

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

**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. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95), zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i procedury przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej „Agencją”;
- 2) wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji.

§ 2. 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 kopiami analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c 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 kopiami analiz, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy, spełniających wymagania, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 ustawy, Agencja:

- 1) przeprowadza ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c albo art. 26 pkt 2

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 i Nr 284, poz. 1672).

lit. h oraz i ustawy, w zależności od treści wniosku otrzymanego od ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z procedurą określoną w § 3;

- 2) przeprowadza przegląd rekomendacji refundacyjnych z innych państw odnośnie wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, wraz z analizą ich uzasadnień i szczegółowych warunków objęcia refundacją, zgodnie z procedurą określoną w § 4;
- 3) przeprowadza analizę szczegółowych warunków objęcia refundacją w innych państwach leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, zgodnie z procedurą określoną w § 5;
- 4) wyznacza wartość progowej ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, zgodnie z procedurą określoną w § 6;
- 5) dokumentuje czynności, o których mowa w pkt 1-4, i opisuje ich wyniki w analizie weryfikacyjnej Agencji.

§ 3. Ocenę analiz, o której mowa w § 2 pkt 1, przeprowadza się poprzez:

- 1) analizę piśmiennictwa naukowego, w szczególności wytycznych praktyki klinicznej oraz publikacji opisujących wyniki badań naukowych, w tym badań klinicznych, przeglądów systematycznych oraz analiz ekonomicznych;
- 2) analizę dokumentów określających warunki dopuszczenia do obrotu oraz sposób i poziom finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 3) kwerendy w bazach bibliograficznych – w zakresie odpowiednim do przedmiotu oceny analiz;
- 4) weryfikację poprawności obliczeń stanowiących podstawę oszacowań przedstawionych w ocenianych analizach;
- 5) identyfikację rozbieżności pomiędzy informacjami zawartymi w analizach a stanem faktycznym, określonym w wyniku przeprowadzenia czynności, o których mowa w pkt 1–4.

§ 4. Przegląd rekomendacji refundacyjnych, o którym mowa w § 2 pkt 2, odbywa się poprzez:

- 1) wyszukiwanie rekomendacji refundacyjnych w serwisach internetowych zagranicznych instytucji wydających rekomendacje refundacyjne;
- 2) identyfikację w treści wyszukanych rekomendacji refundacyjnych argumentów przemawiających za finansowaniem wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ze środków publicznych oraz przeciw takiemu finansowaniu, w szczególności argumentów wynikających z oceny efektywności klinicznej, bezpieczeństwa i opłacalności;
- 3) analizę rekomendowanych warunków objęcia refundacją wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w szczególności pod względem wskazań oraz poziomu i sposobu finansowania.

§ 5. Analiza szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych państwach, o której mowa w § 2 pkt 3, odbywa się poprzez:

- 1) zestawienie informacji dotyczących aktualnego poziomu refundacji w innych państwach,
- 2) zestawienie informacji dotyczących warunków refundacji w innych państwach,
- 3) zestawienie informacji dotyczących ograniczeń refundacji w innych państwach

- na podstawie analizy informacji przedstawionych przez wnioskodawcę zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy.

§ 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, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, odbywa się poprzez weryfikację poprawności oszacowania tej ceny przedstawionego w analizie ekonomicznej, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie lub art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, z wykorzystaniem dokumentu elektronicznego, załączonego przez wnioskodawcę jako element analizy ekonomicznej, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 24 ust. 7 ustawy.

§ 7. Opłata za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji wynosi 134 990 zł.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

2.07.2012r.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego


Alina Budziszewska-Makulska

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w 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 2011 r. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95), zwanej dalej „ustawą”.

Opracowanie powyższego projektu rozporządzenia wynika z konieczności sformułowania ram prawnych determinujących sposób i procedury przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i określenia opłaty za tę analizę.

Zgodnie z art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych przygotowuje analizę weryfikacyjną po otrzymaniu od Ministra Zdrowia kopii wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami dołączonymi do wniosku, a także kopii wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku podane są argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami dołączonymi do wniosku.

Analiza weryfikacyjna zawierała będzie w szczególności: ocenę analiz dołączonych do wniosków, tj. analizy klinicznej, analizy ekonomicznej, analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, analizy racjonalizacyjnej, przedstawienie rekomendacji refundacyjnych odnośnie wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego z innych państw, warunki objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych państwach, oraz wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od proggu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, a w przypadku niemożności wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy.

Przedmiot i zakres czynności, jakie podejmie Agencja przygotowując analizę weryfikacyjną, określono uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych.

Czynności, jakie podejmie Agencja na podstawie art. 35 ust. 5 pkt 1-4 ustawy w celu przygotowania oceny analiz mają na względzie ustalenie stanu faktycznego, w oparciu o

najlepsze – zgodnie z wiedzą z zakresu oceny technologii medycznych – dostępne źródła wiedzy w danych dziedzinach, który to stan faktyczny ma stanowić podstawę obiektywnej i przejrzystej oceny analiz załączanych do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 i 2 ustawy. Na wzmiankowane czynności, wykonywane przez Agencję, składa się w pierwszym rzędzie analiza piśmiennictwa naukowego, w szczególności wytycznych praktyki klinicznej i publikacji opisujących wyniki badań naukowych, w tym badań klinicznych, przeglądów systematycznych i analiz ekonomicznych. Dokonanie wspomnianej analizy umożliwi przeprowadzenie zewnętrznej walidacji wyników analizy klinicznej i ekonomicznej.

Kolejnym krokiem zmierzającym do wydania analizy weryfikacyjnej Agencji jest analiza aktów prawnych, określających warunki dopuszczenia do obrotu oraz sposób i poziom finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych – co będzie każdorazowo dokonywane w zakresie związanym z przedmiotem rozpatrywanego wniosku. Możliwa dzięki temu analiza wskazań rejestracyjnych wnioskowanej technologii i technologii opcjonalnych, wskazań, w których wymienione technologie podlegają refundacji oraz sposobu i poziomu ich finansowania, umożliwi dokonanie weryfikacji kluczowych wartości i założeń, przyjmowanych w analizie wpływu na budżet (w tym założeń dotyczących aktualnej i przewidywanej struktury rynku, przejmowania udziałów w rynku przez technologię wnioskowaną, aktualnych i przewidywanych grup limitowych) oraz w analizie racjonalizacyjnej.

Wszystkie opisane wyżej czynności umożliwiają również weryfikację założenia kluczowego dla wiarygodności i użyteczności w procesie decyzyjnym wszystkich przedkładanych analiz, tj. ocenę prawidłowości wyboru technologii opcjonalnej względem technologii wnioskowanej.

Kolejna czynność, tj. przeprowadzenie kwerend w bazach bibliograficznych, w zakresie odpowiednim do przedmiotu ocenianych analiz, ma na celu umożliwienie rzetelnej weryfikacji kompletności przedstawianego przez podmiot odpowiedzialny przeglądu systematycznego badań klinicznych. Prawidłowo przeprowadzony przegląd systematyczny badań klinicznych stanowi, zgodnie z wiedzą z zakresu oceny technologii medycznych, najbardziej wiarygodne źródło wiedzy o wynikach zdrowotnych stosowania danej technologii, a jednym z warunków prawidłowości jego wykonania jest przeprowadzenie czułej kwerendy we właściwych dla przedmiotu wyszukiwania bazach bibliograficznych oraz starannej i rzetelnej selekcji publikacji, w wyniku której uzyskuje się pełną listę badań spełniających zadeklarowane wyjściowo kryteria włączenia do przeglądu. Stwierdzenie w procesie weryfikacji kompletności przedstawionego przeglądu ma więc zasadnicze znaczenie dla

potwierdzenia wiarygodności analizy klinicznej.

Agencja przeprowadzać będzie również weryfikację poprawności obliczeń, stanowiących podstawę oszacowań przedstawianych w ocenianych analizach. Na wspomniane oszacowania składają się analizy statystyczne, będące elementem analizy klinicznej, jak również oszacowania składające się na analizę ekonomiczną, analizę wpływu na budżet i uzasadnienie wyników rozwiązań zaproponowanych w analizie racjonalizacyjnej.

Identyfikacja rozbieżności pomiędzy informacjami zawartymi w analizach, a stanem faktycznym, określonym w wyniku przeprowadzenia wyżej opisanych czynności, odnosi się do ogółu działań polegających na ustalaniu, na podstawie najlepszych dostępnych i najbardziej aktualnych źródeł wiedzy, czy przyjmowane w weryfikowanych analizach wartości liczbowe oraz liczne założenia, na różnym poziomie ogólności (od ogólnych założeń dotyczących wyboru technologii opcjonalnej i metodyki badań włączonych do przeglądu systematycznego, po szczegółowe założenia dotyczące powiązań pomiędzy poszczególnymi zmiennymi w modelu ekonomicznym), można uznać za wiarygodne i – co za tym idzie – czy, i na ile, wyniki przedstawionych analiz są wiarygodne, precyzyjne i czy mogą stanowić podstawę wydania adekwatnego stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa Agencji.

Agencja przeprowadzać będzie również wyszukiwanie w serwisach internetowych zagranicznych instytucji wydających rekomendacje refundacyjne, co ma na celu identyfikację rekomendacji dotyczących finansowania wnioskowanej technologii. Następnie w treści wyszukanych rekomendacji Agencja wyszukiwać będzie argumenty za i przeciw finansowaniu wnioskowanej technologii, w szczególności mają to być argumenty wynikające z oceny efektywności klinicznej, bezpieczeństwa i opłacalności danej technologii, czyli opierające się na wiedzy z zakresu oceny technologii medycznych. Agencja dokonywać również będzie analizy szczegółowych warunków objęcia refundacją – w szczególności pod względem wskazań oraz poziomu i sposobu finansowania danej technologii.

Agencja przeprowadzać będzie także własne wyszukiwania oraz analizy i weryfikacje informacji przedstawionych przez wnioskodawcę zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy. Na podstawie tych czynności Agencja opracuje i przedstawi w analizie weryfikacyjnej zestawienie informacji odnoszących się do aktualnego poziomu i sposobu refundacji wnioskowanej technologii w innych krajach.

Agencja wyznaczać będzie, na potrzeby analizy weryfikacyjnej, wartość progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy. Wyznaczenia wspomnianej wartości

dokonywane przez analizę danych przedstawionych w analizie ekonomicznej – w szczególności analizę modelu ekonomicznego.

Opłatę za przygotowanie analizy weryfikacyjnej, o której mowa w art. 35 ust. 3 ustawy, proponuje się określić w wysokości 134 990 zł. Proponowaną kwotę oszacowano, biorąc pod uwagę planowane koszty osobowe (prace zespołu analitycznego, koszty funkcjonowania Rady Przejrzystości, Biura Obsługi Rady Przejrzystości, Działu Metodologii Biura Obsługi Rady Przejrzystości, Działu Rekomendacji Biura Prezesa, zarządu Agencji Oceny Technologii Medycznych i pracowników: administracji, księgowości, kadr oraz sekretariatu) i koszty bezosobowe, w świetle dotychczasowego doświadczenia w realizacji ustawowych zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych. Nowy zakres działań, które będą składały się na przygotowanie analizy weryfikacyjnej, powiększony o wymóg dokonywania oceny analizy racjonalizacyjnej, działania związane z oceną proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka, wyznaczaniem wartości progowej ceny zbytu netto w rekomendacjach Prezesa Agencji, wymagały będą większego nakładu czasu pracy, skutkując koniecznością zwiększenia zasobów kadrowych Agencji. Jednocześnie, zgodnie z art. 35 ust. 3 ustawy, proponowana wysokość opłaty nie przekracza kwoty 150 000 zł.

W projekcie w bezpośredni sposób wskazano, jakie działania podejmowane będą w toku prac nad przygotowaniem analizy weryfikacyjnej, co sprzyja zapewnieniu przejrzystości stosowanych procedur. Należy przypuszczać, że określenie opłaty za analizę weryfikacyjną w proponowanej wysokości umożliwi Agencji gospodarowanie osiąganymi przychodami w taki sposób, aby zapewnić terminowe realizowanie ustawowych zadań.

Projektowane rozporządzenie 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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 o jej podwyższenie, oraz Agencję Oceny Technologii Medycznych.

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, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

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

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

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 budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Przepisy projektowanego rozporządzenia będą miały wpływ na budżet jednostki sektora finansów publicznych, jaką jest Agencja Oceny Technologii Medycznych, gdyż na rachunek tej jednostki będą wnoszone opłaty z tytułu sporządzenia analizy weryfikacyjnej Agencji. Przychody te będą przeznaczone na pokrycie kosztów sporządzenia analizy weryfikacyjnej Agencji. Przychód Agencji Technologii Medycznych z tytułu opłat za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji szacowany jest w przedziale od 3.537.480 zł do 5.399.600 zł – w zależności od ilości faktycznie przygotowanych analiz weryfikacyjnych Agencji. Uwzględniając zasoby kadrowe, tj. ilość zatrudnionych analityków oraz czas pracy nad przygotowaniem jednej analizy weryfikacyjnej należy przyjąć, iż Agencja Oceny Technologii Medycznych jest w stanie wykonać około 40

analiz rocznie. Szacunkowy, procentowy udział poszczególnych kosztów przygotowania analizy weryfikacyjnej kształtuje się następująco:

59 % - koszty Zespołu Analitycznego,

3,35 % - koszty Biura Obsługi Rady Konsultacyjnej i Działu Metodologii Biura Obsługi Rady Konsultacyjnej,

2,55 % - koszty Biura Prezesa,

14,45 % - koszty Zarządu,

13,50 % - koszty administracyjne,

7,15 % - inne koszty, wyżej nieuwzględnione.

Określenie kwoty opłaty oraz jej procentowego rozliczenia opiera się na uśrednionym wyliczeniu rzeczywistych kosztów poniesionych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych związanych z przygotowaniem analizy weryfikacyjnej.

Niezależnie od znaczących różnic w zasadach funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej w krajach podejmujących decyzje refundacyjne z uwzględnieniem Health Technology Assessment, w tym od zróżnicowania zakresu i terminów takiej oceny, weryfikacja analiz składanych przez wnioskodawców opiera się na uniwersalnych regułach wynikających z reguł oceny technologii medycznych, obejmujących ocenę wiarygodności wykorzystanych metod, źródeł i założeń. W tym celu wykonywane są czynności umożliwiające ustalenie „stanu faktycznego” - kwerendy w bazach danych, analiza piśmiennictwa, zasięgnięcie opinii ekspertów. Zakres wspomnianych czynności jest uzależniony od trybu działania danej agencji (terminów wydania rekomendacji, posiadanych funduszy itp.).

Proponowany sposób przeprowadzania analizy weryfikacyjnej jest zgodny ze wspomnianymi regułami, w szczególności w zakresie oceny analiz klinicznej i ekonomicznej, na których najczęściej opierają się decyzje podejmowane w innych krajach, posiadających długoletnią praktykę uwzględniania Health Technology Assessment w procesach decyzyjnych. Większy niż w innych krajach nacisk na ocenę analizy wpływu na budżet oraz dodatkowy element, jakim jest ocena racjonalizacyjna, wynika ze specyfiki wymogów polskiego systemu opieki zdrowotnej, jednak uniwersalne zasady oceny jakości danych źródłowych i założeń w modelach są w pełni adekwatne również do oceny analiz tego typu.

Mając na uwadze ilość opłat za sporządzenie analizy weryfikacyjnej, które wpłynęły w okresie od dnia 01.01.2012 r. do dnia 30.04.2012 r. na rachunek bankowy Agencji Oceny Technologii Medycznych, tj. 31 (słownie: trzydzieści jeden) opłat oraz wyliczoną na tej podstawie szacunkową ilość opłat z przedmiotowego tytułu, które mogą zostać wniesione przez wnioskodawców w roku 2012, tj. 93 (słownie: dziewięćdziesiąt trzy) opłaty, liczba

analiz weryfikacyjnych, które zobowiązana będzie sporządzić Agencja Oceny Technologii Medycznych przekracza znacznie możliwości kadrowe Agencji.

Uwzględniając zasoby kadrowe Agencji Oceny Technologii Medycznych, tj. ilość zatrudnionych analityków oraz czas pracy nad jedną analizą weryfikacyjną należy przyjąć, że Agencja w roku 2012 jest w stanie wykonać około 40 takich analiz.

Biorąc pod uwagę fakt, iż obecna ilość analityków zatrudnionych w Agencji, tj. 30 osób, jest w stanie wykonać w ciągu roku około 40 analiz weryfikacyjnych, zaś szacowana ilość analiz, które Agencja Oceny Technologii Medycznych zobowiązana będzie sporządzać w ciągu roku może wynieść 93, konieczne jest zwiększenie zatrudniania w Agencji o około 40 osób.

W związku z proponowanym wzrostem zatrudnienia należy wskazać, że roczne koszty związane z zatrudnieniem w Agencji Oceny Technologii Medycznych 40 osób (40 etatów w pełnym wymiarze) wyniosą ok. 4,86 mln zł. Na kwotę tę składają się koszty wynagrodzenia w kwocie 3,8 mln zł, koszt utworzenia stanowisk pracy w kwocie ok. 320 tys. zł oraz pozostałe koszty w kwocie ok. 740 tys. zł (koszty wynajmu pomieszczeń biurowych, telefony, Internet, media, szkolenia, materiały biurowe, delegacje służbowe).

Natomiast roczne koszty związane z zatrudnieniem jednego pracownika w wymiarze pełnego etatu przedstawiają się następująco:

- wynagrodzenie z obciążeniami 95 tys. zł,
- jednorazowy koszt uruchomienia stanowiska pracy 8 tys. zł,
- roczny koszt utrzymania miejsca pracy 18,5 tys. zł.

Przedstawione powyżej wyliczenia różnią się od wyliczeń dotyczących zapotrzebowania kadrowego Agencji Oceny Technologii Medycznych (tj. zwiększenie zatrudnienia o co najmniej 15 etatów), określonego w uzasadnieniu do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm). Przedmiotowa zmiana wynika ze znacznie większej niż poprzednio szacowano, ilości wniosków refundacyjnych, z których wniesieniem wiąże się obowiązek sporządzenia analizy weryfikacyjnej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych.

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 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.