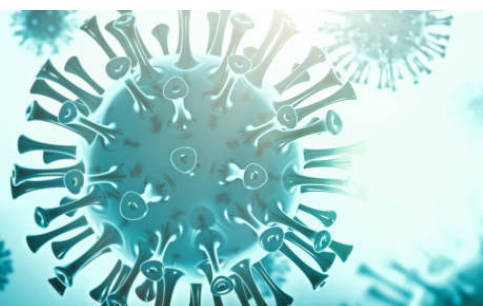


# SPRAWOZDANIE

Z DZIAŁALNOŚCI AGENCJI OCENY  
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI  
(AOTMiT) ZA 2021 ROK



Warszawa, kwiecień 2022

# SPRAWOZDANIE

---

Z DZIAŁALNOŚCI AGENCJI OCENY  
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI  
(AOTMiT) ZA 2021 ROK



Agencja  
Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Warszawa, kwiecień 2022

**Tytuł:**

Sprawozdanie z działalności Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) za 2021 rok

**Projekt okładki:**

Anna Widlarz-Duda

**Ilustracje:**

Anna Widlarz-Duda

ISBN 978-83-966290-2-9

Warszawa, kwiecień 2022

Wersja 1.0

Dzieło w całości chronione jest prawem autorskim. Żadna z części tej książki nie może być w jakiegokolwiek formie publikowana bez uprzedniej zgody Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dotyczy to również sporządzania fotokopii, mikrofilmów, tłumaczenia oraz przenoszenia danych do systemów komputerowych.

Niniejsza publikacja stanowi utwór w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1062 z późn. zm.), do którego autorskie prawa majątkowe przysługują Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Cytowanie fragmentów tego utworu powinno być w związku z art. 29 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2021r. poz. 1062 z późn. zm.) opatrzone informacją na temat jego źródła w następującej postaci: [tytuł utworu, AOTMiT, Warszawa, data wydania] i nie powinno prowadzić do wypaczenia znaczenia treści informacji zawartych w utworze.

Korzystanie z utworu w inny sposób niż jego cytowanie, wymaga zgody Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W przypadku naruszenia prawa autorskiego zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1062 z późn. zm.).

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa  
[www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl)





# SPIS TREŚCI

---

<b>I</b>	<b>PODSUMOWANIE</b>	<b>5</b>
1.	OCENA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJA	9
2.	STANDARD RACHUNKU KOSZTÓW	12
3.	COVID-19	12
4.	WYKAZ TECHNOLOGII LEKOWYCH O WYSOKIM POZIOMIE INNOWACYJNOŚCI (TLI) ORAZ WYKAZ TECHNOLOGII LEKOWYCH O WYSOKIEJWARTOŚCI KLINICZNEJ (TLK)	14
5.	MONITOROWANIE EFEKTYWNOŚCI PRAKTYCZNEJ I JAKOŚCI PROCESU TERAPEUTYCZNEGO TECHNOLOGII LEKOWYCH FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW FUNDUSZU MEDYCZNEGO	15
6.	WYTYCZNE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH. WYROBY MEDYCZNE	15
7.	INKUBATOR POLITYKI ZDROWOTNEJ	16
8.	WOJEWÓDZKIE RADY DO SPRAW POTRZEB ZDROWOTNYCH	16
9.	OPINIOWANIE PRZEZ PREZESA AOTMIT PROJEKTU KRAJOWEGO PLANU TRANSFORMACJI	17
10.	ROZWÓJ NARZĘDZI IT	17
11.	CZASOPISMO NAUKOWE	18
12.	PROJEKTY SZKOLENIOWE AOTMIT	18
13.	PROJEKTY MIĘDZYKRAJOWE	18

---

<b>II</b>	<b>PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI</b>	<b>21</b>
1.	UTWORZENIE AGENCJI I PRZEKSZTAŁCENIE W AOTMIȚ	22
2.	PODSTAWY PRAWNE FUNKCJONOWANIA AGENCJI	22
3.	STATUT I STRUKTURA ORGANIZACYJNA AGENCJI	22
4.	RADA PRZEJRZYSTOŚCI	25
5.	RADA DO SPRAW TARYFIKACJI	27
<b>III</b>	<b>SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIȚ</b>	<b>29</b>
1.	WPROWADZENIE	30
2.	ZADANIA AGENCJI	31
3.	REALIZACJA ZADAŃ I ZLECEŃ	31
4.	INNE ZADANIA USTAWOWE AGENCJI	64
5.	ZESTAWIENIE ZADAŃ	68
6.	UMOWY O WSPÓŁPRACY	73
7.	INNE WYBRANE ZADANIA AOTMIȚ REALIZOWANE Z WŁASNEJ INICJATYWY	75
<b>VI</b>	<b>SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI</b>	<b>80</b>
1.	ZDARZENIA ISTOTNIE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ JEDNOSTKI, JAKIE NASTĄPIŁY W ROKU OBROTOWYM, A TAKŻE PO JEGO ZATWIERDZENIU, DO DNIA ZATWIERDZENIA SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ZA 2021 R.	81
2.	AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA	81
3.	PRZEWIDYWANY ROZWÓJ JEDNOSTKI	82
4.	WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU	84
5.	UDZIAŁY WŁASNE	87
6.	POSIADANE PRZEZ JEDNOSTKĘ ODDZIAŁY	87
7.	INSTRUMENTY FINANSOWE	87
<b>V</b>	<b>POLITYKA KADROWA I PRAWNA</b>	<b>88</b>
1.	POLITYKA KADROWA	89
2.	POLITYKA PRAWNA	91
<b>VI</b>	<b>KONTROLE I POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE</b>	<b>92</b>
1.	KONTROLE	93
2.	POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE W ZAMÓWIENIACH PUBLICZNYCH	94

---

## ZAŁĄCZNIKI

95

1.	WYKAZ ZLECEŃ ZREALIZOWANYCH W 2021 R.	96
2.	WYKAZ REKOMENDACJI PREZESA AOTMIT WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 31N PKT. 1 LIT. A USTAWY O ŚWIADCZENIACH WYDANYCH W SPRAWIE KWALIFIKACJI ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ JAKO ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO, OKREŚLENIA LUB ZMIANY POZIOMU LUB SPOSOBU FINANSOWANIA ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO ORAZ USUWANIA DANEGO ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ Z WYKAZU ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH LUB ZMIANY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH	119
3.	WYKAZ OPUBLIKOWANYCH RAPORTÓW W SPRAWIE USTALENIA TARYFY ŚWIADCZEŃ, O KTÓRYCH MOWA W ART. 31LB UST. 2 USTAWY.	132
4.	WYKAZ OPUBLIKOWANYCH PROJEKTÓW TARYF ŚWIADCZEŃ, O KTÓRYCH MOWA W ART. 31LB UST. 3 PUNKT 5 USTAWY	133
5.	WYKAZ TARYF ŚWIADCZEŃ WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 31N PKT. 1A USTAWY O ŚWIADCZENIACH DOTYCZĄCEGO USTALENIA TARYFY ŚWIADCZEŃ	138
6.	WYKAZ OPINII AGENCJI WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 31N PKT. 3 USTAWY O ŚWIADCZENIACH DOTYCZĄCEGO OPINIOWANIA PROJEKTÓW PROGRAMÓW POLITYKI ZDROWOTNEJ	140
7.	WYKAZ OPINII AGENCJI WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 31N PKT. 3A USTAWY O ŚWIADCZENIACH DOTYCZĄCYCH ZASADNOŚCI FINANSOWANIA ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH LEKU W DANYM WSKAZANIU W RAMACH RATUNKOWEGO DOSTĘPU DO TECHNOLOGII LEKOWYCH	146
8.	WYKAZ OPINII PREZESA AGENCJI WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 31N PKT. 5 USTAWY O ŚWIADCZENIACH DOTYCZĄCYCH REALIZACJI INNYCH ZADAŃ ZLECONYCH PRZEZ MINISTRA WŁAŚCIWEGO DO SPRAW ZDROWIA	148
9.	WYKAZ OPINII RADY PRZEJRZYSTOŚCI WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 15 UST. 3 USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH	150
10.	WYKAZ OPINII RADY PRZEJRZYSTOŚCI WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 40 USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH	150
11.	BROSZURA APLIKACJA SRK	155

## SPIS – SCHEMATY, TABELI, WYKRESY, ZDJĘCIA

156

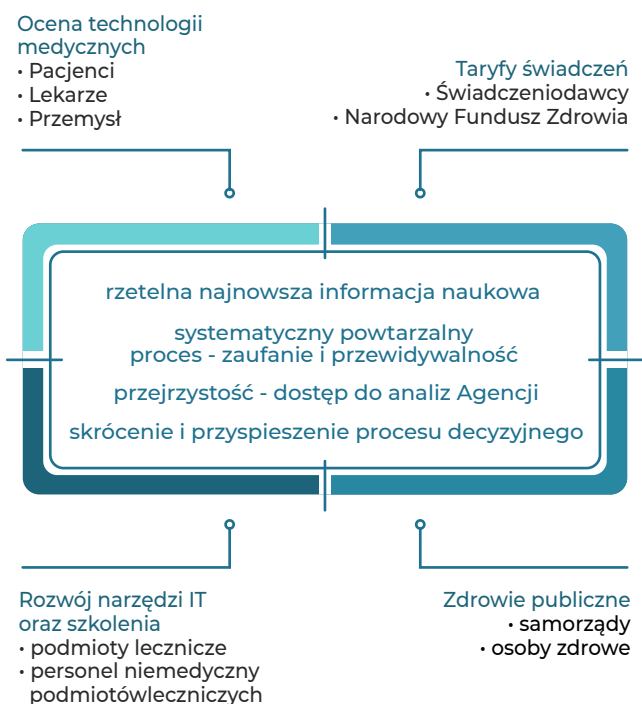


# PODSUMOWANIE

## MISJĄ AGENCJI

jest wspomaganie Ministra Zdrowia w procesie podejmowania decyzji w systemie ochrony zdrowia w sposób powtarzalny i przejrzysty, z wykorzystaniem optymalnych rozwiązań analitycznych oraz w wysokim standardzie metodologicznym.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, dalej jako „Agencja”, jest opiniodawczo - doradczą jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, nadzorowaną przez Ministra Zdrowia. Misją Agencji jest wspomaganie Ministra Zdrowia w procesie podejmowania decyzji w systemie ochrony zdrowia (dotyczących m. in. finansowania i organizacji świadczeń lekowych i nielekowych) w sposób powtarzalny, przejrzysty, z wykorzystaniem optymalnych rozwiązań analitycznych i w wysokim standardzie metodologicznym poprzez wykorzystywanie w tym celu oceny technologii medycznych (ang. HealthTechnology Assessment, HTA).



Schemat 1. Obszary wpływu działalności Agencji.

Misję tę Agencja realizuje od 2005 r., wykonując zlecenia Ministra Zdrowia dotyczące oceny leków, od 2008 r. w oparciu o ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dotyczące oceny technologii nielekowych oraz programów polityki zdrowotnej, a od 2012 r. również w oparciu o ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Od 2015 r. Agencja odpowiedzialna jest za ustalanie taryf świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przygotowywanie propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców.

W 2021 R. NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA AGENCJI KONCENTROWAŁY SIĘ WOKÓŁ REALIZACJI OCENY TECHNOLOGII LEKOWYCH, KWALIFIKACJI I TARYFIKACJI ŚWIADCZEŃ, ZADAŃ FUNDUSZU MEDYCZNEGO, WDROŻENIA STANDARDU RACHUNKU KOSZTÓW ORAZ WSPARCIA PROCESU DECYZYJNEGO W ZWIĄZKU Z PANDEMIĄ.

Prócz tych zadań toczyły się procesy analityczne wymagane ustawą o refundacji czy ustawą o świadczeniach. W procesie refundacji odnotowano znaczący wzrost przygotowanych analiz weryfikacyjnych do wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (96 przygotowanych analiz weryfikacyjnych vs 64 przygotowane w 2020 r.)

Z dniem 26 listopada 2020 r. wprowadzono zadania związane z tworzeniem wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej. Zadania te zostały wykonane w 2021 r. dwukrotnie. W dniu 26 lutego 2021 r. przekazano do Ministra Zdrowia wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Zadanie to jest realizowane cyklicznie. W dniu 26 sierpnia 2021 r. przekazano do Ministra Zdrowia wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (zadanie wykonane jednorazowo).

OCENA TECHNOLOGII LEKOWYCH O WYSOKIM POZIOMIE INNOWACYJNOŚCI – JAK PODKREŚLAJĄ EKSPERCI – ZNACZĄCO WPŁYWA NA PRZYSPIESZENIE DOSTĘPNOŚCI TECHNOLOGII LEKOWYCH DLA PACJENTÓW Z ONKOLOGICZNYMI LUB RZADKIMI CHOROBYMI.

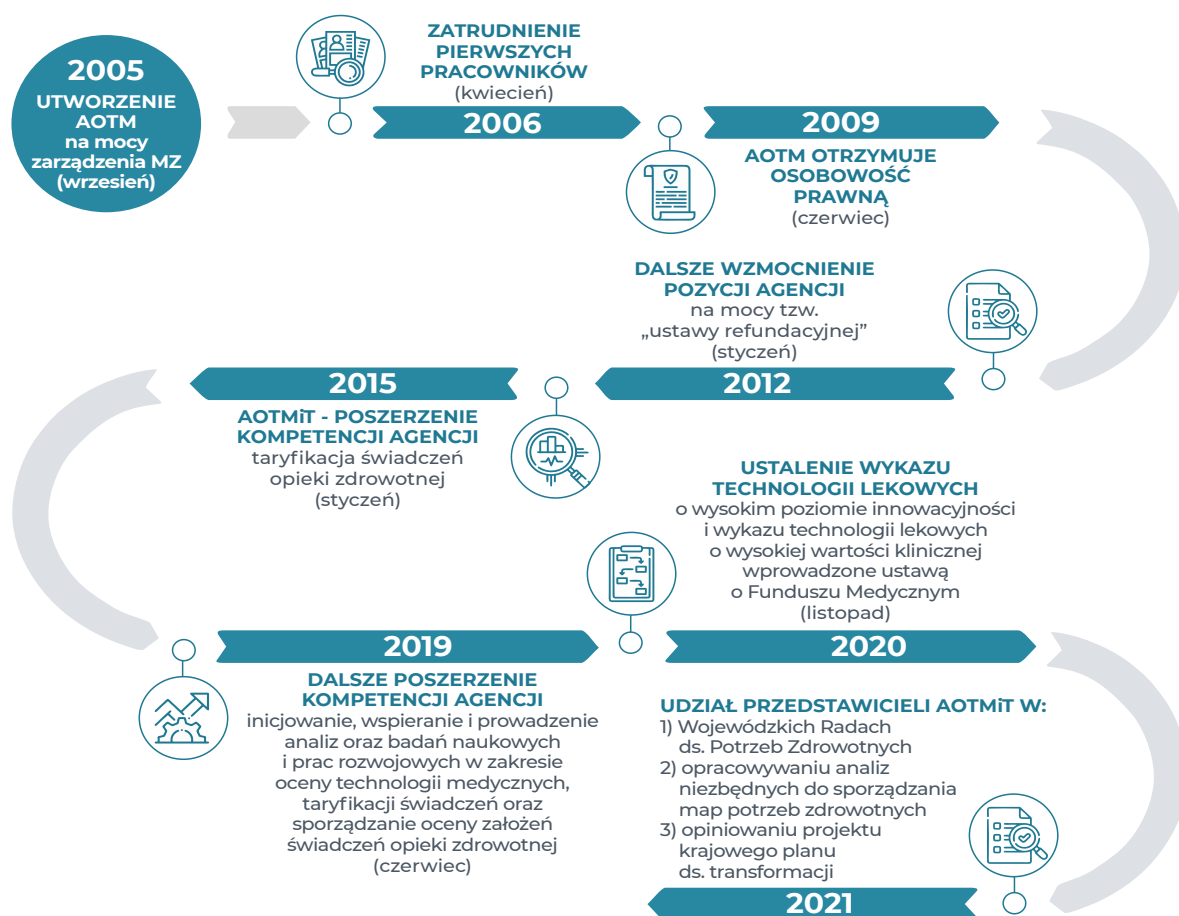


# PODSUMOWANIE

Pod względem obszarów medycyny działania Agencji dotyczyły chorób z różnych obszarów: chorób rzadkich, onkologii, hematologii, kardiologii, psychiatrii, diabetologii, neurologii, alergologii, gastroenterologii, nefrologii, dermatologii, okulistryki oraz zdrowia publicznego. Natomiast ze względu na zakresy świadczeń, Agencja realizowała zadania dotyczące: rehabilitacji, podstawowej opieki zdrowotnej, leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

W 2021 r. Agencja włączyła się również w prace Wojewódzkich Rad ds. Potrzeb Zdrowotnych. Prezes Agencji wskazał członków do wszystkich 16 Wojewódzkich Rad.

Realizacja zadań Agencji odbywa się w oparciu o zlecenia Ministra Zdrowia i Plan Taryfikacji – w zakresie wyceny świadczeń gwarantowanych oraz realizowane są zadania wynikające z przepisów ustaw, niewymagające zlecenia Ministra Zdrowia.



Schemat 2. Najważniejsze wydarzenia w historii AOTMiT na przestrzeni lat.



Wykres 1. Podsumowanie najważniejszych projektów w 2021 r.

## PODSUMOWANIE

Odnosząc się do kwestii zleceń Ministra Zdrowia kierowanych do Agencji, wskazać należy, iż dotyczą one:

- 1 przygotowania rekomendacji dla świadczeń opieki zdrowotnej w sprawie ich zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego (art. 31 c ustawy o świadczeniach);
- 2 przygotowania rekomendacji dotyczącej zasadności stosowania leków w ramach Programu Szczepień Ochronnych (art. 31 ca ustawy o świadczeniach);
- 3 przygotowania rekomendacji w sprawie usunięcia świadczeń opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonania zmiany poziomu lub sposobu finansowania albo zmiany technologii medycznych (art. 31e ustawy o świadczeniach);
- 4 przygotowania rekomendacji w sprawie wydania zgody na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w ramach importu docelowego (art. 39 ustawy o refundacji w zw. z art. 31e ustawy o świadczeniach);
- 5 wydania opinii Rady Przejrzystości dotyczących grup limitowych (art. 15 ustawy o refundacji);
- 6 wydania opinii Rady Przejrzystości dla leków w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego (art. 40 ustawy o refundacji);
- 7 przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji);
- 8 przygotowania opinii Rady Przejrzystości w sprawie uchylecia decyzji administracyjnej (art. 33 ustawy o refundacji);
- 9 wydawania opinii Agencji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (art. 47f ust. 1 i 2 ustawy o świadczeniach);

10 sporządzania opinii Agencji w sprawie zaleceń postępowań dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowanych przez odpowiednie stowarzyszenia będące towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny (art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach);

11 przygotowywania opinii w sprawie programów polityki zdrowotnej (art. 48a ustawy o świadczeniach);

12 przygotowywania rekomendacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego (art. 48aa - o świadczeniach);

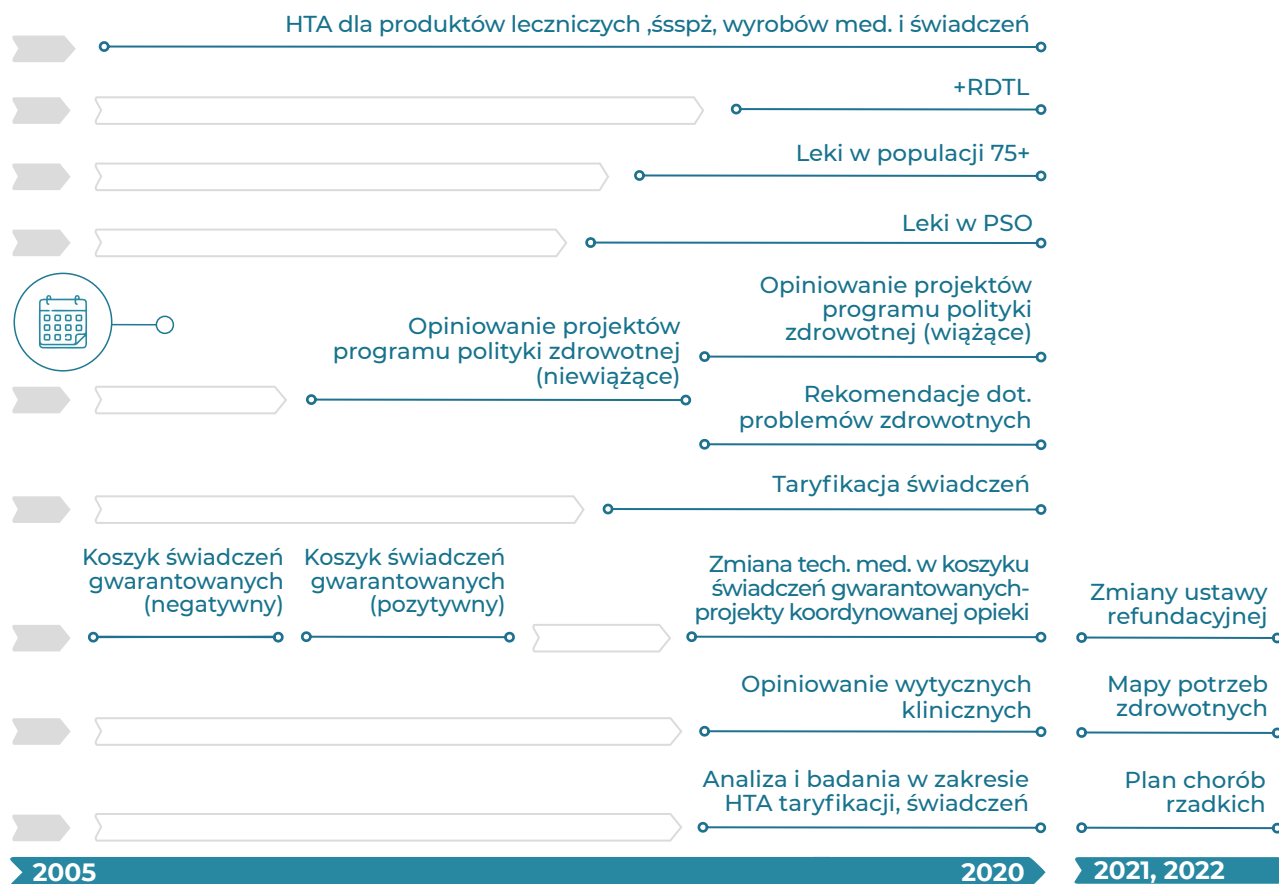
13 ustalania taryf świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 31la ust. 1 ustawy o świadczeniach);

14 realizacji innych zadań zleconych przez Ministra Zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach).

Zadanie niewymagające zlecenia Ministra Zdrowia:

- formułowanie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych,
- przygotowywanie rekomendacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego,
- tworzenie wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności,
- tworzenie wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej,
- prowadzenie badań naukowych czy prac rozwojowych,
- monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego,
- prowadzenie działalności szkoleniowej.

# PODSUMOWANIE

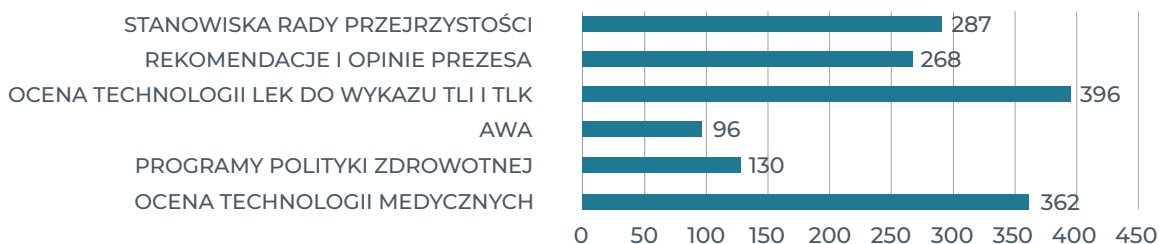


Schemat 3. Rozwój zadań AOTMiT w okresie ostatnich 16 lat.

Szczególnego podkreślenia wymaga fakt, że z uwagi na wprowadzony stan zagrożenia epidemiologicznego i w późniejszym czasie stan epidemii prace Agencji w 2021 r., przez większość tego czasu były prowadzone w modelu hybrydowym (w momentach najwyższego zagrożenia epidemiologicznego większa część zespołu pracowała zdalnie). Kontynuowane były wprowadzone w 2020 r. zasady sprawnej i kompleksowej współpracy i komunikacji. Wobec powyższego, niezależnie od otaczających warunków, Agencja wywiązywała się z realizacji zadań zleconych terminowo i angażowała się w nowe inicjatywy i kolejne zadania zlecone, które były przekazane do realizacji Agencji w 2021 r.

## 1 OCENA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJA

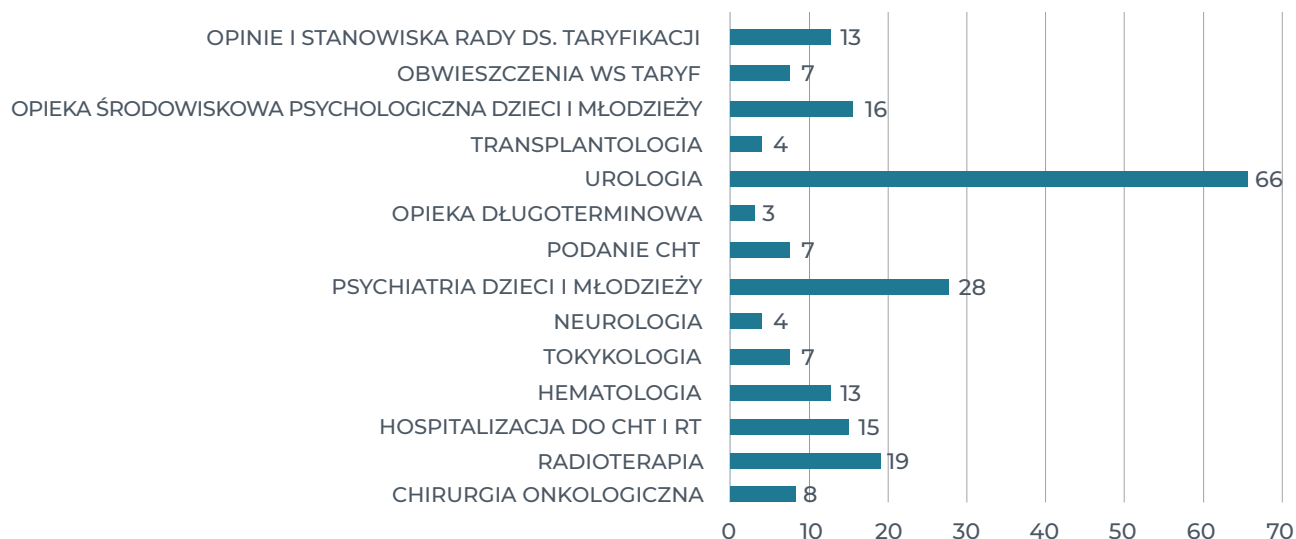
W 2021 r. zrealizowano (zakończono) łącznie 362 zadania z obszaru oceny technologii medycznych, w tym technologii lekowych i dokonano oceny 130 programów polityki zdrowotnej, zrealizowano 2 zlecenia w całości w zakresie zadań odnoszących się do taryfikacji świadczeń, opublikowano 76 taryf oraz 203 projekty taryf.



Wykres 2. Realizacja zadań z zakresu technologii medycznych w 2021 r.

## PODSUMOWANIE

W obszarze taryfikacji Agencja opublikowała projekty taryf m. in. w zakresie opieki psychiatrycznej i psychologicznej dzieci i młodzieży, chirurgii onkologicznej, chemo- i radioterapii, hematologii, urologii i opieki długoterminowej.



Wykres 3. Realizacja zadań z zakresu taryfikacji (m.in. opublikowane projekty taryf i obwieszczenia) w 2021 r.



## PODSUMOWANIE

W 2021 r. Agencja zakończyła realizację zadania dot. [opiniowania wniosków o ratunkowy dostęp do technologii lekowych](#). Zadanie to zostało uchylone w ustawie o Funduszu Medycznym z dniem 26 listopada 2020 r., ale realizacja trwała do marca 2021 r. i dotyczyła zleceń Ministra Zdrowia, które pozostały do realizacji z 2020 r. oraz zleceń, które Agencja otrzymała w 2021 r.

Agencja realizowała przedmiotowe zadanie w okresie od września 2017 r. do marca 2021 r. W tym okresie opracowano łącznie [371 raportów analitycznych](#) i wydano [382 opinie](#) Prezesa Agencji, poprzedzone opiniami Rady Przejrzystości.

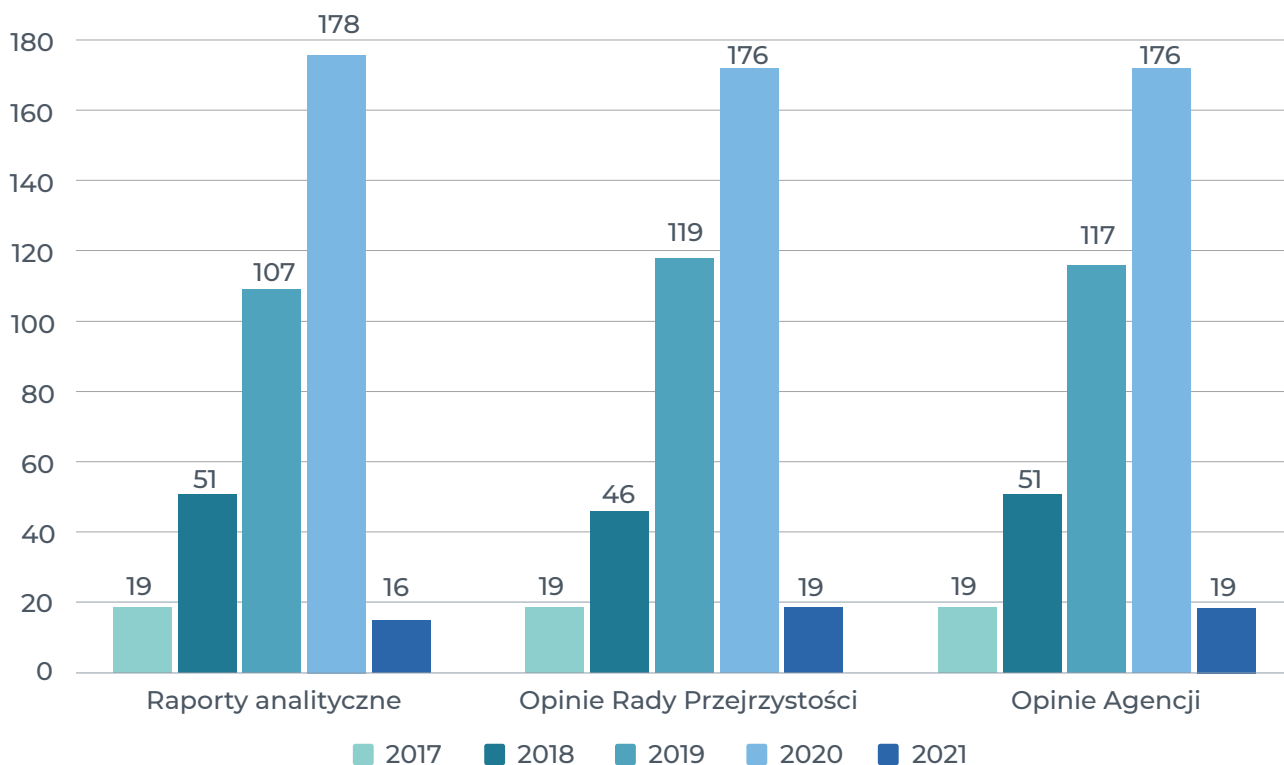
Wszystkie dane i analizy z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowych, które były wykorzystywane przez Prezesa AOTMiT przy podejmowaniu decyzji dotyczących finansowania leków w procedurze RDTL, zostały udostępnione przez Agencję, w ramach utworzonej aplikacji zewnętrznej – Baza RDTL. Celem utworzonej aplikacji jest zapewnienie wsparcia świadczeniodawców i lekarzy podejmujących decyzje o finansowaniu, po zmianie przepisów dotyczących RDTL. Baza zawiera dane dotyczące efektywności i bezpieczeństwa wszystkich ocenia-

nych przez AOTMiT technologii lekowych w procedurze RDTL w latach 2017-2021. W aplikacji udostępniono dane źródłowe (badania i wytyczne kliniczne). Link do aplikacji: <https://rdtl.aotm.eu/>

[W 2021 r. Agencja opracowała 16 raportów analitycznych oraz wydała 19 opinii w sprawie ratunkowego dostępu do technologii lekowych.](#)

W roku 2021 działania Agencji koncentrowały się na zapewnieniu terminowości i jakości realizowania zleceń Ministra Zdrowia w sytuacji trwającej pandemii. Z uwagi na obostrzenia i ryzyka epidemiologiczne Agencja pracowała w trybie hybrydowym optymalizując procesy oraz dostosowując systemy do powyższych warunków pracy. Działania te zaowocowały pełną realizacją zleconych zadań w wyznaczonych terminach.

[W 2021 r., mimo konieczności zmiany warunków organizacyjnych, Agencja zrealizowała liczne dodatkowe projekty/zadania, m.in. związanych z nowym zadaniem Agencji w zakresie oceny leków o wysokiej wartości klinicznej, które wymagało analizy ponad 390 nowych cząsteczko-wskazań.](#)



Wykres 4. Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych w latach 2018-2021.

### 2 STANDARD RACHUNKU KOSZTÓW

Z dniem 1 stycznia 2021 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców.

Standard rachunku kosztów (SRK) jest zbiorem najlepszych praktyk, których zastosowanie służy świadczeniodawcom jako narzędzie zarządcze, w zakresie sprawowanej kontroli wewnętrznej (kierownictwo zakładu) i zewnętrznej (np. podmiot tworzący) oraz ewidencji kosztów poszczególnych rodzajów realizowanych świadczeń, a także prawidłowemu przypisaniu przychodów i kosztów do miejsc ich powstawania. Przyczynią się one również do poprawy jakości danych przekazywanych do Agencji. Ujednoclenie ewidencji kosztów i rozliczania w przyszłości pozwoli Agencji na zautomatyzowanie przesyłania do Agencji danych, co pozwoli z kolei na przyspieszenie procesu taryfikacji.

Wprowadzenie standardu rachunku kosztów umożliwi przekazywanie rzetelnych informacji zarządczych dla podmiotów medycznych, a dla zarządzających systemem przyczyni się do prawidłowej wyceny świadczeń. Cały proces umożliwi poprawę efektywności i wydatkowania środków publicznych.

Agencja, w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, podjęła szeroko zakrojone działania o charakterze wdrożeniowym, w celu wsparcia świadczeniodawców we wdrożeniu SRK obejmujące:

- informowanie świadczeniodawców o przyjętych rozwiązaniach (materiały szkoleniowe prezentacje ze szkoleń, szablony dokumentów, instruktaże i praktyczne wskazówki):
  - 11 instruktaży – materiały umieszczone na stronie Agencji w formie nagrań i plików do pobrania; link: <https://www.aotm.gov.pl/standard-rachunku-kosztow/wsparcie-aotmit-w-srk/prezentacje-webinaria/>
  - 13 przykładowych szablonów – case study obrazujące najbardziej problematyczne obszary wdrażania; link: <https://www.aotm.gov.pl/standard-rachunku-kosztow/wsparcie-aotmit-w-srk/szablony-dokumentow/>
- przygotowanie i aktualizacja pytań i odpowiedzi na stronie Agencji (FAQ) – 158 odpowiedzi na najczęstsze pytania świadczeniodawców i odpowiedzi ekspertów;

- prorowadzenie konsultacji indywidualnych z poszczególnymi świadczeniodawcami lub grupowych z przedstawicielami kilku lub kilkunastu świadczeniodawców;
- liczne szkolenia z zakresu SRK. W 2021 r. w ramach prowadzonych bezpłatnych szkoleń przeszkolono 1291 osób, organizując 12 szkoleń, co łącznie (od momentu rozpoczęcia cyklicznych szkoleń z przedmiotowego zakresu, tj. od października 2020 r.) pozwoliło na uzyskanie wyniku na poziomie 4020 przeszkolonych osób podczas 27 szkoleń;
- opracowanie i udostępnienie bezpłatnego, nowatorskiego narzędzia informatycznego dla podmiotów leczniczych – Aplikacja SRK. Jest to aplikacja do controlingu, która umożliwi uzyskanie kompleksowej informacji dot. kosztów funkcjonowania podmiotów. Poprzez zdefiniowaną bazę raportów i pulpit zarządczy wspiera kierownictwo w procesie zarządzania jednostką. Dodatkowo stwarza możliwość benchmarkingu, czyli porównania wskaźników finansowo-ekonomicznych na tle innych podmiotów leczniczych w kraju. W aplikacji można skorzystać z tzw. „przewodnika”, który kieruje użytkownika „krok po kroku” po danym module.

W drugiej połowie 2021 r. Agencja przeprowadziła pilotaż wdrażania SRK. Badanie miało na celu identyfikację obszarów nadal problematycznych, poprzez ocenę poprawności zastosowania standardu rachunku kosztów. Podsumowaniu efektów pilotażu SRK oraz wdrożeniu aplikacji poświęcono webinar pn. „Standard Rachunku Kosztów. Aplikacja SRK «prezentacja autorskiego narzędzia dla świadczeniodawców»”, który odbył się w dniu 8 grudnia z udziałem Pana Ministra Adama Niedzielskiego, Pana Ministra Macieja Miłkowskiego oraz Pana Prezesa Filipa Nowaka.

### 3 COVID-19



Kontynuowano prace rozpoczęte w 2020 r., zrealizowane w odpowiedzi na zlecenie dotyczące opracowania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego związanych z COVID-19, w ramach których, w procesie ciągłej aktualizacji opracowano:

- Zalecenia Diagnostyka COVID-19 – 2 aktualizacje,
- Zalecenia Farmakoterapia COVID-19 – 9 aktualizacji,
- Przeglądy doniesień naukowych dla technologii medycznych stosowanych w COVID-19 – 37 przeglądów.

## PODSUMOWANIE

Wsparcie w pracach nad zaleceniami stanowiły poniższe narzędzia, regularnie uzupełniane o nowe publikacje naukowe:

- dostępna publicznie [Aplikacja COVID-19: Radar Publikacji Naukowych – farmakoterapia](#) – 690 publikacji opisujących wyniki badań z randomizacją oraz badań przedklinicznych (stan na 31.12.2021 r.),
- dostępna publicznie [Baza COVID-19](#) – 118 944 publikacji w COVID-19 (stan na 21.12.2021 r.).

W związku z rozszerzeniem zlecenia Ministra Zdrowia z 2020 r., realizowane były prace dotyczące wypracowania zaleceń w zakresie monitorowania stanu zdrowia pacjentów po przebyciu COVID-19 (Zalecenia w long COVID/post-COVID).

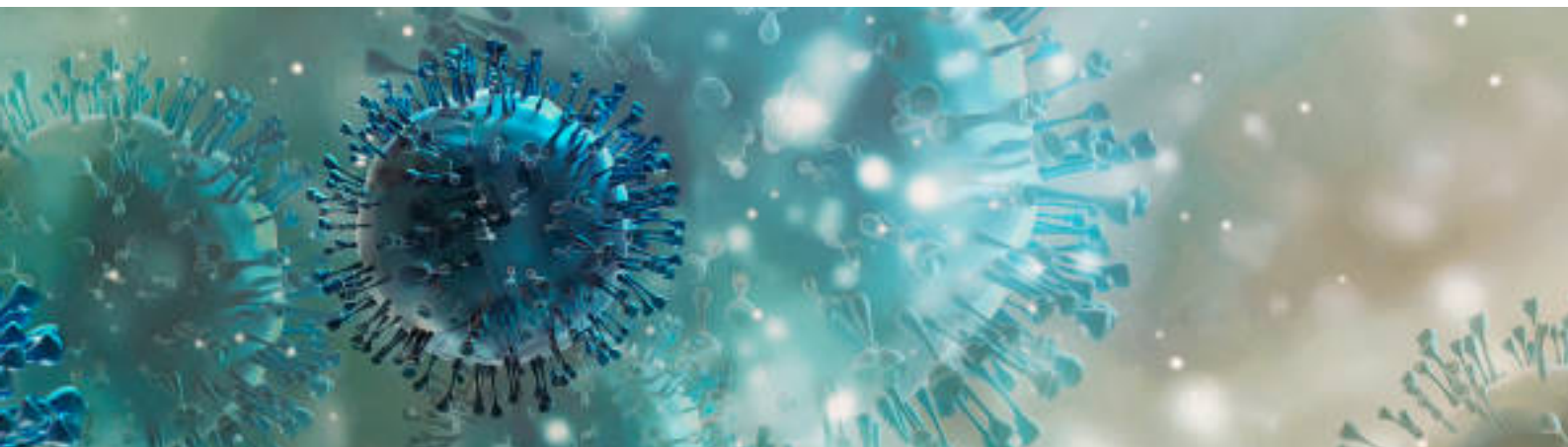
Ponadto, realizowane były zadania wynikające z dodatkowych zleceń związanych z pandemią ogólnie:

- Materiały na potrzeby Sztabu Kryzysowego opracowanie strategii: IV fala COVID-19 (Ministerstwa Zdrowia i Agencji Badań Medycznych) – 19 opracowań analitycznych.
  - Prace rozpoczęte w lipcu 2021 r. z cykliczną aktualizacją (co 1-2 tygodnie) w obszarach:
    - Polskie zalecenia Farmakoterapia COVID-19,
    - Zalecenia krajowe Farmakoterapia COVID-19,
    - Badania kliniczne,
    - Status rejestracyjny produktów leczniczych w COVID-19 oraz szczepionek przeciwko SARS-CoV2,
    - Efektywność szczepień na podstawie modeli opracowywanych przez AOTMiT w ramach projektu IHME,
    - Strategie szczepień i testowania;
- [Inne zlecenia Ministra Zdrowia dla opracowania analiz w obszarze COVID-19](#) – 22 zlecenia łącznie
- [Przeglądy zaleceń organizacyjnych i strategii walki z epidemią](#) – 51 raportów (cotygodniowa aktualizacja)

- [Współpraca międzynarodowa z EUnetHTA \(Rolling Collaborating Review\)](#) – RCR dla iwermektyny w leczeniu COVID-19 (cykliczna aktualizacja – 9 przeglądów)
- [Modele efektywności szczepionek oraz rozwoju epidemii \(z IHME\)](#) – 43 raporty, w tym:
  - 22 o sytuacji epidemicznej w Polsce i Europie,
  - 13 o sytuacji epidemicznej w regionie Grupy Wyszehradzkiej,
  - 8 o efektywności szczepionek wobec dominujących wariantów COVID-19.

[Prace w obszarze COVID-19 związane były z licznymi wyzwaniami, między innymi:](#)

- rosnąca liczba publikacji związanych z COVID-19 i analiza dowodów naukowych o różnym poziomie wiarygodności (w tym publikacje o statusie pre-print) wymagających weryfikacji analityków;
- bieżące monitorowanie doniesień naukowych wobec dynamicznie zmieniającej się sytuacji epidemicznej;
- niska jakość dowodów naukowych (mała próba, krótki okres obserwacji, niska jakość założeń – zmiany w protokołach badań);
- wysoka różnorodność standardów terapeutycznych utrudniająca porównanie i wyciągnięcie wiążących konkluzji;
- wzrost kosztów organizacyjnych oraz wzrost kosztów technologii medycznych;
- wysoka zmienność genetyczna SARS-CoV-2;
- konieczność przygotowywania konkluzji na podstawie danych producentów (szczególnie wrażliwe w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki);
- konieczność weryfikacji i aktualizacji dotychczasowych projektów w przypadku publikacji nowych dowodów mających wpływ na wnioskowanie i wydane rekomendacje.



## PODSUMOWANIE

### 4 WYKAZ TECHNOLOGII LEKOWYCH O WYSOKIM POZIOMIE INNOWACYJNOŚCI (TLI) ORAZ WYKAZ TECHNOLOGII LEKOWYCH O WYSOKIEJ WARTOŚCI KLINICZNEJ (TLK)

W IV kwartale 2020 r., z dniem wejścia w życie ustawy o Funduszu Medycznym, Agencja otrzymała nowe zadania, związane z identyfikacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) oraz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (TLK). Na podstawie ustawy Agencja zobowiązana jest do sporządzania wykazu TLI nie rzadziej niż raz do roku oraz do publikacji jednorazowego wykazu TLK.

W dniu 26 lutego 2021 r. w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r., poz.1875), ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.) i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), opublikowany został pierwszy Wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

Szczegółowe opracowania dostępne są na stronie: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/tli/7310-wykaz-tli>

Do oceny włączono 22 technologie lekowe.

W toku prac przygotowano:

- 1) wykaz TLI,
- 2) szczegółowe zasady stosowania technologii lekowych o wysokiej innowacyjności wraz z określeniem oczekiwanych korzyści zdrowotnych oraz wskaźników oceny efektywności terapii,
- 3) 20 opracowań analitycznych

W wykazie TLI z dnia 26 lutego 2021 r. ujęto 11 technologii lekowych

W dniu 26 sierpnia 2021 r. Agencja zakończyła prace związane z utworzeniem wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej. W dniu 26 sierpnia 2021 r. przekazano ww. wykaz Ministrowi Zdrowia i w oparciu o ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) opublikowano ww. wykaz w Biuletynie Informacji Publicznej.

Szczegółowe opracowania dostępne na stronie: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/wykaz-tlk>

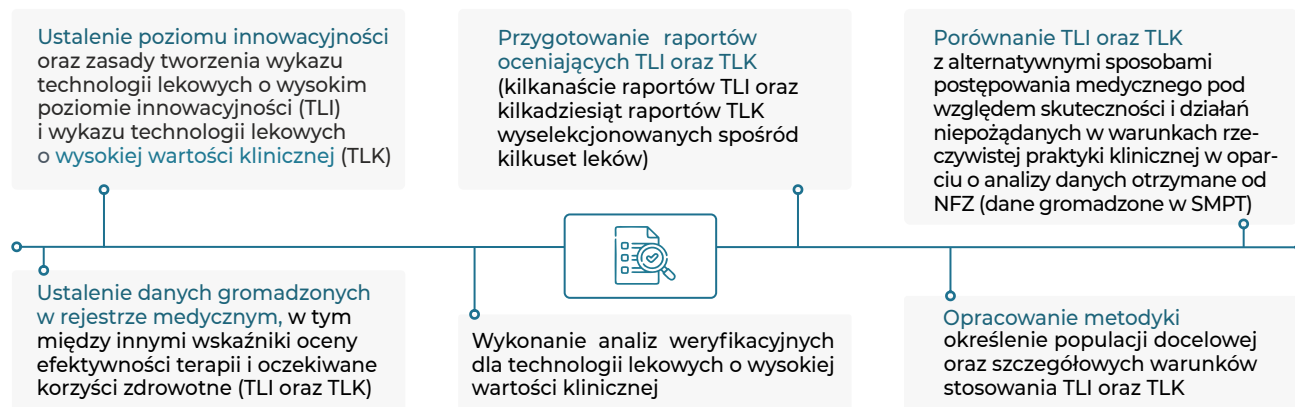
Do oceny włączono 374 technologie lekowe.

W toku prac przygotowano:

- 1) wykaz TLK,
- 2) szczegółowe zasady stosowania technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej wraz z określeniem oczekiwanych korzyści zdrowotnych oraz wskaźniki oceny efektywności terapii,
- 3) opracowania analityczne w formacie raportów, które dostępne są także w aplikacji.

Całość zebranego materiału analitycznego jest dostępna w aplikacji dedykowanej ocenie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej: <https://tlk.aotm.gov.pl/#/>

W wykazie TLK z dnia 26 sierpnia 2021 r. ujęto 35 technologii lekowych.



Schemat 4. Nowe zadania realizowane w oparciu o ustawę o Funduszu Medycznym.



## PODSUMOWANIE

### 5 MONITOROWANIE EFEKTYWNOŚCI PRAKTYCZNEJ I JAKOŚCI PROCESU TERAPEUTYCZNEGO TECHNOLOGII LEKOWYCH FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW FUNDUSZU MEDYCZNEGO

Wraz z wykazem TLI i wykazem TLK Agencja określa dane gromadzone w rejestrze medycznym, w tym między innymi wskaźniki oceny efektywności terapii, oczekiwane korzyści zdrowotnych, populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych umieszczonych w wykazach.

W 2021 r. Agencja podjęła także współpracę z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) w celu opracowania szczegółowych wymagań dla danych rejestrowanych w zakresie monitorowania efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego.

#### SONAR

SONAR (Systemowa Ocena Narodowej Refundacji w Onkologii) ma na celu ocenę dostępności do zalecanych terapii onkologicznych zarejestrowanych centralnie w UE i umieszczonych w aktualnych wytycznych międzynarodowych towarzystw naukowych (szczególnie tych o wysokiej wartości klinicznej) w grupie 10 nowotworów powodujących największą liczbę zgonów oraz 10 nowotworów powodujących największą liczbę zachorowań w Polsce (razem 12 jednostek chorobowych). Pozwala zidentyfikować, które obszary wymagają pilnej uwagi ponieważ charakteryzują się najgorszym pokryciem terapeutycznym, przy jednoczesnej analizie przyczyn braku refundacji (takich jak np. brak złożenia wniosku refundacyjnego).

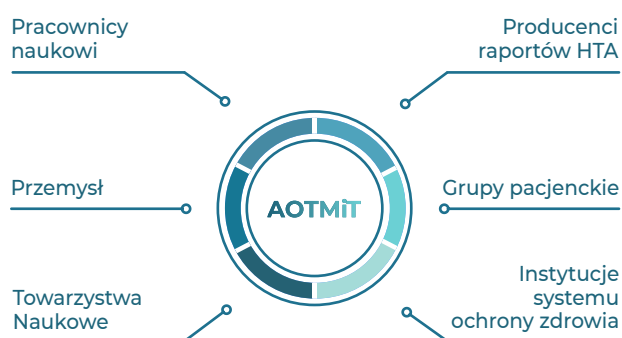
W ramach projektu w 2021 r. m.in. dokonano analizy wytycznych postępowania w raku prostaty poprzez wyodrębnienie zalecanych w wytycznych cząsteczko-wskazań oraz przeprowadzono oszacowania wpływu na budżet płatnika publicznego w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją dotychczas niefinansowanych a zalecanych cząsteczkowskazań dla raka piersi i raka prostaty.

### 6 WYTYCZNE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH. WYROBY MEDYCZNE

W czerwcu 2021 zakończono prace nad opracowaniem dokumentu Wytyczne oceny technologii me-

dycznych. Wyroby medyczne. Wyroby o zastosowaniu profilaktycznym i terapeutycznym, część I. Dokument jest dostępny na stronie: <https://www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologiiimedycznych/wytyczne-oceny-wyrobow-medycznych/>

Dokument skupia się na obecnej procedurze refundacyjnej i dotyczy jednolitej podgrupy wyrobów medycznych terapeutycznych dostępnych w aptece.



Wytyczne stanowią efekt współpracy Agencji z szerokim gronem eksperckim, w którego skład wchodziłi przedstawiciele przemysłu i twórcy raportów HTA.

Celem opracowanego dokumentu jest:

- standaryzacja raportów w kierunku rozwiązań skupionych wokół *Cochrane Collaboration* – dobrą praktyką jest przedstawianie całości dowodów naukowych dla poszczególnych punktów końcowych, w postaci tabel *summary of findings*,
- położenie nacisku na dane dotyczące stosowania pozyskiwane z *Real World Evidence* i *Dedykowanych Badań w Ramach Polskiej Praktyki Klinicznej*,
- Wprowadzenie spójnej terminologii, zgodnie z powszechnie stosowanymi, aktualnymi systemami klasyfikacji, m.in. chorób, terminologii medycznej czy wyrobów medycznych (np. ICD-9-CM, ICD-10, SNOMED, GDMN, EMDN),
- zachowanie Spójności Wszystkich Etapów Procesu HTA, w tym zgodność komparatorów we wszystkich analizach,
- zapewnienie kluczowej roli APD jest podstawowego etapu procesu analitycznego, opisującego rozpatrywany problem zdrowotny oraz definiującego założenia do przeprowadzania procesu HTA.
- uwzględnienie specyfiki wyrobów medycznych poprzez uwzględnienie *Uwarunkowań Związanych z Użytkowaniem* oraz pozytywnych *Efektów Wdrażania Technologii Wykraczających Poza Korzyści Zdrowotne* (efekty pozakliniczne).

## PODSUMOWANIE

Wytyczne zapewniają transparentny proces oceny, promujący innowację niosącą postęp kliniczny. Wdrożenie wytycznych ma zapewnić pacjentom dostęp do skutecznych i bezpiecznych wyrobów, tworząc równocześnie przyjazne i przewidywalne środowisko dla producentów wyrobów medycznych. Opracowane wytyczne stanowią odpowiedź na to trudne zadanie przy jednoczesnym uwzględnieniu kluczowych założeń prezentowanych ram oceny:

- wprowadzenia konieczności transparentnego wskazania, w pierwszym rzędzie, wpływu technologii na istotne klinicznie punkty końcowe,
- wydzielenia analizy efektów pozaklinicznych wraz ze wskazaniem dokumentów, które mogą stanowić podstawę do dowodzenia korzyści w tym zakresie,
- ustandaryzowanie wymagań dotyczących analiz, dostosowując je do obszaru wyrobów medycznych (m.in. w obszarze jakości dowodów naukowych),
- podkreślenie znaczenia danych dotyczące stosowania pozyskiwanych z dedykowanych badań w ramach polskiej praktyki klinicznej oraz *Real-World Evidence*,
- wprowadzenie kaskadowego podejścia do analiz ekonomicznych, gdzie BCA wskazana jest jako właściwa w sytuacji braku wykazania korzyści nowej technologii w analizie klinicznej.

Dokument ten jest pierwszym z serii wytycznych dedykowanych wyłącznie wyrobom medycznym. Pozostałe grupy wyrobów medycznych (tj. wyroby diagnostyczne, wyroby implantowalne) będą sukcesywnie obejmowane wytycznymi na dalszych

etapach projektu – ze względu na ich zastosowanie i profil bezpieczeństwa, konieczna może być modyfikacja wymagań lub przeprowadzenie dodatkowych analiz.

## 7 INKUBATOR POLITYKI ZDROWOTNEJ



W 2021 r. Agencja zainicjowała także projekt pod nazwą: Inkubator Polityki Zdrowotnej, celem którego jest opracowanie modelowych – optymalnych

z punktu widzenia społeczno-epidemiologicznego programów polityki zdrowotnej, które będą realizowane przez Jednostki Samorządu Terytorialnego (JST).

## 8 WOJEWÓDZKIE RADY DO SPRAW POTRZEB ZDROWOTNYCH

W 2021 r. AOTMIIT w związku z nowymi zadaniami ustawowymi włączyła się w prace Wojewódzkich Rad ds. Potrzeb Zdrowotnych, dalej jako WRdsPZ. Prezes Agencji wskazał 9 pracowników Agencji do wszystkich 16 Wojewódzkich Rad (kilkoro pracowników zostało powołanych do kilku rad).

W minionym roku odbyło się łącznie 48 spotkań WRdsPZ, podczas których przedstawiciele Agencji uczestniczyli w pracach nad Projektami Wojewódzkich Planów Transformacji, opracowywanych w poszczególnych Radach Wojewódzkich.



## PODSUMOWANIE

### 9 OPINIOWANIE PRZEZ PREZESA AOTMIŃ PROJEKTU KRAJOWEGO PLANU TRANSFORMACJI

W dniu 3 września 2021 r. przekazano uwagi do projektu „Krajowego planu transformacji na lata 2022 - 2026”. Mając na uwadze cele Planu i zaproponowane przez AOTMIŃ w wyodrębnionych obszarach działania, ich osiągnięcie nie będzie możliwe bez udziału Agencji i jej uwzględnienia wśród podmiotów odpowiedzialnych za wdrażanie poszczególnych działań. Uzasadniając powyższe, w odniesieniu do wszelkich postulowanych w Planie działań, w ramach których przewidziano nowe, lub wymagające ponownego dokonania wyceny świadczenia opieki zdrowotnej, wskazać należy na ustawowe umocowanie Agencji jako podmiotu uprawnionego do realizacji ww. zadań.

Ponadto, Agencja jest podmiotem uprawionym do realizacji zadań, o których mowa w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 ze zm.), tj. wydaje rekomendacje w sprawie kwalifikacji, określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia, jego usu-

wania z wykazu świadczeń gwarantowanych, czy zmiany technologii medycznej. Do ustawowych zadań Agencji należy także opracowywanie raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej i analiz weryfikacyjnych. Ponadto, tylko Agencja wyposażona jest w uprawnienie realizacji zadań, związanych z określeniem taryf świadczeń.

Każde z proponowanych w Planie działań, wymagające przeprowadzenia postępowania analitycznego, przygotowania rekomendacji czy opinii Prezesa Agencji lub dokonania ustawowo wymaganej wyceny, będzie wymagało zaangażowania Agencji. W podsumowaniu do uwag zgłoszonych przez Agencję, zaznaczono, iż AOTMIŃ pozostaje w gotowości, aby uszczegółowić przedstawione propozycje zmian.

### 10 ROZWÓJ NARZĘDZI IT

AOTMIŃ, stawiając sobie za cel ciągle podnoszenie jakości pracy i kompetencji przygotowała i wdrożyła w 2021 r. szereg/ rozwiązań i narzędzi IT przeznaczonych dla użytku powszechnego lub wewnętrznego.



#### COVID-19 - BAZA DONIESIĘŃ NAUKOWYCH - APLIKACJA ZEWNĘTRZNA

system do tworzenia bazy danych, zawiera przegląd publikacji COVID-19 z ekstrakcją danych najważniejszych badań lekowych. Umożliwia przeglądanie, wprowadzanie oraz edytowanie w jednym miejscu wszystkich znalezionych w bazach.



#### COVID-19 - RADAR PUBLIKACJI NAUKOWYCH - APLIKACJA ZEWNĘTRZNA

aplikacja umożliwiająca szybką analizę badań prowadzonych w obszarze farmakoterapii COVID-19, CEL: ułatwienie analizy badań naukowych dla terapii w COVID-19 z uwzględnieniem stopnia zaawansowania choroby i stopnia dostępnych dowodów naukowych.



#### DANE KOSZTOWE 2.0 - APLIKACJA ZEWNĘTRZNA

nowa wersja narzędzia służącego do przekazywania i wstępnej weryfikacji danych. Zasilana jest wypełnionymi przez świadczeniodawcę plikami zawierającymi formularze DSz oraz FK.



#### BAZA TLK/TLI - APLIKACJA WEWNĘTRZNA

Baza umożliwiająca gromadzenie oraz analizę danych o technologiach lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz o technologiach lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.



#### APLIKACJA WSPOMAGAJĄCA WDROŻENIE SRK - APLIKACJA ZEWNĘTRZNA

wycena procedur, zestawienia finansowe oraz benchmarking.

## PODSUMOWANIE



### TARYFIKATOR PYTHON - APLIKACJA WEWNĘTRZNA

Narzędzie umożliwiające obliczenie docelowej i ostatecznej taryfy świadczenia.



### WIZUALIZATOR - APLIKACJA WEWNĘTRZNA

umożliwia wygenerowanie i przeglądanie zdefiniowanych wykresów i tabel dla taryfikowanego świadczenia na potrzeby zespołów analitycznych, dostarcza zarówno materiały do prac analitycznych jak i gotowe zestawy wizualizacji do opracowanych taryf.



### BAZA RDTLscope - APLIKACJA ZEWNĘTRZNA

Udostępnianie wszystkich danych i analiz, które były wykorzystywane przez Prezesa AOTMiT przy podejmowaniu decyzji dotyczących finansowania leków w procedurze RDTL.  
Cel: wsparcie świadczeniodawców i lekarzy podejmujących decyzje o finansowaniu zgodnie z nowymi przepisami.



### E-WNIOSKI - APLIKACJA WEWNĘTRZNA

System do elektronicznego składania i akceptacji wniosków dotychczas składanych przez pracowników AOTMiT w sposób tradycyjny (wnioski urlopowe, o pracę zdalną, pracę z biura, zgłoszenie i odbiór nadgodzin, wyjazd służbowy, szkolenie, zamówienie publiczne).



### E-ZLECENIA - APLIKACJA WEWNĘTRZNA

System do elektronicznego monitorowania procesów (delegowanie oraz raportowanie).

Schemat 5. Narzędzia IT.

## 11 CZASOPISMO NAUKOWE

W minionym roku Agencja sfinalizowała również prace zainicjowane w 2020 r. dot. współpracy z Agencją Badań Medycznych (ABM) w zakresie wydawania i dystrybucji czasopisma naukowego Polish Journal Health Policy. W dniu 24 kwietnia 2021 r. zawarto porozumienie z ABM, określające zasady współpracy mające na celu stworzenie czasopisma naukowego wydawanego raz na kwartał, o zasięgu międzynarodowym. Czasopismo zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze w 2022 r.

## 12 PROJEKTY SZKOLENIOWE AOTMiT

W ramach prowadzonej działalności szkoleniowej w obszarze oceny technologii medycznych, refundacji oraz taryfikacji świadczeń, Agencja przeprowadziła 59 szkoleń, w których uczestniczyły 2 437 osób, w tym 16 szkoleń, w których udział wzięło łącznie 1595 przedstawicieli świadczeniodawców. Przeprowadzenie szkoleń wsparło terminowe wdrożenie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych.

## 13 PROJEKTY MIĘDZYNARODOWE

Agencja w 2021 r. realizowała: 4 projekty międzynarodowe, w tym:

- 2 projekty finansowane ze środków Unii Europejskiej (EunetHTA JA3, ImpactHTA);
- 2 projekty realizowane z innych funduszy (Centrum Naukowe GBD, Joint Clinical Assessment).

Projekt EunetHTA zakończony w 2021 r. zakładał określenie i wdrożenie trwałego i zrównoważonego modelu współpracy w dziedzinie HTA na poziomie europejskim. Umożliwił współpracę i wymianę doświadczeń z prawie wszystkimi europejskimi agencjami HTA, monitorowanie trendów rozwoju HTA, pozyskiwanie dostępu do danych udzielanych EUnetHTA przez współpracujące podmioty odpowiedzialne oraz networking. W ramach projektu AOTMiT jest m.in. autorem opracowania Rolling Collaborative Reviews dla iwermektyny w leczeniu COVID-19 (RCR22); brała udział w cyklicznej aktualizacji RCR od lutego do grudnia 2021 r. oraz współautorem Raportu na temat Elivaldogene autotemcel (eli-cel) w leczeniu adrenoleukodystrofii (była to pierwsza ocena technologii o statusie produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. *advanced therapy medicinal product*) przeprowadzana przez EUnetHTA i Raportu dot. ustekinumabu we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego WZJG.

## PODSUMOWANIE

W 2021 r. został również zakończony projekt **ImpactHTA**, którego celem była analiza metod, narzędzi i wytycznych ułatwiających podejmowanie decyzji, aby lepiej zrozumieć zróżnicowanie kosztów i wyników zdrowotnych w obrębie poszczególnych krajów i między krajami umożliwić integrację danych klinicznych i ekonomicznych z różnych źródeł w celu ulepszenia metod oceny ekonomicznej w kontekście HTA i wydajności systemu opieki zdrowotnej. W ramach projektu Agencja mogła recenzować wypracowane rozwiązania i oceniać ich przydatność w realizacji zadań.

W projekcie **Centrum Naukowe GBD** Agencja współpracuje z The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) przy Uniwersytecie Waszyngtońskim w Seattle. Celem projektu jest tworzenie i implementacja narzędzi Global Burden of Disease (GBD) w procesie kształtowania centralnej i regionalnej polityki zdrowotnej opartej na dowodach w Polsce oraz współpraca naukowo-badawcza w kontekście zastosowania i popularyzacji wyników analiz lokalnych GBD. Z punktu widzenia wiedzy o zdrowiu w Polsce jest to kompleksowe i przełomowe przedsięwzięcie badawcze skierowane na możliwość ilościowego określenia utraty zdrowia z powodu chorób, urazów, czynników ryzyka wpływających na zdrowie za pomocą określonych i wystandaryzowanych miar zdrowotnych, takich jak DALY. Badanie pozwala określić zapadalność, chorobowość, zgony, czynniki ryzyka w ostatnich 30 latach w Polsce w podziale na województwa, wiek, płeć dla 369 chorób i 87 czynników ryzyka. Ponadto dane pozwalają na porównanie zdrowia Polaków w poszczególnych województwach z niemal 204 krajami na całym świecie oraz na porównanie zmian zach-

dzających w ostatnich latach w wielu różnych obszarach. W 2021 r. działania skupione były głównie wokół trzech obszarów:

- 1) wsparcia Ministra w zakresie udostępniania danych służących określeniu potrzeb zdrowotnych ludności,
- 2) wdrożeniu metodologii GBD w realizowane projekty AOTMiT,
- 3) przygotowaniu analizy GBD za rok 2020,
- 4) promowaniu wykorzystania danych GBD za lata 1990-2019.

Ponadto, od 2018 do 2021 r. Agencja uczestniczyła w projekcie **Joint Clinical Assessment**, którego celem było wypracowanie rozwiązań dotyczących przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych nowych technologii medycznych oraz tworzenia metodologii takiej oceny. W 2021 r. AOTMiT jako ekspert wspierający była zaangażowana w dyskusje na forum europejskim nad projektem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmian dyrektywy 2011/24/UE, zwany dalej „rozporządzeniem o wspólnym HTA”. W dniu 15 grudnia 2021 r. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE zostało podpisane i wejdzie w życie z dniem 12 stycznia 2025 r.

Niniejszym, działając na podstawie art. 31u ust. 6 i 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), przedkładam sprawozdanie z działalności Agencji.

dr n. med. ROMAN TOPÓR-MĄDRY

Prezes Agencji

Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji





## II

# PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

---

### W ROZDZIALE:

- 1.** Utworzenie Agencji i przekształcenie w AOTMiT
- 2.** Podstawy prawne funkcjonowania Agencji
- 3.** Statut i struktura organizacyjna Agencji
- 4.** Rada Przejrzystości
- 5.** Rada do spraw Taryfikacji

# PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

## 1 UTWORZENIE AGENCJI I PRZEKSZTAŁCENIE W AOTMIT

Agencja Oceny Technologii Medycznych utworzona została w 2005 r. na podstawie Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2005 r. w sprawie utworzenia Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. Urz. MZ z dnia 7 września 2005 r.). W 2009 r., w oparciu o znowelizowaną ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Agencja Oceny Technologii Medycznych otrzymała osobowość prawną.

Z dniem 1 stycznia 2015 r. weszła w życie ustawa 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), na mocy której Agencja Oceny Technologii Medycznych, otrzymując nowe zadanie do realizacji, zaczęła funkcjonować pod nazwą Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

## 2 PODSTAWY PRAWNE FUNKCJONOWANIA AGENCJI

Zgodnie z art. 31m ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, Agencja jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Według art. 31o ust. 1 ustawy o świadczeniach organem Agencji jest Prezes Agencji. Na podstawie art. 31 u ust. 6 i 7 ustawy o świadczeniach Prezes Agencji przygotowuje coroczne sprawozdanie z działalności Agencji.

W 2020 r. w ustawie o świadczeniach zostały wprowadzone dwie istotne zmiany, które wpływają na działalność Agencji. Pierwszą zmianą jest usunięcie zadania Agencji związanego z oceną i opiniowaniem technologii lekowych w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Drugą zmianą jest dodanie zadań związanych z tworzeniem wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, a także monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków funduszu medycznego

wprowadzonego na podstawie Ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875).

W 2021 r. w ustawie o świadczeniach zostały wprowadzone kolejne zmiany, które wpływają na działalność Agencji. Agencja otrzymała zadanie dotyczące przygotowywania i przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i analiz niezbędnych do sporządzenia mapy potrzeb zdrowotnych a Prezes Agencji zadanie związane z opiniowaniem projektu krajowego planu transformacji.

## 3 STATUT I STRUKTURA ORGANIZACYJNA AGENCJI

Agencja działa na podstawie ustawy o świadczeniach oraz statutu. Statut Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji został nadany Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 1400). Zgodnie z § 1 ust. 2 przedmiotowego statutu celem statutowym Agencji jest działalność w zakresie ochrony zdrowia. Strukturę organizacyjną Agencji określa § 1 ust. 3 statutu na poziomie wydziałów, biur oraz samodzielnych stanowisk pracy. Struktura organizacyjna Agencji na poziomie komórek organizacyjnych została określona w Zarządzeniu Nr 42/2018 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 10 lipca 2018 r. w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z późn. zm.

W 2021 r. w strukturze Agencji funkcjonowały następujące komórki organizacyjne:

- 1) Biuro Kadr;
- 2) Biuro Księgowości:
  - a) Dział Planowania, Analiz i Sprawozdawczości,
  - b) Dział Rachunkowości;
- 3) Biuro Prawne;
- 4) Biuro Prezesa:
  - a) Dział Analiz i Funduszu Medycznego,
  - b) Dział Administracyjno-Organizacyjny,
  - c) Dział Obsługi Rad;
  - d) Dział Zamówień Publicznych,
- 5) Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej:
  - a) Dział Analiz Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
  - b) Dział Standaryzacji Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
  - c) Dział Metodyki Oceny Świadczeń,
  - d) Dział Projektów Strategicznych,



## PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

- e) Dział Rozwoju Analiz Finansowych i Kosztowych,
  - f) Zespół Zamiejscowy do spraw analitycznych i metodyki oceny świadczeń w Krakowie
  - g) Zespół Zamiejscowy do spraw analitycznych we Wrocławiu,
  - h) Zespół Zamiejscowy do spraw analitycznych w Chełmie;
- 6) Wydział Oceny Technologii Medycznych:
- a) Dział Refundacji,
  - b) Dział Programów Lekowych,
  - c) Dział Chemioterapii,
  - d) Dział Programów Polityki Zdrowotnej,
  - e) Dział Metodologii i Ewaluacji,
  - f) Dział Analiz Strategicznych,
  - g) Zespół Zamiejscowy do spraw analitycznych w Szczecinie;
- 7) Wydział Taryfikacji:
- a) Dział Pozyskiwania Danych,
  - b) Dział Statystyki i Analiz,
  - c) Dział Raportów;

- 8) Wydział Informatyki:
- a) Zespół Zamiejscowy do spraw programistyczno – statystycznych w Krakowie;
- 9) Samodzielne Stanowisko Pracy Rzecznika Prasowego;
- 10) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego.

Na dzień 31 grudnia 2021 r. zespoły zamiejscowe Agencji funkcjonowały w czterech lokalizacjach: Kraków, Wrocław, Szczecin i Chełm.

Agencja tworzy zespoły zamiejscowe od 2018 r. Ideą, która leży u podstaw tworzenia zespołów zamiejscowych jest szansa pozyskania wysokiej klasy ekspertów w obszarze ochrony zdrowia z miast innych niż Warszawa, a którzy z racji miejsca zamieszkania nigdy nie zdecydowaliby się na podjęcie pracy w Warszawie. Możliwość decentralizacji instytucji jest kluczowa dla sprawnego działania Agencji. W 2021 r. utworzono dwa zespoły zamiejscowe Agencji w Szczecinie i w Chełmie.



Zdjęcie 1. Od lewej: Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu, dr n. med. Roman Topór-Mądry Prezes AOTMiT, Prof. Bogusław Machaliński Rektor PUM w Szczecinie, Zbigniew Bogucki Wojewoda Zachodniopomorski.

## PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

### • Szczecin

zespół zamiejscowy utworzono 19 października 2021 r. Zespół wykonuje zadania pod nadzorem Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych. W pierwszej kolejności zespół realizować będzie zadania związane z oceną leków do wykazu leków refundowanych oraz oceną programów polityki zdrowotnej. Wskutek podejmowanych działań, prócz utworzenia zespołu zamiejscowego, podjęto współpracę z Pomorskim Uniwersytetem Medycznym w Szczecinie.

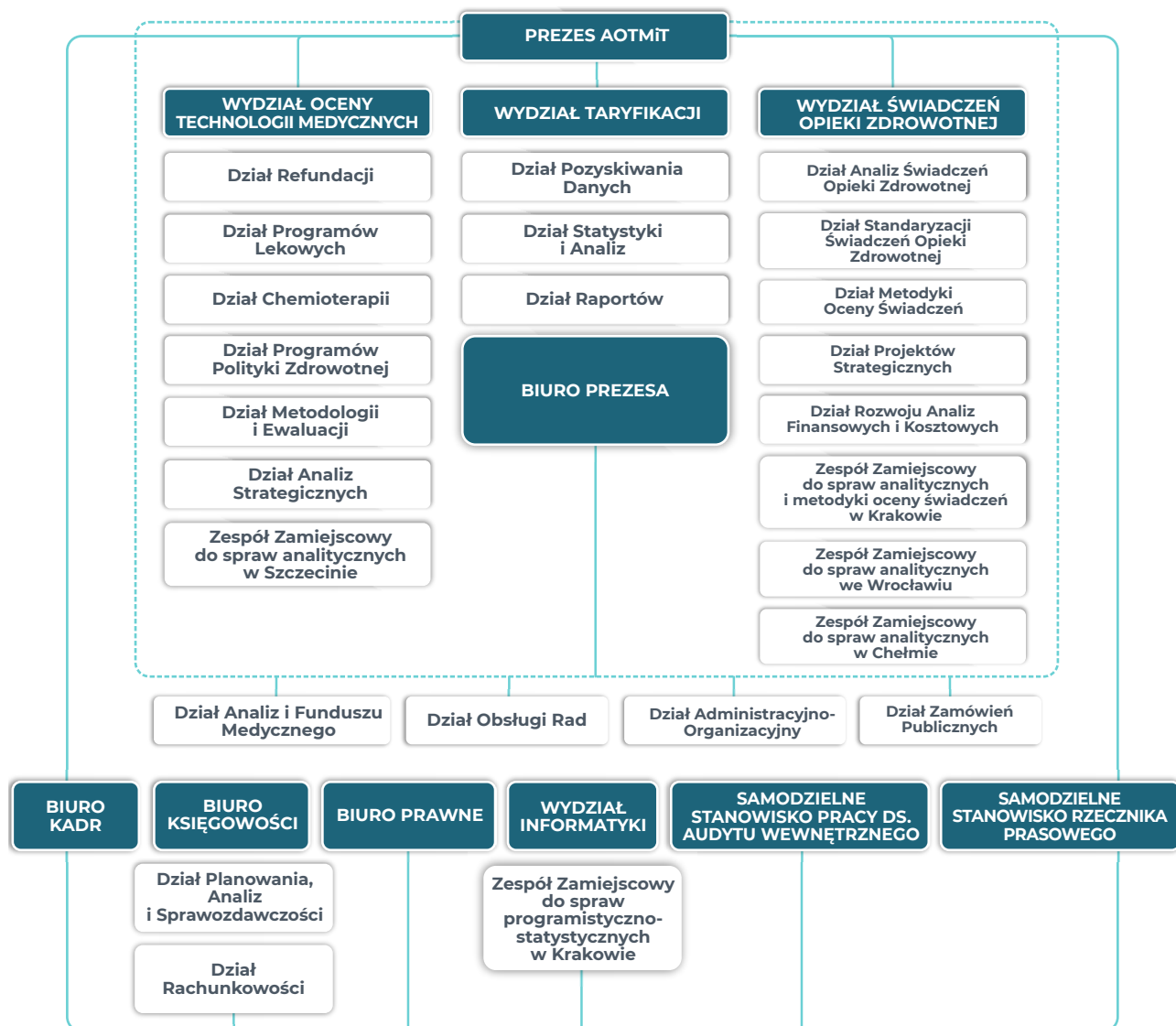
### • Chełm

zespół zamiejscowy utworzony w dniu 10 listopada 2021 r. Utworzenie Zespołu Zamiejscowego w Chełmie, nie tylko wpisuje się w strategię działań rozwojowych określonych przez Agencję, ale także stanowi jeden z elementów programów rozwoju obszaru ściany wschodniej. Wierzymy, że wspólne zaangażowanie pozwoli wykorzystać istniejący potencjał i zasoby lokalne. Współpraca Agencji z jednostkami samorządowymi daje nowe możliwości rozwoju, które mają przynieść korzyści również społeczności lokalnej. Zespół odpowiedzialny jest w szczególności za ocenę świadczeń opieki zdrowotnej, współpracę Agencji z lokalnymi decydentami oraz ekspertami w regionie. Nawiązanie współpracy oraz wymiana naszych doświadczeń pozwoli skutecznie wdrażać zasady EBMi HTA na poziomie lokalnym.



**Zdjęcie 2.** Od lewej Anna Kordecka, p.o. dyrektora Zespołu Zamiejscowego AOTMiT w Krakowie, dr n.med. Roman Topór Mądry, Prezes AOTMiT, Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia oraz Jakub Banaszek, Prezydent Miasta Chełm.

# PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI



Schemat 6. Struktura AOTMiT w 2021 r.

## 4 RADA PRZEJRZYSTOŚCI

Rada Przejrzystości (dalej jako „RP”) pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.

W skład Rady Przejrzystości wchodzi:

- 10 osób posiadających doświadczenie, uznany dorobek oraz co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym etyki;
- 4 przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2 przedstawiciele Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;

- 2 przedstawiciele Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2 przedstawiciele Rzecznika Praw Pacjenta.

W 2021 r. w skład RP wchodziło 18 członków. Prezydium stanowią:

- Prof. dr hab. n. med. Rafał Niżankowski (Przewodniczący),
- Prof. dr hab. n. med. Michał Myśliwiec (Wiceprzewodniczący),
- Prof. dr hab. n. med. Piotr Szymański (Wiceprzewodniczący),

a ponadto funkcję Członków RP pełnili:

- Anna Gręziak (Przedstawiciel RPP)

## PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

- Dr n. med. Anna Cieślik (Przedstawiciel Prezesa URPL - odwołana w 2021 r.),
- Dariusz Jarnutowski (Przedstawiciel Prezesa NFZ - odwołany w 2021 r.),
- Barbara Jaworska-Łuczak (Przedstawiciel Prezesa URPL),
- Maciej Karaszewski (Przedstawiciel Prezesa NFZ),
- Dr n. o zdrowiu Dorota Kilańska,
- Marcin Lipowski (Przedstawiciel Prezesa URPL – powołany w 2021 r.),
- Dr hab. n. med. Adam Maciejczyk,
- Mirosław Markowski (Przedstawiciel Prezesa NFZ),
- Tomasz Młynarski (Przedstawiciel RPP),
- Prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski,
- Dr hab. n. med. Jakub Pawlikowski,
- Dr n. med. Tomasz Romańczyk,
- Prof. dr hab. n. med. Rafał Suwiński,
- Dr hab. n. med. Janusz Szyndler,
- Prof. dr hab. n. med. Anetta Undas,
- Prof. dr hab. Monika Urbaniak (powołana w 2021 r.),
- Dr n. med. Artur Zaczyński (odwołany w 2021 r.).

### Do zadań Rady Przejrzystości należą:

- przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6 i art. 31h ust. 2 ustawy o świadczeniach;

- przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji;
- wydawanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej;
- wydawanie opinii, o których mowa w art. 48aa ust. 4 ustawy o świadczeniach;
- realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji;
- wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2, art. 40 oraz art. 40a ust. 5 (opinia dotycząca wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności) i 8 ustawy o refundacji (opinia dotycząca wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej). W 2021 r. Rada Przejrzystości obradowała na 57 posiedzeniach. Wydała 54 opinie dla leków stosowanych poza zarejestrowanymi wskazaniami (art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji), w tym 9 wynikało ze zleceń Ministra Zdrowia, a 45 opinie wydano w związku z upływem 3-letniego okresu obowiązywania (art. 40 ust. 3 ustawy o refundacji). Ponadto Rada Przejrzystości otrzymała 3 zlecenia Ministra Zdrowia na wydanie opinii nt. zasadności utworzenia grup limitowych, do których wydała 3 opinie.

Mając na względzie ww. zadania w poniższej tabeli przedstawiono ich wykonanie w 2021 r.

Zadanie	Realizacja (ilościowo)
przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6 i art. 31h ust. 2 ustawy o świadczeniach	48
przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji	97
wydawanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej	80
wydawanie opinii, o których mowa w art. 48aa ust. 4 ustawy o świadczeniach	5
realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji	42
wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	3
wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 33 ust. 2 ustawy o refundacji	0
wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 40 ustawy o refundacji	54
wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 40a ust. 5 ustawy o refundacji	1
wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 40a ust. 8 ustawy o refundacji	1

Tabela 1. Realizacja zadań Rady Przejrzystości w 2021 r.

## PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

### 5 RADA DO SPRAW TARYFIKACJI

Rada do spraw Taryfikacji (dalej jako „RdsT”) pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.

W jej skład wchodzi 10 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym dwóch członków zgłaszanych przez Prezesa NFZ. W dniu 21 maja 2021 r. zakończyła się pierwsza kadencja RdsT. Funkcję Przewodniczącego Rady pełnił Pan Filip Nowak, a Wiceprzewodniczącego – Pan Piotr Nowicki.

Ponadto, Członkami RdsT pierwszej kadencji byli:

- Jakub Adamski,
- Tomasz Berezowski,
- Jakub Berezowski,
- Dominika Janiszewska-Kajka,
- Jakub Kraszewski,

- Monika Raulinajtys-Grzybek,
- Daniel Rutkowski,
- Waldemar Styło.

W skład RdsT drugiej kadencji weszło 10 członków. Funkcję Przewodniczącego Rady ponownie pełni Pan Filip Nowak, a Wiceprzewodniczącego – Pan Tomasz Berdyga oraz Pan Piotr Nowicki.

Ponadto, Członkami RdsT drugiej kadencji są:

- Jakub Banaszek,
- Piotr Nowicki,
- Jakub Kraszewski,
- Filip Nowak,
- Tomasz Berdyga,
- Bernard Waśko,
- Krzysztof Żochowski,
- Daniel Rutkowski,
- Krzysztof Bałata,
- Bartłomiej Trzmiel (do dn. 31.12.21 r.).



Zdjęcie 3. Od lewej: dr n. med. Roman Topór-Mądry Prezes AOTMiT, Jakub Banaszek, Piotr Nowicki, Jakub Kraszewski, Filip Nowak, Tomasz Berdyga, Bernard Waśko, Krzysztof Żochowski, Daniel Rutkowski, Krzysztof Bałata

## PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

Mając na względzie przepisy ustawy o świadczeniach, wskazać należy, że do zadań Rady do spraw Taryfikacji należy:

- 1) opiniowanie:
  - a) planu taryfikacji Agencji,
  - b) metodyki taryfikacji świadczeń;
- 2) prowadzenie konsultacji, o których mowa w art. 31lb ust. 7 ustawy o świadczeniach;
- 3) wydawanie stanowisk, o których mowa w art. 31lb ust. 9 ustawy o świadczeniach;
- 4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.

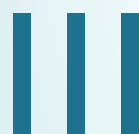
W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie zadań RdsT zrealizowanych w 2021 r. na 18 posiedzeniach.

W ramach innych zleceń zrealizowanych przez RdsT, Rada omówiła m.in. zagadnienie metodyczne (dot. metodyki taryfikacji świadczeń kompleksowych, rehabilitacji dziennej i ambulatoryjnej, z zakresu opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży stomatologicznej), omawiała dane dotyczące taryfikacji świadczeń z zakresu onkologii oraz narzędzia analityczne wykorzystywane w procesie taryfikacji świadczeń, a także dyskutowała nad procesem wdrażania zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców.

Zadanie	Realizacja (ilościowo)
Opiniowanie planu taryfikacji	1
Prowadzenie konsultacji w sprawie taryfy	4
Wydawanie stanowisk w sprawie ustalenia taryfy świadczeń	12
Realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji	10

Tabela 2. Realizacja zadań Rady ds. Taryfikacji w 2021 r.





# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AGENCJI

---

## W ROZDZIALE:

- 1. Wprowadzenie**
- 2. Zadania Agencji**
- 3. Realizacja zadań i zleceń**
- 4. Inne zadania ustawowe Agencji**
- 5. Zestawienie zadań**
- 6. Umowy o współpracy**
- 7. Zadania AOTMiT realizowane z własnej inicjatywy**

## 1 WPROWADZENIE

W niniejszym rozdziale zostały opisane zadania realizowane przez Agencję zgodnie z ustawą o świadczeniach. Działalność Agencji jest w głównie odpowiedzialnością na zlecenia przekazywane przez Ministra Zdrowia. Zadania Agencji są opisanymi w ustawie o świadczeniach działaniami, które Agencja jest uprawniona podejmować. Część z tych zadań może być podjęta w wyniku zlecenia Ministra Zdrowia, a część może być podjęta z inicjatywy własnej. Zlecenia Ministra Zdrowia są konkretnymi projektami, które Agencja ma za zadanie zrealizować w oparciu o wydaną podstawę prawną. Niektóre z przekazanych do realizacji zleceń dotyczą szerokiego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej, szerokiego zakresu taryfikacji lub wymagają złożonego podejścia metodologicznego i w konsekwencji, okres ich realizacji jest niekiedy dłuższy niż roczny horyzont czasowy. Ma to zastosowanie szczególnie w odniesieniu do zadania dokonania ponownej oceny technologii medycznych ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych. W przypadku tych zleceń Ministra Zdrowia zakres działań jest przekrojowy, a proces analityczny jest realizowany w trzech obszarach: kwalifikacji nowych świadczeń opieki zdrowotnej, standaryzacji postępowania medycznego oraz związanych ze zmianą technologii medycznych.

W tym miejscu należy zauważyć, że zlecenie Ministra Zdrowia, może skutkować wykonaniem jednego lub więcej zadań Agencji, w celu jego realizacji. Tym samym, w odniesieniu do zleceń dotyczących kwalifikacji i taryfikacji świadczeń (jak również w przypadku innych otrzymywanych zleceń Ministra Zdrowia), liczba zadań Agencji jest zwykle większa w stosunku do liczby zleceń. Ma to miejsce szczególnie w przypadkach dotyczących kwalifikacji świadczeń, w których jedno zlecenie Ministra Zdrowia skutkuje wydaniem kilku rekomendacji Prezesa Agencji (np. odrębnie dla poszczególnych świadczeń wskazanych w zleceniu). W takich sytuacjach każda z wydanych rekomendacji wykazana zostaje jako osobne zadanie, natomiast zlecenie zostaje wykazane jako zrealizowane dopiero po wydaniu wszystkich rekomendacji. Z uwagi na realizację zleceń w czasie, wykonanie poszczególnych zadań oraz zlecenia jako całości następuje w różnych okresach sprawozdawczych. Analogiczna sytuacja dotyczy zadań z zakresu taryfikacji świadczeń, a także w przypadku zleceń

z art. 35. ust. 1 ustawy o refundacji, w celu realizacji których Agencja przygotowuje zarówno analizę weryfikacyjną, stanowisko Rady Przejrzystości, jak i rekomendację Prezesa Agencji (jedno zlecenie Ministra Zdrowia skutkuje wykonaniem trzech zadań przez Agencję). Biorąc pod uwagę zakres i złożoność procesu oceny HTA wskutek realizacji niektórych zleceń, wymagających, m.in. utworzenia interdyscyplinarnych zespołów projektowych, angażujących równolegle kilka zespołów analitycznych oraz ekspertów klinicznych i systemowych, niektóre zlecenia zostały, za zgodą Ministra Zdrowia, podzielone na etapy lub obszary dziedzinowe/kliniczne, przy uwzględnieniu priorytetów w zakresie ich realizacji. W takim przypadku liczba zrealizowanych zadań, przygotowywanych raportów, opracowań, opinii lub rekomendacji przedstawionych w poszczególnych tabelach także nie jest równa liczbie zleceń Ministra Zdrowia.

Ponadto, niektóre zadania Agencji lub Rady Przejrzystości nie są inicjowane zleceniami Ministra Zdrowia, lecz są zadaniami własnymi Agencji lub zadaniami Rady Przejrzystości, jak np. wydawanie rekomendacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego (art. 48aa ust. 5 ustawy o świadczeniach), czy wydawanie kolejnych opinii w odniesieniu do danej substancji czynnej przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ocena cykliczna co 3 lata; art. 40 ust. 4 ustawy o refundacji).



Charakter zadań AOTMIIT określony w art. 31n ustawy o świadczeniach jest zróżnicowany i dopełniany przez przepisy szczegółowe w ustawie o świadczeniach i ustawie o refundacji. Zróżnicowane są także podstawy ich finansowania.<sup>1</sup> Realizację zadań AOTMIIT, wraz z ich efektami przedstawiono w dalszej części niniejszego sprawozdania w układzie tabelarycznym, jak również opisowo. Mając na względzie szeroki zakres niektórych zleceń Ministra Zdrowia oraz ich realizację w dłuższym horyzoncie czasowym niż jednoroczny okres sprawozdawczy, poniżej przedstawiono dane w odniesieniu do realizacji zleceń, jak i dane w układzie zadaniowym wynikającym z brzmienia art. 31n ustawy o świadczeniach.

<sup>1</sup> Zadania AOTMIIT finansowane były do 23 lipca 2017 r. z trzech źródeł. Z dotacji finansowane były zadania określone w art. 31n pkt. 1 lit a, art. 31n pkt. 2, 31n pkt. 3, 31n pkt. 5. Z odpisu na taryfikację finansowane są zadania z 31n pkt. 1a i 31n pkt. 1b. Ze środków własnych finansowane są zadania określone w 31n pkt. 1 lit b, 31n pkt. 1 lit c oraz 31n pkt. 4.



# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

## 2 ZADANIA AGENCJI

- 1) realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:
  - a) wydawania rekomendacji w sprawie:
    - kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego,
    - określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego,
    - usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych,
    - zmiany technologii medycznej,
  - b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej,
  - c) opracowywania analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji leków;
    - 1a) realizacja zadań związanych z określeniem taryf świadczeń w zakresie:
      - a) określania taryfy świadczeń,
      - b) opracowywania raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń;
    - 1b) opracowywanie propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31lc ust. 7 ustawy o świadczeniach;
- 2) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach;
  - 2a) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o zasadach określania taryfy świadczeń;
  - 2b) przygotowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i analiz niezbędnych do sporządzenia mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1;
- 3) opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej;
  - 3a) wydawanie opinii, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2 ustawy o świadczeniach;
  - 3b) przygotowywanie raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1 ustawy o świadczeniach;
  - 3c) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wykazów ustalonych zgodnie z art. 40a ust. 2 i 8 ustawy o refundacji;
  - 3d) monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego na podstawie danych otrzymanych

od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;

- 4) prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1-3;
- 4a) sporządzanie opinii, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach;
- 4b) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

## 3 REALIZACJA ZADAŃ I ZLECEŃ

W 2021 r. zrealizowano (zakończono) łącznie 362 zadania z obszaru oceny technologii medycznych, w tym technologii lekowych, dokonano oceny 130 programów polityki zdrowotnej (spośród których dla 80 projektów wydano opinie Prezesa Agencji), zrealizowano 2 zlecenia w całości w zakresie zadań odnoszących się do taryfikacji świadczeń, opublikowano 76 taryf oraz 203 projekty taryf.

Na dzień 31 grudnia 2021 r. w realizacji pozostało 109 zadań z 2021 r. oraz lat wcześniejszych (24 – pozostały zawieszony), dla których realizacja została rozpoczęta w 2021 r. i jest kontynuowana oraz 11 PPZ, dla których termin wydania opinii przypada na 2022 r. W trakcie 2021 r. Ministerstwo Zdrowia wycofało 9 zleceń.



Dla zrealizowanych zleceń przygotowano odpowiednio obwieszczenia, rekomendacje lub opinie Prezesa Agencji lub Rady Przejrzystości/Rady ds. Taryfikacji, poprzedzone przygotowaniem raportu lub opracowania analitycznego przez merytoryczne wydziały AOTMiT. Rekomendacje lub opinie Prezesa Agencji nie zawsze są poprzedzane opinią lub stanowiskiem Rady Przejrzystości/Rady ds. Taryfikacji. Wobec powyższego liczba rekomendacji lub opinii Prezesa Agencji nie jest identyczna z liczbą opinii lub stanowisk Rady Przejrzystości/Rady ds. Taryfikacji.

## 3.1 ART. 31N PKT 1. OCENA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ, W TYM REFUNDACJA LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH

Zgodnie z art. 31n pkt 1 Agencja realizuje zadania związane z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:

- a) wydawania rekomendacji,
- b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej,
- c) opracowywania analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji leków. W 2021 r. Agencja otrzymała od Ministra Zdrowia:
  - 91 zleceń na przygotowanie analiz weryfikacyjnych i wydanie rekomendacji Prezesa, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji leków;
  - 61 zleceń na przygotowanie rekomendacji Prezesa, o których mowa w art. 31n pkt 1 lit. a, w tym 44 w związku z art. 39 ustawy o refundacji leków.

Do realizacji z poprzednich lat pozostało: 27 raportów, 27 analiz weryfikacyjnych oraz 56 rekomendacji Prezesa Agencji. Wg stanu na dzień 1 stycznia 2021 r., 23 zlecenia pozostawały jako zawieszono.

W oparciu o ww. zadanie, w 2021 r., na podstawie zleceń z 2021 r. oraz z lat wcześniejszych, Agencja opracowała 96 analiz weryfikacyjnych oraz 48 raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej. W 2021 r. w oparciu o przygotowane analizy weryfikacyjne i raporty oraz stanowiska Rady Przejrzystości, Prezes Agencji wydał 145 rekomendacji, w tym:

- 97 w sprawie zasadności objęcia refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz
- 45 w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym 45 w związku z art. 39 ustawy o refundacji leków.

Na dzień 31 grudnia 2021 r. do realizacji pozostało: 20 raportów, 20 analiz weryfikacyjnych oraz 51 rekomendacji Prezesa Agencji. Wg. stanu na dzień 31 grudnia 2021 r., 16 zleceń pozostawało jako zawieszono.

## 3.2 ART. 31N PKT 1A. TARYFIKACJA ŚWIADCZEŃ

Zgodnie z art. 31n pkt 1a, Agencja realizuje zadania związane z określeniem taryf świadczeń w zakresie:

- a) określania taryfy świadczeń,
- b) opracowywania raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń.



W przypadku zleceń z zakresu taryfikacji oraz prac wynikających z jej planu – procesy analityczne, zwłaszcza te dotyczące całego obszaru świadczeń, mogą być realizowane w okresie kilku lub kilkunastu miesięcy z uwagi na długotrwały proces pozyskania danych od świadczeniodawców oraz ich weryfikację i korektę, a także na konieczność prowadzenia szerokich konsultacji uzyskanych wyników i uzgodnień z innymi uczestnikami systemu opieki zdrowotnej. Poszczególne pozycje z planu taryfikacji, jak również niektóre zlecenia Ministra Zdrowia, dzielone są na mniejsze części, spójne tematycznie i realizowane sukcesywnie, stąd w sprawozdawczości pojawiają się informacje o częściowej realizacji punktu z planu taryfikacji lub zlecenia, a liczba zrealizowanych zadań jest niewspółmiernie większa.

W oparciu o powyższe, w 2021 r. zrealizowano w całości 2 zlecenia oraz częściowo 3 punkty z planów taryfikacji w zakresie zadań odnoszących się do taryfikacji świadczeń:

- taryfy świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia chorób nowotworowych obejmujących podanie chemioterapii – zlecenie z 10.05.2021 r. (zrealizowane w całości – 7 taryf),
- taryfy świadczeń gwarantowanych obejmujących leczenie chorych ze śpiączką (ICD-10 R40.2) – zlecenie z 26.06.2019 r. (zrealizowane w całości – 4 taryfy),
- taryfy świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia zabiegowego chorych z rozpoznaniem nowotworu złośliwego (część punktu planu taryfikacji na 2018 r.: Świadczenia wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego - choroby nowotworowe – 8 taryf oraz współczynnik korygujący),
- taryfy świadczeń gwarantowanych obejmujących radioterapię chorób nowotworowych (część punktu planu taryfikacji na 2018 r.: Świadczenia wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

- gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego - choroby nowotworowe – 19 taryf),
- taryfy świadczeń gwarantowanych obejmujących hospitalizacje do chemio- i radioterapii (część punktu planu taryfikacji na 2018 r.: Świadczenia wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego - choroby nowotworowe – 15 taryf),
- taryfy świadczeń gwarantowanych obejmujących leczenie chorób układu krwiotwórczego (część punktu planu taryfikacji na 2019 r.: Świadczenia wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1520 z późn. zm.) w obszarze: Choroby układu krwiotwórczego, zatrucia i choroby zakaźne – 13 taryf),
- taryfy świadczeń gwarantowanych z zakresu toksykologii (część punktu planu taryfikacji na 2019 r.: Świadczenia wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1520 z późn. zm.) w obszarze: Choroby układu krwiotwórczego, zatrucia i choroby zakaźne – 7 taryf),

- taryfy świadczeń gwarantowanych obejmujących zabiegi pomostowania naczyń wieńcowych (część punktu planu taryfikacji na 2016 r.: Świadczenia wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego - choroby układu krążenia – 3 taryfy).

Łącznie wydano 76 taryf, w tym 65 na podstawie planu taryfikacji i 11 na podstawie dodatkowych zleceń Ministra Zdrowia. Z wyjątkiem 3 taryf dotyczących świadczeń gwarantowanych obejmujących zabiegi pomostowania naczyń wieńcowych, dla których aktualizowano projekty taryf z 2018 r., pozostałe taryfy były konsekwencją projektów taryf opublikowanych w 2021 r.

W 2021 r. przygotowano i opublikowano 12 raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, zawierających łącznie 203 projekty taryf (w tym 13 projektów taryf przygotowano po publikacji raportów). Spośród powyższych, 128 projektów taryf przygotowano na podstawie planu taryfikacji, a 75 projektów taryf – na podstawie dodatkowych zleceń Ministra Zdrowia. W przypadku 5 raportów i 130 projektów taryf, proces taryfikacji nie zakończył się w 2021 r. (obwieszczenia z taryfami świadczeń najprawdopodobniej zostaną wydane w 2022 r.).



# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

## 3.3 ART. 31N PKT 1B. ZALECENIA W SPRAWIE STANDARDU RACHUNKU KOSZTÓW

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców zostało opublikowane w Dzienniku Ustaw w dniu 19 listopada 2020 r., poz. 2045 i weszło w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

Standard rachunku kosztów (SRK) jest zbiorem najlepszych praktyk, których zastosowanie służy świadczeniodawcom jako narzędzie zarządcze, w zakresie sprawowanej kontroli wewnętrznej (kierownictwo zakładu) i zewnętrznej (np. podmiot tworzący) oraz ewidencji kosztów poszczególnych rodzajów realizowanych świadczeń, a także prawidłowemu przypisaniu przychodów i kosztów do miejsc ich powstawania. Przyczynią się również do poprawy jakości danych przekazywanych do Agencji. Ujednocnienie ewidencji kosztów i rozliczania w przyszłości pozwoli Agencji na zautomatyzowanie przesyłania do Agencji danych, co pozwoli z kolei na przyspieszenie procesu taryfikacji.

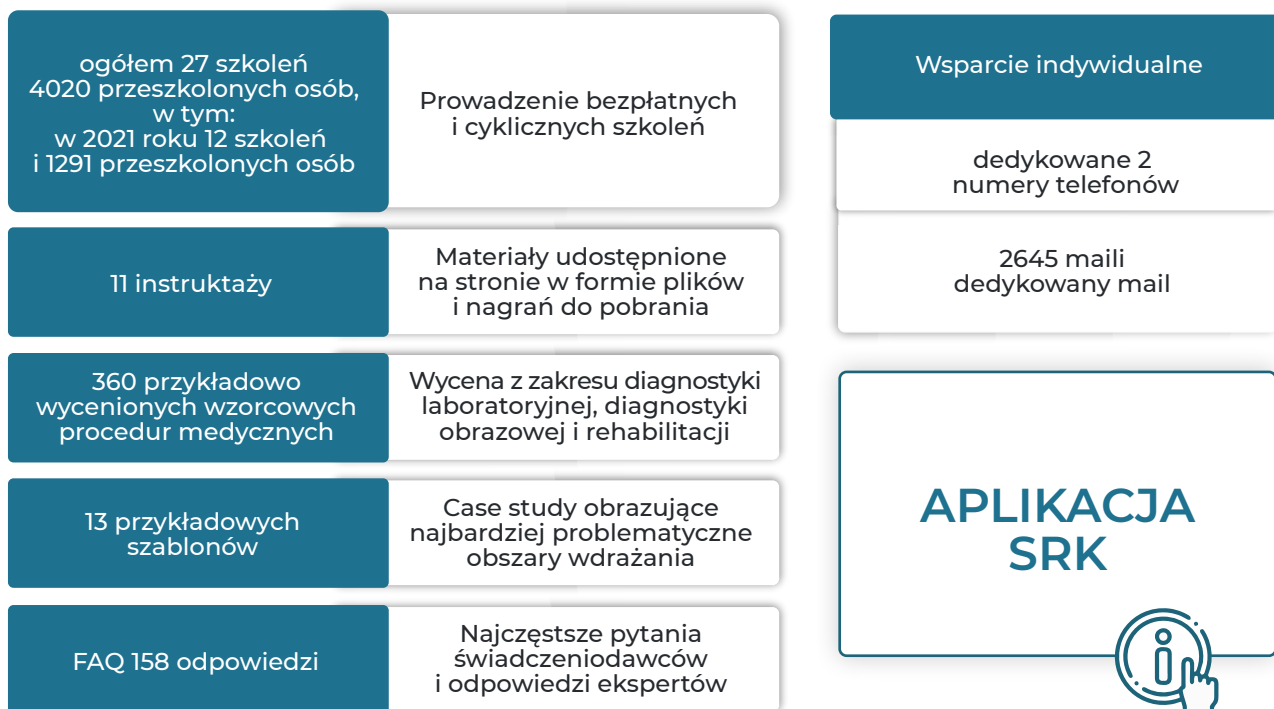
Z uwagi na to, że wdrażanie SRK nie jest dla podmiotów zobowiązanych do jego stosowania łatwym procesem, Agencja, w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, podjęła szeroko zakrojone działania o charakterze wdrożeniowym, które obejmowały:

- informowanie świadczeniodawców o przyjętych zmianach (materiały szkoleniowe prezentacje ze szkoleń, szablony dokumentów, instruktaże i praktyczne wskazówki),
- przygotowanie i aktualizacja pytań i odpowiedzi na stronie Agencji (FAQ),
- prowadzenie konsultacji indywidualnych z poszczególnymi świadczeniodawcami lub grupowych z przedstawicielami kilku lub kilkunastu świadczeniodawców,
- szkolenia.

Działania te miały na celu wsparcie świadczeniodawców we wdrożeniu SRK. Szczegółowy opis zadań zrealizowanych w tym zakresie przedstawiono poniżej, w części poświęconej zadaniu określone art. 31n pkt 4. ustawy o świadczeniach – Prowadzenie działalności szkoleniowej.

### WSPARCIE AOTMIT DLA ŚWIADCZENIODAWCÓW

#### Powołanie Zespołu ds. wsparcia świadczeniodawców w procesie wdrażania standardu rachunku kosztów



Schemat 7. Wsparcie AOTMIT dla Świadczeniodawców.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

AOTMIT w II połowie 2021 r przeprowadziła badanie służące ocenie stopnia oraz poprawności wdrożenia standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych. Badanie miało na celu identyfikację obszarów nadal problematycznych, poprzez ocenę poprawności zastosowania standardu rachunku kosztów,

Do udziału w projekcie wytypowanych zostało **165 podmiotów** o różnym profilu działalności, które wybrane zostały w drodze losowania.

W poniższej tabeli zaprezentowano skumulowane wyniki przeprowadzonego pilotażu. Każdy z pod-

<b>Populacja</b>	wszyscy świadczeniodawcy udzielający świadczeń finansowanych ze środków publicznych, z wyjątkiem podmiotów wyłączonych z tego obowiązku na mocy art. 311c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
<b>Metoda</b>	metoda losowania warstwowego nieproporcjonalnego
<b>Operat losowania</b>	źródłem danych do losowania była baza danych NFZ z roku 2019, zawierająca dane podmiotu oraz informacje o realizowanych zakresach świadczeń
<b>Zmienne warstwujące</b>	rodzaj podmiotu; kategoria szpitala
<b>Liczebność próby</b>	166 podmiotów
<b>Zdefiniowane warstwy i liczba podmiotów</b>	szpitale kliniczne i instytuty [10 podmiotów] szpitale wojewódzkie [20 podmiotów] szpitale monoprofilowe [15 podmiotów] szpitale gminne/ powiatowe/ miejskie [30 podmiotów] szpitale niepubliczne [10 podmiotów] specjalistyka ambulatoryjna i POZ ze specjalistyką/ rehabilitacją/ stomatologią [50 podmiotów] rehabilitacja [15 podmiotów] stomatologia [5 podmiotów] sanatoria i uzdrowiska [3 podmioty] opieka długoterminowa pozaszpitalna (ZOL, hospicja) [3 podmioty] ratownictwo medyczne [3 podmioty]

Schemat 8. Pilotaż wdrożenia SRK - dobór próby.

to jest: identyfikacji obszarów działalności, wyodrębnienia OPK, przypisania kodów funkcji, budowy planu kont w zakresie kont zespołu 4 i 5, zdefiniowania stosowanych rozdzielników kosztów wspólnych i kluczy podziałowych, opracowania wykazów procedur medycznych realizowanych w OPK proceduralnych.

miotów objętych badaniem otrzymał informację zwrotną wraz z analizą wdrożonych w podmiocie rozwiązań w zakresie SRK i wskazówki dotyczące dalszych działań.

Wyniki	Zakres pilotażu SRK
71%	podmiotów, które przekazały dane w ramach pilotażu stanowiły szpitale
75%	prawidłowo wyodrębniło Ośrodki Powstawania Kosztów w zakresie działalności podstawowej, pomocniczej medycznej i niemedycznej oraz zarządu
80%	prawidłowo zaimplementowało konta rodzajowe poprawnie rozbudowując dodatkowe poziomy analityki
73%	prawidłowo zastosowało rozdzielniki kosztów wspólnych oraz klucze podziałowe dla rozliczenia działalności pomocniczej medycznej i niemedycznej
70%	prawidłowo wyliczyło koszt wytworzenia OPK i koszt własny sprzedaży OPK

Tabela 3. Wyniki pilotażu SRK

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, wychodząc naprzeciw oczekiwaniom i bieżącym potrzebom środowiska przedstawicieli podmiotów leczniczych dotyczącym wsparcia w procesie wdrożenia standardu rachunku kosztów opracowała i udostępniła bezpłatnie nowatorskie narzędzie informatyczne - **Aplikację SRK**.

**Szeroka funkcjonalność Aplikacji SRK umożliwia:**

- wprowadzenie danych poprzez import z plików bądź bezpośrednio w aplikacji rozliczenie kosztów zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 r.,
- w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców (Dz.U.2020 r., poz. 2045),

- przejrzystą prezentacją wprowadzonych danych w module raportów,
- wycenę i cykliczną aktualizację procedur medycznych w aplikacji,
- uzyskanie informacji o podstawowych wskaźnikach ekonomiczno-finansowych i statystycznych z możliwością porównania na tle innych jednostek w kraju i poszczególnych województwach,
- pulpit zarządcy, który daje możliwość użytkownikowi uzyskania kluczowych informacji dotyczących sytuacji finansowej na poziomie podmiotu i poszczególnych ośrodków powstawania kosztów,
- rozbudowywanie bazy raportowej zgodnie z potrzebami świadczeniodawców.

**NOWOCZESNY PODMIOT LECZNICZY**

Najlepsze podmioty lecznicze to te, które w sposób efektywny zarządzają swoimi zasobami i kosztami.

**NOWOCZESNE ZARZĄDZANIE** = wykorzystanie innowacyjnych narzędzi informatycznych, takich jak Aplikacja SRK.

**DLACZEGO WARTO KORZYSTAĆ Z APLIKACJI SRK?**

- Uprawnienie procesu rozliczenia kosztów i wyceny procedur medycznych (automatyzacja procesów aplikacji).
- Uzyskanie informacji zarządczej, wspierającej Dyrekcję/Kierownictwo w podejmowaniu bieżących decyzji związanych z alokacją środków finansowych wewnątrz jednostki oraz sporządzaniem planów finansowych i inwestycyjnych.
- Zwiększenie efektywności zarządzania zasobami i ich kosztami.
- Wspieranie w długoterminowym planowaniu działalności.
- Dostęp do kompleksowej informacji o kosztach, przychodach i statystyce medycznej.
- Rozeznaczenie obszarów o dużym potencjale rozwoju.
- Zwiększenie konkurencyjności.
- Analiza zmieniających się trendów.
- Brak konieczności konfiguracji i instalacji, do pełnego korzystania z Aplikacji wystarczy standardowa przeglądarka internetowa.
- Bezpieczeństwo danych to najwyższe standardy bezpieczeństwa zapewnione przez protokół SSL oraz inne zaawansowane zabezpieczenia.

**APLIKACJA SRK**

Narzędzie umożliwiające rozliczenie kosztów zgodnie z zapisami rozporządzenia MZ (z dnia 26 października 2020 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców (Dz.U. z 2020 r., poz. 2045))

Dedykowaną podmiotom leczniczym, które nie posiadają oprogramowania do rozliczenia kosztów daje możliwość: bieżącej kontroli kosztów i przychodów, na poziomie pojedynczego ośrodka powstawania kosztów, jak i podmiotu jako całości.

Bezpłatna

- Automatyzacja procesu rozliczenia kosztów
- Zmniejszenie pracochłonności związanej z rozliczeniem kosztów
- Przejrzysta prezentacja wprowadzonych danych w module raportowym
- Automatyzacja procesu wyceny procedur medycznych
- Uzyskanie informacji o podstawowych wskaźnikach ekonomiczno-finansowych i statystycznych z możliwością benchmarkingu

**Aplikacja SRK**

ZARZĄDZAJ KOSZTAMI, PRZYCHODAMI, ŚLEDEZ, TRENDY, PORÓWNUJ WARTOŚCI I WSKAZNIKI W APLIKACJI.

**APLIKACJA SRK**

to bezpłatne, nowatorskie narzędzie dla podmiotów leczniczych umożliwiające rozliczenie kosztów, wycenę procedur medycznych, benchmarking oraz efektywne zarządzanie.

- WPROWADZANIE DANYCH**: Tabela wprowadzająca dane finansowe i statystyczne niezbędne do rozliczenia kosztów.
- WYCENA PROCEDUR MEDYCZNYCH**: Tabela wyceny wyprocedury, elektroniczne obliczenia, możliwość wygenerowania kosztów procedur zgodnie z wytycznymi medycznymi.
- RAPORTY**: Tabela wygenerowana w formie tabeli i raporty w formacie PDF, możliwość wygenerowania tabeli trybunów w dowolnych okresach czasowych.
- PULPIT ZARZĄDCZY**: Tabela wygenerowana w formie tabeli i raporty w formacie PDF, możliwość wygenerowania tabeli trybunów w dowolnych okresach czasowych.
- WSKAZNIKI BENCHMARKING**: Tabela generująca wskaźniki ekonomiczno-finansowe i statystyczne z możliwością porównania na tle innych jednostek w kraju i w poszczególnych województwach.

Wdrożenie niezależne od prowadzonego systemu informatycznego

Wprowadzenie danych, raporty i pulpit zarządcy - łatwy i bezpieczny w użyciu

Wdrożenie AOTMIT dla podmiotów na każdym etapie wdrożenia

Dostęp do danych w jednym miejscu

Porównanie swoich wskaźników ekonomiczno-finansowych z innymi podmiotami w Polsce

Bezpłatny dostęp do aplikacji

srk@aotmit.gov.pl | +48 22 101 47 74 | +48 459 588 942 | +48 459 588 943

wspieranie techniczne | wsparcie merytoryczne

Schemat 9. Funkcjonalność aplikacji SRK.

**WYCENA PROCEDUR MEDYCZNYCH**

- Import jednostkowych kosztów normalnych procedur przy pomocy szablonu pliku MS Excel, gdy wycena została dokonana poza aplikacją.
- Import składowek cen materiałów bezpodległych i stanów personelu medycznego.
- Wycena jednostkowych kosztów normalnych procedur. Prostą sposobem cykliczną aktualizację wycen procedur.

**MODUŁ RAPORTÓW**

- Gotowe raporty zawierające najważniejsze informacje finansowe.
- Przeplatanie danych według wybranych filtrów: rodzaj działalności, rodzaj OPK, zakres czasowy.
- Prezentacja wprowadzonych danych w formie przejrzystych tabel (z możliwością rozwinięcia danych do poziomu analizy) i wykresów. Możliwość pobrania wykresów i tabel do plików: CSV, SVG, PNG/DWG, CSV, XLSX.
- Możliwość rozbudowywania bazy raportowej zgodnie z potrzebami świadczeniodawców.

**WPROWADZANIE DANYCH**

- Import danych do aplikacji z pliku MS Excel według przygotowanego szablonu.
- Możliwość wprowadzania lub edycji danych bezpośrednio w systemie.
- Rozliczenie kosztów zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 roku w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców.

**PULPIT ZARZĄDCZY**

- Jednoczesna prezentacja danych z wielu źródeł.
- Wielowymiarowe analizy danych „od ogółu do szczegółu”.
- Wspieranie w procesie podejmowania decyzji zarządczych.

**MODUŁ WSKAZNIKÓW**

- Dostęp do informacji o podstawowych wartościach wskaźników ekonomiczno-finansowych i statystycznych na poziomie podmiotu oraz poszczególnych ośrodków powstawania kosztów.
- Funkcja porównywania własnych wyników na tle innych podmiotów w kraju i w poszczególnych województwach (zanonimizowane dane).

**ANALIZY PODMIOTU**

W module wskaźników prezentowane są wartości podstawowych wskaźników ekonomiczno-finansowych i statystycznych na poziomie całego podmiotu oraz na poziomie wybranych ośrodków powstawania kosztów. Na podstawie danych o świadczeniobudawców generowany jest wykres obrazujący wartości wskaźnika oraz mediane, wartości najwyższe i najmniejsze (z wyłączeniem obserwacji odstających) danego wskaźnika dla podmiotu o podobnej kategorii i formie prawnej w Polsce.

**PORÓWNIANIE Z INNYMI PODMIOTAMI**

W zakładce Benchmarking istnieje możliwość wyboru zakresu czasowego i województwa, a także kategorii i formy prawnej podmiotów, z którymi podmiot leczniczy chce porównać wartości swoich wskaźników. Wszystkie wykresy w module wskaźników mają możliwość eksportu do formatów svg, png i csv.

**WSKAŹNIKI EKONOMICZNO-FINANSOWE PODMIOTU**

1. Wskaźnik zyskowności netto
2. Wskaźnik zyskowności działalności operacyjnej
3. Wskaźnik zyskowności aktywów
4. Wskaźnik bieżącej płynności
5. Wskaźnik szybkiej płynności
6. Wskaźnik rotacji należności
7. Wskaźnik rotacji zobowiązań
8. Wskaźnik wypłacalności
9. Wskaźnik zapłażenia aktywów
10. Wskaźnik obsługi długu
11. Wskaźnik finansowania maszyni trwałego

**WSKAŹNIKI EKONOMICZNO-FINANSOWE OPK**

1. Średni jednostkowy koszt świadczenia (porady, hospitalizacji)
2. Wskaźnik pokrycia kosztów przychodami
3. Wskaźnik rentowności OPK
4. Średni jednostkowy rzeczywisty koszt osoboda

**WSKAŹNIKI STATYSTYCZNE**

1. Średni czas hospitalizacji
2. Efektywność wykorzystania łóżek
3. Przelatowość łóżek

Schemat 10. Użyteczność aplikacji SRK z perspektywy podmiotu leczniczego.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

## 3.4 ART.31N PKT 2 I 2A. OPRACOWANIE, WERYFIKACJA, GROMADZENIE, UDOŚTĘPNIANIE I UPOWSZECHNIANIE INFORMACJI O METODYCE PRZEPROWADZENIA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH, TECHNOLOGIACH MEDYCZNYCH I ZASADACH USTALANIA TARYFY ŚWIADCZEŃ

W ramach zadań określonych w art. 31n pkt 2 i 2a ustawy o świadczeniach – opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzenia oceny technologii medycznych, technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach oraz zasadach ustalania taryfy świadczeń, pracownicy AOTMIT brali udział w projektach, szkoleniach i spotkaniach, które wpisywały się w merytoryczny charakter zadań realizowanych w Agencji.

Udział w międzynarodowych spotkaniach był wynikiem:

- 1) europejskiej współpracy w zakresie HTA (spotkanie organizowane przez Komisję Europejską):
  - Meeting of the HTA Network on 7th of July 2021 Brussels – 07.07.2021 r.;
  - Joint meeting of EU Directors for Pharmaceutical Policy & Pharmaceutical Committee – w dniach 08-09.07.2021 r.;
- 2) członkostwa w International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR):
  - ISPOR HTA Roundtable Europe 2021 – 23.11.2021 r.;

- 3) członkostwa w International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA),
- 4) współpracy w ramach przedsięwzięcia badawczego w The Global Burden of Diseases, Injuries and Risk Factors Study;
- 5) członkostwa w Patient Classification Systems/Europe (PCSI);
- 6) udziału w projekcie EUnetHTA JA3: Rolling Collaborative Review of COVID-19 treatments – Ivermectin for the treatment of COVID-19 (RCR22) od lutego do grudnia 2021 r.;
- 7) udziału w projekcie IMPACT HTA;
- 8) udziału w inicjatywie Fair Affordable Pricing oraz
- 9) uczestnictwa w Komitecie Sterującym (Specific Procurement Procedure Steering Committees, SPPSC) ds. przetargów na leki: Roactemra, Molnupirawir oraz Inhibitor Proteazy, w ramach wspólnotowego zamówienia (JPA) leków dedykowanych leczeniu COVID-19.

Udział w szkoleniach krajowych i zagranicznych, w tym konferencjach naukowych dotyczył zakresu:

- 1) realizacji zadań w podstawowych obszarach działalności AOTMIT, tj. HTA, taryfikacji,
- 2) zdrowia publicznego, HTA, innowacji systemu ochrony zdrowia,
- 3) zarządzania, finansów, prawa.

Pozyskana w ramach konferencji oraz spotkań wiedza wykorzystywana jest w realizacji bieżących zadań Agencji, w tym m.in. w doskonaleniu stosowanej metodyki. Zapewnia tym samym udział przedstawicieli Agencji w projektach międzynarodowych, gdzie w ramach współpracy ma miejsce wymiana doświadczeń w obszarach jej stosowania.

Lp.	Nazwa wydarzenia	Zakres tematyczny	Data
1.	Priorytety w Ochronie Zdrowia 2021: - sesja inauguracyjna: Wyzwania zdrowotne w 2021 r. w dobie pandemii. Debata Ekspertów; Sesja: Fundusz Medyczny a terapie przełomowe	wyzwania zdrowotne Fundusz Medyczny	13.01.2021
2.	XXVII Sympozjum naukowo-szkoleniowe Narodowego Instytutu Kardiologii w Warszawie Sesja: Ważniejsze, niż leki? Znaczenie modyfikacji stylu życia w leczeniu choroby wieńcowej	choroba wieńcowa	23.01.2021
3.	Konferencja prasowa nt. raportu NIZP-PZH 2020 pt. „Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania” PZH	sytuacja zdrowotna ludności Polski	23.02.2021
4.	I Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych Medycznej Racji Stanu	choroby autoimmunologiczne	19.03.2021
5.	Debata Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego - "Krajobraz stwardnienia rozsianego w Polsce na tle świata"	SMA	26.03.2021

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Nazwa wydarzenia	Zakres tematyczny	Data
6.	VI Międzynarodowe Forum Medycyny Personalizowanej: - Panel pt. „Raportowanie, sprawozdawczość, rejestry medyczne, a optymalizacja procesu interwencji medycznej”	medycyna personalizowana	22.04.2021
7.	Posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Chorób Neurologicznych dot. SMA (rdzeniowego zaniku mięśni)	choroby neurologiczne	27.04.2021
8.	V Edycja Kongresu Patient Empowerment "Jutro w chorobach rzadkich - zmiana myślenia o istocie chorób przewlekłych"	choroby rzadkie	28.04.2021
9.	Konferencja Radioterapia w Polsce w kontekście zmian systemowych	radioterapia	10.05.2021
10.	Wizjonerzy Zdrowia 2021, „Odbudowa zdrowia Polaków po pandemii: Profilaktyka. Diagnostyka. Leczenie”	profilaktyka, diagnostyka, leczenie	11.05.2021
11.	Konferencja "Polityka Lekowa" nt.: Medycyna personalizowana i precyzyjna w leczeniu zaawansowanych nowotworów	medycyna personalizowana - nowotwory	24.05.2021
12.	Rehabilitacja kardiologiczna 2021, Wykład: Wyniki programu KOS-Zawał	kardiologia	28.05.2021
13.	Posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Kardiologii	kardiologia	01.06.2021
14.	Szczyt Zdrowie 2021 Przełomowe terapie w onkologii	onkologia	09.06.2021
15.	VI Kongres Wyzwań Zdrowotnych (HCC): - Sesja: Choroby nowotworowe w Polsce – wybrane zagadnienia terapeutyczne, - Sesja: Neurologia w czasach epidemii – debata o kilku chorobach, - 2021 rokiem wyrobów medycznych – co zmieni się w tym roku? Jak wpłynie to na funkcjonowanie branży? - Profilaktyka wybranych chorób zakaźnych i cywilizacyjnych.	wyzwania zdrowotne/ nowotwory/neurologia/ wroby medyczne/ profilaktyka	14.06.2021
16.	Medyczna Racja Stanu: I Spotkanie Rady Ekspertów ds. Neurologii i Psychiatrii	neurologia/ psychiatria	17.06.2021
17.	XVII Zjazd Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego w Gdańsku Sesja wspólna z Sekcją Prewencji i Epidemiologii PTK: Czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego w populacji ogólnej Znaczenie nadciśnienia tętniczego jako czynnika ryzyka chorób niezakaźnych. Analizy Global Burden of Disease	kardiologia/analizy Global Burden of Disease	26.06.2021
18.	Posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Kardiologii	kardiologia	01.07.2021
19.	Posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii Fundacja Wygrajmy Zdrowie	onkologia	22.07.2021
20.	Rada Ekspertów ds. Onkologii Medyczna Racja Stanu (III spotkanie)	onkologia	10.08.2021
21.	Kapituła Konkursu „100 lat innowacji w polskiej medycynie” - Dziennik „Rzeczpospolita”	innowacje w medycynie	10.08.2021



## SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Nazwa wydarzenia	Zakres tematyczny	Data
22.	II spotkanie kapituły konkursu „100 lat innowacji w polskiej medycynie”	innowacje w medycynie	17.09.2021
23.	Europejski Kongres Gospodarczy (20-22 września): - sesja: Wizja ochrony zdrowia po pandemii	ochrona zdrowia/pandemia	20.09.2021
24.	III Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Sercowo-Naczyniowych, Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości, Medyczna Racja Stanu	choroby sercowo-naczyniowe, metaboliczne i przeciwdziałanie otyłości	28.09.2021
25.	16th International EBHC Symposium pt. „What has health care learnt from COVID-19 pandemic?” - sesja: „Systemowe zadania Agencji. Perspektywa i działalność Agencji w obszarze HTA w Unii Europejskiej”, - sesja: Koszyk świadczeń gwarantowanych, a jakość w opiece zdrowotnej”	COVID-19/HTA/jakość w opiece zdrowotnej	04.10.2021
26.	Ogólnopolska Konferencja Naukową - "Medycyna wobec współczesnych wyzwań ekonomicznych, prawnych i społecznych", Medycyna a współczesne wyzwania ekonomiczne	medycyna/wyzwania	12.10.2021
27.	Forum Rynku Zdrowia Choroby rzadkie	choroby rzadkie	18.10.2021
28.	V Kongres Onkologii Polskiej: - sesja: Koszyk świadczeń gwarantowanych, unity onkologiczne oraz wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego jako systemowe rozwiązania wspierające leczenie oparte na jakości; - sesja: Taryfikacja świadczeń onkologicznych – podsumowanie i efekty dotychczasowych prac (metody, efekty prac, zmiany finansowe); - sesja: Stan zdrowia Polaków – zmiany w latach 1990-2019 i obecne wyzwania wobec chorób onkologicznych w aktywnościach AOTMIT	onkologia	22.10.2021
29.	„Zdrowie Kobiety – Bezpieczeństwo Rodziny” Medyczna Racja Stanu	zdrowie kobiety	15.11.2021
30.	Kardiologia Prewencyjna 2021	kardiologia	19-20.11.2021

Tabela 4. Zestawienie wydarzeń (konferencji, spotkań) w których uczestniczyli przedstawiciele Agencji w 2021 r.

### 3.5 ART. 31N PKT 2B PRZYGOTOWYWANIE I PRZEKAZYWANIE MINISTROWI WŁAŚCIWEMU DO SPRAW ZDROWIA DANYCH I ANALIZ NIEZBĘDNYCH DO SPORZĄDZENIA MAPY POTRZEB ZDROWOTNYCH, O KTÓREJ MOWA W ART. 95A UST. 1 USTAWY O ŚWIADCZENIACH

Wymienione w tytule zadanie jest nowym zadaniem Agencji, wprowadzonym nowelizacją ustawy o świadczeniach z dnia 20 maja 2021 r., która weszła w życie w dnia 30 lipca 2021 r. W 2021 r. Agencja współpracowała z Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) Uniwersytetu Waszyngtońskiego w aktualizacji analiz za rok 1990-2020.

Niestety w związku z pandemią SARS-CoV-2 (COVID-19) wystąpiły znaczące opóźnienia w harmonogramie pozyskiwania danych z wielu krajów (analiza obejmuje łącznie ponad 200 krajów ze wszystkich obszarów świata) i analizy nie mogły zostać zakończone.

Agencja pracuje w dalszym ciągu nad zakończeniem ww analiz razem z Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładem Higieny, które będą zakończone po skompletowaniu danych światowych. Równocześnie rozpoczęła przygotowania metodologiczne do przeprowadzania analiz w zakresie analiz DALY, zgonów oraz czynników ryzyka na poziomie powiatów.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

## 3.6 ART. 31N PKT 3. OPINIOWANIE PROJEKTÓW PROGRAMÓW POLITYKI ZDROWOTNEJ

Zgodnie z ww. art. 31n pkt 3 do zadań Agencji należy opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej (dalej jako PPZ).

W 2021 r. Agencja otrzymała do oceny 124 projekty PPZ, w tym 5 od Ministra Zdrowia oraz 119 od jednostek samorządu terytorialnego (dalej jako „JST”).

Ponadto do oceny w 2021 r. pozostało 14 PPZ, które wpłynęły do Agencji w 2020 r., dla których termin wydania opinii przypadał na 2021 r.

W konsekwencji powyższego w 2021 r. Agencja oceniła 130 projektów PPZ (14 PPZ z 2020 r. i 116 PPZ z 2021 r.). W przypadku 80 projektów PPZ Agencja wydała opinię, a w przypadku 50 projektów PPZ, realizacja zadania zakończyła się bez wydania opinii (opinia nie była konieczna, ponieważ przesłany do zaopiniowania projekt PPZ stanowił kontynuację już realizowanego PPZ, lub wydano rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w art. 48aa ust. 5 ustawy o świadczeniach), co zwalnia z obowiązku uzyskania opinii Prezesa Agencji.

Na dzień 31 grudnia 2021 r. do oceny pozostało 8 PPZ, z uwagi na termin realizacji zdania przypadający na 2022 r.

## 3.7 ART. 31N PKT 3A. OPINIOWANIE WNIOSKÓW O RATUNKOWY DOSTĘP DO TECHNOLOGII LEKOWYCH



Należy wskazać, że zadanie to zostało uchylone w ustawie o Funduszu Medycznym z dniem 26 listopada 2020 r., ale realizacja zadania trwała do marca 2021 r. do momentu oceny wszystkich wniosków, które wpłynęły do Ministerstwa Zdrowia zgodnie z wcześniej obowiązującym trybem (dotyczyło to zleceń Ministra Zdrowia, które pozostały do realizacji z 2020 r. i których termin realizacji przypadał na 2021 r. oraz zleceń, które Agencja otrzymała w 2021 r.).

Do realizacji pozostawało 9 raportów oraz 12 opinii z 2020 r.

W 2021 r. Agencja otrzymała od Ministra Zdrowia 10 zleceń na wydanie opinii, o których mowa w ww. artykule, z czego 3 zostały wycofane.

W oparciu o ww. zadanie, w 2021 r. Agencja opracowała 16 raportów analitycznych oraz wydała 19 opinii. Na dzień 31 grudnia 2021 r. nie było niezrealizowanych zadań z tego zakresu.

## 3.8 ART. 31N PKT 3B. PRZYGOTOWYWANIE RAPORTÓW W SPRAWIE ZALECANYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH, DZIAŁAŃ PRZEPROWADZANYCH W RAMACH PROGRAMÓW POLITYKI ZDROWOTNEJ ORAZ WARUNKÓW REALIZACJI TYCH PROGRAMÓW

Zgodnie z ww. artykułem, Agencja realizuje zadania polegające na dokonaniu okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych PPZ, a także przygotowania raportów w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów zarówno z własnej inicjatywy, jak i na zlecenie Ministra Zdrowia.

W 2021 r. Agencja otrzymała od Ministra Zdrowia 1 zlecenie wydania ww. Rekomendacji. Na jego podstawie Agencja przygotowała 1 raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów. Na jego podstawie Prezes Agencji wydał 1 rekomendację.

W 2021 r. z własnej inicjatywy Agencja przygotowała 4 raporty w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów.

Aktualnie toczą się prace nad 15 rekomendacjami, które są przygotowywane z inicjatywy własnej Agencji.

## 3.9 ART. 31N PKT 3C. PRZEKAZYWANIE WYKAZU TLI I TLK

Zgodnie z ww. artykułem, zadaniem Agencji jest utworzenie wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Zadanie to zostało przyznane Agencji w IV kwartale 2020 r. (z dniem wejścia w życie ustawy o Funduszu Medycznym). Natomiast zgodnie z ustawowymi terminami, Agencja została zobowiązana do przekazania pierwszego wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (zwanego dalej wykazem TLI) z dniem 26 lutego 2021 r., a wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (zwanego dalej wykazem TLK) – z dniem 26 sierpnia 2021 r.

## WYKAZ TECHNOLOGII LEKOWYCH O WYSOKIM POZIOMIE INNOWACYJNOŚCI (TLI)

W dniu 26 lutego 2021 w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r., poz.1875), ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.) i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), opublikowany został pierwszy Wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

Szczegółowe opracowania są dostępne na stronie: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/tli/7310-wykaz-tli>

Zasady tworzenia pierwszego wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zostały wprowadzone ustawą o Funduszu Medycznym.



Schemat 11. Etapy procesu tworzenia wykazu TLI.

Etapy procesu tworzenia wykazu TLI przedstawiono na powyższym schemacie.

Ocenie zostały poddane leki, dla których:

- decyzja o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej w Unii Europejskiej została wydana od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 26 listopada 2020 r. (w celu zachowania ciągłości oceny, leki dopuszczone do obrotu po dniu 26 listopada 2020 r. będą przedmiotem oceny zasadności umieszczenia ich w drugim wykazie TLI; kolejne wykazy TLI będą publikowane, zgodnie z art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji, nie rzadziej niż raz do roku;
- decyzja o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej w Unii Europejskiej obejmuje zastosowanie w onkologii lub w chorobach rzadkich;
- do dnia opublikowania wykazu TLI nie został złożony wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu.

Z procesu oceny wykluczono leki, które:

- uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie dokumentacji biorównoważności lub biopodobności;
- względem których Agencja otrzymała informację, że wnioskodawca złożył wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w tym wskazaniu.

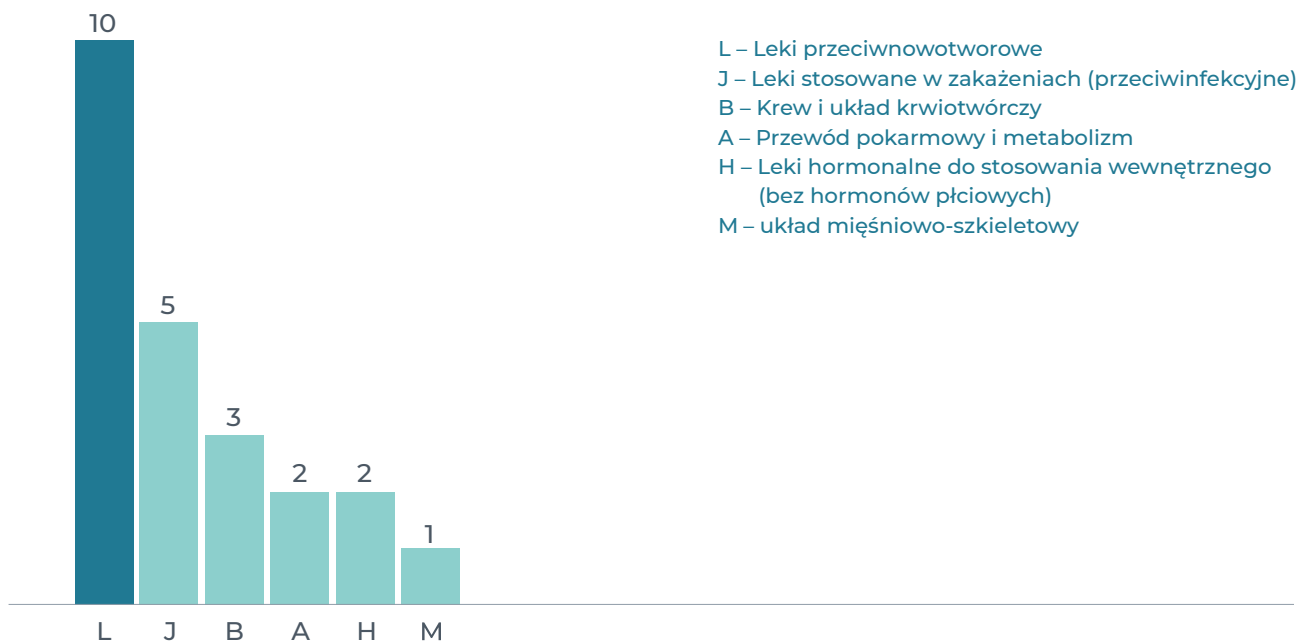
Na podstawie powyższych kryteriów do oceny włączono 19 produktów leczniczych. W procesie tworzenia wykazu TLI substancje czynne przypisano do poszczególnych wskazań dzięki temu zdefiniowano 22 technologie lekowe (cząsteczko-wskazania), które włączono do oceny. Spośród ocenianych technologii lekowych 12 dotyczyło wskazań wyłącznie onkologicznych, 5 – wyłącznie chorób rzadkich, 5 – chorób onkologicznych i rzadkich.



Wykres 5. Leki włączone do oceny w podziale na wskazania dotyczące chorób onkologicznych i rzadkich

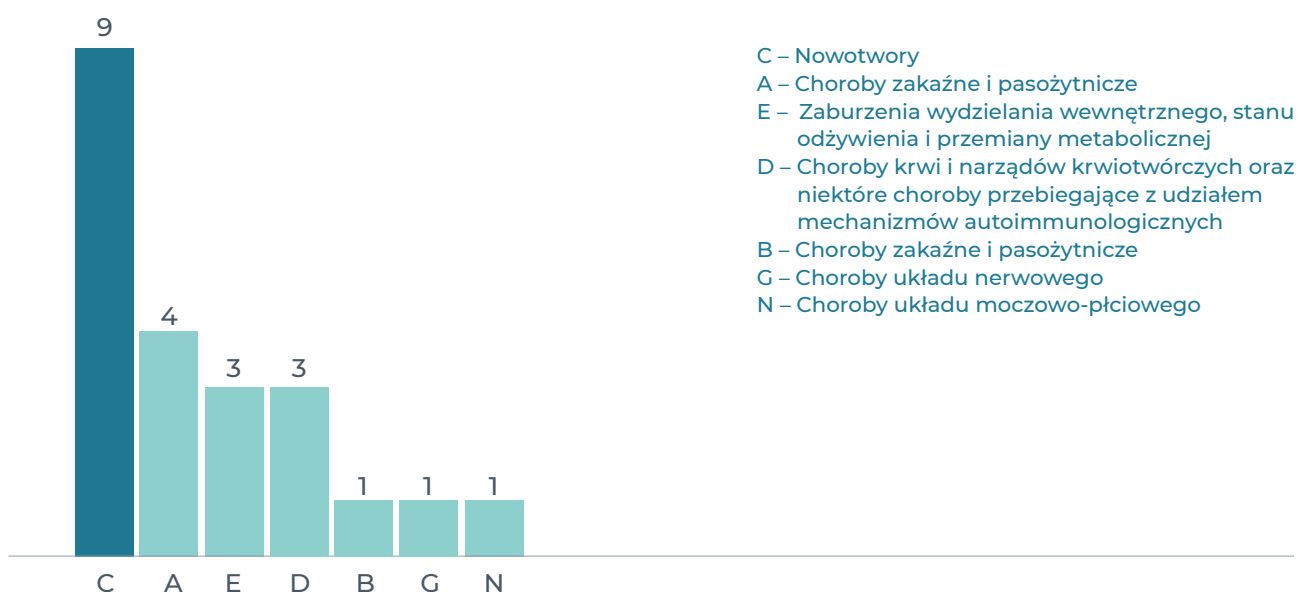
## SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Oceniany zakres wskazań oraz produktów leczniczych był różnorodny. Najwięcej technologii zalicza się do leków przeciwnowotworowych (10) i przeciwinfekcyjnych (5). W innych grupach anatomicznych znajdowało się sumarycznie 7 terapii.



Wykres 6. Technologie lekowe oceniane do wykazu TLI w podziale na grupy ATC.

Natomiast w analizie wskazań przypisanych do poszczególnych grup rozpoznań wg ICD-10 kody dla chorób nowotworowych oraz zakaźnych i pasożytniczych obejmowały najwięcej technologii, pozostałe grupy były mniej liczne (łącznie 9 technologii stosowanych w chorobach onkologicznych, 4 w chorobach zakaźnych i pasożytniczych i 9 w pozostałych wskazaniach).



Wykres 7. Technologie lekowe oceniane do wykazu TLI w podziale na rozpoznanie ICD-10.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Analizę zgodnie z oceną technologii medycznych przeprowadzono w oparciu o:



Rada Przejrzystości obradująca w pełnym składzie dokonując wskazania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, przeprowadzała ocenę istotności schorzenia (lub wskazania szczegółowego), na które składają się ciężkość skutków i występowanie w Polsce; zaspokojenia potrzeby zdrowotnej dostępność w Polsce i skuteczność technologii leczniczej w tym schorzeniu: siły wnioskowanej interwencji, uwzględniając jej skuteczność i bezpieczeństwo (działania niepożądane) w rozpatrywanym wskazaniu; istotności najważniejszego punktu końcowego; dystansu innowacyjnego, tj. różnicy pomiędzy siłą wnioskowanej technologii a aktualnym zaspokojeniem potrzeb zdrowotnych w danym wskazaniu – rozumianej jako sumaryczny miernik innowacji wynikowej, czyli jakości dowodów naukowych; innowacyjności procesowej technologii (czy jej działanie jest innowacyjne biorąc pod uwagę punkt uchwytu i mechanizm działania; kosztów terapii; kosztów efektu zdrowotnego (preferencyjnie LYC)); wpływu na budżet, przy uwzględnieniu wielkości populacji docelowej.

Na podstawie wyników raportów oraz opinii Rady Przejrzystości, biorąc pod uwagę wymagane ustawowo dane gromadzone w rejestrze medycznym, w tym między innymi wskaźniki oceny efektywności terapii i oczekiwane korzyści zdrowotne oraz kryteria opisujące populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, opracowano wykaz TLI, który został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji

W pracach nad wykazem TLI uczestniczył zespół 30 analityków Agencji, którym kierowali doświadczeni koordynatorzy. Prace zespołu były prowadzone pod bezpośrednim nadzorem Prezesa Agencji oraz dyrektorów wydziałów analitycznych. Kwestie metodyki były konsultowane z ekspertami Rady Przejrzystości.

W toku prac przygotowano:

- 1) wykaz TLI,
- 2) szczegółowe zasady stosowania technologii lekowych o wysokiej innowacyjności wraz z określeniem oczekiwanych korzyści zdrowotnych oraz wskaźników oceny efektywności terapii,
- 3) 20 opracowań analitycznych.

W wykazie TLI z dnia 26 lutego 2021 r. ujęto 11 technologii lekowych:

- 1) **Ayvakyt** (awaprytynib) – monoterapia w leczeniu dorosłych pacjentów z nieresekcyjnymi albo przerzutowymi nowotworami podścieliskowymi przewodu pokarmowego (ang. gastrointestinal stromal tumour, GIST) z mutacją D842V w genie kodującym receptor alfa płytkopochodnego czynnika wzrostu (ang. platelet-derived growth factor receptor alpha, PDGFRA)
- 2) **Givlaari** (giwosyran sodowy) – ostra porfiria wątrobowa u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat
- 3) **Idefirix** (imlifidaza) – leczenie desensytyzacyjne (odczulanie) u wysoko immunizowanych dorosłych biorców przeszczepu nerki
- 4) **Isturisa** (osilodrostat) – leczenie endogennego zespołu Cushinga u osób dorosłych
- 5) **Oxlumo** (lumazyran sodu) – leczenie pierwotnej hiperoksalurii typu 1 we wszystkich grupach wiekowych
- 6) **Piqray** (alpelisyb) – leczenie kobiet po menopauzie oraz mężczyzn z miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym rakiem piersi HR-dodatnim, HER2-ujemnym z mutacją PIK3CA
- 7) **Polivy** (polatuzumab wedotyny) – leczenie dorosłych pacjentów z nawrotowym/ opornym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych
- 8) **Pretomanid FGK/Drovprela** (pretomanid) – gruźlica lekooporna (MDR, XDR)
- 9) **Reblozyl** (luspatercept) – niedokrwistość zależna od transfuzji z powodu zespołów mielodysplastycznych
- 10) **Rozlytrek** (entrektytib) – monoterapia w leczeniu dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku

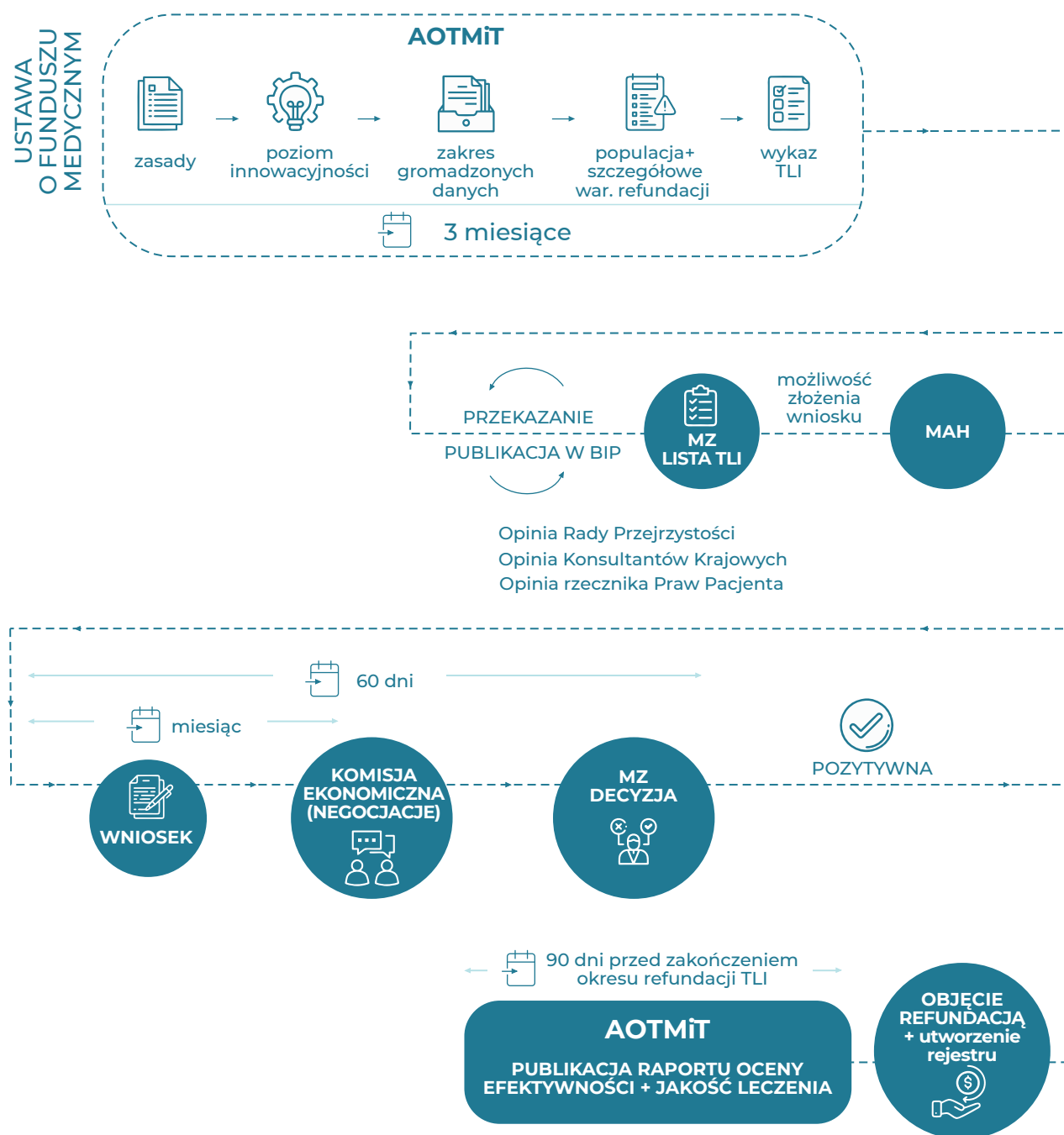
## SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

12 lat i starszych z guzami litymi z obecnością fuzji genu neurotroficznej receptorowej kinazy tyrozynowej (ang. neurotrophic tyrosine receptor kinase, NTRK)

- 2) **Zolgensma** (onasemnogen abeparwówek) – rdzeniowy zanik mięśni (ang. spinal muscular atrophy, SMA) 5q z bialleliczną mutacją genu SMN1 i klinicznym rozpoznaniem SMA typu 1

lub pacjentów z rdzeniowym zanikiem mięśni 5q z bialleliczną mutacją genu SMN1 i z nie więcej niż 3 kopiami genu SMN2.

Utworzenie wykazu TLI stanowi pierwszy etap procesu refundacyjno-cenowego dla technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.



Schemat 12. Przebieg procesu refundacyjnego dla TLI.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

## WYKAZ TECHNOLOGII LEKOWYCH O WYSOKIEJ WARTOŚCI KLINICZNEJ (TLK)

W dniu 26 sierpnia 2021 r. Agencja zakończyła prace związane z utworzeniem wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej. W dniu 26 sierpnia 2021 r. przekazano ww. wykaz Ministrowi Zdrowia i w oparciu o ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) opublikowano ww. wykaz w Biuletynie Informacji Publicznej.

Szczegółowe opracowania dostępne na stronie: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/wykaz-tlk>



Schemat 13. Etapy procesu tworzenia wykazu TLK.

Etapy procesu tworzenia wykazu TLK przedstawiono na powyższym schemacie.

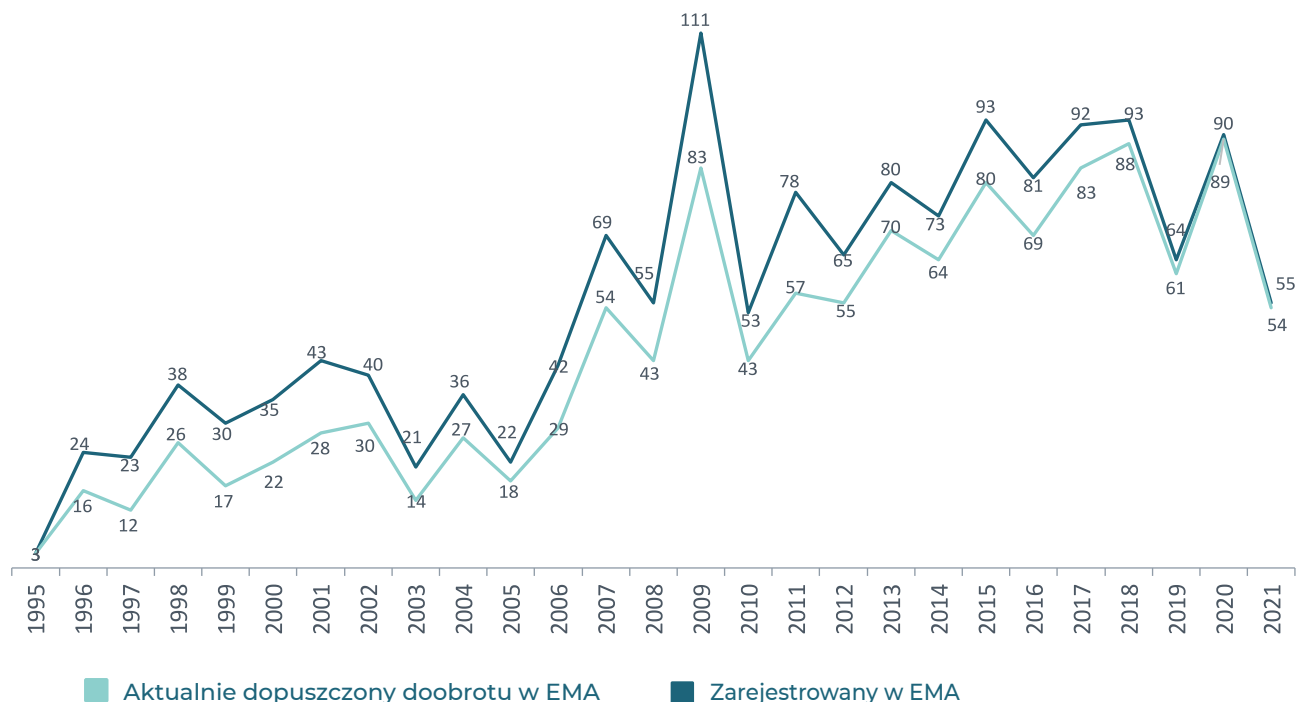
Zasady tworzenia pierwszego wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, o którym mowa w art. 40a ust. 8 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wprowadzono ustawą o Funduszu Medycznym.

Analizę zgodnie z oceną technologii medycznych przeprowadzono w oparciu o:



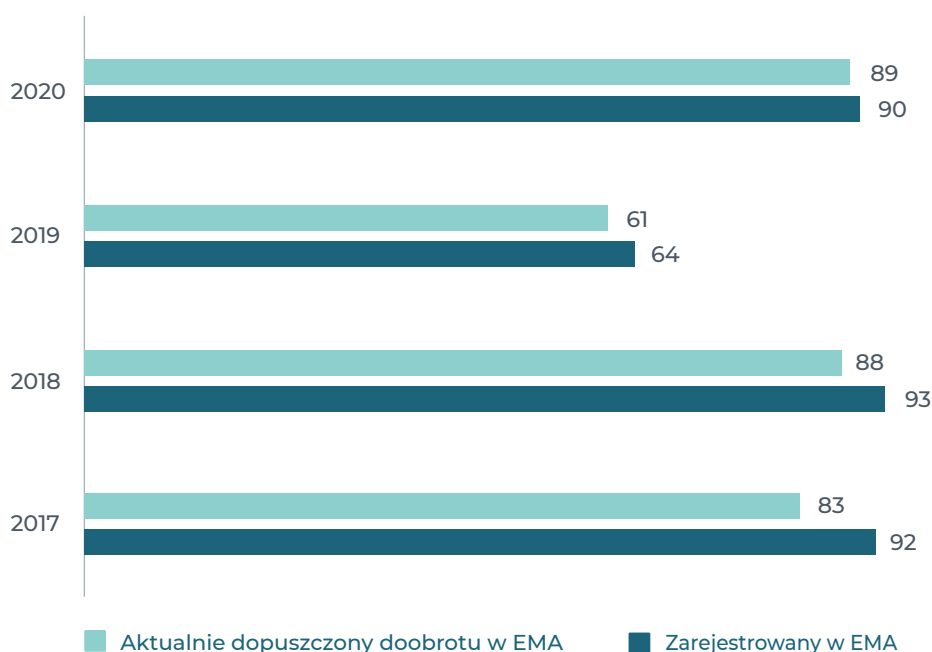
## SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Podstawą do oceny było zestawienie Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) o zarejestrowanych w EMA i dopuszczonych do obrotu na terenie Unii Europejskiej (UE) w latach 1995-2021 produktach leczniczych. W tym czasie zostało zarejestrowanych w EMA łącznie 1509 leków, z czego aktualnie dopuszczonych do obrotu pozostaje 1235 (274 utraciło ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu).



Wykres 8. Produkty lecznicze rejestrowane w EMA w latach 1995-2021 i aktualnie dopuszczone do obrotu.

W latach 2017-2020 zarejestrowano w EMA 339 produktów leczniczych, z czego 321 posiadało ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na dzień 23 sierpnia 2021 r.



Wykres 9. Produkty lecznicze zarejestrowane w EMA i dopuszczone do obrotu na terenie UE w latach 2017-2020.

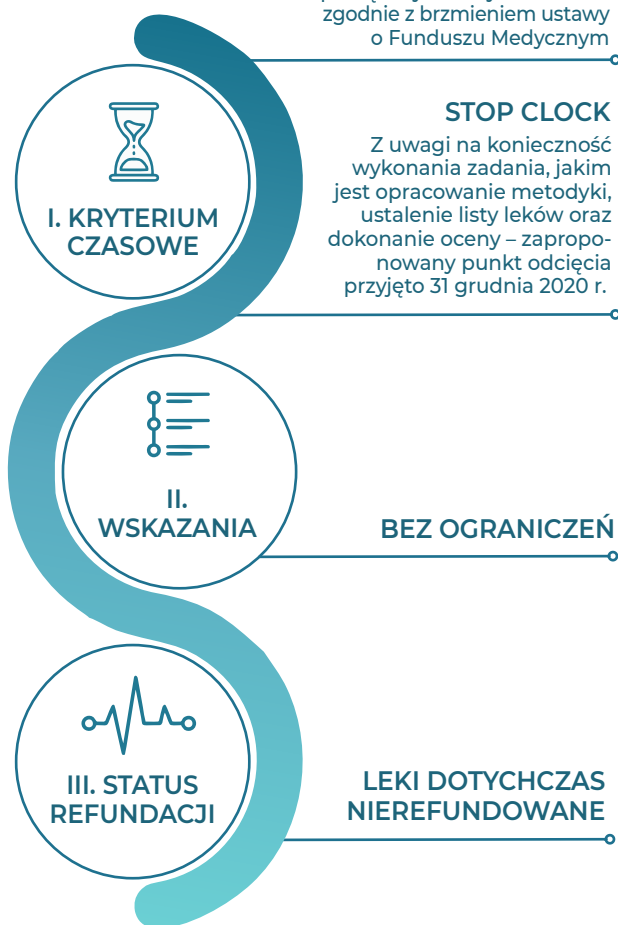


# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

W procesie tworzenia wykazu TLK określono technologie lekowe, czyli przypisano określone substancje czynne do precyzyjnie określonych wskazań. W tym celu przeanalizowano 321 produktów leczniczych mających ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie UE i dla nich zdefiniowano 951 technologii lekowych (częsteczko-wskazań), które kwalifikowały się do podstawowej oceny zgodności z wymogami ustawowymi.

## START

Wykaz obejmuje leki, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu począwszy od 1 stycznia 2017 r. zgodnie z brzmieniem ustawy o Funduszu Medycznym



Schemat 14. Kryteria ustawowe tworzenia wykazu TLK o wysokiej wartości klinicznej.

Szczegółowo definiowano także populację docelową (wskazania), gdyż brano pod uwagę szczegółową informację o jednostce chorobowej, stopniu zaawansowania choroby, zastosowanych liniach leczenia, stosowaniu terapii skojarzonych oraz wieku populacji docelowej. Dzięki temu wskazania zostały precyzyjnie określone w odniesieniu do każdego ocenianego produktu leczniczego.

Dokonano analizy refundowanych wskazań, na podstawie której ustalono, że spośród powyższych, 951 technologii lekowych, 577 technologii lekowych jest objętych finansowaniem ze środków publicznych (pod uwagę wzięto finansowanie w ramach wykazów refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, „Narodowego programu leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne na lata 2019–2023”, programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017–2021”, Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, Programu Szczepień Ochronnych (PSO) oraz technologie lekowe ocenione w procesie tworzenia wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności).



Schemat 15. Schemat selekcji technologii lekowych do oceny.

Przy uwzględnieniu powyższych warunków czasowych oraz finansowych do oceny włączono 374 technologie lekowe

Spośród 374 technologii lekowych włączonych do oceny, zidentyfikowano:

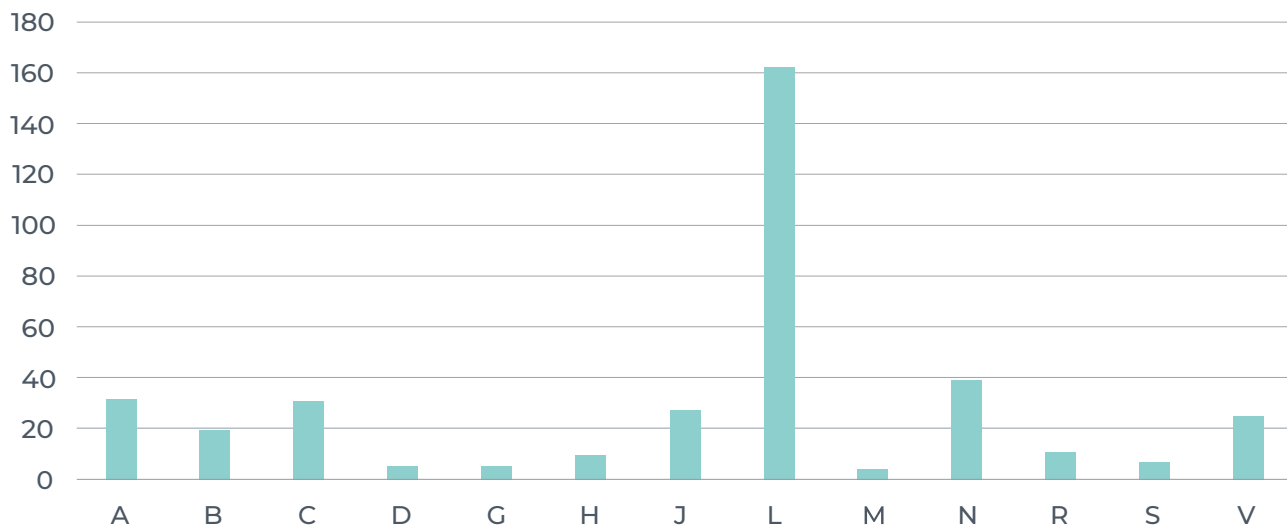
- 239 oryginalnych technologii lekowych,
- 78 generycznych technologii lekowych,
- 57 biopodobnych technologii lekowych.



Wykres 10. Oceniane technologie lekowe z uwzględnieniem statusu rejestracyjnego.

## SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Oceniany zakres wskazań oraz produktów leczniczych był bardzo różnorodny. W procesie oceny uwzględniono leki z wszystkich grupy ATC z wyjątkiem grupy ATC P.



Wykres 11. Technologie lekowe oceniane do wykazu TLK w podziale na grupy ATC.

Natomiast analiza wskazań przypisanych do poszczególnych grup rozpoznań wg ICD-10 uwidoczniła, że w znacznej mierze dopuszczane do obrotu technologie lekowe stosuje się w chorobach onkologicznych, metabolicznych oraz chorobach układowych.



Wykres 12. Technologie lekowe oceniane do wykazu TLK w podziale na rozpoznanie ICD-10.

Biorąc pod uwagę różnorodność technologii lekowych ocenianych w tym procesie, zwracano szczególną uwagę na dostępność i metodologię dowodów naukowych oraz na zróżnicowanie efektów zdrowotnych ocenianych w poszczególnych badaniach.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT



Schemat 16. Elementy oceny technologii lekowych do wykazu TLK.

Oprócz oceny skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa terapii, dokonano również oceny niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej i wielkości populacji docelowej, a dopełnieniem procesu oceny technologii lekowych była weryfikacja rekomendacji wydanych przez inne Agencje HTA w Europie i na świecie.

Technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej po opracowaniu materiałów analitycznych zostały wyłonione przez ekspertów Rady Przejrzystości w kilku etapach, które obejmowały wstępną selekcję leków o dużej skuteczności klinicznej, szczegółową ocenę oraz dyskusję poszczególnych technologii lekowych przez Zespoły Rady i finalną weryfikację na posiedzeniu Rady w pełnym składzie.

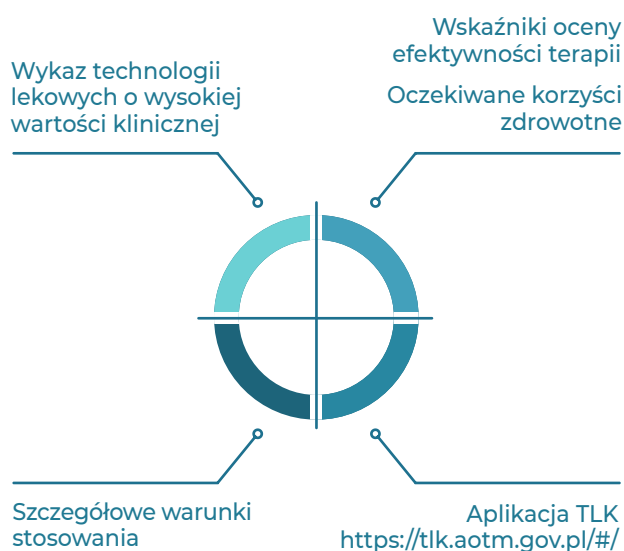
W oparciu o metodykę i biorąc pod uwagę opinię Rady Przejrzystości, zgodnie z art. 40a ust. 8 ustawy o refundacji utworzono wykaz technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej. Wykaz ten jest przygotowywany przez Agencję jednorazowo.

W pracach nad jego utworzeniem uczestniczyło 30 analityków Agencji. Pracami zespołu kierowało dwóch doświadczonych koordynatorów. Prace zespołu były prowadzone pod bezpośrednim nadzorem Prezesa Agencji oraz dyrektorów wydziałów analitycznych. Kwestie metodyki były konsultowane z ekspertami Rady Przejrzystości. Prowadzone były dyskusje założeń także z Ministerstwem Zdrowia i Radą Funduszu Medycznego.

W toku prac przygotowano:

- 1) wykaz TLK,
- 2) szczegółowe zasady stosowania technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej wraz z określeniem oczekiwanych korzyści zdrowotnych oraz wskaźniki oceny efektywności terapii,
- 3) opracowania analityczne w formacie raportów, które dostępne są także w aplikacji.

Całość zebranego materiału analitycznego jest dostępna w aplikacji dedykowanej ocenie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej: <https://tlk.aotm.gov.pl/#/>



Schemat 17. Rezultaty prac nad utworzeniem wykazu TLK.

W wykazie TLK z dnia 26 sierpnia 2021 r. ujęto 35 technologii lekowych.

- 1) **Zinplava** (bezlotoxumab) – zapobieganie nawrotom zakażenia wywołanego przez *Clostridium difficile* u osób dorosłych z wysokim ryzykiem nawrotu zakażenia *Clostridium difficile*;
- 2) **Jorveza** (budezonid) – eozynofilowe zapalenie przełyku u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat);
- 3) **Epidyolex** (kannabidiol) – napady padaczkowe związane z zespołem Lennox-Gastaut u osób w wieku 2 lat lub starszych w skojarzeniu z klobazamem;
- 4) **Epidyolex** (kannabidiol) – napady padaczkowe związane z zespołem Dravet u osób w wieku 2 lat lub starszych w skojarzeniu z klobazamem;
- 5) **Reagila** (kariprazyna) – schizofrenia u pacjentów dorosłych;

- 6) **Tecartus** (autologiczne transdukowane anty-CD19 komórki CD3-dodatnie) – nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak z komórek płaszczka u dorosłych pacjentów, którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Bruton;
- 7) **Kymriah** (tisagenlecleucel) – ostra białaczka limfoblastyczna z komórek B, oporna na leczenie, która znajduje się w fazie nawrotu po transplantacji lub w fazie drugiego bądź kolejnego nawrotu u dzieci, młodzieży i młodych dorosłych w wieku do 25 roku życia włącznie;
- 8) **Kymriah** (tisagenlecleucel) – nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych;
- 9) **Yescarta** (aksykabtagen cyloleucel) – nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych;
- 10) **Yescarta** (aksykabtagen cyloleucel) – pierwotny chłoniak śródpiersia z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych;
- 11) **Oxervate** (cenegermina) – umiarkowane (trwały ubytek nabłonka rogówki) lub ciężkie (wrzód rogówki) neurotroficzne zapalenie rogówki u osób dorosłych;
- 12) **Imfinzi** (durwalumab) – pierwsza linia leczenia rozległego drobnokomórkowego raka płuca u osób dorosłych w skojarzeniu z etopozydem i karboplatiną lub cisplatiną;
- 13) **Mylotarg** (gemtuzumab ozogamicin) – wcześniej nieleczona ostra białaczka szpikowa z ekspresją antygenu CD-33 de novo, z wyjątkiem ostrej białaczki promielocytowej, u osób w wieku 15 lat i starszych, w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną;
- 14) **Veltassa** (patiromer) – hiperkaliemia u osób dorosłych;
- 15) **Luxturna** (woretygen neparwowek) – dziedziczna dystrofia siatkówki spowodowana przez potwierdzone białeliczne mutacje genu RPE65 u dzieci, młodzieży i osób dorosłych z utratą wzroku, u których zachowała się wystarczająca liczba żywych komórek siatkówki;
- 16) **Amgevita** (adalimumab) – czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne;
- 17) **Amsparity** (adalimumab) – czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne;
- 18) **Hefiya** (adalimumab) – czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne;
- 19) **Hulio** (adalimumab) – czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne;
- 20) **Hyrimoz** (adalimumab) – czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne;
- 21) **Idacio** (adalimumab) – czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne;
- 22) **Imraldi** (adalimumab) – czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne;
- 23) **Apixaban Accord** (apiksaban) – zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u osób dorosłych z niezastawkowym migotaniem przedsionków z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny; wiek  $\geq$  75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA  $\geq$  II);
- 24) **Roteas** (edoksaban) – zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u osób dorosłych z niezastawkowym migotaniem przedsionków, z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek  $\geq$  75 lat, cukrzyca, przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny;
- 25) **Zubsolv** (buprenorfina + nalokson) – leczenie substytucyjne uzależnienia od narkotyków opioidowych w ramach leczenia medycznego, społecznego i psychologicznego. Przeznaczone dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat wyrażających zgodę na leczenie uzależnienia;
- 26) **Cabazitaxel Accord** (kabazytaksel) – oporny na kastrację rak gruczołu krokowego z przerzutami u osób dorosłych, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel

## SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

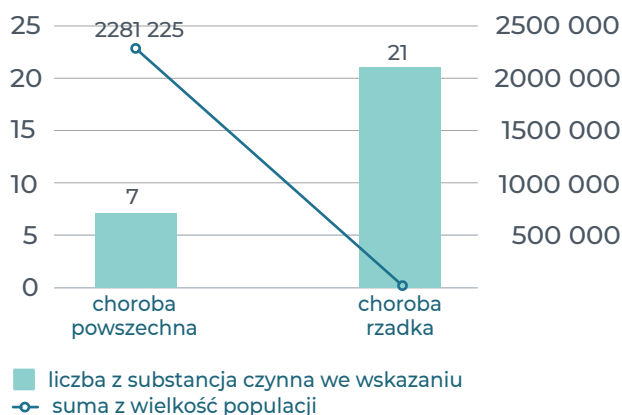
- w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem;
- 27) **Braftovi** (enkoraftenib) – przerzutowy rak jelita grubego z obecnością mutacji BRAF V600E, u osób dorosłych, u których wcześniej stosowano leczenie systemowe, w skojarzeniu z cetuksymabem;
- 28) **Kaftrio** (iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor) – mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 12 lat, z homozygotyczną mutacją F508del genu mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa lub heterozygotyczną mutacją F508del genu CFTR z minimalną wartością funkcji w schemacie leczenia skojarzonego z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek;
- 29) **Takhzyro** (lanadelumab) – profilaktyka nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego u osób w wieku 12 lat i starszych;
- 30) **Lenalidomide Accord** (lenalidomid) – noworozpoznany szpiczak mnogi po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych, u osób dorosłych w monoterapii w leczeniu podtrzymującym;
- 31) **Lenalidomide Mylan** (lenalidomid) – noworozpoznany szpiczak mnogi po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych, u osób dorosłych w monoterapii w leczeniu podtrzymującym;
- 32) **Prasugrel Mylan** (prasugrel) – profilaktyka zdarzeń sercowo-naczyniowych u osób dorosłych z ostrymi zespołami wieńcowymi (tj. niestabilną dławicą piersiową, zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST) poddawanych pierwotnej lub odroczonej przezskórnej interwencji wieńcowej w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym;
- 33) **Prasugrel Mylan** (prasugrel) – profilaktyka zdarzeń sercowo-naczyniowych u osób dorosłych z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST poddawanych pierwotnej lub odroczonej przezskórnej interwencji wieńcowej w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym;
- 34) **Symkevi** (tezakaftor + iwakaftor) – mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 6 lat, z homozygotyczną mutacją F508del w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek;
- 35) **Symkevi** (tezakaftor + iwakaftor) – mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 6 lat, z heterozygotyczną mutacją F508del i jedną z następujących mutacji genu mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G i 3849+10kbC→T w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek.

W wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej z dnia 26 sierpnia 2021 r. przygotowanym przez Agencję zostały za rekomendacją Rady Przejrzystości uwzględnione niektóre technologie lekowe zawarte w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r., tj.:

- 1) **Kymriah** (w isagenlecleucelum) – lek stosowany w programie lekowym B.65 – Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0),
- 2) **Takhzyro** (lanadelumab) – lek stosowany w programie lekowym B.122 – Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu.

Powyższe wynika, z faktu, że wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej został wydany przez Agencję przed dniem objęcia refundacją przedmiotowych technologii lekowych. Tym samym przedmiotowe technologie lekowe na dzień wydania wykazu spełniają wymogi dla technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, określone w art. 2 pkt 24a 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), w tym wymóg braku finansowania ze środków publicznych do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją.

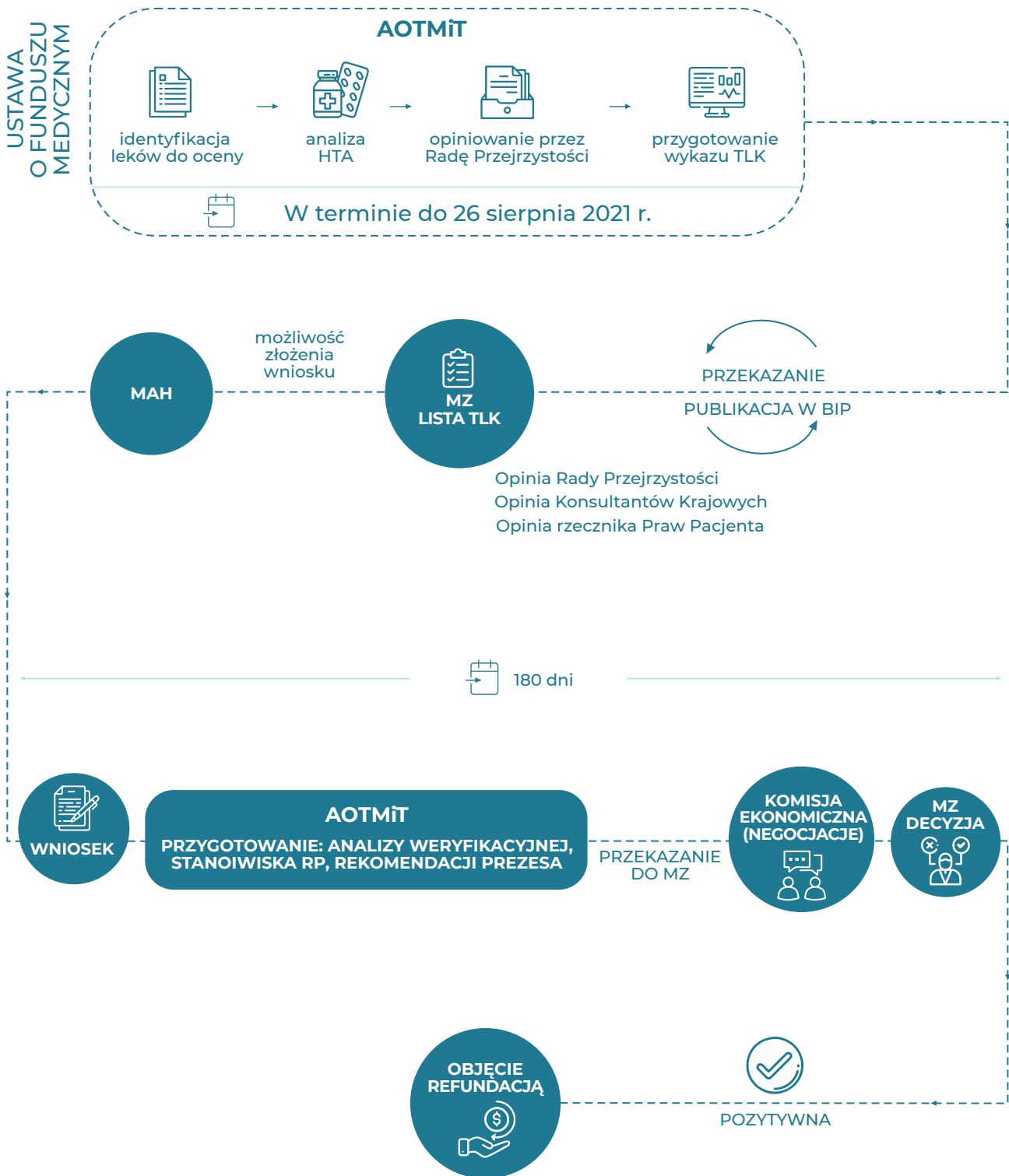
Technologie lekowe ujęte w wykazie są stosowane w 7 chorobach powszechnych i 21 chorobach rzadkich. Na podstawie zebranych danych, szacuje się, że leki ujęte w wykazie stanowią odpowiedź na potrzeby zdrowotne ok. 2,3 mln osób w Polsce.



Wykres 13. Wielkość populacji oraz obszary terapeutyczne w wykazie TLK.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Utworzenie wykazu TLK jest pierwszym etapem prac w procesie refundacyjno-cenowym technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.



Schemat 18. Schemat przebiegu procesu refundacyjnego dla TLK.

## SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

### 3.10 ART. 31N PKT 3D MONITOROWANIE EFEKTYWNOŚCI PRAKTYCZNEJ I JAKOŚCI PROCESU TERAPEUTYCZNEGO TECHNOLOGII LEKOWYCH FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW FUNDUSZU MEDYCZNEGO NA PODSTAWIE DANYCH OTRZYMANÝCH OD PODMIOTU ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

W 2021 roku Agencja podjęła współpracę z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) w celu opracowania szczegółowych wymagań dla danych rejestrowanych w zakresie monitorowania efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego.

Rejestr dla technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego będzie stanowił część elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT), który to system jest udostępniany przez NFZ świadczeniodawcom do rejestrowania danych pacjentów objętych terapią w programach lekowych.

Wraz z wykazem TLI i wykazem TLK Agencja określa dane gromadzone w rejestrze medycznym, w tym między innymi wskaźniki oceny efektywności terapii, oczekiwane korzyści zdrowotnych, populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych umieszczonych w wykazach.

### 3.11 ART. 31N PKT 4. PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI SZKOLENIOWEJ

Działalność szkoleniową Agencji, wynikającą z art. 31n pkt. 4 ustawy o świadczeniach, podjęto poprzez przeprowadzenie łącznie 59 szkoleń, w których uczestniczyło 2 437 osób, w tym:

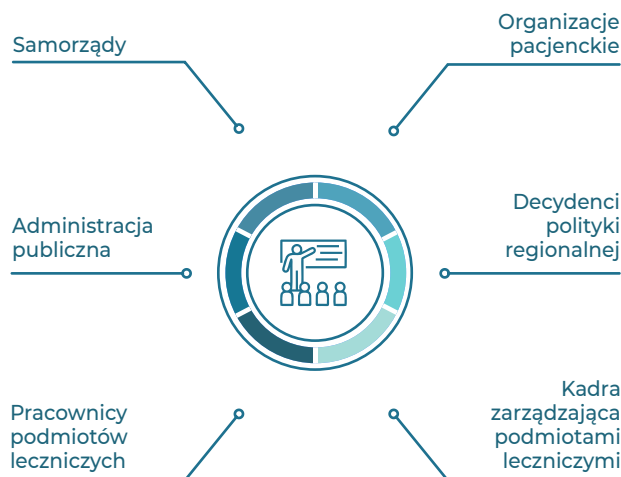
- 1) 16 szkoleń, w których udział wzięło łącznie 1 595 przedstawicieli świadczeniodawców. Tematyka szkoleń związana była z procesem taryfikacji świadczeń i obejmowała zagadnienia dotyczące:
  - taryfikacji świadczeń – przygotowania i udostępnienia przez świadczeniodawców danych niezbędnych do taryfikacji świadczeń związanych z chorobami przewodu pokarmowego,

wątroby, dróg żółciowych, trzustki i śledziony (JGP-sekcja F i G), wyceny świadczeń stomatologicznych (2 szkolenia), przekazania danych z realizacji programu pilotażowego dotyczące kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato. Łącznie przeprowadzono 4 szkolenia, w których udział wzięło 304 przedstawicieli świadczeniodawców.

- wdrażania standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych – łącznie przeprowadzono 12 szkoleń, podczas których przeszkolono 1 291 osób;
- 2) 41 szkoleń, podczas których przeszkolono 819 uczestników w ramach projektu szkoleniowego AOTMIT pn. „Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej” (PO WER).

Zakres przedmiotowych szkoleń obejmował:

- tworzenie programów polityki zdrowotnej – 17 szkoleń, 337 uczestników;
- refundacji leków – 9 szkoleń, 136 uczestników;
- taryfikacji świadczeń – 8 szkoleń, 220 uczestników,
- wytyczne kliniczne – 7 szkoleń, 126 uczestników.



## ODBIORCY SZKOLEŃ

Szkolenia dotyczące poprawnego tworzenia PPZ, wdrażania danych interwencji z zakresu zdrowia publicznego miały na celu podnoszenie umiejętności i świadomości w jednostkach samorządu terytorialnego.

## SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Dzięki realizacji szkoleń z zakresu HTA uczestnicy programu mogli zdobyć natomiast wiedzę związaną z podejmowaniem decyzji dotyczących alokacji środków w systemie ochrony zdrowia, co przełoży się na lepsze zrozumienie podejmowanych decyzji, szczególnie w świetle dowodów naukowych oraz kosztów związanych z refundacją danych świadczeń. Kolejnym rezultatem będzie możliwość pełniejszego włączenia się przeszkolonych osób w proces refundacyjny, m.in. na etapie zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnych, publikowanych przez AOTMIT.

W przypadku szkoleń z zakresu taryfikacji świadczeń poruszana tematyka miała na celu przedstawienie korzyści dla zarządzających jednostek założycielskich oraz systemu ochrony zdrowia stosowania jednolitego rachunku kosztów regulowanych standardem oraz wpływu rachunkowości zarządczej na procesy decyzyjne w efektywnym zarządzaniu placówką ochrony zdrowia i szukaniu kierunków poprawy jej rentowności. Dodatkowym aspektem edukacyjnym jest podniesienie świadomości prawnej uczestników szkolenia w zakresie funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce i w innych krajach na świecie, w tym w krajach sąsiadujących oraz porównanie funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce z innymi systemami.

Szkolenia z zakresu projektu szkoleniowego AOTMIT (PO WER), kontynuowane są w 2022 r.

2) 2 szkolenia zorganizowane na Pomorskim Uniwersytecie Medycznym w Szczecinie, w związku z umową Agencji dot. współpracy z PUM podpisaną w dniu 19 października 2021 r., która koncentruje się na wymianie wiedzy i doświadczeń, a także realizacji wspólnych projektów badawczo-rozwojowych i szkoleniowych w obszarze medycyny i farmacji. Szkolenia realizowane przez AOTMIT pozwoliły naukowcom i dydaktykom PUM poznać bliżej charakter współpracy i nowe możliwości.

- 27-28.10.2021 r. – szkolenie z zakresu Programów Polityki Zdrowotnej (13 uczestników);
- 23.11.2021 – szkolenie z zakresu Refundacji leków (10 uczestników).

### 3.12 ART. 31N PKT 4A. SPORZĄDZANIE OPINII W SPRAWIE ZALECEŃ POSTĘPOWANIA DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNEGO

W 2021 r. Agencja nie realizowała jak również nie otrzymała od Ministra Zdrowia zadań w przedmiotowym zakresie. Agencja wspiera w procesie przygotowania zaleceń NIO-PIB, ale zadanie to jest realizowane w oparciu o zlecenie Ministra Zdrowia wydane na podstawie art. 31n pkt 5.





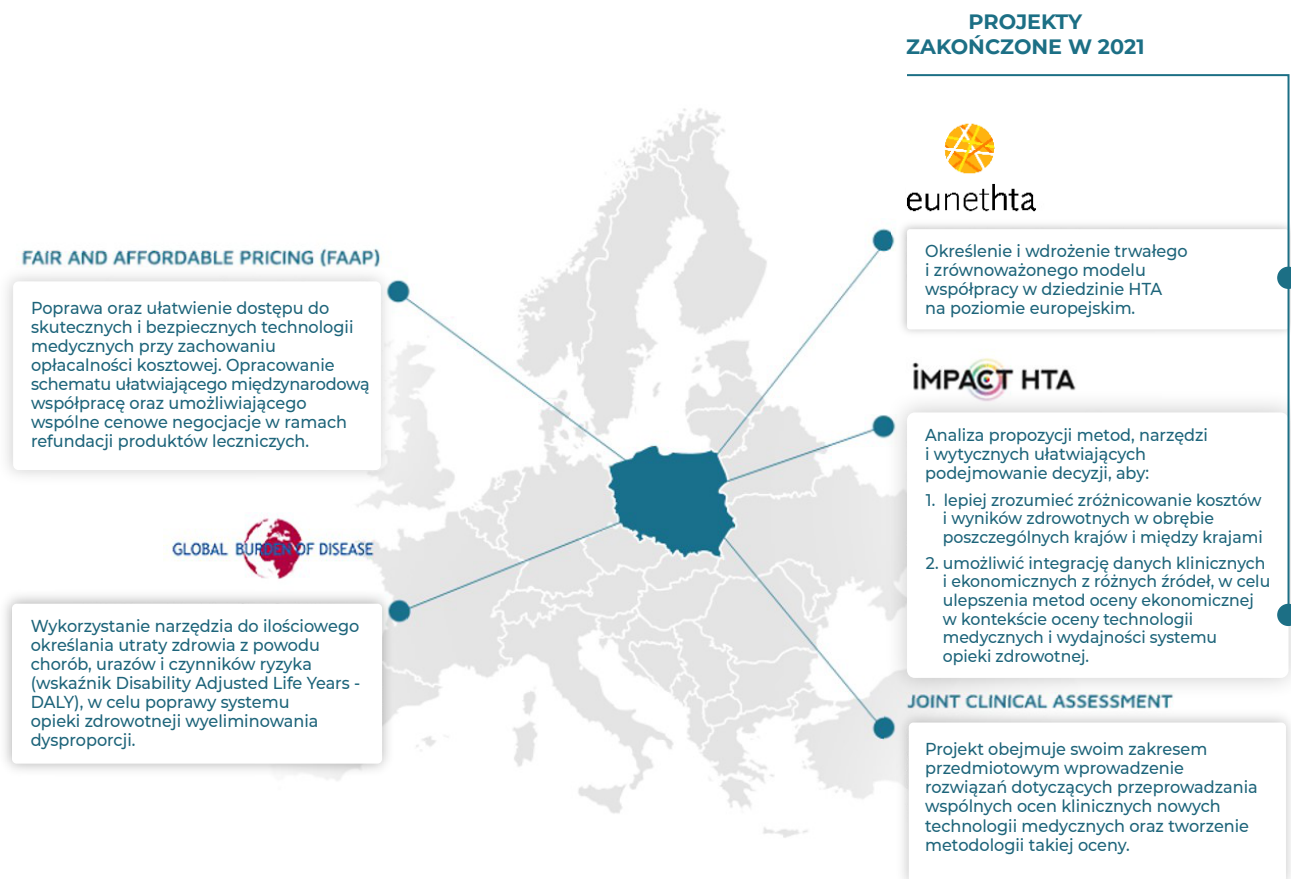
# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

## 3.13 ART. 31N PKT 4B. INICJOWANIE, WSPIERANIE I PROWADZENIE ANALIZ ORAZ BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH W ZAKRESIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH, TARYFIKACJI ŚWIADCZEŃ ORAZ SPORZĄDZANIE OCENY ZAŁOŻEŃ DO REALIZACJI ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Mając między innymi na względzie otrzymane w 2019 r. zadanie dotyczące inicjowania, wspierania i prowadzenia analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzania oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w Agencji podejmowano lub kontynuowano realizację projektów badawczych i rozwojowych.

Agencja w 2021 roku realizowała:

- 4 projekty międzynarodowe, w tym:
  - 2 projekty finansowane ze środków Unii Europejskiej (EunetHTA JA3, ImpactHTA);
  - 2 projekty realizowane z funduszy własnych (Centrum Naukowe GBD, Joint Clinical Assessment).
- 3 projekty o zasięgu krajowym, w tym:
  - 3 projekty finansowane ze środków Unii Europejskiej (PO WER, Profibaza, SMOKL).




Schemat 19. Projekty międzynarodowe realizowane przez Agencję w 2021 r.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Szczegółową informację o realizowanych projektach przedstawiono w poniższej tabeli.

Nazwa	Opis	Korzyści/Działania
<b>Projekty międzynarodowe</b>		
 eunetha	<p><b>CEL:</b> Określenie i wdrożenie trwałego i zrównoważonego modelu współpracy w dziedzinie HTA na poziomie europejskim.</p> <p><b>ZADANIA:</b> to m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tworzenie wspólnych ocen klinicznych,</li> <li>- udzielanie konsultacji naukowych producentom leków,</li> <li>- zbieranie danych porejestacyjnych,</li> <li>- opracowywanie wytycznych metodologicznych i procedur postępowania.</li> </ul> <p><b>STATUS:</b> projekt zakończony w 2021 roku</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- praca i wymiany doświadczeń z prawie wszystkimi europejskimi agencjami HTA;</li> <li>- monitorowanie trendów rozwoju HTA;</li> <li>- pozyskiwanie dostępu do danych udzielanych EUnetHTA przez współpracujące podmioty odpowiedzialne;</li> <li>- networking.</li> </ul> <p><b>DOKUMENTY:</b> w ramach projektu AOTMIT był:</p> <p><b>Autorem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rolling Collaborative Reviews dla iwermektyny w leczeniu COVID-19 (RCR22); cykliczna aktualizacja RCR od lutego do grudnia 2021 r.;</li> </ul> <p><b>Współautorem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raport na temat Elivaldogene autotemcel (eli-cel) w leczeniu adrenoleukodystrofii (była to pierwsza ocena technologii o statusie produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. advanced therapy medicinal product) przeprowadzana przez EUnetHTA;</li> <li>- Raport dot. ustekinumabu w wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego WZJG</li> </ul> <p><b>Recenzentem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raport dot. brolicizumabu w AMD oraz Raport dot. sotagliflozyny w cukrzycy</li> <li>- wytycznych metodologicznych: Critical assessment of economic evaluations</li> </ul> <p><b>INNE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- praca w grupach roboczych: Future Model of Cooperation on HTA oraz Common Phrases,</li> <li>- współtworzenia SOPów (SOP on Data Extraction),</li> <li>- udział w Information Specialists Pool</li> </ul>
 IMPACT HTA	<p><b>CEL:</b> Analiza metod, narzędzi i wytycznych ułatwiających podejmowanie decyzji, aby lepiej zrozumieć zróżnicowanie kosztów i wyników zdrowotnych w obrębie poszczególnych krajów i między krajami umożliwić integrację danych klinicznych i ekonomicznych z różnych źródeł w celu ulepszenia metod oceny ekonomicznej w kontekście HTA i wydajności systemu opieki zdrowotnej.</p> <p><b>KOORDYNATOR:</b> London School of Economics and Political Science.</p> <p><b>ZASIĘG:</b> AOTMIT uczestniczy w projekcie jako partner (jedna z 3 agencji HTA).</p> <p><b>STATUS:</b> projekt zakończony w 2021 roku.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pozyskanie unikalnej wiedzy i doświadczenia pogłębiając dotychczasowe kompetencje,</li> <li>- Agencja miała swój wkład w międzynarodowy dorobek naukowy (np. publikacje),</li> <li>- pozyskanie nowych kontaktów,</li> <li>- w ramach współpracy porównywano procesy wewnętrzne aby je doskonalić.</li> </ul> <p>Udział Agencji wzbogacił projekt o informacje z zakresu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- konstrukcji systemu opieki zdrowotnej;</li> <li>- przebiegu procesów refundacyjnych i oceny technologii medycznych;</li> <li>- sposób i poziom finansowania świadczeń zdrowotnych.</li> </ul> <p>W ramach projektu Agencja mogła recenzować wypracowane rozwiązania i oceniać ich przydatność w codziennej pracy, co przyczyniło się do ich udoskonalania i dostosowania do potrzeb.</p>

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Nazwa	Opis	Korzyści/Działania
Projekty międzynarodowe		
	<p><b>CEL:</b>                      - Tworzenie i implementacja narzędzi Global Burden of Disease w procesie kształtowania centralnej i regionalnej polityki zdrowotnej opartej na dowodach w Polsce (etap 1 – województwa, etap 2 – powiaty);                      - Współpraca naukowo-badawczej w kontekście zastosowania i popularyzacji wyników analiz lokalnych GBD.</p> <p><b>WSPÓŁPRACA:</b> z The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) przy Uniwersytecie Waszyngtońskim w Seattle</p> <p><b>ZASIĘG:</b> współpraca zrzeszająca sieć ponad 7 tys. ekspertów sektora ochrony zdrowia pochodzących z 200 krajów świata</p> <p><b>STATUS:</b> projekt realizowany</p>	<p>- wzmocnienie współpracy i pozycji międzynarodowej dzięki propagowaniu regionalnych wyników GBD2019.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rozwój współpracy naukowo-badawczej w kontekście zabezpieczenia nagłych potrzeb zdrowotnych ludności</li> <li>• prognozy COVID,</li> <li>• skuteczność szczepień COVID-19;</li> <li>• materiały informacyjne na potrzeby Sztabu Kryzysowego, udział w opracowaniu strategii: IV fala COVID- 19</li> </ul> <p>- wsparcie Ministra w zakresie udostępniania danych o wybranych obszarach zdrowotnych.                      - wykorzystywanie metodologii GBD w ramach projektów, raportów i opracowań realizowanych przez AOTMIT jako dodatkowy atut prowadzonych analiz.                      - działania promocyjno-szkoleniowe (udział w konferencjach naukowych, prowadzenie szkoleń dla pracowników AOTMIT).</p> <p><b>DZIAŁANIA:</b> w 2021 roku skupione były głównie wokół trzech obszarów:                      1) wsparcia Ministra w zakresie udostępniania danych służących określeniu potrzeb zdrowotnych ludności.                      2) wdrożeniu metodologii GBD w realizowane projekty AOTMIT.                      3) promowaniu wykorzystania danych GBD 2019.</p> <p><b>REZULTATY:</b> w 2021 r.                      - Wsparcie Ministra w zakresie udostępniania danych służących określeniu potrzeb zdrowotnych ludności opracowania tematyczne i raporty:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Obciążenie chorobowe z powodu niewydolności nerek w Polsce i województwach – przegląd danych GBD 2019;</li> <li>• Przegląd danych o czynnikach ryzyka powodujących utratę zdrowia. Negatywne skutki palenia tytoniu i spożywania alkoholu w Polsce w świetle badania GBD 2019;</li> <li>• Wpływ niskiej aktywności fizycznej na zdrowie.</li> </ul> <p>- analizy krajowe, wojewódzkie i międzynarodowe na podstawie danych GBD 2019;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• materiały informacyjne na potrzeby Sztabu Kryzysowego opracowanie strategii: IV fala COVID-19.</li> </ul> <p>- Wdrożenie metodologii GBD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inkubator PPZ - zmiany systemowe związane z wydaniem pozytywnej rekomendacji Prezesa. Wskaźnik DALY jako narzędzie argumentacji zasadności podejmowanych interwencji.</li> <li>• Fundusz Medyczny - projekt TLK i TLI (w zakresie analizy niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej wzbogaconej o dane dotyczące obciążenia chorobowego);</li> <li>• Raporty HTA (analiza obciążenia chorobowego spowodowanego przez choroby</li> </ul>

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Nazwa	Opis	Korzyści/Działania
<b>Projekty międzynarodowe</b>		
		<p>wzroku w Polsce na podstawie badania GBD 2019.; Zastosowanie wskaźników DALY;YLL w raporcie dot. Modelu prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych nowotworów w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe; WS.430.14.2018.; WS.430.1.2019)</p> <p>- Promowanie wykorzystania danych GBD 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wystąpienia konferencyjne (XXVIII Sympozjum Narodowego Instytutu Kardiologii; Konferencja Recepta na przyszłość Europy w obliczu wyzwań społecznych, ekonomicznych i zdrowotnych po COVID-19. Unia Europejska, państwa członkowskie, społeczeństwo obywatelskie; "V Kongres Onkologii Polskiej"; "XVII Zjazd Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego")</li> <li>• spotkania Rad Ekspertkich i Komisji (III Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Sercowo-Naczyniowych, Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości, Medyczna Racja Stanu);</li> <li>• szkolenia dla pracowników AOTMIT (Praktyczne zastosowanie danych GBD)</li> <li>• publikacje (Cykl publikacji dotyczących sytuacji epidemicznej COVID-19: Prognozy IHME-AOTMIT (Polska, Europa, Grupa Wyszehradzka oraz opracowanie skuteczności szczepień przeciwko COVID-19))</li> <li>• dostosowanie narzędzi GBD do potrzeb użytkowników (aktualizacja tłumaczenia narzędzia analitycznego GBD COMPARE na język polski oraz przygotowanie jej pod nową edycję badania GBD).</li> </ul>
<p><b>Joint Clinical Assesment</b></p>	<p><b>CEL:</b> Wprowadzenie rozwiązań dotyczących przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych nowych technologii medycznych oraz tworzenia metodologii takiej oceny</p> <p><b>STATUS:</b> Projekt został zakończony, ponieważ w dniu 15 grudnia 2021 r. zostało podpisane Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE, które stosuje się od dnia 12 stycznia 2025 r.</p>	<p>Istotne znaczenie dla przyszłej działalności Agencji oraz funkcjonowania systemu refundacyjnego w naszym kraju.</p> <p><b>DZIAŁANIA:</b> od 2018 roku AOTMIT jako ekspert wspierający była zaangażowana w dyskusje na forum europejskim nad projektem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE, zwany dalej „rozporządzeniem o wspólnym HTA”. Projekt obejmuje swoim zakresem przedmiotowym wprowadzenie rozwiązań dotyczących przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych nowych technologii medycznych oraz tworzenia metodologii takiej oceny.</p> <p>Przedstawiciele Agencji byli aktywnie zaangażowani w dyskusję nad tym aktem prawnym, zgłaszając uzasadnione wątpliwości, co do proponowanego brzmienia poszczególnych artykułów, jak też przedkładając własne propozycje zmian do projektu. Prace były kontynuowane w 2021 roku i wymagały dużej aktywności ze strony Polskiej.</p>

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Nazwa	Opis	Korzyści/Działania
<b>Projekty o zasięgu krajowym</b>		
<p><b>PO WER</b> Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej</p>	<p><b>CEL:</b> wsparcie obszaru zdrowia poprzez działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych. W ramach projektu prowadzone będą:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• szkolenia pracowników administracyjnych i zarządzających podmiotami leczniczymi, jak również przedstawicieli płatnika i podmiotów tworzących, służące poprawie efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju zdolności analitycznych i audytu wewnętrznego w jednostkach systemu ochrony zdrowia;</li> <li>• działania na rzecz rozwoju dialogu społecznego oraz idei społecznej odpowiedzialności instytucji systemu ochrony zdrowia, poprzez m.in. wsparcie współpracy administracji systemu ochrony zdrowia z organizacjami pacjenckimi.</li> </ul> <p><b>STATUS:</b> projekt realizowany</p> <p><b>REALIZACJA:</b> lata 2019-2022</p>	<p>Poprawa efektywności systemu ochrony zdrowia w zakresie: tworzenia samorządowych programów polityki zdrowotnej, regionalnych strategii ochrony zdrowia, świadczeń objętych finansowaniem ze środków publicznych, procesu taryfikacji oraz procesu terapeutycznego.</p> <p><b>DZIAŁANIA:</b> w 2021 r. zorganizowano 41 szkoleń, przeszkolono 819 uczestników. Zakres szkoleń:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tworzenia programów polityki zdrowotnej – 17 szkoleń;</li> <li>• refundacji leków – 9 szkoleń;</li> <li>• taryfikacji świadczeń – 8 szkoleń,</li> <li>• wytycznych klinicznych – 7 szkoleń.</li> </ul>
<p><b>SMoKL</b></p>	<p><b>CEL:</b> wytworzenie systemu teleinformatycznego pod nazwą „System Monitorowania Kosztów Leczenia”, który umożliwi jak największą automatyzację procesów związanych z przygotowaniem, przekazaniem i analizą danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. W ramach systemu SMoKL udostępnione zostaną trzy e -usługi: kwalifikacja świadczeniodawców, gromadzenie i weryfikacja danych oraz obsługa ekspercka.</p> <p><b>STATUS:</b> projekt realizowany</p> <p><b>REALIZACJA:</b> 11.03.2020 do 09.06.2023 r</p>	<p>– realizacja obowiązku wyrażonego w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia, tj. stworzenie oraz administrowanie systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń,</p> <p>– ułatwienie świadczeniodawcom realizacji obowiązku ustawowego jakim jest przekazanie do AOTMIT danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń, dzięki udostępnieniu e-Usług publicznych,</p> <p>– udostępnienie elektronicznych usług publicznych i usprawnienie procesów biznesowych związanych z taryfikacją świadczeń opieki zdrowotnej,</p> <p>– stworzenie narzędzia, które usprawni komunikację ze świadczeniodawcami i ekspertami oraz umożliwi jak największą automatyzację procesu przygotowania i przekazania danych, a także oceny eksperckiej.</p> <p><b>DZIAŁANIA:</b> nowe funkcjonalności w SMoKL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Portal eksperta;</li> <li>• Monitorowanie przebiegu zadania (postępowania/zlecenia);</li> <li>• Udostępnianie danych oraz dashboardów/benchmarkingów;</li> <li>• Dostęp do bazy oświadczeń dla NFZ;</li> <li>• Wirtualny szpital;</li> <li>• Moduł analityczny;</li> <li>• Moduł wizualizatora.</li> </ul>

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT


Nazwa	Opis	Korzyści/Działania
Projekty o zasięgu krajowym		
 ProfiBaza	<p><b>CEL:</b> budowa cyfrowego repozytorium oraz udostępnienie zasobów informacji dotyczących profilaktyki chorób i promocji zdrowia.</p> <p><b>STATUS:</b> projekt zakończony w 2021 roku</p>	<p>– digitalizacja oraz integracja z systemem rozproszonych i niejednorodnych informacji sektora publicznego gromadzonych przez NIZP-PZH z obszaru profilaktyki chorób i promocji zdrowia, z zakresu programów zdrowotnych/programów polityki zdrowotnej i sytuacji zdrowotnej ludności Polski;</p> <p>– budowa systemu (sprzęt i oprogramowanie) przetwarzania i udostępniania informacji sektora publicznego gromadzonych przez NIZP-PZH.</p> <p><b>DZIAŁANIA:</b> w 2021 r. przekazano do ProfiBazy zgodnie z umową z NIZP-PIB PZH materiały analityczne</p>

Tabela 5. Zestawienie projektów realizowanych przez Agencję w 2021 r.

## 3.14 ART. 31N PKT 5. ZADANIA REALIZOWANE JAKO INNE ZLECONE PRZEZ MINISTRA WŁAŚCIWEGO DO SPRAW ZDROWIA

W 2021 roku Agencja otrzymała od Ministra Zdrowia 82 zlecenia na podstawie art. 31 n pkt 5.

Do realizacji pozostawało 34 zadań zleconych w poprzednich latach.

Na podstawie zleceń z 2021 roku oraz z lat wcześniejszych, Agencja zrealizowała łącznie 94 zlecenia, w wydała 23 opinie Prezesa Agencji. W toku prac przygotowano 83 raporty analityczne.

Na dzień 31 grudnia 2021 r. do realizacji pozostało 22 zlecenia.

Należy pamiętać, że zakres zleceń Ministra Zdrowia w przedmiotowym zakresie stanowi katalog otwarty. Część zleceń wymaga przygotowania raportu analitycznego i wydania opinii przez Prezesa, w części przypadków wystarczająca jest uzasadniająca odpowiedź pisemna, przygotowana w oparciu o już posiadane opracowania. Niektóre zadania wynikające z ww. artykułu ustawy o świadczeniach dotyczą pojedynczych działań, podczas gdy inne złożonych lub wielokrotnych analiz/ ocen, realizowanych w dłuższej perspektywie czasowej. W przypadku niektórych zleceń Ministra Zdrowia, zakres prac miał charakter przekrojowy i istotny z punktu widzenia funkcjonowania systemu ochrony zdrowia ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną w kraju.

Prace Agencji w tym zakresie realizowane były w trzech głównych obszarach:

### 1) COVID-19

Agencja realizowała zadania wynikające bezpośrednio ze zleceń Ministra Zdrowia, jak również inne aktywności dot. tematyki COVID-19, których celem było bieżące reagowanie na zmieniającą się sytuację pandemiczną.



W 2021 r. kontynuowano prace nad zleceniami diagnostyczno-terapeutycznymi, wynikające ze zlecenia Ministra Zdrowia z 2020 r., gdzie wskazano na konieczność stworzenia mechanizmu permanentnej aktualizacji danych w okresie zagrożenia epidemicznego COVID-19 w Polsce, na podstawie pojawiających się nowych doniesień naukowych. Efektem prac był szereg aktualizacji Zaleceń: Diagnostyka COVID-19 oraz Farmakoterapia COVID-19.



W związku z dynamicznie zmieniającą się sytuacją pandemiczną, Agencja otrzymała w 2021 r. zlecenie dotyczące rozszerzenia opracowywanych Zaleceń o analizę w zakresie monitorowania stanu zdrowia oraz dalsze leczenie pacjentów po przebyciu COVID-19, w szczególności w zakresie kompetencji lekarza POZ. Na potrzeby powyższych prac Agencja powołała Panel Ekspertów z następujących dziedzin: medycyny rodzinnej, pulmonologii, kardiologii, neurologii oraz rehabilitacji. Wynikiem prac było opracowanie Zaleceń w long COVID/post-COVID.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Działania nad Zaleceniami realizowane były z ramienia Agencji przez Zespół COVID-19, we współpracy z Komitetem Sterującym, złożonym z Prezydium Rady Przejrzystości Agencji, oraz Zespołami Ekspertów. Zadaniem Zespołu COVID-19 było wsparcie analityczne w czasie prac nad Zaleceniami (m.in. przygotowywanie przeglądów doniesień naukowych), jak również monitorowanie doniesień naukowych dla technologii medycznych oraz wytycznych międzynarodowych w COVID-19. Zespół odpowiadał również na bieżące potrzeby analityczne dot. COVID-19.

W ramach realizacji zadań nad zaleceniami z obszaru COVID-19 Agencja w 2021 r. współpracowała łącznie z 34 ekspertami. Zorganizowanych zostało 43 spotkań panelowych.

## Wskutek podjętych w 2021 r. prac, przygotowano:

- 2 aktualizacje Zaleceń Diagnostyka COVID-19:
  - 1) Diagnostyka laboratoryjna SARS-CoV-2 – Aktualizacja Zaleceń (wersja 2.0 – data ukończenia: 7.04.2021 r.);
  - 2) Diagnostyka COVID-19 – Aktualizacja Zaleceń (wersja 2.1 – data ukończenia: 27.05.2021 r.);
- 9 aktualizacji Zaleceń Farmakoterapia COVID-19:
  - 1) wersja 2.1 – data ukończenia: 5.02.2021 r.;
  - 2) wersja 2.2 – data ukończenia: 23.03.2021 r.;
  - 3) wersja 2.3 – data ukończenia: 26.04.2021 r.;
  - 4) wersja 2.4 – data ukończenia: 18.05.2021 r.;
  - 5) wersja 2.5 – data ukończenia: 24.05.2021 r.;
  - 6) wersja 2.6 – data ukończenia: 1.06.2021 r.;
  - 7) wersja 2.7 – data ukończenia: 24.06.2021 r.;
  - 8) wersja 2.8 – data ukończenia: 13.07.2021 r.;
  - 9) wersja 2.9 – data ukończenia: 14.10.2021 r.;
- 1 zbiór Zaleceń w long COVID/post-COVID (wersja 1.0 – data ukończenia: 5.12.2021 r.);
- 37 opracowań analitycznych (podstawa dyskusji i wydania stanowisk Komitetu Sterującego oraz zaleceń Panelu Ekspertów), w tym:
  - 1) Przegląd doniesień naukowych dla remdesiwiru w COVID-19 (wersja 1.2, 5.10.2021 r.);
  - 2) Przegląd doniesień naukowych dla iwermektyny w leczeniu oraz profilaktyce COVID-19 (wersja 1.0, 4.02.2021 r.);
  - 3) Przegląd doniesień naukowych dla tocilizumabu stosowanego w leczeniu COVID-19 (wersja 1.1, 12.03.2021 r.);
  - 4) Przegląd doniesień naukowych dla bamłaniwimabu (LY-CoV555) w leczeniu COVID-19 (wersja 1.1, 23.03.2021 r.);
  - 5) Przegląd doniesień naukowych dla fawipirawiru w leczeniu COVID-19 (wersja 1.1, 24.03.2021 r.);
  - 6) Przegląd doniesień naukowych dla stosowania osocza ozdrowieńców w leczeniu COVID-19 (wersja 1.1, 26.03.2021 r.);
  - 7) Przegląd doniesień naukowych dla regdanwimabu (CT-P59) w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 6.04.2021 r.);
  - 8) Przegląd doniesień naukowych dla REGN-COV2 (kasirwimab i imdewimab) w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 7.04.2021 r.);
  - 9) Przegląd doniesień naukowych dla stosowania preparatów wytwarzanych z osocza ludzkiego (immunoglobulin) w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 22.04.2021 r.);
  - 10) Przegląd doniesień naukowych dla terapii skojarzonej baricytynib + remdesiwir w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0; 23.04.2021 r.);
  - 11) Przegląd doniesień naukowych dla glikokortykosteroidów (GKS) wziewnych w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 27.04.2021 r.);
  - 12) Przegląd doniesień naukowych dla macierzystych komórek mezenchymalnych (ang. mesenchymal stem cells, MSC) w leczeniu pacjentów z ciężkim przebiegiem choroby COVID-19 (wersja 1.0, 27.04.2021 r.);
  - 13) Przegląd doniesień naukowych dla baricytynibu w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 18.05.2021 r.);
  - 14) Przegląd doniesień naukowych dla iwermektyny w leczeniu oraz profilaktyce COVID-19 (wersja 1.1, 21.05.2021 r.);
  - 15) Przegląd doniesień naukowych dla stosowania osocza ozdrowieńców w leczeniu COVID-19 (wersja 1.2, 27.05.2021);
  - 16) Przegląd doniesień naukowych dla stosowania leków przeciwzakrzepowych w leczeniu COVID-19 (wersja 1.1, 28.05.2021 r.);
  - 17) Przegląd doniesień naukowych dla koktajlu przeciwciał REGN-COV2 (kasirwimab i imdewimab) w leczeniu COVID-19 (wersja 1.1, 8.06.2021 r.);
  - 18) Przegląd doniesień naukowych dla anakinry w leczeniu COVID-19 (wersja 1.1, 8.06.2021 r.);
  - 19) Przegląd doniesień naukowych dla kortykosteroidów stosowanych w COVID-19 (wersja 1.2, 10.06.2021 r.);
  - 20) Przegląd doniesień naukowych dla sotrowimabu (VIR-7831) w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 11.06.2021 r.);
  - 21) Przegląd doniesień naukowych dla lenzilumabu w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 11.06.2021 r.);

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

- 22) Przegląd doniesień naukowych dla antybiotyków w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 15.06.2021 r.);
- 23) Przegląd doniesień naukowych dla stosowania leków przeciwzakrzepowych w leczeniu COVID-19 (wersja 1.2, 18.06.2021 r.);
- 24) Przegląd doniesień naukowych dla koktajlu przeciwciał REGN-COV2 (kasirivimab i imdevimab) w leczeniu COVID-19 (wersja 1.2, 22.06.2021 r.);
- 25) Przegląd doniesień naukowych dla tofacytynibu w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 12.07.2021 r.);
- 26) Przegląd doniesień naukowych dla sarilumabu w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 12.07.2021 r.);
- 27) Przegląd doniesień naukowych dla sulodeksydu w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 12.07.2021 r.);
- 28) Przegląd doniesień naukowych dla iwermektyny w leczeniu oraz profilaktyce COVID-19 (wersja 1.2, 6.08.2021 r.);
- 29) Przegląd doniesień naukowych dla baricytynibu w leczeniu COVID-19 (wersja 1.1, 15.09.2021 r.);
- 30) Przegląd doniesień naukowych dla tocilizumabu stosowanego w leczeniu COVID-19 (wersja 1.2, 10.09.2021 r.);
- 31) Przegląd doniesień naukowych dla anakinry w leczeniu COVID-19 (wersja 1.2, 15.09.2021 r.);
- 32) Przegląd doniesień naukowych dla REGN-COV2 (kasirivimab i imdevimab) w profilaktyce pokolepcyjnej oraz leczeniu COVID-19 (wersja 1.3, 27.09.2021 r.);
- 33) Przegląd doniesień naukowych dla bamlanivimabu ± etesevimabu w profilaktyce i leczeniu COVID-19 (wersja 1.2, 1.10.2021 r.);
- 34) Przegląd doniesień naukowych dla remdesiwiru w COVID-19 (wersja 1.2, 5.10.2021 r.);
- 35) Przegląd doniesień naukowych dla stosowania osocza ozdowieńców w leczeniu COVID-19 (wersja 1.3; 29.10.2021 r.);
- 36) Przegląd doniesień naukowych dla fluwoksaminy stosowanej w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 26.11.2021 r.);
- 37) Przegląd doniesień naukowych dla sotrowimabu (VIR-7831) w leczeniu COVID-19 (wersja 1.1, 30.11.2021 r.).

Ponadto, odpowiadając na zgłaszane bieżące potrzeby analityczne przygotowano również inne analizy w tematyce przeciwdziałania pandemii COVID-19, efektem których było 26 opracowań analitycznych, w tym:

- 1) 19 opracowań analitycznych stanowiących wkład do raportu przygotowywanego we współpracy z ABM oraz MZ: Materiały informacyjne na potrzeby Sztabu Kryzysowego opracowanie strategii IV/V fala COVID-19 (cykliczna aktualizacja raportu);
- 2) Przegląd doniesień naukowych dla regdanwimabu (CT-P59) w leczeniu COVID-19 - Opracowanie analityczne AOTMIT (data ukończenia 26.03.2021 r.)
- 3) Analizy aktywności neutralizacyjnej/skuteczności farmakoterapii COVID-19 oraz szczepionek przeciwko SARS-CoV-2 wobec wariantu Omicron;
- 4) Zestawienie nowych doniesień naukowych dla produktów leczniczych oraz innych postępowań terapeutycznych mających zastosowanie w COVID-19 (26.07.2021 r.).
- 5) Przegląd doniesień naukowych dla leków przeciwhistaminowych w COVID-19 (1.09.2021 r.) w odpowiedzi na zlecenie MZ dot. analizy jakości dostępnych dowodów świadczących o skuteczności leków antyhistaminowych, celem oceny zasadności stosowania terapii antyhistaminowej w COVID-19;
- 6) 2 opracowania analityczne w odpowiedzi na prośbę MZ o przekazanie wkładu na rzecz materiału informacyjnego dotyczącego szczepień przeciwko COVID-19, w związku wystąpieniem Polskiego Stowarzyszenia Niezależnych Lekarzy i Naukowców w sprawie natychmiastowego wstrzymania Narodowego Programu szczepień przeciwko COVID-19:
  - Przegląd doniesień naukowych dla skuteczności praktycznej szczepionek przeciwko SARS-CoV-2 (29.12.2021 r.);
  - Przegląd doniesień naukowych dla zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia po szczepionce przeciwko SARS-CoV-2 (29.12.2021 r.);
- 7) Szczepionki przeciwko SARS-CoV-2: zastosowanie pojedynczej dawki u ozdowieńców oraz wydłużenie odstępu pomiędzy podawanymi dawkami – Rapid Review (12.03.2021 r.), w odpowiedzi na zlecenie MZ dotyczące przygotowania, w oparciu o dostępne dowody naukowe i istniejące wytyczne, oceny możliwości:
  - stosowania u osób, które przebyły COVID-19, pojedynczej dawki szczepionki przeciwko SARS-CoV2,
  - wydłużenia odstępu pomiędzy podawanymi dawkami szczepionki przeciwko SARS-CoV-2.



# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

## 2) TARYFIKACJA ŚWIADCZEŃ

W ramach taryfikacji świadczeń zrealizowano w 2021 r. 42 zlecenia z art. 31n pkt 5., przy czym 2 z 2020 r. i 40 z 2021 r. Do 32 zleceń powstały opracowania analityczne, w przypadku pozostałych odpowiednią na zlecenie było wyłącznie pismo.

13 z 42 zleceń dotyczyło COVID-19 (8 raportów analitycznych), z czego w 12 przypadkach przygotowano wyceny świadczeń a w 1 analizę kosztową:

- 1) Analiza kosztów i wycena świadczenia – wizyta pielęgniarska domowa u pacjenta z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa SARS-CoV-2;
- 2) Przeprowadzenie analizy w zakresie różnic pomiędzy wysokością stawki za transport osób na szczepienia, rozliczanymi przez NFZ a wysokością stawki za transport osób na szczepienia, rozliczanymi przez Jednostki Samorządu Terytorialnego stanowisko co do zasadności ujmowania kosztów transportu w produkcie rozliczeniowym NFZ, w przypadku kiedy są już one rozliczane przez Jednostki Samorządu Terytorialnego";
- 3) weryfikacja analizy kosztów wraz z propozycją wyceny dla produktów dotyczących wykonania testów antygenowych na obecność wirusa SARS-CoV-2;
- 4) weryfikacja analizy kosztów wraz z propozycją wyceny dla produktów dotyczących wykonania testów RT-PCR na obecność wirusa SARS-CoV-2, grypy oraz testów różnicujących wirusa SARS-CoV-2 i grypy;
- 5) przygotowanie weryfikacji wycen świadczeń: Porada lekarska na rzecz pacjenta z dodatnim wynikiem testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, Lekarska wizyta domowa na rzecz pacjenta z dodatnim wynikiem testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2;
- 6) przygotowanie aktualizacji modelu szacowania kosztów funkcjonowania szpitala tymczasowego, w oparciu o dane rzeczywiste pozyskane od świadczeniodawców;
- 7) weryfikacja wyceny świadczenia Szczepienie przeciwko SARS-CoV-2 przeprowadzonego w miejscu zamieszkania pacjenta;
- 8) wycena świadczeń rehabilitacyjnych dla świadczeniobiorców po przebytej chorobie COVID – 19;
- 9) wycena zaproponowanych założeń programu rehabilitacji psychiatrycznej dla świadczeniobiorców po przebytej chorobie COVID-19 w oparciu wycenę świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień;
- 10) wycena wariantu świadczenia polegającego na szczepieniu przeciw SARS-Cov-2, z uwzględnieniem elementu promującego świadczeniodawców aktywnie i skutecznie poszukujących osób niezapisanych dotąd na szczepienie;
- 11) weryfikacja wyceny świadczenia dotyczącego wykonania testu RT-PCR na obecność wirusa SARS-CoV2;
- 12) aktualizacja wyceny świadczeń transportu sanitarnego, wykonywanego w związku z przeciwdziałaniem COVID-19;
- 13) weryfikacja wyceny świadczenia: „Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2”.



- 3) ZLECENIE MINISTRA ZDROWIA Z DN. 10 LUTEGO 2020 R. –OCENA POZIOMU DOSTĘPNOŚCI W POLSCE DO TERAPII ONKOLOGICZNYCH ZAREJESTROWANYCH CENTRALNIE W UE I UMIESZCZONYCH W AKTUALNYCH WYTYCZNYCH MIĘDZYNARODOWYCH TOWARZYSTW NAUKOWYCH (ROBOCZA NAZWA – SYSTEMOWA OCENA NARODOWEJ REFUNDACJI W ONKOLOGII, SONAR)

SONAR to projekt mający na celu ocenę dostępności do zalecanych terapii onkologicznych (szczególnie tych o wysokiej wartości klinicznej) w grupie 10 nowotworów powodujących największą liczbę zgonów oraz 10 nowotworów powodujących największą liczbę zachorowań w Polsce (razem 12 jednostek chorobowych). Pozwala zidentyfikować, które obszary wymagają pilnej uwagi ponieważ charakteryzują się najgorszym pokryciem terapeutycznym, przy jednoczesnej analizie przyczyn braku refundacji (takich jak np. brak złożenia wniosku refundacyjnego).

W ramach projektu w 2021 r. wykonano m.in. następujące czynności:

- 1) dokonano analizy dostępnych, europejskich wytycznych postępowania w raku prostaty poprzez wyodrębnienie zalecanych w wytycznych cząsteczko-wskazań,
- 2) dokonano wyliczeń wpływu na budżet płatnika publicznego w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją dotychczas niefinansowanych a zalecanych cząsteczkowskazań dla raka piersi i raka prostaty;
- 3) przekazano do MZ dwa raporty porównujące dostępność refundacyjną w zestawieniu z wytycznymi europejskimi w zakresie leczenia nowotworów piersi i nowotworów prostaty z wyszczególnieniem aspektów finansowych;
- 4) wyodrębniono zalecane cząsteczko-wskazania z przekazanej przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski, a będącej wówczas w opracowaniu, wersji wytycznych Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej „Nowotwory klatki piersiowej”;
- 5) ustalono terminy wydania wytycznych międzynarodowych dla nowotworów objętych badaniem SONAR.

## 4 INNE ZADANIA USTAWOWE AGENCJI

W ramach innych zadań ustawowych Agencji realizowanych w 2021 r. należy wymienić zadania zleczone ustawowe:

### MIĘDZYNARODOWE



### KRAJOWE

W odniesieniu do pierwszej grupy zadań, których realizacja przebiegała na gruncie krajowym, aktywność Agencji wiązała się z uczestnictwem w licznych zespołach, grupach roboczych, radach, komisjach oraz komitetach, w tym:

- 1) Zespół do spraw koordynacji działań profilaktycznych- Ministerstwo Zdrowia,
- 2) Zespół do spraw zmian systemowych w zdrowiu publicznym Ministerstwo Zdrowia,
- 3) Zespół do spraw kontynuacji reformy systemu ochrony zdrowia psychicznego,
- 4) Zespół ds. aktywnych substancji farmaceutycznych
- 5) Zespół Roboczy w sprawie powołania do życia specjalnych instytucji dedykowanych ludziom starszym – Centrów 75+,
- 6) Grupa Robocza do spraw interesu publicznego w związku z rozpoczęciem realizacji projektu Agencji Badań Medycznych, jakim jest Warsaw Health Innovation Hub (WHIH),
- 7) Grupa Robocza Zespołu Zarządzania Kryzysowego Ministra Zdrowia,
- 8) Grupa robocza - współpraca przy opracowaniu wytycznych diagnostyczno-terapeutycznych dla nowotworów:

- gruczołu krokowego (ICD 10 - C61),
- jajnika (ICD 10 - C56),
- jelita grubego (ICD 10 - C18-C20),
- piersi (ICD 10 - C50, D05),
- płuca (ICD 10 - C34, C78);

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

- 9) Rada Ekspertów ds. Onkologii,
- 10) Rada Funduszu Medycznego,
- 11) Komisja Ekonomiczna,
- 12) Komitet Sterujący ds. inwestycji,
- 13) Narodowa Strategia Onkologiczna,
- 14) RepOG (Repurposing Observatory Group).

Obszar Innych zadań zleconych/ustawowych (międzynarodowych) realizowanych przez Agencję w 2021 r. obejmował:

- 1) zadania zlecone przez Ministerstwo Zdrowia:

- wspólne HTA – konsultacje i udział w spotkaniach z Komisją Europejską ws. projektu rozporządzenia dot. wspólnego HTA;
- STAMP – grupa robocza Komisji Europejskiej (STAMP - Safe and Timely Access to Medicines for Patients);

- 2) realizację zadania ustawowego (art. 31n pkt 2. – Opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach):

- warsztaty HTA / Pricing CEE, kontynuacja wymiany informacji, rozważenie kontynuacji w zakresie wspólnych projektów refundacyjnych;
- udział w projekcie The Global Burden of Diseases, Injuries and Risk Factors Study, The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) at University of Washington;
- udział w projekcie Impact HTA, London School of Economics;
- uczestnictwo w pracach International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR);
- uczestnictwo w Health Technology Assessment International (HTAI);
- uczestnictwo w Patient Classification Systems/Europe (PCSI).

## 4.1 ART. 31CA USTAWY O ŚWIADCZENIACH – PRZYGOTOWANIE REKOMENDACJI PREZESA AGENCJI DOTYCZĄCEJ ZASADNOŚCI STOSOWANIA LEKÓW W RAMACH PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH

W 2021 r. Agencja nie otrzymała zleceń Ministra Zdrowia w zakresie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dotyczącej zasadności stosowania leków w ramach Programu Szczepień Ochronnych.



## 4.2 ART. 95B UST. 4 USTAWY O ŚWIADCZENIACH ORAZ ART. 310 UST. 2 PKT 1 E USTAWY O ŚWIADCZENIACH. OPINIOWANIE PRZEZ PREZESA AOTMIT PROJEKTU KRAJOWEGO PLANU TRANSFORMACJI

Jest to nowe zadanie AOTMIT, wprowadzone nowelizacją ustawy o świadczeniach z dnia 20 maja 2021, która weszła w życie 30 lipca 2021 r

W dniu 3 września 2021 r. przekazano uwagi do projektu „Krajowego planu transformacji na lata 2022-2026”.

## 4.3 ART. 71 PKT 4 USTAWY Z DNIA 25 CZERWCA 2015R. O LECZENIU NIEPŁODNOŚCI-PRZYGOTOWYWANIE CO 5 LAT RAPORTU W SPRAWIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH STOSOWANYCH W PROCEDURZE ZAPŁODNIENIA POZAUSTROJOWEGO

W 2021 r. Agencja otrzymała od Ministra Zdrowia jedno zlecenie w przedmiotowym zakresie: Przygotowanie raportu w sprawie oceny technologii medycznych stosowanych w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego. Zlecenie pozostaje w trakcie realizacji na dzień 31 grudnia 2021 r.

## 4.4 ART. 15. UST. 2 I 3 USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH - WNIOSKOWANIE PRZEZ PREZESA AOTMIT DO PREZESA URPLWMIPB O WYDANIE W DRODZE DECYZJI ADMINISTRACYJNEJ:

- a) pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze;
- b) pozwolenia, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie

wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności.

W 2021 r. Agencja nie realizowała zadań z przedmiotowego zakresu.

## 4.5 ART. 95CA UST.2 PKT 4 USTAWY O ŚWIADCZENIACH - WSKAZYWANIE PRZEDSTAWICIELI DO WOJEWÓDZKICH RAD DO SPRAW POTRZEB ZDROWOTNYCH

Ustawą z dnia 20 maja 2021 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (zwanej dalej „uosi”) wprowadzono przepisy, które zmieniły zasady tworzenia wojewódzkich planów transformacji (WPT).

Zgodnie z art. 95c ust. 2 ustawy WPT obejmuje:

- 1 potrzeby zdrowotne i wyzwania organizacji systemu opieki zdrowotnej wymagające podjęcia działań koordynowanych na poziomie województwa;
- 2 działania wymagające koordynowania na poziomie województwa;
- 3 planowany rok lub lata, w których działania, o których mowa w pkt 2, będą realizowane;
- 4 podmioty odpowiedzialne za realizację działań, o których mowa w pkt 2;
- 5 szacunkowe koszty działań, o których mowa w pkt 2;
- 6 oczekiwane rezultaty wynikające z realizacji działań, o których mowa w pkt 2;
- 7 wskaźniki realizacji poszczególnych działań, o których mowa w pkt 2, w tym określające zabezpieczenie zakresów świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2.

## SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

W skład wojewódzkiej rady wchodzi przedstawiciele kilku instytucji działających w obszarze zdrowia. W skład wojewódzkiej rady wchodzi 13 członków. Szczegółowo liczbę i skład wojewódzkiej rady przedstawiono na schemacie poniżej.

W 2021 r. Agencja otrzymała zapytania o przedstawicieli Agencji do Wojewódzkich Rad ds. Potrzeb Zdrowotnych. Wszystkich przedstawicieli powoła-

no zgodnie z ustawą. Każdy z Wojewodów przyjął kandydatów przedstawionych przez Prezesa Agencji. W prace w wojewódzkich radach jest zaangażowanych 9 pracowników Agencji. Kadencja członka rady trwa 5 lat od momentu pierwszego posiedzenia. Oznacza to, że udział ww. przedstawicieli Agencji w pracach wojewódzkiej rady będzie wygasać między sierpniem a październikiem 2025 r.



Schemat 20. Struktura wojewódzkiej Rady.



# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

## 5 ZESTAWIENIE ZADAŃ

W poniższej tabeli zestawiono zadania Agencji, o których mowa w poprzednich punktach sprawozdania z uwzględnieniem liczby zadań:

- pozostających do realizacji z poprzednich lat,
- otrzymanych do realizacji w 2021 r.,
- pozostających do realizacji na dzień 31 grudnia 2021 r.

W odniesieniu do poszczególnych zadań przedstawiono liczbę rezultatów (efektów) uzyskanych w 2021 r.

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2021 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2021 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2021 r
1	art. 31n pkt. 1 lit a ustawy o świadczeniach - wydawanie rekomendacji w sprawie: - kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, - określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, - usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych - zmiany technologii medycznej	Stanowiska Rady Przejrzystości	56	150	145	49
		Rekomendacje Prezesa AOTMIT	56	150	145	51
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach	16	13	2	20
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 35 ust 1. ustawy o refundacji leków	27	91	97	20
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach	2	3	1	3
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach oraz art. 39 ustawy o refundacji	11	43	45	8
2	art. 31n pkt. 1 lit b ustawy o świadczeniach - opracowywanie raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej w sprawie:  - kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego,  - określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych oraz zmiana technologii medycznej	Raporty analityczne	18	16	4	20
		Raport analityczny - na podstawie art.31c ustawy o świadczeniach	16	4	3	17
		Raport analityczny - na podstawie art.31e ustawy o świadczeniach	2	3	1	3

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2021 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2021 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2021 r
3	art. 31n pkt. 1 lit c ustawy o świadczeniach - opracowywanie analiz weryfikacyjnych	Analizy weryfikacyjne	26	91	96	20
4	art. 31n pkt. 1a ustawy o świadczeniach - ustalanie taryfy świadczeń	Opublikowane opracowania na potrzeby wydania taryfy świadczeń wynikające z:	29*	9	8**	36***
		1. Planu Taryfikacji			5	
		2. Planu taryfikacji, pkt. obejmującego inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego			3	
		Opinie Rady ds. Taryfikacji	0	1	1	0
		Stanowiska Rady ds. Taryfikacji	0	12	12	0
		Opublikowane projekty taryf wynikające z:			190	
		1. Planu Taryfikacji			128	
		2. Planu Taryfikacji, pkt. obejmującego inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego			62	
		Taryfy świadczeń wynikające z:			76	
		1. Planu Taryfikacji			65	
		2. Planu Taryfikacji, punktu obejmującego inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego			11	
5	art. 31n pkt. 1b ustawy o świadczeniach - opracowywanie propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2021 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2021 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2021 r
6	art. 31n pkt. 2 i 2a ustawy o świadczeniach - opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodologii przeprowadzenia oceny technologii medycznych, technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach oraz zasadach ustalania taryfy świadczeń	Spotkania w ramach udziału w projektach międzynarodowych	Nd.	Nd.	zgodnie z informacjami przedstawionymi powyżej w Rozdziale III	Nd.
		Upowszechnianie wiedzy z zakresu HTA i EBM	Nd.	Nd.	zgodnie z pkt 9 poniżej	Nd.
		Upowszechnianie wiedzy z zakresu taryfikacji świadczeń opieki zdrowotnej	Nd.	Nd.	zgodnie z pkt 9c poniżej	Nd.
7	art. 31n pkt 2b ustawy o świadczeniach - przygotowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i analiz niezbędnych do sporządzenia mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
8	art. 31n pkt. 3 ustawy o świadczeniach - opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej	Raporty analityczne	2	77	71	8
		Opinie Rady Przejrzystości	11	77	80	8
		Opinie Agencji	11	77	80	8
8a	art. 31n pkt. 3a ustawy o świadczeniach - wydawanie opinii, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2	Raporty analityczne	9	10	16	0
		Opinie Rady Przejrzystości	12	10	19	0
		Opinie Agencji	12	10	19	0
8b	art. 31n pkt. 3b ustawy o świadczeniach - przygotowywanie raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1 i 6 ustawy o świadczeniach	Raporty analityczne	0	5	5	0
		Opinie Rady Przejrzystości	0	5	5	0
		Rekomendacje Prezesa	1	6	1	5
8c	art. 31n pkt 3c ustawy o świadczeniach przygotowywanie wykazów technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz o wysokiej wartości klinicznej		0	396 (22 TLI; 374 TLK)	46 (11 TLI; 35 TLK)	27 (TLI)



# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2021 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2021 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2021 r
8d	art. 31n pkt 3d ustawy o świadczeniach prowadzenie badań naukowych czy prac rozwojowych, monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekových finansowanych ze środków Funduszu Medycznego na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych	Określenie populacji docelowej, szczegółowych warunków stosowania, wskaźników oceny efektywności terapii, oczekiwanych korzyści zdrowotnych; Opracowanie projektów programów lekových		46 (11 TLI; 35 TLK)	46 (11 TLI; 35 TLK)	27 (TLI)
9	art. 31n pkt. 4 ustawy o świadczeniach - prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań o których mowa w pkt 1-3 ustawy o świadczeniach	Upowszechnianie wiedzy z zakresu HTA i EBM, taryfikacji świadczeń opieki zdrowotnej	Nd.	Nd.	Zadanie realizowane w ramach projektu PO WER, SRK	Nd.
9a	art. 31n pkt. 4a ustawy o świadczeniach - sporządzanie opinii, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach	Opracowania analityczne	0	0	0	0
		Opinie Agencji	0	0	0	0
9b	art. 31n pkt 4b ustawy o świadczeniach - inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej	KOMPAS	1	Nd.	1 Raport dotyczący niezbędnego wolumenu i rodzaju świadczeń zdrowotnych w zakresie wybranych chorób onkologicznych - aktualizacja danych za 2019 rok dla RGK	Nd.
		GBD Global Burden of Disease	Nd.	Nd.	19	Nd.
9c	art. 31n pkt. 4 ustawy o świadczeniach - prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań o których mowa w pkt 1-3 ustawy o świadczeniach	Szkolenia związane z procesem taryfikacji świadczeń, w tym:  1) taryfikacja świadczeń – tematyka szkoleń obejmujących zagadnienia dotyczące przygotowania i udostępnienia przez świadczeniodawców danych niezbędnych do taryfikacji świadczeń związanych z chorobami	Nd.	Nd.	4 szkolenia/ 304 przeszkolonych uczestników	Zakończone

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2021 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2021 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2021 r
		przewodu pokarmowego, wątroby, dróg żółciowych, trzustki i śledziony (JGP-sekcja F i G), wyceny świadczeń stomatologicznych (2 szkolenia), przekazania danych z realizacji programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato.				
		2) wdrażania standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych	Nd.	Nd.	12 szkoleń/1291 przeszkolonych uczestników	szkolenia kontynuowane w 2022 r.
		Szkolenia w ramach projektu: "Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej" (PO WER)	Nd.	Nd.	41 szkoleń/ 819 przeszkolonych uczestników	szkolenia kontynuowane w 2022 r.
10	art. 31n pkt. 5 ustawy o świadczeniach - realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia	Raporty analityczne	34	77	83	22
		Opinie Prezesa Agencji	13	23	23	14
11	art. 15 ustawy o refundacji – utworzenie/połączenie grup limitowych	Opinie Rady Przejrzystości	0	3	3	0
12	Art. 40 ustawy o refundacji - opiniowanie leków stosowanych poza zarejestrowanymi wskazaniami	Opinie Rady Przejrzystości	0	9	54	0

\* 2 zlecenia z art. 31n pkt 5 ujęto w sprawozdaniu za 2020 r. w tej pozycji;

\*\* zrealizowano w całości 2 zlecenia oraz częściowo 3 punkty z planów taryfikacji – łącznie 8 projektów;

\*\*\* 6 zleceń - zrealizowano częściowo.

Tabela 6. Zestawienie zadań realizowanych w 2021 r. wg. stanu na dzień 31.12.2021 r. (wynikających ze zleceń z 2021 r. oraz lat wcześniejszych).

Pełna lista zadań jest przedstawiona w załącznikach 1-9.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

## 6 UMOWY O WSPÓŁPRACY

W 2021 r. Agencja zawarła 7 umów/porozumień o współpracy z podmiotami związanymi z obszarem ochrony zdrowia:

### 1) 2 UMOWY O WSPÓŁPRACĘ:

- a) z dnia 11 marca 2021 r. z Gdańskim Uniwersytem Medycznym.

W ramach przedmiotowej umowy strony nawiązały współpracę zmierzającą do określenia we wskazanej populacji częstości występowania incydentów sercowo-naczyniowych, pulmonologicznych oraz onkologicznych w latach 2016-2019.

- b) z dnia 23 czerwca 2021 r. z Narodowym Instytutem Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowym Instytutem Badawczym.

W ramach przedmiotowej umowy strony zobowiązały się do opracowania metodyki badania oceny zagrożenia populacji polskiej chorobami układu krążenia w ramach kontynuacji projektu WOBASZ NIKARD.

### 2) 4 POROZUMIENIA DOT. WSPÓŁPRACY:

- a) z dnia 24 kwietnia 2021 r. z Agencją Badań Medycznych.

Porozumienie dotyczące współpracy w zakresie wydawania i dystrybucji czasopisma naukowego Polish Journal Health Policy. Współpraca Stron, podejmowana na zasadzie partnerstwa, ma na celu stworzenie czasopisma naukowego wydawanego raz na kwartał, o zasięgu międzynarodowym, którego zadaniem będzie upowszechnianie, promocja i popularyzacja polskich prac naukowych dotyczących: badań klinicznych, ochrony zdrowia opartej o wartości (Value Based Healthcare), innowacyjnej diagnostyki i terapii, oceny technologii medycznych (Health Technology Assessment), wyceny i standaryzacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz wytycznych praktyki klinicznej (Clinical Practice Guidelines), medycyny opartej na dowodach naukowych (Evidence-Based Medicine, EBM), organizacji strukturalnej i funkcjonalnej opieki zdrowotnej oraz dobrych praktyk w zakresie promocji i ochrony zdrowia.

- b) z dnia 14 kwietnia 2021 r. z Uniwersytetem Jagiellońskim w Krakowie,



# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

- c) z dnia 02 sierpnia 2021 r. z Uniwersytetem Rzeszowskim,
- d) z dnia 19 października 2021 r. z Pomorskim Uniwersytetem Medycznym w Szczecinie.

Agencja zawarła ww. porozumienia w celu promowania współpracy dotyczącej w szczególności analiz w zakresie ochrony zdrowia, zdrowia publicznego oraz oceny technologii medycznych. W ramach tych porozumień strony uprawnione są do podejmowania działań obejmujących: wymianę wiedzy i doświadczenia, wymiany materiałów, publikacji i informacji naukowych, wymiany danych niezbędnych dla realizacji współpracy, opracowywania algorytmów oraz koncepcji badawczych, tworzenia publikacji naukowych oraz raportów, wspólnego prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, w tym finansowanych w drodze konkursu oraz wspomagania realizacji prac badawczych, w tym projektów studenckich, prac dyplomowych i doktorskich.

### 3) 1 UMOWĘ W SPRAWIE ODBYWANIA STAŻY KIERUNKOWYCH:

- a) z dnia 23 grudnia 2021 r. z Uniwersyteckim Centrum Klinicznym im. Prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.

Umowa określa warunki i zasady odbywania staży kierunkowych, w ramach prowadzonego Programu specjalizacji w dziedzinie farmakologii klinicznej. Staże kierunkowe odbywać będą lekarze biorący udział w szkoleniu specjalizacyjnym w dziedzinie farmakologii, po wcześniej-

szym uzgodnieniu terminu odbywania stażu kierunkowego przez kierowanego lekarza z Dyrektorem Biura Kadr Agencji.

Ponadto, w 2021 r. Agencja zainicjowała prace nad projektem: Inkubator Polityki Zdrowotnej. Zgodnie z założeniami projekt będzie realizowany przez - Samorządu Terytorialnego (JST) przy ścisłej współpracy Agencji oraz innych jednostek, w tym ośrodków akademickich. Celem inicjatywy jest stworzenie optymalnych z punktu widzenia społeczno-epidemiologicznego Programów Polityki Zdrowotnej (PPZ).

Projekt przewiduje stworzenie konsorcjum złożonego m.in. z AOTMIT, JST, innych jednostek, w tym ośrodków akademickich. Projekt jest w trakcie rozwoju i rozmów z poszczególnymi interesariuszami i potencjalnymi partnerami przedsięwzięcia. Celem projektu jest podjęcie szeregu wspólnych działań w zakresie planowania, tworzenia, wdrażania, koordynacji, ewaluacji oraz doskonalenia działań służących przygotowywaniu oraz monitorowania i ewaluacji programów w zakresie zdrowia publicznego przez JST, a także szkolenia i udzielania bieżącego wsparcia dla realizatorów programów polityki zdrowotnej.

W dniu 19 stycznia 2022 r. została podpisana we Wrocławiu umowa o powołaniu konsorcjum do realizacji celu współpracy pomiędzy AOTMIT, Województwem Dolnośląskim, Urzędem Marszałkowskim Województwa Dolnośląskiego z siedzibą we Wrocławiu a Dolnośląskim Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii – Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej z siedzibą we Wrocławiu.



# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

## 7 INNE WYBRANE ZADANIA AOTMIT REALIZOWANE Z WŁASNEJ INICJATYWY

Zadania realizowane w przedmiotowym zakresie dotyczyły przygotowywania i wdrażania rozwiązań informatycznych, wśród nich:

- aplikacja SRK – to narzędzie umożliwiające rozliczenie kosztów zgodnie z zapisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców (Dz.U. z 2020 r., poz. 2045). Link do aplikacji: <https://appsrk.aotm.gov.pl/>



Zarządzaj kosztami, przychodami, śledź trendy, porównuj wartości i wskaźniki w aplikacji.

### Aplikacja SRK

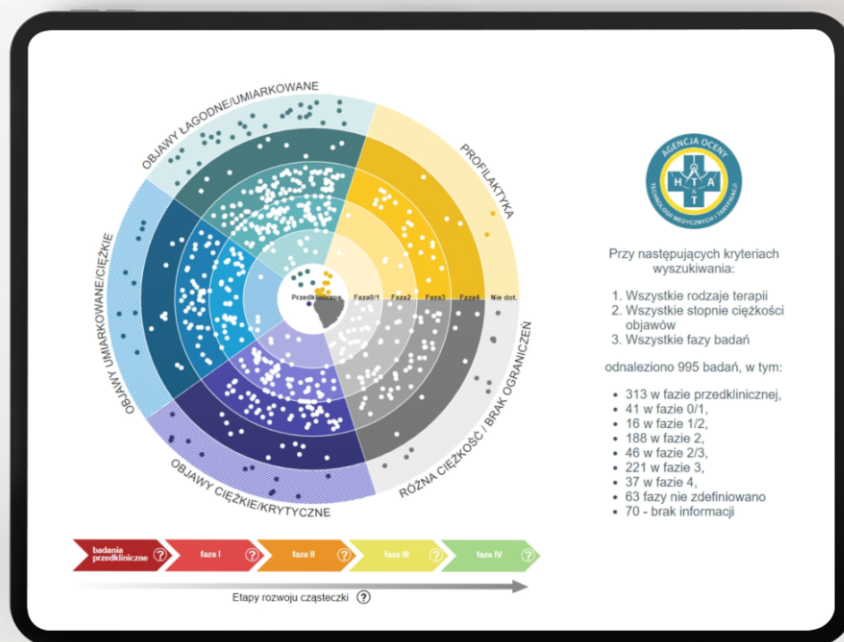
Aplikacja SRK to bezpłatne, nowatorskie narzędzie dla podmiotów leczniczych umożliwiające rozliczenie kosztów, wycenę procedur medycznych, benchmarking oraz efektywne zarządzanie.



## SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

- **COVID-19: Radar Publikacji Naukowych – Farmakoterapia** - narzędzie umożliwiające szybką analizę badań prowadzonych w obszarze farmakoterapii COVID-19, mające na celu popularyzację wiedzy naukowej opartej na dowodach naukowych (ang. Evidence-based medicine, EBM) w zakresie farmakoterapii COVID-19 oraz analizę badań naukowych dla terapii w COVID-19 z uwzględnieniem stopnia zaawansowania choroby oraz etapu rozwoju cząsteczki.

Link do aplikacji: <https://covid19-radar.aotm.gov.pl/>



- **TLK/TLI** - aplikacja służąca do zbierania i analizy danych dotyczących technologii lekowych w wysokiej skuteczności klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

Link do aplikacji: <https://tli.aotm.gov.pl/> oraz link do aplikacji: <https://tlk.aotm.gov.pl/>

TLK/TLI

Widok szczegółowy Wynaj... Finansowanie Wszyskie Rejestracja po 01.2017 Wszyskie Szczeólowa selekcja Wszyskie Przyczyna dyskwalifikacji Wszyskie Wyczyść filtry

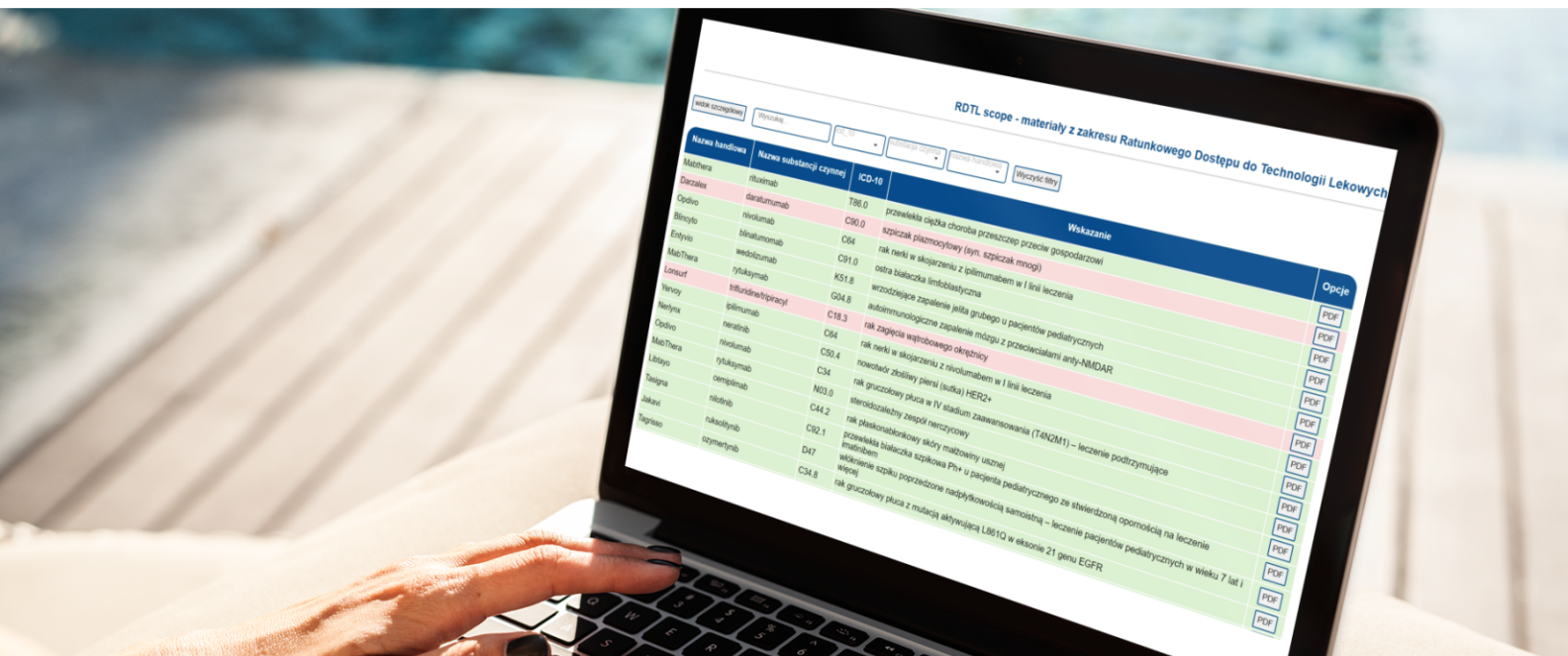
Znaleziono 373 elementów

Nazwa leku	Substancja czynna	Wskazanie oceniane
Rozlytrek	Entrektynyb	W monoterapii w leczeniu pacjentów dorosłych z ROS1-dodatnim, zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, nieleczonych wcześniej inhibitorami ROS1.
Deferasirox	Deferazyroks	W leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi ( $\geq 7$ ml/kg mc. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych) u pacjentów z ciężką postacią talasemii beta w wieku 6 lat i starszych.
Aybintio	Bewacyzumab	W skojarzeniu z paklitaksemem w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym rakiem piersi.
Aybintio	Bewacyzumab	W skojarzeniu z kapecytabiną w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym rakiem piersi, u których inny rodzaj chemioterapii, w tym taksany lub antracykliny, nie został uznany za odpowiedni. Pacjenci, którzy otrzymali taksany lub antracykliny w ramach leczenia uzupełniającego w czasie ostatnich 12 miesięcy nie powinni być leczeni produktem Aybintio w skojarzeniu z kapecytabiną.
Equidacent	Bewacyzumab	W skojarzeniu z kapecytabiną w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym rakiem piersi, u których inny rodzaj chemioterapii, w tym taksany lub antracykliny, nie został uznany za odpowiedni. Pacjenci, którzy otrzymali taksany lub antracykliny w ramach leczenia uzupełniającego w czasie ostatnich 12 miesięcy nie powinni być leczeni produktem Equidacent w skojarzeniu z kapecytabiną.
Carmustine Obvius	karmustyna	W połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi: • przerzuty do mózgu
Aybintio	Bewacyzumab	W skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym zaawansowanym, z przerzutami lub nawrotowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa.
Aybintio	Bewacyzumab	W skojarzeniu z interferonem alfa-2a w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym i (lub) rozsiałym rakiem nerki.
Rubraca	Kamsylan rukaparybu	a) W monoterapii w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentek z platynozależnym nawrotowym i wykazującym wysoki stopień złośliwości nowotworem złośliwym jajowodu z odpowiedzią (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na pochodnych platyny.

# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

- **RDTLScope** – aplikacja do zbierania i analizy danych z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

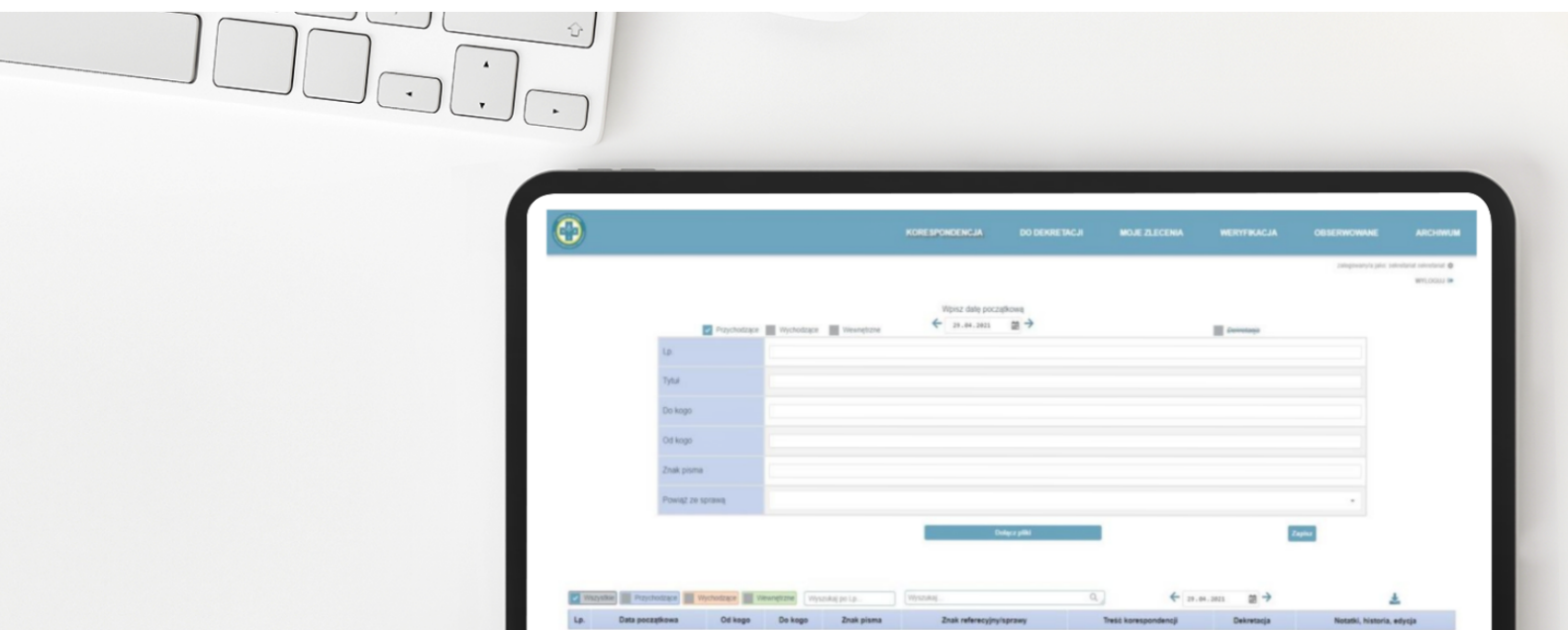
Link do aplikacji: <https://rdtl.aotm.eu/>



- **Aplikacja e-zlecenia** – (aplikacja na użytek wewnętrzny) aplikacja pozwoli na bieżące monitorowanie realizacji zadań Agencji (w trakcie rozwoju).

Aplikacja modułowa:

- moduł rejestracji w sekretariacie;
  - moduł dekretacji oraz zarządzania zadaniami;
  - moduł publikacji na potrzeby BIP;
  - moduł monitorowania stanu realizacji zadań oraz wykorzystanych zasobów.
- **Aplikacja Wizualizator** – (aplikacja na użytek wewnętrzny) aplikacja do prezentacji wyników analiz porównawczych przygotowywanych na podstawie danych zgromadzonych w Agencji (głównie dla celów taryfikacji).



## SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

- **Aplikacja e-Wnioski** – (aplikacja na użytek wewnętrzny) projekt jednej wspólnej aplikacji mającej na celu obsługę wniosków pracowniczych (urlop, szkolenie, delegacja, zamówienia publiczne, praca zdalna), dostęp do informacji o pracowniku.
- **Taryfikator** – (aplikacja na użytek wewnętrzny) narzędzie pozwalające na szacowanie wartości taryfy dla produktów podlegających wycenie w procesie taryfikacji.



- **Baza doniesień naukowych COVID-19** – system do tworzenia bazy danych, zawiera przegląd publikacji COVID-19 z ekstrakcją danych najważniejszych badań lekowych. Umożliwia przeglądanie, wprowadzanie oraz edytowanie w jednym miejscu wszystkich znalezionych w bazach.

Link do aplikacji: <https://covid19-baza.aotm.gov.pl/>

The screenshot shows the 'COVID-19 System Publikacji' web application. At the top, there is a search bar with fields for 'Wyszukaj' (search), 'Kategoria' (category), 'Źródło' (source), and 'Data publikacji' (publication date). Below the search bar, there are filters for 'Popularne tagi' (popular tags), 'Top 100 tagów' (top 100 tags), and a dropdown menu for 'Filtruj: Badania pierwotne z ekstrakcją wyników danych' (filter: primary studies with data extraction). There are also buttons for 'Widok szczytów' (view peaks), 'Widok listy' (view list), and 'Eksportuj publikacje' (export publications). The main content area displays a table of search results with 285 items found. The table has columns for 'Id.', 'Tytuł' (title), 'Data publikacji' (publication date), 'Źródło' (source), 'Kategoria' (category), and 'Opcje' (options). Each row includes a 'Generuj PDF' (generate PDF) button.

Id.	Tytuł	Data publikacji	Źródło	Kategoria	Opcje
152635	High-Dose Dexamethasone Versus Tocilizumab in Moderate to Severe COVID-19 Pneumonia: A Randomized Controlled Trial.	11.12.2021	Cureus	Original article	Generuj PDF
152371	Safety and Efficacy of Tocilizumab 4 or 8 mg/kg in Hospitalized Patients With Moderate to Severe Coronavirus Disease 2019 Pneumonia: A Randomized Clinical Trial.	04.12.2021	Open Forum Infect Dis	Original article	Generuj PDF
138233	Early Remdesivir to Prevent Progression to Severe Covid-19 in Outpatients	22.12.2021	N Engl J Med	Original article	Generuj PDF
137034	Molnupiravir for Oral Treatment of Covid-19 in Nonhospitalized Patients	16.12.2021	N Engl J Med	Original article	Generuj PDF
128110	Efficacy of the early treatment with tocilizumab-hydroxychloroquine and tocilizumab-remdesivir in severe COVID-19 Patients.	02.11.2021	J Infect Public Health	Original article	Generuj PDF
121886	Effect of Antithrombotic Therapy on Clinical Outcomes in Outpatients With Clinically Stable Symptomatic COVID-19 The ACTIV-4B Randomized Clinical Trial	11.10.2021	JAMA	Original article	Generuj PDF
120641	Efficacy and Safety of Therapeutic-Dose Heparin vs Standard Prophylactic or Intermediate-Dose Heparin for Thromboprophylaxis in High-risk Hospitalized Patients With COVID-19 The HEP-COVID Randomized Clinical Trial	07.10.2021	JAMA	Original article	Generuj PDF
120638	Tocilizumab and remdesivir in hospitalized patients with severe COVID-19 pneumonia: a randomized clinical trial	05.10.2021	Acute Med Surg	Original article	Generuj PDF
111905	Clinical outcomes of using remdesivir in patients with moderate to severe COVID-19: A prospective randomised study	20.03.2021	Indian J. Anaesth.	Original article	Generuj PDF
110859	Remdesivir plus standard of care versus standard of care alone for the treatment of patients admitted to hospital with COVID-19 (DisCoVeRy): a phase 3, randomised, controlled, open-label trial	14.09.2021	Lancet Infect Dis	Original article	Generuj PDF



# SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

- **Dane kosztowe 2.0** – nowa wersja narzędzie służącego do przekazywania i wstępnej weryfikacji danych. Zasilana jest wypełnionymi przez świadczeniodawcę plikami zawierającymi formularze DSz oraz FK).

Link do aplikacji: <https://dane-kosztowe.aotm.gov.pl/>



# IV

## SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

---

### W ROZDZIALE:

1. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność jednostki, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zatwierdzeniu, do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego za 2021 r.
2. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa
3. Przewidywany rozwój jednostki
4. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju
5. Udziały własne
6. Posiadane przez jednostkę oddziały
7. Instrumenty finansowe

# SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

Sprawozdanie z działalności Agencji w oparciu o ustawę o rachunkowości wynika z art. 49 ust. 2 i 3 ustawy, które określają zakres sprawozdania.

## 1 ZDARZENIA ISTOTNIE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ JEDNOSTKI, JAKIE NASTĄPIŁY W ROKU OBROTOWYM, A TAKŻE PO JEGO ZATWIERDZENIU, DO DNIA ZATWIERDZENIA SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ZA 2021 R.

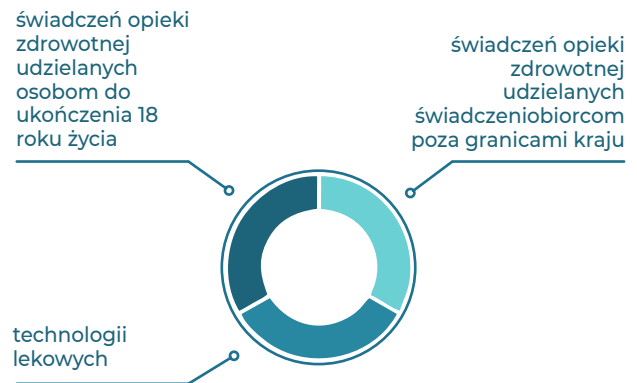
AOTMiT realizowała w 2021 r. zadania ustawowe opisane w art. 31n ustawy o świadczeniach. Niniejsza ustawa jest głównym aktem prawnym stanowiącym podstawę działania Agencji, wraz ze statutem Agencji nadanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Dz. U. z 2018 r., poz. 1400) określa zasady funkcjonowania, organizację i zadania jednostki.

Na mocy ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r., poz. 1875) Agencja otrzymała nowe obowiązki, tj.:

- przygotowywanie wykazów technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz o wysokiej wartości klinicznej,
- monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych,
- porównywanie w warunkach rzeczywistych opieki zdrowotnej refundowanych technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności z alternatywnymi sposobami postępowania medycznego pod względem skuteczności i działań niepożądanych,
- wydawanie raportu z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych,
- Rada Przejrzystości z kolei otrzymała zadanie polegające na wydawaniu opinii dotyczących wykazów technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz o wysokiej wartości klinicznej.

Ponadto, Agencja zobowiązana jest do współpracy wraz z Narodowym Funduszem Zdrowia, z utworzoną Radą Funduszu Medycznego, w zakresie realizacji zadań Rady, o których mowa w art. 9 ust. 2 pkt 3 i 4. ustawy polegających na:

- 1) dokonywaniu, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz: wania przez Fundusz:



– pod względem poprawy ich dostępności i przygotowania rekomendacji na przyszłość;

- 2) dokonywania, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz programów profilaktycznych pod względem zwiększenia ich skuteczności i przygotowania rekomendacji na przyszłość.

## 2 AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA

W 2021 r. Agencja korzystała środków zgromadzonych na funduszu zapasowym oraz z przychodów z tytułu opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji.

Wartość środków otrzymanych z Narodowego Funduszu Zdrowia w 2021 r. z tytułu odpisu na Agencję wyniosła w 2021 r. - 0 zł. Wartość odpisu dla Agencji ustalił minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

Przychody z tytułu opłat za przygotowywanie analiz weryfikacyjnych Agencji, o których mowa w art. 31t ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach osiągnięto w 2021 r. w wysokości 9 649 530 zł.

Pozostałe przychody ustawowe wyniosły 81 300,81 zł.

# SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

Na dzień 31.12.2021 r. suma bilansowa wynosi 87 224 473,53 zł, na którą składają się po stronie aktywów:

- wartości niematerialne i prawne w wysokości 21 737,11 zł.,
- środki trwałe w wysokości 1.250 296,04 zł.,
- środki trwałe w budowie w wysokości 7 380 zł.,
- należności krótkoterminowe w wysokości 5 908,71 zł.,
- środki pieniężne i inne aktywa pieniężne w wysokości 85 809 526,07 zł.,
- oraz krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe w wysokości 129 552,60 zł.

Natomiast pasywa składają się z:

- kapitału podstawowego w wysokości 6 566,17 zł.,
- kapitału zapasowego w wysokości 103 207 022,62 zł.,
- rezerw na zobowiązania w wysokości 3 234 592,65 zł.,
- zobowiązań krótkoterminowych w wysokości 2 163 418,96 zł.,
- rozliczeń międzyokresowych w wysokości 12 832 504,78 zł.

Za 2021 r. Agencja poniosła stratę finansową w wysokości (-) 34 219 631,65 zł.

Stan funduszu zapasowego, na który składają się dodatkowo wyniki finansowe z lat ubiegłych, w 2021 r. wyniósł 103 207 022,62 zł. Po zatwierdzeniu sprawozdania finansowego Agencji za 2021 r. przez ministra właściwego do spraw zdrowia, szacuje się, że wartość funduszu zapasowego Agencji będzie wynosić 68 993 957,14 zł gdyż planuje się przeznaczenie funduszu zapasowego na pokrycie ujemnego wyniku finansowego netto roku 2021 r., jak również który zostanie wygenerowany przez jednostkę w 2022 r., w związku z ustaleniem przez Ministra Zdrowia odpisu dla Agencji na 2022 r. w kwocie 0 zł. [Ryzyko utraty płynności finansowej w 2022 r. jest umiarkowane.](#)

## 3 PRZEWIDYWANY ROZWÓJ JEDNOSTKI

W okresie od 2005 r. do dnia 31 grudnia 2021 r. wydano łącznie 1 622 rekomendacje Prezesa i 2 520 opinii dla programów polityki zdrowotnej, przy okazji realizując szereg innych projektów i powierzonych Agencji zadań.



Na przestrzeni lat zarówno rola, jak i zadania Agencji znacząco ewoluowały. Podejmowanie nowych wyzwań i realizacja powierzanych kolejnych zadań umożliwia rozwój i wzmacnianie Agencji, co zapewnia jej pozycję jednej z najsilniejszych i najbardziej rozpoznawanych instytucji w Europie w obszarze oceny i wyceny świadczeń. W nadchodzącym okresie Agencja planuje utrzymać pozycję lidera w regionie Europy Środkowo-Wschodniej oraz rozwinąć swoją działalność w następujących obszarach:

1) wprowadzenie analiz specjalnych wraz z rozwojem metodologii analiz oraz systematyczna współpraca krajowa, których celem będzie ocena i modelowanie rozwiązań w systemie, celem wspierania MZ w procesach decyzyjnych:

- a) analizę efektywności programów lekowych,
- b) indeks dostępności i efektywności leczenia w istotnych zdrowotnie obszarach,
- c) wykorzystanie standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych, automatyzacja pozyskiwania danych oraz przyspieszenie i podniesienie jakości wyceny świadczeń,
- d) wskaźniki DALY, chorobowość, czynniki ryzyka na poziomie powiatowym,
- e) nowe mechanizmy finansowania usług/franszyza/kompleksowość,
- f) organizacja szkoleń zewnętrznych, m.in. HTA, Szkoła Zarządzania SRK.

2) rozszerzenie współpracy międzynarodowej w celu pozyskania wiedzy i umiejętności w obszarze metodologii, planowania i realizacji projektów analitycznych w obszarze ochrony zdrowia, w tym podjęcie lub umocnienie współpracy z agencjami zagranicznymi i ośrodkami naukowymi (The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) at University of Washington, University of Texas MD Anderson Cancer Center, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); Glasgow Caledonian University,

# SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

Scottish Medicine Consortium, London School of Economics, Węgierskie Ministerstwo Zdrowia, Litewskie Ministerstwo Zdrowia, Agencja Badań Medycznych; U.S. Department of Health Human Services (HHS); Food and Drug Administration).

3) wzmacnianie pozycji Polski w obszarze HTA poprzez:

- a) publikację w języku angielskim rekomendacji dla technologii lekowych celem przedstawienia stanowiska Agencji w regionie krajów V4+ i CEE;
- b) współpraca europejska i promocja metodyki GBD w krajach Europy Środkowo-Wschodniej;
- c) zaaranżowanie spotkania z przedstawicielami ECRI Institute, mającego na celu nawiązanie współpracy z państwowymi jednostkami organizacyjnymi i naukowymi działającymi w Polsce w obszarze ochrony zdrowia w zakresie bezpieczeństwa pacjenta i praktyki opartej na dowodach naukowych;
- d) kontynuację organizacji warsztatów dla krajów Europy Środkowo-Wschodniej (CEE) w zakresie oceny technologii medycznych (ang. health technology assessment, HTA);
- e) rozwój czasopisma naukowego w języku angielskim.

W 2021 r. Agencja sfinalizowała prace zainicjowane w 2020 r. dot. współpracy z Agencją Badań Medycznych w zakresie wydawania i dystrybucji czasopisma naukowego Polish Journal Health Policy. W dniu 24 kwietnia 2021 r. zawarto porozumienie, na mocy którego współpraca Stron, podejmowana na zasadzie partnerstwa, ma na celu stworzenie czasopisma naukowego wydawanego raz na kwartał, o zasięgu międzynarodowym, którego zadaniem będzie: upowszechnianie, promocja i popularyzacja polskich prac naukowych dotyczących: badań klinicznych, ochrony zdrowia opartej o wartości (Value Based Healthcare), innowacyjnej diagnostyki i terapii, oceny technologii medycznych (Health Technology Assessment), wyceny i standaryzacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz wytycznych praktyki klinicznej (Clinical Practice Guidelines), medycyny opartej na dowodach naukowych (Evidence-Based Medicine, EBM), organizacji strukturalnej i funkcjonalnej opieki zdrowotnej oraz dobrych praktyk w zakresie promocji i ochrony zdrowia. W wykonaniu porozumienia Strony podjęły działania celem rejestracji czasopisma w Sądzie Okręgowym w Warszawie, powołania redaktora naczelnego oraz składu redakcji i Rady Nauko-

wej czasopisma. W 2022 r. planuje się wydanie pierwszych numerów czasopisma oraz zbudowanie pozycji punktowej w rankingu MEiN.

- 4) istotne znaczenie dla przyszłej działalności Agencji oraz funkcjonowania systemu refundacyjnego w naszym kraju będzie miało unijne rozporządzenie w sprawie oceny technologii medycznych, które weszło w życie w styczniu 2022.
- 5) realizację zadania wynikającego z nowelizacji ustawy o świadczeniach zawartego w art. 31n ust. 4b ustawy o świadczeniach, tj. inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej Agencja będzie kontynuować w 2022 r.

- 6) w 2022 r. i latach kolejnych Agencja będzie również dążyła do zwiększenia automatyzacji i optymalizacji procesów mających na celu gromadzenie i analizę danych niezbędnych do realizacji zadań ustawowych, między innymi poprzez współpracę z instytucjami wdrażającymi elektroniczne systemy informacji medycznej, czynny udział w tworzeniu Architektury Informacyjnej Państwa w obszarze związanym z systemem ochrony zdrowia oraz budowę systemu SMoKL. Projekt jest finansowany z EFRR oraz środków krajowych w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa na lata 2014–2020, Oś priorytetowa II. E-administracja i otwarty rząd, Działanie 2.1. Wysoka dostępność i jakość e-usług publicznych. Umowa o dofinansowanie projektu została podpisana w marcu 2020 r. System Monitorowania Kosztów Leczenia jest jednym z dziedzicznych systemów teleinformatycznych, umocowanym w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Jego zadaniem jest przetwarzanie danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na potrzeby ustalania taryf świadczeń opieki zdrowotnej. Proces taryfikacji składa się z etapów (wybór Świadczeniodawców, wezwanie do przekazania danych, przekazanie danych, weryfikacja i analiza, ustalenie taryfy, kontakt z ekspertami klinicznymi) i w znacznej części odbywa się w sposób tradycyjny, tj. z wykorzystaniem pa-



# SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

pierowej dokumentacji, czy korespondencji pocztowej. Ponadto, proces przygotowania danych przez Świadczeniodawców jest często długotrwały, a przekazany materiał zawiera liczne błędy. Wszystko to wpływa na długość i relatywnie niską efektywność procesu. W ramach funkcjonowania SMOKL udostępnione zostaną trzy e-usługi: e- Kwalifikacja Świadczeniodawców, e-Gromadzenie i weryfikacja danych oraz e-Obługa ekspercka, dzięki czemu tworzony system zautomatyzuje, w największym możliwym stopniu, wszystkie etapy procesu wyceny świadczeń. Jednocześnie system ułatwi Świadczeniodawcom procesy związane z realizacją ich obowiązku ustawowego, tj. przekazania danych



dla AOTMiT. Wpłynię to na wzrost efektywności i liczby wydawanych taryf, jak również pozwoli większej liczbie Podmiotów leczniczych wywiązać się z ustawowego obowiązku przekazania danych. Pozyskiwanie większego wolumenu danych od Świadczeniodawców przełoży się na możliwość wykonywania większej liczby analiz, z jednoczesnym wzrostem ich jakości. Wyniki prac będą udostępniane Świadczeniodawcom jako informacja zwrotna o pozycjonowaniu danego Podmiotu leczniczego na tle innych (benchmarking). Głównym założeniem projektu jest poprawa skuteczności systemu wyceny usług medycznych na potrzeby systemu ochrony zdrowia. Realizacja celu będzie możliwa poprzez usprawnienie procesów biznesowych związanych z taryfikacją świadczeń zdrowotnych.

W 2021 r. kontynuowano prace nad budową systemu SMOKL. W szczególności:

- opracowano SIWZ, w tym Opis Przedmiotu Zamówienia, warunki udziału w postępowaniu, kryteria oceny ofert oraz ogłoszono na jego podstawie postępowanie przetargowe na realizację projektu,
- dokonano wyboru dostawcy oprogramowania, z którym podpisano umowę,
- prowadzono cykliczne spotkania zespołu projektowego z wykonawcą celem opracowania Planu Projektu,
- opracowano i podpisano Plan Projektu,
- prowadzono spotkania z wykonawcą oprogramowania celem doprecyzowania szczegółowych wymagań sprzętowych do systemu SMOKL, będących podstawą do opracowania specyfikacji istotnych warunków zamówienia, dla infrastruktury techniczno-sprzętowej, zapewniającej optymalne działanie systemu.

## 4 WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

W 2021 r., w efekcie prac Agencji w obszarze badań i rozwoju pracownicy AOTMiT byli autorami, jak również współautorami artykułów naukowych opublikowanych, m.in. w takich czasopismach jak:

- *Lancet* – Impact Factor: 77,237;
- *Nature* – Impact Factor: 49,962;
- *Nature Human Behaviour* – Impact Factor: 13,663;
- *Lancet HIV* – Impact Factor: 12,763;
- *Elife* – Impact Factor: 8,14;
- *Circulation Cardiovascular Quality and Outcomes* – Impact Factor: 5,882;
- *BMJ Global Health* – Impact Factor: 5,558;
- *Vaccines (Basel)* – Impact Factor: 4,127;
- *Pharmacoeconomics* – Impact Factor: 4,981;
- *Fizjoterapia Polska* – 20 pkt Ministra Edukacji i Nauki.

Ponadto, Agencja w ramach projektu EUnetHTA, którego celem jest określenie i wdrożenie trwałego i zrównoważonego modelu współpracy w dziedzinie HTA na poziomie europejskim, realizując zadania określone w ramach projektu (obejmujące m. in.: tworzenie wspólnych ocen klinicznych, udzielanie konsultacji naukowych producentom leków, zbieranie danych rejestrowanych, opracowywanie wytycznych metodologicznych i procedur postępowania) w ramach projektu wypracowała jako:

- **Autor** - Rolling Collaborative Reviews dla iwermektyny w leczeniu COVID-19 (RCR22). Była to cykliczna aktualizacja RCR realizowana w okresie od lutego do grudnia 2021 r.;
- **Współautor** – Raport na temat Elivaldogene autotemcel (eli-cel) w leczeniu adrenoleukodystrofii. Była to pierwsza ocena technologii o statusie produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. *advanced therapy medicinal product*) przeprowadzana przez EUnetHTA.

Pracownicy Agencji zostali także współautorami książki pt. „Farmakoekonomika. Wybrane aspekty” pod redakcją naukową Prof. J. Kawalca. (Wydawca: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, maj 2021 r.).

Publikacje szczegółowo przedstawiono na kolejnych stronach:

# SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

- 1) Innovative Managed Care May Be Related to Improved Prognosis for Acute Myocardial Infarction Survivors; *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2021 Aug;14(8):e007800. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.120.007800. Epub 2021 Aug 12.
- 2) The Potential Benefits of the Influenza Vaccination on COVID-19 Mortality Rate-A Retrospective Analysis of Patients in Poland; *Vaccines (Basel)*. 2021 Dec 21 ;10(1):5.doi: 10.3390/vaccines10010005.
- 3) Implementing Outcomes-Based Managed Entry Agreements for Rare Disease Treatments: Nusinersen and Tisagenlecleucel. *Pharmacoeconomics*. 2021 Sep;39(9):1021-1044. doi: 10.1007/s40273-021-01050-5. Epub 2021 Jul 7.PMID: 34231135.
- 4) Conceptions of the provision of physiotherapy care financed with public funds of the National Health Fund in the perspective of demographic changes. *Fizjoterapia Polska* 2021; 21(3); 52-67.
- 5) EUnetHTA Rolling Collaborative Review (RCR22) Authoring Team. Ivermectin for the treatment of COVID-19. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. [date of citation]. 41 pages. Report No.: RCR22, V1.0. Available from: <https://www.eunethta.eu>. – <https://www.eunethta.eu/rcr22/>
- 6) EUnetHTA Rolling Collaborative Review (RCR22) Authoring Team. Ivermectin for the treatment of COVID-19. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. 42 pages. Report No.: RCR22, V2.0. Available from: <https://www.eunethta.eu>. – <https://www.eunethta.eu/rcr22/>
- 7) EUnetHTA Rolling Collaborative Review (RCR22) Authoring Team. Ivermectin for the treatment of COVID-19. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. 45 pages. Report No.: RCR22, V3.0. Available from: <https://www.eunethta.eu>. – <https://www.eunethta.eu/rcr22/>
- 8) EUnetHTA Rolling Collaborative Review (RCR22) Authoring Team. Ivermectin for the treatment of COVID-19. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. 56 pages. Report No.: RCR22, V4.0. Available from: <https://www.eunethta.eu>. – <https://www.eunethta.eu/rcr22/>
- 9) EUnetHTA Rolling Collaborative Review (RCR22) Authoring Team. Ivermectin for the treatment of COVID-19. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. 47 pages. Report No.: RCR22, V5.0. Available from: <https://www.eunethta.eu>. – <https://www.eunethta.eu/rcr22/>
- 10) EUnetHTA Rolling Collaborative Review (RCR22) Authoring Team. Ivermectin for the treatment of COVID-19. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. 51 pages. Report No.: RCR22, V6.0. Available from: <https://www.eunethta.eu>. – <https://www.eunethta.eu/rcr22/>
- 11) EUnetHTA Rolling Collaborative Review (RCR22) Authoring Team. Ivermectin for the treatment of COVID-19. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. 49 pages. Report No.: RCR22, V7.0. Available from: <https://www.eunethta.eu>. – <https://www.eunethta.eu/rcr22/>
- 12) EUnetHTA Rolling Collaborative Review (RCR22) Authoring Team. Ivermectin for the treatment of COVID-19. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. 47 pages. Report No.: RCR22, V8.0. Available from: <https://www.eunethta.eu>. – <https://www.eunethta.eu/rcr22/>
- 13) EUnetHTA Rolling Collaborative Review (RCR22) Authoring Team. Ivermectin for the treatment of COVID-19. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. 47 pages. Report No.: RCR22, V9.0. Available from: <https://www.eunethta.eu>. – <https://www.eunethta.eu/rcr22/>
- 14) EUnetHTA PTJA17. Authoring Team. Elivaldogene autotemcel (eli-cel) for the treatment of cerebral adrenoleukodystrophy (CALD). Joint Assessment. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. [date of citation]. 73 pages. Report No.: PTJA17. Available from: <https://www.eunethta.eu> – <https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2021/09/PTJA17-Eli-cel-final-assessment-reportv2.0.pdf?x69613>

# SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

- 15) Local Burden of Disease Vaccine Coverage Collaborators. Mapping routine measles vaccination in low and middle-income countries. *Nature*. 2021. Jan;589(7842):415-419. doi: 10.1038/s41586-020-03043. Epub 2020 Dec 16. PMID: 33328634; PMCID: PMC7739806
- 16) NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Heterogeneous contributions of change in population distribution of body mass index to change in obesity and underweight. *Elife*. 2021 Mar 9;10:e60060. doi: 10.7554/eLife.60060. PMID: 33685583; PMCID: PMC7943191
- 17) Local Burden of Disease Exclusive Breastfeeding Collaborators. Mapping inequalities in exclusive breastfeeding in low- and middle-income countries, 2000-2018. *Nat Hum Behav*. 2021 Aug;5(8):1027-1045. doi: 10.1038/s41562-021-01108-6. Epub 2021 Jun 3. PMID: 34083753; PMCID: PMC8373614
- 18) Local Burden of Disease HIV Collaborators. Subnational mapping of HIV incidence and mortality among individuals aged 15-49 years in sub-Saharan Africa, 2000-18: a modelling study. *Lancet HIV*. 2021 Jun;8(6):e363-e375. doi: 10.1016/S2352-3018(21)00051-5. PMID: 34087097; PMCID: PMC8187986
- 19) Global Burden of Disease 2020 Health Financing Collaborator Network. Tracking development assistance for health and for COVID-19: a review of development assistance, government, out-of-pocket, and other private spending on health for 204 countries and territories, 1990-2050. *Lancet*. 2021 Oct 9;398(10308):1317-1343. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01258-7. Epub 2021 Sep 22. PMID: 34562388; PMCID: PMC8457757
- 20) NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. *Lancet*. 2021 Sep 11;398(10304):957-980. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01330-1. Epub 2021 Aug 24. Erratum in: *Lancet*. 2022 Feb 5;399(10324):520. PMID: 34450083; PMCID: PMC8446938
- 21) Global Burden of Disease Bladder Cancer Collaborators. Global, regional and national burden of bladder cancer and its attributable risk factors in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease study 2019. *BMJ Glob Health*. 2021 Nov;6(11):e004128. doi: 10.1136/bmjgh-2020-004128. PMID: 34844997; PMCID: PMC8634015.





# SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

## 5 UDZIAŁY WŁASNE

Nie dotyczy.

## 6 POSIADANE PRZEZ JEDNOSTKĘ ODDZIAŁY

Nie dotyczy.

## 7 INSTRUMENTY FINANSOWE

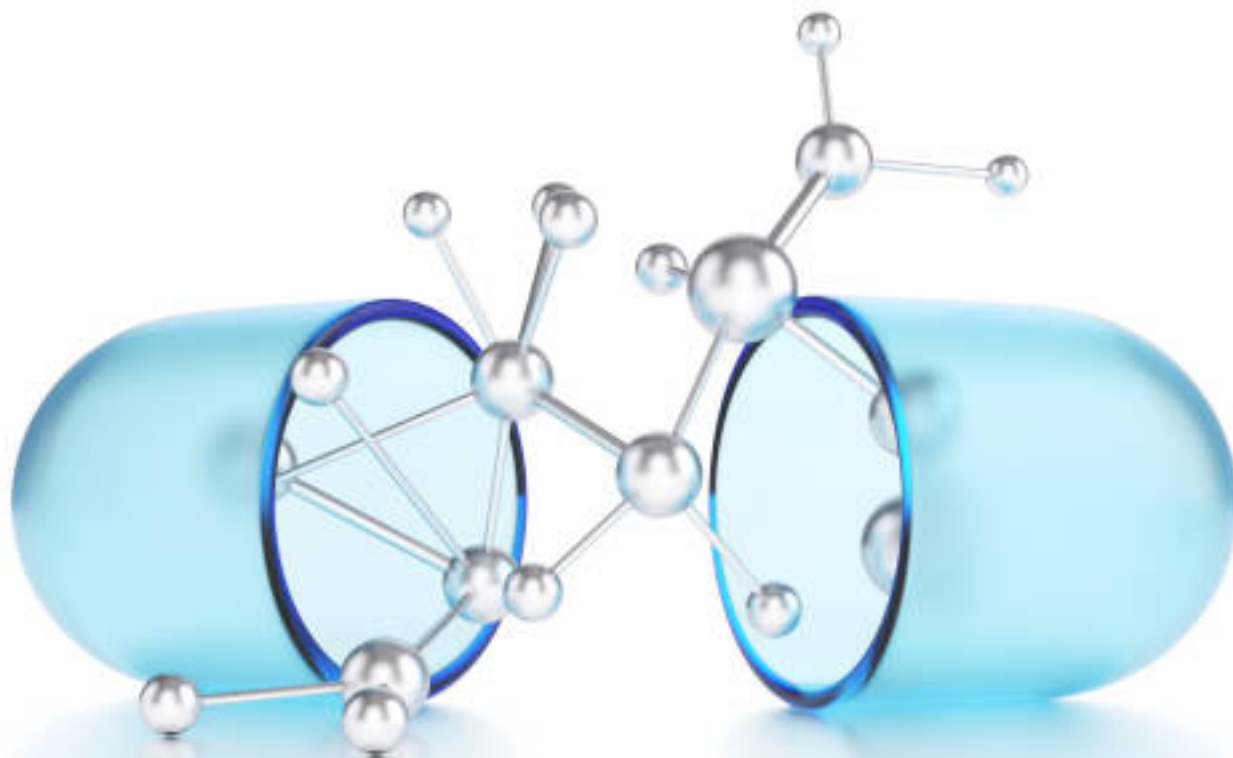
Jednostka w 2021 r. nie wdrażała polityki zarządzania ryzykiem finansowym w zakresie:

1) ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej, na jakie narażona jest jednostka;

2) przyjętych przez jednostkę celów i metod zarządzania ryzykiem finansowym, łącznie z metodami zabezpieczenia istotnych rodzajów planowanych transakcji, dla których stosowana jest rachunkowość zabezpieczeń,

- z uwagi na niskie ryzyko wystąpienia ww. okoliczności.

W związku z odpisem w wysokości 0 zł w 2022 r., z uwagi na rosnące ryzyko utraty płynności finansowej, Agencja w 2022 r. będzie rozważać wdrożenie polityki zarządzania ryzykiem finansowym.





**W ROZDZIALE:**

- 1. Polityka kadrowa**
- 2. Polityka prawna**

# POLITYKA KADROWA I PRAWNA

## 1 POLITYKA KADROWA



Polityka kadrowa jest jednym z elementów strategii całej instytucji, która jest związana z potrzebami realizacji ustawowych zadań Agencji oraz zgodna z obowiązującymi przepisami prawa pracy. Polityka kadrowa realizowana jest w Agencji przez Biuro Kadr przy pomocy i z udziałem innych komórek organizacyjnych między innymi w zakresie:

- 1) prowadzenia procesów rekrutacyjnych,
- 2) prowadzenia dokumentacji pracowniczej związanej z zatrudnieniem w Agencji,
- 3) inicjowania projektów zmian w aktach prawna wewnętrznego,
- 4) opracowywania projektów zasadach wynagrodzenia i awansowania pracowników Agencji,
- 5) współpracy z Biurem Prawnym oraz Biurem Księgowości przy realizacji zadań.

W 2021 r. w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji średni stan zatrudnienia w osobach utrzymywał się na poziomie 243,18, natomiast średnie zatrudnienie, w przeliczeniu na etaty wyniosło 240,37.

W związku z występującą na poziomie 13,16% fluktuacją kadr oraz długotrwałymi nieobecnościami pracowników i potrzebą zatrudnienia osób na zastępstwa, Biuro Kadr przeprowadziło 69 procesów rekrutacyjnych.

Postępowania rekrutacyjne ogłaszane były do następujących komórek organizacyjnych:

- 1) Wydział Oceny Technologii Medycznej
- 2) Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej
- 3) Wydział Taryfikacji
- 4) Wydział Informatyki
- 5) Biuro Prezesa
- 6) Biuro Księgowości

Skuteczność przeprowadzania postępowań rekrutacyjnych w 2021 r. wyniosła 42%, a liczba etatów w 2021 r., w porównaniu z rokiem poprzednim, wzrosła o 11,56.

Zgodnie z zaleceniami pracy zdalna, spowodowana pandemią Covid-19, była kontynuowana przez cały ubiegły rok. Zespół, który opracował wytyczne postępowania w miejscu pracy dokonał przeglądu wytycznych postępowania pracowników i wprowadził ich aktualizacje. Wytyczne i procedury przygotowane zostały, w celu ograniczenia i zapobiegania wystąpienia Covid-19 w Agencji oraz postępowania na wypadek wystąpienia ogniska choroby. Ponadto, przekazano dyrektorom sposoby realizacji zadań i pracy w zespołach, w trybie pracy zdalnej.

Kierując się potrzebą rozwoju pracowników Agencji, stawiając sobie na cel ciągłe podnoszenie ich kwalifikacji zawodowych, w 2021 r. przeprowadzono następujące szkolenia:

Lp.	Data szkolenia	Tematyka
1	11.03.2021	JGPato - omówienie założeń systemu płatności i pilotażu
2	13.04.2021	Podstawy formatowania w WORD – jak ułatwić sobie pracę
3	16.04.2021	Wprowadzenie do modeli Markowa – warsztaty (poziom pośredni)
4	27.04.2021	Wprowadzenie do modeli Markowa – warsztaty (poziom pośredni)
5	28.04.2021	Zarządzenia Agencji w pracy analityka OT
6	10.06.2021	Zasady działania narzędzia analitycznego - Wizualizator

## POLITYKA KADROWA I PRAWNA

Lp.	Data szkolenia	Tematyka
7	13.07.2021	Jak radzić sobie ze stresem – wystąpienia publiczne i nie tylko (Oswajanie Stresu)
8	22-23.07.2021	Praktyczne zastosowanie danych GBD
9	26.08.2021	Jak radzić sobie ze stresem – wystąpienia publiczne i nie tylko (Oswajanie Stresu)
10	03.11.2021	Podstawy EBM, metodyka badań klinicznych – wprowadzenie (rodzaje badań w medycynie, poziomy wiarygodności dowodów naukowych, narzędzia oceny wiarygodności badań)
11		Podstawy biostatystyki (podstawowe pojęcia, parametry EBM, rodzaje zmiennych i punktów końcowych, interpretacja wyników badań dot. technologii lekowych i istotność statystyczna, istotność kliniczna, kalkulatory parametrów EBM)
12	04.11.2021	Krytyczna ocena wiarygodności badań pierwotnych - ćwiczenia
13	08.11.2021	Biostatystyka - ćwiczenia
14	09.11.2021	Biostatystyka - ćwiczenia
15	16.11.2021	Ocena skuteczności metod diagnostycznych – wykład + ćwiczenia
16	18.11.2021	Źródła informacji medycznej, wyszukiwanie
17		Ćwiczenia (budowanie strategii wyszukiwania, prowadzenie wyszukiwania, PICO(S), formułowanie pytań klinicznych)
18	15.12.2021	Jak przygotować konspekt oryginalnego artykułu naukowego
19	16.12. 2021	Zarządzenie zespołem, przywództwo i motywowanie pracowników (szkolenie kaskadowe)
20	17.12.2021	Artykuły, paragrafy, ustępy, litery i punkty, czyli bardzo szybki wstęp do prawoznawstwa
21	20.12.2021	Zasady działania narzędzia analitycznego - Taryfikator
22	23.12.2021	Szkolenie online dotyczące analiz ekonomicznych
23	wrzesień – grudzień 2021 r.	Cykliczne szkolenia online dot. TLI/TLK (Fundusz Medyczny)

Tabela 7. Szkolenia wewnętrzne AOTMiT w 2021 r.

### 2 POLITYKA PRAWNA

Polityka prawna Agencji realizowana jest przy pomocy Biura Prawnego, w szczególności poprzez:

- a) współpracę z urzędami centralnymi w tym w szczególności z Ministerstwem Zdrowia w zakresie prac legislacyjnych nad kluczowymi dla systemu ochrony zdrowia aktami prawnymi, w tym między innymi nad ustawą o Funduszu Medycznym;
- b) udział w pracach grup roboczych przy Komisji Europejskiej, w tym w pracach nad rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnego HTA oraz w sprawie rozporządzenia dot. chorób rzadkich i pediatrycznych;
- c) przygotowanie projektów porozumień/ umów zawieranych przez Agencję z ekspertami, uczelniami, świadczeniodawcami i innymi podmiotami;
- d) przygotowanie pisemnych i ustnych opinii prawnych w zakresie stosowania przepisów prawa, w tym w związku ze specustawami dot. COVID-19;
- e) przygotowanie 26 projektów zarządzeń Prezesa Agencji oraz dokonywanie przeglądu obowiązujących zarządzeń Prezesa Agencji w celu ich aktualizacji;
- f) realizację zadań związanych z udzielaniem odpowiedzi na wnioski o dostęp do informacji publicznej oraz inne pisma podmiotów zewnętrznych (193 sprawy) i odpowiedzi na pisma centralnych organów państwa w tym w zakresie uwag dotyczących zmian w przepisach prawa powszechnie obowiązującego (79 spraw);
- g) przygotowywanie projektów upoważnień i pełnomocnictw;
- h) organizację szkoleń dla pracowników Agencji;
- i) analizę stanu organizacyjno-zarządczego w Agencji oraz przedstawienia propozycji zmian mających na celu w szczególności poprawienie funkcjonujących procedur i usprawnienia procesów;
- j) realizację innych zadań z zakresu polityki prawnej Agencji.



# VI

## KONTROLE I POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE

---

### W ROZDZIALE:

1. Kontrole
2. Postępowania przetargowe w zamówieniach publicznych

# KONTROLE I POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE

## 1 KONTROLE

W 2021 r. instytucje kontroli zewnętrznej przeprowadziły w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji trzy kontrole. Szczegóły i zakres poszczególnych procesów kontrolnych przedstawiono w tabeli poniżej.

Lp.	Czas trwania kontroli	Organ kontrolujący	Zakres przedmiotowy kontroli	Wynik kontroli
1	07.09.2021-09.09.2021	Archiwum Akt Nowych	Kontrola przestrzegania przepisów o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach	Przedstawiono listę zaleceń do implementacji
2	15.03.2021 – 14.04.2021	Ministerstwo Zdrowia Instytucja Pośrednicząca dla Osi Priorytetowej V Wsparcie dla obszaru zdrowia PO WER	Kontrolna zdalna w zakresie: 1) zgodności rzeczowej realizacji projektu, w tym zgodności podejmowanych działań merytorycznych z celami projektu i prawidłowości realizacji zadań związanych z monitorowaniem projektu; 2) prawidłowości realizacji polityk horyzontalnych, w tym równości szans i niedyskryminacji i równości szans płci; 3) kwalifikowalności uczestników projektu oraz prawidłowości przetwarzania danych osobowych; 4) prawidłowości rozliczeń finansowych; 5) poprawność udzielania zamówień publicznych; 6) poprawności stosowania zasady konkurencyjności; 7) kwalifikowalności personelu projektu; 8) prawidłowości realizacji działań informacyjno-promocyjnych; 9) archiwizacji dokumentacji i zapewnienia ścieżki audytu.	Nie stwierdzono uchybień i nieprawidłowości.  Nie stwierdzono podejrzenia oszustw finansowych lub działania o charakterze korupcyjnym.  Brak zaleceń pokontrolnych
3	15.06.2021	Ministerstwo Zdrowia	Zdalna wizyta monitoringowa podczas realizacji szkolenia pt. „Wytyczne kliniczne” realizowanego w ramach projektu POWR.05.02.00-00-0002/18 w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014 – 2020.  Zakres wizyty monitoringowej umożliwia ocenę jakości i prawidłowości prowadzonych działań i obejmuje sprawdzenie, czy: 1) forma wsparcia jest zgodna z wnioskiem o dofinansowanie projektu, m.in. w zakresie: tematyki, terminów oraz sposobu realizacji wsparcia, 2) liczba uczestników odpowiada założeniom opisanym we wniosku, 3) forma wsparcia jest zgodna z harmonogramem realizacji wsparcia, udostępnianym przez beneficjenta na podstawie umowy o dofinansowanie, 4) forma wsparcia jest zgodna z umową na realizację usługi (jeśli została zlecona) 5) uczestnicy otrzymują materiały, które są oznakowane zgodnie z zasadami informowania i promowania projektów w ramach PO WER, 6) uczestnicy wiedzą, że biorą udział w projekcie dofinansowanym z EFS oraz czy uczestnicy projektu są zadowoleni z udziału w danej formie wsparcia.	Nie stwierdzono uchybień/ nieprawidłowości.  Brak zaleceń pokontrolnych

Tabela 8. Kontrole przeprowadzone w Agencji w 2021 r.

## 2 POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE W ZAMÓWIENIACH PUBLICZNYCH

W 2021 r. w Agencji przeprowadzono 4 postępowania przetargowe, co przedstawiono w tabeli poniżej

Lp.	Tytuł postępowania	Tryb i podstawa prawna postępowania	Stan realizacji
1	Dostawa oprogramowania biurowego	Tryb podstawowy bez negocjacji – art. 275 pkt. 1	Umowa została zawarta. Dostawę zrealizowano. Usługa subskrypcji jest realizowana.
2	Wykonanie i dostarczenie Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia (SMoKL)	Zamówienie z wolnej ręki – art. 214 ust. pkt 6	Umowa została zawarta. Dostawa jest w trakcie realizacji.
3	Świadczenie usług telekomunikacyjnych w ramach telefonii komórkowej, dostępu do internetu mobilnego wraz z dostawą telefonów komórkowych oraz kart SIM dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Tryb podstawowy z fakultatywnymi negocjacjami – art. 275 pkt. 2	Umowa została zawarta. Usługa jest sukcesywnie realizowana.
4	Opracowanie i wyprodukowanie serii filmów edukacyjnych z zakresu realizowanych działań szkoleniowych	Przetarg nieograniczony – art. 132	Umowa została zawarta. Usługa jest w trakcie realizacji.

Tabela 9. Postępowania przetargowe w 2021 r.







# ZAŁĄCZNIKI

---

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
1	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Jinarc, Tolvaptanum, tabletki, 30 mg; 90 mg, 56 tabl., EAN: 05038256002139 Jinarc, Tolvaptanum, tabletki, 30 mg; 60 mg, 56 tabl., EAN: 05038256002122 Jinarc, Tolvaptanum, tabletki, 15 mg; 45 mg, 56 tabl., EAN: 05038256002115 we wskazaniu wynikającym ze złożonych wniosków refundacyjnych i uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego: „LECZENIE AUTOSOMALNIE DOMINUJĄCEJ POSTACI ZWYRODNIENIA WIELOTORBIELOWATEGO NEREK (ICD-10 Q 61.2)”,
2	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Nerlynx (neratynib) we wskazaniu: nowotwór złośliwy sutka (ICD-10: C50) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
3	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Stivarga, regorafenib, tabletki powlekane, we wskazaniu: nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego (ICD-10: C19.1) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
4	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Ofev, nintedanib, kapsułki miękkie we wskazaniu: przewlekła śródmiąższowa choroba płuc z postępującym włóknieniem innym niż idiopatyczne włóknienie płuc (ICD10: J84.1) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
5	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wydanie opinii w sprawie włączenia koncentratu czynnika X do leczenia chorych z niedoborem czynnika X, w ramach modułu 4 programu polityki zdrowotnej pn. Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023
6	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: UCD Trio, proszek, puszka á 400 g, UCD Anamix Infant, proszek, puszka á 400 g, UCD Anamix Junior, proszek, puszka á 400 g, UCD Amino 5, proszek, saszetki, we wskazaniu: deficyt transkarbamylazy (transkarbamoilazy) ornitynowej, deficyt syntazy karbamylfosforanu 1 (CPS 1), lizynuryczna nietolerancja białka
7	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: L-Citrulline, proszek, saszetka á 100g we wskazaniu: deficyt transkarbamylazy (transkarbamoilazy) ornitynowej, deficyt syntazy karbamylfosforanu 1 (CPS 1), lizynuryczna nietolerancja białka
8	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Nexavar (sorafenib) we wskazaniu: rak wątrobowokomórkowy (ICD-10: C22) – rozsiew do płuc w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
9	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Afinitor (everolimus) we wskazaniu: nowotwór neuroendokryny przewodu pokarmowego (ICD-10: C18) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
10	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Besremi, ropeginterferon alfa-2b, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 250 mg we wskazaniu: mielofibroza (ICD10: C96.7) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
11	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Pentatop, natrii cromoglicas, kapsułki twarde á 100 mg; we wskazaniu:- alergia pokarmowa powikłana wstrząsami anafilaktycznymi

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
12	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zaproponowanych zmian w treści programu lekowego (zaznaczono kolorem) Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0) oraz wydanie stanowiska Prezesa Agencji w sprawie zakresu proponowanych zmian i ich wpływu na budżet płatnika publicznego
13	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Halaven, erybulina, roztwór do wstrzykiwań we wskazaniu: mięsak wątroby (ICD10: C49) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
14	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Keytruda, pembrolizumab, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji we wskazaniu: mięsak wątroby (ICD10: C49) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
15	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde 250 mg we wskazaniu: miofibroblastyczny guz zapalny ALK+ z rearanzacją genu ALK (ICD10: C49.9) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
16	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Erbitux, cetuximab, roztwór do infuzji, fiolka á 5 mg/ml (100ml), we wskazaniu: rak esicy (ICD10: C18.8) – leczenie skojarzone z enkorafenibem, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
17	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Braftovi, enkorafenib, kapsułki twarde á 75 mg, we wskazaniu: rak esicy (ICD10: C18.8) – terapia skojarzona z cetuximabem, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
18	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Erbitux, cetuximab, roztwór do infuzji, fiolka á 5 mg/ml (100ml), we wskazaniu: rak wstępnicy CS IV (ICD10: C18.2) – leczenie skojarzone z enkorafenibem, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
19	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Ocena dotychczasowego modelu finansowania koncentratów czynników krzepnięcia do krwawień i zabiegów dla subpopulacji pediatrycznej, nabytej hemofilii A i trombastenii Glanzmanna
20	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Zejula (niraparyb) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)
21	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęciu refundacją leków Cuprior (trientyna) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Wilsona (ICD-10: E83.01)”
22	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Kymriah, tisagenlecleucelum, dyspersja do infuzji, 1,2 x 10 <sup>6</sup> – 6 x 10 <sup>8</sup> komórek, 1, worek, kod EAN: 05909991384388 w ramach programu lekowego „Leczenie tisagenlecleucelem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B (ICD-10 C91.0)”
23	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zaproponowanych zmian w treści programu lekowego (podkreślono kolorem) Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0) polegających na możliwości włączenia terapii skojarzonej (bosentan+sildenafil) od początku terapii u pacjentów w II lub III klasie czynnościowej oraz wydanie stanowiska Prezesa Agencji w sprawie zakresu proponowanych zmian i ich wpływu na budżet płatnika publicznego
24	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie opinii oceniającej zasadność oraz zakres wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2010 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” (Dz. U. 2015 r. poz. 2098) po zakończeniu produkcji produktu leczniczego Hemofer prolongatum (Ferrosi (II) sulfas, 105 mg Fe2+) widniejącego w przedmiotowym wykazie. Przygotowanie opinii w zakresie doboru produktu leczniczego zawierającego jony

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
		żelaza oraz pozostałych produktów leczniczych gwarantujących suplementację kwasu foliowego i witamin z grupy B, oraz uwzględnienie możliwości pozostawienia otwartej listy produktów poprzez wskazanie jedynie substancji czynnej i dawki produktu leczniczego oraz ilości przy jednorazowym wydaniu. Jednocześnie wykaz mógłby dopuszczać możliwość jedynie produktów leczniczych i eliminować możliwość wydawania suplementów diety.
25	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Sulfadiazin-Heyl (sulfadiazinum) tabletki á 500 mg we wskazaniach: toksoplazmoza wrodzona; toksoplazmoza oczna; toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu zakażenia HIV
26	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Adderall XR, Amphetaminum / Dextroamphetaminum, tabletki we wskazaniu: zespół ADHD
27	art. 48aa ust. 1 ust. o św.	Opinia w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki cukrzycy typu 2
28	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęcie refundacją leku Firazyry (ikatybant) we wskazaniu: leczenie objawowe ostrych, zagrażających życiu napadów dziedzicznego obrzęku naczyńioruchowego u młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych z niedoborem inhibitora esterazy C1
29	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Kymriah, tisagenlecleucelum, dyspersja do infuzji, 1,2 x 10 <sup>6</sup> – 6 x 10 <sup>8</sup> komórek, 1, worek, kod EAN: 05909991384388, w ramach programu lekowego: „Leczenie tisagenlecleucelem chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (ICD-10 C83, C85)”
30	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA oraz wydanie opinii Prezesa Agencji poprzedzonej opinią Rady Przejrzystości w zakresie zasadności wprowadzenia zmian w treści programu lekowego B.87 LECZENIE IDIOPATYCZNEGO WŁÓKNIENIA PŁUC (ICD-10 J84.1) na zasadach opisanych w treści programu lekowego
31	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Venclyxto, venetoclaxum, tabletki powlekane, 50 mg, 7, tabl., kod EAN: 08054083013718; Venclyxto, venetoclaxum, tabletki powlekane, 10 mg, 14, tabl., kod EAN: 08054083013688; Venclyxto, venetoclaxum, tabletki powlekane, 100 mg, 7, tabl., kod EAN: 08054083013695; Venclyxto, venetoclaxum, tabletki powlekane, 100 mg, 14, tabl., kod EAN: 08054083013701; Venclyxto, venetoclaxum, tabletki powlekane, 100 mg, 112, tabl., kod EAN: 08054083013916 w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD10: C.91.1)”
32	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cabometyx, cabozantinibum, tabletki powlekane, 20 mg, 30, tabl., kod EAN: 03582186003947; Cabometyx, cabozantinibum, tabletki powlekane, 40 mg, 30, tabl., kod EAN: 03582186003954; Cabometyx, cabozantinibum, tabletki powlekane, 60 mg, 30, tabl., kod EAN: 03582186003961 w ramach programu lekowego B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)” - III linia, po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia z zastosowaniem terapii celowanej na czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego w I linii oraz niwolumabu w II linii
33	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Ozempic, semaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,25 mg, 1, wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, kod EAN: 05909991389901; Ozempic, semaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,5 mg, 1, wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, kod EAN: 05909991389918; Ozempic, semaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 mg, 1, wstrzykiwacz 3 ml + 4 igły NovoFine Plus, kod EAN: 05909991389956 we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c ≥ 8%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m <sup>2</sup> oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
34	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Leukine, sargramostim, fiołki à 250 mcg we wskazaniu: autoimmunologiczna proteinoza pęcherzyków płucnych (APAP) po nieskutecznym płukaniu płuc (WLL) lub przeciwwskazań do jego zastosowania
35	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Lynparza (olaparibum) we wskazaniu: rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (ICD-10: C61) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
36	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, w zakresie zasadności usunięcia z kryteriów kwalifikacji do pierwszej linii leczenia panitumumabem w skojarzeniu z chemioterapią według schematu FOLFOX punktu: „12) niestosowanie wcześniej chemioterapii uzupełniającej z oksaliplatyną”; zlecenie wydania opinii Prezesa Agencji poprzedzonej opinią Rady Przejrzystości, oceniającej zasadność wprowadzenia powyższej zmiany oraz prośba o merytoryczną weryfikację argumentów przedstawionych przez firmę Amgen dotyczącą wprowadzenia ww. zmiany
37	art. 48a ust. 4 ust. o św.	Przygotowanie opinii do zaktualizowanego programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań przesiewowych noworodków w Rzeczypospolitej Polskiej na lata 2019-2022”
38	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Tresiba, Insulinum degludecum, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5, wkłady 3 ml, kod GTIN: 05909991107833; Tresiba, Insulinum degludecum, roztwór do wstrzykiwań, 200 j./ml, 3, wstrzykiwacze 3 ml, kod GTIN: 05909991107864 we wskazaniach: cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia, cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥8%, cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii, cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)
39	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lenvima, lenvatinibum, kapsułki twarde, 4 mg, 30, szt., kod EAN: 05036519003763; Lenvima, lenvatinibum, kapsułki twarde, 10 mg, 30, szt., kod EAN: 05036519003770 w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10: C73)”
40	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu śspż PKU GMPPro (o smaku waniliowym), proszek, gram, 532,8 gram (33,3 x 16 saszetek), kod EAN: 8716900590252 we wskazaniu: fenyloketonuria u pacjentów powyżej 12. roku życia
41	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB) i lekach z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów
42	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Alunbrig, brigatinibum, tabletki powlekane, 30 mg, 28, tabl., kod EAN: 07038319119970 Alunbrig, brigatinibum, tabletki powlekane, 90 mg, 28, tabl., kod EAN: 07038319119963 Alunbrig, brigatinibum, tabletki powlekane, 90 mg; 180 mg, 28, tabl. (7 tabl.90 mg + 21 tabl. 180 mg), kod EAN: 07038319119987 Alunbrig, brigatinibum, tabletki powlekane, 180 mg, 28, tabl., kod EAN: 07038319119956 we wskazaniu: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”
43	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Petnidan Saft (ethosuximidum), syrop, à 50 mg/ml; Petinimid (ethosuximidum), syrop, à 50 mg/ml; Zarontin (ethosuximidum), syrop, à 50 mg/ml; we wskazaniu: padaczka lekooporna (w tym padaczka z napadami nieświadomości)
44	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Chenodeoxycholic acid Leadiant, Acidum chenodeoxycholicum, kapsułki twarde à 250 mg, we wskazaniu: żółtakowość mózgowo-ścięgnowa.
45	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Aranesp (darbepoetyna alfa) we wskazaniu: przewlekła nabyta czysta aplazja czerwonych krwinek (ICD-10: D60.0) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
46	art. 40a ust. 2 ust. ref.	Opinia w sprawie technologii lekových ocenianych pod kątem uwzględnienia na wykazie technologii lekových o wysokim poziomie innowacyjności
47	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Ketocal 3:1, Ketocal 4:1, Ketocal 4:1 LQ, Ketocal 2,5:1 LQ MCT Multifibre, we wskazaniu: padaczka lekooporna
48	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Cholesterol Module we wskazaniu zespół Smitha-Lemlięgo-Opitza
49	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Trandate (labetalol) we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży
50	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekových Herceptin (trastuzumab) we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.9) – nawrót miejscowy wyleczony operacyjnie bez obecności przerzutów odległych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekových
51	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekových Stivarga (regorafenib) we wskazaniu: rak wątrobowokomórkowy (ICD10: C22.0) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekových
52	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekových Lorviqua, lorlatinib, tabletki powlekane á 25 mg, we wskazaniu: nerwiak zarodkowy współczulny z obecną mutacją genu ALK (ICD10: C47.9), grupa bardzo wysokiego ryzyka, druga wznowa choroby w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekových
53	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Lenvima, lenvatinibum, kapsułki twarde, 4 mg, 30, szt., kod EAN: 05036519003763 w ramach programu lekowego LECZENIE RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10 C 22.0)
54	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Yescarta (axicabtagene ciloleucel) w ramach programu lekowego: „Leczenie aksykabtagenem cyloleucel chorych na chłoniaki z dużych komórek B (ICD-10 C83, C85)”
55	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Cystagon (cysteamina) w ramach programu lekowego: „Leczenie wczesnodziecięcej postaci cystynozy nefropatycznej (ICD-10 E 72.0)”
56	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Glycosade, saszetki á 60 g, we wskazaniu: glikogenoza oraz glikogenoza typu Ia, Ib, III, IV, VI, IX, XI, III-VI-IX
57	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Apocard Retard; Flecaine; Flecaine LP, Flecainid Hexal, Tambocor, Tambocor Mite (flecainidum) we wskazaniu: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe); arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy)
58	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: S.O.S. 10, S.O.S. 15, S.O.S. 20, S.O.S. 25, we wskazaniu: uzupełnienie diety w acydurii propionowej, acydurii glutarowej, acydurii metylomalonowej, hiperamonemii pierwotnej, deficycie LCHAD, deficycie VLCAD
59	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekových Perjeta (pertuzumab) we wskazaniu: rak jelita grubego z amplifikacją ERBB2 w stadium choroby rozlanej (ICD-10: C18) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekových
60	art. 47f ust. 1 ust. o św.	Wniosek w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekových Vidaza (azacytydyna) we wskazaniu ostra białaczka szpikowa z nadekspresją genu BAALC i trisomią 13 – stan po allotransplantacji komórek krwiotwórczych (ICD-10: C92.0) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekových
61	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Fruiti Vits, proszek, saszetka á 6g, opakowanie po 30 saszetek we wskazaniu: uzupełnienie diety o witaminy i składniki mineralne w acydurii metylomalonowej, padaczce lekoopornej, deficycie dehydrogenazy pirogronianowej, deficycie transportera glukozy typu I, homocystynurii, glikogenozie typu I, kwasicy glutarowej typu I, deficycie liazы adenylobursztynianowej, deficycie syntazy karbamylfosforanu (CPS1), LCHAD (niedobór dehydrogenazy długołańcuchowych kwasów tłuszczowych)

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
62	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Daraprim (pirymetamina) we wskazaniach: toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu zakażenia HIV
63	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Rozerem (ramelteon) we wskazaniu: leczenie bezsenności u dorosłych pacjentów w kolejnej linii leczenia po nieskutecznym leczeniu lekami z grupy „Z”, lekami przeciwdepresyjnymi, lekami z grupy neuroleptyków oraz melatoniną
64	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej tetrabenazyne we wskazaniu: dystonia uogólniona z ruchami mimowolnymi płasawicznymi
65	art. 48aa ust. 1 ust. o św.	bark w rejestrze "Rekomendacja w spr. programów profilaktyki raka piersi"
66	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Aectura Breezhaler (indakaterol + mometazonu fuoinian) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2-mimetyków
67	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Invokana (canagliflozinum) we wskazaniu: leczenie pacjentów dorosłych z niewystarczającą kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię z wyłączeniem insuliny
68	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Edarabid (edarawon), we wskazaniu: stwardnienie zanikowe boczne
69	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Kuvan (dichlorowodorek sapropteryny) we wskazaniach: nietypowa postać fenyloketonurii – defekt syntazy biopteryn, defekt syntazy 6-pirogronylotetrahydrobiopteryny (6-PTPS), deficyt cyklohydrolazy guanozynotrójfosforanu (GTP-CH).
70	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego
71	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR)”: (1) u chorych po kryptogennym udarze mózgu, (2) u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego
72	art. 40a ust. 5 ust. ref.	opinia w zakresie zasadności umieszczania na liście technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności produktów leczniczych (tzw. wykaz TLI)
73	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Enerzair Breezhaler (Indakaterol + Glikopironium bromek + Mometazonu fuoinian) we wskazaniu: leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2-mimetyków
74	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Ultomiris (rawulizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)“
75	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Rupaller (rupatadyna) we wskazaniach: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat), pokrzywka u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat)
76	art. 48 aa ust. 6 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji w zakresie rehabilitacji leczniczej dla osób po chorobie COVID-19
77	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej bewacyzumabum we wskazaniu leczenie cukrzycowego obrzęku plamki żółtej (DME) w ramach programu lekowego
78	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej olaparibum w zakresie wskazań: leczenie podtrzymujące dorosłych pacjentów z zaawansowanym (w stopniu III i IV wg. klasyfikacji FIGO) nabłonkowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej z obecnością mutacji BRCA1/2 (dziedzicznej i (lub) somatycznej), u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) po ukończeniu chemioterapii pierwszego rzutu opartej na związkach platyny; leczenie

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
		podtrzymujące dorosłych pacjentów z płatynowrażliwym nawrotowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ang. high grade), rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na związkach platyny
79	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Fasentra (benralizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej sterydozależnej benralizumabem (ICD-10 J82)”
80	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Disulone (dapsonum), we wskazaniach: choroba Duhringa, choroba Sneddon-Wilkinsona, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya-Haileya, zakażenie wirusem HIV, pęcherzyca, piodermia zgorzeliowa, zespół Melkerssona-Rosenthala, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyńniowa, alergiczne zapalenie naczyń, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń
81	art. 15 ust. ref.	Wydanie opinii przez Radę Przejrzystości w sprawie utworzenia oddzielnej grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną paliperidon w postaciach o przedłużonym uwalnianiu:  - Xeplion, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, paliperidonum, 1 amp.-strz. 2 igły, kod GTIN: 05909990861187; Xeplion, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, paliperidonum, 1 amp.-strz. 2 igły, kod GTIN: 05909990861194; Xeplion, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, paliperidonum, 1 amp.-strz. 2 igły, kod GTIN:05909990861200;  - Trevicta, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 525 mg, paliperidonum, 1 amp.-strz. 2,625ml 2 igły, Kod GTIN: 05909991281489; Trevicta, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 350 mg, paliperidonum, 1 amp.-strz. 2,625ml 2 igły, Kod GTIN: 05909991281472; Trevicta, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 263 mg, paliperidonum, 1 amp.-strz. 2,625ml 2 igły, Kod GTIN: 05909991281465
82	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Rozlytrek (entrectinib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34) z fuzją genu ROS-1”
83	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Milupa Basic F we wskazaniach: zaburzenie utleniania kwasów tłuszczowych pod postacią deficytu CACT, chłonkotok (w tym stan po zabiegach kardiochirurgicznych), abetalipoproteinemia, zaburzenia gospodarki lipidowej (hipercholesterolemia i hipertriglicerydemia), deficyt lipazy lipoproteinowej
84	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: colestyraminum (Vasosan S, granulaty 0,74 g/g (saszetki 5,4 g; puszcza 400 g); Vasosan P, granulaty 0,74 g/g (saszetki 5,4 g; puszcza 400 g); Quantalan, proszek, saszetki 4 g; Questran, proszek, saszetki 4 g; Questran light, proszek, saszetki 4 g; ColestyraminRatiopharm, proszek, saszetki 4 g; Lipocol, tabletki do żucia 2 g,) we wskazaniach: biegunka przewlekła, w tym: biegunka chologenna, sekrecyjna, biegunka w przebiegu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, biegunka po usunięciu pęcherzyka żółciowego, biegunka w przebiegu polipowatości rodzinnej jelita grubego, choroba Hirschsprung, choroba Leśniowskiego-Crohna, ciężkie zaburzenia wchłaniania jelitowego spowodowane: resekcją odcinka jelita cienkiego, enterostomią, dyslipidemia, w tym: hiperlipidemia mieszana, hipercholesterolemia, pierwotna żółciowa marskość wątroby, wtórna marskość wątroby z cechami cholestazy, będąca następstwem zakażenia wirusem HCV, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych, postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobowa, świąd skóry w przebiegu: cholestatycznego polekowego zapalenia wątroby, zespołu Alagille'a, cholestazy wewnątrzwątrobowej, resekcji części jelita grubego
85	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Imnovid (pomalidomidum) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD-10 C90.0)”
86	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
87	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Hyrimoz (adalimumabum) we wskazaniu: 2. linia leczenia (po nieskuteczności leczenia jednym lekiem klasycznym modyfikującym przebieg choroby) umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dorosłych pacjentów, którzy są kandydatami do leczenia systemowego



## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
88	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Opdivo (niwolumab) w skojarzeniu z Yervoy (ipilimumab) oraz chemioterapią w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”
89	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Yervoy (ipilimumab) w skojarzeniu z Opdivo (niwolumab) oraz chemioterapią w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”
90	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Tagrisso (osimertinibum) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”
91	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Cervarix – szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] we wskazaniu: profilaktyka zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u osób od ukończenia 9. roku życia
92	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną doxorubicinum liposomanum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
93	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne levodopum + benserazidum, levodopum + carbidopum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
94	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne lamotrygina, kwas walproinowy, wenlafaksyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
95	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Polivy (polatuzumabum vedotinum) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego/nawrotowego chłoniaka z dużych komórek B (DLBCL)”
96	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Kanuma (sebelipaza alfa) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z niedoborem lizosomalnej kwaśnej lipazy (ICD-10 E75.5 E75.6)”
97	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Cortiment MMX (budezonid) we wskazaniu: Indukcja remisji u pacjentów z aktywnym mikroskopowym zapaleniem jelita grubego
98	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Lutathera (lutetium oxodotreotidi) w ramach programu lekowego „Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego guza neuroendokrynnego trzustki”
99	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Lutathera (lutetium oxodotreotidi) w ramach programu lekowego „Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego guza neuroendokrynnego przewodu pokarmowego wywodzącego się ze środkowego odcinka prajelita (MIDGUT)”
100	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Darzalex (daratumumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10 C90.0)”
101	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Darzalex (daratumumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na nowo zdiagnozowanego szpiczaka plazmocytozowego (ICD10 C90.0) daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem”
102	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Infanrix hexa we wskazaniu: szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i zakażeniom wywołwanym przez Haemophilus influenzae typ b”
103	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Olumiant (baricitinibum) w ramach programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M05, M06, M08)”
104	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Xospata (gilteritinibi fumaras) w ramach programu lekowego: „Leczenie nawrotowej lub opornej ostrej białaczki szpikowej gilterytynibem (ICD-10 C92.0)”
105	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: MCT Oil we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, zespół jelitowej ucieczki białka, wada serca - stan po zabiegach kardiochirurgicznych, deficyt CPT1, deficyt MTP, hipertrójglicerydemia,

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
		acyduria malonowa, acyduria metylomalonowa, zespół Alagille'a, wrodzone zaburzenie glikozylacji typu 1a - PMM2- CDG, chłonekocotok, niedobór lipazy lipoproteinowej, cytrulinemia typu II, deficyt CACT
106	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Botox (toxinum botulinicum typum A ad iniectionabile) w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej z wykorzystaniem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: G43)”
107	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Symkevi (tezacaftorum/ivacaftorum) + Kalydeco (ivacaftorum) w ramach programu lekowego „Leczenie mukowiscydozy przy zastosowaniu tezakaftoru i iwakaftoru w skojarzeniu z iwakaftorem (ICD-10 E84)”
108	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Kaftrio (ivacaftorum/ tezacaftorum/elexacaftorum) + Kalydeco (ivacaftorum) w ramach programu lekowego: „Leczenie mukowiscydozy przy zastosowaniu iwakaftoru, tezakaftoru i eleksakaftoru w skojarzeniu z iwakaftorem)”
109	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Prevenar 13 (vaccinum pneumococcale saccharidicum coniugatum adsorbatum) we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego
110	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Erleada (apalutamidum) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego apalutamidem (ICD-10 C61)”
111	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA oraz wydanie opinii Prezesa Agencji poprzedzonej opinią Rady Przejrzystości, oceniającej zasadność wprowadzenia zmiany dot. wprowadzenia możliwości stosowania cetuksymabu – łącznie z chemioterapią – w dawce 500 mg/m <sup>2</sup> dożylnie co 2 tygodnie
112	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Tecentriq (atezolizumabum) oraz Avastin (bevacizumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C.22)”
113	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Tecentriq (atezolizumabum) oraz Avastin (bevacizumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C.22)”
114	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Zeposia (ozanimodum) w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”
115	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Ocrevus (ocrelizumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”
116	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Xtandi (enzalutamidum) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”
117	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Keyo (emulsja doustna) we wskazaniach: padaczka lekooporna; deficyt transportera glukozy GLUT-1; deficyt dehydrogenazy pirogronianu
118	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi”
119	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Mestinon Retard (pyridostigmini bromidum) we wskazaniu: miastenia
120	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Mexiletine hydrochloride
121	art. 48aa ust. 1 ust. o św.	Rekomendacja w spr. programów profilaktyki zakażeń meningokokowych
122	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne lansoprazol, omeprazol, pantoprazol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
123	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
124	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne rysperydon, arypiprazol, topiramát, sulpiryd, zyprzydon w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
125	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Trimbrow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku
126	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Ultomiris (rawulizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D 59.3) rawulizumabem”
127	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny: BD Micro-Fine™ Plus, Igły do pena do iniekcji insuliny oraz GLP1, we wskazaniu: cukrzyca wymagająca podawania insuliny lub agonistów receptora GLP-1
128	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Meladinine (metoksalen) we wskazaniach: liszaj płaski, łuszczycy, łuszczycy krostkowa dłoni i stopy, twardzina ograniczona, wyprysk kontaktowy, wyprysk rąk, ziarniniak obrączkowy
129	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Włączenia produktu emicizumab do modułu 4 programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023”
130	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.10 – Leczenie raka nerki (ICD-10 C.64)
131	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej: <ul style="list-style-type: none"> <li>• aksytynib, stosowanej w połączeniu z przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko receptorowi programowanej śmierci komórki 1(PD-1) w I linii oraz w monoterapii w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego;</li> <li>• ewerolimus stosowanej w ramach III linii terapii raka nerkowokomórkowego w ramach proponowanego Programu Lekowego B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”</li> </ul>
132	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej: <ul style="list-style-type: none"> <li>• aksytynib, stosowanej w połączeniu z przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko receptorowi programowanej śmierci komórki 1(PD-1) w I linii oraz w monoterapii w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego;</li> <li>• ewerolimus stosowanej w ramach III linii terapii raka nerkowokomórkowego w ramach proponowanego Programu Lekowego B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”</li> </ul>
133	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Onivyde, irinotecani hydrochloridum trihydricum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiol., 10 ml, EAN: 5909991308438, w ramach programu lekowego: "Leczenie uogólnionego raka trzustki (ICD-10: C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.7, C25.8, C25.9)"
134	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Rinvoq, upadacytynib, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg, 28, tabletki, kod EAN: 08054083020334 w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10 L40.5, 4. M07.1, M07.2, M07.3)”
135	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”
136	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Zejula (niraparibum) w ramach programu lekowego: „Leczenie podtrzymujące niraparybem chorych na zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”
137	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Pentatop (natrii cromoglicas) we wskazaniu: alergia pokarmowa, w przypadku której nie można uniknąć alergenów mimo zastosowania diety eliminacyjnej – leczenie wspomagające pacjentów pediatrycznych

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
138	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną carvedilolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
139	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.6.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.21.2018) "Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL". Data ukończenia: 14.06.2021r.
140	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.6.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.21.2018) "Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL". Data ukończenia: 14.06.2021r.
141	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.6.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.21.2018) "Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL". Data ukończenia: 14.06.2021r.
142	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.6.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.21.2018) "Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL". Data ukończenia: 14.06.2021r.
143	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.6.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.21.2018) "Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL". Data ukończenia: 14.06.2021r.
144	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.6.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.21.2018) "Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL". Data ukończenia: 14.06.2021r.
145	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.6.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.21.2018) "Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL". Data ukończenia: 14.06.2021r.
146	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.6.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.21.2018) "Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL". Data ukończenia: 14.06.2021r.
147	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.6.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.21.2018) "Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL". Data ukończenia: 14.06.2021r.
148	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Cycloserine Capsules (cycloserinum) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
149	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Plaquenil (hydroxychloroquine) we wskazaniach: toczeń rumieniowaty układowy, toczeń rumieniowaty krążkowy, podostry toczeń rumieniowaty skórny, niezróżnicowana choroba tkanki łącznej, mieszana choroba tkanki łącznej, rumień guzowaty, ziarniniak obrączkowy, reumatoidalne zapalenie stawów, liszaj płaski mieszkowy, zespół Sjögrena, układowe zapalenie naczyń
150	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Lamprene (clofaziminum) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc
151	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Proglycem (diazoxidum) we wskazaniach: insulinoma, hipoglikemia hiperinsulinemiczna, hiperinsulinizm wrodzony, hipoglikemia nieokreślona, zespół hipoglikemia – hiperamonemia, zespół MEN2, zespół Beckwitha-Wiedemanna, inne hipoglikemie
152	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny VaxigripTetra, czterowalentnej szczepionki przeciw grypie (rozszczepiony wirion) we wskazaniu: czynne uodpornienie dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce. (analityk JJ, termin 24.07.2021 sobota/ zakładany 23.07.2021, nr BP.410.93.2021.JJ) Wniosek refundacyjny Fluenz Tetra, szczepionki przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa) we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci i młodzieży w wieku od ukończonego 60 miesiąca życia do ukończonego 18 roku życia
153	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Fluenz Tetra, szczepionki przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa) we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci i młodzieży w wieku od ukończonego 60 miesiąca życia do ukończonego 18 roku życia
154	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Calcort (deflazakort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a
155	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Raxone (idebenon) we wskazaniu: dziedziczna neuropatia nerwów wzrokowych Lebera
156	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie w terminie do dnia 30 czerwca 2021 roku, w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, modelu prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych nowotworów w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe w celu wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 r., poz. 357, z późn. zm.). Proszę również o przygotowanie projektu rozporządzenia wraz z oceną skutków regulacji oraz wypracowanie modelu monitorowania jakości we wskazanych obszarach
157	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.30.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.32.2018) „Prednizon we wskazaniu: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.”
158	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.34.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.4.2018) „Salbutamolwe wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia”
159	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.2.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4320.17.2018) „Amantadyna we wskazaniu: dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie”
160	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Imfinzi (durvalumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie drobnokomórkowego oraz niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”
161	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.4.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.35.2018) „Atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
		powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia (niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów”, data ukończenia: 21.07.2021 r.
162	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: nr: OT.4221.32.2021 (Aneks do opracowania: OT.4321.3.2018) „Propranolol we wskazaniach: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste”, data ukończenia: 21.07.2021 r.
163	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Besremi (ropeginterferon alfa-2b) we wskazaniu: stosowanie w postaci monoterapii u dorosłych w leczeniu czerwienicy prawdziwej bez objawowej splenomegalii
164	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Dupixent, (dupilumabum) we wskazaniu: w ramach programu lekowego Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (ICD 10: L20)
165	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Dupixent, (dupilumabum) we wskazaniu: w ramach programu lekowego Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem (ICD-10 J 45, ICD-10 J 82)
166	art. 15 ust. ref.	Przygotowanie opinii w zakresie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktów etanerceptu w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, tj. produktów: Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci, 10 mg/ml, GTIN: 05909990880881; Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/ml, GTIN: 05909990777938
167	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną diazepamum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. drgawki inne niż określone w ChPL
168	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Reblozyl (luspaterceptum) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych pacjentów z niedokrwistością zależną od transfuzji z powodu zespołów mielodysplastycznych o ryzyku bardzo niskim, niskim i pośrednim z obecnością pierścieniowatych syderoblastów, u których wystąpiła niedostateczna odpowiedź na leczenie erytropoetyną, lub którzy nie kwalifikują się do takiego leczenia (ICD-10 D46.1)”
169	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Xgeva (denosumabum) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu (ICD-10 C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0)”
170	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Cosentyx (secukinumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”
171	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną hydrocortisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. powikłania skórne u chorych na nowotwory – w przypadkach innych niż określone w ChPL
172	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną voriconazolom w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności
173	art. 31n pkt 5 ust. o św.	wydanie opinii w sprawie wypracowania i wdrożenia zasad leczenia substancją czynną emicizumab w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023” w dawkach zwiększonych w stosunku do charakterystyki produktu leczniczego
174	art. 31n pkt 5 ust. o św.	wydanie opinii oceniającej zasadność wprowadzenia zmian w treści programu lekowego: B.44: „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej (ICD-10 J45) oraz ciężkiej astmy eozynofilowej (ICD-10 J82)”

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
175	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną filgrastimum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. gorączka neutropeniczna, neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta
176	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Elmiron (pentozanu wielosiarczan sodowy) w ramach programu lekowego: „Leczenie zespołu bolesnego pęcherza moczowego z glomerulacjami lub zmianami Hunnera (śródmięzszowe zapalenie pęcherza moczowego; ICD-10 N30.1)”
177	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Sylvant (siltuximabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie idiopatycznej wieloogniskowej choroby castlemana (ICD-10 D47.Z2)”
178	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Opinia w sprawie modelu organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów wieku dziecięcego
179	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Dezacor (deflazacort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa typu Duchenne’a - leczenie pacjentów pediatrycznych
180	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Neocate Syneo we wskazaniu: postępowanie dietetyczne u niemowląt i dzieci w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych
181	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną doxazosinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
182	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną valganciclovirum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
183	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Rythmodan (dyzopiramidum) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe); arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór); kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory
184	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną lanreotidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL
185	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną octreotidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych innych niż określone w ChPL
186	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sulfasalazinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
187	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Latuda (lurasidonum) we wskazaniu: leczenie schizofrenii u młodzieży w wieku od 13. roku życia
188	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Lorenzo's Oil we wskazaniu: adrenoleukodystrofia
189	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Epidyolex (cannabidiolum) we wskazaniu: napady padaczkowe związane z zespołem Lennox-Gastauta – pacjent pediatryczny
190	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Epidyolex (cannabidiolum) we wskazaniu: padaczka lekooporna
191	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Cablivi (caplacizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie epizodu nabytej zakrzepowej plamicy małopłytkowej (ICD-10 M. 31.1)”
192	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Ruconest (conestatum alfa) we wskazaniu: leczenie ostrych napadów obrzęku naczyńioruchowego u osób dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 2 lat i starszych) z dziedzicznym obrzękiem naczyńioruchowym (ang. hereditary angioedema, HAE) wywołanym niedoborem inhibitora esterazy C1

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
193	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Alfamino HMO we wskazaniu: do postępowania dietetycznego u pacjentów w wieku rozwojowym w przypadku ciężkiej postaci alergii na białka pokarmowe lub braku ustąpienia objawów po zastosowaniu silnych hydrolizatów białek mleka krowiego, alergii wielopokarmowej lub w stanach wymagających zastosowania diety elementarnej
194	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Raxone (idebenon) we wskazaniu: pierwotny deficyt koenzymu Q (ICD-10: E88.8)
195	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
196	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.32. - LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO - CROHNA (ICD-10 K 50), określonych w załączniku do niniejszego pisma oraz na ich podstawie wydanie opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowym zakresie
197	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.55. - LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51), określonych w załączniku do niniejszego pisma oraz na ich podstawie wydanie opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowym zakresie
198	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Adynovi (rurioctocogum alfa pegolum) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)”
199	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
200	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną theophyllinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. bradykardia u dzieci do 18. roku życia
201	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
202	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ciclosporinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
203	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Mizetam, Ezetimibum + Atorvastatinum, Tabletki, 10 mg + 10 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05909991421601; Mizetam, Ezetimibum + Atorvastatinum, Tabletki, 10 mg + 20 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05909991421564; Mizetam, Ezetimibum + Atorvastatinum, Tabletki, 10 mg + 40 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05909991421526 we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
204	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Trulicity, Dulaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1,5 mg/0,5 ml, 2, wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 05909991219161; Trulicity, Dulaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,75 mg/0,5 ml, 2, wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 05909991219130; Trulicity, Dulaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 3 mg/0,5 ml, 2, wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 08594012697638; Trulicity, Dulaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 4,5 mg/0,5 ml, 2, wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 08594012697645 we wskazaniu: cukrzyca typu 2, po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwóch doustnych leków hipoglikemizujących lub insuliny bazowej w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą, z poziomem BMI $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub\ retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek $\geq 55$ lat dla mężczyzn, $\geq 60$ lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu
205	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Taltz, Ixekizumabum, roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/ml, 2, wstrzykiwacze 1 ml, kod GTIN: 05909991282950



## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
206	art. 31n pkt 5 ust. o św.	wydanie opinii dotyczącej możliwości leczenia w III i IV linii leczenia nabytej hemofilii A substancją czynną emicizumab (Dotyczy: wydanych opinii w sprawie wypracowania i wdrożenia zasad leczenia w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023”)
207	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Rybelsus, Semaglutide, Tabletki, 3 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05712249113537; Rybelsus, Semaglutide, Tabletki, 7 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05712249113544; Rybelsus, Semaglutide, Tabletki, 14 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05712249113551 we wskazaniu: w ramach programu lekowego „B.36. Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”
208	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną colecalciferolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
209	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.98 – Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)
210	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dexamethasonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
211	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną furosemidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
212	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, lamotriginum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
213	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
214	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Kineret w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”
215	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
216	art. 40 ust. 1 ust. ref.	przygotowanie opinii w sprawie: substancji czynnej eltrombopag stosowanej w proponowanym programie lekowym w zakresie modyfikacji dawkowania oraz substancji czynnej romiplostym stosowanej w proponowanym programie lekowym w zakresie modyfikacji dawkowania
217	art. 40 ust. 1 ust. ref.	przygotowanie opinii w sprawie: substancji czynnej romiplostym stosowanej w proponowanym programie lekowym w zakresie modyfikacji dawkowania oraz substancji czynnej romiplostym stosowanej w proponowanym programie lekowym w zakresie modyfikacji dawkowania
218	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Tysabri, natalizumab, Roztwór do wstrzykiwań , 150 mg, 2, ampułkostrzykawka zawierająca 1 ml roztworu, kod EAN: 05713219560252 w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego lub pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”
219	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Oxaliplatinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego we wskazaniach, które obejmują następujące kody ICD-10: C81. rozszerzenia (0, 1, 2, 3, 7, 9); C82. rozszerzenia (0, 1, 3, 7, 9); C83. rozszerzenia (0, 1, 2, 4, 5, 6, 7, 9); C84. rozszerzenia (0, 1, 2, 3, 4, 5); C85. rozszerzenia (0, 1, 7, 9); C22 rozszerzenie (1); C23; C24 rozszerzenia (0,1,8,9)
220	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Xyrem (natrii hydroxybutyras) we wskazaniu: narkolepsja z katapleksją

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
221	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Taltz, Ixekizumabum, roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/ml, 2, wstrzykiwacze 1 ml, kod EAN: 05909991282950 w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”
222	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propafenonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
223	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną metoprololum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
224	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
225	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Ofev, Nintedanibum, kapsułki miękkie, 100 mg, 60, kaps., kod EAN: 05909991206444; Ofev, Nintedanibum, kapsułki miękkie, 150 mg, 60, kaps., kod EAN: 05909991206468 w ramach programu lekowego: „Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową
226	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Mavenclad, Cladribinum, Tabletki, 10 mg, 6, tabl., kod EAN: 04054839365355; Mavenclad, Cladribinum, Tabletki, 10 mg, 4, tabl., kod EAN: 04054839365348; Mavenclad, Cladribinum, Tabletki, 10 mg, 1, tabl., kod EAN: 04054839365331 w ramach programu lekowego dot. leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)
227	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Gardasil, Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinowana, adsorbowana), Zawiesina do wstrzykiwań, -, 1, amp.-strzyk. 0,5 ml + 2 igły, kod GTIN: 00191778016130
228	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Vitrakvi, Larotrectinibum, kapsułki twarde, 25 mg, 56, kaps., kod EAN: 04057598011792; Vitrakvi, Larotrectinibum, kapsułki twarde, 100 mg, 56, kaps., kod EAN: 04057598011815; Vitrakvi, Larotrectinibum, roztwór doustny, 20 mg/ml, 1, butelka 100 ml, kod EAN: 04057598011808, w ramach programu lekowego: „Leczenie guzów litych, które wykazują fuzję genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)”
229	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: EAA Supplement we wskazaniu: hiperamonemia
230	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Sarclisa, Isatuximabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1, fiol. 5 ml, kod GTIN: 05909991427818; Sarclisa, Isatuximabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1, fiol. 25 ml, kod GTIN: 05909991427832
231	art. 15 ust. ref.	przygotowanie opinii w zakresie utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku: Nexavar, sorafenibum, tabl. powł., 200 mg, 112 szt., kod GTIN: 5909990588169 stosowany wyłącznie we wskazaniu zdefiniowanym treścią programu lekowego "Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym rakiem tarczycy, oporny na leczenie jodem radioaktywnym"
232	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Piqray, Alpelisibum, Tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl., kod GTIN: 07613421024826; Piqray, Alpelisibum, Tabletki powlekane, 200 mg, 28, tabl., kod GTIN: 07613421024840; Piqray, Alpelisibum, Tabletki powlekane, 50 mg + 200 mg, 56, tabl., kod GTIN: 07613421024833
233	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Calquence, Acalabrutinibum, kapsułki twarde, 100 mg, 60, kaps., kod GTIN: 05000456061698 w sprawie objęcia refundacją leku Calquence (akalabrutynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (ICD 10: C.91.1)”
234	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek refundacyjny Phesgo, Pertuzumabum + Trastuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 600 mg, 1, fiol. 10 ml, Phesgo, Trastuzumabum + Pertuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 1200 mg, 1, fiol. 15 ml w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)”
235	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Hydroxocobalamin Acetate Sterop, ampułki à 10mg/2ml; Hydroxocobalamin, ampułki à 1mg/ml; Vitamin B12 Depot, ampułki 1mg/ml; Megamilbedoce ampułki à 10 mg/2m we wskazaniach: acyduria metylomalonowa, hiperhomocysteinemia G, zaburzenia metabolizmu kobalaminy, deficyt kobalaminy C, reduktazy metylenotetrahydrofolianu (deficyt MTHFR)

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
236	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii przez Radę Przejrzystości w sprawie substancji czynnej niwolumab we wskazaniu: leczenie dzieci w wieku 12-18 lat z nawrotowym lub opornym na leczenie klasycznym chłoniakiem Hodgkina po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku i leczeniu brentuksymabem z wedotyną.+C66:C247
237	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Dojolvi (triheptanoin) we wskazaniu: deficyt białka trójfunkcyjnego
238	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Wniosek do oceny zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego: Intuniv (guanfacinum) we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)
239	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przeniesienia produktów leczniczych zawierających substancję czynną bewacyzumab z programów lekowych do katalogu leków refundowanych w chemioterapii
240	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobów medycznych: EXUFIBER AG+, Emplastru antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny we wskazaniu: terapia ran przewlekłych z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii
241	art. 31n pkt 5 ust. o św.	prośba o przygotowanie opinii dot. wprowadzenia do programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” oraz udostępnienie pacjentom w Polsce zakażonym wirusem HIV innowacyjnej, długodziałającej terapii antyretrowirusowej w iniekcjach, złożonej z leku Vocabria (kabotegrawir)
242	art. 31n pkt 5 ust. o św.	I. weryfikacja warunków finansowanych oraz założeń organizacyjnych projektu świadczenia Kompleksowa opieka rozwojowa nad dzieckiem urodzonym przedwcześnie (KORD), w zakresie: 1) warunków formalnych dla ośrodka realizującego opiekę rozwojową nad noworodkami urodzonymi przedwcześnie, 2) kryteriów kwalifikacji (adresaci kompleksowej opieki KORD), 3) zakresu udzielanych świadczeń (pakietów procedur medycznych) od urodzenia do ukończenia 3 r.ż. na etapie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji (zgodnie z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej), 4) propozycji wskaźników jakości. II. analizę porównawczą przyjętych założeń oraz warunków finansowania projektu przedmiotowego świadczenia do obecnie realizowanego świadczenia Dziecięcej Opieki Koordynowanej (DOK) tj. opieki nad dzieckiem, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu, w celu wypracowania wspólnego zapisu programu pilotażowego, obejmującego realizację świadczeń dla obu grup pacjentów
243	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Opracowanie projektu modelu kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej (KOS- BAR), z uwzględnieniem wpływu na budżet płatnika publicznego
244	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Kontynuacja prac nad wypracowaniem warunków realizacji dla świadczeń terapii wewnątrzmacicznej, w celu wprowadzenia ich do wykazu świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalne w kształcie minimalizującym ryzyka o których mowa w piśmie znak: WS.4320.13.2020.KP
245	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie opinii w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu rehabilitacji uzdrowskowej pacjentów po przebytej chorobie COVID-19
246	inne	Przegląd doniesień naukowych dla przeciwciał COVID-19 firmy Celltrion Inc. (regdanwimab) oraz stanowiska Panelu Ekspertów i Komitetu Sterującego w sprawie rekomendacji stosowania regdanwimabu w leczeniu COVID-19
247	inne	Prośba o analizę informacji dotyczących produktu VIR-7831 firm Vir Biotechnology i GSK, przeznaczonego do leczenia osób dorosłych chorych na Covid-19
248	inne	Prośba o rozpatrzenie na panelu farmakoekonomicznym ds. Covid. Informacji, która wpłynęła do Ministerstwa Zdrowia z firmy Eli Lilly Polska sp. z o. o., dotyczącą stosowania Baricytynibu (Olumiant) wraz z Remdesiwirem u hospitalizowanych pacjentów COVID-19
249	inne	materiał, przekazany do MZ przez firmę Eli Lilly Polska sp. z o.o., dotyczącą terapii COVID-19 przeciwciałem bamłaniwimab, do rozważenia w zakresie wytycznych do stosowania
250	inne	Prośba o ocenę przesłanego materiału i przedstawienie opinii w sprawie wiadomości dotycząca badań niemieckiego lekarza prof. dr med. Winfrieda Stöckera w zakresie szczepionki przeciw COVID-19

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
251	inne	Prośba o przeanalizowanie pisma skierowanego do Ministerstwa Zdrowia przez firmę Roche Polska w sprawie nowego produktu leczniczego - casirivimab i imdewimab do podawania skojarzonego pod nazwą REGN-COV2, w profilaktyce i leczeniu COVID-19
252	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie przeglądu doniesień naukowych dotyczących stosowania Artemizyny (wyciągu z bylicy rocznej, lub jej półsyntetycznych pochodnych WZÓR: C15H22O5) w leczeniu nowotworów
253	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Opracowanie projektu świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: Lecznicze naświetlania promieniami ultrafioletowymi chorób skóry; wraz z uwzględnieniem wpływu na budżet płatnika publicznego
254	art. 31e-h o św.	Ocena zasadności zmiany technologii medycznej wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne w zakresie KARDIOLOGII DZIECIĘCEJ
255	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie w terminie do dnia 30 czerwca 2021 roku, w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, modelu prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych nowotworów w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe w celu wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 r., poz. 357, z późn. zm.). Proszę również o przygotowanie projektu rozporządzenia wraz z oceną skutków regulacji oraz wypracowanie modelu monitorowania jakości we wskazanych obszarach
256	inne	Wskazanie, czy Agencja dysponuje informacjami na temat ewentualnych nowych doniesień dla produktów leczniczych, bądź innych postępowań terapeutycznych mających zastosowanie w leczeniu COVID-19
257	inne	Prośba o stanowiska w sprawie dopuszczenia iwermektyny w preparacie doustnym na terenie Rzeczypospolitej Polski w profilaktyce i leczeniu COVID-19
258	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Dokonanie, w ramach zlecenia z dnia 27 marca 2020 roku (znak sprawy: PLR.07.10.2020.JKB), analizy jakości dostępnych dowodów świadczących o skuteczności leków antyhistaminowych, celem oceny zasadności stosowania terapii antyhistaminowej w COVID-19
259	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych zgodnych z wytycznymi HTA oraz rekomendacji Prezesa Agencji dotyczącej zastosowania produktu z macierzystych komórek mezenchymalnych (tzw. MSC, mesenchymal stem cells) w leczeniu pacjentów z ciężkim przebiegiem choroby COVID-19
260	inne	Prośba o udostępnienia danych dotyczących wpływu palenia tytoniu i spożywania alkoholu na zdrowie Polaków
261	art. 31n pkt 5 ust. o św.	dot. przygotowania opracowania analitycznego „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji opieki onkologicznej w zakresie nowotworów wieku dziecięcego” wraz z projektami rozporządzeń w zakresie leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz oceną skutków regulacji
262	inne	dot. zmian proponowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. 2020 r. poz. 2209) rekomendowanych przez Krajową Radę Fizjoterapeutów
263	inne	Prośba o weryfikację badań dla amantadyny, przedstawionych Ministerstwu Zdrowia przez Pana Profesora Jarosława Bodnara z 18.11.2021
264	art. 31n pkt 5 ust. o św.	dot. zweryfikowania aktualności informacji zawartych w opinii Prezesa Agencji z dnia 23.05.2017 r. dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy
265	inne	Prośba o weryfikację informacji od firmy AMET BIOCORE dotyczących produktu mającego potencjalne zastosowanie w leczeniu COVID-19
266	31e ust.1 ust. o św.	Prośba o dokonanie oceny zasadności poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku
267	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przeprowadzenie analizy w zakresie różnic pomiędzy wysokością stawki za transport osób na szczepienia, rozliczanymi przez NFZ a wysokością stawki za transport osób na szczepienia, rozliczanymi przez Jednostki Samorządu Terytorialnego stanowisko co do zasadności ujmowania kosztów transportu w produkcie rozliczeniowym NFZ, w przypadku kiedy są już one rozliczane przez Jednostki Samorządu Terytorialnego
268	art. 31n pkt 5 ust. o św.	weryfikację analizy kosztów (przygotowanej na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2020 r.) i przedstawienie jej wyników wraz z propozycją wyceny

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
		dla produktów dotyczących wykonania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2, określonych w załączniku do Zarządzenia Nr 10/2021/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 12 stycznia 2021 r., zmieniającego Zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Jednocześnie w związku z koniecznością właściwego diagnozowania pacjentów i doboru optymalnej terapii, zlecam analizę kosztów wykonania testów na obecność wirusa grypy i przedstawienie jej wyników wraz z propozycją ich wyceny. Uprzejmie proszę, aby w powyższych analizach kosztowych uwzględnić dostępne na rynku polskim testy różnicujące wirusa SARS-CoV-2, a wirusa grypy
269	art. 31n pkt 5 ust. o św.	weryfikację analizy kosztów (przygotowanej na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2020 r.) i przedstawienie jej wyników wraz z propozycją wyceny dla produktów dotyczących wykonania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2, określonych w załączniku do Zarządzenia Nr 10/2021/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 12 stycznia 2021 r., zmieniającego Zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Jednocześnie w związku z koniecznością właściwego diagnozowania pacjentów i doboru optymalnej terapii, zlecam analizę kosztów wykonania testów na obecność wirusa grypy i przedstawienie jej wyników wraz z propozycją ich wyceny. Uprzejmie proszę, aby w powyższych analizach kosztowych uwzględnić dostępne na rynku polskim testy różnicujące wirusa SARS-CoV-2, a wirusa grypy
270	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przygotowanie weryfikacji wycen świadczeń określonych w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19: $\frac{3}{4}$ Porada lekarska na rzecz pacjenta z dodatnim wynikiem testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2. $\frac{3}{4}$ Lekarska wizyta domowa na rzecz pacjenta z dodatnim wynikiem testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2. Jednocześnie zwracam się z prośbą o uwzględnienie w wycenie spójnych założeń do tych wykorzystanych przy wycenie wizyty pielęgniarskiej domowej u pacjenta z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa SARS-CoV-2
271	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przygotowanie aktualizacji modelu szacowania kosztów funkcjonowania szpitala tymczasowego, w oparciu o dane rzeczywiste pozyskane od świadczeniodawców. Dla ustalenia właściwej wyceny, w analizie należy poddać m.in.: 1) zabezpieczoną liczbę łóżek na oddziale zwykłym i OIT'owym; 2) stopień obłożenia łóżek na oddziale zwykłym i OIT'owym; 3) koszty dodatkowych komórek organizacyjnych, zaangażowanych w funkcjonowanie szpitala tymczasowego (pracownie, laboratoria, transport); 4) podział kategorii kosztów związanych z prowadzeniem szpitala na pokrywane ze środków NFZ i pozostałych; 5) koszty wynagrodzeń personelu w podziale na wynagrodzenie podstawowe oraz dodatki związane ze zwalczaniem COVID-19; 6) liczbę personelu pracującego jednocześnie w relacji do liczby i obłożenia łóżek; 7) przepływy pacjentów pomiędzy oddziałami i tryby wypisu
272	art. 31n pkt 5 ust. o św.	sporządzenie wyceny świadczeń wskazanych w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 1076) badania laboratoryjne diagnostyki hematologicznej oraz diagnostyka i ocena stanu zdrowia pacjentów z hemofilią oraz innymi pokrewnymi skazami krwotocznymi
273	art. 31n pkt 5 ust. o św.	sporządzenie wyceny świadczeń wskazanych w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 1076) biopsja aspiracyjna i trepanobiopsja szpiku
274	art. 31n pkt 5 ust. o św.	sporządzenie wyceny świadczeń wskazanych w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 1076) znieczulenie do gastrokopii i kolonoskopii
275	art. 31n pkt 5 ust. o św.	weryfikacja wyceny świadczenia Szczepienie przeciwko SARS-CoV-2 przeprowadzonego w miejscu zamieszkania pacjenta, określonego w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Jednocześnie zwracam się z prośbą o uwzględnienie w wycenie: 1) spójnych założeń związanych z dojazdem personelu medycznego do pacjenta, do tych wskazanych w opracowaniu nr WT.541.14.2020 Analiza kosztów i wycena świadczenia –

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
		wizyta pielęgniarska domowa u pacjenta z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa SARS-CoV-2, 2) odsetka wyjazdów zakończonych dyskwalifikacją ze szczepień, który przez ekspertów oszacowany został na 5%
276	art. 31n pkt 5 ust. o św.	sporządzenie wyceny modelu kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonym z powodu otyłości olbrzymiej (KOS – BAR) jako programu pilotażowego Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem informacji zawartych w materiałach przekazanych do Ministra Zdrowia w dniu 22 stycznia 2021 roku, stanowiących załączniki do pisma (WS.4220.2.2021.DM)
277	art. 31n pkt 5 ust. o św.	sporządzenie wyceny świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi oraz opracowanie oceny skutków regulacji do projektu rozporządzenia
278	art. 31n pkt 5 ust. o św.	sporządzenie wyceny świadczenia programu zdrowotnego pn. „Program badań profilaktycznych 40 Plus”, polegającego na identyfikacji czynników ryzyka zdrowotnego oraz wczesnego ich wykrywania w populacji osób od 40 do 65 roku życia symptomów najczęściej występujących chorób cywilizacyjnych oraz zaburzeń funkcjonowania niektórych narządów i układów
279	art. 31n pkt 5 ust. o św.	dokonanie przeglądu literatury dotyczącego sposobów finansowania świadczeń z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień dla dzieci i młodzieży oraz listy wskaźników jakościowych wraz z wartościami referencyjnymi, która pozwoliłaby na wdrożenie nowych rozwiązań w zakresie finansowania świadczeń gwarantowanych w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień dla dzieci i młodzieży na II i III poziomie referencyjnym
280	art. 31n pkt 5 ust. o św.	prace analityczne dotyczących liczby świadczeń i podziału na świadczenia udzielane w środowisku pacjenta oraz w ośrodku na I poziomie, w celu urealnienia stawianych świadczeniodawcom wymagań przy zachowaniu dobrej dostępności do świadczeń
281	art. 31n pkt 5 ust. o św.	wycena nowych produktów rozliczeniowych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej: - porada pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, - porada położnej podstawowej opieki zdrowotnej
282	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przygotowanie wyceny świadczeń opieki zdrowotnej dla świadczeniobiorców po przebytej chorobie COVID – 19, określonych w załącznikach do niniejszego zlecenia
283	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Analiza zasadności zmiany taryfy dla świadczeń zespołu długoterminowej opieki domowej dla pacjentów wentylowanych mechanicznie
284	art. 31n pkt 5 ust. o św.	sporządzenie szacunkowej wyceny następujących zakresów określonych w projekcie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej: 1. Koordynator opieki onkologicznej – jeden na każdym kolejnych 40 świadczeniobiorców, u których rozpoczęto leczenie w danym miesiącu w danym ośrodku, do zadań którego należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia. 2. Prowadzenie systematycznej oceny satysfakcji świadczeniobiorców. 3. Sprawowanie nadzoru nad realizacją planów leczenia onkologicznego przez Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I poziomu i II poziomu
285		przygotowanie taryf świadczeń odnoszących się do podania chemioterapii, uwzględniających, w uzasadnionym zakresie, funkcjonujący dotychczas współczynnik korygujący dla tych świadczeń oraz kompleksowość opieki zapewnianej przez świadczeniodawcę
286	art. 31n pkt 5 ust. o św.	wycena następujących procedur z zakresu leczenia stomatologicznego: 1. usunięcie wypełnienia amalgamatowego, dla następujących procedur: - 23.1502 Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni, - 23.1503 Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 2 powierzchniach, - 23.1504 Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 2 powierzchniach, - 23.1505 Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 3 powierzchniach, 2. Opracowanie i odbudowa ubytku zęba dla następujących procedur: - 23.1502 Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni; - 23.1503 Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku na 2 powierzchniach, - 23.1504 Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 2 powierzchniach, - 23.1505 Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 3 powierzchniach przy zastosowaniu wskazanych materiałów do wypełnień w leczeniu zębów przedtrzonowych i trzonowych zębów mlecznych i stałych

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
287	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przygotowanie wyceny zaproponowanych założeń programu rehabilitacji psychiatrycznej dla świadczeniobiorców po przebytej chorobie COVID-19 w oparciu wycenę świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
288	art. 31n pkt 5 ust. o św.	wycena, z uwzględnieniem podwyżek, które weszły wraz ze zmianą ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw, następujących produktów rozliczeniowych z zakresu ratownictwa medycznego: - świadczenia udzielane przez podstawowe zespoły ratownictwa medycznego, - świadczenia udzielane przez specjalistyczne zespoły ratownictwa medycznego
289	art. 31n pkt 5 ust. o św.	sporządzenie wyceny wariantu świadczenia polegającego na szczepieniu przeciw SARSCov-2, z uwzględnieniem elementu promującego świadczeniodawców aktywnie i skutecznie poszukujących osób niezapisanych dotąd na szczepienie. Za dodatkowy koszt świadczenia należy uznać pracę personelu prowadzącego działania informacyjne i zachęcające indywidualne osoby do przystąpienia do programu szczepień wraz z wyznaczeniem dogodnego terminu i miejsca szczepienia
290	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przeprowadzenie analizy zasadności zmiany taryf wysokospecjalistycznych zabiegów kardiochirurgicznych w przypadku usunięcia warunku ujęcia w wycenie 36/60 godzin opieki pooperacyjnej, biorąc pod uwagę wzrost kosztów w czasie od ustalenia aktualnych taryf, w tym szczególnie kosztów wynagrodzeń i wyrobów medycznych
291	art. 31n pkt 5 ust. o św.	aktualizacja analizy kosztów będących podstawą przygotowania taryf świadczeń obejmujących pomostowania naczyń wieńcowych, przekazanych w projekcie obwieszczenia Prezesa Agencji z dnia 8 listopada 2018 r.
292	art. 31n pkt 5 ust. o św.	weryfikacja wyceny świadczeń: „Wykonanie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2”, określonego w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19
293	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przygotowanie wyceny świadczeń udzielanych w ramach programu pilotażowego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin
294	art. 31n pkt 5 ust. o św.	analiza i wycena procedur z zakresu leczenia stomatologicznego - zgodnie z załączonym plikiem zawierającym propozycje pakietów świadczeń z zakresu chirurgii stomatologicznej i periodontologii
295	art. 31n pkt 5 ust. o św.	aktualizacja wyceny świadczenia polegającego na szczepieniu przeciw grypie pracowników medycznych w oparciu o ponowną wycenę świadczenia polegającego na szczepieniu przeciw grypie pracowników medycznych oraz innych osób uprawnionych do szczepienia w sezonie 2021/2022
296	art. 31n pkt 5 ust. o św.	wycena procedur z zakresu leczenia stomatologicznego: 1) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów, kod procedury medycznej ICD-9 23.3102, 2) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie więcej niż 8 zębów, kod procedury medycznej ICD-9 23.3103
297	art. 31n pkt 5 ust. o św.	wycena świadczeń udzielanych przez wyjazdowy zespół sanitarny typu „N” oraz świadczeń udzielanych przez zespół transportu medycznego, mając na względzie warunki określone w porozumieniu
298	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja czynników wpływających na zróżnicowanie wyceny procedur medycznych o kodach wg ICD-9: - 08.31 Operacja opadania powiek - podszycie do mięśnia czołowego, - 08.32 Operacja opadania powiek - podwieszenie na paskach powięzi do mięśnia czołowego. Zgodnie z zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, ww. procedury medyczne: 08.31, 08.32 - można rozliczyć grupą B31 Duże rekonstrukcje na aparacie ochronnym oka - warunkiem wymaganym jest wskazane określonego rozpoznania zasadniczego – (wartość punktowa tej grupy JGP wynosi – 5035), oraz grupą B32 Duże zabiegi na aparacie ochronnym oka - bez wskazywania rozpoznania zasadniczego – (wartość punktowa tej grypy JGP wynosi – 1999)

Lp.	Tryb	Nazwa zlecenia
299	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przeanalizowanie wyceny świadczeń w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, w szczególności z uwzględnieniem zmiany kosztów osobowych i przedstawienie wyników na najbliższym posiedzeniu Rady Taryfikacji
300	art. 31n pkt 5 ust. o św.	aktualizacja wyceny świadczeń transportu sanitarnego, wykonywanego w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, wskazanych w Zarządzeniu Prezesa NFZ nr 42/2021 w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, z późn. zm., tj. świadczeń rozliczanych następującymi produktami: - Opłata ryczałtowa za gotowość do transportu sanitarnego realizowanego przez 1 osobę; - Opłata ryczałtowa za gotowość do transportu sanitarnego realizowanego przez zespół co najmniej dwuosobowy; - Opłata za transport sanitarny realizowany przez 1 osobę; - Opłata za transport sanitarny realizowany przez zespół co najmniej dwuosobowy
301		Przygotowanie analizy aktualizującej wydane rekomendacje Prezesa AOTMiT dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci w zakresie: wskazań, wielkości populacji i kosztów oraz potencjalnego wpływu na budżet płatnika publicznego, w terminie do dnia 22 listopada 2021 roku; 2. weryfikację warunków udzielania świadczeń oraz OSR projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (MZ 600), w zakresie zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci, w terminie do dnia 29 listopada 2021 roku
302	art. 31n pkt 5 ust. o św.	aktualizacja kosztów funkcjonowania modułu szpitala tymczasowego, z wykorzystaniem pozyskanych od świadczeniodawców danych rzeczywistych, przy następujących założeniach dodatkowych wynikających z dyskusji z dyrektorami szpitali tymczasowych: - moduł 28 łóżkowy, w tym 3 łóżka respiratorowe (10%), jako podstawowa jednostka szpitala tymczasowego, - stawki wynagrodzeń personelu (jako stawki standardowe): 200 zł lekarz anestezjologii i intensywnej terapii, 180 zł lekarz pulmonolog/ zakaźnik/, radiolog, 150 zł lekarz / rezydent pozostałych specjalizacji, 100 zł pielęgniarka ze specjalizacją/ratownik, 80 zł pielęgniarka bez specjalizacji, 50 zł opiekun medyczny. W oszacowaniach należy również uwzględnić także uwagi do wyceny zgłaszane pisemnie do MZ i AOTMiT przez środowisko
303	art. 31n pkt 5 ust. o św.	wycena kosztów projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie opieki zapewnianej przez platformę pierwszego kontaktu oraz centra medycznej pomocy doraźnej - w części zabiegowej, zgodnie z zasadami finansowania oraz warunkami realizacji określonymi w przedmiotowym projekcie, z uwzględnieniem danych NFZ o realizacji procedur zabiegowych w IP i SOR
304	art. 31n pkt 5 ust. o św.	weryfikacja wyceny świadczenia: „Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2”, określonego w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19



### 2 WYKAZ REKOMENDACJI PREZESA AOTMIT WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 31N PKT. 1 LIT. A USTAWY O ŚWIADCZENIACH WYDANYCH W SPRAWIE KWALIFIKACJI ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ JAKO ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO, OKREŚLENIA LUB ZMIANY POZIOMU LUB SPOSOBU FINANSOWANIA ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO ORAZ USUWANIA DANEGO ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ Z WYKAZU ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH LUB ZMIANY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

Rekomendacje na podstawie art. 35 ust 1. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

- 1) Rekomendacja nr 1/2021 z dnia 4 stycznia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Jinarc (tolvaptanum) w ramach programu lekowego, we wskazaniu: „Leczenie autosomalnie dominującej postaci zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek (ICD-10 Q 61.2)”
- 2) Rekomendacja nr 5/2021 z dnia 26 stycznia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Zejula (niraparyb) w ramach programu lekowego, we wskazaniu: „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”
- 3) Rekomendacja nr 6/2021 z dnia 26 stycznia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Cuprior (trientyna) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Wilsona (ICD-10: E83.01)”
- 4) Rekomendacja nr 7/2021 z dnia 30 stycznia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Kymriah (tisagenlecleucel) w ramach programu lekowego: „Leczenie tisa-genlecleucelem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B (ICD-10 C91.0)”
- 5) Rekomendacja nr 10/2021 z dnia 4 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Firazyr (ikatybant) we wskazaniu: leczenie objawowe ostrych, zagrażających życiu napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego u młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych z niedoborem inhibitora esterazy C1
- 6) Rekomendacja nr 11/2021 z dnia 5 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Kymriah (tisagenlecleucel) w ramach programu lekowego: „Leczenie tisa-genlecleucelem chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (ICD-10 C83, C85)”
- 7) Rekomendacja nr 12/2021 z dnia 12 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Venclxyto (wenetoklaks) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 C91.1)”
- 8) Rekomendacja nr 13/2021 z dnia 12 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Cabometyx (cabozantinibum) w ramach programu lekowego, w ramach istniejącego programu lekowego B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)” - III linia, po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia z zastosowaniem terapii celowanej na czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego w I linii oraz niwolumabu w II linii
- 9) Rekomendacja nr 14/2021 z dnia 12 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ozempic (semaglutyd) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c  $\geq$  8%, z otyłością definiowaną jako BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup> oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek  $\geq$  55 lat dla mężczyzn,  $\geq$  60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu

- 10) Rekomendacja nr 16/2021 z dnia 19 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Tresiba (insulina degludec) we wskazaniach: cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia, cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA<sub>1c</sub> ≥8%, cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii, cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)
- 11) Rekomendacja nr 17/2021 z dnia 17 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Lenvima (lenwatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10: C73)”
- 12) Rekomendacja nr 18/2021 z dnia 19 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU GMPPro we wskazaniu: fenyloketonuria u pacjentów powyżej 12. roku życia
- 13) Rekomendacja nr 19/2021 z dnia 17 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów
- 14) Rekomendacja nr 20/2021 z dnia 19 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Alunbrig (brygatynib) we wskazaniu: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”
- 15) Rekomendacja nr 26/2021 z dnia 12 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Lenvima (lenwatynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C 22.0)”
- 16) Rekomendacja nr 27/2021 z dnia 12 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Yescarta (axicabtagene ciloleucel) w ramach programu lekowego: „Leczenie aksykabtagenem cyloleucel chorych na chłoniaki z dużych komórek B (ICD-10 C83, C85)”
- 17) Rekomendacja nr 28/2021 z dnia 12 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Cystagon (cysteamina) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wczesnodziecięcą postacią cystynozy nefropatycznej”
- 18) Rekomendacja nr 35/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Atecura Breezhaler (indakaterol + mometazonu furoinian) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2-mimetyków
- 19) Rekomendacja nr 36/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Invokana (kanagliflozyna) we wskazaniu: leczenie pacjentów dorosłych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię z wyłączeniem insuliny”
- 20) Rekomendacja nr 41/2021 z dnia 8 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Enerzair Breezhaler (indakaterol + glikopironium bromek + mometazonu furoinian) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie astmy u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby w wyniku podtrzymującego leczenia skojarzonego długo działającym beta2-mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach, u których wystąpiło co najmniej jedno zaostrzenie astmy w poprzednim roku

## ZAŁĄCZNIKI

- 21) Rekomendacja nr 42/2021 z dnia 7 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ultomiris (rawulizumab) w ramach programu lekowego B.96 „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5)”
- 22) Rekomendacja nr 43/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Rupaller (rupatadyna) we wskazaniach: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat), pokrzywka u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat)
- 23) Rekomendacja nr 44/2021 z dnia 19 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Fasenna (benralizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej sterydozależnej benralizumabem (ICD-10 J 82)”
- 24) Rekomendacja nr 46/2021 z dnia 30 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Rozlytrek (entrekty nib) w ramach programu lekowego „B.6. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)”
- 25) Rekomendacja nr 49/2021 z dnia 5 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Imnovid (pomalidomid) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego (ICD10 C90.0)”
- 26) Rekomendacja nr 50/2021 z dnia 11 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Hyrimoz (adalimumab) we wskazaniu: 2. linia leczenia (po nieskuteczności leczenia jednym lekiem klasycznym modyfikującym przebieg choroby) umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dorosłych pacjentów, którzy są kandydatami do leczenia systemowego"
- 27) Rekomendacja nr 51/2021 z dnia 11 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Yervoy (ipilimumab) w skojarzeniu z Opdivo (niwolumab) oraz chemioterapią w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”
- 28) Rekomendacja nr 52/2021 z dnia 11 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) w skojarzeniu z Yervoy (ipilimumab) oraz chemioterapią w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”
- 29) Rekomendacja nr 53/2021 z dnia 13 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Tagrisso (ozymerty nib) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”
- 30) Rekomendacja nr 54/2021 z dnia 18 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Cervarix, szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] we wskazaniu: profilaktyka zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u osób od ukończenia 9. roku życia
- 31) Rekomendacja nr 55/2021 z dnia 28 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Polivy (polatuzumab wedoty ny) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego/nawrotowego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) (ICD-10 C83)”
- 32) Rekomendacja nr 56/2021 z dnia 25 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Kanuma (sebelipaza alfa) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z niedoborem lizosomalnej kwaśnej lipazy (ICD-10 E75.5 E75.6)”
- 33) Rekomendacja nr 57/2021 z dnia 25 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Cortiment MMX (budezonid) we wskazaniu: indukcja remisji u pacjentów

z aktywnym mikroskopowym zapaleniem jelita grubego

- 34) Rekomendacja nr 58/2021 z dnia 2 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Lutathera (Lutetium (177Lu) oxodotretotidi) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego guza neuroendokrynnego trzustki (ICD-10 C25.4)”
- 35) Rekomendacja nr 59/2021 z dnia 2 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Lutathera (Lutetium (177Lu) oxodotretotidi) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego guza neuroendokrynnego przewodu pokarmowego wywodzącego się ze środkowego odcinka prajelita (MIDGUT)”
- 36) Rekomendacja nr 60/2021 z dnia 2 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Darzalex (daratumumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10 C90.0)”
- 37) Rekomendacja nr 61/2021 z dnia 2 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Darzalex (daratumumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na nowo zdiagnozowanego szpiczaka plazmocytoowego (ICD10 C90.0) daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem”
- 38) Rekomendacja nr 62/2021 z dnia 31 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny produktu Infanrix hexa we wskazaniu: szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), poliomyelitis (IPV) i zakażeniom wywoływanych przez Haemophilus influenzae typu b (Hib)
- 39) Rekomendacja nr 63/2021 z dnia 31 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Olumiant (baricytynib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06, M 08)”
- 40) Rekomendacja nr 64/2021 z dnia 2 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Xospata (gilterytynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie nawrotowej lub opornej ostrej białaczki szpikowej gilterytynibem (ICD-10 C92.0)”
- 41) Rekomendacja nr 66/2021 z dnia 10 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Botox (toksyna botulinowa typu A) we wskazaniu: w ramach programu lekowego: „Leczenie migreny przewlekłej z wykorzystaniem toksyny botulinowej (ICD-10 G43)”
- 42) Rekomendacja nr 67/2021 z dnia 11 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Symkevi (tezacaftorum/ivacaftorum) + Kalydeco (ivacaftorum) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie mukowiscydozy przy zastosowaniu tezakaftoru i iwakaftoru w skojarzeniu z iwakaftorem (ICD10 E84)”
- 43) Rekomendacja nr 68/2021 z dnia 10 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Kaftrio (iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor) i Kalydeco (iwakaftor) w ramach programu lekowego „Leczenie mukowiscydozy przy zastosowaniu iwakaftoru w skojarzeniu z tezakaftorem i eleksakaftorem” u pacjentów w wieku co najmniej 12 lat, którzy są homozygotyczni lub heterozygotyczni pod względem mutacji F508del genu CFTR z minimalną wartością funkcji
- 44) Rekomendacja nr 69/2021 z dnia 9 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Prevenar 13 we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wy-

## ZAŁĄCZNIKI

ciekiem płynu mózgowo rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego

- 45) Rekomendacja nr 70/2021 z dnia 7 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Erleada (apalutamid) we wskazaniu: „Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego apalutamidem (ICD-10 C61)”
- 46) Rekomendacja nr 71/2021 z dnia 14 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumab) w skojarzeniu z lekiem Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C22.0)”
- 47) Rekomendacja nr 72/2021 z dnia 14 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumab) w skojarzeniu z lekiem Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C22.0)”
- 48) Rekomendacja nr 73/2021 z dnia 14 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Zeposia (ozanimod) w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”
- 49) Rekomendacja nr 74/2021 z dnia 18 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Ocrevus (okrelizumab) w leczeniu dorosłych pacjentów z rozpoznaną rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”
- 50) Rekomendacja nr 75/2021 z dnia 18 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamid) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”
- 51) Rekomendacja nr 77/2021 z dnia 21 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi”
- 52) Rekomendacja nr 80/2021 z dnia 29 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Trimbrow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku”
- 53) Rekomendacja nr 81/2021 z dnia 2 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ultomiris (rawulizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D 59.3) rawulizumabem”
- 54) Rekomendacja nr 82/2021 z dnia 2 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją wyrobu medycznego BD Micro-Fine™ Plus, Igły do pena do iniekcji insuliny oraz GLP1, we wskazaniu: cukrzyca wymagająca podawania insuliny lub agonistów receptora GLP-1
- 55) Rekomendacja nr 84/2021 z dnia 6 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Onivyde pegylated liposomal (irynotekan liposomalowy) (uprzednia nazwa: Onivyde, irinotecani hydrochloridum trihydricum) w ramach programu lekowego „Leczenie uogólnionego raka trzustki (ICD-10 C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.7, C25.8, C25.9)”
- 56) Rekomendacja nr 85/2021 z dnia 9 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Rinvoq (upadacytynib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Lecze-

nie aktywnej postaci tłuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”

- 57) Rekomendacja nr 86/2021 z dnia 9 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Rinvoq (upadacytynib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „B.36. Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”
- 58) Rekomendacja nr 87/2021 z dnia 6 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny produktu leczniczego Zejula (niraparyb) w ramach programu lekowego „Leczenie podtrzymujące niraparybem chorych na zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10: C56, C57, C48)”
- 59) Rekomendacja nr 93/2021 z dnia 23 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra we wskazaniu: czynne uodpornienie dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce
- 60) Rekomendacja nr 94/2021 z dnia 23 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra we wskazaniu: zapobieganie grypie
- 61) Rekomendacja nr 97/2021 z dnia 27 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Imfinzi (durwalumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie drobno-komórkowego oraz niedrobno-komórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”
- 62) Rekomendacja nr 98/2021 z dnia 6 sierpnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Besremi (ropeginterferon  $\alpha$ -2b) w ramach katalogu chemioterapii w postaci monoterapii u dorosłych w leczeniu czerwienicy prawdziwej bez objawowej splenomegalii
- 63) Rekomendacja nr 99/2021 z dnia 4 sierpnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie postaci atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (ICD 10 L20)”
- 64) Rekomendacja nr 100/2021 z dnia 6 sierpnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem (ICD-10 J45, J82)”
- 65) Rekomendacja nr 101/2021 z dnia 9 sierpnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Reblozyl (luspatercept) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych pacjentów z niedokrwistością zależną od transfuzji z powodu zespołów mielodysplastycznych o ryzyku bardzo niskim, niskim i pośrednim z obecnością pierścieniowatych syderoblastów, u których wystąpiła niedostateczna odpowiedź na leczenie erytropoetyną, lub którzy nie kwalifikują się do takiego leczenia (ICD-10 D46.1)”
- 66) Rekomendacja nr 102/2021 z dnia 10 sierpnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Xgeva (denosumab) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu (ICD-10 C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0)”
- 67) Rekomendacja nr 103/2021 z dnia 17 sierpnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondy
- 68) Rekomendacja nr 104/2021 z dnia 24 sierpnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Elmiron (pentozanu wielosiarczan sodowy) w ramach pro-

## ZAŁĄCZNIKI

gramu lekowego: „Leczenie zespołu bolesnego pęcherza moczowego z glomerulacjami lub zmianami Hunnera, śródmiąższowe zapalenie pęcherza moczowego (ICD10 N 30.1)”

- 69) Rekomendacja nr 105/2021 z dnia 24 sierpnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Sylvant (siltuksymab) w ramach programu lekowego „Leczenie idiopatycznej wieloogniskowej choroby Castlemana (ICD-10 D47.Z2)”
- 70) Rekomendacja nr 107/2021 z dnia 3 września 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate Syneo we wskazaniu: postępowanie dietetyczne u niemowląt i dzieci w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych
- 71) Rekomendacja nr 109/2021 z dnia 16 września 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Latuda (lurazydon) we wskazaniu: leczenie schizofrenii u młodzieży w wieku od 13. roku życia
- 72) Rekomendacja nr 113/2021 z dnia 30 września 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Cablivi (kaplacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie epizodu nabytej zakrzepowej plamicy małopłytkowej (ICD-10 M31.1)”
- 73) Rekomendacja nr 114/2021 z dnia 27 września 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Ruconest (konestat alfa) we wskazaniu leczenie ostrych napadów obrzęku naczynioruchowego u osób dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 2 lat i starszych) z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (HAE) wywołanym niedoborem inhibitora esterazy C1
- 74) Rekomendacja nr 115/2021 z dnia 1 października 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Alfamino HMO we wskazaniu: postępowanie dietetyczne u pacjentów w wieku rozwojowym w przypadku ciężkiej postaci alergii na białka pokarmowe lub braku ustąpienia objawów po zastosowaniu silnych hydrolizatów białek mleka krowiego, alergii wielopokarmowej lub w stanach wymagających zastosowania diety elementarnej
- 75) Rekomendacja nr 117/2021 z dnia 8 października 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Adynovi (rurioctocogum alfa pegolum) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)”
- 76) Rekomendacja nr 118/2021 z dnia 15 października 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Mizetam (ezetymib + atorwastatyna) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
- 77) Rekomendacja nr 119/2021 z dnia 15 października 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Trulicity (dulaglutyd) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwóch doustnych leków hipoglikemizujących lub insuliny bazowej w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą, z poziomem BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek  $\geq 55$  lat dla mężczyzn,  $\geq 60$  lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu
- 78) Rekomendacja nr 120/2021 z dnia 15 października 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Taltz (ixekizumab) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „B.36. Leczenie aktywnej postaci zeszytwniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”

- 79) Rekomendacja nr 121/2021 z dnia 18 października 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Rybelsus (semaglutyd) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c  $\geq$  8%, z otyłością definiowaną jako BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup> oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek  $\geq$  55 lat dla mężczyzn,  $\geq$  60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu
- 80) Rekomendacja nr 122/2021 z dnia 2 listopada 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Kineret (anakinra) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „B.33. Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M. 06, M 08)”
- 81) Rekomendacja nr 123/2021 z dnia 12 listopada 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Tysabri (natalizumab) we wskazaniu określonym w programie lekowym „B.46. Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego lub pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”
- 82) Rekomendacja nr 125/2021 z dnia 17 listopada 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Taltz (iksekizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”
- 83) Rekomendacja nr 126/2021 z dnia 23 listopada 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Ofev (nintedanib) w ramach programu lekowego: „Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową (ICD-10 M34+J99.1)”
- 84) Rekomendacja nr 127/2021 z dnia 25 listopada 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Mavenclad (kładrybina) w programie lekowym B.29 „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”
- 85) Rekomendacja nr 128/2021 z dnia 25 listopada 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Gardasil, szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18] we wskazaniu: zapobieganie wystąpienia u osób w wieku od 9 lat: zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmian przednowotworowych odbytu, raka szyjki macicy oraz raka odbytu, związanych przyczynowo z zakażeniem pewnymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV); brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego
- 86) Rekomendacja nr 129/2021 z dnia 26 listopada 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Vitrakvi (larotrectinibum) w ramach programu lekowego: „Leczenie guzów litych, które wykazują fuzję genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)”
- 87) Rekomendacja nr 131/2021 z dnia 29 listopada 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Sarclisa (izatuksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD-10 C90.0) z zastosowaniem izatuksymabu”
- 88) Rekomendacja nr 132/2021 z dnia 3 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Piqray (alpelisyb), tabletki powlekane, 150 mg, 56 tabl., kod GTIN 07613421024826 oraz 200 mg, 28 tabl., kod GTIN 07613421024840 oraz 50 mg + 200 mg, 56 tabl., kod GTIN 07613421024833, we wskazaniu do stosowania w skojarzeniu z fulwestran-



## ZAŁĄCZNIKI

tem u pacjentów po progresji lub nawrocie raka piersi w trakcie lub po zakończeniu leczenia hormonalnego z zastosowaniem inhibitora aromatazy, w ramach programu lekowego B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD10 C50)”

- 89) Rekomendacja nr 133/2021 z dnia 3 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Calquence (akalabrutynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (ICD 10: C.91.1)”
- 90) Rekomendacja nr 134/2021 z dnia 3 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Phesgo (pertuzumab + trastuzumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)”
- 91) Rekomendacja nr 138/2021 z dnia 17 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją wyrobu medycznego Exufiber AG+ we wskazaniu terapia ran przewlekłych z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii
- 92) Rekomendacja nr 140/2021 z dnia 20 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Adcetris (brentuksymab vedotin) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (ICD-10 C81; C84.5)”
- 93) Rekomendacja nr 141/2021 z dnia 23 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Vyndaqel, Tafamidisum, kapsułki miękkie, 61 mg, 30 kaps. (1 × 30), kod GTIN: 05415062359426 do stosowania w ramach programu lekowego „Leczenie tafamidisem kardiomiopatii w przebiegu amyloidozy transtyretynowej u dorosłych (ICD-10 E85)”
- 94) Rekomendacja nr 142/2021 z dnia 23 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Entyvio (wedolizumab) we wskazaniu określonym w programie lekowym „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K50)”
- 95) Rekomendacja nr 143/2021 z dnia 23 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Entyvio (wedolizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”
- 96) Rekomendacja nr 144/2021 z dnia 30 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”
- 97) Rekomendacja nr 145/2021 z dnia 29 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Evrysdi (ryśdyplam) we wskazaniu określonym w programie lekowym „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni ryśdyplamem (ICD-10 G12.0, G12.1)”

Rekomendacje na podstawie art. 31 c oraz 31 ca ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

- 98) Rekomendacja nr 39/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego
- 99) Rekomendacja nr 40/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego

Rekomendacje na podstawie art. 31e-h ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

- 100) Rekomendacja nr 139/2021 z dnia 22 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

Rekomendacje na podstawie art. 31e ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w związku z art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

- 101) Rekomendacja nr 2/2021 z dnia 15 stycznia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: UCD Trio, UCD Anamix Infant, UCD Anamix Junior, UCD Amino 5, we wskazaniach: deficyt transkarbamyazy ornitynowej, deficyt syntazy karbamylofosforanu 1, lizynuryczna nietolerancja białka, cytrulinemia typu I
- 102) Rekomendacja nr 3/2021 z dnia 15 stycznia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego L-Citrulline we wskazaniach: deficyt transkarbamyazy ornitynowej, deficyt syntazy karbamylofosforanu 1, lizynuryczna nietolerancja białka
- 103) Rekomendacja nr 4/2021 z dnia 15 stycznia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Pentatop (kromoglikan sodu) we wskazaniu: alergia pokarmowa powikłana wstrząsami anafilaktycznymi
- 104) Rekomendacja nr 8/2021 z dnia 28 stycznia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Sulfadiazin-Heyl (sulfadiazinum) tabletki á 500 mg, we wskazaniach: toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu zakażenia HIV
- 105) Rekomendacja nr 9/2021 z dnia 23 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny Adderall XR (Amphetaminum/Dextroamphetaminum) we wskazaniu: zespół ADHD
- 106) Rekomendacja nr 15/2021 z dnia 22 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Leukine (sargramostym) we wskazaniu: autoimmunologiczna proteinoza pęcherzyków płucnych (APAP) po nieskutecznym płukaniu płuc (WLL) lub przeciwwskazań do jego zastosowania
- 107) Rekomendacja nr 21/2021 z dnia 22 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację leczniczych zawierających substancję czynną ethosuximidum: Petnidan Saft (ethosuximidum), syrop, á 50 mg/ml; Petinimid (ethosuximidum), syrop, á 50 mg/ml; Zarontin (ethosuximidum), syrop, á 50 mg/ml; we wskazaniu: padaczka lekooporna (w tym padaczka z napadami nieświadomości)"
- 108) Rekomendacja nr 22/2021 z dnia 19 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Chenodeoxycholic acid Leadiant, Acidum chenodeoxycholicum, kapsułki twarde á 250 mg, we wskazaniu: żółtakowatość mózgowo-ścięgniasta
- 109) Rekomendacja nr 23/2021 z dnia 3 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Ketocal 3:1, Ketocal 4:1, Ketocal 4:1 LQ, Ketocal 2,5:1 LQ MCT Multifibre, we wskazaniu: padaczka lekooporna

## ZAŁĄCZNIKI

---

- 110) Rekomendacja nr 24/2021 z dnia 4 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Cholesterol Module we wskazaniu zespół Smitha-Lemliego-Opitza
- 111) Rekomendacja nr 25/2021 z dnia 4 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny Trandate (labetalol) we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży
- 112) Rekomendacja nr 29/2021 z dnia 24 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Glycosade, saszetki á 60 g, we wskazaniu: glikogenoza oraz glikogenoza typu Ia, Ib, III, IV, VI, IX, XI, III-VI-IX
- 113) Rekomendacja nr 30/2021 z dnia 29 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną flekainid (Apocard Retard, Flecaine, Flecaine LP, Flecainid Hexal, Tambocor, Tambocor Mite) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe) i arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy)
- 114) Rekomendacja nr 31/2021 z dnia 24 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: S.O.S. 10, S.O.S. 15, S.O.S. 20, S.O.S. 25, we wskazaniu: uzupełnienie diety w acydurii propionowej, acydurii glutarowej, acydurii metylomalonowej, hiperamonemii pierwotnej, deficycie LCHAD, deficycie VLCAD
- 115) Rekomendacja nr 32/2021 z dnia 18 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: FruitiVits, proszek, saszetka á 6g, opakowanie po 30 saszetek, we wskazaniu: uzupełnienie diety o witaminy i składniki mineralne w acydurii metylomalonowej, padaczce lekoopornej, deficycie dehydrogenazy pirogronianowej, deficycie transportera glukozy typu I, homocystynurii, glikogenozie typu I, kwasicy glutarowej typu I, deficycie liazy adenylbursztynianowej, deficycie syntazy karbamylfosforanu (CPS1), LCHAD (niedobrze dehydrogenazy długołańcuchowych kwasów tłuszczowych), acydurii propionowej w populacji pediatrycznej
- 116) Rekomendacja nr 33/2021 z dnia 24 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny Daraprim (pirymetamina) we wskazaniach: toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu zakażenia HIV
- 117) Rekomendacja nr 34/2021 z dnia 26 marca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Rozerem (ramelteon) we wskazaniu: leczenie bezsenności u dorosłych pacjentów w kolejnej linii leczenia po nieskutecznym leczeniu lekami z grupy „z”, lekami przeciwdepresyjnymi, lekami z grupy neuroleptyków oraz melatoniną
- 118) Rekomendacja nr 37/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Edarabid (edarawon), we wskazaniu: stwardnienie zanikowe boczne
- 119) Rekomendacja nr 38/2021 z dnia 1 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Kuvan (dichlorowodorek sapropteryny) we wskazaniach: nietypowa postać fenyloketonurii – defekt syntazy biopteryn, defekt syntazy 6-pirogronylotetrahydrobiopteryny (6-PTPS), deficyt cyklohydrolazy guanozynotryfosforanu (GTP-CH)

- 120) Rekomendacja nr 45/2021 z dnia 15 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Disulone, dapsonum, tabletki 100 mg we wskazaniach: choroba Duhringa, choroba Sneddon-Wilkinsona, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya-Haileya, zakażenie wirusem HIV, pęcherzyca, piodermia zgorzelinowa, zespół Melkerssona-Rosenthala, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyniowa, alergiczne zapalenie naczyń, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń
- 121) Rekomendacja nr 47/2021 z dnia 14 maja 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu Milupa Basic F we wskazaniach: zaburzenie utleniania kwasów tłuszczowych pod postacią deficytu CACT, chłonkotok (w tym stan po zabiegach kardiochirurgicznych), abetalipoproteinemia, zaburzenia gospodarki lipidowej (hipercholesterolemia i hipertriglicerydemia), deficyt lipazy lipoproteinowej
- 122) Rekomendacja nr 48/2021 z dnia 6 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną cholestyramina we wskazaniach: biegunka przewlekła; choroba Hirschsprunga; choroba Leśniowskiego-Crohna; ciężkie zaburzenia wchłaniania jelitowego; dyslipidemia; pierwotna żółciowa marskość wątroby; wtórna marskość wątroby z cechami cholestazy, będąca następstwem zakażenia wirusem HCV; pierwotne stwardniające zapalenia dróg żółciowych; postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobowa; świąd skóry
- 123) Rekomendacja nr 65/2021 z dnia 2 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: MCT Oil, płyn, butelka à 500 ml, we wskazaniach: deficyt LCHAD; deficyt VLCAD; deficyt dehydrogenazy pirogronianu; zespół jelitowej ucieczki białka; wada serca - stan po zabiegach kardiochirurgicznych; deficyt CPT1; deficyt MTP; hipertrójglicerydemia; acyduria malonowa; acyduria metylomalonowa; zespół Alagille'a; wrodzone zaburzenie glikozylacji typu 1a - PMM2-CDG; chłonkotok; niedobór lipazy lipoproteinowej; cytrulinemia typu II; deficyt CACT
- 124) Rekomendacja nr 76/2021 z dnia 21 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Keyo, emulsja doustna, we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu
- 125) Rekomendacja nr 78/2021 z dnia 25 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Mestinon (bromek pirydostygminy) we wskazaniu: miastenia
- 126) Rekomendacja nr 79/2021 z dnia 25 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych zawierających meksyletynę we wskazaniach: dystrofia miotoniczna typu I, dystrofia miotoniczna typu II, zespół miotoniczny, komorowe zaburzenia rytmu serca, napadowe migotanie przedsionków, nawracające burze elektryczne, miotonia Beckera, miotonia Thomsena, paramiotonia wrodzona, porażenie okresowe hiperkaliemiczne, porażenie okresowe paramiotoniczne, zespół wydłużonego QT
- 127) Rekomendacja nr 83/2021 z dnia 2 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Meladinine (metoksalen) we wskazaniach: liszaj płaski, łuszczyca, łuszczyca krostkowa dłoni i stopy, twardzina ograniczona, wyprysk kontaktowy, wyprysk rąk, ziarniniak obrączkowaty
- 128) Rekomendacja nr 88/2021 z dnia 7 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Pentatop, Natrii cromoglicas, kapsułki twarde á 100 mg, we wskazaniu: alergia pokarmowa, w przypadku której nie można uniknąć alergenów mimo zastosowania diety eliminacyjnej – leczenie wspomagające pacjentów pediatrycznych

## ZAŁĄCZNIKI

- 129) Rekomendacja nr 89/2021 z dnia 16 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Plaquenil (hydroksychlorochina) we wskazaniach: toczeń rumieniowaty układowy, toczeń rumieniowaty krążkowy, podostry toczeń rumieniowaty skórny, niezróżnicowana choroba tkanki łącznej, mieszana choroba tkanki łącznej, rumień guzowaty, ziarniniak obrączkowaty, reumatoidalne zapalenie stawów, liszaj płaski mieszkowy, zespół Sjögrena, układowe zapalenie naczyń
- 130) Rekomendacja nr 90/2021 z dnia 16 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Lamprene (klofazymina) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc
- 131) Rekomendacja nr 91/2021 z dnia 16 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Proglicem (diazoksyd) we wskazaniach: insulinoma, hipoglikemia hiperinsulinemiczna, hiperinsulinizm wrodzony, hipoglikemia nieokreślona, zespół hipoglikemia – hiperamonemia, zespół MEN2, zespół Beckwitha-Wiedemanna, inne hipoglikemie
- 132) Rekomendacja nr 92/2021 z dnia 16 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Cycloserine Capsules (cykloseryna) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc
- 133) Rekomendacja nr 95/2021 z dnia 26 lipca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazakort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a
- 134) Rekomendacja nr 96/2021 z dnia 3 sierpnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Raxone (idebenon) we wskazaniu: dziedziczna neuropatia nerwów wzrokowych Lebera
- 135) Rekomendacja nr 106/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Dezacor (deflazacort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a - leczenie pacjentów pediatrycznych
- 136) Rekomendacja nr 108/2021 z dnia 10 września 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Rythmodan (dyzopiramid) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory
- 137) Rekomendacja nr 110/2021 z dnia 17 września 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Lorenzo's Oil we wskazaniu: adrenoleukodystrofia
- 138) Rekomendacja nr 111/2021 z dnia 8 października 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Epidyolex (kannabidiol) we wskazaniu: napady padaczkowe związane z zespołem Lennox-Gastaut – pacjent pediatryczny
- 139) Rekomendacja nr 112/2021 z dnia 8 października 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Epidyolex (kannabidiol) we wskazaniu: padaczka lekooporna
- 140) Rekomendacja nr 116/2021 z dnia 8 października 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Raxone

(idebenon) we wskazaniu: pierwotny deficyt koenzymu Q

- 141) Rekomendacja nr 124/2021 z dnia 12 listopada 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Xyrem (hydroksymaślan sodu) we wskazaniu: narkolepsja z katapleksją
- 142) Rekomendacja nr 130/2021 z dnia 8 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego EAA Supplement, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, saszetki 12,5 g, we wskazaniu: hiperamonemia
- 143) Rekomendacja nr 135/2021 z dnia 8 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną hydroksykobalamina: Hydroxocobalamin Acetate Sterop, ampułki à 10mg/2ml; Hydroxocobalamin, ampułki à 1mg/ml; Vitamin B12 Depot, ampułki 1mg/ml; Megamilbedoce, ampułki à 10 mg/2ml, we wskazaniach: acyduria metylomalonowa, hiperhomocysteinemia G, zaburzenia metabolizmu kobalaminy, deficyt kobalaminy C, deficyt reduktazy metylenotetrahydrofolianu (deficyt MTHFR)
- 144) Rekomendacja nr 136/2021 z dnia 10 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Dojolvi (triheptanoin), roztwór doustny, we wskazaniu: deficyt białka trójfunkcyjnego
- 145) Rekomendacja nr 137/2021 z dnia 10 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Intuniv, Guanfacinum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu à 1 mg, 2 mg, 3 mg oraz 4 mg, we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)

### 3 WYKAZ OPUBLIKOWANYCH RAPORTÓW W SPRAWIE USTALENIA TARYFY ŚWIADCZEŃ, O KTÓRYCH MOWA W ART. 31LB UST. 2 USTAWY

- 1) Porównanie kosztów świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia zabiegowego chorych z rozpoznaniem nowotworu złośliwego vs pozostałych, nr WT.521.11.2017, data ukończenia 04.02.2021.
- 2) Świadczenia gwarantowane obejmujące radioterapię chorób nowotworowych, nr WT.521.8.2017, data ukończenia 04.02.2021 r.
- 3) Świadczenia gwarantowane obejmujące hospitalizacje do chemio- i radioterapii, nr WT.521.10.2017, data ukończenia 04.02.2021 r.
- 4) Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie chorób układu krwiotwórczego finansowane w ramach JGP z sekcji S, nr WT.521.1.2019, data ukończenia 29.01.2021 r.
- 5) Świadczenia szpitalne z zakresu toksykologii (JGP S40–S44), nr WT.521.2.2019, data ukończenia 30.03.2021 r.
- 6) Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie chorych ze śpiączką (ICD-10 R40.2), nr WT.541.6.2019, data ukończenia 04.05.2021 r.
- 7) Świadczenia gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży na II i III poziomie referencyjnym, nr WT.5403.14.2021, data ukończenia 31.05.2021 r.
- 8) Świadczenia gwarantowane związane z podaniem chemioterapii, nr WT.5403.21.2021, data ukończenia 02.06.2021 r.

## ZAŁĄCZNIKI

- 9) Świadczenia gwarantowane obejmujące zespoły długoterminowej opieki domowej dla pacjentów wentylowanych mechanicznie, nr WT.5403.24.2021, data ukończenia 02.11.2021 r.
- 10) Świadczenia gwarantowane obejmujące choroby układu moczowo-płciowego, nr WT.521.4.2017, data ukończenia 19.10.2020 r.
- 11) Świadczenia gwarantowane obejmujące kwalifikację i monitorowanie pacjentów zakwalifikowanych do przeszczepienia nerki lub nerki z trzustką, nr WT.541.9.2019, data ukończenia 30.10.2020 r.
- 12) Świadczenia gwarantowane realizowane przez Zespoły oraz Ośrodki środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży – I poziom referencyjny, nr WT.5403.39.2021, data ukończenia 13.12.2021 r.

### 4 WYKAZ OPUBLIKOWANYCH PROJEKTÓW TARYF ŚWIADCZEŃ, O KTÓRYCH MOWA W ART. 31LB UST. 3 PUNKT 5 USTAWY

#### Porównanie kosztów świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia zabiegowego chorych z rozpoznaniem nowotworu złośliwego vs pozostałych

- 1) A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe \*
- 2) C11 Kompleksowe zabiegi jamy ustnej, gardła i krtani \*
- 3) F32 Duże i endoskopowe zabiegi jelita grubego \*
- 4) F42 Duże zabiegi jamy brzusznej \*
- 5) G31H Kompleksowe zabiegi trzustki z rekonstrukcją (pankreatoduodenektomie)\*
- 6) J03F Duże zabiegi w obrębie piersi < 66 r.ż.\*
- 7) H83 Średnie zabiegi na tkankach miękkich \*
- 8) H84 Mniejsze zabiegi w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego lub tkanek miękkich \*

#### Świadczenia gwarantowane obejmujące radioterapię chorób nowotworowych

- 9) Brachyterapia 3D "real time"
- 10) Brachyterapia pooperacyjna dopochwowa w oparciu o planowanie 3D
- 11) Brachyterapia powierzchniowa oparta na planowaniu 3D w oparciu o CT
- 12) Brachyterapia śródoperacyjna
- 13) Brachyterapia śródtkankowa w oparciu o planowanie 3D - aplikacje jednorazowe z podaniem wielu frakcji
- 14) Brachyterapia wewnątrzprzewodowa oparta na planowaniu 3D w oparciu o CT
- 15) Brachyterapia śródtkankowa w oparciu o planowanie 3d (boost)
- 16) Brachyterapia śródtkankowa/śródmaciczna w oparciu o planowanie 3D - aplikacje wielorazowe z podaniem jednej frakcji w trakcie jednej aplikacji
- 17) Brachyterapia oparta o planowanie 2D
- 18) Teleradioterapia (5.07.01.0000011)
- 19) Teleradioterapia 3D - niekoplanarna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT)
- 20) Teleradioterapia 3D całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (TSI) (5.07.01.0000013)
- 21) Teleradioterapia 3D śródoperacyjna (3D-IORT) (5.07.01.0000014)
- 22) Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (5.07.01.0000012)
- 23) Teleradioterapia paliatywna 1 frakcja
- 24) Teleradioterapia paliatywna frakcjonowana
- 25) Teleradioterapia radykalna z planowaniem dwuwymiarowym (2D) (5.07.01.0000022)
- 26) Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D) (5.07.01.0000023)
- 27) Teleradioterapia stereotaktyczna (5.07.01.0000056)

## ZAŁĄCZNIKI

### Świadczenia gwarantowane obejmujące hospitalizację do chemio- i radioterapii

- 28) Hospitalizacja do brachyterapii (nowy produkt)
- 29) Hospitalizacja jednodniowa do brachyterapii (nowy produkt)
- 30) Zakwaterowanie do brachyterapii (nowy produkt)
- 31) Hospitalizacja hematologiczna u dorosłych/ zakwaterowanie (5.08.05.0000170)
- 32) Hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci/ zakwaterowanie (5.08.05.0000174)
- 33) Hospitalizacja jednodniowa do 6 godzin (nowy produkt)
- 34) Hospitalizacja jednodniowa powyżej 6 godzin (nowy produkt)
- 35) Hospitalizacja onkologiczna związana z chemioterapią u dorosłych/ zakwaterowanie (5.08.05.0000171)
- 36) Kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii (5.08.05.0000172)
- 37) Podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii (5.08.05.0000173)
- 38) Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. (5.52.01.0001504)
- 39) Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku < 18 r.ż. - w oddziale onkologii i hematologii dziecięcej (5.52.01.0001499)
- 40) Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż. (5.52.01.0001440)
- 41) Hospitalizacja jednodniowa do teleradioterapii (nowy produkt)
- 42) Zakwaterowanie do teleradioterapii / protonoterapii (5.07.01.0000048)

### Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie chorób układu krwiotwórczego finansowane w ramach JGP z sekcji S

- 43) S01 Intensywne leczenie ostrych białaczek > 17 r.ż.
- 44) S02 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego > 10 dni
- 45) S03 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego > 1 dnia
- 46) S04 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego < 2 dni
- 47) S05 Zaburzenia krzepliwości, inne choroby krwi i śledziony > 10 dni
- 48) S06 Zaburzenia krzepliwości, inne choroby krwi i śledziony > 1 dnia
- 49) S07 Zaburzenia krzepliwości, inne choroby krwi i śledziony < 2 dni
- 50) S21 Przeszczepienie autologicznych komórek krwiotwórczych\*
- 51) S22 Przeszczepienie allogenicznych komórek krwiotwórczych od rodzeństwa identycznego w HLA\*
- 52) S23 Przeszczepienie allogenicznych komórek krwiotwórczych od dawcy alternatywnego\*
- 53) PZS01 Przeszczepienie autologicznych komórek krwiotwórczych < 18 r.ż. \*
- 54) PZS02 Przeszczepienie allogenicznych komórek krwiotwórczych od rodzeństwa identycznego w HLA < 18 r.ż. \*
- 55) PZS03 Przeszczepienie allogenicznych komórek krwiotwórczych od dawcy alternatywnego < 18 r.ż. \*

### Świadczenia szpitalne z zakresu toksykologii (JGP S40–S44)

- 56) S40 Intensywne leczenie zatruc
- 57) S41E Zatrucie ciężkie > 65 r.ż.
- 58) S41F Zatrucie ciężkie < 66 r.ż.
- 59) S42E Zatrucie średnie > 65 r.ż.
- 60) S42F Zatrucie średnie < 66 r.ż.
- 61) S43 Zatrucie lekkie
- 62) S44 Inne stany w toksykologii

### Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie chorych ze śpiączką (ICD10 R40.2)

- 63) Osobodzień pacjenta w śpiączce
- 64) Osobodzień pacjenta w śpiączce żywionego dojelitowo
- 65) Toksyna botulinowa
- 66) Pakiet diagnostyczny



## ZAŁĄCZNIKI

### Świadczenia gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży na II i III poziomie referencyjnym

#### Centrum zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży - II poziom referencyjny

- 67) Świadczenia dzienne psychiatryczne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży w ramach II poziomu referencyjnego
- 68) Turnus rehabilitacyjny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami psychicznymi w ramach II poziomu referencyjnego
- 69) Porada lekarska diagnostyczna w ramach II poziomu referencyjnego
- 70) Porada lekarska terapeutyczna w ramach II poziomu referencyjnego
- 71) Porada lekarska kontrolna w ramach II poziomu referencyjnego
- 72) Porada psychologiczna diagnostyczna w ramach II poziomu referencyjnego
- 73) Porada psychologiczna w ramach II poziomu referencyjnego
- 74) Sesja psychoterapii indywidualnej w ramach II poziomu referencyjnego
- 75) Sesja psychoterapii rodzinnej w ramach II poziomu referencyjnego
- 76) Sesja psychoterapii grupowej w ramach II poziomu referencyjnego
- 77) Sesja wsparcia psychospołecznego w ramach II poziomu referencyjnego
- 78) Turnus rehabilitacyjny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami psychicznymi w ramach II poziomu referencyjnego
- 79) Wizyta, porada domowa lub środowiskowa w ramach II poziomu referencyjnego

#### Ośrodek wysokospecjalistycznej całodobowej opieki psychiatrycznej - III poziom referencyjny

- 80) Świadczenia psychiatryczne dla dzieci i młodzieży w ramach III poziomu referencyjnego
- 81) Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi w ramach III poziomu referencyjnego\*
- 82) Porada lekarska diagnostyczna w ramach III poziomu referencyjnego
- 83) Porada lekarska terapeutyczna w ramach III poziomu referencyjnego
- 84) Porada lekarska kontrolna w ramach III poziomu referencyjnego
- 85) Porada psychologiczna diagnostyczna w ramach III poziomu referencyjnego
- 86) Porada psychologiczna w ramach III poziomu referencyjnego
- 87) Sesja psychoterapii indywidualnej w ramach III poziomu referencyjnego
- 88) Sesja psychoterapii rodzinnej w ramach III poziomu referencyjnego
- 89) Sesja psychoterapii grupowej w ramach III poziomu referencyjnego
- 90) Sesja wsparcia psychospołecznego w ramach III poziomu referencyjnego
- 91) Wizyta, porada domowa lub środowiskowa w ramach III poziomu referencyjnego
- 92) Porada kompleksowo - konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym w ramach III poziomu referencyjnego\*
- 93) Program terapeutyczno - rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym w ramach III poziomu referencyjnego\*
- 94) Turnus rehabilitacyjny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami psychicznymi w ramach III poziomu referencyjnego

#### Świadczenia gwarantowane związane z podaniem chemioterapii

- 95) Hospitalizacja hematologiczna u dorosłych (5.08.05.0000170)
- 96) Hospitalizacja hematologiczna u dzieci (5.08.05.0000174)
- 97) Hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach (5.08.05.0000176)
- 98) Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków (5.08.05.0000175)
- 99) Hospitalizacja onkologiczna u dorosłych (5.08.05.0000171)
- 100) Kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii (5.08.05.0000172)
- 101) Podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii (5.08.05.0000173)

## ZAŁĄCZNIKI

### Świadczenia gwarantowane obejmujące zespoły długoterminowej opieki domowej dla pacjentów wentylowanych mechanicznie

- 102) Osobodzień zespołu długoterminowej opieki domowej dla pacjentów wentylowanych mechanicznie metodą nieinwazyjną z wyłączeniem świadczeniobiorców z przewlekłą niewydolnością oddechową na podłożu chorób nerwowo-mięśniowych \*\*\* (pow. 16 godzin)
- 103) Osobodzień zespołu długoterminowej opieki domowej dla pacjentów wentylowanych mechanicznie od 8 do 16 godzin na dobę metodą nieinwazyjną z wyłączeniem świadczeniobiorców z przewlekłą niewydolnością oddechową na podłożu chorób nerwowomięśniowych
- 104) Osobodzień zespołu długoterminowej opieki domowej dla pacjentów wentylowanych mechanicznie poniżej 8 godzin na dobę metodą nieinwazyjną z wyłączeniem świadczeniobiorców z przewlekłą niewydolnością oddechową na podłożu chorób nerwowomięśniowych

### Świadczenia gwarantowane obejmujące choroby układu moczowopłciowego

- 105) L00 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek \*
- 106) L03 Średnie otwarte zabiegi nerek \*
- 107) L05 Duże endoskopowe zabiegi nerek \*
- 108) L06 Średnie endoskopowe zabiegi nerek \*
- 109) L07 Zakażenia nerek lub dróg moczowych
- 110) L08 Nowotwory nerek i dróg moczowych
- 111) L09 Małe zabiegi nerek \*
- 112) L12 Duże otwarte zabiegi moczowodu \*
- 113) L13 Średnie otwarte zabiegi moczowodu \*
- 114) L15 Duże endoskopowe zabiegi moczowodu \*
- 115) L16 Średnie endoskopowe zabiegi moczowodu \*
- 116) L17 Małe endoskopowe zabiegi moczowodu \*
- 117) L21 Kompleksowe zabiegi pęcherza moczowego z wytworzeniem przetoki \*
- 118) L22 Duże otwarte zabiegi na pęcherzu moczowym, w tym plastyka \*
- 119) L23 Średnie otwarte zabiegi na pęcherzu moczowym \*
- 120) L24 Zabiegi w zakresie przetok odprowadzających mocz \*
- 121) L25 Duże endoskopowe zabiegi na pęcherzu moczowym \*
- 122) L26 Średnie zabiegi endoskopowe na pęcherzu moczowym \*
- 123) L27 Zaburzenia odpływu moczu
- 124) L29 Choroby pęcherza moczowego i moczowodu
- 125) L30 Małe zabiegi pęcherza moczowego \*
- 126) L31 Radykalna prostatektomia \* - zabieg laparoskopowy
- 127) Radykalna prostatektomia \* - zabieg metodą otwartą
- 128) L32 Otwarte zabiegi gruczołu krokowego i pęcherza moczowego \*
- 129) L43 Przezcewkowa resekcja gruczołu krokowego \*
- 130) L45 Endoskopowe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego \*
- 131) L46 Choroby gruczołu krokowego
- 132) L47 Małe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego \*
- 133) L52 Duże otwarte zabiegi cewki moczowej \*
- 134) L53 Średnie zabiegi cewki moczowej \*
- 135) L54 Małe zabiegi cewki moczowej \*
- 136) L62E Duże i średnie zabiegi prącia > 65 r.ż.\*
- 137) L62F Duże i średnie zabiegi prącia < 66 r.ż.\*
- 138) L64 Małe zabiegi prącia \*
- 139) L69 Choroby prącia, jąder, nasieniowodu, moczowodu i cewki moczowej
- 140) L72 Zabiegi moszny, jądra, najądrza i nasieniowodu \*
- 141) L81 Leczenie powikłań leczenia nerkozastępczego > 17 r.ż
- 142) L82 Ostra niewydolność nerek
- 143) L8 3Przewlekła niewydolność nerek
- 144) L84E Inne choroby nerek > 65 r.ż.

## ZAŁĄCZNIKI

- 145) L84F Inne choroby nerek < 66 r.ż.
- 146) L85 Kamica moczowa
- 147) L86 Badania w zakresie dróg moczowych
- 148) L91 Implantacja lub wymiana hydraulicznego zwieracza cewki moczowej (AUS) \*
- 149) L92 ESWL \*
- 150) L104 Inne procedury w zakresie układu moczowo - płciowego \*
- 151) PZL01 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż. \*
- 152) PZL02 Duże otwarte zabiegi moczowodu < 18 r.ż. \*
- 153) PZL03 Małe endoskopowe zabiegi moczowodu < 18 r.ż. \*
- 154) PZL04 Małe zabiegi pęcherza moczowego < 18 r.ż. \*
- 155) PZL05 Endoskopowe zabiegi pęcherza moczowego lub moczowodu < 18 r.ż. \*
- 156) PZL06 Duże otwarte zabiegi cewki moczowej < 18 r.ż. \*
- 157) PZL07 Średnie zabiegi cewki moczowej < 18 r.ż. \*
- 158) PZL08 Duże i średnie zabiegi prącia < 18 r.ż. \*
- 159) PZL09 Małe zabiegi prącia < 18 r.ż. \*
- 160) PZL10 Zabiegi moszny, jądra, najądrza i nasieniowodu < 18 r.ż. \*
- 161) PZL11 ESWL < 18 r.ż.\*
- 162) PZL13 Procedury diagnostyczno-zabiegowe w zakresie układu moczowo - płciowego < 18 r.ż. \*
- 163) 64.0 Operacja stulejki
- 164) 64.41 Szycie rany prącia
- 165) 58.22 Inna uretroskopia
- 166) 60.113 Przeszkórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze)
- 167) 64.21 Wycięcie lub biopsja i zniszczenie zmiany skóry prącia
- 168) 57.32 Cystoskopia przezcewkowa
- 169) 60.111 Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa
- 170) 98.51 Pozaustrojowa litotrypsja nerki/moczowodu/pęcherza

### Świadczenia gwarantowane obejmujące kwalifikację i monitorowanie pacjentów zakwalifikowanych do przeszczepienia nerki lub nerki z trzustką

- 171) 5.52.01.0001356 Kwalifikacja do przeszczepu nerki - badanie wstępne
- 172) 5.52.01.0001357 Kwalifikacja do przeszczepu nerki i/lub trzustki - badanie kontrolne
- 173) 5.52.01.0001358 Kwalifikacja do przeszczepu nerki i trzustki
- 174) 5.05.00.0000079 Kwalifikacja do przeszczepienia nerki – badania wstępne

### Świadczenia gwarantowane realizowane przez Zespoły oraz Ośrodki środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży – I poziom referencyjny

- 175) Ośrodek środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży - I poziom referencyjny
- 176) Zespół środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży – I poziom referencyjny
- 177) Porada psychologiczna diagnostyczna
- 178) Porada psychologiczna diagnostyczna (w sytuacji przeprowadzania testów diagnostycznych wymagających ciągłości w czasie ponad 70 minut)
- 179) Porada psychologiczna
- 180) Porada psychologiczna (50 min. – 70 min.)
- 181) Sesja psychoterapii indywidualnej
- 182) Sesja psychoterapii rodzinnej
- 183) Sesja psychoterapii rodzinnej (prowadzona w zespole)
- 184) Sesja psychoterapii grupowej
- 185) Sesja wsparcia psychospołecznego
- 186) Wizyta, porada domowa lub środowiskowa
- 187) Wizyta, porada domowa lub środowiskowa - kolejna w tym samym miejscu
- 188) Wizyta, porada domowa lub środowiskowa (prowadzona w zespole)
- 189) Wizyta, porada domowa lub środowiskowa - kolejna w tym samym miejscu (prowadzona w zespole)
- 190) Wizyta osoby prowadzącej terapię środowiskową

### 5 WYKAZ TARYF ŚWIADCZEŃ WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 31N PKT. 1A USTAWY O ŚWIADCZENIACH DOTYCZĄCEGO USTALANIA TARYFY ŚWIADCZEŃ

Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 17 lutego 2021 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia chorób układu krwiotwórczego

- 1) S01 Intensywne leczenie ostrych białaczek > 17 r.ż.
- 2) S02 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego > 10 dni
- 3) S03 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego > 1 dnia
- 4) S04 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego < 2 dni
- 5) S05 Zaburzenia krzepliwości, inne choroby krwi i śledziony > 10 dni
- 6) S06 Zaburzenia krzepliwości, inne choroby krwi i śledziony > 1 dnia
- 7) S07 Zaburzenia krzepliwości, inne choroby krwi i śledziony < 2 dni
- 8) S21 Przeszczepienie autologicznych komórek krwiotwórczych
- 9) S22 Przeszczepienie allogenicznych komórek krwiotwórczych od rodzeństwa identycznego w HLA
- 10) S23 Przeszczepienie allogenicznych komórek krwiotwórczych od dawcy alternatywnego
- 11) PZS01 Przeszczepienie autologicznych komórek krwiotwórczych < 18 r.ż.
- 12) PZS02 Przeszczepienie allogenicznych komórek krwiotwórczych od rodzeństwa identycznego w HLA < 18 r.ż.
- 13) PZS03 Przeszczepienie allogenicznych komórek krwiotwórczych od dawcy alternatywnego < 18 r.ż.

Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 17 lutego 2021 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia chorób nowotworowych

- 14) Hospitalizacja do brachyterapii (nowy produkt)
- 15) Hospitalizacja jednodniowa do brachyterapii (nowy produkt)
- 16) Zakwaterowanie do brachyterapii (nowy produkt)
- 17) Hospitalizacja hematologiczna u dorosłych (5.08.05.0000170)
- 18) Hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci (5.08.05.0000174)
- 19) Hospitalizacja jednodniowa do 6 godzin (nowy produkt)
- 20) Hospitalizacja jednodniowa powyżej 6 godzin (nowy produkt)
- 21) Hospitalizacja onkologiczna związana z chemioterapią u dorosłych (5.08.05.0000171)
- 22) Porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii – kompleksowa (nowy produkt)
- 23) Porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii – podstawowa (nowy produkt)
- 24) Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. (5.52.01.0001504)
- 25) Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku < 18 r.ż. - w oddziale onkologii i hematologii dziecięcej (5.52.01.0001499)
- 26) Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż. (5.52.01.0001440)
- 27) Hospitalizacja jednodniowa do teleradioterapii (nowy produkt)
- 28) Zakwaterowanie do teleradioterapii / protonoterapii (5.07.01.0000048)
- 29) A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe \*(w przypadku wybranych rozpoznań nowotworowych oraz świadczeniodawców realizujących leczenie onkologiczne w sposób kompleksowy lub którzy realizują wymagany wolumen świadczeń w roku)
- 30) C11 Kompleksowe zabiegi jamy ustnej, gardła i krtani \*(w przypadku wybranych rozpoznań nowotworowych oraz świadczeniodawców realizujących leczenie onkologiczne w sposób kompleksowy lub którzy realizują wymagany wolumen świadczeń w roku)
- 31) F32 Duże i endoskopowe zabiegi jelita grubego (w przypadku wybranych rozpoznań nowotworowych oraz świadczeniodawców realizujących leczenie onkologiczne w sposób kompleksowy lub którzy realizują wymagany wolumen świadczeń w roku)
- 32) F42 Duże zabiegi jamy brzusznej (w przypadku wybranych rozpoznań nowotworowych oraz świadczeniodawców realizujących leczenie onkologiczne w sposób kompleksowy lub którzy realizują wymagany wolumen świadczeń w roku) 16 225
- 33) G31H Kompleksowe zabiegi trzustki z rekonstrukcją (pankreatoduodenektomie) (w przypadku wybranych rozpoznań nowotworowych oraz świadczeniodawców realizujących leczenie onkologiczne w spo-

## ZAŁĄCZNIKI

sób kompleksowy lub którzy realizują wymagany wolumen świadczeń w roku)

- 34) H83 Średnie zabiegi na tkankach miękkich (w przypadku wybranych rozpoznań nowotworowych oraz świadczeniodawców realizujących leczenie onkologiczne w sposób kompleksowy lub którzy realizują wymagany wolumen świadczeń w roku)
- 35) H84 Mniejsze zabiegi w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego lub tkanek miękkich (w przypadku wybranych rozpoznań nowotworowych oraz świadczeniodawców realizujących leczenie onkologiczne w sposób kompleksowy lub którzy realizują wymagany wolumen świadczeń w roku)
- 36) J03F Duże zabiegi w obrębie piersi < 66 r.ż.(w przypadku wybranych rozpoznań nowotworowych oraz świadczeniodawców realizujących leczenie onkologiczne w sposób kompleksowy lub którzy realizują wymagany wolumen świadczeń w roku)

Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 12 marca 2021 r. w sprawie taryfy dla świadczeń gwarantowanych z obszaru radioterapii chorób nowotworowych

- 37) Brachyterapia 3D "real time" (nowy produkt)
- 38) Brachyterapia śródtkankowa/śródmaciczna w oparciu o planowanie 3D - aplikacje wielorazowe z podaniem jednej frakcji w trakcie jednej aplikacji (nowy produkt)
- 39) Brachyterapia śródtkankowa w oparciu o planowanie 3D - aplikacje jednorazowe z podaniem wielu frakcji (nowy produkt)
- 40) Brachyterapia śródtkankowa w oparciu o planowanie 3d (boost) (nowy produkt)
- 41) Brachyterapia powierzchniowa oparta na planowaniu 3D (nowy produkt)
- 42) Brachyterapia wewnątrzprzewodowa oparta na planowaniu 3D w oparciu o CT (nowy produkt)
- 43) Brachyterapia śródoperacyjna (nowy produkt)
- 44) Brachyterapia pooperacyjna dopochwowa w oparciu o planowanie 3D (nowy produkt)
- 45) Brachyterapia oparta o planowanie 2D
- 46) Teleradioterapia
- 47) Teleradioterapia 3D - niekoplanarna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT)
- 48) Teleradioterapia 3D - całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (nowy produkt)
- 49) Teleradioterapia 3D śródoperacyjna (3D-IORT)
- 50) Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki
- 51) Teleradioterapia paliatywna proces leczenia 1 frakcją (nowy produkt)
- 52) Teleradioterapia paliatywna frakcjonowana (nowy produkt)
- 53) Teleradioterapia radykalna z planowaniem dwuwymiarowym 2D
- 54) Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym 3D
- 55) Teleradioterapia stereotaktyczna

Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 31 maja 2021 r. w sprawie taryfy dla świadczeń gwarantowanych obejmujących leczenie chorych ze śpiączką (ICD-10 R40.2)

- 56) Osobodzień pacjenta w śpiączce
- 57) Osobodzień pacjenta w śpiączce żywionego dojelitowo
- 58) Toksyna botulinowa
- 59) Pakiet diagnostyczny

Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 29 czerwca 2021 r. w sprawie taryfy dla świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia chorób nowotworowych obejmujących podanie chemioterapii

- 60) Hospitalizacja hematologiczna u dorosłych (5.08.05.0000170)
- 61) Hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci (5.08.05.0000174)
- 62) Hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach (5.08.05.0000176)
- 63) Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków (5.08.05.0000175)
- 64) Hospitalizacja onkologiczna u dorosłych (5.08.05.0000171)
- 65) Kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii (5.08.05.0000172)
- 66) Podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii (5.08.05.0000173)

## ZAŁĄCZNIKI

Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 lipca 2021 r. w sprawie taryfy dla świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń szpitalnych obejmujących leczenie zatruc (JGP: S40-S44)

- 67) S40 Intensywne leczenie zatruc
- 68) S41E Zatrucie ciężkie > 65 r.ż.
- 69) S41F Zatrucie ciężkie < 66 r.ż.
- 70) S42E Zatrucie średnie > 65 r.ż.
- 71) S42F Zatrucie średnie < 66 r.ż.
- 72) S43 Zatrucie lekkie
- 73) S44 Inne stany w toksykologii

Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 29 września 2021 r. w sprawie taryfy dla świadczeń gwarantowanych z obszaru kardiologii obejmujących pomostowanie naczyń wieńcowych

- 74) 74. Pomostowanie naczyń wieńcowych z plastyką;
- 75) Pomostowanie naczyń wieńcowych z pw  $\geq 2$ ;
- 76) Pomostowanie naczyń wieńcowych bez pw.

## 6 WYKAZ OPINII AGENCJI WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 31N PKT. 3 USTAWY O ŚWIADCZENIACH DOTYCZĄCEGO OPINIOWANIA PROJEKTÓW PROGRAMÓW POLITYKI ZDROWOTNEJ

- 1) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 1/2021 z dnia 5 stycznia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Kozach”
- 2) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 2/2021 z dnia 8 stycznia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Multikomponentowa profilaktyczna opieka zdrowotna nad uczniami klas II szkół podstawowych miasta Katowice”
- 3) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 3/2021 z dnia 28 stycznia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021- 2023”
- 4) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 4/2021 z dnia 28 stycznia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców gminy Kozy”
- 5) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 5/2021 z dnia 8 lutego 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób odkleszczowych na lata 2021-2024”
- 6) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 6/2021 z dnia 15 lutego 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania ryzyka chorób gruczołu krokowego i narządów układu moczowego u mężczyzn, mieszkańców Imielina na lata 2021-2026”
- 7) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 7/2021 z dnia 15 lutego 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program badania wzroku dla uczniów szkół Gminy Nowogard na lata 2021-2023”

## ZAŁĄCZNIKI

---

- 8) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 8/2021 z dnia 8 lutego 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań przesiewowych noworodków w Rzeczypospolitej Polskiej na lata 2019-2022” , który uwzględnia zmianę dotyczącą panelu badań przesiewowych o badanie w kierunku rdzeniowego zaniku mięśni (SMA)
- 9) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 9/2021 z dnia 22 lutego 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka szyjki macicy mieszkank Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2023”
- 10) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 10/2021 z dnia 22 lutego 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi mieszkank Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2023”
- 11) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 11/2021 z dnia 19 lutego 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2023”
- 12) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 12/2021 z dnia 1 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego w zakresie chorób grzbietu i kręgosłupa, do których predysponuje lub nasila objawy siedzący charakter pracy”
- 13) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 13/2021 z dnia 5 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Chcemy być rodzicami – program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Mysłowic w latach 2021-2024”
- 14) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 14/2021 z dnia 25 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Miasta Rzeszowa na lata 2021-2025”
- 15) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 15/2021 z dnia 25 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Miasta Rzeszowa na lata 2021-2025”
- 16) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 16/2021 z dnia 25 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych prowadzonych przez Gminę Miasto Rzeszów na lata 2021-2025”
- 17) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 17/2021 z dnia 12 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Gminy Kleszczów po 65 roku życia na lata 2021-2024”
- 18) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 18/2021 z dnia 22 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców gminy Świebodzin nie mogących zrealizować planów reprodukcyjnych”
- 19) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 19/2021 z dnia 22 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”
- 20) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 20/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny program rehabilitacji dla mieszkańców województwa łódzkiego po przebytej chorobie Covid-19 »Łódzkie Centrum Postcovidowe«”

- 21) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 21/2021 z dnia 15 kwietnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Myszyńiec na lata 2021-2023”
- 22) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 22/2021 z dnia 15 kwietnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i rehabilitacji dysfunkcji narządu ruchu dla mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków”
- 23) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 23/2021 z dnia 16 kwietnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program powszechnego dostępu do defibrylacji z elementami nauki pierwszej pomocy w Gminie Miejskiej Kraków”
- 24) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 24/2021 z dnia 23 kwietnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej województwa mazowieckiego pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie fizjoterapii u pacjentów z powikłaniami po przebytym zachorowaniu na COVID-19”
- 25) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 25/2021 z dnia 30 kwietnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia”
- 26) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 26/2021 z dnia 10 maja 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom dla personelu medycznego zatrudnionego w podmiotach leczniczych województwa mazowieckiego”
- 27) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 27/2021 z dnia 7 maja 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom realizowany w powiecie piaseczyńskim na lata 2021-2023”
- 28) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 28/2021 z dnia 21 maja 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych w Gminie Miejskiej Lubań na lata 2021-2024”
- 29) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 29/2021 z dnia 28 maja 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół podstawowych w Gminie Mielno na lata 2021-2025”
- 30) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 30/2021 z dnia 7 czerwca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas I szkół podstawowych z terenu powiatu bielskiego w roku szkolnym 2022/2023”
- 31) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 31/2021 z dnia 9 czerwca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Drzewica w wieku 50-69 lat”
- 32) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 32/2021 z dnia 7 czerwca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie kobiet ciężarnych i matek dzieci z wrodzoną wadą rozwojową oraz ich rodzin pn. »OD-ŻYJ«”
- 33) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 33/2021 z dnia 8 czerwca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowniko w wieku od 60 roku życia na lata 2021-2022”



## ZAŁĄCZNIKI

---

- 34) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 34/2021 z dnia 16 czerwca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania chorób narządów układu moczowego u mężczyzn i kobiet w wieku 55-65 lat, mieszkańców miasta na lata 2021-2026”
- 35) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 35/2021 z dnia 23 czerwca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych”
- 36) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 36/2021 z dnia 23 czerwca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta Włocławek”
- 37) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 37/2021 z dnia 7 lipca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2025”
- 38) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 38/2021 z dnia 16 lipca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy A, C, W-135, Y w Gminie Suszec”
- 39) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 39/2021 z dnia 30 lipca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2024 w Gminie Gorzkowice”
- 40) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 40/2021 z dnia 30 lipca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Mirzec na lata 2021-2023”
- 41) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 41/2021 z dnia 30 lipca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Opieka okołoporodowa dla mieszkańców Miasta Słupska na lata 2022-2030”
- 42) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 42/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2030” miasta Słupsk
- 43) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 43/2021 z dnia 6 sierpnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Poprawa stanu zdrowia opiekunów osób starszych i niesamodzielnych z terenu Miasta Słupska na lata 2022-2030”
- 44) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 44/2021 z dnia 6 sierpnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Powiatowy program przeciwdziałania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku 8 lat uczęszczających do szkół podstawowych w Powiecie Polickim”
- 45) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 45/2021 z dnia 10 sierpnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Szkoła rodzenia – program edukacji przedporodowej dla przyszłych rodziców w Gminie Kozienice na lata 2022-2024”
- 46) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 46/2021 z dnia 10 sierpnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 65+, będących mieszkańcami Gminy Kozienice na lata 2022-2024”

- 47) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 47/2021 z dnia 10 sierpnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Uczmy się ratować życie – kurs pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów klas VI z terenu Gminy Kozienice na lata 2022-2024”
- 48) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 48/2021 z dnia 25 sierpnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami depresyjnymi” (woj. wielkopolskie)
- 49) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 49/2021 z dnia 25 sierpnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Gminy Bieruń”
- 50) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 50/2021 z dnia 25 sierpnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla kobiet w ciąży w mieście Tychy”
- 51) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 51/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Gminie Pilchowice”
- 52) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 52/2021 z dnia 7 września 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 2 z terenu Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2024”
- 53) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 53/2021 z dnia 13 września 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Sopotu w latach 2022-2025”
- 54) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 54/2021 z dnia 15 września 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki nadwagi i otyłości u dzieci klas I-III ze szkół podstawowych znajdujących się na terenie Gminy Nowogard na lata 2021-2024”
- 55) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 55/2021 z dnia 1 października 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie zdrowego odżywiania oraz aktywności fizycznej jako prewencji nadwagi i otyłości dzieci i młodzieży w województwie małopolskim »Ruch i zdrowe odżywianie to moje wyzwanie«”
- 56) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 56/2021 z dnia 29 września 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 z terenu Miasta Zabrze”
- 57) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 57/2021 z dnia 8 października 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkanki Wrocławia pn. »Pokoje Narodzin«”
- 58) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 58/2021 z dnia 8 października 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2022-2026” (woj. zachodniopomorskie)
- 59) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 59/2021 z dnia 29 października 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Lubomia” (woj. śląskie)
- 60) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 60/2021 z dnia 27 października 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilak-

## ZAŁĄCZNIKI

tyki i leczenia otyłości w populacji dzieci w Gminie Syców” (woj. dolnośląskie)

- 61) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 61/2021 z dnia 29 października 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz dla osób po 30 roku życia z amieszkających na terenie miasta Żory” (woj. śląskie)
- 62) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 62/2021 z dnia 27 października 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji osób z deficytami zdrowotnymi wywołanymi przez COVID19 w województwie opolskim”
- 63) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 63/2021 z dnia 5 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2023 w Gminie Wilkowice” (woj. śląskie)
- 64) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 64/2021 z dnia 5 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców Gminy Miasto Oława niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych” (woj. dolnośląskie)
- 65) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 65/2021 z dnia 5 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Diagnostyka oraz leczenie przyczynowe niepłodności dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024”
- 66) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 66/2021 z dnia 5 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024”
- 67) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 67/2021 z dnia 10 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w Małopolsce” (woj. małopolskie)
- 68) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 68/2021 z dnia 12 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka zakażeń pneumokokami wśród mieszkańców Poznania w wieku 65+ na lata 2021-2024” (woj. wielkopolskie)
- 69) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 69/2021 z dnia 9 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa”
- 70) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 70/2021 z dnia 16 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2031” (woj. pomorskie)
- 71) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 71/2021 z dnia 22 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Mielno na lata 2022-2027” (woj. zachodniopomorskie)
- 72) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 72/2021 z dnia 24 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program edukacji zdrowotnej – pierwsza pomoc przedmedyczna – dla pracowników Starostwa Powiatowego w Bieruniu iPowiatowych Jednostek Organizacyjnych” (woj. śląskie)
- 73) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 73/2021 z dnia 26 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Kobylnica w wieku 65 lat i więcej na lata 2022-2025”

- 74) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 74/2021 z dnia 15 grudnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV”
- 75) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 75/2021 z dnia 31 grudnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych w Żorach” (woj. śląskie)
- 76) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 76/2021 z dnia 23 grudnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Zgierza na lata 2022-2023”
- 77) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 77/2021 z dnia 31 grudnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wspierania leczenia niepłodności mieszkańców miasta Leszna na rok 2022”
- 78) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 78/2021 z dnia 31 grudnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Miasta Zielonka” (woj. mazowieckie)
- 79) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 79/2021 z dnia 31 grudnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zdrowia niemowląt w gminie Kaliska na lata 2022-2028” (woj. pomorskie)
- 80) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 80/2021 z dnia 31 grudnia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych”

## 7 WYKAZ OPINII AGENCJI WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 31N PKT. 3A USTAWY O ŚWIADCZENIACH DOTYCZĄCYCH ZASADNOŚCI FINANSOWANIA ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH LEKU W DANYM WSKAZANIU W RAMACH RATUNKOWEGO DOSTĘPU DO TECHNOLOGII LEKOWYCH

- 1) Opinia nr 1/2021 z dnia 4 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Nerlynx (neratynib) we wskazaniu: nowotwór złośliwy sutka (ICD-10: C50), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
- 2) Opinia nr 2/2021 z dnia 4 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Stivarga (regorafenib) we wskazaniu: nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego (ICD-10: C19.1) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
- 3) Opinia nr 3/2021 z dnia 4 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Ofev (nintedanib), we wskazaniu: przewlekła śródmiąższowa choroba płuc z postępującym włóknieniem innym niż idiopatyczne włóknienie płuc (ICD10: J84.1), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
- 4) Opinia nr 4/2021 z dnia 11 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Nexavar (sorafenib) we wskazaniu: rak wątrobowokomórkowy (ICD-10: C22) w stadium rozsiewu do płuc w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
- 5) Opinia nr 5/2021 z dnia 13 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Afinitor (ewerolimus), we wskazaniu: nowotwór

neuroendokryny przewodu pokarmowego (ICD-10: C18), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej

- 6) Opinia nr 6/2021 z dnia 15 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Besremi, ropeginterferon alfa-2b, we wskazaniu mielofibroza (ICD-10 C96.7), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
- 7) Opinia nr 7/2021 z dnia 18 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Halaven (erybulina) w skojarzeniu z lekiem Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: mięsak wątroby (ICD10: C49) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
- 8) Opinia nr 8/2021 z dnia 18 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Keytruda (pembrolizumab) w skojarzeniu z lekiem Halaven (erybulina) we wskazaniu: mięsak wątroby (ICD10: C49) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
- 9) Opinia nr 9/2021 z dnia 20 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Xalkori (kryzotynib) we wskazaniu: miofibroblastyczny guz zapalny ALK+ z rearanżacją genu ALK (ICD10: C49.9), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
- 10) Opinia nr 10/2021 z dnia 20 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Erbitux (cetuksymab) we wskazaniu: rak esicy CS IV (ICD10: C18.8) – terapia skojarzona z enkorafenibem, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
- 11) Opinia nr 11/2021 z dnia 20 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Braftovi (enkorafenib) we wskazaniu: rak esicy CS IV (ICD-10: C18.8) – terapia skojarzona z cetuksymabem, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
- 12) Opinia nr 12/2021 z dnia 20 stycznia 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Erbitux (cetuksymab) we wskazaniu: rak wstępnicy CS IV (ICD10: C18.2) – terapia skojarzona z enkorafenibem, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
- 13) Opinia nr 13/2021 z dnia 12 lutego 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Lynparza (olaparyb) we wskazaniu: rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (ICD-10: C61), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
- 14) Opinia nr 14/2021 z dnia 19 lutego 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Aranesp (darbepoetyna alfa) we wskazaniu: przewlekła nabyta czysta aplazja czerwonych krwinek (ICD-10: D60.0), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
- 15) Opinia nr 15/2021 z dnia 24 lutego 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Stivarga (regorafenib) we wskazaniu: rak wątrobowokomórkowy (ICD10: C22.0) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
- 16) Opinia nr 16/2021 z dnia 24 lutego 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Lorviqua, lorlatinib, tabletki powlekane á 25 mg we wskazaniu: nerwiak zarodkowy współczulny z obecną mutacją genu ALK (ICD-10: C47.9), grupa bardzo wysokiego ryzyka, druga wznowa choroby, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej

- 17) Opinia nr 17/2021 z dnia 24 lutego 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Herceptin (trastuzumab) we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.9) – nawrót miejscowy wyleczony operacyjnie bez obecności przerzutów odległych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
- 18) Opinia nr 18/2021 z dnia 10 marca 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Perjeta (pertuzumab) we wskazaniu: rak jelita grubego z amplifikacją ERBB2 w stadium choroby rozsianej (ICD-10: C18) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych
- 19) Opinia nr 19/2021 z dnia 10 marca 2021 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Vidaza (azacytydyna) we wskazaniu ostra białaczka szpikowa z nadekspresją genu BAALC i trisomią 13 – stan po allotransplantacji komórek krwiotwórczych (ICD-10: C92.0), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej

## 8

### WYKAZ OPINII PREZESA AGENCJI WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 31N PKT. 5 USTAWY O ŚWIADCZENIACH DOTYCZĄCYCH REALIZACJI INNYCH ZADAŃ ZLECONYCH PRZEZ MINISTRA WŁAŚCIWEGO DO SPRAW ZDROWIA

- 20) Opinia Prezesa Agencji i Rady Przejrzystości w sprawie wniosku racjonalizującego Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED w sprawie włączenia do koszyka świadczeń gwarantowanych w zakresie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wymienników HME, BP.4320.26.2020.JJ, 03.02.2021
- 21) Opinia w sprawie zasad leczenia profilaktycznego w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023” w związku wejściem na rynek czynników VIII i IX o przedłużonym działaniu, BP.4320.34.2020.JAZ 12.01.2021
- 22) Opinia w sprawie włączenia koncentratu czynnika X do leczenia chorych z niedoborem czynnika X, w ramach modułu 4 programu polityki zdrowotnej pn. Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023, BP.4220.1.2021.AZ, 27.05.2021
- 23) Reasumpcja opinii w sprawie oceny dotychczasowego modelu finansowania koncentratów czynników krzepnięcia do krwawień i zabiegów dla subpopulacji pediatrycznej, nabytej hemofilii A i trombastenii lanzmanna, BP.4220.2.2021.AZ, 27.05.2021
- 24) Opinia oceniająca zasadność oraz zakres wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2010 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” (Dz. U. 2015 r. poz. 2098) po zakończeniu produkcji produktu leczniczego Hemofer prolongatum (Ferrosi (II) sulfas, 105 mg Fe2+) widniejącego w przedmiotowym wykazie. Przygotowanie opinii w zakresie doboru produktu leczniczego zawierającego jony żelaza oraz pozostałych produktów leczniczych gwarantujących suplementację kwasu foliowego i witamin z grupy B, oraz uwzględnienie możliwości pozostawienia otwartej listy produktów poprzez wskazanie jedynie substancji czynnej i dawki produktu leczniczego oraz ilości przy jednorazowym wydaniu. Jednocześnie wykaz mógłby dopuszczać możliwość jedynie produktów leczniczych i eliminować możliwość wydawania suplementów diety, BP.4220.3.2021.AZ, 10.03.2021
- 25) Przekazanie materiałów analitycznych zgodnych z wytycznymi HTA oraz rekomendacji Prezesa Agencji dotyczących zastosowania iwermektyny w leczeniu zakażeń spowodowanych SARSCoV-2 w ramach nowelizacji polskich zaleceń w COVID", BP.4220.4.2021.AZ, 02.03.2021
- 26) Przekazanie materiałów analitycznych zgodnych z wytycznymi HTA oraz rekomendacji Prezesa Agencji dotyczących zastosowania produktu z macierzystych komórek mezenchymalnych (tzw. MSC, mesen-

## ZAŁĄCZNIKI

chymal stem cells) w leczeniu pacjentów z ciężkim przebiegiem choroby COVID19, BP.4220.5.2021.AZ, 02.06.2021

- 27) Reasumpcja opinii w sprawie włączenia produktu emicizumab do modułu 4 programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023” (opinia Rady Przejrzystości nr 378/2019 z dnia 25.11.2019 roku), BP.4220.6.2021.AZ, 05.07.2021
- 28) Opinia w sprawie wypracowania i wdrożenia zasad leczenia substancją czynną emicizumab w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023” w dawkach zwiększonych w stosunku do charakterystyki produktu leczniczego, BP.4220.8.2021.AZ, 18.08.2021
- 29) Przygotowanie w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, modelu organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów wieku dziecięcego, BP.4220.9.2021.AZ, 30.08.2021
- 30) Opinia w sprawie możliwości leczenia w III i IV linii leczenia nabytej hemofilii A substancją czynną emicizumab, BP.4220.10.2021.AZ, 13.10.2021
- 31) Opinia w sprawie wydania rekomendacji w zakresie zmiany dostępności refundacyjnej produktów leczniczych zawierających substancję czynną Bevacizumabum z kategorii: lek stosowany w ramach programu lekowego na kategorię: lek stosowany w ramach chemioterapii, BP.4220.11.2021.MZ, 20.12.2021
- 32) Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)”, BP.4224.1.2021.JJ, 18.01.2021
- 33) Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)” polegających na możliwości włączenia terapii skojarzonej (bosentan+sildenafil) od początku terapii u pacjentów w II lub III klasie czynnościowej, BP.4224.2.2021.JJ, 01.02.2021
- 34) Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.87 „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1)”, BP.4224.3.2021.AZ, 12.02.2021
- 35) Opinia w sprawie zmian w programie lekowym B.4. „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18 – C20)”, BP.4224.4.2021.MZ, 11.02.2021
- 36) Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia dodatkowego zapisu odnoszącego się do schematu dawkowania cetuksymabu w programie lekowym B.52. „Leczenie raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi”, BP.4224.5.2021.MKP, 22.06.2021
- 37) Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.10 – „Leczenie raka nerki (ICD-10 C.64)”, BP.4224.6.2021.JJ, 28.06.2021
- 38) Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.44 „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej (ICD-10 J45.0) oraz ciężkiej astmy eozynofilowej (ICD-10 J 82)”, BP.4224.7.2021.AZ, 17.08.2021
- 39) Opinia ws oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.32. „Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (ICD-10 K 50)”, BP.4224.8.2021.MKP, 27.10.2021
- 40) Opinia ws oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD10 K51)”, BP.4224.9.2021.MKP, 27.10.2021

- 41) Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.98. „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”, BP.4224.10.2021.MKP, 19.10.2021
- 42) Opinia w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu rehabilitacji uzdrowskiej pacjentów po przebytej chorobie COVID-19, WS.4220.5.2021.ZT, 12.03.2021

### 9 WYKAZ OPINII RADY PRZEJRZYSTOŚCI WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 15 UST. 3 USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH

---

- 1) Opinia Rady Przejrzystości nr 58/2021 z dnia 19 kwietnia 2021 roku w sprawie o utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną paliperidon
- 2) Opinia Rady Przejrzystości nr 107/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku w sprawie o utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla produktów etanerceptu w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
- 3) Opinia Rady Przejrzystości nr 175/2021 z dnia 29 listopada 2021 roku w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leku Nexavar (sorafenibum)

### 10 WYKAZ OPINII RADY PRZEJRZYSTOŚCI WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 40 USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH

---

- 1) Opinia Rady Przejrzystości nr 48/2021 z dnia 22 marca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną tetrabenazyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. dystonia uogólniona z ruchami mimowolnymi płasawiczymi
- 2) Opinia Rady Przejrzystości nr 53/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną bewacyzumab w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie cukrzycowego obrzęku płamki żółtej (DME) (ICD-10: H36.0)
- 3) Opinia Rady Przejrzystości nr 54/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną olaparibum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 4) Opinia Rady Przejrzystości nr 63/2021 z dnia 4 maja 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 5) Opinia Rady Przejrzystości nr 66/2021 z dnia 17 maja 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną doxorubicinum liposomanum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 6) Opinia Rady Przejrzystości nr 67/2021 z dnia 17 maja 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne levodopum + benserazidum, levodopum + carbidopum w zakresie



## ZAŁĄCZNIKI

wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

- 7) Opinia Rady Przejrzystości nr 68/2021 z dnia 17 maja 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne lamotrygina, kwas walproinowy, wenlafaksyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego "
- 8) Opinia Rady Przejrzystości nr 76/2021 z dnia 21 czerwca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne lansoprazol, omeprazol, pantoprazol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sp
- 9) Opinia Rady Przejrzystości nr 77/2021 z dnia 21 czerwca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 10) Opinia Rady Przejrzystości nr 78/2021 z dnia 21 czerwca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne rysperydon, aripiprazol, topiramát, sulpiryd, zyprazydon w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 11) Opinia Rady Przejrzystości nr 83/2021 z dnia 28 czerwca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną aksytynib we wskazaniu: I linia w połączeniu z przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko receptorowi programowanej śmierci komórki 1(PD-1) oraz III linia w monoterapii leczenia raka nerkowokomórkowego, w ramach Programu Lekowego B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)“
- 12) Opinia Rady Przejrzystości nr 84/2021 z dnia 28 czerwca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ewerolimus we wskazaniu: III linia leczenia raka nerkowokomórkowego, w ramach Programu Lekowego B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)“
- 13) Opinia Rady Przejrzystości nr 86/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną carvedilolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 14) Opinia Rady Przejrzystości nr 87/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną benazeprilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 15) Opinia Rady Przejrzystości nr 88/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną candesartanum cilexetilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 16) Opinia Rady Przejrzystości nr 89/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną enalaprilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 17) Opinia Rady Przejrzystości nr 90/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną losartanum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 18) Opinia Rady Przejrzystości nr 91/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną quinaprilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

- 19) Opinia Rady Przejrzystości nr 92/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ramiprilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 20) Opinia Rady Przejrzystości nr 93/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną spironolactonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 21) Opinia Rady Przejrzystości nr 94/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną telmisartanum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 22) Opinia Rady Przejrzystości nr 95/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną valsartanum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 23) Opinia Rady Przejrzystości nr 98/2021 z dnia 19 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.
- 24) Opinia Rady Przejrzystości nr 99/2021 z dnia 19 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną salbutamolium w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. bradykardia u dzieci do 18 roku życia
- 25) Opinia Rady Przejrzystości nr 100/2021 z dnia 19 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amantadyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie
- 26) Opinia Rady Przejrzystości nr 105/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 27) Opinia Rady Przejrzystości nr 106/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propranololum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 28) Opinia Rady Przejrzystości nr 110/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną diazepamum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. drgawki inne niż określone w ChPL
- 29) Opinia Rady Przejrzystości nr 114/2021 z dnia 9 sierpnia 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną hydrocortisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. powikłania skórne u chorych na nowotwory – w przypadkach innych niż określone w ChPL
- 30) Opinia Rady Przejrzystości nr 115/2021 z dnia 9 sierpnia 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną voriconazolium w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności

## ZAŁĄCZNIKI

---

- 31) Opinia Rady Przejrzystości nr 118/2021 z dnia 16 sierpnia 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną filgrastimum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. gorączka neutropeniczna, neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta
- 32) Opinia Rady Przejrzystości nr 125/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną doxazosinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 33) Opinia Rady Przejrzystości nr 126/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną valganciclovirum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 34) Opinia Rady Przejrzystości nr 130/2021 z dnia 6 września 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną lanreotidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL
- 35) Opinia Rady Przejrzystości nr 131/2021 z dnia 6 września 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną octreotidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz objawy hipersekrecji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL
- 36) Opinia Rady Przejrzystości nr 132/2021 z dnia 6 września 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną sulfasalazinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
- 37) Opinia Rady Przejrzystości nr 134/2021 z dnia 27 września 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 38) Opinia Rady Przejrzystości nr 138/2021 z dnia 4 października 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną azathioprinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 39) Opinia Rady Przejrzystości nr 139/2021 z dnia 4 października 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną theophyllinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. bradykardia u dzieci do 18. roku życia
- 40) Opinia Rady Przejrzystości nr 140/2021 z dnia 4 października 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 41) Opinia Rady Przejrzystości nr 141/2021 z dnia 4 października 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną ciclosporinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 42) Opinia Rady Przejrzystości nr 148/2021 z dnia 18 października 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną colecalciferolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

- 43) Opinia Rady Przejrzystości nr 153/2021 z dnia 25 października 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dexamethasonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 44) Opinia Rady Przejrzystości nr 154/2021 z dnia 25 października 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną furosemidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 45) Opinia Rady Przejrzystości nr 155/2021 z dnia 25 października 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, lamotriginum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 46) Opinia Rady Przejrzystości nr 156/2021 z dnia 25 października 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 47) Opinia Rady Przejrzystości nr 157/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
- 48) Opinia Rady Przejrzystości nr 158/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną eltrombopag w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 49) Opinia Rady Przejrzystości nr 159/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną romiplostym w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 50) Opinia Rady Przejrzystości nr 164/2021 z dnia 8 listopada 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną oxaliplatinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 51) Opinia Rady Przejrzystości nr 168/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną propafenonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 52) Opinia Rady Przejrzystości nr 169/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną metoprololum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 53) Opinia Rady Przejrzystości nr 170/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- 54) Opinia Rady Przejrzystości nr 176/2021 z dnia 29 listopada 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną niwolumab w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

### NOWOCZESNY PODMIOT LECZNICZY

Najlepsze podmioty lecznicze to te, które w sposób efektywny zarządzają swoimi zasobami i kosztami.

**NOWOCZESNE ZARZĄDZANIE** = wykorzystanie innowacyjnych narzędzi informatycznych, takich jak Aplikacja SRK.



#### DLACZEGO WARTO KORZYSTAĆ Z APLIKACJI SRK?

Uproszczenie procesu rozliczenia kosztów i wyceny procedur medycznych (automatyzacja procesów aplikacji).

Używanie informacji zarządczych, wspierających Dyrektora/Warownictwo w podejmowaniu bieżących decyzji związanych z alokacją środków finansowych we wszystkich jednostkach oraz sporządzaniem planów finansowych i inwestycyjnych.

Zwiększenie efektywności zarządzania zasobami i ich kosztami.

Wspieranie w długoterminowym planowaniu działalności.

Dotyczy do kompleksowej informacji o kosztach, przychodach i statystyce medycznej.

Rozpoznanie obszarów o dużym potencjale rozwoju.

Zwiększenie konkurencyjności.

Analizy zmieniających się trendów.

Brak konieczności konfiguracji i instalacji; do pełnego korzystania z Aplikacji wystarczy standardowa przeglądarka internetowa.

Bezpieczeństwo danych: najwyższe standardy bezpieczeństwa zapewnione przez produkt S&S, oraz zrealizowane zabezpieczenia.

### APLIKACJA SRK

Narzędzie umożliwiające rozliczenie kosztów zgodnie z zapisami rozporządzenia MZ (z dnia 26 października 2020 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców (Dz.U. z 2020 r., poz. 2045).

Dedykowana podmiotom leczniczym, które nie posiadają oprogramowania do rozliczenia kosztów daje możliwość: bieżącej kontroli kosztów i przychodów, na poziomie pojedynczego ośrodka powstawania kosztów, jak i podmiotu jako całości.

Bezpłatna

Automatyzacja procesu rozliczenia kosztów

Zmniejszenie pracochłonności związanej z rozliczeniem kosztów

Przejrzysta prezentacja wprowadzonych danych w module raportowym

Automatyzacja procesu wyceny procedur medycznych

Uzyskanie informacji o podstawowych wskaźnikach ekonomiczno-finansowych i statystycznych z możliwością benchmarkingu



Wdrożenie niezależnie od posiadanych systemów informatycznych świadczeniodawcy



Wprowadzenie danych, poprzez import z plików bądź bezpośrednio w aplikacji



Wspieranie ACTMNT dla podmiotów na każdym etapie wdrożenia



Dość do danych w jednym miejscu



Porównanie swoich wskaźników ekonomiczno-finansowych z innymi podmiotami w Polsce



Beztroski dostęp do aplikacji

### Aplikacja SRK

ZARZĄDZAJ KOSZTAMI, PRZYCHODAMI, ŚLEDZ TRENDY, PORÓWNUJ WARTOŚCI I WSKAŹNIKI W APLIKACJI.



### APLIKACJA SRK

to bezpłatne, nowatorskie narzędzie dla podmiotów leczniczych umożliwiające rozliczenie kosztów, wycenę procedur medycznych, benchmarking oraz efektywne zarządzanie.



**WPROWADZANIE DANYCH**

Łatwe wprowadzenie i aktualizacja danych finansowych i statystycznych medycznych do rozliczenia kosztów



**WYCENA PROCEDUR MEDYCZNYCH**

Łatwe i intuicyjne wycenienie wybranych procedur medycznych elektronicznie z wykorzystaniem szablonów i możliwości kopii wklejania danych z poprzednich okresów



**RAPORTY**

Łatwo wygenerować w formie tabeli raportów o dowolnej liczbie kryteriów w dowolnych okresach czasowych



**PULPIT ZARZĄDZĄCY**

Łatwo wygenerować i podzielić dane finansowe i statystyczne z innymi podmiotami w celu wspierania decyzji zarządczych



**WSKAŹNIKI BENCHMARKING**

Porównanie wskaźników ekonomiczno-finansowych i statystycznych z innymi podmiotami w celu wspierania decyzji zarządczych

srk@actmnt.gov.pl | +48 22 101 47 74 | +48 459 588 942 | +48 459 588 943

wspieranie techniczne | wsparcie merytoryczne



#### WYCENA PROCEDUR MEDYCZNYCH

Import jednostkowych kosztów normatywnych procedur przy pomocy szablonu pliku MS Excel, gdy wycena została dokonana poza aplikacją, a plik wyceny został przeniesiony do aplikacji.

Import słowników cen materiałów bezpodzielnych i flaków pierwiastka medycznego.

Wycena jednostkowych kosztów normatywnych procedur. Prosty sposób cyfrowej aktualizacji wycen procedur.

#### MODUŁ RAPORTÓW

Gotowe raporty zawierające najistotniejsze informacje finansowe i statystyczne.

Przeglądanie danych według wybranych filtrów: rodzaj działalności, rodzaj OPK, zakres czasowy.

Prezentacja wprowadzonych danych w formie przystępnych tabeli (z możliwością rozszerzenia danych do poziomu analizy) i wykresów, możliwość pobrania wykresów i tabel do plików: CSV, SVG, PNG, DOC, CSV, XLSX.

Możliwość rozbudowywania bazy raportowej zgodnie z potrzebami świadczeniodawców.

#### WPROWADZANIE DANYCH

Import danych do aplikacji z pliku MS Excel według przygotowanego szablonu.

Możliwość wprowadzania lub edycji danych bezpośrednio w systemie.

Rozliczenie kosztów zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 roku w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców.

#### PULPIT ZARZĄDZĄCY

Jednoczesna prezentacja danych z wielu źródeł.

Wielowymiarowe analizy danych „od ogółu do szczegółu”.

Wspieranie w procesie podejmowania decyzji zarządczych.

#### MODUŁ WSKAŹNIKÓW

Dostęp do informacji o podstawowych wartościach wskaźników ekonomiczno-finansowych i statystycznych na poziomie podmiotu oraz poszczególnych ośrodków powstawania kosztów.

Funkcja porównania własnych wyników do 10 innych podmiotów w kraju i w poszczególnych województwach (zanonimizowane dane).

#### ANALIZY PODMIOTU

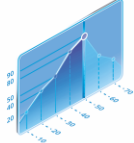
W module wskaźników prezentowane są wartości podstawowych wskaźników ekonomiczno-finansowych i statystycznych na poziomie całego podmiotu oraz na poziomie wybranych ośrodków powstawania kosztów. Na podstawie danych od świadczeniodawców generowany jest wykres obrazujący wartość wskaźnika oraz medianę, wartość najniższą i najwyższą (z wyłączeniem obserwacji odstających) danego wskaźnika dla podmiotu o podobnej kategorii i formie prawnej w Polsce.

#### PORÓWNIANIE Z INNYMI PODMIOTAMI

W zakładce Benchmarking istnieje możliwość wyboru zakresu czasowego i województwa, a także kategorii i formy prawnej podmiotów, z którymi podmiot leczniczy chce porównać wartości swoich wskaźników. Wszystkie wykresy w module wskaźników mają możliwość eksportu do formatów svg, png i csv.

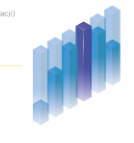
#### WSKAŹNIKI EKONOMICZNO-FINANSOWE PODMIOTU

1. Wskaźnik zyskowności netto
2. Wskaźnik zyskowności działalności operacyjnej
3. Wskaźnik zyskowności aktywów
4. Wskaźnik bieżącej płynności
5. Wskaźnik szybkiej płynności
6. Wskaźnik rotacji należności
7. Wskaźnik rotacji zobowiązań
8. Wskaźnik wypłacalności
9. Wskaźnik zadłużenia aktywów
10. Wskaźnik obsługi długu
11. Wskaźnik finansowania majątku trwałego



#### WSKAŹNIKI EKONOMICZNO-FINANSOWE OPK

1. Średni jednostkowy koszt świadczenia (porady, hospitalizacji)
2. Wskaźnik pokrycia kosztów przychodami
3. Wskaźnik rentowności OPK
4. Średni jednostkowy rzeczywisty koszt osoboda



#### WSKAŹNIKI STATYSTYCZNE

1. Średni czas hospitalizacji
2. Efektywność wykorzystania łóżek
3. Przewidywalność



## **SPIS**

- SCHEMATÓW
  - TABEL
  - WYKRESÓW
  - ZDJĘĆ
-

## SCHEMATY

SCHEMAT 1. OBSZARY WPŁYWU DZIAŁALNOŚCI AGENCJI	6
SCHEMAT 2. NAJWAŻNIEJSZE WYDARZENIA W HISTORII AOTMIT NA PRZESTRZENI LAT	7
SCHEMAT 3. ROZWÓJ ZADAŃ AOTMIT W OKRESIE OSTATNICH 16 LAT	9
SCHEMAT 4. NOWE ZADANIA REALIZOWANE W OPARCIU O USTAWĘ O FUNDUSZU MEDYCZNYM	14
SCHEMAT 5. NARZĘDZIA IT	17
SCHEMAT 6. STRUKTURA AOTMIT W 2021 R.	25
SCHEMAT 7. WSPARCIE AOTMIT DLA ŚWIADCZENIODAWCÓW	34
SCHEMAT 8. PILOTAŻ WDROŻENIA SRK	35
SCHEMAT 9. FUNKCJONALNOŚĆ APLIKACJI SRK	36
SCHEMAT 10. UŻYTECZNOŚĆ APLIKACJI SRK Z PERSPEKTYWY PODMIOTU LECZNICZEGO	36
SCHEMAT 11. ETAPY PROCESU TWORZENIA WYKAZU TLI	41
SCHEMAT 12. PRZEBIEG PROCESU REFUNDACYJNEGO DLA TLI	44
SCHEMAT 13. ETAPY PROCESU TWORZENIA WYKAZU TLK	45
SCHEMAT 14. KRYTERIA USTAWOWE TWORZENIA WYKAZU TLK O WYSOKIEJ WARTOŚCI KLINICZNEJ	47
SCHEMAT 15. SCHEMAT SELEKCJI TECHNOLOGII LEKOWYCH DO OCENY	47
SCHEMAT 16. ELEMENTY OCENY TECHNOLOGII LEKOWYCH DO WYKAZU TLK	49
SCHEMAT 17. REZULTATY PRAC NAD UTWORZENIEM WYKAZU TLK	49
SCHEMAT 18. SCHEMAT PRZEBIEGU PROCESU REFUNDACYJNEGO DLA TLK	52
SCHEMAT 19. PROJEKTY MIĘDZYKRAJOWEGO REALIZOWANE PRZEZ AGENCJĘ W 2021 R.	55
SCHEMAT 20. STRUKTURA WOJEWÓDZKIEJ RADY	67

## TABELE

TABELA 1. REALIZACJA ZADAŃ RADY PRZEJRZYSTOŚCI W 2021 R.	26
TABELA 2. REALIZACJA ZADAŃ RADY DS. TARYFIKACJI W 2021 R.	28
TABELA 3. WYNIKI PILOTAŻU SRK	35
TABELA 4. ZESTAWIENIE WYDARZEŃ	37

## SPIS – SCHEMATY, TABELE, WYKRESY, ZDJĘCIA

TABELA 5. ZESTAWIENIE PROJEKTÓW REALIZOWANYCH PRZEZ AGENCJĘ W 2021 R.	56
TABELA 6. ZESTAWIENIE ZADAŃ REALIZOWANYCH W 2021 R.	68
TABELA 7. SZKOLENIA WEWNĘTRZNE AOTMIT W 2021 R.	89
TABELA 8. KONTROLE PRZEPROWADZONE W AGENCJI W 2021 R.	93
TABELA 9. POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE W 2021 R.	94

## WYKRESY

WYKRES 1. PODSUMOWANIE NAJWAŻNIEJSZYCH PROJEKTÓW W 2021 R.	7
WYKRES 2. . REALIZACJA ZADAŃ Z ZAKRESU TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W 2021 R.	9
WYKRES 3. REALIZACJA ZADAŃ Z ZAKRESU TARYFIKACJI (M.IN. OPUBLIKOWANE PROJEKTY TARYF I OBWIESZCZENIA) W 2021 R.	10
WYKRES 4. . RATUNKOWY DOSTĘP DO TECHNOLOGII LEKOWYCH W LATACH 2018-2021.	11
WYKRES 5. LEKI WŁĄCZONE DO OCENY W PODZIALE NA WSKAZANIA DOTYCZĄCE CHOROÓB ONKOLOGICZNYCH I RZADKICH	41
WYKRES 6. TECHNOLOGIE LEKOWE OCENIANE DO WYKAZU TLI W PODZIALE NA GRUPY ATC	42
WYKRES 7. TECHNOLOGIE LEKOWE OCENIANE DO WYKAZU TLI W PODZIALE NA ROZPOZNANIE ICD-10	42
WYKRES 8. PRODUKTY LECZNICZE REJESTROWANE W EMA W LATACH 1995-2021 I AKTUALNIE DOPUSZCZONE DO OBROTU	46
WYKRES 9. PRODUKTY LECZNICZE ZAREJESTROWANE W EMA I DOPUSZCZONE DO OBROTU NA TERENIE UE W LATACH 2017-2020	46
WYKRES 10. OCENIANE TECHNOLOGIE LEKOWE Z UWZGLĘDNIENIEM STATUSU REJESTRACYJNEGO	47
WYKRES 11. TECHNOLOGIE LEKOWE OCENIANE DO WYKAZU TLK W PODZIALE NA GRUPY ATC	48
WYKRES 12. TECHNOLOGIE LEKOWE OCENIANE DO WYKAZU TLK W PODZIALE NA ROZPOZNANIE ICD-10	48
WYKRES 13. WIELKOŚĆ POPULACJI ORAZ OBSZARY TERAPEUTYCZNE W WYKAZIE TLK	51

## ZDJĘCIA

ZDJĘCIE 1	23
ZDJĘCIE 2	24
ZDJĘCIE 3	27





**BIBLIOTEKA  
AOTMiT**

