

## 1773

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 22 grudnia 2009 r.

**w sprawie przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej i oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego**

Na podstawie art. 31j ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i procedury przygotowania raportu w sprawie:
  - a) usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo
  - b) zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego— zwanego dalej „raportem w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”;
- 2) sposób i procedury przygotowania oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego, zwanej dalej „oceną raportu”;
- 3) wysokość opłaty za sporządzenie oceny raportu.

§ 2. Agencja Oceny Technologii Medycznych, przygotowując raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, może:

- 1) zasięgać opinii ekspertów posiadających kwalifikacje i doświadczenie w zakresie ochrony zdrowia, oceny świadczeń opieki zdrowotnej, farmakoekonomiki, systemów finansowania świadczeń zdrowotnych albo ekonomiki zdrowia;
- 2) występować do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o zasięgnięcie opinii konsultantów, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419 i Nr 76, poz. 641).

§ 3. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej przygotowuje się, dokonując:

- 1) analizy klinicznej polegającej na porównywaniu skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania danego świadczenia opieki zdrowotnej z odpowiednim alternatywnym świadczeniem opieki zdrowotnej;

- 2) analizy ekonomicznej danego świadczenia opieki zdrowotnej porównywanego z odpowiednim alternatywnym świadczeniem opieki zdrowotnej;

- 3) analizy wpływu finansowania danego świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia.

§ 4. 1. Analizę kliniczną przeprowadza się na podstawie badań i danych odnoszących się do danego świadczenia opieki zdrowotnej, dostępnych w publikacjach naukowych, w bazach informacji medycznej, publikacjach i rejestrach z badań klinicznych oraz w konsultacji z ekspertami, o których mowa w § 2 pkt 1.

2. Zgromadzone dane podlegają syntezie jakościowej i ilościowej.

§ 5. 1. Analizę ekonomiczną przeprowadza się na podstawie wyników analizy klinicznej.

2. Analiza ekonomiczna składa się z:

- 1) zestawienia kosztów i uzyskiwanych efektów zdrowotnych porównywanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) analizy stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych porównywanych świadczeń opieki zdrowotnej.

3. W przypadku braku różnicy skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa między porównywanymi świadczeniami opieki zdrowotnej, analizę stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych zastępuje się analizą minimalizacji kosztów.

4. Dokonując analizy ekonomicznej, przeprowadza się dodatkowo analizę obejmującą:

- 1) zidentyfikowanie parametrów obciążonych błędem oszacowania, zwanych dalej „niepewnymi parametrami”, które mają największy wpływ na wynik analizy;

- 2) określenie zakresu zmienności niepewnych parametrów;

- 3) obliczenie wyników analizy, przy założeniu określonej zmienności niepewnych parametrów.

§ 6. 1. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia obejmuje analizę skutków finansowych oraz organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia, skutków społecznych oraz zgodności z zasadami etyki.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374.

2. Analiza skutków finansowych polega na określeniu finansowych konsekwencji usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego.

3. W analizie skutków finansowych populację badaną stanowią osoby chore, którym może być udzielone dane świadczenie opieki zdrowotnej.

4. W analizie skutków finansowych uwzględnia się:

- 1) wielkość i charakterystykę badanej populacji;
- 2) aktualną wiedzę medyczną w zakresie danego świadczenia opieki zdrowotnej;
- 3) przewidywane skutki w przypadku usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego;
- 4) koszty w przypadkach, o których mowa w pkt 2 i 3.

5. Analiza skutków organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia obejmuje analizę skutków usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego dla jednostek sektora finansów publicznych.

§ 7. Ocenę raportu przygotowuje się, dokonując:

- 1) opisu alternatywnych leków lub wyrobów medycznych, które mogą być stosowane w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu, ze szczególnym uwzględnieniem:
  - a) leków lub wyrobów medycznych stosowanych obecnie w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu,
  - b) leków lub wyrobów medycznych, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną mogą zostać zastąpione przez dany lek lub wyrób medyczny,
  - c) najtańszych leków lub wyrobów medycznych stosowanych w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu,
  - d) najskuteczniejszych leków lub wyrobów medycznych stosowanych w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu,
  - e) leków lub wyrobów medycznych rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu,
  - f) leków lub wyrobów medycznych będących wcześniej przedmiotem wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”, lub których dotyczył raport podlegający wcześniej ocenie pod względem spełniania wymagań określonych w art. 31g ust. 2 ustawy;

2) analizy wniosków wynikających z rekomendacji klinicznych i rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych danego leku lub wyrobu medycznego w innych krajach;

3) analizy informacji o finansowaniu danego leku lub wyrobu medycznego ze środków publicznych, w tym:

- a) aktualnego stanu finansowania ze środków publicznych danego leku lub wyrobu medycznego oraz alternatywnych leków lub wyrobów medycznych w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu,
- b) finansowania danego leku lub wyrobu medycznego ze środków publicznych w innych krajach;

4) analizy dowodów naukowych;

5) oceny analizy klinicznej przedstawionej przez wnioskodawcę, w tym oceny:

- a) poziomu wiarygodności oraz zgodności z uznawanymi przez społeczność międzynarodową wymaganiami dotyczącymi przeprowadzania oceny świadczeń opieki zdrowotnej gwarantującymi bezpieczeństwo zdrowotne, uzyskiwanie najlepszych efektów zdrowotnych oraz najlepsze wykorzystanie środków publicznych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej, zwanymi dalej „wytycznymi oceny świadczeń opieki zdrowotnej”,
- b) wyników dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa zawartych w raporcie wnioskodawcy,
- c) wyników dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa zawartych w innych analizach;

6) oceny analizy ekonomicznej przedstawionej przez wnioskodawcę, w tym oceny:

- a) poziomu wiarygodności oraz zgodności z wytycznymi oceny świadczeń opieki zdrowotnej,
- b) wyników dotyczących stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych zawartych w raporcie wnioskodawcy,
- c) wyników dotyczących stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych zawartych w innych analizach;

7) oceny analizy wpływu refundacji danego leku lub wyrobu medycznego na system ochrony zdrowia przedstawionej przez wnioskodawcę, w tym oceny:

- a) poziomu wiarygodności oraz zgodności z wytycznymi oceny świadczeń opieki zdrowotnej,
- b) analizy wpływu refundacji danego leku lub wyrobu medycznego na system ochrony zdrowia zawartej w raporcie wnioskodawcy,
- c) skutków organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia, skutków społecznych oraz zgodności z zasadami etyki.

§ 8. Opłata za sporządzenie oceny raportu wynosi 88 437 zł.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*