

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2011 r.

w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją

Na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h – j ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. 1. Analizy, o których mowa w § 1, są wykonywane zgodnie z metodologią przeprowadzania oceny technologii medycznych, udostępnianą przez Agencję Oceny Technologii Medycznych na podstawie art. 31n pkt 2 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.²⁾).

2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) badanie pierwotne – badanie dostarczające oryginalnych danych, uzyskanych na podstawie pomiarów dokonanych w grupie osób badanych;
- 2) badanie wtórne – analizę danych pochodzących z badań pierwotnych;
- 3) horyzont czasowy właściwy dla analizy ekonomicznej – perspektywę czasową, w której szacowane są wyniki zdrowotne i wydatki związane ze stosowaniem technologii porównywanych w analizie ekonomicznej, umożliwiającą odzwierciedlenie w analizach wszystkich istotnych różnic w zakresie wyników zdrowotnych i kosztów, występujących pomiędzy porównywanymi technologiami;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495).

²⁾ 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, 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, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378.

- 8) horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet – perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajęcia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- 9) porównanie – przedstawienie badań, których przedmiotem jest wykazanie lub opis różnic pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, a w przypadku braku takich badań – przedstawienie odrębnych badań odnoszących się do technologii wnioskowanej oraz technologii opcjonalnej lub naturalnego przebiegu choroby;
- 10) przegląd systematyczny – badanie wtórne przeprowadzone w oparciu o zestaw konsekwentnie stosowanych, jawnych, predefiniowanych kryteriów selekcji badań, zgodnie z opisanym schematem umożliwiającym powtórzenie, uwzględniające ocenę wiarygodności wyselekcjonowanych badań oraz zawierające systematyczny, obiektywny przegląd wyników wyselekcjonowanych badań;
- 11) refundowana technologia opcjonalna – technologię opcjonalną finansowaną ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku;
- 12) technologia – technologię medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub środków spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy,
- 13) technologia opcjonalna – procedurę medyczną możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku;
- 14) wniosek – wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 lub 2 ustawy.

§ 4. 1. Analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:

- 1) opis problemu zdrowotnego uwzględniający przegląd dostępnych w literaturze naukowej wskaźników epidemiologicznych, w tym współczynników zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku, w szczególności odnoszących się do polskiej populacji;
- 2) opis technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania;
- 3) przegląd systematyczny badań pierwotnych;
- 4) kryteria selekcji badań pierwotnych do przeglądu, o którym mowa w pkt 3, w zakresie:
 - a) charakterystyki populacji, w której prowadzone były badania,
 - b) charakterystyki technologii zastosowanych w badaniach,
 - c) parametrów skuteczności i bezpieczeństwa, stanowiących przedmiot badań,
 - d) metodyki badań.

2. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, spełnia następujące kryteria:

- 1) zgodność kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. a, z populacją docelową wskazaną we wniosku;
- 2) zgodność kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. b, z charakterystyką wnioskowanej technologii.

3. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera w szczególności:

- 1) porównanie z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną, a w przypadku braku refundowanej technologii opcjonalnej – z inną technologią opcjonalną;
- 2) wskazanie wszystkich badań spełniających kryteria, o których mowa w ust. 1 pkt 4;
- 3) opis kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych;
- 4) opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia – w postaci diagramu;
- 5) charakterystykę każdego z badań włączonych do przeglądu, w postaci tabelarycznej, z uwzględnieniem:
 - a) opisu metodyki badania, w tym wskazania, czy dane badanie zostało zaprojektowane w metodyce umożliwiającej:
 - wykazanie wyższości ocenianej technologii nad technologią opcjonalną,
 - wykazanie równoważności technologii wnioskowanej i opcjonalnej,
 - wykazanie, że technologia wnioskowana jest nie mniej skuteczna od technologii opcjonalnej,
 - b) kryteriów selekcji osób podlegających rekrutacji do badania,
 - c) opisu procedury przypisania osób badanych do technologii,
 - d) charakterystyki grupy osób badanych,
 - e) charakterystyki procedur, którym zostały poddane osoby badane,
 - f) wykazu wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu,
 - g) informacji na temat odsetka osób, które przestały uczestniczyć w badaniu przed jego zakończeniem,
 - h) wskazania źródeł finansowania badania;
- 6) zestawienie wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami, o których mowa w ust. 1 pkt 4 lit. c, w postaci tabelarycznej;
- 7) informacje na temat bezpieczeństwa skierowane do osób wykonujących zawody medyczne, aktualne na dzień złożenia wniosku, pochodzące w szczególności z następujących źródeł: stron internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency) oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (Food and Drug Administration);
- 8) dane na temat bezpieczeństwa pochodzące z badań pierwotnych i wtórnych, nieujęte w zestawieniu, o którym mowa w pkt 6, o ile zmieniają znany profil bezpieczeństwa rozpatrywanej technologii medycznej, w tym interakcje z innymi technologiami medycznymi;
- 9) wskazanie opublikowanych przeglądów systematycznych spełniających kryteria, o których mowa w ust. 1 pkt 4 lit. a i b.

4. Jeżeli nie istnieje ani jedna technologia opcjonalna, analiza kliniczna zawiera porównanie z naturalnym przebiegiem choroby, odpowiednio dla danego stanu klinicznego we wnioskowanym wskazaniu.

§ 5. 1. Analiza ekonomiczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:

- 1) analizę podstawową;
- 2) analizę wrażliwości;
- 3) przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku.

2. Analiza podstawowa, o której mowa w ust. 1 pkt 1, zawiera:

- 1) zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem:
 - a) oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii,
 - b) oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii;
- 2) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią;
- 3) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;
- 4) oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;
- 5) zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1 – 4 i ust. 4;
- 6) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1 – 4 i ust. 4;
- 7) dokument elektroniczny, umożliwiający odtworzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1 – 4 i ust. 4, jak również przeprowadzenie kalkulacji wspomnianych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.

3. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a i pkt 2 – 4 i ust. 4 powinny być przedstawione w następujących wariantach:

- 1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;
- 2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

4. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:
www.inforlex.pl

- 1) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia;
- 2) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;
- 3) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.

5. Jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a i pkt 2 – 4, powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.

6. Jeżeli wartości, o których mowa w ust. 2 pkt 5, obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby.

7. Analiza wrażliwości, o której mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera:

- 1) określenie zakresu zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 5;
- 2) uzasadnienie zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1;
- 3) oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1 – 4, uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zmienności, o których mowa w pkt 1, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej, o której mowa w § 5 pkt 1.

8. Analiza ekonomiczna przeprowadzana jest w dwóch wariantach:

- 1) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 2) z perspektywy wspólnej tj. podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.

9. Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1 – 4, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.

10. W odniesieniu do przeglądów, o których mowa w ust 1 pkt 3 i ust. 6, przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4 stosuje się.

§ 6. 1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:

- 1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:
 - a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,
 - b) docelowej, wskazanej we wniosku,
 - c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
- 2) prognozę rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;

- 3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- 4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w scenariuszu, w którym minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- 5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w scenariuszu, w którym minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- 6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy oszacowaniami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;
- 7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;
- 8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1 – 7;
- 9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1 – 7, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;
- 10) dokument elektroniczny, umożliwiający odtworzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1 – 7.

2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1 – 7, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.

3. Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3 – 7, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w pkt 1 – 4. Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w pkt 1 – 4, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.

4. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1 – 7, powinny być przedstawione w następujących wariantach:

- 1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;
- 2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.

6. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.

§ 7. 1. Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit. j ustawy, zawiera:

- 1) przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. i ustawy;
- 2) oszacowania dowodzące zasadności rozwiązań, o których mowa w pkt 1;
- 3) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 2;
- 4) wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 2;
- 5) dokument elektroniczny, umożliwiający odtworzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 2, jak również przeprowadzenie kalkulacji wspomnianych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami.

2. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.

3. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.

§ 8. Analizy, o których mowa w § 1, muszą zawierać:

- 1) dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;
- 2) wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696), zwanej dalej „ustawą”.

Przepisy wprowadzane tym rozporządzeniem wynikają obowiązku składania przez wnioskodawcę do ministra właściwego do spraw zdrowia analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h – j ustawy.

Projektowane rozporządzenie określa minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet oraz racjonalizacyjna, składane przez wnioskodawców wraz z wnioskiem o:

- 1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, zwanego dalej „wnioskiem o objęcie refundacją”;
- 2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, zwanego dalej „wnioskiem o podwyższenie urzędowej ceny zbytu”.

Powyższe analizy minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTM. AOTM będzie w tym procesie dokonywała oceny wiarygodności i rzetelności informacji zawartych w składanych przez wnioskodawców analizach.

Wnioskodawca składając wniosek o objęciu refundacją lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu ma obowiązek przedłożyć dokumenty poświadczające skuteczność i bezpieczeństwo, a także dane dotyczące efektywności kosztowej wnioskowanej technologii.

Przedmiotowy projekt spowoduje, iż analizy, które będą kierowane do AOTM, będą musiały spełnić określone w rozporządzeniu wymagania co przyczyni się do poprawienia ich jakości i wiarygodności, a także zwiększy przejrzystość i jednoznaczność podejmowanych w procesie refundacji decyzji. W przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie projektowanego rozporządzenia Prezes AOTM informuje o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 35 ust. 2 ustawy). Ponadto w art. 31 ust. 3 ustawy przewidziano, że w przypadku, gdy wniosek o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy, nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia (art. 31 ust. 3 ustawy). Umożliwienie uzupełnienia wniosku o wymagane dane przyczyni się również do podniesienia wiarygodności i jakości przedkładanych analiz. Ustalenie minimalnych wymagań jest szczególnie istotne w przypadku analizy racjonalizacyjnej, dla której brak jest wytycznych określonych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych.

Opracowanie powyższego projektu rozporządzenia wynika z konieczności sformułowania ram prawnych, determinujących minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt. 14 lit c i art. 26 pkt. 2 lit. h – j ustawy, tak aby zapewnić ich niezbędną wiarygodność i precyzję, konieczną do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją lub podwyższeniu urzędowej ceny zbytu.

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia ustalono na dzień 1 stycznia 2012 r., czyli na dzień wejścia w życie przepisu upoważniającego do wydania przedmiotowego aktu, co jest zgodne z art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, www.inforlex.pl)

poz. 1172).

Powyższe należy uzasadniać koniecznością zapewnienia jednolitości dokumentacji przewidzianej reżimem ustawy, składanej przez wnioskodawców.

Określonej w powyższy sposób *vacatio legis* nie stoją na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projekt rozporządzenia oddziałuje na wnioskodawców składających do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz jej podwyższenie, Agencję Oceny Technologii Medycznych oraz ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji społecznych

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został skierowany w szczególności do: Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan” Konfederacji Pracodawców Polskich, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały bezpośredniego wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie przyczyni się do poprawy stanu zdrowia pacjentów poprzez stworzenie naukowych podstaw podejmowania racjonalnych decyzji w zakresie finansowania świadczeń zdrowotnych.