

Warszawa, dnia 19 kwietnia 2022 r.

Poz. 836

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 11 kwietnia 2022 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej
Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę**

Na podstawie art. 35 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463 i 583) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. z 2014 r. poz. 4) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł rozporządzenia otrzymuje brzmienie:
„w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wysokości opłaty za tę analizę”;
- 2) w § 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) sposób i procedury przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”;
- 3) w § 2:
 - a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Po otrzymaniu kopii kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą”, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c ustawy, albo kopii wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a ustawy, dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25a pkt 14 ustawy, albo kopii wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania, wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy, Agencja.”;
 - b) pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) przeprowadza ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14 albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy, w zależności od treści wniosku otrzymanego od ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z procedurą określoną w § 3”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

4) § 6 i § 7 otrzymują brzmienie:

„§ 6. Wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy, odbywa się przez weryfikację poprawności oszacowania tej ceny przedstawionego w analizie ekonomicznej, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie albo art. 25a pkt 14 lit. b, albo art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, z wykorzystaniem dokumentu elektronicznego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy, zawartego w analizie ekonomicznej.

§ 7. Opłata za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji wynosi 140 364 zł.”.

§ 2. Opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji wniesione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w wysokości określonej w rozporządzeniu zmienionym w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, uznaje się za wniesione prawidłowo.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*