

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

z dnia ..... 2021 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 2021 r. poz. 523, 1292 i 1559) 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

---

<sup>1)</sup> 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).

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;”;

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 wysokościach określonych 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) uznaje się za wniesione prawidłowo.

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

**MINISTER ZDROWIA**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia 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 2021 r. poz. 523, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Zmiana tytułu rozporządzenia 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) oraz § 1 pkt 1 ww. rozporządzenia wynika z faktu, iż z dniem 1 stycznia 2015 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych stała się Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na podstawie art. 12 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 r. poz. 1138 i 1491, z 2015 r. poz. 2198, z 2016 r. poz. 1355 oraz z 2017 r. poz. 1200). Tym samym zaistniała potrzeba dostosowania nazwy Agencji do zmian ustawowych.

Wprowadzone zmiany w § 2 i § 6 rozporządzenia 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, wynikają z faktu wejścia w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875). Na mocy tej ustawy Agencja zobowiązana jest do sporządzania analizy weryfikacyjnej w przypadku otrzymania od ministra właściwego do spraw zdrowia kopii wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu wraz z analizami, o których mowa w art. 25a pkt 14 ustawy. Tym samym zaistniała potrzeba uregulowania sposobu przygotowywania tej analizy. Biorąc pod uwagę wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, analiza weryfikacyjna realizowana przez Agencję w związku z otrzymaniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej będzie przygotowywana w taki sam sposób jak w przypadku analiz weryfikacyjnych dla innych wniosków refundacyjnych.

Zmiana w § 7 ma na celu dostosowanie wysokości opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji do rzeczywistych kosztów ponoszonych przez Agencję.

Jednym z kryteriów ustalania wysokości opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji jest, zgodnie z art. 35 ust. 10 ustawy, koszt jej przygotowania. Obecna wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji została ustalona ponad 7 lat temu i nie odpowiada ona obecnym realiom ekonomicznym, a przede wszystkim nie pokrywa w pełni ponoszonych przez Agencję kosztów związanych z jej przygotowaniem.

Wyliczenia nowej kwoty opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji dokonano na podstawie rzeczywistych kosztów wykazanych w ramach sprawozdania z wykonania planu finansowego Agencji w układzie zadaniowym za 2019 r. dla zadania *20-3-3-1 - Opracowywanie stanowisk w sprawie zakwalifikowania leków bądź wyrobów medycznych jako świadczeń gwarantowanych*, dla którego przyjęto miernik *Liczba przygotowanych analiz weryfikacyjnych*. Koszty realizacji wyżej wymienionego zadania wyniosły w 2019 r., w którym przygotowano 79 analiz weryfikacyjnych, 11 088 721,28 zł. Jednostkowy koszt przygotowania jednej analizy weryfikacyjnej Agencji za 2019 r. wyniósł w zaokrągleniu 140 364 zł.

Średnia wysokość kosztów za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji w oparciu o dane za lata 2018-2020 wyniosła 141 868 zł (dla 2020 r. przyjęto szacowane wykonanie kosztów realizacji zadania).

Biorąc powyższe pod uwagę w projekcie rozporządzenia przyjęto, że opłata za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji wynosić będzie 140 364 zł.

Jednocześnie, nowa wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, tj. 140 364 zł, mieści się w limicie ustawowym określonym w art. 35 ust. 3 zdanie drugie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wynoszącym nie więcej niż 150 000 zł.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw, w zakresie w jakim określa nową wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji.

Projekt rozporządzenia dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2014 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.