Projekt z dnia 17.02.2017 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... 2017 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Na podstawie art. 31m ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.[2)]) zarządza się, co następuje:

§ **1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Dz. U. poz. 1862) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 w ust. 3 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej;";

2) w § 2:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezesowi Agencji bezpośrednio podlegają komórki organizacyjne, o których mowa w § 1 ust. 3 pkt 1-5 oraz 8-10.",

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zastępcy Prezesa Agencji do spraw Taryfikacji bezpośrednio podlega komórka organizacyjna, o której mowa w § 1 ust. 3 pkt 7.",

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60.

Projekt z dnia 16.02.2017 r.

„4. Prezesa Agencji, w razie jego nieobecności, zastępuje wskazany przez niego Zastępca Prezesa Agencji. W razie nieobecności Zastępców Prezesa Agencji, Prezesa Agencji zastępuje Dyrektor Biura Prezesa.".

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Kamila Malinowska

17-02-2017
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Józefa Szczurek-Żelazko

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Maria Łaniewska
radca prawny
17-02-17 r.

Uzasadnienie

Projekt ma na celu zmianę rozporządzenia stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31m ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).

W związku z systematycznym zwiększaniem się zakresu zaangażowania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją", w realizację zadań związanych z oceną nielekowych świadczeń opieki zdrowotnej istnieje konieczność utworzenia nowej komórki organizacyjnej, tj. Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej „Wydziałem". Przedmiotowa komórka organizacyjna obejmować będzie wydzielony zasób organizacyjny zajmujący się analizami dotyczącymi technologii nielekowych.

Ponadto, w związku z projektowanymi zmianami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która przyznaje Agencji nowe zadania - w tym dotyczące zmiany technologii medycznych, nowa komórka organizacyjna zajmować się będzie sporządzaniem raportów w sprawie zmiany technologii medycznych, tj. pełnych raportów oceny technologii medycznych (HTA) dla technologii medycznych ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych, pracując w tzw. modelu agencji „ciężkiej". W wyniku podjętych działań zidentyfikowane zostaną świadczenia o nieudowodnionej skuteczności klinicznej lub nieudowodnionym bezpieczeństwie, które generują wysokie koszty po stronie płatnika publicznego. Celem powyższej identyfikacji jest wsparcie Ministra Zdrowia w procesie decyzyjnym, dotyczącym zmiany alokacji środków finansowych w ramach systemu ochrony zdrowia.

Jako wynik realizowanych procesów oceny, wykaz gwarantowanych świadczeń zdrowotnych zostanie opisany za pomocą technologii medycznych, tj. poprzez połączenie interwencji z określonymi wskazaniami. Do tego procesu zostaną wykorzystane metody oraz narzędzia EBM (ang. evidence-based medicine) i HTA (ang. health technology assessment).

Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej podlegał będzie bezpośrednio Prezesowi Agencji, ze względu na specyfikę prac oraz ciężar społeczny realizowanych zadań. Wydział będzie realizował zadania merytorycznie odmienne w stosunku do aktualnie istniejących Wydziału Oceny Technologii Medycznych oraz Wydziału Taryfikacji - podstawowym przedmiotem prac Wydziału będą technologie nielekowe. Podległość Wydziału bezpośrednio Prezesowi Agencji

przyczyni się również do maksymalizacji efektywności funkcjonowania Wydziału, poprzez zapewnienie bezpośredniego nadzoru Prezesa Agencji nad realizacją zadań w priorytetowym i niezwykle wrażliwym pod względem interesów pacjentów obszarze działań Agencji.

Efektem utworzenia nowej komórki organizacyjnej będzie prawidłowa realizacja zadań Agencji w zakresie zmiany technologii medycznych. Do realizacji zadań Wydziału zostaną skierowani obecni pracownicy Agencji. Utworzenie Wydziału jest zmianą organizacyjną i nie powoduje wzrostu zatrudnienia.

Projekt zakłada zmianę organizacji Biura Obsługi Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji polegającą na zniesieniu jej statusu jako odrębnej jednostki organizacyjnej i wcielenie jej do struktur Biura Prezesa. Zmiana podyktowana jest potrzebą optymalizacji struktur organizacyjnych Agencji.

Ponadto projekt rozporządzenia przewiduje zmianę podległości Wydziału Informatyki. Przedmiotowa komórka organizacyjna podlegać będzie bezpośrednio Prezesowi Agencji a nie jak jest w dotychczasowych przepisach rozporządzenia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Dz. U. poz. 1862) Zastępcy Prezesa Agencji do spraw Taryfikacji. Powyższa zmiana wynika z faktu, iż zadania realizowane przez Wydział Informatyki dotyczą wszystkich komórek organizacyjnych Agencji, a nie tylko komórki organizacyjnej podległej bezpośrednio Zastępcy Prezesa Agencji do spraw Taryfikacji. Tym samym zasadne jest, aby Wydział Informatyki podobnie jak inne komórki wspomagające komórki merytoryczne Agencji podlegały bezpośrednio Prezesowi Agencji. Prezes Agencji jest kierownikiem jednostki, który powinien sprawować pieczę nad sprawami informatycznymi.

Projekt zakłada również możliwość zastępowania Prezesa Agencji przez Dyrektora Biura Prezesa Agencji, w przypadku nieobecności jego zastępców.

Przewidziany w projekcie termin wejścia w życie rozporządzenia to 14 dni od dnia jego ogłoszenia.

Rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039, z późn. zm.).

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Kamila Malinowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, (22) 63 49 553, e-mail: k.malinowska@mz.gov.pl	**Data sporządzenia:** 31.01.2017 r. **Źródło:** Art. 31m ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** MZ 118

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Obecna struktura organizacyjna Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: Agencji) nie jest dostosowana do zmieniającego się profilu realizowanych zadań.

1. Struktura organizacyjna Agencji nie jest dostosowana do zwiększającego się wolumenu zadań związanych z oceną nielekowych świadczeń opieki zdrowotnej.
2. Aktualna struktura organizacyjna nie jest dostosowana do procedowanych zmian prawnych rozszerzających zadania Agencji, w szczególności o proces „zmiany technologii medycznych".
3. Struktura organizacyjna Agencji nie zapewnia optymalnej realizacji zadań w zakresie technologii informatycznych, realizowanych na rzecz wszystkich komórek organizacyjnych Agencji. Zadania realizowane przez Wydział Informatyki dotyczą wszystkich komórek organizacyjnych Agencji, a nie tylko komórki organizacyjnej podległej bezpośrednio Zastępcy Prezesa Agencji do spraw Taryfikacji.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

1. Utworzenie w strukturze organizacyjnej Agencji nowej komórki organizacyjnej, tj. Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej „Wydziałem".

   Do głównych zadań przedmiotowej komórki będzie prowadzenie analiz nielekowych świadczeń opieki zdrowotnej. Ponadto, po wejściu w życie projektowanych zmian w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Wydział będzie sporządzał raporty w sprawie zmiany technologii medycznych, tj. pełne raporty oceny technologii medycznych (HTA) dla technologii medycznych, aktualnie ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych, pracując w tzw. modelu agencji „ciężkiej". W wyniku podjętych działań zidentyfikowane zostaną świadczenia o nieudowodnionej skuteczności klinicznej lub nieudowodnionym bezpieczeństwie, które równocześnie mogą generować wysokie koszty po stronie płatnika publicznego. Jako wynik realizowanych procesów oceny, wykaz gwarantowanych świadczeń zdrowotnych zostanie opisany za pomocą technologii medycznych, tj. poprzez połączenie interwencji z określonymi wskazaniami. Celem powyższej sekwencji jest wsparcie Ministra Zdrowia w procesie decyzyjnym, dotyczącym zmiany alokacji środków finansowych w ramach systemu ochrony zdrowia.

   Utworzenie przedmiotowej komórki uzasadnione jest oczekiwanym wolumenem i stopniem złożoności zadań jakie będzie ona realizowała w związku z weryfikacją pełnego katalogu gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej przy użyciu metod oraz narzędzi EBM (ang. evidence-based medicine) i HTA (ang. health technology assessment). Równocześnie, nie jest możliwe przydzielenie realizacji zadania dotyczącego przygotowywania pełnych raportów w zakresie zmiany technologii medycznych komórkom organizacyjnym znajdującym się w obecnej strukturze organizacyjnej Agencji. Obecne komórki merytoryczne Agencji realizują inne zadania ustawowe Agencji, pracując w przeważającym stopniu w modelu „lekkim" – weryfikacji analiz przygotowywanych przez jednostki zewnętrzne, a ich struktura organizacyjna jest rozbudowana.

   Wydział podlegał będzie bezpośrednio Prezesowi Agencji, ze względu na specyfikę prac oraz ciężar społeczny realizowanych zadań. Wydział będzie realizował zadania merytorycznie odmienne w stosunku do aktualnie istniejących Wydziału Oceny Technologii Medycznych oraz Wydziału Taryfikacji - podstawowym przedmiotem prac Wydziału będą technologie nielekowe. Podległość Wydziału bezpośrednio Prezesowi Agencji przyczyni się również do maksymalizacji efektywności funkcjonowania Wydziału, przez zapewnienie bezpośredniego nadzoru Prezesa Agencji nad realizacją zadań w priorytetowym i niezwykle wrażliwym pod względem interesów pacjentów obszarze działań Agencji. Efektem utworzenia nowej komórki organizacyjnej będzie prawidłowa realizacja zadań

Agencji w zakresie zmiany technologii medycznych. Do realizacji zadań Wydziału zostaną skierowani obecni pracownicy Agencji. Utworzenie Wydziału jest zmianą organizacyjną i nie powoduje wzrostu zatrudnienia.

2. Konieczna jest zmiana podległości Wydziału Informatyki. Przedmiotowa komórka organizacyjna podlegać będzie bezpośrednio Prezesowi Agencji, a nie jak jest w dotychczasowym stanie prawnym Zastępcy Prezesa Agencji do spraw Taryfikacji. Powyższa zmiana wynika z faktu, iż zadania realizowane przez Wydział Informatyki dotyczą wszystkich komórek organizacyjnych Agencji, a nie tylko komórki organizacyjnej podległej bezpośrednio Zastępcy Prezesa Agencji do spraw Taryfikacji. Tym samym zasadne jest, aby Wydział Informatyki, podobnie jak inne komórki wspomagające komórki merytoryczne Agencji, podlegały bezpośrednio Prezesowi Agencji. Prezes Agencji jest kierownikiem jednostki, który powinien sprawować pieczę nad sprawami informatycznymi.
3. Efektem zmiany podległości Wydziału Informatyki będzie zagwarantowanie równego dostępu do usług informatycznych dla wszystkich komórek organizacyjnych Agencji.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W Holandii opracowywanie raportów zmian w technologiach medycznych (dot. oceny efektywności technologii medycznych) realizowanie jest w ramach rządowego *Programu Badania Efektywności Technologii Medycznych* (hol. *DoelmatigheidsOnderzoek*). W ramach programu od 2000 r. wydano 597 rekomendacji. W perspektywie budżetowej na lata 2016-2018 desygnowano na potrzeby *DoelmatigheidsOnderzoek* prawie 30 mln euro.

W Kanadzie analizę efektywności, m.in. technologii nielekowych przeprowadza Kanadyjska Agencja Leków i Technologii Zdrowotnych (ang. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*). Statystycznie instytucja ta wykonuje rocznie 2 przeglądy terapeutyczne (ang. *Therapeutic Reviews*) oraz wydaje 8 rekomendacji HTA tzw. ang. *Optimal Use Projects* dot. technologii nielekowych.

W Niemczech opracowywaniem raportów HTA zajmuje się Instytut Badania Jakości i Efektywności w Opiece Zdrowotnej (ang. *Institute for Quality and Efficiency in Health Care*). W ciągu ostatnich 10 lat instytut ten opublikował łącznie 89 raportów HTA (dot. technologii nielekowych).

Z kolei francuska agenda HTA (ang. *National Authority for Health*), posiadająca w swojej strukturze Komitet ds. technologii nie-lekowych (ang. *Medical Device and Health Technology Evaluation*), zatrudnia ok. 400 pracowników (w tym konsultantów) oraz opracowuje rocznie około 200 raportów (dot. technologii nielekowych) przy rocznym budżecie 54,7 mln euro.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Dz. U. poz. 1862).	Utworzenie nowej komórki organizacyjnej, likwidacja jednej jednostki organizacyjnej, zmiana podległości dotychczasowej komórki organizacyjnej. Zmiana zasad zastępstwa Prezesa Agencji.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt zostanie skierowany do opiniowania z terminem 14 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag.

Wyniki opiniowania zostaną omówione w raporcie z opiniowania dołączonym do niniejszej oceny. Stosownie do postanowień § 36 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 poz.1006, z późn. zm.). W związku z wewnętrznym charakterem przedmiotowej regulacji dla Agencji, projekt nie zostanie skierowany do konsultacji publicznych, w tym do organizacji społecznych lub innych zainteresowanych podmiotów albo instytucji w celu przedstawienia ich stanowiska. Zgodnie z § 38 ust.1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulaminu pracy Rady Ministrów projekt zostanie skierowany do opiniowania do organów administracji rządowej lub innych organów i instytucji państwowych, które z uwagi na zakres kompetencji mogą przedstawić uwagi, pozwalające na lepszą organizację pracy Agencji.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany w ramach opiniowania do Prezesa Agencji. Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2016 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (AOTMiT - przychody)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (AOTMiT - wydatki)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (AOTMiT)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Brak wpływu na sektor finansów publicznych.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z …… r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	-	-						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.							

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Komentarz: Brak.	

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	-	

11.Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie w ciągu 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu będzie możliwa po dwóch latach od jego wejścia w życie w oparciu o analizę zadań zrealizowanych przez Wydział.

13.Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak