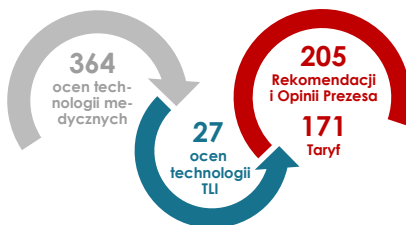




# SPRAWOZDANIE

Z DZIAŁALNOŚCI AGENCJI OCENY  
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI  
(AOTMiT) ZA 2022 ROK



Warszawa, kwiecień 2023

## SPIS TREŚCI

SŁOWO WSTĘPNE PREZESA AGENCJI .....	5
<b>1. PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI.....</b>	<b>10</b>
1.1. Informacje ogólna o Agencji .....	11
1.2. Podstawowa działalność Agencji .....	12
1.3. Statut i struktura organizacyjna Agencji.....	14
1.4. Rady działające przy Prezesie Agencji .....	15
1.4.1. Rada Przejrzystości .....	15
1.4.2. Rada Do Spraw Taryfikacji.....	18
<b>2. SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AGENCJI .....</b>	<b>20</b>
2.1. Wprowadzenie .....	21
2.2. Realizacja zadań i zleceń.....	23
Art. 31n pkt 1. Ocena świadczeń opieki zdrowotnej, w tym refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.....	23
Art. 31n pkt 1a. Taryfikacja świadczeń .....	24
Art. 31n pkt 1b. Zalecenia w sprawie standardu rachunku kosztów .....	25
Art. 31n pkt 2c. Przygotowywanie raportu w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej oraz wydawanie, na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia, rekomendacji Prezesa Agencji w zakresie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.....	26
Art.31n pkt 2, 2a. Opracowanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzenia oceny technologii medycznych, technologiach medycznych i zasadach ustalania taryfy świadczeń.....	28
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 .....	34
Art. 31n pkt 3. Opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej .....	34
Art. 31n pkt 3b. Przygotowywanie raportów w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów.....	35
Art. 31n pkt 3d Monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków funduszu medycznego ...	40
Art. 31n pkt 4. Prowadzenie działalności szkoleniowej .....	40
Art. 31n pkt 4a. Sporządzanie opinii w sprawie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.....	43

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.....	43
Art. 31n pkt 5. Zadania realizowane jako inne zlecone przez ministra właściwego do spraw zdrowia .....	48
<b>2.3. Inne zadania ustawowe Agencji .....</b>	<b>51</b>
Art. 31ca przygotowanie rekomendacji Prezesa Agencji dotyczącej zasadności stosowania leków w ramach programu szczepień ochronnych.....	52
art. 95b ust. 4 oraz art. 31o ust. 2 pkt 1 e opiniowanie przez Prezesa Agencji projektu krajowego planu transformacji.....	52
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 .....	53
Art. 15. Ust. 2 i 3 ustawy o wyrobach medycznych - wnioskowanie przez Prezesa Agencji do Prezesa URPL o wydanie w drodze decyzji administracyjnej pozwolenia: ...	53
Art. 95ca ust.2 pkt 4 ustawy o świadczeniach - wskazywanie przedstawicieli do wojewódzkich rad do spraw potrzeb zdrowotnych.....	53
<b>2.4. Zestawienie zadań .....</b>	<b>55</b>
<b>2.5. Umowy o współpracy.....</b>	<b>61</b>
<b>2.6. Inne wybrane zadania AOTMIT realizowane z własnej inicjatywy .....</b>	<b>63</b>
<b>3. SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI .....</b>	<b>69</b>
3.1. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność jednostki, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zatwierdzeniu,.....	70
3.2. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa.....	71
3.3. Przewidywany rozwój jednostki .....	72
3.4. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju .....	78
3.5. Udziały własne.....	80
3.6. Posiadane przez jednostkę oddziały .....	81
3.7. Instrumenty finansowe .....	82
<b>4. POLITYKA KADROWA I PRAWNA.....</b>	<b>83</b>
4.1. Polityka kadrowa .....	84
4.2. Polityka prawna .....	86
<b>5. KONTROLE I POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE.....</b>	<b>87</b>
5.1. Kontrole .....	88
5.2. Postępowania przetargowe w zamówieniach publicznych.....	89
<b>ZAŁĄCZNIKI, WYKAZY, SPISY .....</b>	<b>90</b>
1. Wykaz zleceń zrealizowanych w 2022 r.....	91

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 .....	<b>111</b>
3.	Wykaz opublikowanych raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, o których mowa w art. 31lb ust. 2 ustawy. ....	<b>125</b>
4.	Wykaz opublikowanych projektów taryf świadczeń, o których mowa w art. 31lb ust. 3 punkt 5 ustawy .....	<b>126</b>
5.	Wykaz taryf świadczeń wydanych na podstawie art. 31n pkt. 1a ustawy o świadczeniach dotyczącego ustalenia taryfy świadczeń .....	<b>131</b>
6.	Wykaz opinii Agencji wydanych na podstawie art. 31n pkt. 3 ustawy o świadczeniach dotyczącego opiniowania projektów programów polityki zdrowotnej.....	<b>138</b>
7.	Wykaz opinii Prezesa Agencji wydanych na podstawie art. 31n pkt. 5 ustawy o świadczeniach dotyczących realizacji innych zadań zleconych przez ministra .....	<b>144</b>
8.	Wykaz opinii Rady Przejrzystości wydanych na podstawie art. 40 ustawy o refundacji. ....	<b>147</b>
9.	SPIS – SCHEMATY .....	<b>154</b>
10.	SPIS – WYKRESY .....	<b>155</b>
11.	SPIS – TABELLE .....	<b>156</b>

## SŁOWO WSTĘPNE PREZESA AGENCJI



Dr Roman Topór-Mądry  
Prezes AOTMiT

Minął kolejny rok realizacji przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji misji wspomagania Ministra Zdrowia w procesie podejmowania decyzji w systemie ochrony zdrowia (dotyczących m. in. finansowania i organizacji świadczeń lekowych i nielekowych). Są to zadania realizowane w powtarzalny i przejrzysty sposób, z wykorzystaniem optymalnych rozwiązań analitycznych oraz w wysokim standardzie metodologicznym, tj. z wykorzystywaniem oceny technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment, HTA).

Agencja swoją misję realizuje od 2005 r., wykonując zlecenia Ministra Zdrowia dotyczące oceny leków. Od 2009 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. 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. Natomiast 26 maja 2022 r. **Agencja otrzymała zadanie analizy oraz przygotowania raportu w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wraz z wydaniem rekomendacji**, w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia



Schemat 1. Obszary wpływu działalności Agencji

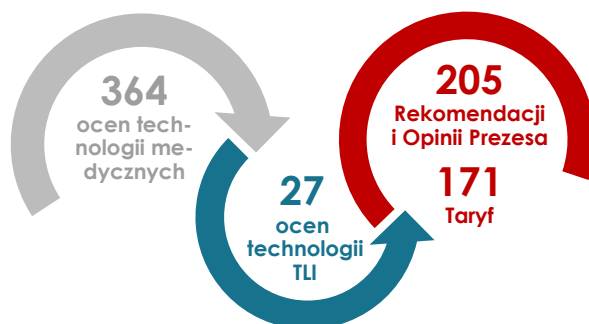
Podobnie jak w 2021 r., również i w **2022 r. najważniejsze działania Agencji koncentrowały się wokół realizacji oceny technologii lekowych, kwalifikacji i taryfikacji świadczeń, zadań funduszu medycznego, wdrożenia standardu rachunku kosztów oraz wsparcia procesu decyzyjnego w związku z trwającą nadal pandemią**. Prócz tych zadań po raz pierwszy Agencja przygotowała rekomendację w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki związanej z ustawą o minimalnym wynagrodzeniu w ochronie zdrowia. Toczyły się także inne procesy analityczne wymagane ustawą o refundacji czy ustawą o świadczeniach.

Pod względem obszarów medycyny działania Agencji skupiały się wokół: onkologii, hematologii, kardiologii, psychiatrii, diabetologii, neurologii, alergologii,

gastroenterologii, nefrologii, dermatologii, okulistyki, chorób rzadkich oraz zdrowia publicznego. Ze względu na zakresy świadczeń, Agencja realizowała zadania dotyczące: rehabilitacji, podstawowej opieki zdrowotnej, leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

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 zleceń Ministra Zdrowia.

W 2022 r. zrealizowano (zakończono) łącznie **364 zadania z obszaru oceny technologii medycznych**, w tym technologii lekowych i dokonano oceny **68 programów polityki zdrowotnej**, opublikowano **171 taryf** oraz **129 projektów taryf**.



Wykres 1. Podsumowanie najważniejszych projektów w 2022 r.

W 2022 r. w odniesieniu do 2021 r. **Agencja otrzymała o ponad 33% więcej innych zadań zleconych przez Ministra Zdrowia** poza systemem finansowania analiz weryfikacyjnych. Dotyczyły one w szczególności poprawy i scalenia programów lekowych (23 zlecenia), a także związane były z wyceną świadczeń (39 zadań) i organizacją systemu ochrony zdrowia (27 zleceń).

**W OBSZARZE TARYFIKACJI** Agencja opublikowała projekty taryf i następnie taryfy w zakresie m.in. wad serca i aorty piersiowej; opieki nad noworodkiem; leczenia chorób wewnętrznych; programu profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POChP). 13 lipca 2022 r. wydaliśmy rekomendację w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Zgodnie z tym dokumentem, środki na podniesienie wynagrodzeń minimalnych w ochronie zdrowia zostały ujęte we wdrożeniu wyceny świadczeń. **Wdrożenie rekomendacji w**

drugim wariantcie (korzystniejszym wybranym przez Ministra Zdrowia) **to przeszło 18 miliardów złotych z budżetu NFZ** (22,4% wartości umów Funduszu), które zostało przeznaczonych na wzrost minimalnych wynagrodzeń w ochronie zdrowia, umów kontraktowych, wyrównywania poziomów finansowania pomiędzy regionami i podmiotami a także inflacji. Poza tym działaniem wzrosty wycen m.in. w obszarze interny, SOR spowodowały, że **do końca 2022 r. do szpitali trafiło jeszcze niemal miliard złotych**.

**W OBSZARZE TECHNOLOGII LEKOWYCH** w procesie refundacji przygotowano 80 analiz weryfikacyjnych (AWA) do wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (96 przygotowanych w 2021 r. oraz 64 AWA w 2020 r.). Najwięcej, bo ponad 1/3 ocenionych produktów leczniczych stanowiły leki mające zastosowanie w onkologii. Prowadzono także analizy i wydawano opinie dotyczące wprowadzenia zmian w programach lekowych w tym



dotyczące zmian o charakterze kompleksowym np. połączenia programów – leczenie stwardnienia rozsianego (tj. B.29 i B.46).

25 lutego 2022 r. w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, opublikowany został drugi Wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. **Do oceny włączono 27 technologii lekowych.**

W toku prac przygotowano: wykaz TLI; szczegółowe zasady stosowania technologii lekowych o wysokiej innowacyjności wraz z określeniem oczekiwanych korzyści zdrowotnych oraz wskaźników oceny efektywności terapii, a także **27 opracowań analitycznych.**

**W drugim wykazie TLI ujęto 21 technologii lekowych.** Wraz z wykazem Agencja określiła także 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.

**Ocena technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności – jak podkreślają eksperci – znacząco wpływa na przyspieszenie dostępności technologii lekowych dla pacjentów z onkologicznymi lub rzadkimi chorobami.**

W 2022 r. Agencja kontynuowała także współpracę z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie opracowania szczegółowych wymagań dla danych rejestrowanych do monitorowania efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego. Rejestr dla tych technologii lekowych ma być częścią elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT).

**W OBSZARZE ORGANIZACJI SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA.** Najwięcej, bo ponad 31% zleceń z zakresu kwalifikacji świadczeń lub ich zmiany dotyczyło onkologii, pozostałe to m.in.: psychiatria,

kardiologia czy też okulistyka. W tym obszarze prowadziliśmy także intensywne prace mające na celu przygotowanie odpowiednich rozwiązań w zakresie m.in.: modelu organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek, świadczeń dla pacjentów wentylowanych mechanicznie metodą nieinwazyjną w domu, czy przygotowanie warunków realizacji oraz kryteriów kwalifikacji dla świadczenia Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca.

Ponadto w 2022 r. Agencja zrealizowała 22 zadania związane z tematyką COVID-19.

**DZIAŁALNOŚĆ SZKOLENIOWA.** W ramach prowadzonej działalności szkoleniowej w obszarze oceny technologii medycznych, refundacji oraz taryfikacji świadczeń, Agencja przeprowadziła **91 szkoleń**, w których uczestniczyły **1 394 osoby**, w tym **53 szkolenia**, w których **udział wzięło łącznie 930 przedstawicieli świadczeniodawców**. Pozostałe szkolenia były realizowane w ramach projektu szkoleniowego pn. „Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej” (POWER).

**STANDARD RACHUNKU KOSZTÓW (SRK).** 2022 r. to kontynuacja prac nad SRK będącym 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. Ujednolicenie ewidencji kosztów i rozliczania w przyszłości pozwoli Agencji na **zautomatyzowanie przesyłania danych**, co niewątpliwie **przełoży się na przyspieszenie procesu taryfikacji**. W roku sprawozdawczym w ramach tego działania m.in. zorganizowano szkolenie; prowadzono indywidualne lub grupowe konsultacje; przygotowano i opublikowano na stronie Agencji materiały szkoleniowe dotyczące wyceny procedur medycznych.

W listopadzie 2022 r. nastąpiła **inauguracja projektu szkoleniowego Collegium AOTMiT Standard Rachunku Kosztów**. Projekt ten zapewnia najnowsze rozwiązania dla świadczeniodawców dot. zarządzania w ochronie zdrowia. Uczestnicy szkoleń zdobędą

praktyczne umiejętności z zarządzania finansowego (rachunkowość finansowa i zarządcza, tworzenia analiz finansowych). Program edukacyjny w Collegium AOTMiT Standard Rachunku Kosztów pozwoli przybliżyć problemy ekonomiczno-finansowe, organizacyjne i prawne, odnoszące się do systemu ochrony zdrowia.

**INKUBATOR.** W 2022 r. Agencja kontynuowała prace nad projektem Inkubator Polityki Zdrowotnej. Celem tego projektu jest opracowanie modelowych – optymalnych z punktu widzenia społeczno-epidemiologicznego programów polityki zdrowotnej, które będą realizowane przez Jednostki Samorządu Terytorialnego (JST) przy ścisłej współpracy Agencji oraz innych jednostek, w tym ośrodków akademickich. 14 stycznia 2022 r. we Wrocławiu Agencja zawarła umowę o powołaniu konsorcjum z Województwem Dolnośląskim, Urzędem Marszałkowskim Województwa Dolnośląskiego i Dolnośląskim Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii – Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej z siedzibą we Wrocławiu.

**CZASOPISMO.** W minionym roku Agencja finalizowała prace dot. współpracy z Agencją Badań Medycznych (ABM) w zakresie wydawania i dystrybucji czasopisma naukowego „Polish Journal of Health Policy: Health Management, Technology Assessment and Innovations”. W 2022 r. czasopismo zostało zarejestrowane (wpis do księgi rejestrowej Sądu Okręgowego w Warszawie VII Wydział Cywilny Rodzinny Rejestrowy Sekcja ds. rejestrowych). Ponadto przeprowadzono wstępne konsultacje rynkowe, poprzedzające postępowanie przetargowe, a następnie wspólne z ABM ogłoszono postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości zamówienia nie przekraczającej progów unijnych, o jakich stanowi art. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, pn. „Wydawanie i dystrybuowanie czasopisma naukowego „Polish Journal of Health Policy: Health Management, Technology Assessment and Innovations”.

**WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA.** 2022 r. to również działania Agencji w obszarze współpracy z zagranicą, zmierzające do rozszerzenia stosunków

międzynarodowych 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. Wzmacniano rozpoznawalność oraz pozycję Polski w obszarze HTA m.in. poprzez publikację w języku angielskim rekomendacji dla technologii lekowych celem przedstawienia stanowiska Agencji w regionie krajów V4+ i CEE; współpraca europejska i promocja metodyki GBD w krajach Europy Środkowo-Wschodniej.

Agencja w 2022 r. realizowała także 3 projekty międzynarodowe, w tym: jeden projekt finansowany ze środków Unii Europejskiej (EURIPID). ) **EURIPID** – w 2022 r. Agencja wspólnie z 6 państwowymi instytucjami działającymi w obszarze oceny technologii medycznych z Austrii, Belgii, Bułgarii, Portugalii, Słowenii i Węgier rozpoczęła projekt nastawiony na zdobycie nowej wiedzy i testowanie nowych rozwiązań technicznych, którego celem jest stworzenie i implementacja nowych funkcjonalności zwiększających zakres wykorzystania danych z bazy EURIPID do monitorowania tendencji skutkujących ustaleniem zbyt wysokich cen produktów leczniczych i komercyjnych praktyk cenowych (*takich jak np. ukryte rabaty, sekwencyjne wprowadzanie na rynek, strategiczne sekwencjonowanie podwyżek cen leków i zagrożenie wycofaniem leków z refundacji*) stosowanych przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne. Celem strategicznym Agencji jest zdobycie wiedzy dotyczącej innych systemów refundacyjnych i wykorzystanie jej do analiz Agencji oraz otworzenie roboczych kontaktów analitycznych z innymi wiodącymi agencjami. 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. W 2022 r. działania skupione były głównie wokół trzech obszarów: wsparcia Ministra w zakresie udostępniania danych służących określeniu potrzeb zdrowotnych ludności;



wdrożeniu metodologii GBD w realizowane projekty AOTMiT; promowaniu wykorzystania danych GBD za lata 1990-2019. **SCMA** (ang. State Medicines Control Agency, lt. Valstybinė Vaistų Kontrolės Tarnyba) jest państwową instytucją zajmującą się oceną technologii medycznych w Litwie. W listopadzie 2022 podpisano Memorandum o Współpracy pomiędzy AOTMiT a SCMA. Celem memorandum jest zawiązanie wzajemnej współpracy pomiędzy obiema organizacjami m.in. w zakresie rozwoju, weryfikacji, zbierania i dzielenia informacji na temat metod, procesów i wymagań oceny technologii medycznych.

**UMOWY.** Agencja zawarła **5 umów/porozumień o współpracy** z podmiotami związanymi z obszarem ochrony zdrowia, w tym z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym, Uniwersytetem Jagiellońskim – Collegium Medicum oraz Szpitalem Uniwersyteckim w Krakowie.

**FINANSE I KADRY.** W 2022 r. Agencja korzystała ze środków zgromadzonych na funduszu zapasowym oraz z przychodów z tytułu opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji. Suma

bilansowa na dzień 31.12.2022 wyniosła ponad 56 mln zł. Za 2022 r. Agencja poniosła stratę finansową w wysokości 36,6 mln zł. pokrycie której planuje się z funduszu zapasowego, który w 2021 r. wynosił prawie 69 mln zł. **Ryzyko utraty płynności finansowej w 2023 r. nie istnieje** w związku z ustaleniem przez Ministra Zdrowia odpisu dla Agencji na 2023 r. w kwocie 80,7 mln zł.

W 2022 r. średni stan zatrudnienia w osobach utrzymywał się na poziomie 238,60 (przeliczone na etaty 233,59). Z uwagi na fluktuację kadr na poziomie 22,21%, a także długotrwałe nieobecności pracowników przeprowadzono 126 naborów, a ich skuteczność wyniosła 46,83%. Ponadto warto nadmienić, że z uwagi na utrzymujący się w 2022 r. stan epidemii prace Agencji były prowadzone w modelu hybrydowym. Kontynuowano wprowadzone w 2020 r. zasady i kompleksową współpracę i komunikację. Wobec powyższego, Agencja terminowo wywiązywała się z realizacji zleconych zadań i angażowała się w nowe inicjatywy.

Rok 2022 był dla mnie osobiście rokiem szczególnym z uwagi na upływającą w listopadzie kadencję Prezesa Agencji i otrzymany od Ministra Zdrowia kredyt zaufania na kolejne pięć lat zarządzania tą niezwykle

ważną instytucją dla systemu,. Jest to dla mnie prawdziwe wyróżnienie i wyzwanie zobowiązujące do dalszej pracy na rzecz pacjentów poprzez podniesienie efektywności polskiego systemu opieki zdrowotnej.

Niniejszym, działając na podstawie art. 31u ust. 6 i 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), przedkładam sprawozdanie z działalności Agencji.

**dr. n. med. Roman Topór-Mądry**

**PREZES**

**/dokument podpisany elektronicznie/**

# 1. PODSTAWOWA DZIAŁALNOŚĆ AGENCJI

1.1. Informacja ogólna o Agencji

1.2. Podstawowe zasady działalności Agencji

1.3. Statut i struktura organizacyjna  
Agencji

1.4. Rady działające przy Prezesie Agencji

## 1.1. Informacje ogólna o Agencji

Agencja Oceny Technologii Medycznych została powołana w 2005 r. zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2005 r. w sprawie utworzenia Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. Urz. MZ z 2005 r. nr 13 poz. 56), a nowelizacją ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w 2009 r. otrzymała osobowość prawną. Od tego czasu zakres zadań i kompetencji Agencji ewoluował. Istotną zmianą było wejście w życie 1 stycznia 2015 r. ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 r., poz. 1138), w konsekwencji czego Agencji powierzono nowe zadania i zaczęła funkcjonować jako Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwana dalej „Agencją”. Kolejne zmiany ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 2561 z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o świadczeniach”, mające wpływ na funkcjonowanie Agencji nastąpiły w 2020 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875), Agencji powierzono wówczas 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. 2021 r. to ponowne rozszerzenie zakresu zadań powierzonych do realizacji Agencji o przygotowywanie dla Ministra Zdrowia danych i analiz niezbędnych do sporządzenia mapy potrzeb zdrowotnych, Prezes Agencji otrzymał natomiast opiniowanie projektów krajowego planu transformacji.



Schemat 2. Rozwój zadań AOTMiT w okresie ostatnich 17 lat.

## 1.2. Podstawowe zasady działalności Agencji

Zgodnie z brzmieniem art. 31n ustawy o świadczeniach obowiązującego w 2022 r., do zadań Agencji należy:

- 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;
- 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;
- 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;
  - 2c) przygotowywanie raportu w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej oraz wydawanie, na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia, rekomendacji Prezesa Agencji w zakresie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku z nadzwyczajnym wzrostem kosztów udzielania tych świadczeń, w szczególności wzrostem najniższego wynagrodzenia zasadniczego określanego przepisami ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych;
- 3) opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej;
  - 3a) uchylony
  - 3b) przygotowywanie raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1;
  - 3c) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wykazów ustalonych zgodnie z art. 40a ust. 2 i 8 ustawy o refundacji;

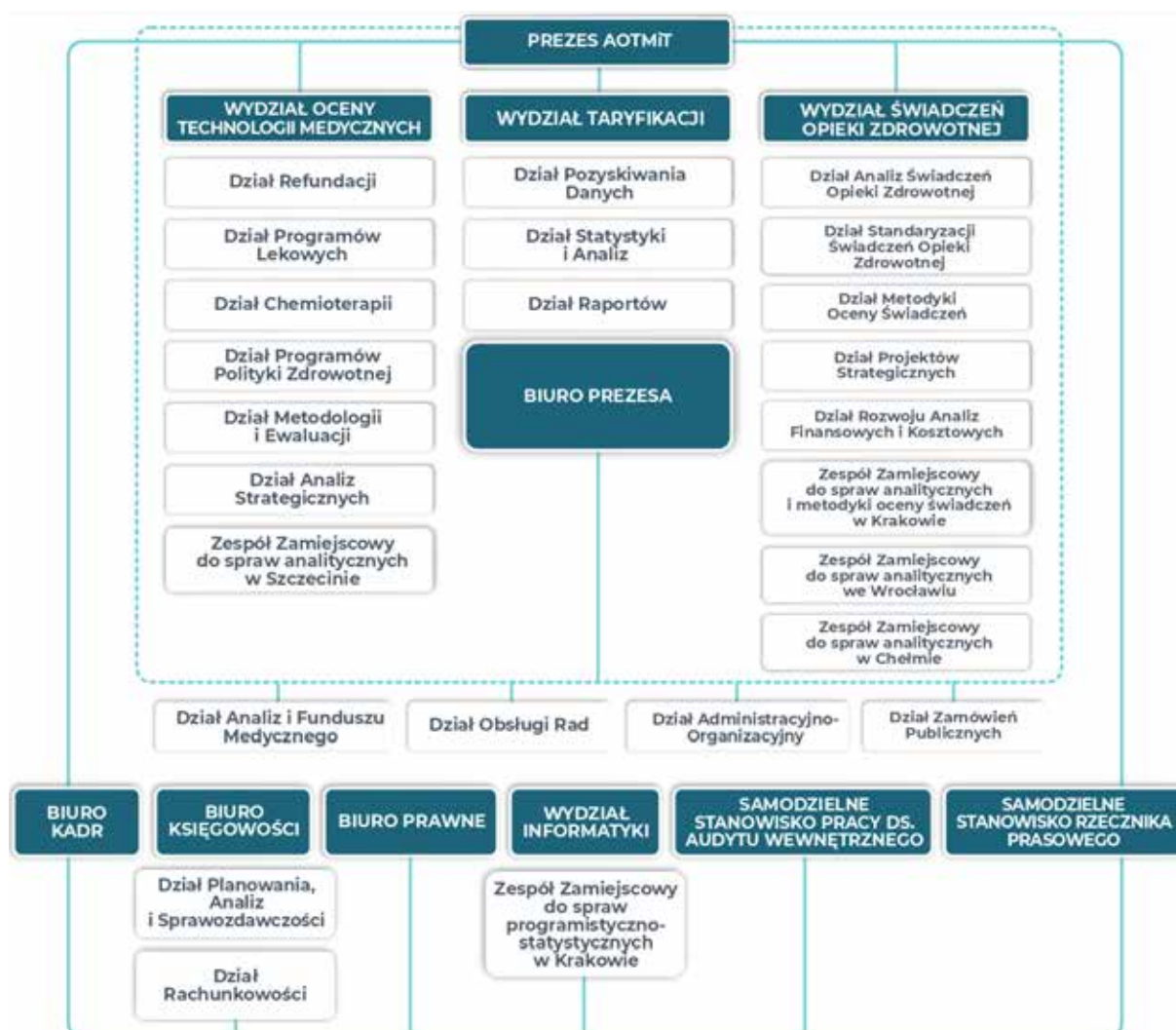
- 3d) monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;
- 4) prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1-3;
- 4a) sporządzanie opinii, o których mowa w art. 11 ust. 3;
- 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.



### 1.3. Statut i struktura organizacyjna Agencji

Agencja działa na podstawie ustawy o świadczeniach oraz statutu. Statut Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nadano *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). W akcie tym w § 1 ust. 2 wskazano, że celem Agencji jest działalność w zakresie ochrony zdrowia, a w § 1 ust. 3 określono strukturę organizacyjną Agencji na poziomie wydziałów, biur oraz samodzielnych stanowisk pracy. *Zarządzenie 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.) określa natomiast strukturę Agencji na poziomie komórek organizacyjnych.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. zespoły zamiejscowe Agencji funkcjonowały w czterech lokalizacjach: Kraków, Wrocław, Szczecin i Chełm.



Schemat 3. Struktura AOTMiT w 2022 r.

## 1.4. Rady działające przy Prezesie Agencji

Przy Prezesie Agencji działają dwie rady pełniące funkcję opiniodawczo-doradczą tj.: Rada Przejrzystości, zwana dalej też jako „RP” oraz Rada do spraw Taryfikacji, zwana dalej też jako „RdsT”.

### 1.4.1. Rada Przejrzystości

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

#### Skład Rady Przejrzystości w 2022 roku:

##### Prezydium stanowią:

- Prof. dr hab. n. med. Rafał Niżankowski (Przewodniczący),
- Prof. dr hab. n. med. Michał Myśliwiec (Wiceprzewodniczący) – w składzie do 31.10.2022 r.,
- Prof. dr hab. n. med. Piotr Szymański (Wiceprzewodniczący) – w składzie do 31.10.2022 r.

##### Funkcję członków Rady pełnili:

- Prof. dr hab. n. med. Damian Czyżewski – w składzie od 2.11.2022 r.
- Anna Gręziak (Przedstawiciel RPP)
- Prof. dr hab. n. med. Tomasz Hryniewiecki – w składzie od 1.11.2022 r.
- Barbara Jaworska-Łuczak (Przedstawiciel Prezesa URPL) – w składzie do 25.05.2022 r.
- Maciej Karaszewski (Przedstawiciel Prezesa NFZ)
- Dr n. o zdrowiu Dorota Kilańska
- Marcin Kołakowski – w składzie od 26.05.2022 r.
- Marcin Lipowski (Przedstawiciel Prezesa URPL)
- Prof. dr hab. n. med. Bogusław Machaliński – w składzie od 2.11.2022 r.
- Dr hab. n. med. Adam Maciejczyk
- Mirosław Markowski – w składzie do 31.10.2022 r.

- Tomasz Młynarski (Przedstawiciel RPP)
- Mateusz Oczkowski – w składzie od 1.11.2022 r.
- Prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski - od 21 listopada 2022 r. wiceprzewodniczący
- Dr hab. n. med. Jakub Pawlikowski
- Dr n. med. Tomasz Romańczyk
- Prof. dr hab. n. med. Rafał Suwiński
- Dr hab. n. med. Janusz Szyndler - od 21 listopada 2022 r. wiceprzewodniczący
- Prof. dr hab. n. med. Anetta Undas
- Prof. dr hab. Monika Urbaniak

#### Do zadań Rady Przejrzystości należy:

- 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 2022 r. Rada Przejrzystości obradowała na 51 posiedzeniach. Wydała 77 opinii dla leków stosowanych poza zarejestrowanymi wskazaniami (art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji), w tym 7 wynikało ze zleceń Ministra Zdrowia, a 70 opinii wydano w związku z upływem 3-letniego okresu obowiązywania (art. 40 ust. 3 ustawy o refundacji).

**Tabela 1.** Realizacja zadań Rady Przejrzystości w 2022 r.

Zadanie (z ustawy o świadczeniach)	Realizacja (N)
przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6 i art. 31h ust. 2;	55
przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji	82
wydawanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej	68
wydawanie opinii, o których mowa w art. 48aa ust. 4;	5
realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji	30

Zadanie (z ustawy o świadczeniach)	Realizacja (N)
wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	0
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	77
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.	0

### 1.4.2. Rada Do Spraw Taryfikacji

W skład Rady do spraw taryfikacji wchodzi:

10

członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym 2 członków zgłaszanych przez Prezesa NFZ

#### Skład Rady do spraw Taryfikacji w 2022 roku:

##### Prezydium Rady:

- Filip Nowak (Przewodniczący)
- Tomasz Berdyga (Wiceprzewodniczący)
- Piotr Nowicki (Wiceprzewodniczący) – w składzie do 31 października 2022 r.

##### Funkcję członków Rady pełnili:

- Krzysztof Bałata
- Jakub Banaszek
- Dominika Janiszewska-Kajka
- Jakub Kraszewski
- Daniel Rutkowski
- dr n. med. Bernard Waško
- Krzysztof Żochowski - w składzie do 31 października 2022 r.

Zadania Rady do spraw Taryfikacji zostały określone w przepisach ustawy o świadczeniach, a poniższej tabeli przedstawiono ich wykonanie przez RdsT za 2022 r. (32 posiedzenia).

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

Zadanie (z ustawy o świadczeniach)	Realizacja (N)
opiniowanie planu taryfikacji Agencji	1
prowadzenie konsultacji, o których mowa w art. 31lb ust. 7 ustawy o świadczeniach	7
wydawanie stanowisk, o których mowa w art. 31lb ust. 9 ustawy o świadczeniach	6
realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji	28

W ramach innych zleceń zrealizowanych przez RdsT, Rada omówiła m.in. zagadnienia dotyczące bieżących i przyszłych rozwiązań w zakresie metodyki taryfikacji świadczeń, wyników analiz kosztów świadczeń m.in. z zakresów:

- leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego,



- dializ dziecięcych,
- porady pielęgniarki POZ,
- diagnostyki zaburzeń otępiennych,
- świadczeń udzielanych w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym, Izbie Przyjęć oraz w ramach Nocnej i Świątecznej Opieki Zdrowotnej,
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień,
- badań endoskopowych przewodu pokarmowego (gastroskopii) w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
- świadczeń szpitalnych z zakresu reumatologii,
- kompleksowych badań patomorfologicznych.

Ponadto Rada omawiała założenia metodyki ustalania planu taryfikacji oraz wstępnych analiz w zakresie przygotowania Planu Taryfikacji na rok 2023, a także metodyki analizy danych z formularzy MZ-BFA oraz wyników analiz danych w odniesieniu do podmiotów pediatrycznych.

# 2. SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AGENCJI

2.1. Wprowadzenie

2.2. Realizacja zadań i zleceń

2.3. Inne zadania ustawowe Agencji

2.4. Zestawienie zadań

2.5. Umowy o współpracy

2.6. Zadania Agencji realizowane  
z własnej inicjatywy

## 2.1. Wprowadzenie

W niniejszym rozdziale zostały opisane zadania realizowane przez Agencję zgodnie z ustawą o świadczeniach. **Działalność Agencji to głównie odpowiedź na zlecenia przekazywane przez Ministra Zdrowia** (realizacja zlecenie Ministra Zdrowia lub z inicjatywy własnej). **Zlecenia Ministra Zdrowia** są konkretnymi projektami, które Agencja ma wykonać w oparciu o odpowiednią 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.

Podkreślenia wymaga, że zlecenie Ministra Zdrowia w celu jego realizacji, może wymagać wykonania przez Agencję jednego lub większej liczby zadań, a 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 AOTMiT 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> Mając na względzie szeroki zakres niektórych zleceń Ministra Zdrowia oraz ich realizację w dłuższym horyzoncie czasowym niż jednoroczny okres sprawozdawczy, 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 AOTMiT finansowane były do 23 lipca 2017 r. z trzech źródeł. Z dotacji finansowane były zadania określone w art. 31n pkt. 1 lit a, art. 31 n pkt. 2, 31n pkt. 3, 31n pkt. 5. Z odpisu na taryfikację finansowane są zadania z 31n pkt. 1a i 31 n pkt. 1b. Ze środków własnych finansowane są zadania określone w 31 n pkt. 1 lit b, 31 pkt. 1 lit c oraz 31n pkt. 4.

## 2.2. Realizacja zadań i zleceń

W 2022 r. zrealizowano (zakończono) łącznie 364 zadania z obszaru oceny technologii medycznych, w tym technologii lekowych, dokonano oceny 84 programów polityki zdrowotnej (spośród których dla 68 projektów wydano opinie Prezesa Agencji), zrealizowano zlecenia w zakresie zadań odnoszących się do taryfikacji świadczeń, opublikowano 171 taryf oraz 129 projektów taryf.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. w realizacji pozostało 94 zadania z 2022 r. oraz lat wcześniejszych (19 – pozostało zawieszonych), dla których realizacja została rozpoczęta w 2021 r. i jest kontynuowana oraz 10 PPZ, dla których termin wydania opinii przypada na 2023 r. W trakcie 2022 r. Ministerstwo Zdrowia wycofało 5 zleceń, a 2 pozostawiono bez rozpatrzenia z uwagi na upływ trzech lat od zawieszenia postępowania.

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 tożsama z liczbą opinii lub stanowisk Rady Przejrzystości/Rady ds. Taryfikacji.



art.31n.  
pkt 1

OCENA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ, W TYM REFUNDACJA LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH

**W 2022 r. Agencja otrzymała od Ministra Zdrowia:**

- **91 zleceń** na przygotowanie analiz weryfikacyjnych i wydanie rekomendacji Prezesa;
- **51 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: 20 raportów, 20 analiz weryfikacyjnych oraz 51 rekomendacji Prezesa Agencji. Wg stanu na dzień 1 stycznia 2022 r., 19 zleceń pozostawało zawieszonych.

W 2022 r., na podstawie zleceń z 2022 r. oraz z lat wcześniejszych, Agencja opracowała 80 analiz weryfikacyjnych oraz 20 raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej.

**W 2022 r. w oparciu o przygotowane analizy weryfikacyjne i raporty oraz stanowiska Rady Przejrzystości, Prezes Agencji wydał 137 rekomendacji**, w tym:

- 81 w sprawie zasadności objęcia refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz



- 56 w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym 24 w związku z art. 39 ustawy o refundacji leków.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. do realizacji pozostało: 23 raportów, 35 analiz weryfikacyjnych oraz 56 rekomendacji Prezesa Agencji. Wg. stanu na dzień 31 grudnia 2022 r., 7 zleceń pozostawało jako zawieszono.



## TARYFIKACJA 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.

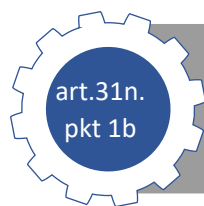
W 2022 r. w zakresie zadań odnoszących się do taryfikacji świadczeń zrealizowano w **5 zleceń** oraz częściowo **plany taryfikacji dla 5 punktów**:

- taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego obejmujących choroby wewnętrzne (część planu taryfikacji na 2022 r.: Świadczenia ujęte w rozporządzeniu z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego - choroby wewnętrzne – **25 taryf**);
- taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej obejmujących biopsję aspiracyjną i trepanobiopsję szpiku kostnego (zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 09.06.2022 r., art. 311b ustawy o świadczeniach w związku z punkt II planu taryfikacji na 2022 r., tj. „Inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego” – **2 taryfy**);
- taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – obejmujące obszar reumatologii – (część plan taryfikacji na rok 2016 w punkcie 1b Choroby układu mięśniowo-szkieletowego – **11 taryf**);
- taryf świadczeń gwarantowanych w obszarze choroby układu moczowo-płciowego, w zakresie leczenia szpitalnego oraz wybranych świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (część plan taryfikacji na rok 2018, w punkcie: 1b w sprawie ustalenia taryfy świadczeń gwarantowanych z zakresu chorób układu moczowo-płciowego – **7 taryf**);

- taryf świadczeń gwarantowanych obejmujących zabiegi w zakresie kończyn i miednicy, w zakresie leczenia szpitalnego (*część plan taryfikacji na rok 2016, w punkcie 1b Choroby układu mięśniowo-szkieletowego – 12 taryf*);
- taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki nad noworodkiem (*część plan taryfikacji na rok 2016, w punkcie: Położnictwo i opieka nad noworodkami – 8 taryf*);
- taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne obejmujących operacje wad serca i aorty piersiowej (*zlecenie Ministra Zdrowia z 1 sierpnia 2021 r., art. 311b ustawy o świadczeniach w związku z punktem II planu taryfikacji na 2021 r. – 42 taryfy*);
- taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: leczenie chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne (*zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 13.06.2018 r. art. 311b ustawy o świadczeniach w związku z punktu II planu taryfikacji na 2018 r. – 7 taryf*);
- taryf świadczeń gwarantowanych z obszaru świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (*zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 2.09.2019 r. art. 311b ustawy o świadczeniach w związku z punktem II planu taryfikacji na 2019 r. – 3 taryfy*);
- taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień dla dzieci i młodzieży (*zlecenie Ministra Zdrowia z 28.11.2021 art. 311b ustawy o świadczeniach w związku z punktem II planu taryfikacji na 2021 r. – 54 taryfy*).

Podsumowując łącznie **wydano 171 taryf, w tym 63 na podstawie planu taryfikacji i 108 na podstawie dodatkowych zleceń Ministra Zdrowia** (w tym 6 projektów taryf przygotowano po publikacji raportów, natomiast w jednym przypadku 10 projektów taryf nie zostało finalnie ujęte w obwieszczeniu).

W 2022 r. przygotowano i opublikowano **7 raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń**, zawierających łącznie **129 projektów taryf**. Spośród powyższych, 14 projektów taryf przygotowano na podstawie planu taryfikacji, a 115 projektów taryf – na podstawie dodatkowych zleceń Ministra Zdrowia. W przypadku 2 raportów i 36 projektów taryf, proces taryfikacji nie zakończył się w 2022 r. (obwieszczenia z taryfami świadczeń zostały wydane w 2023 r.).



#### ZALECENIA W SPRAWIE STANDARDU RACHUNKU KOSZTÓW

W 2022 roku AOTMiT kontynuowała działania o charakterze wdrożeniowym, w celu wsparcia świadczeniodawców we wdrożeniu SRK, które obejmowały:

- szkolenie z zakresu SRK - styczeń 2022 roku, przeszkolono 34 osoby co łącznie (od momentu rozpoczęcia cyklicznych szkoleń z przedmiotowego zakresu, tj. od października 2020 r.) umożliwiło przeszkolenie 4020 osób podczas 27 szkoleń;

- prowadzenie konsultacji indywidualnych z poszczególnymi świadczeniodawcami lub grupowych z przedstawicielami kilku lub kilkunastu świadczeniodawców;
- przygotowanie materiałów szkoleniowych (prezentacje i nagrania, instruktaże i praktyczne wskazówki) dotyczących wyceny procedur medycznych, umieszczone na stronie Agencji: <https://www.aotm.gov.pl/standard-rachunku-kosztow/wsparcie-aotmit-w-srk/prezentacje-webinaria>



PRZYGOTOWYWANIE RAPORTU W SPRAWIE ZMIANY SPOSOBU LUB POZIOMU FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ ORAZ WYDAWANIE, NA ZLECENIE MINISTRA ZDROWIA, REKOMENDACJI PREZESA AGENCJI W ZAKRESIE ZMIANY SPOSOBU LUB POZIOMU FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ W ZWIĄZKU Z NADZWYCZAJNYM WZROSTEM KOSZTÓW UDZIELANIA TYCH ŚWIADCZEŃ

W 2022 roku po raz pierwszy realizowano nowe zadanie ustawowe związane z przeprowadzeniem analizy dotyczącej zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku z nadzwyczajnym wzrostem kosztów udzielania tych świadczeń oraz przygotowaniem raportu w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej i wydania rekomendacji Prezesa Agencji.

W toku realizacji tego zadania przeprowadzono postępowanie mające na celu zgromadzenie od podmiotów leczniczych informacji o wysokości poszczególnych składowych wynagrodzenia i wymiarze zatrudnienia osób pracujących u świadczeniodawców (umowa o pracę) lub świadczących usługi (umowy cywilnoprawne, umowy zlecenia, umowy o dzieło) w zakresie, w jakim dane te dotyczyły osób biorących udział w realizacji świadczeń udzielanych w ramach umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Zakwalifikowane jako poprawne dane przekazało 1 667 świadczeniodawców, dla 226,5 tys. pracowników. Na ich podstawie oszacowano stopień wzrostu wynagrodzeń od dnia 1 lipca 2022 roku. Nowe wartości wynagrodzeń obliczone zostały oddzielnie dla umów o pracę – zgodnie z założeniami ustawy o wynagrodzeniach oraz dodatkowo dla umów zleceń, umów o dzieło oraz pozostałych rodzajów umów. W szacunkach wzrostu kosztów ujęty został również wskaźnik wzrostu cen towarów i usług. Ponadto, biorąc pod uwagę całość systemu ochrony zdrowia, zidentyfikowano obszary wymagające podjęcia pilnej, dodatkowej interwencji, w odniesieniu do których zaproponowano dodatkowy wzrost finansowania.

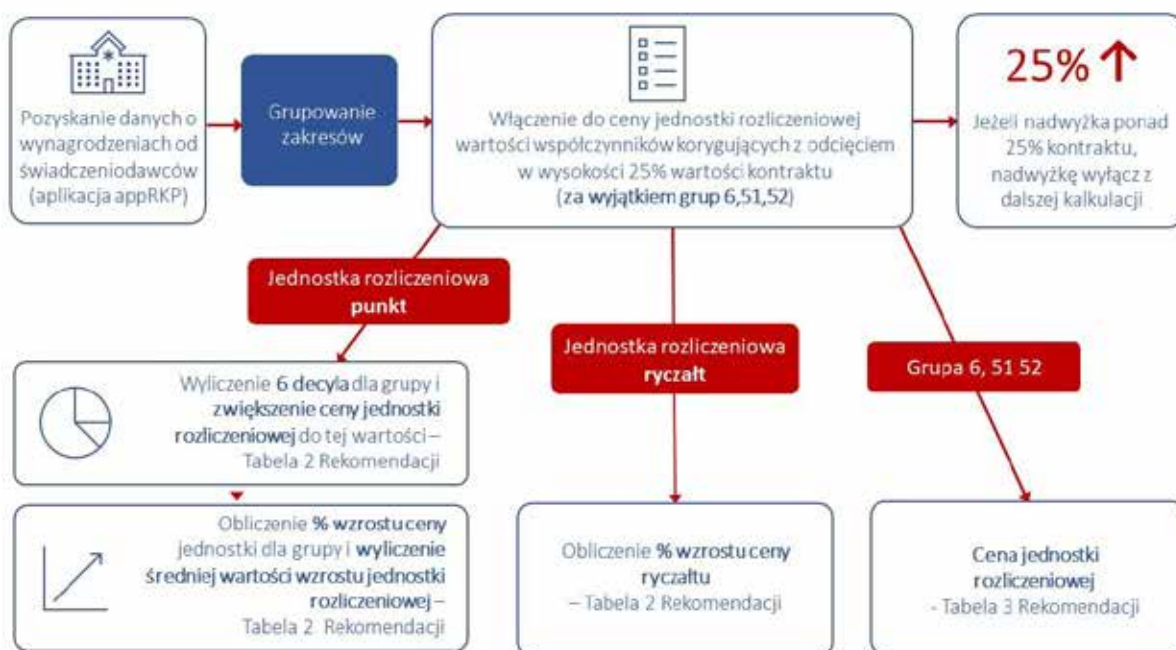
Wszystkie zakresy świadczeń funkcjonujące w umowach zawieranych przez NFZ ze świadczeniodawcami zostały podzielone na 48 grup odpowiadających poszczególnym obszarom problemowym o prawdopodobnie zbliżonym udziale zaangażowania pracy ludzkiej, takie jak na przykład: ambulatoryjna opieka specjalistyczna: porady, badania endoskopowe, badania obrazowe, leczenie szpitalne: zakresy dziecięce, zakresy wyłączone z finansowania w ramach ryczałtu sieciowego, radioterapia itd. Wyodrębnione zostały też grupy zakresów obejmujące finansowanie poprzez ryczałt, na przykład: SOR/IP, płatności ryczałtowe w podstawowej opiece zdrowotnej czy stomatologii.

Wszystkie wskazane wyżej elementy obliczono jako procent, o jaki powinny wzrosnąć ceny jednostek rozliczeniowych w poszczególnych grupach zakresów.

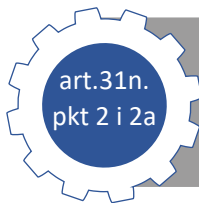
Dla każdej z grup zakresów ustalono rozkłady cen jednostek rozliczeniowych (uwzględniających współczynnik korygujący koszty świadczeń), przyjmując graniczny punkt odcięcia na poziomie szóstego decyła zakładając, że jest to minimalna wartość bazowa odzwierciedlająca minimalny poziom kosztów realizacji świadczeń o zapewnionym określonym stopniu jakości, przy uwzględnieniu minimalnego wynagrodzenia. Ceny jednostek rozliczeniowych u świadczeniodawców niższe od wartości szóstego decyła obliczonego dla danej grupy zakresów, zostały podniesione do tej wysokości. W pozostałych przypadkach ceny jednostek rozliczeniowych nie uległy zmianie. Zasady tej nie stosowano do zakresów, w których jednostką rozliczeniową jest ryczałt. Uzyskane w ten sposób wartości powiększono o wskaźniki procentowe obejmujące wzrost wynagrodzeń, inflację oraz dodatkowe wzrosty w wybranych obszarach świadczeń. W przypadku zakresów realizowanych w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) nową wartość jednostki rozliczeniowej określono poprzez powiększenie średniorocznej ceny jednostki rozliczeniowej w ryczałcie PSZ o średni wskaźnik udziału współczynników korygujących w wartości umów, a następnie o wskaźnik wzrostu wynagrodzeń i pozostałych składowych kosztów. Działanie takie miało na celu zniwelowanie różnic w cenie jednostki rozliczeniowej dla świadczeń rozliczanych w ramach ryczałtu PSZ oraz tych samych świadczeń realizowanych i rozliczanych poza ryczałtem, w tym przez szpitale niebędące w sieci. Wyodrębniono również obszary, co do których ustalono zróżnicowaną cenę jednostki rozliczeniowej.

Efektem finalnym przeprowadzonych prac było wydanie Rekomendacji nr 65/2022 z dnia 13 lipca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

[2022\\_07\\_13\\_BP\\_Obwiezcie\\_Rekomendacja\\_nr\\_65\\_2022\\_egz\\_do\\_podpisu\\_RTM.pdf \(aotm.gov.pl\)](#)



Schemat 4. Algorytm wyliczenia zmiany ceny jednostki rozliczeniowej



OPRACOWANIE, WERYFIKACJA, GROMADZENIE, UDOSTĘPNIANIE I UPOWSZECHNIANIE INFORMACJI O METODYCE PRZEPROWADZENIA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH, TECHNOLOGIACH MEDYCZNYCH I ZASADACH USTALANIA TARYFY ŚWIADCZEŃ

W ramach tego zadania pracownicy AOTMiT brali udział w projektach, szkoleniach i spotkaniach, które wpiły się w merytoryczny charakter zadań realizowanych w Agencji.

**Udział w międzynarodowych spotkaniach** był wynikiem:

- 1) członkostwa w International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA);
- 2) udziału w projekcie EURIPID.

**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.

**Tabela 3.** Zestawienie wydarzeń (konferencji, spotkań) w których uczestniczyli przedstawiciele Agencji w 2022 r.

Lp.	Nazwa wydarzenia	Zakres tematyczny	Data
1.	HB-HTA w Praktyce	HTA	12.01.2022
2.	Posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Kardiologii Temat: Kondycja kardiologii interwencyjnej w Polsce - problemy i oczekiwania	kardiologia	19.01.2022
3.	Priorytety 2022 w Ochronie Zdrowia Wyzwania zdrowotne i makroekonomiczne dla systemu ochrony zdrowia	oczekiwania pacjentów, środowiska medycznego, przemysłu i możliwości państwa. Reforma szpitali	26.01.2022
4.	SEJM Parlamentarny Zespół ds. Cyberbezpieczeństwa Dzieci	cyberbezpieczeństwo dzieci	31.01.2022
5.	Medyczna Racja Stanu- Dług zdrowotny perspektywa AOTMiT	dług zdrowotny w onkologii	01.02.2023



Lp.	Nazwa wydarzenia	Zakres tematyczny	Data
6.	Debata „Wyzwania w leczeniu i opiece nad pacjentami cierpiącymi na nocną napadową hemoglobinurię (PNH)”	hemoglobinuria (PNH)	17.02.2022
7.	Parlamentarny zespół ds. Cukrzycy- leczenie stopy cukrzycowej	cukrzyca	25.02.2022
8.	Narodowy Instytut Onkologii- VIII Warszawska Konferencja Onkologiczna	onkologia	02.03.2023
	<p>Kongres Wyzwań Zdrowotnych: Debata inauguracyjna.</p> <p>Kluczowe wyzwania stojące przed polityką zdrowotną państwa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zarządzanie ochroną zdrowia w Polsce – co wynika ze strategicznych dokumentów</li> <li>○ Jak zwiększać dostępność świadczeń opieki zdrowotnej <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Efektywna opieka nad pacjentami, czyli jaka?</li> <li>○ Kadry w ochronie zdrowia – jaką mamy strategię?</li> </ul> </li> <li>○ Demografia a polityka zdrowotna, społeczna i gospodarcza – system wyzwań połączonych, konieczność działań międzyresortowych</li> <li>○ Zdrowie publiczne w Polsce – od profilaktyki, edukacji, po budowanie zaufania do współczesnej medycyny</li> <li>○ Kosztowa efektywność w polskiej ochronie zdrowia – wydajemy coraz więcej, żyjemy coraz krócej</li> <li>○ Choroby rzadkie – od planu do jego realizacji <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Plan dla Chorób Rzadkich – jak będą realizowane jego kluczowe obszary; harmonogram i finansowanie</li> <li>○ Co należy zrobić, aby przyjęty przez rząd w czerwcu 2021 r. Plan dla Chorób Rzadkich skrócił „diagnostyczną odyseję” pacjentów?</li> </ul> </li> <li>○ Rozpoznanie i leczenie wybranych chorób rzadkich w Polsce – mukowiscydoza, choroby autozapalne, dystrofia mięśniowa Duchenne’a, SMA</li> <li>○ Dlaczego tak bardzo potrzebujemy eksperckich ośrodków dedykowanych chorobom rzadkim oraz rejestru tych chorób?</li> </ul> <p>Jak poprawić opiekę nad pacjentem ze śródmiąższową chorobą płuc na przykładzie płucnej manifestacji twardziny układowej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Czym są śródmiąższowe choroby płuc <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Doświadczenia z leczeniem pacjentów z IPF</li> </ul> </li> <li>○ Śródmiąższowa choroba płuc w przebiegu twardziny układowej – wyzwania i potrzeby pacjentów</li> <li>○ Płucna manifestacja innych chorób o podłożu autoimmunologicznym</li> </ul> <p>Wyroby medyczne – ustawa i rynek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Specyfika rynku wyrobów medycznych w zestawieniu z rynkiem technologii lekowych</li> <li>○ Ustawa o wyrobach medycznych – najważniejsze cele nowych regulacji: opinie producentów, dostawców, pacjentów</li> <li>○ Dostęp polskich pacjentów do innowacyjnych wyrobów medycznych – czy za rozwojem nowych nielekových technologii medycznych nadążają zmiany w koszyku świadczeń gwarantowanych?</li> </ul> <p>Czy Polska jest dobrym miejscem dla rozwoju prac badawczych nad innowacyjnymi wyrobami medycznymi?</p>	<p>wyzwania zdrowotne/ choroby rzadkie/ śródmiąższowe choroby płuc/ wyroby medyczne</p>	03-04.03.2022
9.	Konferencja Państwo 2.0	strategia cyfryzacji państwa/ kierunki rozwoju centralnych projektów IT	04.03.2022

Lp.	Nazwa wydarzenia	Zakres tematyczny	Data
10.	Obrady Okrągłego stołu – Rak gruczołu krokowego	rak gruczołu krokowego	08.03.2022
11.	Warsztaty ekspertów ws. skoordynowanego Planu dla Grypy i COVID-19	Grypa COVID-19	17.03.2022
12.	Medyczna Racja Stanu II debata w ramach kampanii edukacyjno-systemowej pt. „Zdrowie Kobiety – Bezpieczeństwo Rodziny”	zdrowie kobiety	25.03.2022
13.	Rada ds. Funduszu Medycznego	fundusz medyczny	05.04.2022
14.	"Odporny i stabilny system ochrony zdrowia - priorytety zdrowotne w dobie kryzysu" Panel tematyczny: „Bezpieczeństwo zdrowotne w aspekcie dostępności do świadczeń – jak zaspokoić potrzeby zdrowotne pacjentów?”	priorytety zdrowotne	13.04.2022
15.	NeuroPozytywni konferencja prasowa 21.04.2022 r. " Nie jesteś sam/sama- kampania na rzecz osób chorych na epilepsję"	epilepsja/ neurologia	21.04.2022
16.	Zaproszenie na posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii, ostre białaczki szpikowe (AML) – leczenie i potrzeby pacjentów	onkologia/ białaczka	10.05.2022
17.	Konferencja Szpital powiatowy w systemie ochrony zdrowia	finansowanie szpitali powiatowych	12.05.2022
18.	Instytut Rozwoju Spraw Społecznych- Healthcare Policy Summit – Kardiologia „Krajowa Sieć Kardiologiczna i wyzwania dla systemu ochrony zdrowia” „Profilaktyka wtórna zawałów – jak zlikwidować dług zdrowotny?”	wyzwania zdrowotne/ kardiologia	19.05.2022
19.	20-lecie działalności POLMED	wyroby medyczne	23.05.2022
20.	Uroczyste otwarcie II Krajowego Zjazdu Fizjoterapeutów	fizjoterapia	27.05.2022
21.	Medyczna Racja Stanu, „Bezpieczeństwo Zdrowotne Polski – Nowe Wyzwania dla Idei Solidarności Europy”	bezpieczeństwo zdrowotne Polski	30.05.2022
23.	"Innowacje w leczeniu ran - dlaczego potrzebny jest nowy podział grup limitowych?"	grupy limitowe	31.05.2022
23.	Konferencja inauguracyjna projekt "Zdrowie Polaków" Dyskusja panelowa: ○ „Lepiej zapobiegać niż leczyć” ○ „Jak żyć dłużej?”	wyzwania zdrowotne	03.06.2022
24.	HB-HTA w Praktyce	HTA	07.06.2022
25.	Sejmowa Podkomisja ds. onkologii	onkologia	
26.	Konferencja „Polska i Włochy wobec kryzysów i wyzwań w sektorze ochrony zdrowia – praktyka i doświadczenia”	wyzwania zdrowotne	
27.	Senacka Komisja Zdrowia	zawód farmaceuty - wynagrodzenia	08.06.2022
28.	Spotkanie Zarządu EURIPID	współpraca w ramach EURIPID	9-10.06.2022
29.	Posiedzenie plenarne Wojewódzkiej Rady Dialogu Społecznego w Województwie Małopolskim	dialog społeczny	13.06.2022

Lp.	Nazwa wydarzenia	Zakres tematyczny	Data
30.	Obrady posiedzenia Parlamentarnego Zespołu ds. Badań Naukowych i Innowacji w Ochronie Zdrowia	badania naukowe/ innowacje w ochronie zdrowia	14.06.2022
31.	10. Forum Pacjentów Onkologicznych	onkologia	20.06.2022
32.	SEJM- Parlamentarny Zespół ds. Chorób Neurologicznych	choroby neurologiczne	21.06.2022
33.	Sejmowa Komisja Zdrowia	minimalne wynagrodzeniach w ochronie zdrowia	22.06.2022
34.	PUM – otwarcie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie	badania kliniczne	
35.	Szczyt Ortopedyczny w dn. 23 czerwca 2022 r.	ortopedia	
36.	„Healthcare Policy Summit – Neurologia I psychiatria” Roundtable: ○ „Wyzwania i potrzeby zdrowotne w zakresie psychiatrii”, ○ „Wyzwania i potrzeby zdrowotne w zakresie neurologii”	wyzwania zdrowotne	23.06.2022
37.	Międzynarodowy kongres INAHTA		26-30.06.2022
38.	Konferencja: „Robotyka w systemie ochrony zdrowia - nowoczesne urządzenia chirurgiczne”	robotyka w ochronie zdrowia	27-28.06.2022
39.	Sejmowa Komisja Zdrowia	narodowa strategia onkologiczna	20.07.2022
40.	Spotkanie robocze z przedstawicielami Państwowej Agencji Kontroli Leków Litwy	omówienie perspektyw współpracy międzynarodowej	30-31.08.2022
41.	Modeling Approaches for HTA: A Practical Hands-on Workshop. 3 - Day Certified University Course	metodyka wykonywania analiz HTA	06-10.09.2022
42.	Forum Ekonomiczne 2022	nowoczesne technologie w szpitalach	06.09.2022
43.	Konferencja naukowa w ramach projektu: "Budowanie zaufania do szczepień ochronnych z wykorzystaniem najnowszych narzędzi komunikacji i wpływu społecznego"	szczepienia ochronne	20.09.2022
44.	51. Kongres Naukowy Polskiego Towarzystwa Urologicznego	wyceny procedur w urologii	
45.	Wizyta studyjna, delegacja przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Ministerstwa Finansów Republiki Tadżykistanu	rola i działania AOTMIT w procesie HTA	21.09.2022
46.	Kongres Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego: Bariery organizacyjno-ekonomiczne dla rozwoju kardiologii w Polsce	kardiologia	22.09.2022
47.	Rada ds. Funduszu Medycznego	fundusz medyczny	23.09.2022
48.	II Ogólnopolski Zjazd Stowarzyszenia Chirurgów Okulistów Polskich	okulistyka/ chirurgia	23-24.09.2022
49.	Szkolenie: Casemix as a foundation for sustainable health management	wyzwania zdrowotne: pandemia, starzenie populacji, wzrost zapadalności na choroby przewlekłe	25-30.09.2022
50.	Konferencja - „Wytyczne diagnostyczno-terapeutyczne w nowotworach złośliwych”	onkologia/ wytyczne	29.09.2022
51.	VI KONGRES: ○ Sesja inauguracyjna – „Wizja Zdrowia na lata 2022-2023” ○ „Wizja Zdrowia - Diagnoza i Przyszłość. Foresight Medyczny”	wyzwania zdrowotne	11.10.2022

Lp.	Nazwa wydarzenia	Zakres tematyczny	Data
52.	Healthcare Policy Summit – onkologia	onkologia	13.10.2022
53.	VIII Warszawskie Seminarium UroRadioOnkologii	metodyka wyceny AOT-MiT	15.10.2022
54.	Forum Krynica 2022	telemedycyna/ AI"	19.10.2022
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ „Nowe technologie medyczne: telemedycyna i AI"</li> <li>○ "Postęp medycyny – dla kogo? Hiperdrogie terapie, kosmiczne technologie i dwa lata w kolejce do specjalisty"</li> </ul>	postęp medycyny	20.10.2022
55.	Kongres Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego w Gdańsku- udział w sesji specjalnej: „Nadciśnienie tętnicze w Polsce 2022- stan obecny, postęp i kierunki zmian”	nadciśnienie tętnicze	21.10.2022
56.	<p>Forum Rynku Zdrowia</p> <p>Sesja inauguracyjna. Uzdrawianie systemu – kilka kluczowych pytań.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Finansowanie – co dla pacjentów wynika ze wzrostu nakładów na ochronę zdrowia w Polsce?</li> <li>○ Deficyty kadrowe w placówkach medycznych – czy wiemy, jak sprostać temu wyzwaniu?</li> <li>○ Jakość w opiece zdrowotnej – czy można ją zadekretować?</li> <li>○ Bezpieczeństwo pacjentów – wszyscy o nim mówią, ale czy wspólnym językiem?</li> <li>○ Dialog w polskiej ochronie zdrowia – czy jego obecny model sprzyja wdrażaniu optymalnych rozwiązań?</li> <li>○ Wojna w Ukrainie – jak wpłynęła na system ochrony zdrowia</li> </ul> <p>Polityka lekowa – nowe terapie, nowe wyzwania</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Czy obecna polityka refundacyjna skutecznie adresuje obecne wyzwania?</li> <li>○ Jesienna ofensywa legislacyjna – ustawa refundacyjna i ustawa o badaniach klinicznych – omówienie wybranych zapisów</li> <li>○ Bariery ograniczające dostępność innowacji w Polsce</li> <li>○ RSS oparte na wynikach zdrowotnych – kiedy będą przeważały w Polsce?</li> <li>○ Fundusz Medyczny – będzie szybka ścieżka do refundacji kolejnych innowacji?</li> <li>○ Różne modele dostępności farmakoterapii – które możemy zastosować w Polsce?</li> </ul> <p>Innowacje w sektorze medycznym</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Oblicza nowatorskich rozwiązań w medycynie: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Technologii lekowej</li> <li>○ Sprzętu/aparatury medycznej</li> <li>○ Cyfryzacji w ochronie zdrowia</li> </ul> </li> <li>○ W jaki sposób przedstawione rozwiązania wpływają na: diagnozowanie i leczenie pacjenta; pracę lekarza; funkcjonowanie placówki medycznej</li> <li>○ Przyszłość innowacyjnych technologii medycznych – finansowanie ich rozwoju w Polsce</li> </ul>	wyzwania zdrowotne/ polityka lekowa/ innowacje w sektorze medycznym	24-25.10.2022
57.	Konferencja EURORDIS “Expert Conference on Rare Diseases”	choroby rzadkie	25-26.10.2022
58.	Towards a New European Policy Framework: Building the future together for rare diseases, w odniesieniu do aspektów związanych z chorobami rzadkimi		

Lp.	Nazwa wydarzenia	Zakres tematyczny	Data
59.	Medyczna Racja Stanu „Zdrowie Kobiety – Bezpieczeństwo Rodziny”	zdrowie kobiety	14.11.2022
60.	Konferencja Agencja Badań Medycznych – impuls dla rozwoju nauki, zdrowia i innowacji" Panel dyskusyjny: Innowacja jest przyszłością Strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia a badania kliniczne	wyznawania i szanse związane z rozwojem sektora ochrony zdrowia/ perspektywy wdrażania terapii personalizowanych, wyrobów medycznych i cyfryzacji w polskiej służbie zdrowia/ systemowe wsparcie dla współpracy międzyinstytucjonalnej	17.11.2022
61.	Kardiologia Prewencyjna 2022	zagrożenia związane z epidemią otyłości	18.11.2022
62.	CEZAMAT- Innowacje dla Zdrowia	innowacje/ zdrowie	23.11.2022
63.	II Międzynarodowej Konferencji PACJENCI.PRO pt. „Pacjent jako ekspert w systemie ochrony zdrowia”.	pacjent	
64.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne (PTFe) „Odyseja Kosmiczna 2022- wyzwania w hematologii	hematologia/ wyzwanie	24.11.2022
65.	Opieka długoterminowa w Polsce – dzisiaj i jutro”	opieka długoterminowa	25.11.2022
66.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne (PTFe) - w sesja poświęcona chorobom rzadkim	choroby rzadkie	
67.	Parlamentarny Zespół ds. Chorób Neurologicznych – Padaczka lekooporna	neurologia	29.11.2022
68.	Posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Chorób Rzadkich	choroby rzadkie	
69.	Spotkanie z delegacją z ministerstwa zdrowia UA (tzw. SECMOH)	przedstawienie struktury i zadań AOTMiT oraz systemu refundacji leków w Polsce	30.11.2022
70.	Dolmed.Tech Forum Dolnośląskie	wdrażanie technologicznych innowacji medycznych	01-02.12.2022
71.	Wykład dla słuchaczy studiów podyplomowych „Master of Business Administration - MBA w Ochronie Zdrowia”, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach	zadania AOTMiT/procesy analityczne realizowane w AOTMiT/ ocena technologii nielekowych/ elementy taryfikacji – standard rachunku kosztów, GBD	03.12.2022
72.	Konferencja: „Onkologia 2023”	onkologia	09.12.2022
73.	Medyczna Racja Stanu- Wyzwania zdrowia - poczucie bezpieczeństwa. Perspektywa 2022/23	wyzwania zdrowotne	16.12.2022

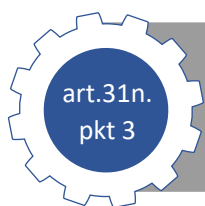


## PRZYGOTOWYWANIE I PRZEKAZYWANIE MINISTROWI ZDROWIA DANYCH I ANALIZ NIEZBĘDNYCH DO SPORZĄDZENIA MAPY POTRZEB ZDROWOTNYCH, O KTÓREJ MOWA W ART. 95A UST. 1 USTAWY O ŚWIADCZENIACH

W 2022 r. Agencja współpracowała z *Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME)* Uniwersytetu Waszyngtońskiego w aktualizacji analiz za rok 1990-2020.

W związku pandemią SARS-CoV-2 (COVID-19) dokonano zmian w harmonogramie pozyskiwania danych z wielu krajów (analiza obejmuje łącznie ponad 200 krajów ze wszystkich obszarów świata). Prace analityczne są kontynuowane.

Agencja kontynuuje prace analityczne we współpracy z Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładem Higieny. Prace będą zakończone po skompletowaniu danych światowych. W 2022 r. kontynuowano prace nad przygotowaniem metodologicznym do przeprowadzania analiz w zakresie analiz DALY, zgonów oraz czynników ryzyka na poziomie powiatów.



## OPINIOWANIE PROJEKTÓW PROGRAMÓW POLITYKI ZDROWOTNEJ

W 2022 r. Agencja otrzymała do oceny **86 projektów PPZ** od jednostek samorządu terytorialnego (dalej jako „JST”). Ponadto do oceny w 2022 r. pozostało 8 PPZ, które wpłynęły do Agencji w 2021 r., dla których termin wydania opinii przypadał na 2022 r.

W konsekwencji powyższego **w 2022 r. Agencja oceniła 84 projekty PPZ (8 PPZ z 2021 r. i 76 PPZ z 2022r.). W przypadku 68 projektów PPZ Agencja wydała opinię**, a w przypadku 16 projektów PPZ, realizacja zadania zakończyła się bez wydania opinii (projekt PPZ stanowił kontynuację już realizowanego PPZ, wydano rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w art. 48aa ust. 5 ustawy o świadczeniach, lub z innych powodów formalnych), co zwalnia z obowiązku uzyskania opinii Prezesa Agencji.

W 2022 r. przeprowadzono aktualizację 4 aneksów (Programy z zakresu opieki nad kobietami chorymi na endometriozę – wspólne podstawy oceny; Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny; Programy leczenia niepłodności metodą naprotechnologii – wspólne podstawy oceny; Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny), a w przypadku 3 ocenianych programów niezbędne było przeprowadzenie analiz od podstaw, z uwagi na brak Raportu/Aneksu.

Ponadto w 2022 r. wpłynęły 62 oświadczenia o zgodności projektów programów polityki zdrowotnej przygotowywanych JST z rekomendacjami Prezesa Agencji wydanymi na podstawie przepisu ar. 48aa, a także 118 raportów końcowych z realizacji PPZ.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. do oceny pozostało 9 PPZ, z uwagi na termin realizacji zdania przypadający na 2023 r.

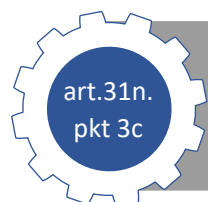


#### PRZYGOTOWYWANIE RAPORTÓW W SPRAWIE ZALECANYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH, DZIAŁAŃ PRZEPROWADZANYCH W RAMACH PROGRAMÓW POLITYKI ZDROWOTNEJ ORAZ WARUNKÓW REALIZACJI TYCH PROGRAMÓW

W tym zakresie, 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 2022 r. z własnej inicjatywy Agencja przygotowała 5 raportów w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów**, a nad 2 raportami prace nadal jeszcze trwają.

Trwają także prace nad przygotowaniem rekomendacji.



#### TWORZENIE WYKAZU TLI

Agencja została zobligowana do utworzenia wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) oraz wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (TLK). Ustalenie wykazu TLK było zadaniem jednorazowym i zostało zrealizowane w 2021 r. natomiast wykaz TLI jest cyklicznie realizowane nie rzadziej niż raz w roku.

#### **Wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI)**

W dniu 25 lutego 2022 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 2022 r., poz. 2561 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 drugi Wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Szczegółowe opracowania są dostępne na stronie:

<https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/tli/7669-wykaz-tli-2022>



Proces tworzenia wykazu TLI składa się z następujących etapów:

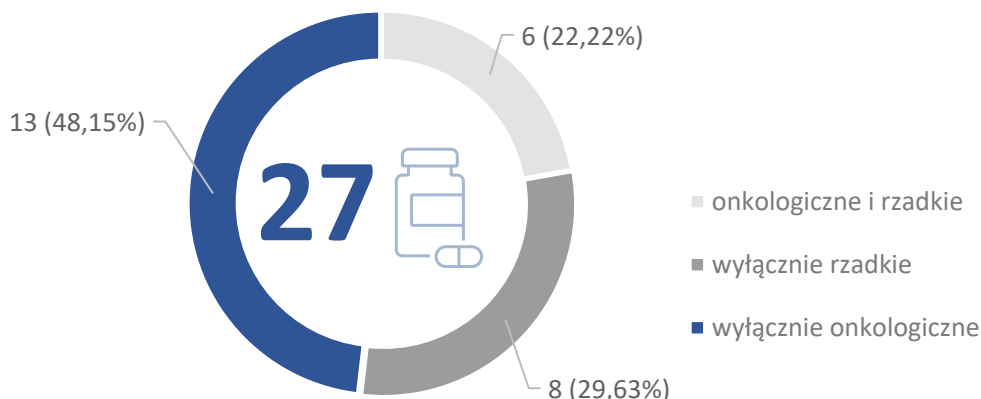


Schemat 5. Etapy procesu tworzenia wykazu TLI

W 2022 r. w procesie selekcji wytypowano do oceny **24 produkty lecznicze**, które spełniały łącznie następujące kryteria włączenia do analizy:

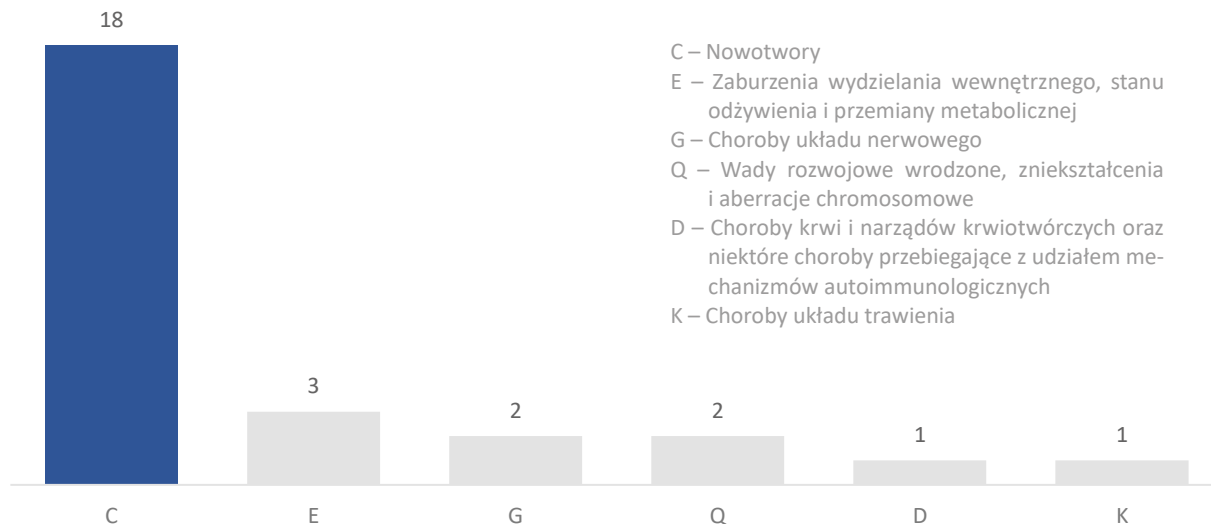
- lek dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej w Unii Europejskiej w okresie od 27 listopada 2020 r. do dnia 26 listopada 2021 r. (n=87);
- lek dla którego decyzja o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej w Unii Europejskiej obejmuje zastosowanie w onkologii lub w chorobach rzadkich (n=42);
- lek we wskazaniu, dla którego do dnia opublikowania wykazu TLI nie został złożony wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (n=84);
- lek oryginalny, tj. który nie uzyskał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie dokumentacji biorównoważności lub biopodobności (n=65).

W procesie tworzenia wykazu TLI substancje czynne przypisano do poszczególnych wskazań dzięki temu **zdefiniowano 27 technologii lekowych** (cząsteczko-wskazania), które włączono do oceny. Spośród ocenianych technologii lekowych 13 dotyczyło wskazań wyłącznie onkologicznych, 8 – wyłącznie chorób rzadkich, 6 – chorób onkologicznych i rzadkich.



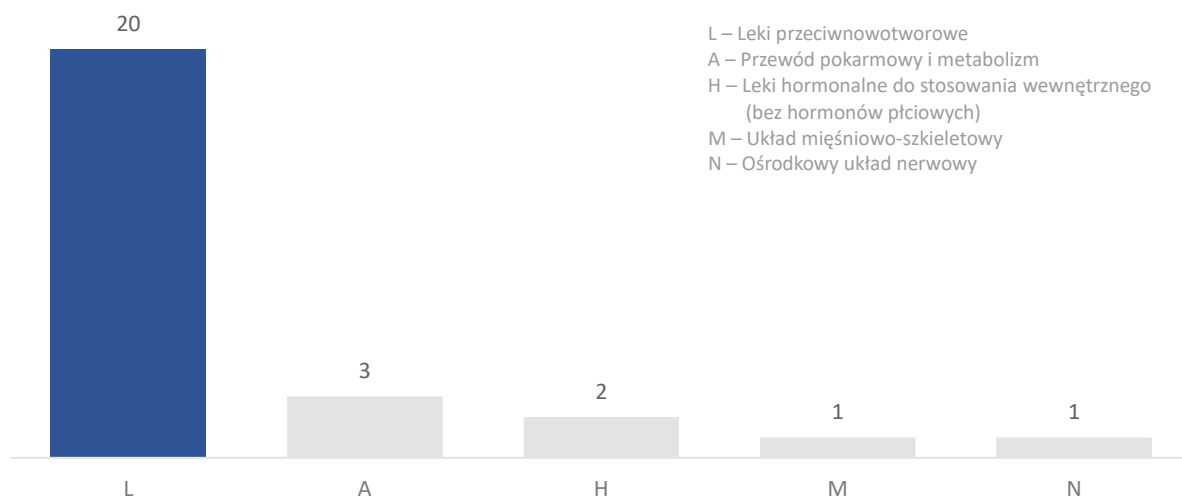
Wykres 2 Leki włączone do oceny w podziale na wskazania dotyczące chorób onkologicznych i rzadkich

W analizie wskazań przypisanych do poszczególnych grup rozpoznai wg ICD-10 kody dla chorób nowotworowych obejmowały najwięcej technologii, natomiast pozostałe grupy były mniej liczne (łącznie 18 technologii stosowanych w chorobach onkologicznych vs sumarycznie 9 w pozostałych).



Wykres 3 Podział technologii według ICD-10

Oceniany zakres wskazań oraz produktów leczniczych był różnorodny. Najwięcej technologii (20) zalicza się do leków przeciwnowotworowych i immunomodulujących. W innych grupach anatomicznych znajdowało się sumarycznie 7 terapii.



Wykres 4 Podział technologii według ATC

Zgodnie z przyjętą metodologią dla poszczególnych technologii medycznych dokonano oceny:

- niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej,
- populacji docelowej,

- jakości dowodów naukowych,
- siły interwencji,
- ekonomicznej,
- niepewności wnioskowania.

Technologie lekowe o wysokiej innowacyjności zostały wyłonione przez ekspertów Rady Przejrzystości, którzy na posiedzeniach Rady w pełnym składzie przeprowadzili szczegółową ocenę oraz dyskusję poszczególnych technologii lekowych przy uwzględnieniu materiałów analitycznych.

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) 27 opracowań analitycznych.

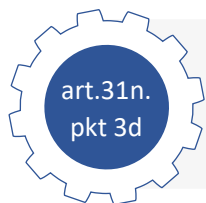
**W wykazie TLI z dnia 25 lutego 2022 r. ujęto 21 technologii lekowych:**

1. **Abecma** (idekabtagen wikleucel) – nawrotowy i oporny na leczenie szpiczak mnogi, w leczeniu dorosłych pacjentów, u których stosowano wcześniej co najmniej trzy metody leczenia, w tym lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu i przeciwciało anti-CD38, i wykazano progresję choroby podczas ostatnio stosowanego leczenia.
2. **Brukinsa** (zanubrutynib) – makroglobulinemia Waldenströma, u dorosłych pacjentów, którzy wcześniej stosowali co najmniej jedną metodę leczenia, albo w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do stosowania chemioimmunoterapii.
3. **Bylvay** (odewiksybat) – postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobowa (ang. progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) u pacjentów w wieku od 6 miesięcy.
4. **Enhertu** (trastuzumab derukstekan) – HER2-dodatni raki piersi, nieoperacyjny lub przerzutowy, monoterapia dorosłych pacjentów, którzy otrzymali dwa lub więcej schematów leczenia opartych na anti-HER2.
5. **Enspryng** (satralizumab) – choroby ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych oraz rdzenia kręgowego (zespół Devic'a), monoterapia lub w skojarzeniu z terapią immunosupresyjną u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, u których występują przeciwciała IgG przeciwko akwaporynie-4 (AQP4-IgG).
6. **Fintepla** (fenfluramina (fenfluraminy chlorowodorek)) – napady padaczkowe związane z zespołem Dravet, jako dodatek do leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi u pacjentów w wieku od 2 lat.
7. **Gavreto** (pralsetynib) – RET-dodatni (ang. Rearranged During Transfection, RET) zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP), w monoterapii u pacjentów dorosłych nieleczonych wcześniej inhibitorem RET.

8. **Imcivree** (setmelanotyd) – otyłość i kontrola uczucia głodu towarzyszącego potwierdzonemu w badaniach genetycznych związanemu z bialleliczną utratą funkcji niedoborowi roopiomelanokortyny (POMC), w tym PCSK1, lub receptora leptyny (LEPR) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.
9. **Jemperli** (dostarlimab) – nawrotowy lub zaawansowany rak endometrium z upośledzeniem naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (ang. mismatch repair deficient, MMR)/wysoką niestabilnością mikrosatelitarną (ang. microsatellite instability-high, MSI-H), który uległ progresji w trakcie lub po zakończeniu wcześniejszego schematu leczenia zawierającego platynę, w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentek.
10. **Koselugo** (selumetynib) – leczenie objawowych, nieoperacyjnych nerwiakowłókniaków splotowatych (ang. plexiform neurofibromas, PN) u dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z neurofibromatozą typu 1 (NF1).
11. **Libmeldy** (atidarsagen autotemcel) – leukodystrofia metachromatyczna (ang. metachromatic leukodystrophy, MLD) odznaczająca się dwuallelowymi mutacjami genu arylosulfatazy A prowadzącymi do zmniejszenia aktywności enzymatycznej ARSA, w przypadku: – dzieci z późnymi niemowlęcymi albo wczesnymi młodzieńczymi postaciami choroby, bez objawów klinicznych choroby; – dzieci z wczesną młodzieńczą postacią choroby, z wczesnymi objawami klinicznymi choroby, mogące nadal poruszać się samodzielnie, przed pojawieniem się zaburzenia funkcji poznawczych.
12. **Minjuvi** (tafasytamab) – nawrotowa albo oporna na leczenie postać chłoniaka nieziarniczego rozlanego z dużych komórek B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), w skojarzeniu z lenalidomidem, a następnie w monoterapii w leczeniu pacjentów dorosłych, którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepu komórek macierzystych (autologous stem cell transplant, ASCT).
13. **Nexpovio** (selineksor) – szpiczak mnogi, w skojarzeniu z deksametazonem u dorosłych, u których wcześniej zastosowano co najmniej cztery metody leczenia i u których choroba okazała się oporna na leczenie co najmniej dwoma inhibitorami proteasomu, dwoma środkami immunomodulującymi oraz przeciwciałem monoklonalnym przeciwko CD38 i którzy wykazywali progresję choroby na ostatniej terapii.
14. **Pemazyre** (pemigatynib) – miejscowo zaawansowany albo przerzutowy rak dróg żółciowych z fuzją albo rearanżacją receptora czynnika wzrostu fibroblastów 2 (fibroblast growth factor receptor 2, FGFR2), w monoterapii, w leczeniu osób dorosłych u których wystąpiła progresja choroby po przynajmniej jednej wcześniejszej linii leczenia ogólnoustrojowego.
15. **Retsevmo** (selperkatynib) – zaawansowany rak rdzeniasty tarczycy (RRT) z mutacją w genie RET, w monoterapii, u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat, którzy wymagają terapii systemowej po wcześniejszym leczeniu kabozantynibem i (lub) wandetanibem.
16. **Retsevmo** (selperkatynib) – zaawansowany rak tarczycy z obecnością fuzji genu RET, u dorosłych, którzy wymagają terapii systemowej po wcześniejszym leczeniu sorafenibem i (lub) lenwatynibem.

17. **Retsevmo** (seliperkatynib) – zaawansowany, niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) z obecnością fuzji genu RET, w monoterapii, u dorosłych, którzy wymagają terapii systemowej po wcześniejszej immunoterapii i (lub) chemioterapii opartej na związkach platyny.
18. **Tecartus** (autologiczne transdukowane anty-CD19 komórki CD3-dodatnie)) – nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak z komórek płaszczka (ang. mantle cell lymphoma, MCL) u dorosłych pacjentów, którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona (ang. Bruton's tyrosine kinase, BTK).
19. **Trodelyv** (sacytuzumab gowitekan) – nieresekcyjny lub przerzutowy potrójnie ujemny rak piersi (ang. metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC), w monoterapii, u dorosłych pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym co najmniej jedną w zaawansowanej chorobie.
20. **Tukysa** (tukatynib) – HER2-dodatni miejscowo zaawansowany rak piersi lub HER2-dodatni rak piersi z przerzutami, w skojarzeniu z trastuzumabem i kapecytabiną u dorosłych pacjentów, którzy otrzymali co najmniej 2 schematy leczenia skierowanego przeciwko receptorowi HER2 w przeszłości.
21. **Voxzogo** (wosorytyd) – achondroplazja u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat, których nasady kości długiej nie są zamknięte.

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

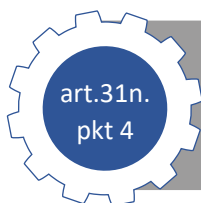


MONITOROWANIE EFEKTYWNOŚCI PRAKTYCZNEJ I JAKOŚCI PROCESU TERAPEUTYCZNEGO TECHNOLOGII LEKOWYCH FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW FUNDUSZU MEDYCZNEGO NA PODSTAWIE DANYCH OTRZYMANYCH OD PODMIOTU ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

W 2022 roku Agencja kontynuowała 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.



PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI SZKOLENIOWEJ

W ramach tego zadania Agencja **przeprowadziła łącznie 91 szkoleń**, w których **uczestniczyło 1 394 osób**, w tym:

- 1) **53 szkolenia**, w których udział wzięło łącznie **930** przedstawicieli świadczeniodawców.

**Tematyka szkoleń** związana była z procesem taryfikacji świadczeń i obejmowała zagadnienia dotyczące:

- a) **taryfikacji świadczeń** – przeprowadzono szkolenia dotyczące przygotowania i udostępnienia przez świadczeniodawców danych niezbędnych do taryfikacji lub wyceny następujących świadczeń: leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, taryfikacji świadczeń z obszaru z zakresu chorób narządu wzroku (sekcja B) i układu oddechowego (sekcja D) oraz biopsji szpiku kostnego, wyceny kompleksowego świadczenia zdrowotnego realizowanego w warunkach Centrum Zdrowia Psychicznego, a także dwa szkolenia związane z pozyskiwaniem danych finansowo-księgowych z działalności leczniczej podmiotu. Łącznie przeprowadzono **7 szkoleń**, w których udział wzięło **655** przedstawicieli świadczeniodawców.
- b) **wdrażania standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych** – przeprowadzono **1 szkolenie**, podczas którego przeszkolono **34 osoby**;
- c) **Collegium AOTMiT** – w szkoleniach udział wzięło **188 osób** z podmiotów leczniczych, podczas **45 szkoleń**.

**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. Świadczeniodawcom przekazującym do Agencji dane podkreślano wagę ich prawidłowego przygotowania i wpływ jakości danych na uzyskiwane wyniki w obszarze wyceny świadczeń.

**Collegium AOTMiT – Standard Rachunku Kosztów** - to projekt realizowany w ramach zadań ustawowych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zgodnie z art. 31n pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ma on na celu kompleksowe wdrożenie standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych co przełoży się w przyszłości na poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia w zakresie praktycznego wykorzystania informacji finansowej w procesie zarządczym.

Głównymi odbiorcami projektu Collegium AOTMiT są:

- kadra zarządcza oraz pracownicy podmiotów leczniczych zatrudnionych przede wszystkim w działach finansowych, zamówieniach publicznych, administracyjnych, rozliczeniowych i statystycznych,
- pracownicy organów założycielskich dla szpitali i innych podmiotów leczniczych działających w publicznym systemie ochrony zdrowia.

Program szkolenia w ramach projektu obejmował następujące moduły:

- Standard Rachunku Kosztów;
- Ewidencja i rozliczenie kosztów;
- Rachunkowość zarządcza w aspekcie optymalizacji kosztów;
- Rachunkowość zarządcza w aspekcie maksymalizacji przychodów;
- Prawo w zarządzaniu ochrony zdrowia;
- Organizacja i zarządzanie – teoria i praktyka;
- Praktyczne wykorzystanie IT;
- Efektywna placówka medyczna.

I etap projektu dotyczył przeprowadzenia szkoleń, które rozpoczęły się od 03.11.2022 r. i kontynuowane były do 17.03.2023 r. Do końca 2022 r., w ramach przedmiotowego projektu, przeszkolono 188 uczestników, podczas 45 szkoleń. W całym okresie I etapu projektu, przeprowadzono zajęcia dla 650 osób, które były podzielone na 9 grup, co stanowiło razem 303 godziny szkoleniowe.



- 1) **38 szkoleń**, podczas których przeszkolono **517 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 (PPZ) – 19 szkoleń, 268 uczestników;
- refundacji leków – 9 szkoleń, 127 uczestników;
- wytyczne kliniczne – 10 szkoleń, 122 uczestników.



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

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.

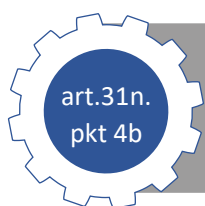
Szkolenia z zakresu projektu szkoleniowego AOTMiT (PO WER), kontynuowane będą w 2023 r.



#### SPORZĄDZANIE OPINII W SPRAWIE ZALECEŃ POSTĘPOWANIA DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNEGO

W 2022 r. Agencja otrzymała od Ministra Zdrowia 2 zlecenia, z tym że jedno z nich finalnie zostało wycofane, drugie natomiast dotyczące przygotowania opinii w zakresie wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach klatki piersiowej zrealizowano.

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.



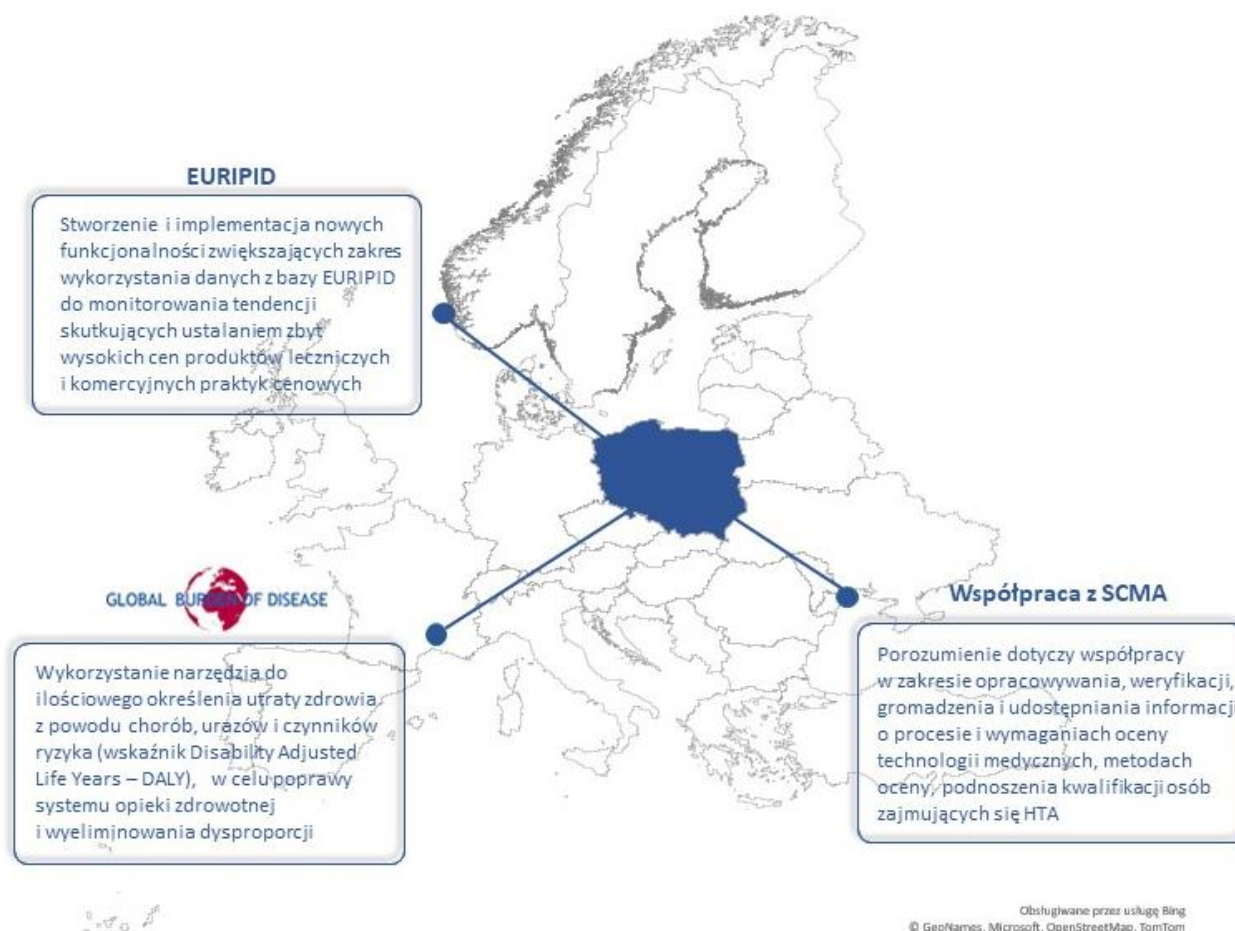
#### INICJOWANIE, WSPIERANIE I PROWADZENIE ANALIZ ORAZ BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH W ZAKRESIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH, TARYFIKACJI ŚWIADCZEŃ ORAZ SPORZĄDZANIE OCENY ZAŁOŻEŃ DO REALIZACJI ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Mając na względzie między innymi 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 **podjęmowano lub kontynuowano realizację projektów badawczych i rozwojowych.**

Agencja w 2022 roku realizowała:

- 3 projekty międzynarodowe, w tym:

- 1 projekt finansowany ze środków Unii Europejskiej (*EURIPID*);
- 2 inne projekty (*Centrum Naukowe GBD, współpraca z SCMA*).



Schemat 6. Projekty międzynarodowe realizowane przez Agencję w 2022 r.

- **2 projekty o zasięgu krajowym, w tym:**
  - 2 projekty finansowane ze środków Unii Europejskiej (*PO WER, SMoKL*).

Szczegółową informację o realizowanych projektach przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 4.** Zestawienie projektów realizowanych przez Agencję w 2022 r.

Nazwa	Opis	Korzyści/Działania
<b>Projekty międzynarodowe</b>		
	<p><b>CEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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);</li> <li>– Współpraca naukowo-badawczej w kontekście zastosowania i popularyzacji wyników analiz lokalnych GBD.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wzmocnienie współpracy i pozycji międzynarodowej dzięki upowszechnianiu regionalnych wyników GBD2019;</li> <li>• rozwój współpracy naukowo-badawczej w kontekście zabezpieczenia nagłych potrzeb zdrowotnych ludności;</li> <li>• współpraca nad opracowaniami prognoz COVID dla Polski, Europy i krajów grupy Wyszehradzkiej;</li> <li>• współpraca nad opracowaniami dotyczącymi skuteczność szczepień COVID-19;</li> </ul>

Nazwa	Opis	Korzyści/Działania
	<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 <b>7 tys. ekspertów</b> sektora ochrony zdrowia pochodzących z <b>200 krajów</b> świata</p> <p><b>STATUS:</b> projekt realizowany</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• materiały informacyjne na potrzeby Sztabu Kryzysowego, udział w opracowaniu strategii: IV fala COVID-19;</li> <li>• wsparcie Ministra w zakresie udostępniania danych o wybranych obszarach zdrowotnych;</li> <li>• wykorzystywanie metodologii GBD w ramach projektów, raportów i opracowań realizowanych przez AOTMiT jako dodatkowy atut prowadzonych analiz;</li> <li>• działania promocyjno-szkoleniowe (udział w konferencjach naukowych, prowadzenie szkoleń dla pracowników AOTMiT);</li> </ul> <p><b>DZIAŁANIA:</b> w 2022 roku skupione były głównie wokół trzech obszarów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wsparcia Ministra w zakresie udostępniania danych służących określeniu potrzeb zdrowotnych ludności.</li> <li>• wdrożeniu metodologii GBD w realizowane projekty AOTMiT.</li> <li>• promowaniu wykorzystania danych GBD 2019.</li> </ul> <p><b>REZULTATY:</b> w 2022 r.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Wsparcie Ministra w zakresie udostępniania danych służących określeniu potrzeb zdrowotnych ludności opracowania tematyczne i raporty: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wsparcie w przygotowaniu dokumentacji kontrolnej dot. Realizacji Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19;</li> <li>• Opracowanie i przekazanie materiałów w odniesieniu do definiowania niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych</li> </ul> </li> <li>– Wdrożenie metodologii GBD: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wsparcie analityczne w zakresie wygenerowania danych do przedsięwzięcia „Inwestycje w Zdrowie”</li> <li>• Fundusz Medyczny - projekt TLK i TLI (w zakresie analizy niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej wzbogaconej o dane dotyczące obciążenia chorobowego);</li> </ul> </li> <li>– Promowanie wykorzystania danych GBD 2019 <ul style="list-style-type: none"> <li>• wystąpienia konferencyjne (XXVI Międzynarodowy Kongres Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego; GE Healthcare</li> <li>• Sesja "Dla lepszego jutra w onkologii- najlepsze praktyki, wymiana doświadczeń i główne wyzwania")</li> <li>• Wsparcie analityczne i przygotowanie danych o obciążeniu chorobowym "Cięża Plus. Ocena wybranych technologii medycznych do umieszczenia na liście bezpłatnych leków i wyrobów medycznych dla kobiet w ciąży i położu WS.4220.8.2022")</li> <li>• Szkolenia (Wykład dla studentów Uniwersytetu Kopenhagi - IZP UJ.)</li> </ul> </li> <li>– Pozostała współpraca międzynarodowa i krajowa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opracowanie dot. znaczenia implementacji ocen HTA dla funkcjonowania systemów ochrony zdrowia oraz zbadania potencjalnych zależności pomiędzy stosowaniem HTA a wartościami wskaźników epidemiologicznych w wybranych państwach.</li> </ul> </li> </ul>

Nazwa	Opis	Korzyści/Działania
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBD Network Engagement Strategy - IHME plans in Europe</li> <li>• Medyczna Racji Stanu- II debata w ramach kampanii edukacyjno-systemowej pt. „Zdrowie Kobiety – Bezpieczeństwo Rodziny” – 25.03.2022 r.</li> <li>• Zgłoszenie propozycji w ramach ubiegania się o dofinansowanie z projektu EU4Health</li> <li>• Szkolenie "European Burden of Disease Network COVID-19 Training School "</li> </ul>
<b>EURIPID</b>	<p><b>CEL:</b> stworzenie i implementacja nowych funkcjonalności zwiększających zakres wykorzystania danych z bazy EURIPID do monitorowania tendencji skutkujących ustalaniem zbyt wysokich cen produktów leczniczych i komercyjnych praktyk cenowych.</p> <p><b>WSPÓŁPRACA:</b> z National Institute of Health Insurance Fund Management (<b>NEAK</b>) z Węgier, Gesundheit Österreich GMBG (<b>GÖG</b>) z Austrii, Javna Agencija Republike Slovenije za Zdravila in Medicinske Pripomočke (<b>JAZMP</b>) ze Słowenii, Natsionalen Saver Po Tseni I Reimbursirane Na Lekarstvenite Produkti (<b>NCPR</b>) z Bułgarii, Autoridade Nacional Do Medicamento E Produtos Da Saude IP <b>INFARMED</b> z Portugalii, Rijksinstituut Voor Ziekte- EN Invaliditeitsverzekering (RIZIV) z Belgii</p> <p><b>ZASIĘG:</b> ogólnoeuropejski</p> <p><b>STATUS:</b> Projekt realizowany</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zdobycie wiedzy dotyczącej innych systemów refundacyjnych i wykorzystanie jej do analiz Agencji</li> <li>• tworzenie roboczych kontaktów analitycznych z innymi wiodącymi agencjami</li> </ul> <p><b>DZIAŁANIA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przygotowanie wspólnego wniosku o dofinansowanie realizacji projektu z środków Unii Europejskiej, kwiecień/maj 2022 r.</li> <li>• Złożenie wniosku za pośrednictwem portalu Funding &amp; tenders (europa.eu), 24 maja 2022 r.</li> <li>• Otrzymanie pozytywnej oceny wniosku, 5 października 2022 r.</li> <li>• Podpisanie deklaracji honorowej DoH, 7 listopada 2022 r.</li> </ul>
<b>Współpraca z SCMA</b>	<p><b>CEL:</b> Porozumienie dotyczy współpracy w zakresie <b>opracowywania</b>, weryfikacji, gromadzenia i udostępniania informacji o procesie i wymaganiach oceny technologii medycznych, metodach oceny, podnoszenia kwalifikacji osób zajmujących się HTA.</p> <p><b>WSPÓŁPRACA:</b> State Medicines Control Agency (lt. Valstybinė Vaistų Kontrolės Taryba) z Litwy</p> <p><b>ZASIĘG:</b> Polska-Litwa</p> <p><b>STATUS:</b> Projekt realizowany</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zacieśnienie relacji obustronnych pomiędzy Agencją i SCMA</li> <li>• Wzmocnienie istniejących oraz stworzenie nowych kanałów komunikacji oraz stworzenie platform do podejmowania nowych wspólnych przedsięwzięć</li> </ul> <p><b>DZIAŁANIA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wymiana delegacji ekspertów mającą na celu wymianę doświadczeń oraz realizację krótkoterminowych programów współpracy, w tym wspólnych ocen zastosowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych;</li> <li>• udział w organizowanych przez uczestników spotkaniach branżowych dotyczących podnoszenia kwalifikacji ekspertów;</li> <li>• organizowanie wspólnych wydarzeń, takich jak wizyty studyjne, warsztaty i szkolenia naukowe, konferencje;</li> <li>• wymianę materiałów, publikacji oraz informacji naukowo-badawczych;</li> <li>• odbywanie staży dla ekspertów pracujących na rzecz Stron;</li> <li>• udział we wspólnych projektach;</li> <li>• wzajemne wsparcie analityczne zasobów.</li> </ul>
<b>Projekty krajowe</b>		

Nazwa	Opis	Korzyści/Działania
<p><b>PO WER</b></p> <p>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.</p> <p>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 pacjentskimi.</li> </ul> <p><b>STATUS:</b> projekt realizowany</p> <p><b>REALIZACJA:</b> lata 2019-2022</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> <p><b>DZIAŁANIA:</b> w 2022 r. zorganizowano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 38 szkoleń – łącznie przeszkolono 517 uczestników.</li> <li>• konsultacje społeczne z organizacjami pacjentami – udział 27 uczestników z 23 organizacji pozarządowych reprezentujących pacjentów.</li> </ul> <p><b>ZAKRES SZKOLEŃ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• programy polityki zdrowotnej – 19 szkoleń</li> <li>• refundacja leków – 9 szkoleń;</li> <li>• wytyczne kliniczne – 10 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.</p> <p>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>W 2022 r. kontynuowano prace nad budową systemu SMoKL. W szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wybrano Wykonawcę na dostarczenie infrastruktury,</li> <li>• dostarczono i skonfigurowano infrastrukturę techniczną – sprzętową w siedzibie Agencji, która zapewni odpowiedni poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych,</li> <li>• osiągnięto wskaźnik produktu: Przestrzeń dyskowa serwerowni [TB] – wartość 100 (stopień realizacji 100%),</li> <li>• wybrano Wykonawcę do realizacji testów bezpieczeństwa. Usługa ta umożliwi weryfikację skuteczności ochrony technicznej systemów, aplikacji, infrastruktury informatycznej a także optymalizację ich bezpieczeństwa (audyty bezpieczeństwa),</li> <li>• wytworzono usługę e- Kwalifikacja świadczeniodawców,</li> <li>• realizowano testy funkcjonalne usługi e-Kwalifikacja świadczeniodawców.</li> </ul>



## ZADANIA REALIZOWANE JAKO INNE ZLECONE PRZEZ MINISTRA WŁAŚCIWEGO DO SPRAW ZDROWIA

W 2022 r. Agencja otrzymała od Ministra Zdrowia 109 zleceń na podstawie art. 31 n pkt 5., co stanowi wzrost w stosunku do 2021 r. o ponad 33%. Dodatkowo na koniec 2021 r. pozostały do realizacji z lat poprzednich 22 zlecenia.

**Na podstawie zleceń z 2022 r. oraz z lat wcześniejszych, Agencja zrealizowała łącznie 88 zleceń, wydała 25 opinii Prezesa Agencji. W toku prac przygotowano 66 raportów analitycznych.**

Na dzień 31 grudnia 2022 r. do realizacji pozostało 42 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.

**Prace Agencji realizowane w ramach tego zadania koncentrowały się w trzech głównych obszarach:**

### 1. **Zmiany w programach lekowych**

W 2022 r. wpłynęło **27 zleceń** z art. 31n pkt 5, **dotyczących wprowadzenia zmian** w obowiązujących **Programach Lekowych (PL)**, w tym 2 z nich dotyczyły oceny zasadności połączenia programów w zakresie leczenia stwardnienia rozsianego (tj. B.29 i B.46), a także białaczki limfocytowej (tj. B.79., B.92., B.103. oraz procedowanych terapii). W roku sprawozdawczym **zrealizowano 23 zlecenia** (w tym 1 pozostające do realizacji z 2021 r.) do wszystkich przygotowano raport analityczny i została wydana Opinia Rady Przejrzystości oraz Opinia Prezesa Agencji. Pozostałe zlecenia zrealizowano na początku 2023 r.

### 2. **Taryfikacja świadczeń**

W ramach taryfikacji świadczeń w 2022 r. **zrealizowano 39 zleceń** z art. 31n pkt 5, przy czym 2 z 2021 roku. Do 20 zleceń powstały opracowania analityczne, w przypadku pozostałych odpowiedzią na zlecenie było wyłącznie pismo.

### 3. **Organizacja świadczeń opieki zdrowotnej**

W 2022 r. **wpłynęło 34 zlecenia** w tym 27 zleceń dotyczyło świadczeń opieki zdrowotnej (m.in.: weryfikacji warunków realizacji świadczeń, zmian w świadczeniach w tym zmian kompleksowych, a także obejmujących rozszerzenie świadczeń o inne technologie), a 6 zleceń COVID-19. Warto nadmienić, że



3 zlecenia obejmowały także przygotowanie rozwiązań legislacyjnych tj. projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia wraz z Oceną Skutków Regulacji.

Na 31 grudnia 2022 r. **zrealizowano 27 zleceń** (w tym 18 z 2022 r.) m.in.:

1. Ocena zasadności zmiany technologii medycznej wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne;
2. Doprecyzowanie warunków realizacji świadczenia Bronchotermoplastyka we wskazaniu: ciężka astma;
3. Weryfikację warunków udzielania świadczeń leczenia szpitalnego (MZ 600), w zakresie zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci;
4. Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnie z wytycznymi HTA oraz z symulacją nowych grup limitowych, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w kategoryzacji opatrunków specjalistycznych i na ich podstawie wydania opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowym zakresie;
5. Zaproponowania, w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie świadczeń dla pacjentów wentylowanych mechanicznie metodą nieinwazyjną w domu, mających na celu poprawę dostępności do przedmiotowych świadczeń poprzez zmianę organizacji ich udzielania;
6. Przygotowanie opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady Przejrzystości odnośnie umieszczenia produktów: paski diagnostyczne do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu, paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi (odpłatność: 30%), paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi (odpłatność: R), igły do wstrzykiwaczy, amlodypina (oraz ewentualnie innych wyrobów medycznych i produktów leczniczych które w opinii AOTMiT powinny być objęte dodatkowym finansowaniem dla kobiet w ciąży i połogu), na liście bezpłatnych leków i wyrobów medycznych dla kobiet w ciąży i połogu;
7. Przygotowanie, w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie modelu organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek, mającej na celu poprawę jakości opieki w zakresie identyfikacji czynników ryzyka i prewencji progresji choroby oraz opóźnienie wejście pacjenta do leczenia nerkozastępczego i zwiększenie liczby pacjentów kwalifikujących się do przeszczepienia narządu;
8. Przygotowanie warunków realizacji oraz kryteriów kwalifikacji dla świadczenia Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa.

W 2022 r. w temacie COVID-19 Agencja zrealizowała łącznie 22 zadania, w tym 5 z 2022 r. pozostałe to zadania z lat poprzednich.

## 2.3. Inne zadania ustawowe Agencji

W ramach innych zadań ustawowych Agencji realizowanych w 2022 r. należy wymienić zadania zlecone ustawowe:

1) **KRAJOWE** - aktywność Agencji wiązała się z uczestnictwem w licznych zespołach, grupach roboczych, radach, komisjach oraz komitetach, w tym:

- Zespół ds. organizacji opieki zdrowotnej dla osób starszych,
- Zespół roboczy do spraw wyceny świadczeń,
- Zespół – Rozwiązania systemowe w zakresie poprawy jakości poradnictwa laktacyjnego
- Zespół do spraw koordynacji działań profilaktycznych
- Zespół do spraw opracowania reformy systemu leczenia uzależnień
- Zespół ds. aktywnych substancji farmaceutycznych
- Zespół Roboczy w sprawie powołania do życia specjalnych instytucji dedykowanych ludziom starszym – Centrów 75+
- Zespół Koordynacji Cyberbezpieczeństwa
- Zespół do spraw oceny interoperacyjności w systemach teleinformatycznych oraz rejestrach medycznych wykorzystywanych w ramach polityki lekowej,
- Grupa Robocza do spraw interesu publicznego w związku z rozpoczęciem realizacji projektu Agencji Badań Medycznych, jakim jest Warsaw Health Innovation Hub (WHIH)
- Grupa Robocza Zespołu Zarządzania Kryzysowego Ministra Zdrowia
- Grupa robocza ICD-11,
- Rada Funduszu Medycznego
- Rada do spraw rozwoju stomatologii,
- Rada Agencji Badań Medycznych,
- Komisja Ekonomiczna
- Komitet Sterujący dla programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej

2) **MIĘDZYNARODOWE** - obejmowały:

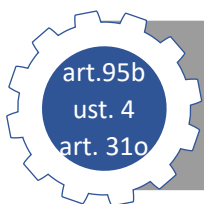
- zadania zlecone przez Ministerstwo Zdrowia:
  - wspólne HTA – konsultacje i udział w spotkaniach z Komisją Europejską ws. projektu rozporządzenia dot. wspólnego HTA;
  - STAMP – grupa robocza Komisji Europejskiej (STAMP - Safe and Timely Access to Medicines for Patients);

- 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):
  - udział w „Grupie eksperckiej – Member State Coordination Group on HTA. Grupa Koordynacyjna ds. HTA Państw Członkowskich,
  - udział w sesjach NCAPR - The Network of *Competent Authorities on Pricing and Reimbursement*;
  - uczestnictwo w pracach International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR);
  - 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;
  - uczestnictwo w INAHTA;
  - uczestnictwo w warsztatach i wydarzeniach
    - Workshop: How can DARWIN EU support HTA/payer decision-making?
    - European Commission Biosimilar Multistakeholder Event.



#### PRZYGOTOWANIE REKOMENDACJI PREZESA AGENCJI DOTYCZĄCEJ ZASADNOŚCI STOSOWANIA LEKÓW W RAMACH PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH

W 2022 r. Agencja nie otrzymała zleceń Ministra Zdrowia w zakresie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dotyczącej zasadności stosowania leków w ramach Programu Szczepień Ochronnych.



#### OPINIOWANIE PRZEZ PREZESA AGENCJI PROJEKTU KRAJOWEGO PLANU TRANSFORMACJI

Jest to zadanie wykonywane cyklicznie co kilka lat. Krajowy plan transformacji został przyjęty przez Ministra Zdrowia i ogłoszony w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2021 r. w sprawie krajowego planu transformacji, zatem kolejne opiniowanie przez Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie będzie realizowane najprawdopodobniej w 2026 r.



#### PRZYGOTOWYWANIE CO 5 LAT RAPORTU W SPRAWIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH STOSOWANYCH W PROCEDURZE ZAPŁODNIENIA POZAUSTROJOWEGO

*\* Ustawa z dnia 25 czerwca 2015r. o leczeniu niepłodności*

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 zostało zrealizowane – raport został przygotowany.



#### WNIOSKOWANIE PRZEZ PREZESA AGENCJI DO PREZESA URPL O WYDANIE W DRODZE DECYZJI ADMINISTRACYJNEJ POZWOLENIA

*\* Ustawa o wyrobach medycznych*

Dotyczy pozwoleń:

- a) 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) 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 2022 r. Agencja nie realizowała zadań z przedmiotowego zakresu.



#### WSKAZYWANIE PRZEDSTAWICIELI DO WOJEWÓDZKICH RAD DO SPRAW POTRZEB ZDROWOTNYCH

Zgodnie z art. 95c ust. 2 ustawy wojewódzkich planów transformacji (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.

Agencja w 2021 r. zgłosiła 9 pracowników do prac w 16 Wojewódzkich Rad ds. Potrzeb Zdrowotnych ich kadencja będzie wygasać między sierpniem a październikiem 2025 r., wówczas zostaną wyznaczeni nowi przedstawiciele AOTMiT.



## 2.4. Zestawienie zadań

W rozdziale tym przedstawiono zestawienie zadań ustawowych Agencji, o których mowa w poprzednich punktach sprawozdania z uwzględnieniem liczby zadań:

- pozostających do realizacji z poprzednich lat,
- otrzymanych do realizacji w 2022 r.,
- pozostających do realizacji na dzień 31 grudnia 2022 r.

W odniesieniu do poszczególnych zadań przedstawiono liczbę rezultatów (efektów) uzyskanych w 2022 r.

**Tabela 5.** Zestawienie zadań realizowanych w 2022 r. wg. stanu na dzień 31.12.2022 r. (wynikających ze zleceń z 2022 r. oraz lat wcześniejszych).

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2022 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2022 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2022 r.
1	<b>art. 31n pkt. 1 lit a ustawy o świadczeniach</b> - 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	49	146	137	50
		Rekomendacje Prezesa AOTMiT	51	146	135	57
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach	20	22	24	14
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 35 ust 1. ustawy o refundacji leków	20	95	81	30
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach	3	5	5	6
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach oraz art. 39 ustawy o refundacji	8	24	25	7
2	<b>art. 31n pkt. 1 lit b ustawy o świadczeniach</b> - opracowywanie raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej w sprawie: - kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego,	Raporty analityczne	20	20	20	23
		Raport analityczny - na podstawie art.31c ustawy o świadczeniach	17	15	15	17

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2022 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2022 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2022 r.
	- określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych oraz zmiana technologii medycznej	Raport analityczny - na podstawie art.31e ustawy o świadczeniach	3	5	5	6
3	<b>art. 31n pkt. 1 lit c</b> ustawy o świadczeniach - opracowywanie analiz weryfikacyjnych	Analizy weryfikacyjne	20	91	80	35
4	<b>art. 31n pkt. 1a</b> ustawy o świadczeniach - ustalenie taryfy świadczeń	Opublikowane opracowania na potrzeby wydania taryfy świadczeń wynikające z:	<b>36</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>33</b>
		1. Planu Taryfikacji			2	
		2. Planu taryfikacji, pkt. obejmującego inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego			5	
		Opinie Rady ds. Taryfikacji	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
		Stanowiska Rady ds. Taryfikacji	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>0</b>
		Opublikowane projekty taryf wynikające z:			<b>129</b>	
		1. Planu Taryfikacji			14	
		2. Planu Taryfikacji, pkt. obejmującego inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego			115	
		Taryfy świadczeń wynikające z:			<b>171</b>	
		1. Planu Taryfikacji			63	
2. Planu Taryfikacji, punktu obejmującego inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego			108			

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2022 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2022 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2022 r.
5	<b>art. 31n pkt. 1b ustawy o świadczeniach</b> - opracowywanie propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
6	<b>art. 31n pkt. 2 i 2a ustawy o świadczeniach</b> - 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 II	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	<b>art. 31n pkt 2b ustawy o świadczeniach</b> - 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.
7a	<b>art. 31n pkt 2c ustawy o świadczeniach</b> - przygotowywanie raportu oraz wydawanie rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń	Raporty analityczne	0	1	1	0
		Rekomendacje Prezesa	0	1	1	0
8	<b>art. 31n pkt. 3 ustawy o świadczeniach</b> - opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej	Raporty analityczne	8	69	68	9
		Opinie Rady Przejrzystości	8	69	68	9
		Opinie Agencji	8	69	68	9
8a	<b>art. 31n pkt. 3a ustawy o świadczeniach</b> - wydawanie opinii, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2	Zadanie nie jest już realizowane – wykreślono z ustawy				
8b	<b>art. 31n pkt. 3b ustawy o świadczeniach</b> - przygotowywanie raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1	Raporty analityczne	0	7	5	2
		Opinie Rady Przejrzystości	0	7	5	2

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2022 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2022 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2022 r.
	i 6 ustawy o świadczeniach	Rekomendacje Prezesa	5	7	0	12
8c	<b>art. 31n pkt 3c ustawy o świadczeniach</b> przygotowywanie wykazów technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz o wysokiej wartości klinicznej			27 TLI	21 TLI	
8d	<b>art. 31n pkt 3d ustawy o świadczeniach</b> prowadzenie badań naukowych czy prac rozwojowych, 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	Określenie populacji docelowej, szczegółowych warunków stosowania, wskaźników oceny efektywności terapii, oczekiwanych korzyści zdrowotnych; Opracowanie projektów programów lekowych		21 TLI	21 TLI	
9	<b>art. 31n pkt. 4 ustawy o świadczeniach</b> - 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	<b>art. 31n pkt. 4a ustawy o świadczeniach</b> - sporządzanie opinii, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach	Opracowania analityczne	0	2	1	1
		Opinie Agencji	0	2	1	1
9b	<b>art. 31n pkt 4b ustawy o świadczeniach</b> - 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	EURIPID		Nd.	1 zgodnie z informacjami przedstawionymi powyżej w Rozdziale II	Nd.
		SCMA	Nd.	Nd.	zgodnie z informacjami przedstawionymi powyżej w Rozdziale II	Nd.
		GBD Global Burden of Disease	Nd.	Nd.	15	Nd.

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2022 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2022 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2022 r.				
9c	<b>art. 31n pkt. 4 ustawy o świadczeniach</b> - prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań o których mowa w pkt 1-3 ustawy o świadczeniach	Szkolenia związane z procesem taryfikacji świadczeń, w tym:	Nd.	Nd.	7 szkoleń/ 655 przeszkolonych uczestników	Zakończone				
		1) taryfikacja świadczeń – tematyka szkoleń obejmujących zagadnienia dotyczące 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 dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato.								
		2) wdrażania standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych.					Nd.	Nd.	1 szkoleń/ 34 przeszkolonych uczestników	szkolenia kontynuowane w 2023 r.
		3) Collegium AOTMiT Standard Rachunku Kosztów					Nd.	Nd.	45 szkoleń/ 188 przeszkolonych uczestników	szkolenia kontynuowane w 2023 r.
		Szkolenia w ramach projektu: "Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej" (PO WER)	Nd.	Nd.	38 szkoleń/ 517 przeszkolonych uczestników	szkolenia kontynuowane w 2023 r.				
10	<b>art. 31n pkt. 5 ustawy o świadczeniach</b> - realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia	Raporty analityczne	22	57	66	13				
		Opinie Prezesa Agencji	14	24	25	13				
11	<b>art. 15 ustawy o refundacji</b> – utworzenie/połączenie grup limitowych	Opinie Rady Przejrzystości	0	0	0	0				

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2022 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2022 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2022 r.
12	Art. 40 ustawy o refundacji - opiniowanie leków stosowanych poza zarejestrowanymi wskazaniami	Opinie Rady Przejrzystości	0	9	77	0

Pełna lista zadań jest przedstawiona w załącznikach 1-8.

## 2.5. Umowy o współpracy

W 2022 r. Agencja zawarła 5 umów/porozumień o współpracy z podmiotami związanymi z obszarem ochrony zdrowia:

### A. UMOWA O WSPÓŁPRACĘ

#### 1. umowa z dnia 5 kwietnia 2022 r. z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym

W ramach przedmiotowej umowy strony zobowiązały się do wymiany wiedzy i doświadczenia, wymiany danych niezbędnych dla realizacji współpracy, tworzenia analizy dotyczącej określenia we wskazanej populacji częstości występowania incydentów sercowo-naczyniowych, pulmonologicznych oraz onkologicznych,

### POROZUMIENIA O WSPÓŁPRACĘ

#### 1. porozumienie z dnia 4 marca 2022 r. z Uniwersytetem Jagiellońskim – Collegium Medicum oraz Szpitalem Uniwersyteckim w Krakowie

Porozumienie dotyczy współpracy w zakresie wymiany 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 konkursów zewnętrznych, wspomagania realizacji prac badawczych, w tym projektów studenckich oraz prac dyplomowych i doktorskich;

#### 2. porozumienie z dnia 28 listopada 2022 r. z State Medicines Control Agency podległą Ministerstwu Zdrowia Republiki Litewskiej

Porozumienie dotyczy współpracy w zakresie opracowywania, weryfikacji, gromadzenia i udostępniania informacji o procesie i wymaganiach oceny technologii medycznych, metodach oceny, podnoszenia kwalifikacji osób zajmujących się HTA. Realizacja zadań będzie odbywała się poprzez:

- 1) wymianę delegacji ekspertów mającą na celu wymianę doświadczeń oraz realizację krótkoterminowych programów współpracy, w tym wspólnych ocen zastosowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 2) udział w organizowanych przez uczestników spotkaniach branżowych dotyczących podnoszenia kwalifikacji ekspertów;
- 3) organizowanie wspólnych wydarzeń, takich jak wizyty studyjne, warsztaty i szkolenia naukowe, konferencje;
- 4) wymianę materiałów, publikacji oraz informacji naukowo-badawczych;
- 5) odbywanie staży dla ekspertów pracujących na rzecz Stron;
- 6) udział we wspólnych projektach;
- 7) wzajemne wsparcie analityczne zasobów;

### B. POROZUMIENIE W SPRAWIE ODBYWANIA STAŻY KIERUNKOWYCH

#### 1. porozumienie z dnia 22 czerwca 2022 r. z Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego



Porozumienie 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 wcześniejszym uzgodnieniu terminu odbywania stażu kierunkowego przez kierowanego lekarza z Dyrektorem Biura Kadr Agencji;

### C. UMOWA KONSORCJUM

1. z dnia 14 stycznia 2022 r. z Województwem Dolnośląskim, Urzędem Marszałkowskim Województwa Dolnośląskiego i Dolnośląskim Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii – Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej z siedzibą we Wrocławiu

Umowa dotyczy powołania konsorcjum w celu współpracy. Celem Umowy jest zrealizowanie zadań zaplanowanych w ramach projektów Inkubatora ppz, polegających na:

- ocenie potrzeb zdrowotnych regionalnych społeczności przy wykorzystaniu Map Potrzeb Zdrowotnych, w tym wyników badania *Global Burden of Disease*,
- tworzeniu modelowych rozwiązań w zakresie polityki zdrowotnej, które będą mogły być opublikowane w formie rekomendacji Prezesa Agencji, o których mowa w art. 48aa ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- gromadzeniu danych dotyczących realizacji projektów programów polityki zdrowotnej oraz monitorowaniu ich przebiegu, wymianie materiałów, publikacji i informacji naukowych;
- organizowaniu współpracy środowisk wspierających działalność profilaktyczną, szkoleń edukatorów szkolnych i inspektorów bhp, organizowaniu szkoleń dla mediów i środowisk biorących udział w działaniach edukacyjnych i szkoleniowych, mobilizacji i angażowaniu do współdziałania instytucji i organizacji istotnych dla tworzenia warunków promujących zdrowie,
- przeprowadzaniu analiz w odniesieniu do modelowych rozwiązań z zakresu programów polityki zdrowotnej,
- tworzeniu programów promocji zdrowia, w postaci programów tzw. marketingu społecznego, których celem jest zmiana postaw społeczeństwa na prozdrowotne,
- tworzeniu baz wskaźników dotyczących jakości i efektywności programów polityki zdrowotnej i pilotaży programów polityki zdrowotnej,
- przygotowywaniu założeń do pilotaży programów polityki zdrowotnej, monitorowaniu ich przebiegu, proponowaniu zmian w sposobie ich funkcjonowania oraz ocena efektów.

## 2.6. Zadania Agencji realizowane z własnej inicjatywy

Zadania realizowane w tym zakresie dotyczyły przygotowywania i wdrażania rozwiązań informatycznych, wśród warto zwrócić uwagę na:

- **Aplikację RKP (Raport Kadrowo-Płacowy)** – to narzędzie służące monitorowaniu wartości wynagrodzeń pracowników, jako najistotniejszego kosztu związanego z działalnością podmiotów leczniczych, przede wszystkim w związku z realizacją przez podmioty lecznicze przepisów ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2139).

Link do aplikacji: <https://apprkp.aotm.gov.pl/#/>

RKP – Raport Kadrowo-Płacowy – pozwala na monitorowanie dynamiki zmian kosztów osobowych pracowników w podziale na kategorię personelu i formę zatrudnienia. Dzięki aplikacji zautomatyzowano proces przekazywania danych finansowo-kadrowych poprzez możliwość wprowadzenia informacji za pomocą ustrukturyzowanego szablonu pliku połączonego z modułem walidującym.



- **Aplikację SRK** – to narzędzie umożliwiające świadczeniodawcom rozliczenie kosztów zgodnie z jednostki zgodnie z przepisami 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.

LOGOWANIE/REJESTRACJA

- **Dane kosztowe 2.0** – nowa wersja narzędzia 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/>



### Instrukcja korzystania ze strony

### Dane kosztowe AOTMiT



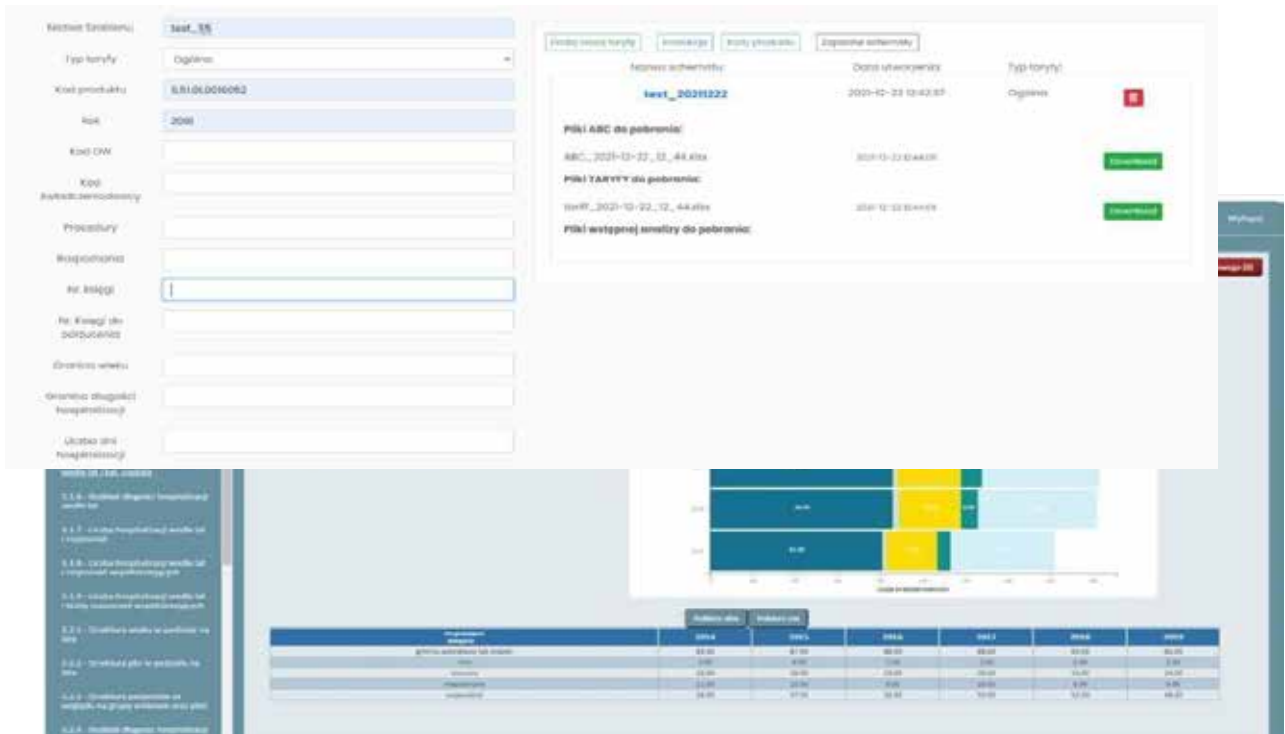
Użytkownik:

Hasło:

Zaloguj się

Odzyskiwanie hasła resetuj hasło.

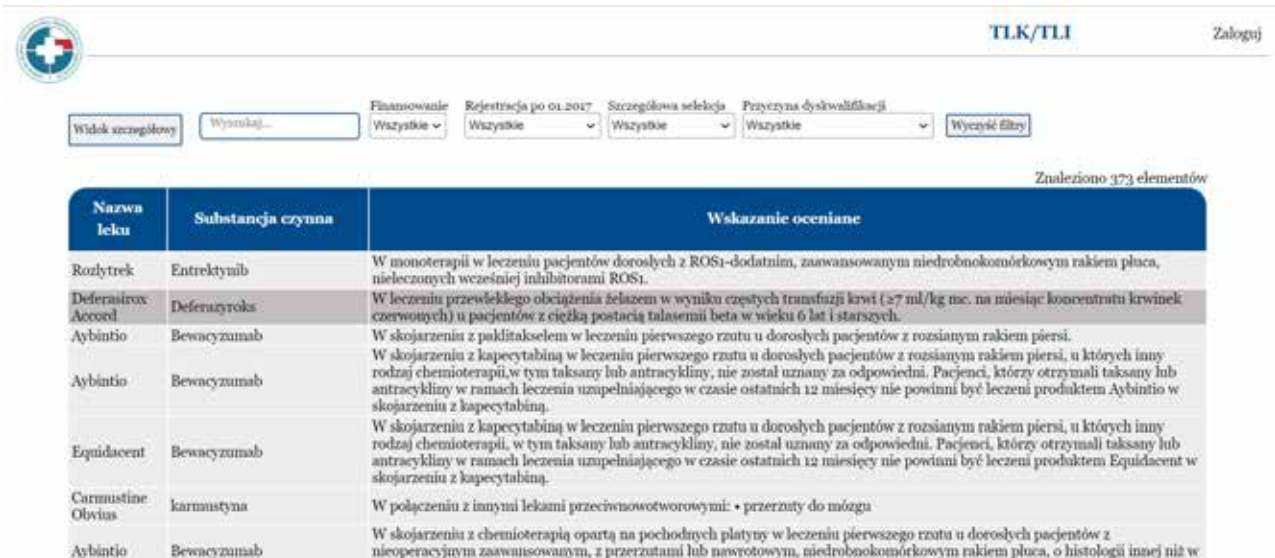
- **Taryfikator** – (aplikacja na użytek wewnętrzny) narzędzie pozwalające na szacowanie wartości taryfy dla produktów podlegających wycenie w procesie taryfikacji.



- **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:

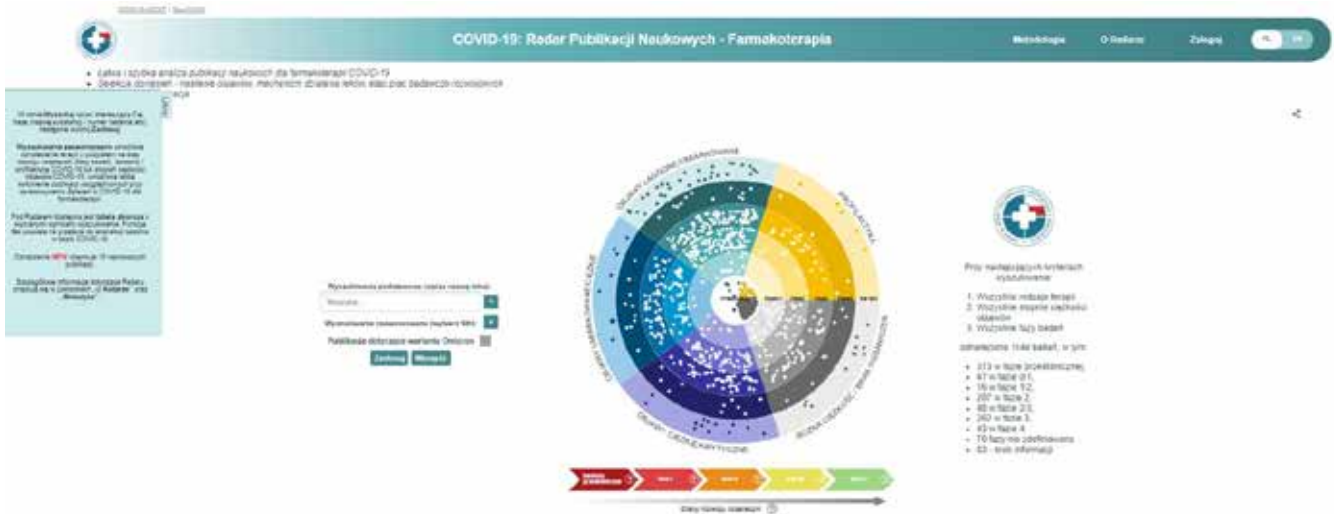
- <https://tli.aotm.gov.pl/>
- <https://tlk.aotm.gov.pl/>



- **COVID-19: Radar Publikacji Naukowych – Farmakoterapia** – w 2022 roku kontynuowano rozwój narzędzia umożliwiającego 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/>



- **Baza doniesień naukowych COVID-19** – w 2022 kontynuowano rozwój systemu 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/>

Id.	Tytuł	Data publikacji	Źródło	Kategoria	Opcje
162563	Oral Sabizabulin for High-Risk, Hospitalized Adults with Covid-19: Interim Analysis	06.07.2022	New Engl J Med	Original article	<a href="#">Generuj PDF</a>
152636	High-Dose Dexamethasone Versus Tocilizumab in Moderate to Severe COVID-19 Pneumonia: A Randomized Controlled Trial.	11.12.2021	Cureus	Original article	<a href="#">Generuj PDF</a>
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	<a href="#">Generuj PDF</a>
138233	Early Remdesivir to Prevent Progression to Severe Covid-19 in Outpatients	22.12.2021	N Engl J Med	Original article	<a href="#">Generuj PDF</a>
137034	Molnupiravir for Oral Treatment of Covid-19 in Nonhospitalized Patients	16.12.2021	N Engl J Med	Original article	<a href="#">Generuj PDF</a>
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	<a href="#">Generuj PDF</a>



- **RDTLScope** – w 2022 r. kontynuowano prowadzenie aplikacji upowszechniającej wyniki oceny leków w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

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

RDTL scope - materiały z zakresu Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych

Nazwa handlowa	Nazwa substancji czynnej	ICD-10	Wskazanie	Opcje
Matthera	rituximab	T86.0	przewlekła ciężka choroba przeszczep przeciw gospodarzowi	PDF
Darzalex	daratumumab	C90.0	szpiczak plazmocytowy (tym. szpiczak mnogi)	PDF
Opdivo	nivolumab	C64	rak nerki w skojarzeniu z ipilimumabem w I linii leczenia	PDF
Bilincyo	binatumumab	C61.0	ostra białaczka limfoblastyczna	PDF
Entyvio	wedolizumab	K51.8	wrzodzący zapalenie jelita grubego u pacjentów pediatrycznych	PDF
MatThera	rytuksymab	D04.8	autoimmunologiczne zapalenie mózgu z przeciwciałami anty-NMDAR	PDF
Lonsurf	trifluridyna/tyrapiacyl	C18.3	rak żołądka wrotno-brońcowo-śródczynicy	PDF
Yervoy	ipilimumab	C64	rak nerki w skojarzeniu z nivolumabem w I linii leczenia	PDF
Nerlynx	neratinib	C60.4	nowotwór złośliwy piersi (sialki) HER2+	PDF
Opdivo	nivolumab	C34	rak gruczołowy płuca w IV stadium zaawansowania (TANZM1) – leczenie podtrzymujące	PDF
MatThera	rytuksymab	N03.0	starodrzewny zespół nerwicyowy	PDF
Libtayo	cemiplumab	C44.2	rak płaskonabłonkowy skóry małżowiny usznej	PDF
Tasigna	nilotinib	C82.1	przewlekła białaczka szpikowa P1+ u pacjenta pediatrycznego ze stwierdzoną opornością na leczenie imatinibem	PDF
Jakavi	rukсолityb	D47	włóknienie szpiku poprzedzone nadwyżką siłami – leczenie pacjentów pediatrycznych w wieku 7 lat i więcej	PDF
Tagrisso	osymertynib	C34.8	rak gruczołowy płuca z mutacją aktywującą L858R w eksonie 21 genu EGFR	PDF
Kaytruda	pemtrozumab	C25.9	rak krtusza	PDF
Awastin	bevacizumab	C71	głębok anaplastyczny mózgu (gwałtowny anaplastyczny)	PDF
Opdivo	nivolumab	C34.9	rak drobnokomórkowy płuca prawego w IV stadium zaawansowania	PDF
Revivado	eftrimebopag	D68	pierwotna nietypowość immunologiczna u dorosłego pacjenta.	PDF
Entyvio	wedolizumab	K50	choroba Leśniowskiego-Crohna u pediatrycznego pacjenta	PDF

- **Aplikacja e-zlecenia** – (aplikacja na użytek wewnętrzny) aplikacja umożliwia bieżące zarządzanie zleceniami i projektami w realizacji (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 e-Wnioski** – (aplikacja na użytek wewnętrzny) zwiększenie wykorzystania wspólnej aplikacji mającej na celu obsługę wniosków pracowniczych (urlop, szkolenie, delegacja, zamówienia publiczne, praca zdalna), dostęp do informacji o pracowniku.



# 3. SPRAWOZDANIE NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

- 
- 3.1. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność jednostki, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zatwierdzeniu
  - 3.2. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa
  - 3.3. Przewidywany rozwój jednostki
  - 3.4. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju
  - 3.5. Udziały własne
  - 3.6. Posiadane przez jednostkę oddziały
  - 3.7. Instrumenty finansowe

### **3.1. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność jednostki, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zatwierdzeniu, do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego za 2022 r.**

AOTMiT realizowała w 2022 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. Ponadto zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r., poz. 1875) Agencja wraz z Narodowym Funduszem Zdrowia jest zobowiązana do współpracy, z utworzoną Radą Funduszu Medycznego w zakresie realizacji zadań tej Rady, o których mowa w art. 9 ust. 2 pkt 3 i 4.

Na mocy ustawy z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r., poz. 1352) Agencja otrzymała nowe obowiązki, tj.:

- analiza oraz przygotowanie raportu w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej i wydanie rekomendacji, w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia.

## 3.2. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa

W 2022 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 2022 r. z tytułu odpisu na Agencję wyniosła w 2022 r. – 0,00 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 2022 r. w wysokości 8 436 200 zł

Przychody z odpisu wyniosły 0,00 zł.

Na dzień 31.12.2022 r. suma bilansowa wynosi 56 323 282,00 zł, na którą składają się po stronie aktywów:

- wartości niematerialne i prawne w wysokości 1 269 424,62 zł.,
- środki trwałe w wysokości 2 759 873,30 zł.,
- środki trwałe w budowie w wysokości 7 380 zł.,
- należności krótkoterminowe w wysokości 35143,53 zł.,
- środki pieniężne i inne aktywa pieniężne w wysokości 51 849 314,98 zł.,  
oraz krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe w wysokości 402 145,57 zł.

Natomiast pasywa składają się z:

- kapitału podstawowego w wysokości 6 566,17 zł.,
- kapitału zapasowego w wysokości 68 987 390,97 zł.,
  - rezerw na zobowiązania w wysokości 3 284 055,01 zł.,
  - zobowiązań krótkoterminowych w wysokości 3 516 602,59 zł.,
  - rozliczeń międzyokresowych w wysokości 17 183 460,27 zł.

Za 2022 r. Agencja poniosła stratę finansową w wysokości (-) 36 654 739,01 zł.

Stan funduszu zapasowego, na który składają się dodatnie wyniki finansowe z lat ubiegłych, w 2022 r. wyniósł 68 987 390,97 zł. Po zatwierdzeniu sprawozdania finansowego Agencji za 2022 r. przez ministra właściwego do spraw zdrowia, szacuje się, że wartość funduszu zapasowego Agencji będzie wynosić 32 332 651,96 zł, gdyż planuje się przeznaczenie funduszu zapasowego na pokrycie ujemnego wyniku finansowego netto roku 2022 r. **Ryzyko utraty płynności finansowej w 2023 r. nie istnieje** w związku z ustaleniem przez Ministra Zdrowia odpisu dla Agencji na 2023 r. w kwocie 80 696 000,00 zł.

### 3.3. Przewidywany rozwój jednostki

W okresie od 2005 r. do dnia 31 grudnia 2022 r. wydano łącznie **1 760 rekomendacji Prezesa** i **2 588 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 umożliwiła rozwój i wzmocnienie 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 i międzynarodowa, których celem będzie ocena i modelowanie rozwiązań w systemie, celem wspierania MZ w procesach decyzyjnych:
  - a) analizę efektywności programów lekowych oraz nowo wprowadzanych świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych
  - 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) opracowanie analiz umożliwiających określenie wskaźników DALY, chorobowości, czynników ryzyka na poziomie powiatowym, w przekroju grup wiekowych, płci oraz oceny trendów w latach 2000-2022
  - e) nowe mechanizmy finansowania usług/franzyza/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.
- 3) wzmocnienie pozycji Polski w obszarze HTA poprzez:
  - a) publikacje w języku angielskim rekomendacji dla technologii lekowych celem przedstawienia stanowiska Agencji ze szczególnym uwzględnieniem regionu krajów V4+ i CEE;
  - b) kontynuację organizacji warsztatów dla krajów Europy Środkowo-Wschodniej (CEE) w zakresie oceny technologii medycznych (ang. health technology assessment, HTA)
  - c) współpraca europejska i promocja metodyki GBD w krajach Europy Środkowo-Wschodniej;
  - d) rozwój czasopisma naukowego w języku angielskim.

W 2022 roku Agencja finalizowała prace dot. współpracy z Agencją Badań Medycznych (ABM) w zakresie wydawania i dystrybucji czasopisma naukowego „Polish Journal of Health Policy: Health Management, Technology Assessment and Innovations”.

W 2022 r. czasopismo zostało zarejestrowane (wpisane do księgi rejestrowej Sądu Okręgowego w Warszawie VII Wydział Cywilny Rodzinny Rejestrowy Sekcja ds. rejestrowych).

Ponadto, przeprowadzono wstępne konsultacje rynkowe, poprzedzające postępowanie przetargowe, dotyczące świadczenia przez Wykonawcę usług wydawania i dystrybuowania czasopisma, w celu przygotowania opisu przedmiotu zamówienia (OPZ).

Finalnie, ogłoszono wspólne postępowanie z ABM, o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości zamówienia nie przekraczającej progów unijnych, o jakich stanowi art. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 z późn.zm.). pn. „Wydawanie i dystrybuowanie czasopisma naukowego „Polish Journal of Health Policy: Health Management, Technology Assessment and Innovations”.

- 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 2023 r.
- 6) w 2023 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 dziedzinowych 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 danych, ustalenie taryfy, kontakt ekspertami klinicznymi) i w znacznej części odbywa się w sposób tradycyjny, tj. z wykorzystaniem



korrespondencji pocztowej czy kontaktu ze świadczeniodawcami drogą poczty elektronicznej. Ponadto, proces przygotowania danych przez świadczeniodawców jest często długotrwały, a przekazany materiał zawiera błędy, pomimo rozwoju systemu walidacji. Wszystko to wpływa na długość i relatywnie niską efektywność procesu. Dlatego też podjęto decyzję o wytworzeniu systemu teleinformatycznego, który umożliwi jak największą automatyzację procesów związanych z przygotowaniem, przekazaniem i analizą danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. W ramach funkcjonowania SMOKL udostępnione zostaną trzy e-usługi: e- Kwalifikacja Świadczeniodawców, e-Gromadzenie i weryfikacja danych oraz e-Obsługa 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. Wpłynie 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 procesu wyceny usług medycznych na potrzeby systemu ochrony zdrowia. Realizacja celu będzie możliwa poprzez usprawnienie procesów biznesowych związanych z taryfikacją świadczeń zdrowotnych. W 2022 r. kontynuowano prace nad budową systemu SMOKL. W szczególności:

- 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,
- dokonano zakupu i instalacji infrastruktury techniczno-sprzętowej, niezbędnej do funkcjonowania systemu,
- prowadzono cykliczne spotkania z wykonawcą oprogramowania, podczas których omawiane były szczegółowo wymagania dotyczące poszczególnych modułów oraz ich funkcjonalności,
- zakończono tworzenie modułu e-Kwalifikacja Świadczeniodawców,
- rozpoczęto testowanie działania modułu e-Gromadzenie i weryfikacja danych,
- zgłaszano, wykonawcy oprogramowania, uwagi do modułów e-Kwalifikacja Świadczeniodawców oraz e-Gromadzenie i weryfikacja danych.

Dalszy rozwój działalności planowany jest także w obszarze zarządczym i stosowania standardu rachunku kosztów. W roku 2023 kontynuowany będzie projekt edukacyjno-szkoleniowy **Collegium AOTMiT – Standard Rachunku Kosztów**. Organizowane będą warsztaty dla małych grup uczestników, mające na celu przekazanie świadczeniodawcom praktycznej wiedzy niezbędnej do efektywnego zarządzania podmiotami

leczniczymi. Przedstawione w trakcie warsztatów informacje pozwolą poszerzyć umiejętności i wiedzę w zakresie:

- elementu prawidłowego modelu rachunku kosztów jako narzędzia niezbędnego w procesie zarządzania i wyceny kosztów jednostkowych świadczeń zdrowotnych;
- prawidłowej ewidencji kosztów oraz sporządzania sprawozdań finansowych zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi;
- rachunkowości finansowej i zarządczej, tworzenia analiz finansowych oraz interpretowania problemów ekonomiczno-finansowych odnoszących się do systemu ochrony zdrowia;
- zasad kontraktowania, ewidencji i rozliczania świadczeń z płatnikiem;
- regulacji prawnych obowiązujących w systemie ochrony zdrowia;
- efektywnego wykorzystania narzędzi IT w poszczególnych obszarach zarządczych;
- Dodatkowo Agencja planuje także “zespoły wyjazdowe” składające się z ekspertów i pracowników AOT-MiT. Będą one bezpośrednio wspierały personel podmiotów leczniczych w celu zapewnienia najbardziej efektywnego wdrożenia standardu rachunku kosztów, co pozwoli na pozyskiwanie danych finansowych niezbędnych w procesie taryfikacji.

W celu zwiększenia ilości danych udostępnianych przez świadczeniodawców niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej Agencja planuje przeprowadzić analizę systemów przetwarzających dane związane z realizacją procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom świadczeniodawców planowane jest rozpoczęcie nowej formy współpracy ze świadczeniodawcami polegającej na pozyskiwaniu przez Agencję danych bezpośrednio z systemów informacyjnych świadczeniodawców, co za tym idzie na zwiększonym udziale pracowników Agencji w identyfikacji, inwentaryzacji i pobieraniu (ekstrakcji) danych ewidencjonowanych w systemach dziedzinowych HIS świadczeniodawców w celu wykorzystania tych danych w pracach taryfikacyjnych. Po rozpoznaniu zakresu danych w systemach informatycznych świadczeniodawcy, planowane jest opracowanie algorytmu ekstrakcji danych z wielu źródeł z baz świadczeniodawców, tak aby spełniały one wymagania bazodanowe Agencji.

Opracowanie nowego sposobu postępowania będzie dawało świadczeniodawcom alternatywne rozwiązanie umożliwiające realizację ustawowego obowiązku udostępniania danych w przypadku, gdy pracownicy świadczeniodawcy, ze względu na fakt wykonywania innych zadań, nie mogą podjąć się przygotowania i udostępnienia danych w formacie wymaganym przez Agencję. Poprzez nową formę współpracy zwiększone może zostać grono świadczeniodawców podejmujących stałą współpracę i wolumen szczegółowych danych medyczno-kosztowych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń.

Spodziewanymi efektami projektu/nowej formy współpracy, dzięki wypracowaniu indywidualnego algorytmu ekstrakcji i zwiększonej automatyzacji procesu, będą:

- 1) zmniejszenie pracochłonności procesu przygotowania oraz udostępniania danych po stronie świadczeniodawcy, co może przełożyć się na łatwiejsze pozyskanie świadczeniodawców do współpracy;



- 2) rozpoczęcie współpracy ze świadczeniodawcami, którzy ze względu na problemy z przygotowaniem danych nie udostępniali ich Agencji;
- 3) zwiększenie wolumenu pozyskanych szczegółowych danych medyczno-kosztowych niezbędnych do ustalenia taryf świadczeń;
- 4) zwiększenie kompletności danych (poprzez bezpośrednią inwentaryzację źródeł danych);
- 5) skrócenie czasu poświęcanego w Agencji na pozyskanie i przyjęcie danych;
- 6) poszerzenie wiedzy pracowników Agencji nt. systemów informatycznych służących do gromadzenia danych, funkcjonujących w szpitalach.

Mając na względzie potrzeby powstające w systemie ochrony zdrowia, wykorzystując doświadczenie badawcze oraz narzędzia analityczne, planuje realizację następujących projektów:

- opracowanie i stworzenie rozwiązań technologicznych, które pozwolą na szybkie i regularne pozyskiwanie zwiększonego zakresu i wolumenu wysokiej jakości jednolitych danych bezpośrednio z systemów informatycznych wybranej, według określonych kryteriów, próby podmiotów leczniczych. Przyczyni się to do zmniejszenia zaangażowania w ten proces zasobów ludzkich zarówno po stronie Agencji jak i przede wszystkim świadczeniodawców (**SMOKL2**). Realizacja projektu przyniesie korzyści nie tylko Agencji, ale również wybranym świadczeniodawcom, decydom, podmiotom leczniczym oraz w najszerszym kontekście, wszystkim świadczeniobiorcom. Dzięki unifikacji, zgodnie z SRK, danych przekazywanych przez wybrane podmioty, Agencja będzie przeprowadzać analizy kosztowe oparte na porównywalnych danych. Natomiast proces przekazywania danych skrócony zostanie do niezbędnego minimum. Zakres oraz regularność gromadzenia danych pozwoli na ujmowanie w wycenach świadczeń najbardziej aktualnego poziomu kosztów, co będzie stanowiło dla Ministra Zdrowia informację o rzeczywistych kosztach świadczeń gwarantowanych, świadczeniodawcy natomiast będą uzyskiwać od płatnika środki w wysokości odpowiadającej średnim realnie ponoszonym kosztom. Z kolei przyspieszenie procesu wyceny świadczeń przełoży się na wycenę większej ich liczby, na czym skorzystają pacjenci uzyskując lepszy dostęp do wysokiej jakości świadczeń. Szereg korzyści z realizacji projektu zyskają również wybrani do współpracy świadczeniodawcy. Przegląd i modyfikacja posiadanych systemów informatycznych umożliwi im uzyskanie i korzystanie z nowych modułów, do zakupu których musieliby zainwestować często niemałe dla nich środki finansowe. Zyskają również całkowicie nowatorskie rozwiązania, jak chociażby moduł kadry dostosowany do specyfiki podmiotów leczniczych, obejmujący nie tylko pracowników zatrudnionych na umowę o pracę, ale również osoby na umowach zlecenia, o dzieło czy o podwykonawstwo medyczne. Niewątpliwą korzyścią będzie również zapewnienie tym podmiotom wykwalifikowanych pracowników, posiadających szeroką wiedzę z zakresu controllingu, którzy będą wspierać organy zarządzające w zakresie monitorowania struktury i poziomu kosztów i przychodów oraz wskaźników efektywnościowych, w czym pomocny będzie zapewniony tym podmiotom moduł zarządczy typu business intelligence.

- projekt modelowania procesów decyzyjnych i zarządczych na poziomie szpitala lub innego podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej oraz systemu (ang. virtual health care management, dalej jako **VHCM**) będzie umożliwiał testowanie rozwiązań optymalizacyjnych w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia, praktyki klinicznej oraz kosztów udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Tworzone modele uwzględniać będą zmienność danych w czasie, zachodzące zmiany demograficzne, zmieniające się decyzje zarządcze na poziomie decydentów i zarządzających podmiotami leczniczymi. Pozwoli to na testowanie wpływu określonych rozwiązań na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia (zmiany zachowań świadczeniodawców, zmiany w dostępności do świadczeń dla pacjentów) oraz na funkcjonowanie podmiotów leczniczych (zmiana profilu działalności, efektywność wykorzystania zasobów, opłacalność zmian w kontekście możliwości zwiększenia przychodów z NFZ, wpływ projektowanych zmian na poziom kosztów działalności).
- **bilans systemu ochrony zdrowia.** Celem projektu będzie dostarczanie aktualnej informacji o wykorzystaniu środków i zasobów w ochronie zdrowia. Projekt obejmie mapowanie kosztów, zobowiązań i innych wskaźników finansowych w sektorze zdrowia w ujęciu zakresów opieki zdrowotnej oraz w ujęciu regionalnym (województwa, powiaty) oraz a także na poziomie różnie definiowanych kategorii podmiotów leczniczych (poziom sieci, struktura właścicielska itp.). Realizacja celu odbywać się będzie poprzez gromadzenie szerokiego zakresu danych odnoszących się do kwestii finansowych, zwłaszcza informacji o przychodach oraz kosztach poszczególnych podmiotów a także monitorowanie poziomu i dynamiki zmian cen oraz wskaźników ekonomicznych i efektywnościowych w ujęciu podmiotowym, przedmiotowym i regionalnym. Drugim aspektem projektu będzie prowadzenie stałej, zautomatyzowanej kontroli zmienności poszczególnych kategorii kosztów (osobowe, materiałowe, energii) stanowiących składniki taryfikowanych świadczeń. Taryfy monitorowane będą w odniesieniu do kluczowych wskaźników, testowane i badane pod kątem aktualności, co pozwoli na permanentny audyt pod tym kątem i identyfikację obszarów niedofinansowanych, których deficytowość powstała w związku ze zmianą w czasie cen składników kosztowych tworzących daną taryfę. Z efektów projektu korzystać będzie nie tylko Agencja, ale wszyscy uczestnicy systemu ochrony zdrowia: MZ, NFZ, samorządy, podmioty (dzięki upublicznieniu raportów). Będą mogli je wykorzystywać wszędzie tam, gdzie niezbędne jest przedstawienie analiz ekonomicznych otoczenia: projektów, zdobywania środków na dofinansowanie, do odejmowania decyzji systemowych, w celach naukowych.

### 3.4. Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

W 2022 r., w efekcie prac Agencji w obszarze badań i rozwoju pracownicy AOTMiT byli autorami, jak również współautorami artykułów naukowych, książek i raportów opublikowanych, m.in. w takich czasopismach jak:

- **The Lancet** – Impact Factor: 202,731
- **The Lancet Planetary Health** – Impact Factor: 28,75
- **The Lancet Global Health** – Impact Factor: 38,927
- **Polish Heart Journal (Kardiologia Polska)** – Impact Factor: 3,710
- **Polish Archives of Internal Medicine** – Impact Factor – 5,218
- **Journal of Oncology (Nowotwory)** – Impact Factor: 4,501
- **International Journal of Environmental Research and Public Health** – Impact Factor: 3.390
- **Nutrition Reviews** – Impact Factor: 6.846

1. The global burden of cancer attributable to risk factors, 2010-19: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. GBD 2019 Cancer Risk Factors Collaborators. **Lancet**. 2022 Aug 20;400(10352):563-591. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01438-6.PMID: 35988567
2. Estimates, trends, and drivers of the global burden of type 2 diabetes attributable to PM2.5 air pollution, 1990-2019: an analysis of data from the Global Burden of Disease Study 2019. GBD 2019 Diabetes and Air Pollution Collaborators. **Lancet Planet Health**. 2022 Jul;6(7):e586-e600. doi: 10.1016/S2542-5196(22)00122-X.PMID: 35809588
3. Assessing performance of the Healthcare Access and Quality Index, overall and by select age groups, for 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2019. GBD 2019 Healthcare Access and Quality Collaborators. **Lancet Glob Health**. 2022 Dec;10(12):e1715-e1743. doi: 10.1016/S2214-109X(22)00429-6. Epub 2022 Oct 6.PMID: 36209761
4. Estimating global, regional, and national daily and cumulative infections with SARS-CoV-2 through Nov 14, 2021: a statistical analysis. COVID-19 Cumulative Infection Collaborators. **Lancet**. 2022 Jun 25;399(10344):2351-2380. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00484-6. Epub 2022 Apr 8.PMID: 35405084
5. Management and predictors of clinical events in 75 686 patients with acute myocardial infarction. **Kardiologia Pol**. 2022;80(4):468-475. doi: 10.33963/KP.a2022.0058. Epub 2022 Feb 21.PMID: 35188220
6. Epidemiology and clinical characteristics of hospitalized patients with heart failure with reduced, mildly reduced, and preserved ejection fraction. **Pol Arch Intern Med**. 2022 May 30;132(5):16227. doi: 10.20452/pamw.16227. Epub 2022 Mar 7.PMID: 35253416

7. Consensus on methods of development of clinical practice guidelines in oncology under the auspices of Maria Skłodowska-Curie National Research Institute of Oncology and the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System. Consensus on methods of development of clinical practice guidelines in oncology under the auspices of Maria Skłodowska-Curie National Research Institute of Oncology and the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System. **Nowotwory J Oncol** 2022; 72: 44–50.
8. „Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania 2022; Rozdział: Identyfikacja najważniejszych problemów i potrzeb zdrowotnych populacji Polski i jej województw na podstawie aktualnych wyników badania Global Burden of Disease (GBD); Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa 2022

**Pracownicy Agencji zostali także współautorami książki pt. „Zdrowie i styl życia Polaków 30 lat zmian od 1990 r. na podstawie Global Burden of Disease”** (Wydawca: MedPharm Polska, Warszawa 2022 r.).

Publikacja zawiera przegląd najważniejszych informacji dotyczących obserwowanych na przestrzeni trzech dekad zmian w sytuacji zdrowotnej Polaków oraz warunkujących ich zdrowie czynników ryzyka. Analizy oparto o wyniki przedsięwzięcia badawczego Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study 2019.

Dzięki współpracy AOTMIT z Uniwersytetem Waszyngtonskim Polska w badaniu GBD2019 pierwszy raz w historii tego badania oraz jako pierwszy kraj regionu Europy Środkowo-Wschodniej została włączona w analizy oceny stanu zdrowia ludności na poziomie niższym niż krajowy. Tym samym, od tego momentu dysponuje szczegółowymi szacunkami zachorowalności, umieralności i wartości utraconych lat życia skorygowanych o niesprawność z powodu 369 chorób i urazów oraz 87 czynników ryzyka w odniesieniu do 204 krajów i regionów.

Analizy te zostały zastosowane jako propozycja diagnozy potrzeb zdrowotnych populacji m.in. w ramach przygotowanych Map Potrzeb Zdrowotnych (<https://basiw.mz.gov.pl/>).

### 3.5. Udziały własne

Nie dotyczy.

### **3.6. Posiadane przez jednostkę oddziały**

Nie dotyczy.

### 3.7. Instrumenty finansowe

Jednostka w 2022 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 80 696 000,00 zł w 2023 r., **nie istnieje ryzyko utraty płynności finansowej w roku 2023.**



# 4. POLITYKA KADROWA I PRAWNA

4.1. Polityka kadrowa

4.2. Polityka prawna



## 4.1. 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 prawa wewnętrznego,
- 4) opracowywania projektów zasadach wynagradzania i awansowania pracowników Agencji,
- 5) współpracy z Biurem Prawnym oraz Biurem Księgowości przy realizacji zadań.

W 2022 r. w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji średni stan zatrudnienia w osobach utrzymywał się na poziomie 238,60, natomiast średnie zatrudnienie, w przeliczeniu na etaty wyniosło 233,59.

W związku z występującą na poziomie 22,21% fluktuacją kadr oraz długotrwałymi nieobecnościami pracowników i potrzebą zatrudnienia osób na zastępstwa, Biuro Kadr przeprowadziło 126 procesów rekrutacyjnych.

Postępowania rekrutacyjne ogłaszane były do następujących komórek organizacyjnych:

- 1) Wydział Oceny Technologii Medyczny
- 2) Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej
- 3) Wydział Taryfikacji
- 4) Wydział Informatyki
- 5) Biuro Prezesa
- 6) Biuro Księgowości
- 7) Biura Kadr

Skuteczność przeprowadzania postępowań rekrutacyjnych w 2022 r. wyniosła 46,83%.

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 2022 r. przeprowadzono następujące szkolenia:

**Tabela 6. Szkolenia wewnętrzne AOTMiT w 2022 r.**

Lp.	Data szkolenia	Tematyka
1.	28.02.2022 07.03.2022	Szkolenie z zakresu kompleksowego procesu wprowadzenia pracy hybrydowej w Agencji dla pracowników kadry zarządzającej
2.	10.03.2022	Praca hybrydowa
3.	28.03.2022	Cyberbójce”, bezpieczeństwo w sieci
4.	13-14.04.2022 21-25.04.2022 09-10.05.2022 12-13.05.2022 17-19.05.2022	Stres i emocje w pracy
5.	02.06.2022	Statystyka w medycynie metaanaliza (kaskada)
		Statystyka w medycynie – metody podstawowe (kaskada)
6.	14.06.2022	Statystyka z programem Excel (kaskada)
7.	28.06.2022	Zwinne zarządzanie projektami
8.	07-08.07.2022 14-15.09.2022	Strategiczne zarządzanie projektami w perspektywie wyższej kadry zarządzającej
9.	11.07.2022	Wydarzenie metodologia GRADE
10..	12.07.2022	Obsługa aplikacji Rayyan
11.	27.07.2022 24.08.2022	Etyka w organizacji. Przeciwdziałania mobbingowi i dyskryminacji
12.	04-08.07.2022	HTA podstawowe
13.	15-16.09.2022 22-23.09.2022 13-14.10.2022 20-21.10.2022 20-22.12.2022	Wprowadzenie do modelowania Markowa
14.	10-11.10.2022 20-21.10.2022 27-29.10.2022	Power BI
15.	16.11.2022	Szkolenie dotyczące danych NFZ pozostających w dyspozycji WOT
16.	12.2022	Wizualizacja danych w prezentacjach (PowerPoint)

## 4.2. Polityka prawna

Polityka prawna Agencji realizowana jest, w szczególności poprzez:

- współpracę z urzędami centralnymi, w tym w szczególności z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia w zakresie prac legislacyjnych nad kluczowymi dla systemu ochrony zdrowia aktami prawnymi,
- przygotowanie projektów porozumień/ umów zawieranych przez Agencję z ekspertami, uczelniami, świadczeniodawcami i innymi podmiotami (159 umów i porozumień);
- przygotowanie pisemnych i ustnych opinii prawnych,
- przygotowanie pism procesowych,
- przygotowanie projektów zarządzeń Prezesa Agencji oraz dokonywanie przeglądu obowiązujących zarządzeń Prezesa Agencji (14 zarządzeń) w celu ich aktualizacji;
- realizację zadań związanych z udzielaniem odpowiedzi na wnioski o dostęp do informacji publicznej i pisma od podmiotów zewnętrznych (155 spraw prowadzonych przez Biuro Prawne)
- odpowiedzi na pisma naczelnych i centralnych organów administracji, w tym w zakresie uwag dotyczących zmian w przepisach prawa powszechnie obowiązującego (93 sprawy);
- przygotowywanie projektów upoważnień i pełnomocnictw;
- reprezentowanie Agencji przed sądami w prowadzonych sprawach sądowych,
- organizację szkoleń dla pracowników Agencji;
- analizę stanu organizacyjno-zarządczego w Agencji oraz przedstawienia propozycji zmian mających na celu w szczególności poprawienie funkcjonujących procedur i usprawnienia procesów;
- analiza procesów i procedur występujących w Agencji,
- monitorowanie działań podejmowanych w Agencji i przygotowywanie koncepcji optymalizacji procesów,
- przygotowywanie sprawozdań z wykonywanych zadań dla Prezesa Agencji,
- realizacja innych zadań z zakresu polityki prawnej Agencji.

# 5. KONTROLE I POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE

5.1. Kontrole

5.2. Postępowania przetargowe



## 5.1. Kontrole

W 2022 r. instytucje kontroli zewnętrznej przeprowadziły w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dwie kontrole. Szczegóły i zakres poszczególnych procesów kontrolnych przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 7. Kontrole przeprowadzone w Agencji w 2021 r.**

Lp.	Czas trwania kontroli	Organ kontrolujący	Zakres przedmiotowy kontroli	Wynik kontroli
1.	02.09.2022 – 15.11.2022	Ministerstwo Zdrowia	Zakresem kontroli objęto prowadzenie polityki kadrowo-płacowej, realizacja zadań statutowych, gospodarowanie środkami publicznymi, organizacja pracy, współpraca z podmiotami zewnętrznymi.	Przedstawiono listę zaleceń do implementacji
2.	20.10.2022	Ministerstwo Zdrowia Instytucja Pośrednicząca dla Osi Priorytetowej V Wsparcie dla obszaru zdrowia PO WER	<p>Wizyta monitoringowa szkolenia „Wytyczne kliniczne”</p> <p>Wizytę monitoringową przeprowadzono na podstawie art. 23 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020 (Dz.U. z 2020 roku, poz. 818 z późn. zm.), w związku z Ustawą z dnia 3 kwietnia 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach wspierających realizację programów operacyjnych w związku z wystąpieniem COVID-19 w 2020 roku. (Dz.U. 2020 poz. 694 z późn. zm.) oraz na podstawie § 18 umowy o dofinansowaniu projektu nr POWR.05.02.00-00-0002/18 w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014 – 2020. Zakres wizyty monitoringowej obejmował sprawdzenie, czy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>forma wsparcia jest zgodna z wnioskiem o dofinansowanie projektu, m.in. w zakresie: tematyki, terminów oraz sposobu realizacji wsparcia,</li> <li>liczba uczestników odpowiada założeniom opisanym we wniosku,</li> <li>forma wsparcia jest zgodna z harmonogramem realizacji wsparcia, udostępnianym przez beneficjenta na podstawie umowy o dofinansowanie,</li> <li>forma wsparcia jest zgodna z umową na realizację usługi (jeśli została zlecona),</li> <li>pomieszczenia, w których realizowane są zadania merytoryczne oraz materiały udostępniane uczestnikom są dostosowane pod kątem potrzeb osób z niepełnosprawnościami zgodnie z Wytycznymi w zakresie realizacji zasady równości szans i niedyskryminacji, w tym dostępności dla osób z niepełnosprawnościami i zasady równości szans kobiet i mężczyzn w ramach funduszy unijnych na lata 2014-2020,</li> <li>pomieszczenia, w których realizowane są zadania merytoryczne, są oznakowane plakatami i/lub tablicami zawierającymi logotypy Unii Europejskiej i Funduszy Europejskich oraz nazwę Programu Wiedza Edukacja Rozwój, informującymi o współfinansowaniu projektu z EFS zgodnie z wymogami określonymi w umowie o dofinansowanie,</li> <li>uczestnicy otrzymują materiały, które są oznakowane zgodnie z zasadami informowania i promowania projektów w ramach PO WER,</li> <li>sprzęt, wyposażenie oraz elementy infrastruktury zakupione w celu udzielania wsparcia są dostępne w miejscu realizacji usługi i są wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem i właściwie oznakowane,</li> <li>uczestnicy wiedzą, że biorą udział w projekcie dofinansowanym z EFS oraz czy uczestnicy projektu są zadowoleni z udziału w danej formie wsparcia.</li> </ol>	<p>Nie stwierdzono uchybień i nieprawidłowości</p> <p>Nie stwierdzono podejrzenia oszustw finansowych lub działań o charakterze korupcyjnym</p> <p>Brak zaleceń po kontrolnych</p>

## 5.2. Postępowania przetargowe w zamówieniach publicznych

W 2022 r. w Agencji przeprowadzono sześć postępowań przetargowych.

**Tabela 8.** Postępowania przetargowe w 2022 r.

Lp.	Tytuł postępowania	Tryb i podstawa prawna postępowania	Stan realizacji
1.	Dostarczenie i konfiguracja infrastruktury techniczno-sprzętowej na potrzeby Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia (SMoKL)	Przetarg nieograniczony – art. 132	Umowa została zawarta. Dostawę zrealizowano.
2.	Dostawa 50 szt. komputerów przenośnych (15,6 cali 40 szt. oraz 14 cali 10 szt.) wraz ze stacjami dokującymi	Tryb podstawowy bez negocjacji – art. 275 pkt. 1	Umowa została zawarta. Dostawę zrealizowano.
3.	Dostawa oprogramowania biurowego	Tryb podstawowy bez negocjacji – art. 275 pkt. 1	Umowa została zawarta. Dostawę zrealizowano. Usługa subskrypcji jest realizowana.
4.	Świadczenie usługi kompleksowego sprzątnia i utrzymania czystości w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Tryb podstawowy bez negocjacji – art. 275 pkt. 1	Umowa została zawarta. Usługa jest w trakcie realizacji.
5.	Wydawanie i dystrybuowanie czasopisma naukowego „Polish Journal of Health Policy: Health Management, Technology Assessment and Innovations”	Tryb podstawowy bez negocjacji – art. 275 pkt. 1	Przetarg został ogłoszony. Otwarto oferty. Trwa ocena ofert.
6.	Wdrożenie i konfiguracja dodatkowych funkcjonalności usługi Microsoft 365 Business Premium dotyczących obszarów cyberbezpieczeństwa oraz przeprowadzenie szkoleń dla pracowników Zamawiającego	Tryb podstawowy bez negocjacji – art. 275 pkt. 1	Przetarg ogłoszono w 2022 r. Umowa została zawarta w 2023 r. Usługa jest w trakcie realizacji.



# 6. ZAŁĄCZNIKI WYKAZY I SPISY

1. Wykaz zleceń
2. Wykaz rekomendacji
3. Wykaz raportów ws. projektów taryf
4. Wykaz projektów taryf
5. Wykaz taryf
6. Wykaz opinii PPZ
7. Wykaz opinii art. 31n pkt. 5
8. Wykaz opinii RP art. 40
9. Spis- schematy
10. Spis- wykresy
11. Spis- tabele

## 1. Wykaz zleceń zrealizowanych w 2022 r

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
1	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii przez Radę Przejrzystości w sprawie substancji czynnej romiplo- stym we wskazaniu przetrwałej rozumianej jako trwającej powyżej 6 miesięcy, pierwot- nej małopłytkowości immunologicznej (ITP)
2	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii przez Radę Przejrzystości w sprawie substancji czynnej oxaliplati- num
3	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla HCU Anamix Junior, HCU Ana- mix Infant, HCU Cooler, HCU Express, HCU Lophlex LQ, HCU gel, HCU-LV
4	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych zgodnie z wytycznymi HTA, dotyczących zasad- ności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.39 Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)
5	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie przez Radę Przejrzystości opinii w sprawie zmian w dotychczasowym opi- sie programu lekowego B.39 Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)
6	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych zgodnie z wytycznymi HTA, dotyczących zasad- ności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie PL B.19 Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (ICD-10 E 23)
7	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie przez Radę Przejrzystości opinii w sprawie zmian w dotychczasowym opi- sie programu lekowego B.19 Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedo- czynnością przysadki (ICD-10 E 23)
8	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; reko- mendacji Prezesa Agencji dla Buccolam, Midazolamum, Roztwór do stosowania w jamie ustnej, 2,5 mg/0,5 ml, 4, amp.-strzyk. 0,5 ml, kod GTIN: 05909991449568; Buccolam, Midazolamum, Roztwór do stosowania w jamie ustnej, 5 mg/ml, 4, amp.-strzyk. 1 ml, kod GTIN: 05909991449575; Buccolam, Midazolamum, Roztwór do stosowania w jamie ustnej, 7,5 mg/1,5 ml, 4, amp.-strzyk. 1,5 ml, kod GTIN: 05909991449582; Buccolam, Midazolamum, Roztwór do stosowania w jamie ustnej, 10 mg/2 ml, 4, amp.-strzyk. 2 ml, kod GTIN: 05909991449599
9	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; reko- mendacji Prezesa Agencji dla Cresemba, Isavuconazolum, Kapsułki twarde, 100 mg, 14, kaps., kod GTIN: 07640137532321; Cresemba, Isavuconazolum, Proszek do sporządza- nia koncentratu roztworu do infuzji, 200 mg, 1, fiol. 10 ml, kod GTIN: 07640137532352; Cresemba, Isavuconazolum, Kapsułki twarde, 100 mg, 14, kaps., kod GTIN: 07640137532321
10	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zas- adność wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.5 - LE- CZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10 C 22.0)
11	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii przez Radę Przejrzystości w sprawie substancji czynnej kabozanty- nib, stosowanej w monoterapii w leczeniu raka wątrobowokomórkowego (HCC) u doro- słych po uprzednim nieskutecznym leczeniu inhibitorami kinaz tyrozynowych lub immu- noterapią w skojarzeniu z leczeniem antyangiogennym lub jego nietolerancją pod wa- runkiem ustąpienia istotnych klinicznie działań niepożądanych stosowanej wcześniej te- rapii
12	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; reko- mendacji Prezesa Agencji dla Jorveza, Budesonidum, Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1 mg, 90, tabl., kod GTIN: 04032717994439, Jorveza, Budesonidum, Ta- bletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5 mg, 90, tabl., kod GTIN: 04032717994446
13	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zas- adności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie PL: B.75 – Leczenie aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10 M31.3, M31.8)
14	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zas- adności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.95 „LE- CZENIE ATYPOWEGO ZESPOŁU HEMOLITYCZNYMOCZNICOWEGO (aHUS) (ICD-10 D

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
		59.3)” oraz na ich podstawie wydanie opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowym zakresie
15	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Rinvoq, upadacytinib, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg, 28, tabletki, kod EAN: 08054083020334
16	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Ravicti, Glyceroli phenylbutyras, Płyn doustny, 1,1 g/ml, 1, butelka 25 ml + 1 nasadka, kod EAN: 07350110580354
17	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przeprowadzenie analizy i przygotowanie propozycji stopy wzrostu cen punktów stosowanych w umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych pomiędzy Narodowym Funduszem Zdrowia a świadczeniodawcami
18	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnie z wytycznymi HTA oraz z symulacją nowych grup limitowych, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w kategoryzacji opatrunków specjalistycznych i na ich podstawie wydanie opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowym zakresie
19	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych dot. zasadności: rozszerzenia wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie o: HME – wymienniki ciepła i wilgoci, koncentratory tlenu, pomoce elektroniczne i filtry krawędziowe dla osób z dysfunkcją wzroku, pomoce optyczne wykonywane na zamówienie, miernik samotestujący krzepliwości krwi metodami nielaboratoryjnymi wraz z paskami INR, aparat Simeox® (bądź alternatywnie do rehabilitacji dzieci z mukowiscydozą, zmiany limitów finansowania ze środków publicznych: pomocy optycznych dla osób słabowidzących (lp.79-83), aparatów słuchowych, wkładek usznych i systemów wspomagających słyszenie (lp.84-7); rozszerzenia katalogu wyrobów medycznych do zakupu drogą wysyłkową o: białe laski (lp. 122) oraz pomoce optyczne dla osób słabowidzących (lp.79-83), nebulizatory (lp. 103), sprężarki powietrza (lp. 104) lub inhalatory membranowe (lp.105), peruki (lp. 93), transmitters/nadajniki do CMG (lp.136) a także inne pozycje, jeśli zasadne; poszerzenie dostępu do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) (lp.135) oraz systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (FGM) (lp.137) o nowe grupy pacjentów, rozszerzenia uprawnień do wystawienia zleceń na pomoce optyczne i białą laskę, a także ich realizację, o specjalistów rehabilitacji (specjalistów rehabilitacji wzroku, instruktorów orientacji przestrzennej)
20	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie projektu zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, Dz.U. 2021 poz. 704, z późn. zm.) oraz wkładu do OSR
21	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Zaproponowanie, w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie świadczeń dla pacjentów wentylowanych mechanicznie metodą nieinwazyjną w domu, mających na celu poprawę dostępności do przedmiotowych świadczeń poprzez zmianę organizacji ich udzielania w terminie do 30 kwietnia 2022
22	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Lynparza, Olaparibum, Tabletki powlekane, 100 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05000456031325, Lynparza, Olaparibum, Tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05000456031318
23	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Corgard, Nadolol, tabletki 80 mg
24	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Sporządzenie wyceny świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: C83 Płytki krwi czas okluzji, G14 Trombina test generacji, G91 ADAMTS13 stężenie, G92 ADAMTS13 aktywność, G93 ADAMTS13 inhibitor, I64 Antykoagulant toczoński
25	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Opdivo, Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05909991220518, Opdivo, Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05909991220501
26	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Yervoy, Ipilimumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, 1, fiol. 40 ml, kod EAN: 05909990872459, Yervoy,

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
		Ipilimumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05909990872442
27	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja tarif świadczeń udzielanych przez psychologów oraz psychoterapeutów w Centrum Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży Poradnia zdrowia psychicznego II poziom referencyjny oraz Centrum Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży II poziom referencyjny systemu ochrony zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży
28	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie aktualizacji analizy kosztów będących podstawą przygotowania tarif świadczeń szpitalnych z zakresu reumatologii, przekazanych w projekcie obwieszczenia Prezesa Agencji z dnia 17 października 2018 r.
29	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Keytruda, Pembrolizumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05901549325126
30	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Lynparza, Olaparibum, Tabletki powlekane, 100 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05000456031325, Lynparza, Olaparibum, Tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05000456031318
31	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Tagrisso, Osimertinibum, Tabletki powlekane, 40 mg, 30, tabl., kod EAN: 05000456012058, Tagrisso, Osimertinibum, Tabletki powlekane, 80 mg, 30, tabl., kod EAN: 05000456012065
32	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Gammalon, Kwas gamma-aminomasłowy, tabletki 250 mg,
33	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Granulox, Hemoglobina w sprayu, aerozol, 1 sztuka - pojemnik 12 ml, kod GTIN: 4251778101130
34	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Xtandi, Enzalutamidum, Tabletki powlekane, 40 mg, 112, tabl., kod GTIN: 05909991415242, Xtandi, Enzalutamidum, Kapsułka, miękka, 40 mg, 112, kaps., kod GTIN: 05909991080938
35	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Tysabri, natalizumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20mg/ml, 1, fiol. 15 ml, kod EAN: 05909990084333
36	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Tysabri, natalizumab, Roztwór do wstrzykiwań, 150 mg, 2, ampułkostrzykawką zawierająca 1 ml roztworu, kod EAN: 05713219560252
37	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wycena świadczenia z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, tj. 88.906 rezonans magnetyczny piersi
38	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Opracowanie wycen świadczeń realizowanych w ramach programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki rozwojowej nad dziećmi urodzonymi przedwcześnie KORD
39	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Nplate, Romiplostimum, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 mcg, 1, fiol. proszku + zestaw do rozpuszczenia leku, kod GTIN: 05909990766994 Nplate, Romiplostim, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 125 mcg, 1, fiol. proszku, kod GTIN: 08715131018139
40	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Doptelet, Avatrombopag, tabletki powlekane, 20 mg, 10, 1 blister, kod GTIN: 07350031443110; Doptelet, Avatrombopag, tabletki powlekane, 20 mg, 15, 1 blister, kod GTIN: 07350031443127; Doptelet, Avatrombopag, tabletki powlekane, 20 mg, 30, 2 blistry, kod GTIN: 07350031443134
41	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przygotowanie opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady Przejrzystości odnośnie umieszczenia produktów: paski diagnostyczne do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu, paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi (odpłatność: 30%), paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi (odpłatność: R), igły do wstrzykiwaczy, amlo-dypina (oraz ewentualnie innych wyrobów medycznych i produktów leczniczych które w opinii AOTMiT powinny być objęte dodatkowym finansowaniem dla kobiet w ciąży i po-łogu), na liście bezpłatnych leków i wyrobów medycznych dla kobiet w ciąży i połogu.

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
42	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Olumiant, Baricitinibum, Tabletki powlekane, 4 mg, 35, tabl., kod EAN: 03837000170825; Olumiant, Baricitinibum, Tabletki powlekane, 2 mg, 35, tabl., kod EAN: 03837000170740
43	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Tecentriq, Atezolizumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 840 mg, 1, fiol. 14 ml, kod EAN: 07613326025546; Tecentriq, Atezolizumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1200 mg, 1, fiol. 20 ml, kod EAN: 05902768001167
44	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Lynparza, Olaparibum, Tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05000456031318, Lynparza, Olaparibum, Tabletki powlekane, 100 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05000456031325
45	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie projektu załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych i leczenia uzależnień zawierającego kompleksowe świadczenie zdrowotne realizowane w warunkach centrum zdrowia psychicznego w oparciu o założenia pilotażu wdrażanego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego (Dz. U. poz. 852) oraz wycenę przygotowanego produktu.
46	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wydania stanowiska w sprawie leku Kineret (anakinra) w COVID-19
47	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Prośba o wydanie rekomendacji w zakresie zasadności wykorzystania urządzenia opartego o technologię spektroskopii rozproszonej (Covid Detector) w diagnostyce SARS-CoV-2
48	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Dotyczy prac nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego Recepta na Ruch
49	art. 31e-h ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności usunięcia świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia uzdrowiskowego: Uzdrowiskowe leczenie sanatoryjne dzieci w wieku od 7 do 18 lat
50	art. 31e-h ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności usunięcia świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia uzdrowiskowego: Uzdrowiskowe leczenie szpitalne dorosłych
51	art. 31e-h ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności usunięcia świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia uzdrowiskowego: Uzdrowiskowa rehabilitacja dla dorosłych w szpitalu uzdrowiskowym
52	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii przez Radę Przejrzystości w sprawie substancji czynnej prednisolonum
53	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zastosowania substancji czynnej prednisolonum we wskazaniach: autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 roku życia; autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia; eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia w kategorii dostępności refundacyjnej opisanej w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 463, z późn. zm.), tj. wydawany w aptece na receptę
54	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Dupixent, Dupilumabum, Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 300 mg (150 mg/ml), 2, amp.-strzyk. 2 ml z osłonką na igłę, kod EAN: 05909991341435; Dupixent, Dupilumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 200 mg (175 mg/ml), 2, amp.-strzyk. 1,14 ml, kod EAN: 05909991404741
55	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wycena świadczenia związanego z wykonaniem szczepienia ochronnego u osób objętych wsparciem na mocy ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa – w związku z planowanym wydaniem rozporządzenia, na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2021 r. poz. 2069) w sprawie metody zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych stanowiących szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego przy masowych przemieszczeniach ludności.

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
56	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie danych do OSR do projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych – program badań przesiewowych raka jelita grubego
57	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Prośba o opinię w sprawie potencjalnego zastosowania produktu leczniczego Evusheld w profilaktyce i leczeniu COVID-19
58	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Ocaliva, Acidum obeticholicum, tabletki powlekane, 5 mg, 30, tabl., kod EAN: 00369516001063, Ocaliva, Acidum obeticholicum, tabletki powlekane, 10 mg, 30, tabl., kod EAN: 00369516001070
59	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Opracowanie propozycji wyceny świadczenia dotyczącego hospitalizacji pacjenta z podejrzeniem lub potwierdzonym zakażeniem grzybicą
60	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla MSUD Anamix Infant; MSUD Anamix Junior; MSUD Anamix Junior LQ; MSUD Gel; MSUD Cooler; MSUD Express; MSUD Lophlex LQ
61	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Betaquik, emulsja doustna
62	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, wraz z oszacowaniem populacji oraz określeniem wpływu na wydatki płatnika publicznego, dotyczących zastosowania substancji czynnej kwas walproinowy (oraz jego pochodne)
63	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii przez Radę Przejrzystości w sprawie substancji czynnej kwas walproinowy (oraz jego pochodne)
64	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.110 „leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (ICD-10 C47)”
65	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Ilaris, Canacinumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 1, fiol., kod EAN: 07613421054038
66	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.107 „leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)” oraz wydanie opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowym zakresie
67	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Keytruda, Pembrolizumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05901549325126
68	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wycena badań diagnostycznych oraz świadczeń: Konsultacje specjalistyczne w wybranych problemach zdrowotnych: kardiologia, diabetologia, pneumonologia, endokrynologia w dwóch formułach: Konsultacje lekarz specjalista – pacjent (wizyta stacjonarna) oraz Konsultacje lekarz POZ – lekarz specjalista wybranej dziedziny (w formie zdalnej). Konsultacje dietetyczne dla pacjentów - po diagnozie i ustaleniu planu leczenia, porady edukacyjne - po diagnozie i ustaleniu planu leczenia. Wizyty kompleksowe z planem leczenia – raz w roku. Badania diagnostyczne, obrazowe/inwazyjne/czynnościowe, biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy (opisać ściśle wskazania), EKG wysiłkowe (próba wysiłkowa EKG), Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG), Holter RR (24-godzinna rejestracja ciśnienia tętniczego), USG Doppler tętnic szyjnych, USG Doppler naczyń kończyn dolnych, ECHO serca przezklatkowe, TK zatok, TK klatki piersiowej (tylko po wykryciu zmian w rtg, wymagających weryfikacji). Laboratoryjne: BADANIA POWIĄZANE bezpośrednio z realizacją opieki koordynowanej: antyTPO (przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej), antyTSHr (przeciwciała przeciw receptorom TSH, TRAb), mikroalbuminuria (poziom albumin w moczu), UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu), NT-pro-BNP. BADANIA ROZSZERZAJĄCE KOMPETENCJE DIAGNOSTYCZNE W POZ: ferrytyna, witamina B12, anty-CCP, HLA-B27, antygen H. pylori w kale, test mocznikowy, CRP - szybki test ilościowy (do wykonania w gabinecie zabiegowym, dedykowany populacji pediatrycznej), Strep-test (do wykonania w gabinecie zabiegowym)
69	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Ozurdex, Dexamethasonum, Implant do ciała szklonego w aplikatorze, 700 mcg, 1, implant, kod GTIN: 05909990796663

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
70	art. 40a ust. 5 ust. ref.	Prośba o przygotowanie opinii w zakresie zasadności umieszczenia poszczególnych produktów z wykazu TLI na liście technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności przygotowywanej przez MZ
71	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Suliqua, Insulinum glarginum + Lixisenatidum, Roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml + 50 mcg/ml, 3 wstrzykiwacze 3 ml, kod GTIN: 05909991315924; Suliqua, Insulinum glarginum + Lixisenatidum, Roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml + 33 mcg/ml, 3 wstrzykiwacze 3 ml, kod GTIN: 05909991315948
72	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej: peginterferon alfa 2a w zakresie wskazań (ICD-10: C84.0, C84.1, C92.1, D45, D47.1, D75.2, C.92.1)
73	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zastosowania w programie lekowym Leczenie Pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym narządów głowy i szyi schematu TPEx wraz z cetuksymabem w pierwszej linii leczenia narządowego lub przerzutowego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi (część B- zmiany wyróżniono) oraz wydanie stanowiska Prezesa Agencji w sprawie zakresu proponowanych zmian i ich wpływu na budżet płatnika publicznego
74	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Fycompa, Perampnelum, tabletki powlekane / zawiesina doustna
75	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Ontozry, Cenobamate, Tabletki, 12,5 mg; 25 mg, 28, tabl. Zestaw do rozpoczęcia leczenia: 28 tabletek (14 x 25 mg + 14 x 12,5 mg), kod GTIN: 05909991459161; Ontozry, Cenobamate, Tabletki powlekane, 50 mg, 28, tabl., kod GTIN: 05909991458966; Ontozry, Cenobamate, Tabletki powlekane, 200 mg, 28, tabl., kod GTIN: 05909991459093; Ontozry, Cenobamate, Tabletki powlekane, 100 mg, 28, tabl., kod GTIN: 05909991458997; Ontozry, Cenobamate, Tabletki powlekane, 150 mg, 28, tabl., kod GTIN: 05909991459062
76	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Tremfya, Guselkumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 1, wstr 1, amp.-strzyk. 1 ml, kod GTIN: 05413868113006
77	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie opracowania porównującego polityki lekowe oraz systemy refundacyjne we wszystkich krajach Unii Europejskiej, EFTA oraz Wielkiej Brytanii
78	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Vumerity, Fumaran diroksymelu, Kapsułka dojelitowa, twarda, 231 mg, 120, 1 butelka zawierająca 120 kapsułek, kod EAN: 05713219569705
79	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zmian w programie lekowym Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) oraz wydanie stanowiska Prezesa Agencji w sprawie zakresu proponowanych zmian i ich wpływu na budżet płatnika publicznego.
80	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie, w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie modelu organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek, mającej na celu poprawę jakości opieki w zakresie identyfikacji czynników ryzyka i prewencji progresji choroby oraz opóźnienie wejście pacjenta do leczenia nerkozastępczego i zwiększenie liczby pacjentów kwalifikujących się do przeszczepienia narządu
81	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Tremfya, Guselkumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 1, wstrzykiwacz 1 ml, kod GTIN: 05413868116687
82	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Livmarli, Maralixibat, roztwór doustny, 9,5 mg/ml
83	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Onureg, Azacitidine, Tabletki powlekane, 300 mg, 7, tabl., kod GTIN: 07640133688442; Onureg, Azacitidine, Tabletki powlekane, 200 mg, 7, tabl., kod GTIN: 07640133688435
84	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Empliciti, Elotuzumabum, Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 400 mg, 1, fiol. proszku, kod GTIN: 08027950032198; Empliciti, Elotuzumabum, Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 300 mg, 1, fiol. proszku, kod GTIN: 08027950032181



Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
85	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wycena świadczeń wskazanych w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 1310), tj. Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika. Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy. Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-Lindau (VHL).
86	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Program badań przesiewowych raka jelita grubego w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jako świadczenia gwarantowanego
87	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Ospolot, Sultiam, tabletki 50 mg; Ospolot, Sultiam, tabletki 200 mg
88	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Opdivo, Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod GTIN: 05909991220501; Opdivo, Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod GTIN: 05909991220518; Yervoy, ipilimumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod GTIN: 05909990872442; Yervoy, ipilimumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, 1, fiol. 40 ml, kod GTIN: 05909990872459
89	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Milupa Basic-P, proszek
90	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej: - opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka; zachorowania na raka piersi lub raka jajnika w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jako świadczeń gwarantowanych.
91	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przeprowadzenie analizy założeń projektu rozporządzenia w sprawie programu pilotażowego z zakresu wczesnej diagnostyki zaburzeń otępiennych, a także przygotowanie oceny skutków regulacji oraz wyceny wypracowanych założeń programu, w miarę możliwości poprzez określenie kosztów pakietów świadczeń w programie.
92	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej: - opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jako świadczeń gwarantowanych.
93	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej: - opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-Lindau (VHL), w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jako świadczeń gwarantowanych.
94	art. 31la ust. 1	Ustalenie taryfy świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: Biopsja aspiracyjna szpiku kostnego, Trepanobiopsja szpiku kostnego
95	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Inovelon, Rufinamidum, tabletki / roztwór doustny
96	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja wyceny badań endoskopowych przewodu pokarmowego gastrokopii w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, obecnie realizowanej zgodnie z poniższym: gastroscopia diagnostyczna (w przypadku wskazań obejmuje test ureazowy) – 111 pkt, gastroscopia diagnostyczna z biopsją - uwzględnia 1 badanie hist.-pat. – 185 pkt, gastroscopia diagnostyczna z biopsją - uwzględnia 2 lub więcej badań hist.-pat. – 232 pkt
97	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Rezerox, Belumosudil, tabletki 200 mg
98	art. 31e-h ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji odnośnie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
		stosowanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego
99	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Tript-OH, oxitriptan, kapsułki
100	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Ponvory, Ponesimodum, Tabletki powlekane, 2 mg; 3 mg; 4 mg; 5 mg; 6 mg; 7 mg; 8 mg; 9 mg; 10 mg, 14, tabl. Opakowanie do rozpoczęcia leczenia 14 tabletek (tablet (2 x 2 mg + 2 x 3 mg + 2 x 4 mg + 1 x 5 mg + 1 x 6 mg + 1 x 7 mg + 1 x 8 mg + 1 x 9 mg + 3 x 10 mg), kod EAN: 05413868120363; Ponvory, tabletki powlekane 20 mg, 28, kod EAN: 05413868120370
101	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Jardiance, Empagliflozinum, Tabletki powlekane, 10 mg, 28, tabl., kod GTIN: 05909991138509
102	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Bimzelx, Bimekizumabum, Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 160 mg/ml, 2, wstrzykiwacze 1 ml, kod EAN: 05413787220618
103	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.44. „LEZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)”
104	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Opracowanie, w procesie ścisłej współpracy z przedstawicielami Narodowego Funduszu Zdrowia oraz ekspertami, modelu kompleksowej opieki nad pacjentami z problemami oddechowymi
105	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie warunków realizacji oraz kryteriów kwalifikacji dla świadczenia Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa
106	art. 31n pkt 4a ust. o św.	Przygotowanie opinii w zakresie wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w okresie przejściowym z wieku dziecięcego w wiek dorosły, opracowanych przez zespół pediatryczny pod kierownictwem prof. dr hab. n. med. Jana Styczyńskiego w ramach realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej (zadanie 19.4)
107	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.61 LEZENIE CHORYCH NA WCZESNODZIECIĘCĄ POSTACIĄ CYSTYNOZY NEFROPATYCZNEJ (ICD-10: E 72.0)
108	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadności połączenia programów lekowych dotyczących leczenia stwardnienia rozsianego, tj. B.29 + B.46 oraz wydanie opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady
109	art. 31ha ust. o św.	Dokonanie analizy oraz przygotowanie raportu w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej i wydanie rekomendacji, w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzanym ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r., poz. 1352).
110	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.82. „LEZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10: M46.8)”, oraz na ich podstawie wydanie opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowym zakresie.
111	art. 40 ust. 1 ust. ref.	Przygotowanie przez Radę Przejrzystości opinii w sprawie substancji czynnej etanercept we wskazaniu pozarejestacyjnym do stosowania w postaci obwodowej SpA w programie lekowym B.82.
112	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Kerendia, Finerenonum, Tabletki powlekane, 20 mg, 14, tabl., kod GTIN: 04057598013581 Kerendia, Finerenonum, Tabletki powlekane, 10 mg, 14, tabl., kod GTIN: 04057598013536
113	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Trepulmix, Treprostiniolum, Roztwór do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod GTIN: 05407008550042, Trepulmix, Treprostiniolum, Roztwór do

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
		infuzji, 5 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod GTIN: 05407008550059, Trepulmix, Treprostinilum, Roztwór do infuzji, 2,5 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod GTIN: 05407008550066
114	art. 31n pkt 4a ust. o św.	Przygotowanie opinii w zakresie wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach klatki piersiowej
115	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Sporządzenie wyceny realizacji świadczeń oferowanych w obuprogramach w weekendy (soboty, niedziele), tj. pakietu programu Profilaktyka 40 PLUS poszerzonego o spirometrię oraz świadczeń udzielanych w dentobusach osobom dorosłym (wyłącznie świadczenia profilaktyczne, bez leczenia stomatologicznego). Zwracam się z prośbą o przedstawienie wymogów formalnych, wstępnej kalkulacji oraz warunków realizacji tego programu.
116	art. 31e-h ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności usunięcia świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia uzdrowiskowego: Uzdrowskowa rehabilitacja dla dorosłych w sanatorium uzdrowskowym
117	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji odnośnie wprowadzania do świadczeń finansowanych ze środków budżetu powierzonych, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej poniższych świadczeń: 1. Badania biochemiczne i immunochemiczne: 1) antyTPO (przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej); 2) antyTSHR (przeciwciała przeciw receptorom TSH); 3) antyTG; 4) albuminuria (stężenie albumin w moczu); 5) UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu); 6) BNP (NT-pro-BNP); 2. Diagnostyka ultrasonograficzna: 1) USG Doppler tętnic szyjnych; 2) USG Doppler naczyń kończyn dolnych; 3) ECHO serca przezklatkowe. 3. Diagnostyka elektrofizjologiczna: 1) EKG wysiłkowe (próba wysiłkowa EKG); 2) Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG); 3) Holter RR (24-godzinna rejestracja ciśnienia tętniczego). 4. Diagnostyka inwazyjna: 1) biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy (u dorosłych). 5. Diagnostyka czynnościowa: 1) Spirometria; 2) Spirometria z próbą rozkurczową. 6. Konsultacje specjalistyczne a) konsultacje lekarz POZ - lekarz specjalista wybranej dziedziny (konsultacje odbywane przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności): 1) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii; 2) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii; 3) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie pulmonologii; 4) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii; b) konsultacje lekarz specjalista - pacjent (wizyta ambulatoryjna) 1) Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii - pacjent; 2) Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii - pacjent; 3) Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie pulmonologii - pacjent; 4) Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii- pacjent. 7. Porady 1) Porada kompleksowa - Indywidualny Plan Opieki; 2) Porada dietetyczna; 3) Porada edukacyjna
118	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych (opinii) w zakresie efektywności praktycznej zastosowania produktów leczniczych Adeksa, tabl., 50 mg, Acarbosum, 30 szt., GTIN: 05909990893386, Adeksa, tabl., 100 mg, Acarbosum, 30 szt., GTIN: 05909990893423, Glucobay 50, tabl., 50 mg, Acarbosum, 30 szt., GTIN: 05909990285419, Glucobay 100, tabl., 100 mg, Acarbosum, 30 szt., GTIN: 05909990285518
119	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja тариф świadczeń udzielanych w ramach Centrum Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży – II poziom referencyjny systemu ochrony zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
120	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Vivitrol, Naltrexone for extended-release injectable suspension, zawiesina do wstrzykiwań 380 mg
121	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Dokonanie oceny możliwości wprowadzenia zmian w „Raport AYA – przejście z wieku dziecięcego w dorosłość” zmiany dotyczą: organizacji opieki zdrowotnej dla grupy świadczeniobiorców (młodzież i młodzi dorośli) z nowotworami wieku dziecięcego; opracowania zaleceń diagnostyczno-leczniczych w nowotworach wieku dziecięcego w okresie przejściowym (z wieku dziecięcego w wiek dorosły)
122	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Operacja stożka rogówki metodą cross-linking, jako świadczenia gwarantowanego
123	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Renastep, roztwór doustny
124	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Przewodnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej z zastosowaniem systemu TriClip, jako świadczenia gwarantowanego
125	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Fintepla, fenfluraminum, roztwór doustny 2,2 mg/ml
126	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Cabazitaxel Ever Pharma, Cabazitaxelum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiolka 6 ml, kod GTIN: 05909991452735, Cabazitaxel Ever Pharma, Cabazitaxelum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiolka 5 ml, kod GTIN: 05909991452728, Cabazitaxel Ever Pharma, Cabazitaxelum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiolka 4,5 ml, kod GTIN: 05909991452742
127	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Impavido, Miltefosinum, kapsułki 50mg
128	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (flow disruptor), jako świadczenia gwarantowanego.
129	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Imbruvica, Ibrutinibum, Kapsułki twarde, 140 mg, 90, kaps., kod GTIN: 05909991195137, Imbruvica, Ibrutinibum, Tabletki powlekane, 280 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05413868117028, Imbruvica, Ibrutinibum, Tabletki powlekane, 140 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05413868117011, Imbruvica, Ibrutinibum, Tabletki powlekane, 420 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05413868117035
130	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Lojuxta, Lomitapidum, Kapsułki twarde, 5 mg, 28, kaps., kod GTIN: 05397203001213, Lojuxta, Lomitapidum, Kapsułki twarde, 10 mg, 28, kaps., kod GTIN: 05397203001220, Lojuxta, Lomitapidum, Kapsułki twarde, 20 mg, 28, kaps., kod GTIN: 05397203001237
131	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przygotowania materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących oceny zasadności wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na: połączeniu w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)”, stanowiący załącznik 1 do niniejszego zlecenia, aktualnie refundowanych terapii w ramach programów lekowych: B.79. „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10:C.91.1)”, B.92. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutinibem (ICD10: C91.1)”, B.103. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD-10: C.91.1)”, a także procedowanych terapii dla: ibrutinibu w I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej oraz akalabrutynibu w I i kolejnych liniach leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej oraz wydanie opinii Rady Przejrzystości i opinii Prezesa Agencji
132	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Zlecenie przygotowania materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących oceny zasadności wprowadzenia kompleksowych zmian w dotychczasowym opisie PL B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10: C90.0)” oraz wydanie opinii Rady Przejrzystości oraz opinii Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie.

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
133	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja rekomendacji nr 71/2013 z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi [GvHD] odpornej na kortykosteroidy z wykorzystaniem fotoforezy pozaustrojowej [ECP]” jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego; przygotowanie przeglądu systematycznego oraz, na jego podstawie identyfikację i określenie wskazań medycznych, w których udokumentowana została skuteczność stosowania fotoforezy pozaustrojowej [ECP]; określenie warunków realizacji ww. świadczenia, weryfikację analizy wpływu na budżet, umożliwiającą opracowanie OSR do rozporządzenia.
134	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Xeljanz, Tofacitinibum, Tabletki powlekane, 5 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05907636977100
135	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Rybrevant, Amivantamabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 350 mg, 1, fiol. 7 ml, kod GTIN: 05413868120646
136	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Libtayo, Cemiplimabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 350 mg, 1 fiol., GTIN: 05909991408329
137	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Cibinqo, Abrocitinibum, Tabletki powlekane, 50 mg, 28, tabl., kod GTIN: 05415062384558, Cibinqo, Abrocitinibum, Tabletki powlekane, 200 mg, 28, tabl., kod GTIN: 05415062384572, Cibinqo, Abrocitinibum, Tabletki powlekane, 100 mg, 28, tabl., kod GTIN: 05415062384565
138	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Zlecenie przygotowania materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących oceny zasadności wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na: utworzeniu jednego PL „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)”, stanowiącego załącznik 1 do niniejszego zlecenia, poprzez połączenie aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenie chorych na chłoniaka Hodgkina w ramach PL: B.77. „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (C 81; C 84.5)”, oraz B.100. „Leczenie chorych na oporną i nawrotową postać klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10: C81)”, wydanie opinii Rady Przejrzystości i opinii Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie. Proszę o odniesienie się w materiałach analitycznych do oceny populacji pacjentów leczonych w projekcie nowego PL „Leczenie chorych na klasycznego 2 chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)”, jak również do oceny ewentualnych zmian obciążenia budżetu płatnika publicznego na realizację tego PL
139	art. 31la ust. 1	Weryfikacja taryf świadczeń realizowanych w ramach profilaktycznego programu zdrowotnego pn.: Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc - zwanej dalej „POCHP”)
140	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Zlecenie przygotowania materiałów analitycznych dotyczących oceny zasadności wprowadzenia kompleksowej zmiany dot. utworzeniu jednego PL : „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)”, przez połączenie PL : B.66. „Leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne T-komórkowe (ICD – 10: C 84)”, oraz B.77. „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (C 81; C 84.5)”. A także aktualnie procedowanej terapii w MZ dla leku: Adcetris we wskazaniu: I linia leczenia układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (sALCL) – leczenie brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (CHP), dla którego, w związku ze złożonym wnioskiem z art. 24 ust. 1 pkt 1, wydano Rekomendację Prezesa Agencji nr 140/2021 z dnia 20 grudnia 2021 r. Na podstawie przygotowanych materiałów analitycznych, o których mowa wyżej, MZ zleca wydanie opinii Rady Przejrzystości oraz opinii Prezesa Agencji. MZ prosi o odniesienie się w materiałach analitycznych: do oceny populacji pacjentów leczonych w projekcie nowego PL : „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)” (załącznik 1); do oceny zmian obciążenia budżetu płatnika publicznego na realizację tego PL; w zakresie aktualnie procedowanej w MZ terapii (terapia brentuksymabem vedotin w skojarzeniu w I linii leczenia chłoniaka sALCL), o której mowa wyżej; proszę także o szczegółową analizę, czy zasadne jest, aby do tej terapii kwalifikowani byli pacjenci bez żadnego kryterium wiekowego, czy jednak należy ograniczyć populację jedynie do dorosłych chorych na nowo rozpoznanego chłoniaka sALCL? W załączeniu (załącznik 2) MZ przekazuje istotną korespondencję z KK w dziedzinie hematologii dotyczącą uzgodnienia ostatecznej wersji projektu PL stanowiącego załącznik 1 do niniejszego zlecenia

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
141	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Zlecenie przygotowania materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących oceny zasadności wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na: utworzeniu jednego PL: „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”, poprzez połączenie aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenia chorych na chłoniaki B-komórkowe w ramach PL: B.12. „Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe (ICD-10 C82.0; C82.1; C82.7)” i B.93. „Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C83, C85)”; MZ zleca wydanie opinii Rady Przejrzystości oraz opinii Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie. MZ prosi o odniesienie się w materiałach analitycznych do oceny populacji pacjentów leczonych w projekcie nowego PL: „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”; do oceny ewentualnych zmian obciążenia budżetu płatnika publicznego na realizację tego PL. W załączeniu istotna korespondencja z KK w dziedzinie hematologii dotycząca uzgodnienia ostatecznej wersji projektu PL
142	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Prośba o dokonanie weryfikacji i aktualizację rekomendacji Prezesa AOTMiT z dnia 11 lutego 2020 roku nr 12/2020 w sprawie zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki przeciwko pneumokokom
143	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie wyceny nowego świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień - z użyciem metody powtarzalnej przeczaszkowej stymulacji magnetycznej (rTMS)
144	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, dotyczących oceny zasadności wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na utworzeniu nowej treści PL: B.6. leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (icd-10 c 34) oraz leczenie międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C 45), poprzez modyfikacje aktualnych zapisów w PL: B.6. leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34) z jednoczesnym uwzględnieniem nowych terapii
145	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Skyrizi, Risankizumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 1, wstrzyk., kod GTIN: 08054083023021, Skyrizi, Risankizumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 75 mg, 2, amp.-strzyk. 0,83 ml + 2 gaziki, kod GTIN: 08054083019277
146	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Calciumfolinat Hexal, folinian wapnia, kapsułki 15mg
147	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Skyrizi, Risankizumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 1, wstrzyk., kod GTIN: 08054083023021; Skyrizi, Risankizumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 75 mg, 2, amp.-strzyk. 0,83 ml + 2 gaziki, kod GTIN: 08054083019277
148	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Imbruvica, Ibrutinibum, Kapsułki twarde, 140 mg, 120, kaps., kod GTIN: 05909991195144, Imbruvica, Ibrutinibum, Tabletki powlekane, 140 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05413868117011, Imbruvica, Ibrutinibum, Tabletki powlekane, 280 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05413868117028, Imbruvica, Ibrutinibum, Tabletki powlekane, 420 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05413868117035, oraz Imbruvica, Ibrutinibum, Tabletki powlekane, 560 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05413868117042
149	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Ylpio, Telmisartanum + Indapamidum, Tabletki, 80 mg + 2,5 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05909991463557
150	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Ultomiris, Ravulizumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1, fiol. 11 ml, kod GTIN: 05391527740162, Ultomiris, Ravulizumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1, fiol. 3 ml, kod GTIN: 05391527740179
151	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Kaftrio, Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum, Tabletki powlekane, 37,5 mg + 25 mg + 50 mg, 56, tabletki, kod EAN: 00351167149409; Kaftrio, Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum, Tabletki powlekane, 75 mg + 50 mg + 100 mg, 56, tabl., kod EAN: 00351167143902
152	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Kalydeco, Ivacaftorum, Tabletki powlekane, 75 mg, 28,

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
		tabl., kod GTIN: 00351167144503; Kalydeco, Ivacaftorum, Tabletki powlekane, 150 mg, 28, tabl., kod EAN: 00351167136201
153	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Ultomiris, Ravulizumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1, fiol. 11 ml, kod GTIN: 05391527740162, Ultomiris, Ravulizumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1, fiol. 3 ml, kod GTIN: 05391527740179,
154	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie analiz kosztowych i propozycji nowych rozwiązań w zakresie finansowania, w tym wycen w odniesieniu do świadczeń udzielanych w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym, Izbie Przyjęć oraz w ramach Nocnej i Świątecznej opieki zdrowotnej
155	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień "Sesja superwizji procesu diagnostycznego"
156	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących oceny zasadności wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na utworzeniu nowej treści programu lekowego: B.56. leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61), poprzez modyfikacje aktualnych zapisów w programie lekowym B.56. leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)
157	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Zeposia, Ozanimodum, Kapsułki twarde, 0,23 mg + 0,46 mg, 7, kaps., kod GTIN: 07640133688220, Zeposia, Ozanimodum, Kapsułki twarde, 0,92 mg, 28, kaps., kod GTIN:07640133688237
158	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Jyseleca, Filgotinibum, tabletki powlekane, 200 mg, 30, tabl. w butelce, kod GTIN: 05391507146779
159	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Sarclisa, Isatuximabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1, fiol. 5 ml, kod GTIN: 05909991427818, oraz Sarclisa, Isatuximabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1, fiol. 25 ml, kod GTIN: 05909991427832 w skojarzeniu karfilzomibem i deksametazonem
160	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Sarclisa, Isatuximabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1, fiol. 5 ml, kod GTIN: 05909991427818, oraz Sarclisa, Isatuximabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20mg/ml, 1, fiol. 25 ml, kod GTIN: 05909991427832 w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem
161	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA w zakresie oszacowania docelowej populacji pacjentów wynikającej z modyfikacji zapisów programu lekowego: B.101. LECZENIE INHIBITORAMI PCSK-9 LUB INKLISIRANEM PACJENTÓW Z ZABURZENIAMI LIPIDOWYMI (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25), oraz na jego podstawie wydania opinii Prezesa Agencji oraz stanowiska Rady Przejrzystości w przedmiotowym zakresie a także ocenę zasadności wprowadzenia nowych zapisów do programu lekowego względem już ocenionych przez Agencję przy wniosku o objęcie refundacją leku Leqvio (inklisiran) w ramach programu lekowego B.101 „Leczenie inhibitorami PCSK-9 lub inklisiranem pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10 E78.01, I21, I22,I25)”
162	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Synagis, Palivizumabum, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 1, fiol. 0,5 ml, kod EAN: 05000456067720, Synagis, Palivizumabum, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 1, fiol. 1 ml, kod EAN: 05000456067713
163	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Enhertu, trastuzumab deruxtecan, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1, fiolka, kod EAN: 04260161043629 oraz prośba o ocenę rozszerzenia możliwości zastosowania terapii trastuzumabem emtanzyną i lapatynibem również w 4. linii leczenia w przypadku objęcia refundacją wnioskowanej terapii
164	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Jyseleca, Filgotinibum, Tabletki powlekane, 200 mg, 30, tabl. w butelce, kod EAN: 05391507146779
165	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Opracowanie projektu rozporządzenia dla trzech świadczeń wraz z oceną skutków regulacji w celu wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada



Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
		2013r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 r., poz. 357, z późn. zm.) Zmiany mają dotyczyć zakwalifikowania trzech poniższych badań jako świadczeń gwarantowanych: Badanie metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH); Badanie całoeksmowe (WES Whole Exome Sequencing) z zastosowaniem technologii sekwencjonowania następnej generacji (NGS, Next Generation Sequencing) w diagnostyce chorób genetycznie uwarunkowanych. Analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR - ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym.
166	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie opinii dotyczącej zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej następujących wyrobów: systemów do samodzielnego monitoringu PT (INR); 2. wyrobów kompresyjnych okrągłodziających; 3. urządzenia do drenażu autogenicznego SIMEOX
167	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Darzalex, Daratumumabum, roztwór do wstrzykiwań, 1800 mg (120 mg/ml), 1, fiol. 15 ml, kod EAN: 05413868119596
168	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Trixeo Aerosphere, Formoteroli fumaras dihydricus + Glycopyrronium + Budesonidum, Aerosol inhalacyjny, zawiesina, 5 mcg + 7,2 mcg + 160 mcg, 1 poj. 120 dawek, kod GTIN: 05000456071505
169	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Fostex Nexthaler, Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus, proszek do inhalacji, (100 mcg + 6 mcg)/dawkę inh., 2 inhalatory 180 dawek, kod GTIN: 08025153003205 Fostex Nexthaler, Beclometasoni dipropionas anhydricus + ormoteroli fumaras dihydricus, proszek do inhalacji, (100 mcg + 6 mcg)/dawkę inh., 1 inhalator 180 dawek, kod GTIN: 08025153003144
170	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Libtayo, cemiplimabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 350 mg, 1, fiol., kod GTIN: 05909991408329
171	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Evrenzo, Roxadustatum, Tabletki powlekane, 150 mg, 12 szt., kod EAN: 05909991458737; Evrenzo, Roxadustatum, Tabletki powlekane, 100 mg, 12 szt., kod EAN: 05909991458720; Evrenzo, Roxadustatum, Tabletki powlekane, 70 mg, 12 szt., kod EAN: 05909991458713; Evrenzo, Roxadustatum, Tabletki powlekane, 50 mg, 12 szt., kod EAN: ; 05909991458706; Evrenzo, Roxadustatum, Tabletki powlekane, 20 mg, 12 szt., kod EAN: 05909991458690
172	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Reducto specjal, dwuwodorofosforan potasu, monowodorofosforan sodu dwuwodnego, tabletki 602 mg + 360 mg
173	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przedstawienie stanowiska Agencji w sprawie terapii oraz szczepionek przeciwko małej ospie
174	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Verzenios , Abemaciclibum, tabletki powlekane, 150 mg, 70, mg, kod GTIN: 05014602500993, Verzenios , Abemaciclibum, tabletki powlekane, 50 mg, 70, mg, kod GTIN: 05014602500979, Verzenios , Abemaciclibum, tabletki powlekane, 100 mg, 70, mg, kod GTIN: 05014602500986
175	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Ztalmy, ganaxolone, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej 50mg/ml
176	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.90 – Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20), określonych w załączniku do niniejszego pisma oraz na ich podstawie wydanie opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowym zakresie.
177	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej – powtarzalna przezczaszkowa stymulacja magnetyczna (TMS) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
178	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie wyceny następujących świadczeń: krioablacja zmiany nerki (55.33 Ablacja termiczna zmiany nerki przezskórna), krioablacja zmiany wątroby (50.294 Kriodestrukcja zmiany wątroby)

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
179	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przeznaczona termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)
180	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla One Alfa, Alfacalcidol, kapsułki
181	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Ofev, Nintedanibum, kapsułki miękkie, 100 mg, 60, kaps., kod GTIN: 05909991206444, Ofev, Nintedanibum, kapsułki miękkie, 150 mg, 60, kaps., kod GTIN: 05909991206468
182	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Beovu, Brolicizumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/ml, 1, amp.- strzyk. 0,165 ml, kod GTIN: 07613421034993
183	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Apexnar, Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana), Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, ml, 1, amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła, kod GTIN: 05415062385456
184	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Findarts Duo, Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum, Kapsułki twarde, 0,5 mg + 0,4 mg, 90, kaps. w butelce, kod GTIN: 05909991438746, Findarts Duo, Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum, Kapsułki twarde, 0,5 mg + 0,4 mg, 30, kaps. w butelce, kod GTIN: 05909991438715
185	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Keytruda, Pembrolizumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05901549325126
186	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Zlecenie dotyczące: wykonania analiz/ opracowań: 1) w ramach zadania 1 - analizę możliwości wprowadzenia wielokryterialnej analizy decyzyjnej do formalnej oceny HTA w chorobach rzadkich; 2) w ramach zadania 6 – opracowanie procedury rozszerzenia refundacji leku o dodatkowe pozarejestrowane wskazanie „choroba rzadka” – oszacowania potencjalnej populacji osób, które mogłyby skorzystać na takim rozszerzeniu, jakich leków i chorób rzadkich mogłyby dotyczyć takie wskazania pozarejestrowane, oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, przy założeniu, że bazą do analiz byłoby obecnie obowiązujące obwieszczenie o refundowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medycznych (tj. obwieszczenie obowiązujące od 1 września 2022 r.); 3) analizy obecnego stanu dostępności do leków w Polsce w chorobach rzadkich z wykorzystaniem mierników wskazanych w Planie dla Chorób Rzadkich
187	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: Badanie nasienia, Badanie MAR IgG/IgA (ocena przeciwciał przeciwpłemnikowych).
188	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Brukina, zanubrutynib, kapsułki twarde, 80 mg, 120, kaps. twarde, kod GTIN: 08720598340112
189	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie materiału analitycznego dotyczącego zastosowania komórek macierzystych wraz z określeniem zakresu wskazań (rozpoznań zasadniczych ICD-10), w jakich terapia komórkami macierzystymi ma udowodnioną skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo oraz przynosi wymierne korzyści pacjentom
190	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Keytruda, Pembrolizumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05901549325126
191	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Saphnelo, Anifrolumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1, fiol. 2 ml, kod EAN: 05000456072700
192	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Lorviqua, Lorlatinibum, Tabletki powlekane, 25 mg, 90 tabl., kod GTIN: 05415062348147, Lorviqua, Lorlatinibum, Tabletki powlekane, 100 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05415062343531

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
193	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Aktualizacja wyceny świadczeń udzielanych przez wyjazdowy zespół sanitarny typu „N”
194	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja warunków realizacji świadczeń w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących Pozytronowej Tomografii Emisyjnej
195	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja warunków realizacji świadczeń w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących Pozytronowej Tomografii Emisyjnej
196	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja warunków realizacji świadczeń w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących Pozytronowej Tomografii Emisyjnej
197	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja warunków realizacji świadczeń w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących Pozytronowej Tomografii Emisyjnej
198	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja warunków realizacji świadczeń w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących Pozytronowej Tomografii Emisyjnej
199	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja warunków realizacji świadczeń w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących Pozytronowej Tomografii Emisyjnej
200	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Vimetso, Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum, Tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg, 60 tabl., kod GTIN: 03838989736255; Vimetso, Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum, Tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg, 60 tabl., kod GTIN: 03838989736248
201	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Kyprolis, Carfilzomibum, Proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg, 1, fiol. proszku, kod GTIN: 05909991298470, Kyprolis, Carfilzomibum, Proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 60 mg, 1, fiol. proszku, kod GTIN: 05909991256388, oraz Kyprolis, Carfilzomibum, Proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg, 1, fiol. proszku, kod GTIN: 05909991298463
202	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia zawierającej wycenę świadczenia jednostkowego i kosztu rocznego usługi dla płatnika w odniesieniu do szczepienia pacjenta do 19 r.ż. w systemie podstawowej opieki zdrowotnej przy założeniu wykonania szczepień obowiązkowych według PSO w modelu z wykorzystaniem szczepionek aktualnie zapewnianych w PSO oraz modelu opartego na innych szczepionkach dostępnych na rynku w tym samym wskazaniu
203	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wycena świadczeń w pielęgniarstwie w opiece długoterminowej domowej, identyfikowanymi poniższymi produktami: osobodzień za świadczenia pielęgniarstwie w pielęgniarstwie w opiece długoterminowej domowej dla pacjentów przebywających pod różnymi adresami zamieszkania, osobodzień za świadczenia pielęgnacyjne w pielęgniarstwie w opiece długoterminowej domowej dla pacjentów przebywających pod tym samym adresem zamieszkania
204	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Aktualizacja analizy kosztów i wyceny pakietów z zakresu chirurgii stomatologicznej i periodontologii z uwzględnieniem kosztów badania histopatologicznego dla świadczenia: ST10 Wyłuszczenie torbieli zębopochodnej
205	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Maymetisi, Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum, Tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg, 56 tabl., kod GTIN: 03838989744571; Maymetisi, Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum, Tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg, 56 tabl., kod GTIN: 03838989744557
206	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Maysiglu, Sitagliptinum, Tabletki powlekane, 100 mg, 28 tabl., kod GTIN: 03838989721473
207	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Glypvido, Vildagliptinum, Tabletki, 50 mg, 60 tabl., kod GTIN: 05909991372385
208	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Keytruda, pembrolizumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod GTIN: 05901549325126

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
209	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Xiaflex/Xiapex, Collagenase clostridium histolyticum, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
210	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie analizy dotyczącej propozycji zmian w obszarze kardiologii: 1) strategii budowy i działania zachowawczych oraz zabiegowych JGP, 2) strategii budowy i działania pakietów świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z przedstawieniem szczegółowego harmonogramu zaplanowanych prac oraz propozycją implementacji.
211	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla produktów leczniczych z substancją czynną lenalidomidum z lek stosowany w PL na lek stosowany w ramach chemioterapii; objęcia refundacją produktów leczniczych z substancją czynną lenalidomidum w nowych wskazaniach
212	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Zasadność wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego Enhertu, trastuzumab deruxtecan, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1, fiolka, kod EAN: 04260161043629 oraz prośba o ocenę rozszerzenia możliwości zastosowania terapii trastuzumabem emtanzyną i lapatynibem również w 4. linii leczenia w przypadku objęcia refundacją wnioskowanej terapii
213	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji podsumowującej ocenę szczepionek przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) z uwzględnieniem efektywności ekonomicznej zarejestrowanych i dostępnych szczepionek w aspekcie aktualnych badań nad ich skutecznością, zwłaszcza w zapobieganiu nowotworowi szyjki macicy
214	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Cosentyx, Secukinumabum, Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 150 mg/ml, 2, amp.-strzyk. 1 ml, kod EAN: 05909991203832
215	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Sporządzenie wyceny znieczulenia całkowitego dożylnego do świadczeń wymienionych w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
216	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wycena świadczeń z zakresu protetyki stomatologicznej, wskazanych w załączniku nr 7 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego
217	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Aspaveli, Pegcetakoplan, Roztwór do infuzji, 1080 mg, 1, 1 fiolka, kod GTIN: 07350031443295, Aspaveli, Pegcetakoplan, Roztwór do infuzji, 1080 mg, 8, 8 fiolek, kod GTIN: 07350031443301
218	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Berinert 3000, Inhibitor C1-esterazy, ludzki, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3000 j.m., 1, fiol. proszku + 1 fiol. rozp. 6 ml + 1 system do transferu 20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania, kod GTIN: 05909991363048, Berinert 2000, Inhibitor C1-esterazy, ludzki, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2000 j.m., 1, fiol. proszku + 1 fiol. rozp. 4 ml + 1 system do transferu 20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania, kod GTIN: 05909991363017
219	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu
220	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Dotyczy zmiany dostępności refundacyjnej produktów leczniczych zawierających substancję czynną octan abirateronu z programu lekowego B.56 leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61) do katalogu leków refundowanych w chemioterapii
221	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Opracowanie w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie modelu programu profilaktycznego LONG COVID.
222	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Dotyczy prac nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego Recepta na Ruch
223	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wyceny świadczeń z zakresu leczenia stomatologicznego: aopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce, aopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie, czynności dla odtworzenia funkcji lub poszerzenia zakresu ruchomej protezy (naprawy) w większym zakresie z wyciskiem, ałkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni włącznie z ukształtowaniem obrzeża dla szczęki, Całkowite

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
		podścielenie jednej protezy w sposób pośredni włącznie z czynnościowym ukształtowaniem obrzeża dla zuchwy
224	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wycena świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień w oparciu o załączone karty problemu zdrowotnego: porada kwalifikacyjna przed przyjęciem na oddział dzienny, świadczenie dzienne psychiatryczne diagnostyczne
225	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Ocena i przygotowane opinii Prezesa dot. zastosowania wyrobu medycznego M-TYPER i odczynników M-TYPER do diagnostyki gruźlicy i innych mykobakterioz opartej na technologii spektrometrii mas
226	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Analiza porównująca rozwiązania dotyczące dostępu do terapii ratunkowych oraz terapii innowacyjnych, funkcjonujących w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz innych wysoko rozwiniętych państwach z rozwiązaniami stosowanymi w Polsce.
227	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Analiza kosztowa i oszacowanie niedofinansowania świadczeń, a także przygotowanie propozycji zwiększenia wycen poprzez zmianę ceny jednostki rozliczeniowej w odniesieniu do: świadczenia w oddziale medycyny paliatywnej/hospicjum stacjonarnym, świadczenia w hospicjum domowym, świadczenia w hospicjum domowym dla dzieci, porada w poradni medycyny paliatywnej, perinatalna opieka paliatywna
228	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie założeń wraz z opracowaniem projektu rozporządzenia wraz z OSR w sprawie programu pilotażowego w zakresie postępowania diagnostyczno –rehabilitacyjnego w grupie populacji dzieci z SMA i zespołami wiotkości, we współpracy z przedstawicielami Narodowego Funduszu Zdrowia DL i DP MZ oraz ekspertami Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego Szpitala Klinicznego im. W. Degi UM im. Karola Marcinkowskiego
229	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Opdivo, Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05909991220501; Opdivo, Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05909991220518; Yervoy, Ipilimumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05909990872442; Yervoy, Ipilimumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, 1, fiol. 40 ml, kod EAN: 05909990872459,
230	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Opdivo, Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05909991220518; Opdivo, Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05909991220501,
231	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Calcitriol-GRY, Calcitriol, kapsułki 0,25 µg; Rocaltrol, Calcitriol, kapsułki 0,5 µg
232	art. 31n pkt 5 ust. o św.	zasadność wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.74 Leczenie przewlekłego zakrzepowo - zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH)
233	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Ponowna wycena świadczenia Nadzór telemetryczny nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi
234	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Weryfikacja kosztów programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów (KOWZS), a w przypadku nowych świadczeń o ich wycenę
235	art. 31n pkt 5 ust. o św.	przeniesienie produktów leczniczych zawierających substancję czynną trastuzumab w postaci dożylną z PL B.58 Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka (ICD-10: C15-C16) do katalogu leków refundowanych w chemioterapii
236	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Ocena zasadności wprowadzenia czynnika IX o przedłużonym działaniu w ramach modułu 4 PPZ: „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023”
237	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Przygotowanie zasad gromadzenia i analizy danych dotyczących skuteczności innowacyjnych terapii w onkologii i hematologii stosowanych i finansowanych ze środków publicznych w Polsce
238	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla MCT Procal, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, saszetki 16 g,

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
239	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla TUKYSA, tucatinibum, tabletki powlekane, 150 mg, 84 tabl., GTIN: 08720295000180; TUKYSA, tucatinibum, tabletki powlekane, 50 mg, 88 tabl., GTIN: 08720295000173
240	art. 31n pkt 5 ust. o św.	zasadność wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej łuszczycy plackowatej”
241	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Jakavi, Ruxolitinibum, tabletki, 5 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05909991053758, Jakavi, Ruxolitinibum, Tabletki, 10 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05909991198282, Jakavi, Ruxolitinibum, Tabletki, 15 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05909991053789, Jakavi, Ruxolitinibum, Tabletki, 20 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05909991053833
242	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Jemperli, Dostarlimabum, Roztwór do infuzji, 50 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod GTIN: 05909991449872
243	art. 39 ust. 3 ust. ref.	Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację dla Renastart, proszek doustny, puszka 400 g
244	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wycena programu pilotażowego SMART
245	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Jardiance, Empagliflozinum, tabl. powl., 10 mg, 28 szt., kod GTIN: 05909991138509 we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego, tj. przewlekłaniewydolność serca u dorosłych pacjentów z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcjąwyrzutową lewej komory serca (LVEF>40%) oraz utrzymującymi się objawami chorobyw klasie II-IV NYHA, u których poziom NT-proBNP >300 pg/ml oraz potwierdzono w badaniu echokardiogramem strukturalną chorobę serca (powiększenie lewego przedsionka i/lub przerost lewej komory przedsionka i/lub przerost lewej komory)
246	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Adtralza, Tralokinumabum, Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 150 mg, 4, amp.-strzyk. 1 ml (op. zbiorcze), kod GTIN: 03400930230268
247	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Wycena następujących testów diagnostycznych do wykrywania wirusa: test antygenowy w kierunku: COVID-19 / grypa A+B / RSV; test antygenowy w kierunku: COVID-19 / grypa A+B / RSV/Adenowirus; test antygenowy w kierunku: COVID-19 / grypa A+B / RSV/Adenowirus/ M pneumonie
248	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Lumykras, Sotorasibum, Tabletki powlekane, 120 mg, 240, tabl. w blistrze, kod GTIN: 08715131024895
249	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji odnośnie wprowadzenia testu wykonywanego w związku ze wzrostem zachorowań na infekcje dróg oddechowych o etiologii wirusowej przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej
250	art. 35 ust. 1 ust. ref.	Przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT; stanowiska Rady Przejrzystości; rekomendacji Prezesa Agencji dla Jakavi, Ruxolitinibum, tabletki, 5 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05909991053758, Jakavi, Ruxolitinibum, Tabletki, 10 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05909991198282, Jakavi, Ruxolitinibum, Tabletki, 15 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05909991053789, Jakavi, Ruxolitinibum, Tabletki, 20 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05909991053833
251	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przeznaczona termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)
252	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przeznaczona termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)

Lp	Tryb	Nazwa zlecenia
253	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Zlecenie sporządzenia oceny procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”), obowiązującej w latach 2017 – 2022, jako efektywnej interwencji medycznej, za okres styczeń – wrzesień 2022 roku
254	art. 31n pkt 5 ust. o św.	Oceny dotyczącej potencjalnego zastosowania produktu leczniczego Sabizabulin w leczeniu COVID-19
255	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień "Sesja treningowa - grupowa"
256	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień "Sesja superwizji procesu diagnostycznego"
257	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przezkórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)
258	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przezkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)
259	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przezkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)
260	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przezkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)
261	art. 31c ust. 1 ust. o św.	Przygotowanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: Badanie MAR IgG/IgA

Skróty: ust. o św. – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.); ust. ref. – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555, z późn. zm.).



## 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

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

**81**  
rekomendacji

1. Rekomendacja nr 1/2022 z dnia 4 stycznia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Talzena (talazoparyb) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na raka piersi (ICD 10 C50)”
2. Rekomendacja nr 7/2022 z dnia 11 stycznia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Jardiance (empagliflozyna) 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
3. Rekomendacja nr 8/2022 z dnia 20 stycznia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Inrebic (fedratynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (ICD 10: D47.1)”
4. Rekomendacja nr 9/2022 z dnia 20 stycznia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Kesimpta (ofatumumab) w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”
5. Rekomendacja nr 10/2022 z dnia 28 stycznia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Emgality (galkanezumab) w ramach programu lekowego: „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43)”
6. Rekomendacja nr 11/2022 z dnia 4 lutego 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Venclyxto (wenetoklaks) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową wenetoklaksem w skojarzeniu z azacytadyną (ICD-10 C92.0)”
7. Rekomendacja nr 12/2022 z dnia 4 lutego 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Bavencio, Avelumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. 10 ml, kod GTIN: 04054839462153, we wskazaniu do stosowania w ramach programu lekowego „Leczenie raka urotelialnego awelumabem (ICD-10 C61, C65, C66, C67, C68)”
8. Rekomendacja nr 13/2022 z dnia 8 lutego 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Imbruvica (ibrutynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem (ICD 10: C91.1)”
9. Rekomendacja nr 14/2022 z dnia 10 lutego 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie

- nieoperacyjnego, nawrotowego lub przerzutowego raka płaskonabłonkowego przełyku (ICD-10 C15)”
10. Rekomendacja nr 15/2022 z dnia 8 lutego 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)” w zakresie III linii leczenia
  11. Rekomendacja nr 18/2022 z dnia 8 marca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Forxiga, dapagliflozyna, tabletki powlekane, 10 mg, 30 tabl., kod GTIN 05909990975884, do stosowania we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek z eGFR <60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, albuminurią ≥200 mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii
  12. Rekomendacja nr 19/2022 z dnia 7 marca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Lamzedo (welmanaza alfa) w ramach programu lekowego: „Leczenie łagodnej do umiarkowanej alfa-mannozydozy (ICD-10 E77.1)”
  13. Rekomendacja nr 22/2022 z dnia 16 marca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Leqvio (inklisiran) w ramach programu lekowego: B.101 „Leczenie inhibitorami PCSK-9 lub inklisiraniem pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25)”
  14. Rekomendacja nr 23/2022 z dnia 25 marca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Cresemba (izawukonazol) we wskazaniach: leczenie inwazyjnej aspergilozy u pacjentów dorosłych, u których leczenie worykonazolem nie jest wskazane oraz leczenie mukormykozy u pacjentów, u których leczenie amfoterycyną B nie jest wskazane
  15. Rekomendacja nr 24/2022 z dnia 21 marca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Spravato (esketamina) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na depresję lekooporną esketaminą (ICD-10: F33.1, F33.2)”
  16. Rekomendacja nr 25/2022 z dnia 21 marca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Darzalex (daratumumab) postać podskórna w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD-10 C90.0) daratumumabem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem lub w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem”
  17. Rekomendacja nr 26/2022 z dnia 21 marca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Darzalex (daratumumab) postać dożylna w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD-10 C90.0) daratumumabem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem lub w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem”
  18. Rekomendacja nr 29/2022 z dnia 5 kwietnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych: Buccolam, Midazolamum, Roztwór do stosowania w jamie ustnej, 2,5 mg/0,5 ml, 4, amp.-strzyk. 0,5 ml, kod GTIN: 05909991449568; Buccolam, Midazolamum, Roztwór do stosowania w jamie ustnej, 5 mg/ml, 4, amp.-strzyk. 1 ml, kod GTIN: 05909991449575; Buccolam, Midazolamum, Roztwór do stosowania w jamie ustnej, 7,5 mg/1,5 ml, 4, amp.-strzyk. 1,5 ml, kod GTIN: 05909991449582; Buccolam, Midazolamum, Roztwór do stosowania w jamie ustnej, 10 mg/2 ml, 4, amp.-strzyk. 2 ml, kod GTIN: 05909991449599, we wskazaniu: leczenie przedłużonych, ostrych napadów drgawkowych u niemowląt, małych dzieci, dzieci i młodzieży (od 3 miesięcy do 18 lat)

19. Rekomendacja nr 30/2022 z dnia 4 kwietnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Jorveza (budezonid) we wskazaniu: leczenie eozynofilowego zapalenia przełyku
20. Rekomendacja nr 31/2022 z dnia 5 kwietnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w skojarzeniu z nab-paklitakselem
21. Rekomendacja nr 33/2022 z dnia 14 kwietnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Carbaglu (kwas kargluminowy) w ramach programu lekowego: „Leczenie kwasem kargluminowym acydurii organicznych: propionowej, metylomalonowej i izowalerianowej (ICD-10 E71.13, E71.14, E71.15)”
22. Rekomendacja nr 34/2022 z dnia 12 kwietnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry upadacytynibem (ICD-10 L.20)”
23. Rekomendacja nr 35/2022 z dnia 14 kwietnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Lynparza (olaparyb) w ramach programu lekowego „Leczenie olaparybem opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”
24. Rekomendacja nr 36/2022 z dnia 15 kwietnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ravicti (fenylomaślan glicerolu) w ramach programu lekowego: „Leczenie wspomagające zaburzeń cyklu mocznikowego (ICD-10: E72.2)”
25. Rekomendacja nr 37/2022 z dnia 20 kwietnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego: Wakix, Pitolisant, tabletki powlekane, 18 mg, 30 tabl., kod GTIN: 03760254600377, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na narkolepsję z katapleksją lub bez
26. Rekomendacja nr 38/2022 z dnia 29 kwietnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego:
27. „Leczenie raka przełyku (ICD-10: C15)” Rekomendacja nr 41/2022 z dnia 13 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Lynparza (olaparyb) w ramach programu lekowego „B.50 Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”
28. Rekomendacja nr 42/2022 z dnia 10 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Tagrisso (ozymertynib) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”
29. Rekomendacja nr 43/2022 z dnia 20 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego: Tysabri, natalizumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1, fiol. 15 ml, GTIN 05909990084333, we wskazaniu do stosowania w ramach nowego programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35) natalizumabem podawanym dożylnie”
30. Rekomendacja nr 44/2022 z dnia 20 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego: Tysabri, natalizumab, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg, 2, ampułkostrzykawka zawierająca 1 ml roztworu, GTIN 05713219560252, we wskazaniu do stosowania w ramach nowego programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35) natalizumabem podawanym podskórnym”

31. Rekomendacja nr 45/2022 z dnia 20 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją wyrobu medycznego Granulox (hemoglobina w sprayu) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
32. Rekomendacja nr 46/2022 z dnia 23 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”
33. Rekomendacja nr 47/2022 z dnia 26 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Doptelet (awatrombopag) w ramach programu lekowego: „B.97. Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”
34. Rekomendacja nr 48/2022 z dnia 27 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Olumiant (baricytynib) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ciężką i umiarkowaną postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”
35. Rekomendacja nr 49/2022 z dnia 27 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”
36. Rekomendacja nr 54/2022 z dnia 3 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Lynparza, olaparibum, tabletki powlekane, 150 mg, 56 tabl., GTIN 05000456031318 oraz Lynparza, olaparibum, tabletki powlekane, 100 mg, 56 tabl., GTIN 05000456031325, w ramach nowego programu lekowego „Leczenie pacjentów z przerzutowym lub niekwalifikującym się do leczenia radykalnego gruczolakorakiemtrzustki z obecnością mutacji w genach BRCA 1/2 (ICD-10 C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.7, C25.8, C25.9)”
37. Rekomendacja nr 56/2022 z dnia 6 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20)” u dzieci w wieku od 6 do 11 lat
38. Rekomendacja nr 57/2022 z dnia 15 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Nplate (romiplostym) w ramach programu lekowego B.97. „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”
39. Rekomendacja nr 63/2022 z dnia 4 lipca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ilaris (kanakinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)”
40. Rekomendacja nr 64/2022 z dnia 4 lipca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18-C20)”
41. Rekomendacja nr 68/2022 z dnia 22 lipca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) w skojarzeniu z Yervoy (ipilimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34) oraz leczenie międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”
42. Rekomendacja nr 69/2022 z dnia 22 lipca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Yervoy (ipilimumab) w skojarzeniu z Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34) oraz leczenie międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”

43. Rekomendacja nr 71/2022 z 5 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych: Onureg, Azacitidine, Tabletki powlekane, 300 mg, 7, tabl., GTIN 07640133688442 oraz Onureg, Azacitidine, Tabletki powlekane, 200 mg, 7, tabl., GTIN 07640133688435, we wskazaniu: leczenie podtrzymujące po terapii indukującej lub indukującej i konsolidującej u dorosłych chorych z ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia, AML), którzy są w całkowitej remisji (ang. complete remission, CR) lub całkowitej remisji z niepełną regeneracją morfologii krwi (ang. complete remission with incomplete blood count recovery, CRi) i nie kwalifikują się do przeszczepienia macierzystych komórek krwiotwórczych (ang. haematopoietic stem cell transplantation, HSCT) lub nie wyrazili zgody na taką procedurę
44. Rekomendacja nr 72/2022 z dnia 2 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Suliqua (insulina glargine + liksysenatyd) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową (BI) w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%
45. Rekomendacja nr 73/2022 z dnia 5 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Tremfya (guselkumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁSZ) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”
46. Rekomendacja nr 74/2022 z dnia 12 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ozurdex (deksametazon) w programie lekowym „Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) – część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa (ICD-10 H20.0, H30.0)”
47. Rekomendacja nr 78/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego leku Ontozry (cenobamat) we wskazaniu: leczenie wspomagające napadów ogniskowych ulegających albo nieulegających wtórnemu uogólnieniu u dorosłych pacjentów z padaczką z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej jednej próby terapii dodanej
48. Rekomendacja nr 79/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Empliciti (elotuzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozy (ICD-10: C90.0)”
49. Rekomendacja nr 80/2022 z dnia 23 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Tremfya (guselkumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10:L40.0)”
50. Rekomendacja nr 81/2022 z dnia 25 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) w skojarzeniu z Yervoy (ipilimumab) w programie lekowym „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20)”
51. Rekomendacja nr 82/2022 z dnia 25 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Yervoy (ipilimumab) w skojarzeniu z Opdivo (niwolumab) w programie lekowym „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20)”
52. Rekomendacja nr 83/2022 z dnia 26 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu: Cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek  $\geq 55$  lat dla mężczyzn,  $\geq 60$  lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość
53. Rekomendacja nr 89/2022 z dnia 12 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny produktu leczniczego Ponvory (ponesimod) w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”
  54. Rekomendacja nr 90/2022 z dnia 13 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Bimzelx (bimekizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10:L40.0)”
  55. Rekomendacja nr 93/2022 z dnia 23 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny produktu leczniczego Kerendia (finerenon) we wskazaniu: Leczenie chorych na przewlekłą chorobę nerek (stadium 3 i 4, z albuminurią) powiązaną z cukrzycą typu 2. u dorosłych leczonych insuliną
  56. Rekomendacja nr 95/2022 z dnia 29 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny produktu leczniczego Ocaliva (kwas obetycholowy) w ramach programu lekowego „Leczenie pierwotnego żółciowego zapalenia dróg żółciowych (ICD 10: K74.3)”
  57. Rekomendacja nr 99/2022 z dnia 2 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Imbruvica (ibrutinib) we wskazaniu: „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutinibem (ICD-10: C91.1)”
  58. Rekomendacja nr 101/2022 z dnia 10 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ultomiris (rawulizumab) w programie lekowym „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5)”
  59. Rekomendacja nr 102/2022 z dnia 10 listopada 2022 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”
  60. Rekomendacja nr 103/2022 z dnia 15 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Cabazitaxel Ever Pharma (kabazytaksel) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”
  61. Rekomendacja nr 104/2022 z dnia 15 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Lojuxta (lomitapid) w ramach programu lekowego „Leczenie homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej u dorosłych (ICD-10 E78.01)”
  62. Rekomendacja nr 106/2022 z dnia 21 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Libtayo (cemiplimab) w programie lekowym „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)”
  63. Rekomendacja nr 110/2022 z dnia 22 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Xeljanz (tofacytynib) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”
  64. Rekomendacja nr 112/2022 z 28 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych: Kaftrio, Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum, tabletki powlekane, 37,5 mg + 25 mg + 50 mg, 56 tabl., GTIN 00351167149409; Kaftrio, Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum, tabletki powlekane, 75

- mg + 50 mg + 100 mg, 56 tabl., GTIN 00351167143902 stosowanych w skojarzeniu z Kalydeco, Ivacaftorum, tabletki powlekane, 75 mg, 28 tabl., GTIN 00351167144503; Kalydeco, Ivacaftorum, tabletki powlekane, 150 mg, 28 tabl., GTIN 00351167136201 we wskazaniu do stosowania w programie lekowym B.112 „Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)”
65. Rekomendacja nr 113/2022 z 28 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych: Kalydeco, Ivacaftorum, tabletki powlekane, 75 mg, 28 tabl., GTIN 00351167144503; Kalydeco, Ivacaftorum, tabletki powlekane, 150 mg, 28 tabl., GTIN 00351167136201 stosowanych w skojarzeniu z Kaftrio, Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum, tabletki powlekane, 37,5 mg + 25 mg + 50 mg, 56 tabl., GTIN 00351167149409; Kaftrio, Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum, tabletki powlekane, 75 mg + 50 mg + 100 mg, 56 tabl., GTIN 00351167143902 we wskazaniu do stosowania w programie lekowym B.112 „Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)”
66. Rekomendacja nr 114/2022 z dnia 29 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Trepulmix (treprostynil) w programie lekowym „Leczenie przewlekłego zakrzepowo zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)”
67. Rekomendacja nr 115/2022 z dnia 28 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Rybrevant (amiwantamab) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z aktywującymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR), po niepowodzeniu terapii opartej na pochodnych platyny
68. Rekomendacja nr 116/2022z dnia 1 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ylpio (telmisartan + indapamid) we wskazaniu: leczenie zastępcze nadciśnienia tętniczego samoistnego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i indapamidu w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym
69. Rekomendacja nr 117/2022 z dnia 1 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Skyrizi (risankizumabum) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”
70. Rekomendacja nr 118/2022 z dnia 1 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Skyrizi (risankizumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)”
71. Rekomendacja nr 119/2022 z dnia 30 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Imbruvica (ibrutinib) w ramach programu lekowego: „Ibrutinib w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego chłoniaka z komórek płaszczka (ICD-10 C85.7)”
72. Rekomendacja nr 120/2022 z dnia 9 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Zeposia (ozanimod) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”
73. Rekomendacja nr 121/2022 z 6 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych: Cibirqo, Abrocitinibum, tabletki powlekane, 50 mg, 28 tabl., GTIN 05415062384558; Cibirqo, Abrocitinibum, tabletki powlekane, 100 mg, 28 tabl., GTIN 05415062384565; Cibirqo, Abrocitinibum, tabletki powlekane, 200 mg, 28

- tabl., GTIN 05415062384572 we wskazaniu do stosowania w proponowanym programie lekowym „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20)”
74. Rekomendacja nr 122/2022 z dnia 5 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Synagis (palivizumabum) w ramach programu lekowego B.40. „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P 07.2, P 27.1)”
  75. Rekomendacja nr 123/2022 z dnia 12 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Jyseleca (filgotynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”
  76. Rekomendacja nr 132/2022 z dnia 20 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Sarclisa (izatuksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozy (ICD 10: C90.0)”
  77. Rekomendacja nr 133/2022 z dnia 19 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Jyseleca (filgotynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)”
  78. Rekomendacja nr 134/2022z dnia 31 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Evrenzo (roksadustat) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek (ICD-10 N 18)”
  79. Rekomendacja nr 135/2022z dnia 27 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Sarclisa (izatuksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozy (ICD 10: C90.0)”
  80. Rekomendacja nr 136/2022 z dnia 30 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Trixeo Aerosphere (formoterol/glikopironium/budezonid) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie są odpowiednio leczeni skojarzeniem kortykosteroidu wziewnego z długo działającym lekiem z grupy agonistów receptora  $\beta_2$  lub skojarzeniem leku z grupy agonistów receptora  $\beta_2$  z długo działającym antagonistą receptora muskarynowego
  81. Rekomendacja nr 137/2022 z dnia 27 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Enhertu (trastuzumab de-ruxstekan) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)”

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

25  
rekomendacji

1. Rekomendacja nr 2/2022 z dnia 10 stycznia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: badanie genetyczne „Analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR - ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
2. Rekomendacja nr 17/2022 z dnia 2 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością



- serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa” jako świadczenia gwarantowanego
3. Rekomendacja nr 20/2022 z dnia 21 marca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: badanie genetyczne metodą MLPA (Multiplex ligation-dependent probe amplification, amplifikacja sond zależna od ligacji) w diagnostyce przedurodzeniowej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
  4. Rekomendacja nr 21/2022 z dnia 21 marca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: badanie genetyczne metodą Rapid-FISH (szybka fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) w diagnostyce prenatalnej wybranych aneuploidii, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
  5. Rekomendacja nr 40/2022 z dnia 10 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: iniekcja dożłokowa jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
  6. Rekomendacja nr 59/2022 z dnia 21 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Program badań przesiewowych raka jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych
  7. Rekomendacja nr 60/2022 z dnia 21 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
  8. Rekomendacja nr 61/2022 z dnia 21 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
  9. Rekomendacja nr 62/2022 z 21 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-Lindau (VHL)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
  10. Rekomendacja nr 77/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej wybranych badań: diagnostycznych, ultrasonograficznych, inwazyjnych, elektrofizjologicznych, czynnościowych oraz porad i konsultacji specjalistycznych, zleczanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i finansowanych ze środków budżetu powierzonego
  11. Rekomendacja nr 88/2022 z 30 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: operacja stożka rogówki metodą cross-linking jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego
  12. Rekomendacja nr 94/2022 z 30 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego

13. Rekomendacja nr 96/2022 z 31 października 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Sesja superwizji procesu diagnostycznego” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
14. Rekomendacja nr 97/2022 z 31 października 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Sesja treningowa - grupowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
15. Rekomendacja nr 98/2022 z dnia 31 października 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Sesja psychoterapii wielorodzinnej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
16. Rekomendacja nr 109/2022 z 21 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Przeznaczona stymulacja magnetyczna (TMS) - protokoły rTMS i iTBS” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
17. Rekomendacja nr 111/2022 z 30 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (flow disruptor)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego
18. Rekomendacja nr 111/2022 z 30 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (flow disruptor)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego
19. Rekomendacja nr 125/2022 z 30 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)” jako świadczenia gwarantowanego
20. Rekomendacja nr 126/2022 z 30 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego
21. Rekomendacja nr 127/2022 z 30 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego

22. Rekomendacja nr 128/2022 z 30 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego
23. Rekomendacja nr 129/2022 z 30 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego
24. Rekomendacja nr 130/2022 z 30 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego
25. Rekomendacja nr 131/2022 z 30 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)” jako świadczenia gwarantowanego

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

5

rekomendacji

1. Rekomendacja nr 50/2022 z dnia 31 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu procedur ICD-9: 84.502 - wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego oraz 84.503 - wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych
2. Rekomendacja nr 51/2022 z dnia 31 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej Pozytronowej Tomografii Emisyjnej, dotyczącej jednoczasowego badania pozytronowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) z zastosowaniem 18F fluorodeoksyglukozy we wskazaniach onkologicznych
3. Rekomendacja nr 52/2022 z dnia 31 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej Pozytronowej Tomografii Emisyjnej, dotyczącej jednoczasowego badania pozytronowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) z zastosowaniem 18F fluorodeoksyglukozy, 18F-florbetapiru, 18F-flutemetamolu, lub 18F-florbetabenu we wskazaniach neurologicznych
4. Rekomendacja nr 53/2022 z dnia 31 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej Pozytronowej Tomografii Emisyjnej, dotyczącej jednoczasowego badania pozytronowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) z zastosowaniem 18F fluorodeoksyglukozy we wskazaniach kardiologicznych
5. Rekomendacja nr 67/2022 z dnia 20 lipca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych: Amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2 jako materiał stomatologiczny stosowany przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego

## 2.4. Rekomendacje na podstawie art. 31ha ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

1

rekomendacja

1. Rekomendacja nr 65/2022 z dnia 13 lipca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej

## 2.5. 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

26

rekomendacji

1. Rekomendacja nr 3/2022 z dnia 5 stycznia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktów leczniczych: Trecator (etionamid), Ethide 250 mg (etionamid) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna oraz mykobakterioza płuc
2. Rekomendacja nr 4/2022 z dnia 18 stycznia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Complete Amino Acid Mix we wskazaniu: deficyt dehydrogenazy bardzo długołańcuchowych kwasów tłuszczowych (VLCAD)
3. Rekomendacja nr 5/2022 z dnia 14 stycznia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego DocOmega we wskazaniach: deficyt translokazy karnitynoacylokarnitynowej (CACT) oraz deficyt dehydrogenazy bardzo długołańcuchowych kwasów tłuszczowych (VLCAD)
4. Rekomendacja nr 6/2022 z dnia 18 stycznia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Paediatric Seravit we wskazaniach: deficyt dehydrogenazy bardzo długołańcuchowych kwasów tłuszczowych (VLCAD)
5. Rekomendacja nr 16/2022 z dnia 17 lutego 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Perphenazin-Neuraxpharm (perphenazin) we wskazaniu: schizofrenia paranoidalna
6. Rekomendacja nr 20/2022 z dnia 18 marca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: HCU Anamix Junior, HCU Anamix Infant, HCU Cooler, HCU Express, HCU Lophlex LQ, HCU gel, HCU LV we wskazaniu: homocystynuria
7. Rekomendacja nr 21/2022 z dnia 14 marca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Arginine Veyron (arginine hydrochloride) we wskazaniach: zaburzenia cyklu mocznikowego – deficyt transkarbamoilazy ornityny (OTC), cytrulinemia typu I, padaczka (drgawki pirydoksynozależne), lizynuryczna nietolerancja białka
8. Rekomendacja nr 32/2022 z dnia 14 kwietnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Corgard (nadolol) we wskazaniach: zespół wydłużonego QT, polimorficzny częstoskurcz komorowy, nadciśnienie tętnicze, komorowe zaburzenia rytmu serca, zespół Andersen-Tawila
9. Rekomendacja nr 39/2022 z dnia 29 kwietnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego

- Gammalon (kwas gamma-aminomasłowy) we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa, afazja czuciowa i afazja czuciowo-ruchowa oraz opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych)
10. Rekomendacja nr 55/2022 z dnia 3 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Betaquik we wskazaniach: deficyt transportera glukozy GLUT-1; padaczka lekooporna
  11. Rekomendacja nr 58/2022 z dnia 15 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego MSUD Anamix Infant, MSUD Anamix Junior, MSUD Anamix Junior LQ, MSUD Gel, MSUD Cooler, MSUD Express, MSUD Lophlex LQ we wskazaniach: choroba syropu klonowego, deficyt beta-ketotiolazy, deficyt hydrolazy 3-hydroksyizobutyrylo-CoA
  12. Rekomendacja nr 66/2022 z 9 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Livmarli, Maralixibat, roztwór doustny, 9,5 mg/ml, we wskazaniu: świąd skóry w przebiegu zespołu Alagille'a
  13. Rekomendacja nr 70/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Rezurock (belumosudil) we wskazaniu: leczenie pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych z przewlekłą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (przewlekła GVHD) po niepowodzeniu co najmniej dwóch wcześniejszych linii leczenia ogólnoustrojowego
  14. Rekomendacja nr 75/2022 z dnia 26 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Fycompa (Perampanel) we wskazaniach: padaczka lekooporna, padaczka lekooporna z napadami ogniskowym
  15. Rekomendacja nr 76/2022 z dnia 26 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Inovelon (rufinamide) we wskazaniach: padaczka lekooporna, zespół Lennox-Gastauta, zespół Westa, zespół Rasmussena
  16. Rekomendacja nr 84/2022 z dnia 26 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Ospolot (sultiam) we wskazaniach: padaczka, padaczka lekooporna, padaczka lekooporna w przebiegu zespołu Retta
  17. Rekomendacja nr 85/2022 z dnia 26 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Milupa Basic-P we wskazaniach: acyduria metylomalonowa, acyduria izowalerianowa, acyduria propionowa, acyduria glutarowa, cytrulinemia, deficyt CPS1, hiperamonemia typu II (deficyt OTC), choroba syropu klonowego, zespół Wolfa-Hirschhorna, zespół hipoglikemia-hiperamonemia
  18. Rekomendacja nr 86/2022 z dnia 21 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych
  19. Rekomendacja nr 87/2022 z dnia 23 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Tript-OH (oksytryptan) we wskazaniu: deficyty tetrahydrobiopteryny
  20. Rekomendacja nr 91/2022 z dnia 20 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny produktu leczniczego Vivitrol (naltrekson o przedłużonym

- uwalnianiu) we wskazaniu: zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem alkoholu (F10), w tym zespół uzależnienia
21. Rekomendacja nr 92/2022 z dnia 03 października 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Impavido (miltefozyna) we wskazaniu: leiszmanioza trzewna (ICD-10: B55.0) w przebiegu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)
  22. Rekomendacja nr 100/2022 z dnia 28 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Calciumfolinat Hexal (folinian wapnia) we wskazaniach: toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu zakażenia wirusem HIV, hiperhomocysteinemia
  23. Rekomendacja nr 105/2022 z dnia 14 grudnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Fin-tepla (fenfluramina) we wskazaniach: padaczka, padaczka lekooporna, zespół Dravet u pacjentów powyżej 2. r.ż.
  24. Rekomendacja nr 107/2022 z dnia 16 grudnia 2022 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 typu Lebera
  25. Rekomendacja nr 108/2022 z dnia 16 grudnia 2022 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 – kontynuacja leczenia, w którym pacjent odniósł korzyść
  26. Rekomendacja nr 124/2022 z dnia 7 lutego 2023 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Ztalmy (ganaxolone) we wskazaniu: padaczka lekooporna na podłożu mutacji w genie CDKL5 (ICD-10: G40.8) w populacji pediatrycznej

### 3. Wykaz opublikowanych raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, o których mowa w art. 311b ust. 2 ustawy.

1. „Świadczenia gwarantowane obejmujące operacje wad serca i aorty piersiowej”; nr WT.5403.27.2021, data ukończenia: 12.11.2021 r.; data publikacji 04.01.2022
2. „Świadczenia gwarantowane obejmujące opiekę nad noworodkiem (JGP: N20–N25)”, nr: WT.521.10.2016; data ukończenia 11.08.2021; data publikacji BIP 14.01.2022
3. „Świadczenia gwarantowane obejmujące zabiegi w obrębie kończyn i miednicy (JGP: H31E–H33 oraz H41–H43)”, nr: WT.521.21.2016; data ukończenia 14.01.2022; data publikacji BIP 14.01.2022
4. „Świadczenia gwarantowane obejmujące zabiegi w obrębie kończyn i miednicy (JGP: H31E–H33 oraz H41–H43)”, nr: WT.521.21.2016; data ukończenia 14.01.2022; data publikacji BIP 06.09.2022
5. „Świadczenia gwarantowane psychiatryczne realizowane w warunkach stacjonarnych dla dzieci i młodzieży poza poziomami referencyjnymi oraz świadczenia udzielane osobom z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi”, nr: WT.5403.46.2021; data ukończenia 31.10.2022; data publikacji BIP 03.11.2022
6. „Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie chorób wewnętrznych(jednorodne grupy pacjentów realizowane w ramach zakresu świadczeń choroby wewnętrzne)”, nr: WT.521.2.2022; data ukończenia 07.11.2022; data publikacji BIP 07.11.2022
7. Świadczenia gwarantowane obejmujące Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym PO-ChP)”, nr: WT.5403.30.2022; data ukończenia 16.12.2022; data publikacji BIP 16.12.2022

## 4. Wykaz opublikowanych projektów taryf świadczeń, o których mowa w art. 31lb ust. 3 punkt 5 ustawy

### 4.1. Świadczenia gwarantowane obejmujące operacje wad serca i aorty piersiowej

**42**  
projekty

- A. Wideotorakoskopowa ablacja w ciężkim, niepoddającym się leczeniu farmakologicznemu migotaniu przedsionków;
  1. wariant 1 - Wideotorakoskopowa ablacja w ciężkim, niepoddającym się leczeniu farmakologicznemu migotaniu przedsionków
- B. Operacje wad wrodzonych serca i wielkich naczyń u dzieci do ukończenia 1 roku życia, z wyłączeniem operacji izolowanego przewodu tętniczego Botalla;
  2. wariant 1 - zabieg bez użycia krążenia pozaustrojowego
  3. wariant 2 - zabieg w krążeniu pozaustrojowym bez użycia leczniczego środka technicznego lub z użyciem zastawki mechanicznej lub z użyciem leczniczego środka/środków/ technicznego o wartości mniejszej od wartości zastawki mechanicznej
  4. wariant 3 - zabieg w krążeniu pozaustrojowym z użyciem leczniczego środka/środków/ technicznego o wartości większej od wartości zastawki mechanicznej lub użyciem wszczepu biologicznego (homograft, conduit naczyniowy, ksenograft) lub syntetycznego
  5. wariant 4 - operacje typu „Norwood”
- C. Operacje wad serca i aorty piersiowej w krążeniu pozaustrojowym u dorosłych;
  6. wariant 1 - zabieg na sercu lub aorcie bez użycia leczniczego środka technicznego lub z użyciem leczniczego środka/środków/ technicznego o wartości mniejszej od wartości zastawki mechanicznej
  7. wariant 2 - zabieg na sercu lub aorcie z zastosowaniem jednej zastawki mechanicznej lub innych wszczepialnych środka/środków/ technicznych o łącznej wartości porównywalnej z ceną zastawki mechanicznej
  8. wariant 3 - zabieg na sercu lub aorcie z zastosowaniem jednej zastawki biologicznej lub innych wszczepialnych środka/środków/ o łącznej wartości porównywalnej z ceną zastawki biologicznej
  9. wariant 4 - zabieg na sercu i aorcie z zastosowaniem wszczepialnych środka/środków/ technicznych lub biologicznych o łącznej wartości porównywalnej do wartości dwóch zastawek mechanicznych lub reoperacja serca i dużych naczyń (oprócz ASDII)
  10. wariant 5 - zabieg na sercu i aorcie z zastosowaniem dwóch zastawek biologicznych lub innych wszczepialnych środka/środków/ technicznych o łącznej wartości porównywalnej do uśrednionej wartości dwóch zastawek biologicznych
  11. wariant 6a - zabieg na sercu lub aorcie – tętniaki aorty z zastosowaniem wszczepialnych środków technicznych o łącznej wartości mniejszej od zastawki biologicznej aortalnej
  12. wariant 6b – zabieg na sercu lub aorcie – tętniaki aorty z zastosowaniem wszczepialnych środków technicznych o łącznej wartości większej od zastawki biologicznej aortalnej lub wymiana aorty wstępującej w przebiegu rozwarstwienia aorty
  13. wariant 7 - zabieg na sercu i aorcie z użyciem zastawek nowej generacji - zastawki bezszwowe
  14. wariant 8- zabieg na sercu i aorcie z użyciem zastawek o wydłużonej trwałości
  15. podwariant J - wymiana łuku aorty z zastosowaniem protez rozwidlonych
  16. podwariant K - chirurgiczne zamykanie uszka lewego przedsionka z użyciem klipsów / staplerów - sternotomia pośrodkowa
  17. podwariant L - chirurgiczne zamykanie uszka lewego przedsionka z użyciem klipsów / staplerów - minitorakotomia



18. podwariant Ł - zabieg z zastosowaniem techniki endoskopowej – plastyka / wymiana zastawki aortalnej – sternotomia górna
19. podwariant M - zabieg z zastosowaniem techniki endoskopowej – plastyka / wymiana zastawki mitralnej, trójdzielnej, aortalnej oraz operacja wad wrodzonych serca – z bocznej linii torakotomii
20. podwariant N- zabieg reimplantacji zastawki aortalnej (Operacja Davida, Yacouba)
21. podwariant O - zastosowanie zestawów do autotransfuzji śródoperacyjnej
- D. Operacja wad serca i aorty piersiowej w krążeniu pozaustrojowym u dzieci do lat 18;
  22. wariant 1 - zabieg na sercu lub aorcie bez użycia leczniczego środka technicznego lub z użyciem leczniczego środka/środków/ technicznego o wartości mniejszej od wartości zastawki mechanicznej <18 lat
  23. wariant 2 - zabieg na sercu lub aorcie z zastosowaniem jednej zastawki mechanicznej lub innych wszczepialnych środka/środków/ technicznych o łącznej wartości porównywalnej z ceną zastawki mechanicznej <18 lat
  24. wariant 3 - zabieg na sercu lub aorcie z zastosowaniem jednej zastawki biologicznej lub innych wszczepialnych środka/środków/ o łącznej wartości porównywalnej z ceną zastawki biologicznej <18 lat
  25. wariant 4 - zabieg na sercu i aorcie z zastosowaniem wszczepialnych środka/środków/ technicznych lub biologicznych o łącznej wartości porównywalnej do wartości dwóch zastawek mechanicznych lub reoperacja serca i dużych naczyń (oprócz ASDII) <18 lat
  26. wariant 5 - zabieg na sercu i aorcie z zastosowaniem dwóch zastawek biologicznych lub innych wszczepialnych środka/środków/ technicznych o łącznej wartości porównywalnej do uśrednionej wartości dwóch zastawek biologicznych <18 lat
  27. wariant 6 - zabieg na sercu lub aorcie - tętniaki aorty z zastosowaniem protez naczyniowych, syntetycznych lub biologicznych (homograftów, ksenograftów) <18 lat
  28. wariant 7 - zabieg na sercu i aorcie z użyciem zastawek nowej generacji - zastawki bezszwowe
  29. wariant 8- zabieg na sercu i aorcie z użyciem zastawek o wydłużonej trwałości
30. podwariant J - wymiana łuku aorty z zastosowaniem protez rozwidlonych
31. podwariant K - chirurgiczne zamykanie uszka lewego przedsionka z użyciem klipsów / staplerów - sternotomia pośrodkowa
32. podwariant L - chirurgiczne zamykanie uszka lewego przedsionka z użyciem klipsów / staplerów - minitorakotomia
33. podwariant Ł - zabieg z zastosowaniem techniki endoskopowej – plastyka / wymiana zastawki aortalnej – sternotomia górna
34. podwariant M - zabieg z zastosowaniem techniki endoskopowej – plastyka / wymiana zastawki mitralnej, trójdzielnej, aortalnej oraz operacja wad wrodzonych serca – z bocznej linii torakotomii
35. podwariant N- zabieg reimplantacji zastawki aortalnej (Operacja Davida, Yacouba)
36. podwariant O - zastosowanie zestawów do autotransfuzji śródoperacyjnej
- E. Przeszkórne lub z innego dostępu wszczepianie zastawek serca;
  37. wariant 1 -przeznaczyniowe (TF,TS) wszczepienie zastawki aortalnej
  38. wariant 2 - przezkoniuszkowe (TA,TAA) wszczepienie zastawki aortalnej
  39. wariant 3 - przeznaczyniowe wszczepienie zastawki t. płucnej
- F. Kardiologiczne zabiegi interwencyjne u dzieci do lat 18, w tym przeszskórne zamykanie przecieków z użyciem zestawów zamykających;
  40. wariant 1 - przeszskórny zabieg naprawczy bez użycia zestawów zamykających oraz ocena bezpośrednia efektu hemodynamicznego i anatomicznego

- 41. wariant 2 - zabieg zamknięcia wrodzonych ubytków przegrody międzyprzedsionkowej, wybranych ubytków międzykomorowych, dużych pozasercowych połączeń naczyniowych u pacjentów z wadami wrodzonymi serca przy użyciu zestawów zamykających
- G. Przezcewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej u chorych wysokiego ryzyka.
- 42. wariant 1 - przezcewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej

#### 4.2. Świadczenia gwarantowane obejmujące opiekę nad noworodkiem

**7**  
projekty

1. N20 Noworodek wymagający normalnej opieki
2. N21 Ciężka patologia noworodka urodzonego przedwcześnie > 30 dni
3. N21A Ciężka patologia noworodka > 30 dni
4. N22 Noworodek wymagający intensywnej terapii
5. N23 Noworodek wymagający rozszerzonej diagnostyki
6. N24 Noworodek wymagający szczególnej opieki
7. N25 Noworodek wymagający wzmożonego nadzoru

#### 4.3. Świadczenia gwarantowane obejmujące zabiegi w obrębie kończyn i miednicy (JGP: H31E–H33 oraz H41–H43)

**7**  
projekty

- 1 H31E - Kompleksowe zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy > 65 r.ż.
- 2 H31F - Kompleksowe zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy < 66 r.ż.
- 3 H32 - Duże zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy
- 4 H33 - Średnie zabiegi na kończynie dolnej
- 5 H41 - Rekonstrukcja funkcji ręki, w tym mikrochirurgiczna
- 6 H42 - Duże zabiegi na kończynie górnej
- 7 H43 - Średnie zabiegi na kończynie górnej

#### 4.4. Świadczenia gwarantowane obejmujące biopsję aspiracyjną i trepano-biopsję szpiku kostnego w AOS

**2**  
projekty

- 1 Biopsja aspiracyjna szpiku kostnego
- 2 Trepanobiopsja szpiku kostnego

#### 4.5. Świadczenia gwarantowane psychiatryczne realizowane w warunkach stacjonarnych dla dzieci i młodzieży poza poziomami referencyjnymi oraz świadczenia udzielane osobom z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi

**28**  
projektów

- A. Świadczenia dla osób z autyzmem dziecięcym lub innymi całościowymi zaburzeniami rozwoju:
  - 1 porada lekarska diagnostyczna
  - 2 porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut)
  - 3 porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym (120 minut)
  - 4 program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut)
  - 5 program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym (120 minut)
  - 6 turnus rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym lub innymi całościowymi zaburzeniami rozwoju
- B. świadczenia psychiatryczne ambulatoryjne dla dzieci i młodzieży
  - 7 porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut)
  - 8 porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym (120 minut)
  - 9 program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut)
  - 10 program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym (120 minut)

- C. leczenie zaburzeń nerwicowych dla dzieci i młodzieży
  - 11. osobodzeń w oddziale leczenia zaburzeń nerwicowych dla dzieci i młodzieży
  - 12. turnus rehabilitacyjny dla osób z zaburzeniami psychicznym, nerwicowymi dla dzieci i młodzieży
  - 13. Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi
- D. świadczenia psychiatrii sądowej w warunkach wzmocnionego zabezpieczenia dla nieletnich
  - 14. osobodzeń w oddziale psychiatrii sądowej o wzmocnionym zabezpieczeniu dla młodzieży
- E. świadczenia pielęgnacyjno – opiekuńcze psychiatryczne dla dzieci i młodzieży
  - 15. osobodzeń w zakładzie / oddziale pielęgnacyjno-opiekuńczym psychiatrycznym dla dzieci i młodzieży
- F. świadczenia opiekuńczo – lecznicze psychiatryczne dla dzieci i młodzieży
  - 16. osobodzeń w zakładzie / oddziale opiekuńczo-leczniczym psychiatrycznym
- G. świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla osób z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi
  - 17. osobodzeń w oddziale dziennym dla osób z autyzmem dziecięcym
  - 18. turnus rehabilitacyjny dla osób z całościowymi zaburzeniami rozwoju
- H. świadczenia dla osób z autyzmem dziecięcym lub innymi całościowymi zaburzeniami rozwoju
  - 19. porada lekarska diagnostyczna
  - 20. porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut)
  - 21. porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym (120 minut)
  - 22. program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut)
  - 23. program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym (120 minut)
  - 24. turnus rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym lub innymi całościowymi zaburzeniami rozwoju
- I. świadczenia psychiatryczne ambulatoryjne dla dzieci i młodzieży
  - 25. porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut)
  - 26. porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym (120 minut)
  - 27. program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut)
  - 28. program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym (120 minut)

#### 4.6. Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie chorób wewnętrznych (jednorodne grupy pacjentów realizowane w ramach zakresu świadczeń choroby wewnętrzne)

**35**  
projektów

1. A45 Choroby naczyń mózgowych - leczenie zachowawcze
2. E52 Zaawansowana niewydolność krążenia
3. E53G Niewydolność krążenia
4. E56 Choroba niedokrwienna serca > 69 r.ż. lub z pw
5. E57 Choroba niedokrwienna serca > 17 r.ż. < 70 r.ż. bez pw
6. E59 Nagłe zatrzymanie krążenia
7. E61 Zaburzenia rytmu serca > 69 r.ż. lub z pw
8. E62 Zaburzenia rytmu serca > 17 r.ż. < 70 r.ż. bez pw
9. E71 Omdlenie i zapaść
10. E73 Choroby zastawek serca > 17 r.ż.
11. E77 Inne choroby układu krążenia > 17 r.ż.
12. E88 Nadciśnienie tętnicze > 17 r.ż.
13. E89 Kompleksowa diagnostyka kardiologiczna
14. F07E Choroby przełyku > 65 r.ż.
15. F07F Choroby przełyku < 66 r.ż.

16. F16E Choroby żołądka i dwunastnicy > 65 r.ż.
17. F16F Choroby żołądka i dwunastnicy < 66 r.ż.
18. F36 Choroby jelita grubego
19. F46 Choroby jamy brzusznej
20. F58E Choroby zapalne jelit > 65 r.ż.
21. F58F Choroby zapalne jelit < 66 r.ż.
22. G17 Przewlekłe choroby wątroby z pw > 5 dni
23. G18 Przewlekłe choroby wątroby bez pw
24. G37 Ostre zapalenie trzustki
25. K26 Zaburzenia wodno – elektrolitowe
26. K27 Zaburzenia odżywiania
27. K28E Wrodzone wady metaboliczne > 65 r.ż.
28. K28F>18 r.ż. Wrodzone wady metaboliczne >18 r.ż. < 66 r.ż.
29. K28F<18 r.ż. Wrodzone wady metaboliczne.
30. K34 Cukrzyca bez powikłań
31. K35 Cukrzyca z powikłaniami i inne stany hipoglikemiczne
32. K37 Cukrzyca ze stanami hiperglikemicznymi
33. K59 Inne choroby układu wydzielania wewnętrznego
34. Q66 Choroby naczyń
35. T07 Leczenie zachowawcze urazów

#### 4.7. Świadczenia gwarantowane obejmujące Program profilaktyki chorób od- tytoniowych (w tym POChP)

8

projektów

1. poradnictwo antynikotynowe
2. poradnictwo antynikotynowe z wykonaniem badania spirometrycznego 4
3. porada wstępna na etapie specjalistycznym 5
4. porada kontrolna na etapie specjalistycznym (po 3, 6, 12 m-cach)
5. porada kontrolna w cyklu leczenia farmakologicznego
6. porada kontrolna w cyklu psychoterapii grupowej lub indywidualnej
7. sesja psychoterapii indywidualnej
8. sesja psychoterapii grupowej (udział 1 osoby)

## 5. Wykaz taryf świadczeń wydanych na podstawie art. 31n pkt. 1a ustawy o świadczeniach dotyczącego ustalania taryfy świadczeń

### 5.1. Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień dla dzieci i młodzieży

**54**  
taryfy

- A. Zespół środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży – I poziom referencyjny
  1. Zespół środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży – I poziom referencyjny
  2. Porada psychologiczna diagnostyczna (50-70 min.)
  3. Porada psychologiczna diagnostyczna (80-100 min.)
  4. Porada psychologiczna (25-35 min.)
  5. Porada psychologiczna (50-70 min.)
  6. Sesja psychoterapii indywidualnej (50-70 min.)
  7. Sesja psychoterapii rodzinnej – jeden prowadzący (80-100 min.)
  8. Sesja psychoterapii rodzinnej – dwóch prowadzących (80-100 min.)
  9. Sesja psychoterapii grupowej (80-100 min.)
  10. Sesja wsparcia psychospołecznego (50-70 min.)
  11. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa – jeden prowadzący (80-100 min.)
  12. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa – jeden prowadzący, kolejna w tym samym miejscu (50-70 min.)
  13. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa – dwóch prowadzących (80-100 min.)
  14. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa - dwóch prowadzących, kolejna w tym samym miejscu (50-70 min.)
  15. Wizyta osoby prowadzącej terapię środowiskową (40-50 min.)
- B. Ośrodek środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży - I poziom referencyjny
  16. Ośrodek środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży - I poziom referencyjny
  17. Porada psychologiczna diagnostyczna (50-70 min.)
  18. Porada psychologiczna diagnostyczna (80-100 min.)
  19. Porada psychologiczna (25-35 min.)
  20. Porada psychologiczna (50-70 min.)
  21. Sesja psychoterapii indywidualnej (50-70 min.)
  22. Sesja psychoterapii rodzinnej – jeden prowadzący (80-100 min.)
  23. Sesja psychoterapii rodzinnej – dwóch prowadzących (80-100 min.)
  24. Sesja psychoterapii grupowej (80-100 min.)
  25. Sesja wsparcia psychospołecznego (50-70 min.)
  26. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa – jeden prowadzący (80-100 min.)
  27. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa – jeden prowadzący, kolejna w tym samym miejscu (50-70 min.)
  28. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa – dwóch prowadzących (80-100 min.)
  29. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa - dwóch prowadzących, kolejna w tym samym miejscu (50-70 min.)

- 30. Wizyta osoby prowadzącej terapię środowiskową (40-50 min.)
- C. Centrum Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży – Poradnia zdrowia psychicznego – II poziom referencyjny
  - 31. Porada lekarska diagnostyczna (50-70 min.)
  - 32. Porada lekarska terapeutyczna (50-70 min.)
  - 33. Porada lekarska kontrolna (25-35 min.)
  - 34. Porada psychologiczna diagnostyczna (50-70 min.)
  - 35. Porada psychologiczna diagnostyczna (80-100 min.)
  - 36. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa (80-100 min.)
  - 37. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa - kolejna w tym samym miejscu (50-70 min.)
  - 38. Sesja psychoterapii indywidualnej (50-70 min.)
  - 39. Sesja psychoterapii rodzinnej - jeden prowadzący (80-100 min.)
  - 40. Sesja psychoterapii rodzinnej - dwóch prowadzących (80-100 min.)
  - 41. Sesja psychoterapii grupowej (80-100 min.)
- D. Centrum Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży – II poziom referencyjny
  - 42. Świadczenia dzienne psychiatryczne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży
  - 43. Porada lekarska diagnostyczna (50-70 min.)
  - 44. Porada lekarska terapeutyczna (50-70 min.)
  - 45. Porada lekarska kontrolna (25-35 min.)
  - 46. Porada psychologiczna diagnostyczna (50-70 min.)
  - 47. Porada psychologiczna diagnostyczna (80-100 min.)
  - 48. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa (80-100 min.)
  - 49. Wizyta, porada domowa lub środowiskowa - kolejna w tym samym miejscu (50-70 min.)
  - 50. Sesja psychoterapii indywidualnej (50-70 min.)
  - 51. Sesja psychoterapii rodzinnej - jeden prowadzący (80-100 min.)
  - 52. Sesja psychoterapii rodzinnej - dwóch prowadzących (80-100 min.)
  - 53. Sesja psychoterapii grupowej (80-100 min.)
- E. Ośrodek wysokospecjalistycznej całodobowej opieki psychiatrycznej – III poziom referencyjny
  - 54. Świadczenia psychiatryczne dla dzieci i młodzieży

**5.2.** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 11 lutego 2022 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z obszaru świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej

**3**  
taryfy

1. 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);
2. 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 nerwowo-mięśniowych;
3. 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 nerwowo-mięśniowych.

**5.3.** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 4 marca 2022 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: leczenie chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne

**7**  
taryf

1. Skazy krwotoczne – diagnostyka podstawowa, etap I
2. Skazy krwotoczne – diagnostyka podstawowa, etap II
3. Skazy krwotoczne – diagnostyka podstawowa, etap III
4. Skazy krwotoczne – diagnostyka rozszerzona, etap I
5. Skazy krwotoczne – diagnostyka rozszerzona, etap II
6. Skazy krwotoczne – podstawowa ocena stanu zdrowia
7. Skazy krwotoczne – rozszerzona ocena stanu zdrowia

#### 5.4. Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 4 kwietnia 2022 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalne – świadczenia wysoko-specjalistyczne obejmujących operacje wad serca i aorty piersiowej

42  
taryfy

8. Wideotorakoskopowa ablacja w ciężkim, niepoddającym się leczeniu farmakologicznemu migotaniu przedsionków;
9. wariant 1 - Wideotorakoskopowa ablacja w ciężkim, niepoddającym się leczeniu farmakologicznemu migotaniu przedsionków
10. Operacje wad wrodzonych serca i wielkich naczyń u dzieci do ukończenia 1 roku życia, z wyłączeniem operacji izolowanego przewodu tętniczego Botalla;
11. wariant 1 - zabieg bez użycia krążenia pozaustrojowego
12. wariant 2 - zabieg w krążeniu pozaustrojowym bez użycia leczniczego środka technicznego lub z użyciem zastawki mechanicznej lub z użyciem leczniczego środka/środków/ technicznego o wartości mniejszej od wartości zastawki mechanicznej
13. wariant 3 - zabieg w krążeniu pozaustrojowym z użyciem leczniczego środka/środków/ technicznego o wartości większej od wartości zastawki mechanicznej lub użyciem wszczepu biologicznego (homograft, kondukt naczyniowy, ksenograft) lub syntetycznego
14. wariant 4 - operacje typu „Norwood”
15. Operacje wad serca i aorty piersiowej w krążeniu pozaustrojowym u dorosłych;
  16. wariant 1 - zabieg na sercu lub aorcie bez użycia leczniczego środka technicznego lub z użyciem leczniczego środka/środków/ technicznego o wartości mniejszej od wartości zastawki mechanicznej
  17. wariant 2 - zabieg na sercu lub aorcie z zastosowaniem jednej zastawki mechanicznej lub innych wszczepialnych środka/środków/ technicznych o łącznej wartości porównywalnej z ceną zastawki mechanicznej
  18. wariant 3 - zabieg na sercu lub aorcie z zastosowaniem jednej zastawki biologicznej lub innych wszczepialnych środka/środków/ o łącznej wartości porównywalnej z ceną zastawki biologicznej
  19. wariant 4 - zabieg na sercu i aorcie z zastosowaniem wszczepialnych środka/środków/ technicznych lub biologicznych o łącznej wartości porównywalnej do wartości dwóch zastawek mechanicznych lub reoperacja serca i dużych naczyń (oprócz ASDII)
  20. wariant 5 - zabieg na sercu i aorcie z zastosowaniem dwóch zastawek biologicznych lub innych wszczepialnych środka/środków/ technicznych o łącznej wartości porównywalnej do uśrednionej wartości dwóch zastawek biologicznych
  21. wariant 6a - zabieg na sercu lub aorcie – tętniaki aorty z zastosowaniem wszczepialnych środków technicznych o łącznej wartości mniejszej od zastawki biologicznej aortalnej
  22. wariant 6b – zabieg na sercu lub aorcie – tętniaki aorty z zastosowaniem wszczepialnych środków technicznych o łącznej wartości większej od zastawki biologicznej aortalnej lub wymiana aorty wstępującej w przebiegu rozwarstwienia aorty



23. wariant 7 - zabieg na sercu i aorcie z użyciem zastawek nowej generacji - zastawki bezszwowe
24. wariant 8- zabieg na sercu i aorcie z użyciem zastawek o wydłużonej trwałości
25. podwariant J - wymiana łuku aorty z zastosowaniem protez rozwidlonych
26. podwariant K - chirurgiczne zamykanie uszka lewego przedsionka z użyciem klipsów / staplerów - sternotomia pośrodkowa
27. podwariant L - chirurgiczne zamykanie uszka lewego przedsionka z użyciem klipsów / staplerów - minitorakotomia
28. podwariant Ł - zabieg z zastosowaniem techniki endoskopowej – plastyka / wymiana zastawki aortalnej – sternotomia górna
29. podwariant M - zabieg z zastosowaniem techniki endoskopowej – plastyka / wymiana zastawki mitralnej, trójdzielnej, aortalnej oraz operacja wad wrodzonych serca – z bocznej linii torakotomii
30. podwariant N- zabieg reimplantacji zastawki aortalnej (Operacja Davida, Yacouba)
31. podwariant O - zastosowanie zestawów do autotransfuzji śródoperacyjnej
32. Operacja wad serca i aorty piersiowej w krążeniu pozaustrojowym u dzieci do lat 18;
  33. wariant 1 - zabieg na sercu lub aorcie bez użycia leczniczego środka technicznego lub z użyciem leczniczego środka/środków/ technicznego o wartości mniejszej od wartości zastawki mechanicznej <18 lat
  34. wariant 2 - zabieg na sercu lub aorcie z zastosowaniem jednej zastawki mechanicznej lub innych wszczepialnych środka/środków/ technicznych o łącznej wartości porównywalnej z ceną zastawki mechanicznej <18 lat
  35. wariant 3 - zabieg na sercu lub aorcie z zastosowaniem jednej zastawki biologicznej lub innych wszczepialnych środka/środków/ o łącznej wartości porównywalnej z ceną zastawki biologicznej <18 lat
  36. wariant 4 - zabieg na sercu i aorcie z zastosowaniem wszczepialnych środka/środków/ technicznych lub biologicznych o łącznej wartości porównywalnej do wartości dwóch zastawek mechanicznych lub reoperacja serca i dużych naczyń (oprócz ASDII) <18 lat
  37. wariant 5 - zabieg na sercu i aorcie z zastosowaniem dwóch zastawek biologicznych lub innych wszczepialnych środka/środków/ technicznych o łącznej wartości porównywalnej do uśrednionej wartości dwóch zastawek biologicznych <18 lat
  38. wariant 6 - zabieg na sercu lub aorcie - tętniaki aorty z zastosowaniem protez naczyniowych, syntetycznych lub biologicznych (homograftów, ksenograftów) <18 lat
  39. wariant 7 - zabieg na sercu i aorcie z użyciem zastawek nowej generacji - zastawki bezszwowe
  40. wariant 8- zabieg na sercu i aorcie z użyciem zastawek o wydłużonej trwałości
  41. podwariant J - wymiana łuku aorty z zastosowaniem protez rozwidlonych
  42. podwariant K - chirurgiczne zamykanie uszka lewego przedsionka z użyciem klipsów / staplerów - sternotomia pośrodkowa
  43. podwariant L - chirurgiczne zamykanie uszka lewego przedsionka z użyciem klipsów / staplerów - minitorakotomia
  44. podwariant Ł - zabieg z zastosowaniem techniki endoskopowej – plastyka / wymiana zastawki aortalnej – sternotomia górna
  45. podwariant M - zabieg z zastosowaniem techniki endoskopowej – plastyka / wymiana zastawki mitralnej, trójdzielnej, aortalnej oraz operacja wad wrodzonych serca – z bocznej linii torakotomii
  46. podwariant N- zabieg reimplantacji zastawki aortalnej (Operacja Davida, Yacouba)



47. podwariant O - zastosowanie zestawów do autotransfuzji śródoperacyjnej
48. Przeszkórne lub z innego dostępu wszczepianie zastawek serca;
49. wariant 1 -przeznaczeniowe (TF,TS) wszczepienie zastawki aortalnej
50. wariant 2 - przekoniuszkowe (TA,TAA) wszczepienie zastawki aortalnej
51. wariant 3 - przeznaczeniowe wszczepienie zastawki t. płucnej
52. Kardiologiczne zabiegi interwencyjne u dzieci do lat 18, w tym przeszskórne zamykanie przecieków z użyciem zestawów zamykających;
53. wariant 1 - przeszskórny zabieg naprawczy bez użycia zestawów zamykających oraz ocena bezpośrednia efektu hemodynamicznego i anatomicznego
54. wariant 2 - zabieg zamknięcia wrodzonych ubytków przegrody międzyprzedsionkowej, wybranych ubytków międzykomorowych, dużych pozasercowych połączeń naczyniowych u pacjentów z wadami wrodzonymi serca przy użyciu zestawów zamykających
55. Przewodnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej u chorych wysokiego ryzyka.
56. wariant 1 - przewodnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej

**5.5. Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 12 sierpnia 2022 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki nad noworodkiem**

**8**  
taryf

1. Ciężka patologia noworodka urodzonego przedwcześnie > 30 dni;
2. Ciężka patologia noworodka urodzonego przedwcześnie > 30 dni;
3. Noworodek wymagający intensywnej terapii;
4. Noworodek wymagający intensywnego monitorowania i specjalistycznej opieki;
5. Noworodek wymagający rozszerzonej diagnostyki;
6. Noworodek wymagający szczególnej opieki;
7. Noworodek wymagający wzmożonego nadzoru.

**5.6. Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 12 sierpnia 2022 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych obejmujących zabiegi w zakresie kończyn i miednicy, w zakresie leczenia szpitalnego**

**12**  
taryf

1. PZH03 Kompleksowe zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy < 18 r.ż.
2. PZH04 Duże zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy < 18 r.ż.
3. PZH05 Średnie zabiegi na kończynie dolnej < 18 r.ż.
4. PZH06 Duże zabiegi na kończynie górnej < 18 r.ż.
5. PZH07 Średnie zabiegi na kończynie górnej < 18 r.ż.
6. H31E Kompleksowe zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy > 65 r.ż.
7. H31F Kompleksowe zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy < 66 r.ż.
8. H32 Duże zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy;
9. H33 Średnie zabiegi na kończynie dolnej
10. H41 Rekonstrukcja funkcji ręki, w tym mikrochirurgiczna;
11. H42 Duże zabiegi na kończynie górnej;
12. H43 Średnie zabiegi na kończynie górnej.

**5.7. Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 12 sierpnia 2022 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych w obszarze choroby układu moczowo-płciowego, w zakresie leczenia szpitalnego oraz wybranych świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistyczne**

**7**  
taryf

1. L09 Małe zabiegi nerek
2. L26 Średnie zabiegi endoskopowe na pęcherzu moczowym
3. L30 Małe zabiegi pęcherza moczowego
4. L31 Radykalna prostatektomia – zabieg laparoskopowy
5. L45 Endoskopowe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego;
6. L47 Małe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego;
7. L104 Inne procedury w zakresie układu moczowo – płciowego.

**5.8.** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 21 września 2022 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalne

**11**  
taryf

1. H86 Choroby tkanek miękkich
2. H87 Choroby zapalne stawów i tkanki łącznej
3. H88 Choroby infekcyjne kości i stawów
4. H89 Choroby niezapalne kości i stawów
5. H96C Układowe choroby tkanki łącznej
6. H96D Układowe choroby tkanki łącznej > 3 dni
7. H98 Krystalopatie
8. H90 Zapalenia stawów i układowe choroby tkanki łącznej wymagające intensywnego leczenia > 10 dni
9. Diagnostyka podstawowa wykonywana w trybie ambulatoryjnym
10. Diagnostyka pogłębiona wykonywana w trybie ambulatoryjnym
11. Diagnostyka pogłębiona wykonywana w trybie krótkiej hospitalizacji

**5.9.** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 30 września 2022 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej obejmujących biopsję aspiracyjną i trepanobiopsję szpiku kostnego

**2**  
taryfy

1. Biopsja aspiracyjna szpiku kostnego,
2. Trepanobiopsja szpiku kostnego

**5.10.** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 22 grudnia 2022 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego obejmujących choroby wewnętrzne

**25**  
taryf

1. A45 Choroby naczyń mózgowych - leczenie zachowawcze
2. A87 Inne choroby układu nerwowego
3. E52 Zaawansowana niewydolność krążenia
4. E53G Niewydolność krążenia
5. E56 Choroba niedokrwienna serca > 69 r.ż. lub z pw
6. E57 Choroba niedokrwienna serca > 17 r.ż. < 70 r.ż. bez pw
7. E59 Nagłe zatrzymanie krążenia
8. E61 Zaburzenia rytmu serca > 69 r.ż. lub z pw
9. E62 Zaburzenia rytmu serca > 17 r.ż. < 70 r.ż. bez pw

10. E71 Omdlenie i zapaść
11. E73 Choroby zastawek serca > 17 r.ż.
12. E77 Inne choroby układu krążenia > 17 r.ż.
13. E88 Nadciśnienie tętnicze > 17 r.ż.
14. E89 Kompleksowa diagnostyka kardiologiczna
15. K26 Zaburzenia wodno – elektrolitowe
16. K27 Zaburzenia odżywiania
17. K28E Wrodzone wady metaboliczne > 65 r.ż.
18. K28F>18 r.ż. Wrodzone wady metaboliczne >18 r.ż. < 66 r.ż.
19. K28F < 18 r.ż. Wrodzone wady metaboliczne < 18 r.ż.
20. K34 Cukrzyca bez powikłań
21. K35 Cukrzyca z powikłaniami i inne stany hipoglikemiczne
22. K37 Cukrzyca ze stanami hiperglikemicznymi
23. K59 Inne choroby układu wydzielania wewnętrznego
24. Q66 Choroby naczyń
25. T07 Leczenie zachowawcze urazów

## 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 1/2022 z dnia 14 stycznia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Dywity”
2. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 2/2022 z dnia 28 stycznia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2”
3. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 3/2022 z dnia 28 stycznia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego”
4. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 4/2022 z dnia 14 lutego 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie par, a w szczególności mężczyzn, wymagających wysokospecjalistycznej opieki oraz diagnostyki immunologicznej i genetycznej niepłodności wraz ze wsparciem inseminacji dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2022-2026”
5. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 5/2022 z dnia 25 lutego 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „In vitro dla Radomia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w roku 2022”
6. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 6/2022 z dnia 21 lutego 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 60 lat i więcej na lata 2022-2024”
7. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 7/2022 z dnia 21 lutego 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program upowszechniania umiejętności udzielania pierwszej pomocy w populacji młodzieży szkolnej i nauczycieli na terenie Gminy Miejskiej Legionowo na lata 2022-2024”
8. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 8/2022 z dnia 28 lutego 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla dzieci Gminy Miejskiej Legionowo w wieku od 3 do 17 lat”
9. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 9/2022 z dnia 3 marca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Gminny program rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Jerzmanowa na lata 2022-2026”
10. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 10/2022 z dnia 3 marca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszkanki gminy Kalisz Pomorski w wieku 18+”
11. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 11/2022 z dnia 11 marca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim – II edycja”
12. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 12/2022 z dnia 18 marca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej endometrioza, choroba kobiet w każdym wieku pn. »Plan na życie z endometrioza«”

13. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 13/2022 z dnia 18 marca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych w Mieście Lubliniec oraz wśród mieszkańców w wieku 65+ na lata 2022-2026”
14. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 14/2022 z dnia 21 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Kozach”
15. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 15/2022 z dnia 25 marca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci w wieku 6 lat w gminie Świebodzin na lata 2022-2024”
16. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 16/2022 z dnia 7 kwietnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej gminy Lubiszyn na lata 2022-2026”
17. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 17/2022 z dnia 7 kwietnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Pyskowic w latach 2022-2025”
18. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 18/2022 z dnia 14 kwietnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży z województwa mazowieckiego”
19. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 19/2022 z dnia 22 kwietnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa w wieku 55-69 lat”
20. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 20/2022 z dnia 22 kwietnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2022-2024 w Gminie Jaworze”
21. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 21/2022 z dnia 25 kwietnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miejskiej Głogów w latach 2022-2025”
22. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 22/2022 z dnia 11 maja 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Piaseczno w latach 2022-2024”
23. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 23/2022 z dnia 13 maja 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Zabezpieczenie płodności na przyszłość u mieszkańców Wrocławia chorych onkologicznie na lata 2022-2024”
24. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 24/2022 z dnia 11 maja 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.: „Wczesno specjalistyczna i kompleksowa opieka nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym z terenu Gminy Nędza”
25. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 25/2022 z dnia 13 maja 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny program rehabilitacji młodzieży z zaburzeniami depresyjnymi”
26. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 26/2022 z dnia 18 maja 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Kalisz Pomorski w wieku 60+ na lata 2022-2026”

27. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 27/2022 z dnia 27 maja 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych (miasto Żary)”
28. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 28/2022 z dnia 31 maja 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank powiatu poznańskiego”
29. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 29/2022 z dnia 1 czerwca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas IV-VIII, uczniów szkół podstawowych z terenu Powiatu Radomskiego, na lata 2022-2023”
30. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 30/2022 z dnia 3 czerwca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny prewencji wtórnej raka szyjki macicy samopobranie (ang. selfsampling) – screening w oparciu o test HPV”
31. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 31/2022 z dnia 10 czerwca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Miasta Krosna w latach 2022-2023”
32. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 32/2022 z dnia 10 czerwca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Krosna na lata 2022 2023”
33. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 33/2022 z dnia 22 czerwca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej dla seniorów z terenu gminy Kcynia na lata 2022-2025 „Koperta życia – zadbaj o swoje bezpieczeństwo””
34. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 34/2022 z dnia 22 czerwca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności z wyłączeniem metod medycznie wspomaganą reprodukcji”
35. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 35/2022 z dnia 4 lipca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i korekcji wzroku „Ratujmy wzrok dzieciom” w Gminie Miasto Zgierz na lata 2022-2024”
36. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 36/2022 z dnia 5 lipca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki występowania raka gruczołu krokowego w powiecie piaseczyńskim w oparciu o badanie rezonansem magnetycznym”
37. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 37/2022 z 8 lipca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025,,
38. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 38/2022 z dnia 15 lipca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka nadwagi i otyłości u dzieci klas III szkół podstawowych Gminy Miasto Kołobrzeg na lata 2022/2024”
39. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 39/2022 z dnia 18 lipca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana”

40. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 40/2022 z 13 lipca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym „Zdrowy Kręgosłup””
41. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 41/2022 z dnia 22 lipca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku dla uczniów klas III szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzin na lata 2022-2024”
42. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 42/2022 z dnia 3 sierpnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci wczesnoszkolnych w gminie Chociwel na lata 2022-2026”
43. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 43/2022 z dnia 27 lipca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Mielno na lata 2023-2030”
44. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 44/2022 z dnia 29 lipca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi – USG dla kobiet od 30 roku życia do 49 roku życia z terenu miasta Sieradza”
45. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 45/2022 z dnia 12 sierpnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dzieci i młodzieży w mieście Żyrardów na lata 2023-2025”
46. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 46/2022 z dnia 17 sierpnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie Gminy Toszek powyżej 25. roku życia”
47. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 47/2022 z dnia 17 sierpnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Rzeszowa na lata 2022-2025”
48. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 48/2022 z dnia 24 sierpnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy na lata 2023-2025 (miasto Leszno)”
49. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 49/2022 z dnia 2 września 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Zdrowa mama – zdrowe dziecko”
50. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 50/2022 z 14 września 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026”
51. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 51/2022 z dnia 22 września 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców Powiatu Olkuskiego”
52. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 52/2022 z dnia 23 września 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej profilaktyki zakażeń meningokokowych dla dzieci z Gminy Kielce na lata 2023-2025”
53. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 53/2022 z dnia 23 września 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program edukacyjno-zdrowotny pierwszej pomocy przedlekarskiej dla uczniów na lata 2022-2024”

54. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 54/2022 z dnia 23 września 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego wśród mieszkańców województwa podlaskiego”
55. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 55/2022 z dnia 7 października 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Kajtek – program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Suwałki w latach 2023-2025”
56. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 56/2022 z dnia 7 października 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u mieszkańców miasta Biała Podlaska w wieku 60+ na lata 2022-2025”
57. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 57/2022 z dnia 21 października 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zdrowotnej w obszarze edukacji przedporodowej „Szkoła Rodzenia” na lata 2023-2027”
58. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 58/2022 z dnia 24 października 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Puszczykowa na lata 2022-2025”
59. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 59/2022 z 8 listopada 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad rozwojowych u noworodków i niemowląt – poprawa opieki perinatalnej na terenie Województwa Dolnośląskiego”
60. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 60/2022 z dnia 15 listopada 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej wczesnego wykrywania i rehabilitacji wad wzroku wśród uczniów szkół podstawowych zamieszkałych na terenie Miasta Puszczykowa na lata 2022-2025”
61. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 61/2022 z dnia 21 listopada 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Miejski Program In Vitro dla mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik w roku 2022”
62. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 62/2022 z dnia 21 listopada 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów szyjki macicy dla mieszkanki Województwa Dolnośląskiego”
63. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 63/2022 z dnia 29 listopada 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania raka jelita grubego 2023-2024”
64. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 64/2022 z dnia 28 listopada 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wspierania zdrowia prokreacyjnego dedykowany dla mieszkańców Radomia”
65. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 65/2022 z dnia 21 listopada 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie zachowania płodności u pacjentów leczonych onkologicznie na terenie Województwa Dolnośląskiego”



66. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 66/2022 z dnia 27 grudnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej Gminy Kleszczów na lata 2023-2025 w zakresie profilaktyki schorzeń zębów i jamy ustnej”
67. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 66/2022 z dnia 27 grudnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień obowiązkowych i zalecanych z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej „6w1””
68. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 68/2022 z dnia 28 grudnia 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Słupski program przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2023-2027”

## 7. 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

1. Opinia w sprawie zmian w programie lekowym B.5 „Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C 22.0)”; BP.4224.1.2022.MZ; 04.02.2022;
2. Opinia w sprawie zmian w programie lekowym B.39: „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)”; BP.4224.2.2022.MZ; 07.03.2022;
3. Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.19 „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (ICD-10 E 23)”; BP.4224.3.2022.DG; 11.03.2022;
4. Opinia w sprawie zmian w programie lekowym: B.75 „Leczenie aktywnej postaci ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10 M31.3, M31.8)”; BP.4224.4.2022.MKP; 21.04.2022;
5. Opinia w sprawie zmian w programie lekowym: B.95 „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D 59.3)”; BP.4224.5.2022.MZ; 20.04.2022;
6. Opinia w sprawie zmian w programie lekowym: B.110 „Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (ICD-10 C47)”; BP.4224.6.2022.DG; 13.06.2022;
7. Opinia w sprawie zmian w programie lekowym: B.107 „Leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)”; BP.4224.7.2022.JJ; 17.06.2022;
8. Opinia w sprawie zmian w programie lekowym: „Leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym narządów głowy i szyi” zastosowanie schematu TPEX wraz z cetuksymabem w pierwszej linii leczenia nawrotowego lub przerzutowego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi; BP.4224.8.2022.MZ; 24.06.2022;
9. Opinia w sprawie zmian w programie lekowym: B.59 „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)”; BP.4224.9.2022.JJ; 30.06.2022;
10. Opinia w sprawie zasadności połączenia programów lekowych dotyczących leczenia stwardnienia rozsianego, tj. B.29 + B.46; BP.4224.10.2022.MWJ; 26.08.2022;
11. Opinia w sprawie zmian w programie lekowym B.61 „Leczenie chorych na wczesnodziecięcą postać cystynozy nefropatycznej (ICD-10: E 72.0)”; BP.4224.11.2022.DG; 25.07.2022;
12. Opinia w sprawie zmian w programie lekowym B.44: „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)”; BP.4224.12.2022.DG; 09.08.2022;
13. Opinia w sprawie zmian w programie lekowym B.82. „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)”; BP.4224.13.2022.MZ; 09.08.2022
14. Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w projekcie programu lekowego B.101. „Leczenie inhibitorami pcsk-9 lub inkisiranem pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD10 E78.01, I21, I22, I25)”; BP.4224.14.2022.AP;
15. Opinia w sprawie wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na połączeniu w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” aktualnie refundowanych terapii w ramach programów lekowych: B.79. „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10:C.91.1)”, B.92. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę

- limfocytową ibrutynibem (ICD10: C91.1)”, B.103. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD-10: C.91.1)”, a także procedowanych terapii dla: ibrutynibu w I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej oraz akalabrutynibu w I i kolejnych liniach leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej; BP.4224.15.2022.MZ; 14.10.2022
16. Opinia w sprawie oceny zasadności wprowadzenia kompleksowych zmian w opisie programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozy (ICD-10: C90.0)”; BP.4224.16.2022.MZ; 31.10.2022;
  17. Opinia w sprawie wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na połączeniu w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)”, poprzez połączenie aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenie chorych na chłoniaka Hodgkina w ramach programów lekowych: • B.77. „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (C 81; C 84.5)”, oraz • B.100. „Leczenie chorych na oporną i nawrotową postać klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10: C81)”; BP.4224.17.2022.MWJ; 16.11.2022;
  18. Opinia w sprawie wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na połączeniu w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)”, przez połączenie programów lekowych: • B.66. „Leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne T-komórkowe (ICD – 10: C 84)”, oraz • B.77. „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (C 81; C 84.5)”, • a także aktualnie procedowanej terapii w Ministerstwie Zdrowia dla leku Adcetris we wskazaniu: I linia leczenia układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (sALCL) – leczenie brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (CHP); BP.4224.18.2022.JJ; 16.11.2022;
  19. Opinia w sprawie wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na połączeniu w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”, poprzez połączenie aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe w ramach programów lekowych: B.12. „Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe (ICD-10 C82.0; C82.1; C82.7)”, • B.93. „Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B komórkowe (ICD-10: C83, C85)”; BP.4224.19.2022.AP;
  20. Opinia w sprawie wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej utworzeniu nowej treści programu lekowego B.6 „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34) oraz leczenie międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C 45)”, poprzez modyfikację aktualnych zapisów w programie lekowym B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)” z jednoczesnym uwzględnieniem nowych terapii; BP.4224.20.2022.DG; 28.11.2022;
  21. Opinia w sprawie wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na utworzeniu nowej treści programu lekowego B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”, poprzez modyfikacje aktualnych zapisów w programie lekowym B.56. „Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”; BP.4224.21.2022.MZ;
  22. Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”; BP.4224.22.2022.MWJ; 27.12.2022;
  23. Opinia w zakresie oceny zasadności umieszczenia wybranych wyrobów medycznych i produktów leczniczych na liście bezpłatnych leków i wyrobów medycznych dla kobiet w ciąży i połogu; BP.4223.1.2022.JJ; 02.06.2022;

24. Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zaproponowanych zmian w kategoryzacji opatrunków specjalistycznych do grup limitowych oraz wypracowania modelu podziału opatrunków specjalistycznych na grupy limitowe; BP.4225.1.2022.JJ; 13.06.2022;
25. Opinia w sprawie zmiany kategorii dostępności refundacyjnej produktów leczniczych zawierających lenalidomid; BP.4220.11.2022.AP; 05.12.2022;
26. Opinia w sprawie oceny efektywności praktycznej, rozpatrzenia zasadności dalszego finansowania leków zawierających akarbozę; BP.4220.7.2022.AP; 13.09.2022;
27. Opinia w sprawie zasadności wprowadzania do programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” produktu leczniczego Vocabria (kabotegrawir), stosowanego w połączeniu z rylpiwiryną; BP.4220.2.2022.MKP; 09.03.2022;
28. Opinia w sprawie oceny podsumowującej szczepionek przeciw wirusowi brodawczak ludzkiego (HPV); BP.4220.14.2022.JJ; 30.12.2022.

## 8. 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 2/2022 z dnia 10 stycznia 2022 roku 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
2. Opinia Rady Przejrzystości nr 3/2022 z dnia 10 stycznia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
3. Opinia Rady Przejrzystości nr 4/2022 z dnia 10 stycznia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cholecalciferolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
4. Opinia Rady Przejrzystości nr 5/2022 z dnia 10 stycznia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną risedronatum natricum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
5. Opinia Rady Przejrzystości nr 6/2022 z dnia 17 stycznia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną acidum folicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
6. Opinia Rady Przejrzystości nr 7/2022 z dnia 17 stycznia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną nitrendipinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
7. Opinia Rady Przejrzystości nr 8/2022 z dnia 17 stycznia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amlodipinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
8. Opinia Rady Przejrzystości nr 9/2022 z dnia 17 stycznia 2022 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
9. Opinia Rady Przejrzystości nr 10/2022 z dnia 24 stycznia 2022 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
10. Opinia Rady Przejrzystości nr 14/2022 z dnia 31 stycznia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną romiploctym w zakresie wskazań do stosowania lub

- dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
11. Opinia Rady Przejrzystości nr 15/2022 z dnia 31 stycznia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną clofarabinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
  12. Opinia Rady Przejrzystości nr 16/2022 z dnia 7 lutego 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną kabozantynib w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
  13. Opinia Rady Przejrzystości nr 29/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną vigabatrinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
  14. Opinia Rady Przejrzystości nr 30/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną colistinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
  15. Opinia Rady Przejrzystości nr 31/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną itraconazolium w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
  16. Opinia Rady Przejrzystości nr 33/2022 z dnia 7 marca 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną acidum mycophenolicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
  17. Opinia Rady Przejrzystości nr 34/2022 z dnia 7 marca 2022 roku 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, tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
  18. Opinia Rady Przejrzystości nr 35/2022 z dnia 7 marca 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną everolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
  19. Opinia Rady Przejrzystości nr 36/2022 z dnia 7 marca 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną tacrolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
  20. Opinia Rady Przejrzystości nr 37/2022 z dnia 7 marca 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

21. Opinia Rady Przejrzystości nr 41/2022 z dnia 14 marca 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ciclesporinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
22. Opinia Rady Przejrzystości nr 42/2022 z dnia 14 marca 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
23. Opinia Rady Przejrzystości nr 43/2022 z dnia 14 marca 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sorafenibum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
24. Opinia Rady Przejrzystości nr 44/2022 z dnia 14 marca 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną danazolium w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
25. Opinia Rady Przejrzystości nr 45/2022 z dnia 14 marca 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
26. Opinia Rady Przejrzystości nr 46/2022 z dnia 14 marca 2022 roku 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
27. Opinia Rady Przejrzystości nr 53/2022 z dnia 11 kwietnia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisolonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
28. Opinia Rady Przejrzystości nr 58/2022 z dnia 25 kwietnia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną posaconazolium w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
29. Opinia Rady Przejrzystości nr 62/2022 z dnia 2 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną kwas walproinowy w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
30. Opinia Rady Przejrzystości nr 63/2022 z dnia 2 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną peginterferonum alfa-2a w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
31. Opinia Rady Przejrzystości nr 64/2022 z dnia 2 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

32. Opinia Rady Przejrzystości nr 65/2022 z dnia 2 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną tacrolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
33. Opinia Rady Przejrzystości nr 66/2022 z dnia 2 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną carbamazepinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
34. Opinia Rady Przejrzystości nr 68/2022 z dnia 9 maja 2022 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. miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego)
35. Opinia Rady Przejrzystości nr 71/2022 z dnia 9 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną haloperidol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroba Huntingtona
36. Opinia Rady Przejrzystości nr 72/2022 z dnia 9 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną olanzapinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroba Huntingtona
37. Opinia Rady Przejrzystości nr 75/2022 z dnia 16 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną carbamazepinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
38. Opinia Rady Przejrzystości nr 76/2022 z dnia 16 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną lakoamid w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
39. Opinia Rady Przejrzystości nr 77/2022 z dnia 16 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną posaconazolium w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
40. Opinia Rady Przejrzystości nr 78/2022 z dnia 16 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną capecitabinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
41. Opinia Rady Przejrzystości nr 79/2022 z dnia 16 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sunitynibum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
42. Opinia Rady Przejrzystości nr 80/2022 z dnia 16 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną peginterferonum alfa-2a w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego



43. Opinia Rady Przejrzystości nr 83/2022 z dnia 23 maja 2022 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną donepezilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
44. Opinia Rady Przejrzystości nr 84/2022 z dnia 23 maja 2022 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną rivastigminum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. otępienie z ciałami Lewy'ego
45. Opinia Rady Przejrzystości nr 85/2022 z dnia 23 maja 2022 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną quetiapinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
46. Opinia Rady Przejrzystości nr 88/2022 z dnia 6 czerwca 2022 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną posaconazolom w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
47. Opinia Rady Przejrzystości nr 102/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
48. Opinia Rady Przejrzystości nr 106/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną cetirizinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
49. Opinia Rady Przejrzystości nr 107/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną loratidinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
50. Opinia Rady Przejrzystości nr 108/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną acidum folicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
51. Opinia Rady Przejrzystości nr 109/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną leflunomidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
52. Opinia Rady Przejrzystości nr 114/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku w sprawie substancji czynnych amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestrycyjnym: moczówka nerkopochodna
53. Opinia Rady Przejrzystości nr 115/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku w sprawie substancji czynnej prednisonum we wskazaniach pozarejestrycyjnych: obturacyjne choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne – w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku
54. Opinia Rady Przejrzystości nr 116/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku w sprawie substancji czynnych fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum we wskazaniach pozarejestrycyjnych: mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo – płucna; dyskineza rzęsek

55. Opinia Rady Przejrzystości nr 117/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku w sprawie substancji czynnej ipratropii bromidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych
56. Opinia Rady Przejrzystości nr 122/2022 z dnia 8 sierpnia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną etanercept w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie obwodowej postaci SpA
57. Opinia Rady Przejrzystości nr 128/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 roku w sprawie substancji czynnej azathioprinum we wskazaniach: sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL - z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
58. Opinia Rady Przejrzystości nr 129/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 roku w sprawie substancji czynnej cyclophosphamidum we wskazaniach: sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL - z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc
59. Opinia Rady Przejrzystości nr 130/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 roku w sprawie substancji czynnej methotrexatum we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
60. Opinia Rady Przejrzystości nr 132/2022 z dnia 29 sierpnia 2022 roku w sprawie substancji czynnych entecavirum i tenofovirum disoproxilum we wskazaniach pozarejestacyjnych
61. Opinia Rady Przejrzystości nr 136/2022 z dnia 5 września 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną arsenicum trioxidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
62. Opinia Rady Przejrzystości nr 137/2022 z dnia 12 września 2022 roku 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
63. Opinia Rady Przejrzystości nr 138/2022 z dnia 12 września 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
64. Opinia Rady Przejrzystości nr 141/2022 z dnia 19 września 2022 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
65. Opinia Rady Przejrzystości nr 142/2022 z dnia 19 września 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną bisoprololum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
66. Opinia Rady Przejrzystości nr 143/2022 z dnia 19 września 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amoxicillinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

67. Opinia Rady Przejrzystości nr 144/2022 z dnia 19 września 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne amoxicillinum + acidum clavulanicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
68. Opinia Rady Przejrzystości nr 145/2022 z dnia 19 września 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolium + trimethoprimum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
69. Opinia Rady Przejrzystości nr 146/2022 z dnia 19 września 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną chlorambucilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
70. Opinia Rady Przejrzystości nr 147/2022 z dnia 19 września 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną tacrolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
71. Opinia Rady Przejrzystości nr 156/2022 z dnia 24 października 2022 roku 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
72. Opinia Rady Przejrzystości nr 157/2022 z dnia 24 października 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne letrozol, anastrozol i eksemestan w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
73. Opinia Rady Przejrzystości nr 158/2022 z dnia 24 października 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną enoxaparinum natricum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
74. Opinia Rady Przejrzystości nr 159/2022 z dnia 24 października 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną nadroparinum calcicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
75. Opinia Rady Przejrzystości nr 168/2022 z dnia 14 listopada 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną azithromycinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
76. Opinia Rady Przejrzystości nr 169/2022 z dnia 14 listopada 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną methotrexatum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
77. Opinia Rady Przejrzystości nr 179/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną anakinra w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

## 9. SPIS – SCHEMATY

SCHEMAT 1. OBSZARY WPŁYWU DZIAŁALNOŚCI AGENCJI	5
SCHEMAT 2 ROZWÓJ ZADAŃ AOTMIT W OKRESIE OSTATNICH 17 LAT.	11
SCHEMAT 3 STRUKTURA AOTMIT W 2022 R.	14
SCHEMAT 4 ALGORYTM WYLICZANIA ZMIANY CENY JEDNOSTKI ROZLICZENIOWEJ	27
SCHEMAT 5 ETAPY PROCESU TWORZENIA WYKAZU TLI	36
SCHEMAT 6.PROJEKTY MIĘDZYNARODOWEGO REALIZOWANE PRZEZ AGENCJĘ W 2022 R.	44

## 10. SPIS – WYKRESY

WYKRES 1. PODSUMOWANIE NAJWAŻNIEJSZYCH PROJEKTÓW W 2022 R.	6
WYKRES 2 LEKI WŁĄCZONE DO OCENY W PODZIALE NA WSKAZANIA DOTYCZĄCE CHOROÓB ONKOLOGICZNYCH I RZADKICH	37
WYKRES 3 PODZIAŁ TECHNOLOGII WEDŁUG ICD-10	37
WYKRES 4 PODZIAŁ TECHNOLOGII WEDŁUG ATC	37

## 11. SPIS – TABELE

<b>TABELA 1.</b> REALIZACJA ZADAŃ RADY PRZEJRZYSTOŚCI W 2022 R.	16
<b>TABELA 2.</b> REALIZACJA ZADAŃ RADY DS. TARYFIKACJI W 2021 R.	18
<b>TABELA 3.</b> ZESTAWIENIE WYDARZEŃ (KONFERENCJI, SPOTKAŃ) W KTÓRYCH UCZESTNICZYLI PRZEDSTAWICIELE AGENCJI W 2022 R.	28
<b>TABELA 4.</b> ZESTAWIENIE PROJEKTÓW REALIZOWANYCH PRZEZ AGENCJĘ W 2022 R.	44
<b>TABELA 5.</b> ZESTAWIENIE ZADAŃ REALIZOWANYCH W 2022 R. WG. STANU NA DZIEŃ 31.12.2022 R. (WYNIKAJĄCYCH ZE ZLECEŃ Z 2022 R. ORAZ LAT WCZEŚNIEJSZYCH).	55
<b>TABELA 6.</b> SZKOLENIA WEWNĘTRZNE AOTMIT W 2022 R.	85
<b>TABELA 7.</b> KONTROLE PRZEPROWADZONE W AGENCJI W 2021 R.	88
<b>TABELA 8.</b> POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE W 2022 R.	89



**BIBLIOTEKA  
AOTMiT**

