

ZARZĄDZENIE Nr 106/2025
PREZESA
AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI

z dnia 21 października 2025 r.

w sprawie zmiany Zarządzenia 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

Na podstawie art. 31 o ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach” zarządza się, co następuje.

§ 1.

W Zarządzeniu Nr 42/2018 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 10 lipca 2018 r. w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanym dalej „Zarządzeniem”, wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Pracą Wydziałów i Biur kierują Dyrektorzy przy pomocy Zastępców Dyrektora. W ramach jednej komórki organizacyjnej może być powołany więcej niż jeden Zastępca Dyrektora. Kierownicy kierują pracą Działów. Pracę zespołów funkcjonujących w ramach wydziałów i biur mogą organizować koordynatorzy.”;

2) w § 6 ust. 2 pkt 2 po lit. i) dodaje się lit. ia) oraz ib) w następującym brzmieniu:

„ia) sporządzanie zgłoszeń do ubezpieczenia społecznego i zdrowotnego pracowników Agencji i członków ich rodzin;

ib) przygotowywanie umów o pracę, aneksów do umów o pracę, porozumień z pracownikami i innych dokumentów pracowniczych; ”;

3) w § 7:

a) ust. 3 pkt 16 otrzymuje następujące brzmienie:

„16) współpraca z Dyrektorem Biura Księgowości w zakresie dotyczącym rachunkowości.”;

b) uchyla się ust. 4;

c) w ust. 5 wstęp do wyliczenia otrzymuje następujące brzmienie:

„5. Główny Księgowy wykonuje zadania przy pomocy pracowników Biura Księgowości realizujących zadania wspierające w zakresie rachunkowości, tj.:”;

d) w ust. 6 po pkt 13 dodaje się pkt 13a-13b w następującym brzmieniu:

„13a) realizacja zadań związanych z pracowniczymi planami kapitałowymi (PPK);
13b) realizacja zadań związanych z ubezpieczeniami mienia i osób;”;

e) ust. 7:

- pkt 1 wstęp do wyliczenia otrzymuje następujące brzmienie:

„1) pracowników Biura Księgowości realizujących zadania wspierające z zakresu planowania, analiz i sprawozdawczości , tj.:”

- pkt 1 lit. g otrzymuje następujące brzmienie:

„g) archiwizowanie dokumentacji źródłowej związanej z przygotowaniem przez Biuro Księgowości analiz, planów i sprawozdań;”;

- pkt 1 po lit. h dodaje się lit. ha) w następującym brzmieniu:

„ha) realizacja zadań związanych z ubezpieczeniami mienia i osób;”;

- pkt 2 wstęp do wyliczenia otrzymuje następujące brzmienie:

„2) pracowników Biura Księgowości realizujących zadania wspierające z zakresu naliczania wynagrodzeń i świadczeń, tj.:”;

- pkt 2 uchyla się lit. f);

- pkt 2 po lit. i) dodaje się lit. ia) w następującym brzmieniu:

„ia) realizacja zadań związanych z pracowniczymi planami kapitałowymi (PPK);”;

- pkt 2 lit. n) otrzymuje następujące brzmienie:

„n) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji lub Dyrektora Biura Księgowości lub Głównego Księgowego.”;

4) w § 8 ust. 1:

a) pkt 1:

- po lit. a) dodaje się lit. aa) w następującym brzmieniu:

„aa) przygotowywanie projektów umów, aneksów, porozumień;”;

- po lit. e) dodaje się lit. ea) w następującym brzmieniu:

„ea) nadzór nad przygotowywaniem oraz zmianą aktów prawnych o charakterze wewnętrznym oraz monitorowanie ich spójności, jako wiodąca komórka organizacyjna, przy wsparciu realizacji tych zadań przez Dział Analiz i Strategii w Biurze Prezesa;”;

b) pkt 2 po lit. x) dodaje się lit. xa) w następującym brzmieniu:

„xa) prowadzenie rejestru umów bezpłatnych;”

5) w § 9:

a) ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. **Biuro Prezesa** odpowiedzialne jest za realizację następujących zadań:

- 1) prowadzenie rejestru zadań Agencji, w tym wynikających ze zleceń Ministra Zdrowia oraz wykonywanych na rzecz innych podmiotów, jak również realizowanych na podstawie wewnętrznych inicjatyw oraz dostarczanie narzędzi w tym zakresie i ich wdrażanie;
- 2) przygotowywanie planów działalności Agencji, w tym celów i mierników oraz monitorowanie ich realizacji;
- 3) przygotowywanie sprawozdań z realizacji zadań przez Agencję, w tym z działalności Agencji oraz kontrola terminowości sprawozdawczości realizowanej przez inne komórki organizacyjne;
- 4) koordynacja współpracy z ośrodkami naukowo-badawczymi oraz instytucjami systemu ochrony zdrowia realizowanej przez komórki organizacyjne Agencji;
- 5) koordynacja współpracy międzynarodowej realizowanej przez komórki organizacyjne Agencji;
- 6) koordynacja realizacji zadań w Agencji, w tym monitorowanie i analiza:
 - zleceń kierowanych do Agencji oraz przydział zadań pomiędzy komórki organizacyjne;
 - procesów merytorycznych realizowanych przez Wydział Oceny Technologii Medycznych, Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej oraz Wydział Taryfikacji w zakresie zgodności z zarządzeniami oraz procedurami operacyjnymi;
 - spójności procesów związanych z oceną różnych technologii medycznych, taryfikacją i wyceną świadczeń oraz przyjętych metodyk;
 - terminowości realizacji zadań ustawowych w Agencji i innych wskazanych przez Prezesa Agencji;
- 7) okresowa kontrola jakości analiz, raportów, opinii, rekomendacji, obwieszczeń i wykazów opracowywanych w Agencji oraz innych dokumentów wskazanych przez Prezesa Agencji, w tym: kontrola kompleksowości, jakości i jednolitości analiz w zakresie oceny technologii medycznych w tym oceny leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych oraz świadczeń opieki zdrowotnej, a także procesów dotyczących taryfikacji lub wyceny świadczeń;
- 8) realizacja i monitorowanie działań komórek organizacyjnych związanych z opracowywaniem, weryfikacją, gromadzeniem, udostępnianiem i upowszechnianiem informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach a także o zasadach określania taryfy świadczeń;
- 9) opracowywanie analiz i strategii w zakresie funkcjonowania Agencji;
- 10) opracowywanie analiz i strategii w obszarach objętych zadaniami Agencji oraz

systemowych;

- 11) realizacja i koordynacja działań związanych z implementacją strategii komunikacji Agencji;
- 12) monitorowanie obciążenia pracą w poszczególnych komórkach organizacyjnych;
- 13) monitorowanie projektów realizowanych w Agencji oraz prac zespołów powołanych przez Prezesa Agencji;
- 14) wsparcie wiodącej komórki organizacyjnej, tj. Działu Obsługi Prawnej w Biurze Prawnym w zakresie nadzoru nad przygotowywaniem oraz zmianami aktów prawnych o charakterze wewnętrznym oraz monitorowania ich spójności;
- 15) realizacja spraw związanych z zapewnieniem prawidłowej organizacji i funkcjonowania Agencji;
- 16) zapewnienie realizacji zadań realizowanych przez Radę ds. Taryfikacji oraz Radę Przejrzystości;
- 17) koordynacja realizacji ustawowych działań związanych z działalnością szkoleniowo-edukacyjną Agencji;
- 18) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznej, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz monitorowanie działań komórek Agencji związanych z ww. czynnościami;
- 19) bieżący nadzór nad prawidłowością wykonywania czynności kancelaryjnych;
- 20) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.”;

b) ust. 2:

- pkt 1 uchyla się lit. p;

- pkt 1 lit. vc) otrzymuje następujące brzmienie:

„vc) sporządzanie różnego rodzaju analiz mających być podstawą podejmowania decyzji o wydatkowaniu przez Agencję środków publicznych;

- pkt 1 lit. w) otrzymuje następujące brzmienie:

„w) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji lub Dyrektora Biura Prezesa lub Zastępcę Dyrektora Biura Prezesa;”;

- pkt 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2) Dział Analiz i Strategii, do zadań którego należy:

- a) prowadzenie rejestru zadań Agencji, w tym wynikających ze zleceń Ministra Zdrowia oraz wykonywanych na rzecz innych podmiotów, jak również realizowanych na podstawie wewnętrznych inicjatyw oraz dostarczanie narzędzi w tym zakresie i ich wdrażanie;
- b) przygotowywanie planów działalności Agencji, w tym celów i mierników oraz monitorowanie ich realizacji;
- c) przygotowywanie sprawozdań z realizacji zadań przez Agencję, w tym z działalności Agencji oraz kontrola terminowości sprawozdawczości realizowanej przez inne komórki organizacyjne;

- d) koordynacja realizacji zadań w Agencji, w tym monitorowanie i analiza:
- zleceń kierowanych do Agencji oraz przydział zadań pomiędzy komórki organizacyjne;
 - procesów merytorycznych realizowanych przez Wydział Oceny Technologii Medycznych, Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej oraz Wydział Taryfikacji w zakresie zgodności z zarządzeniami i procedurami operacyjnymi;
 - spójności procesów związanych z oceną różnych technologii medycznych, taryfikacją i wyceną świadczeń oraz przyjętych metodyk;
 - terminowości realizacji zadań ustawowych w Agencji i innych wskazanych przez Prezesa Agencji;
- e) monitorowanie obciążenia pracą w poszczególnych komórkach organizacyjnych, proponowanie i wdrażanie metodyk oraz narzędzi w tym zakresie;
- f) wsparcie wiodącej komórki organizacyjnej, tj. Działu Obsługi Prawnej w Biurze Prawnym w zakresie nadzoru nad przygotowywaniem oraz zmianami aktów prawnych o charakterze wewnętrznym oraz monitorowania ich spójności;
- g) okresowa kontrola jakości analiz, raportów, opinii, rekomendacji, obwieszczeń i wykazów opracowywanych w Agencji oraz innych dokumentów wskazanych przez Prezesa Agencji, w tym: kontrola kompleksowości, jakości i jednolitości analiz w zakresie oceny technologii medycznych w tym oceny leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych oraz świadczeń opieki zdrowotnej, a także procesów dotyczących taryfikacji lub wyceny świadczeń;
- h) realizacja i monitorowanie działań komórek organizacyjnych związanych z opracowywaniem, weryfikacją, gromadzeniem, udostępnianiem i upowszechnianiem informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach a także o zasadach określania taryfy świadczeń;
- i) opracowywanie analiz i strategii w zakresie optymalizacji funkcjonowania Agencji;
- j) proponowanie zakresów oraz opracowywanie analiz i strategii optymalizacji w obszarach objętych zadaniami Agencji oraz systemowych;
- k) prowadzenie rejestru rekomendacji Prezesa Agencji, opinii Prezesa Agencji, opinii Agencji;
- l) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analizy oraz badań naukowych i prac rozwojowych z zakresu oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz monitorowanie działań komórek w przedmiotowym zakresie;
- m) przygotowanie do publikacji na stronie Agencji opracowanych analiz i strategii;
- n) przygotowywanie i opracowywanie propozycji organizacyjnych dotyczących wewnętrznej komunikacji w Agencji;
- o) promocja projektów unijnych realizowanych przez Agencję;
- p) prowadzenie prac związanych z opracowywaniem sprawozdań, analiz i statystyk w zakresie właściwości działu, Biura Prezesa i Agencji;

- q) podejmowanie i promowanie współpracy z zewnętrznymi instytucjami krajowymi i zagranicznymi z zakresu zadań Agencji, Biura Prezesa oraz w zakresie kompetencji przekazanych przez Prezesa;
- r) koordynacja udziału Agencji w pracach organizacji międzynarodowych;
- s) zbieranie, gromadzenie i udostępnianie podmiotom zewnętrznym informacji o działalności ustawowej Agencji, w tym zbieranie gromadzenie oraz upowszechnianie informacji z zakresu oceny technologii medycznych oraz informacji dotyczących metodologii przeprowadzenia procesu oceny technologii medycznych na świecie oraz monitorowanie działań komórek w przedmiotowym zakresie;
- t) inicjowanie i utrzymywanie stałej współpracy podmiotami zagranicznymi;
- u) koordynacja współpracy z ośrodkami naukowo-badawczymi oraz instytucjami systemu ochrony zdrowia realizowanymi przez Agencję;
- v) koordynacja współpracy międzynarodowej realizowanej przez Agencję;
- w) przygotowywanie informacji do publikacji w zakresie działalności Agencji oraz opracowywanie materiałów do wykorzystywania w przekazach medialnych;
- x) opracowywanie strategii komunikacji Agencji w kontakcie z podmiotami krajowymi i zagranicznymi;
- y) identyfikowanie, definiowanie celów, priorytetów i grup docelowych w obszarze komunikacji;
- z) organizacja szkoleń w zakresie zadań Agencji;
- aa) opracowywanie, uzgadnianie założeń Agencji i jej polityki informacyjnej;
- bb) badanie satysfakcji interesariuszy uczestniczących w projektach szkoleniowo-edukacyjnych organizowanych przez Agencję;
- cc) nadzór wraz z Wydziałem Informatyki nad redagowaniem strony internetowej Agencji;
- dd) nadzór nad Biuletynem Informacji Publicznej Agencji w zakresie publikowanych materiałów;
- ee) redagowanie i nadzór nad stroną internetową Agencji w zakresie promocji i wydarzeń dotyczących Agencji;
- ff) monitorowanie mediów elektronicznych i prasy dotyczącej Agencji;
- gg) nadzór nad zasobami graficznymi Agencji oraz materiałami objętymi licencją wykorzystywanymi na potrzeby Agencji;
- hh) współpraca z innymi organizacjami w zakresie realizacji wydarzeń o charakterze promocyjnym oraz opieka graficzna nad przedsięwzięciami promocyjnymi;
- ii) przygotowywanie rozstrzygnięć oraz prowadzenia ewidencji w zakresie przyjmowania ewentualnych patronatów oraz otrzymanych i przyznanych przez Agencję zaświadczeń/certyfikatów/listów gratulacyjnych;
- jj) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji lub Dyrektora Biura Prezesa;

- pkt 3 lit e) – h) otrzymują następujące brzmienie:

„e) wsparcie Działu Analiz i Strategii w zakresie monitorowania realizacji i terminowości zadań Agencji, w tym zleceń Ministra Zdrowia;

- f) monitorowanie projektów realizowanych w Agencji oraz prac zespołów powołanych przez Prezesa Agencji;
- g) planowanie i realizacja zaopatrzenia dotyczącego zapewnienia dostępów do baz informacji naukowej;
- h) planowanie i realizacja zaopatrzenia w prasę oraz artykuły spożywcze i przemysłowe we współpracy z Działem Administracji;”;

- pkt 3 lit. j) otrzymuje następujące brzmienie:

„j) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji, Zastępcę Prezesa Agencji lub Dyrektora Biura Prezesa lub Zastępcę Dyrektora Biura Prezesa;”;

6) w § 10 otrzymuje następujące brzmienie:

„§ 10.

1. Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej odpowiedzialny jest za realizację zadań Agencji w zakresie:

- 1) zmiany technologii medycznej, o której mowa w art. 31 e – 31h ustawy o świadczeniach, w tym przygotowywanie raportów analitycznych oraz rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznych;
- 2) usuwania świadczeń opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo określania poziomu lub sposobu finansowania świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 31 e – 31h ustawy o świadczeniach, w tym przygotowywanie raportów analitycznych oraz rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zasadności usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych oraz rekomendacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczenia gwarantowanego;
- 3) kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 31a- 31c ustawy o świadczeniach, w tym przygotowywanie raportów analitycznych oraz rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zasadności / niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego;
- 4) innych zadań zleconych przez Ministra Zdrowia, o których mowa w art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach dotyczących w szczególności świadczeń opieki zdrowotnej w tym przygotowywanie raportów analitycznych i pism Prezesa Agencji stanowiących odpowiedź na zlecenie;
- 5) realizacji zadań związanych z przygotowywaniem opinii Agencji, w tym opracowań analitycznych, o których mowa w art. 31 n pkt 4a ustawy o świadczeniach;
- 6) przygotowywania propozycji kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 7) przygotowywania propozycji kluczowych zaleceń na podstawie zaopiniowanych przez Krajową Radę Kardiologiczną wytycznych w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczących chorób układu krążenia, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;

- 8) przygotowywania raportów w sprawie oceny projektów programów polityki zdrowotnej, o których mowa w art. 48a ustawy o świadczeniach, opinii Prezesa Agencji, o których mowa w art. 48a ust. 4 ustawy o świadczeniach;
- 9) przeprowadzania okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej, o której mowa w art. 48aa ust. 1 ustawy o świadczeniach;
- 10) przygotowywania raportów w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego, o których mowa w art. 48aa ust. 1 ustawy o świadczeniach, oraz projektów rekomendacji Prezesa Agencji, o których mowa w art. 48aa ust. 5 i 6 ustawy o świadczeniach;
- 11) prowadzenia korespondencji związanej z wydawaniem rekomendacji Prezesa Agencji, opinii Prezesa Agencji, opinii Agencji dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej i programów polityki zdrowotnej;
- 12) przekazywania dokumentów wytworzonych przez Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej do publikacji w BIP Agencji i na stronie internetowej Agencji oraz do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu;
- 13) współpracy z instytucjami systemu ochrony zdrowia, ekspertami zewnętrznymi oraz ośrodkami naukowo-badawczymi w zakresie realizowanych zadań;
- 14) współpracy międzynarodowej w zakresie realizowanych zadań;
- 15) inicjowania, wspierania i prowadzenia analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych nielekowych oraz sporządzenia oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej;
- 16) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji lub Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej.

2. W ramach **Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej** wyodrębnia się następujące Działy realizujące zadania Wydziału, w trzech lokalizacjach Agencji: siedziba Agencji w Warszawie, wydzielony Zespół Zamiejscowy we Wrocławiu oraz wydzielony Zespół Zamiejscowy w Krakowie:

- 1) **Dział Analiz Świadczeń Opieki Zdrowotnej** do zadań którego należy:
 - a) weryfikacja, ocena i korekta danych ze źródeł zewnętrznych pod kątem ich kompletności, spójności i wiarygodności,
 - b) przygotowywanie procesu analitycznego we współpracy z osobami realizującymi zadania Wydziału,
 - c) przygotowywanie i udostępnianie danych w zakresie wskazanym przez osoby realizujące zadania Wydziału,
 - d) weryfikacja jakościowa (kontrola) i ocena danych wynikających z zakresu analizy,
 - e) wizualizacja wyników analiz i przygotowanie materiałów analitycznych,
 - f) prowadzenie analiz statystycznych o różnym poziomie zaawansowania,
 - g) udział we wdrażaniu nowych narzędzi analitycznych,
 - h) współpraca z instytucjami systemu ochrony zdrowia, ekspertami zewnętrznymi oraz ośrodkami naukowo-badawczymi w zakresie realizowanych zadań Wydziału,
 - i) udział w pracach koncepcyjnych i projektowych w zakresie organizacji i funkcjonowania systemu ochrony zdrowia,

- j) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie zadań Agencji,
- k) realizacja zadań wynikających ze współpracy z organizacjami międzynarodowymi w zakresie zadań Agencji,
- l) analiza i przedstawianie propozycji zmian aktów prawnych w zakresie zadań Wydziału,
- m) opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie zadań Wydziału,
- n) inicjowanie i współpraca z innymi jednostkami organizacyjnymi Agencji w zakresie przygotowania wniosków zakupowych, umów i porozumień,
- o) udzielanie odpowiedzi na zapytania kierowane z komórki organizacyjnej odpowiadającej za komunikację w zakresie dotyczącym realizacji zadań Wydziału,
- p) udzielanie informacji i wyjaśnień dotyczących udostępniania i/lub opracowania danych,
- q) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej

2) Dział Rekomendacji i Standaryzacji Świadczeń Opieki Zdrowotnej, w ramach którego działają:

- Zespół ds. Rekomendacji do zadań którego należy:

- a) przygotowywanie rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zasadności / niezasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, w tym wyrobów medycznych stanowiących element świadczenia opieki zdrowotnej,
- b) przygotowywanie rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego,
- c) przygotowywanie rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zasadności/ niezasadności usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, w tym wyrobów medycznych stanowiących element świadczenia opieki zdrowotnej,
- d) przygotowywanie rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznych, w tym w zakresie dotyczącym wyrobów medycznych stanowiących element świadczenia opieki zdrowotnej,
- e) przygotowywanie opinii i pism Prezesa Agencji stanowiących odpowiedź na zadania zlecone przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach, dotyczące w szczególności świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wyrobów medycznych stanowiących element świadczenia opieki zdrowotnej,
- f) prowadzenie korespondencji związanej z wydawaniem rekomendacji i opinii Prezesa Agencji dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej,
- g) przekazywanie dokumentów wytworzonych przez Zespół ds. Rekomendacji do publikacji na stronie internetowej Agencji oraz do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu,
- h) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej.

- Zespół ds. Standaryzacji Świadczeń Opieki Zdrowotnej do zadań którego należy:

- a) opracowywanie raportów w sprawie propozycji zmian w zakresie standardów organizacyjnych poszczególnych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia, w oparciu o:
 - współpracę z organizacjami systemu ochrony zdrowia zajmującymi się analizą świadczeń zdrowotnych oraz wyrobów medycznych stanowiących ich integralną część,
 - współpracę z instytucjami systemu ochrony zdrowia, zajmującymi się monitorowaniem jakości świadczeń,
 - analizę danych dotyczących dostępności infrastruktury medycznej u świadczeniodawców, ze szczególnym uwzględnieniem bieżącego poziomu zaopatrzenia,
 - obsługę konsultacji ze świadczeniodawcami, ekspertami klinicznymi i systemowymi, konsultantami krajowymi i wojewódzkimi,
 - przygotowywanie analiz szacujących skutki finansowe proponowanych zmian;
- b) przygotowywanie analiz i raportów dotyczących oceny świadczeń opieki zdrowotnej w kontekście ich:
 - kwalifikacji jako świadczeń gwarantowanych, albo
 - zmiany poziomu lub sposobu finansowania, albo
 - usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych w oparciu o:
 - przegląd i weryfikację aktualnych doniesień naukowych,
 - analizę danych klinicznych, statystycznych i kosztowych z zastosowaniem narzędzi HTA,
 - współpracę z ekspertami zewnętrznymi (krajowymi i zagranicznymi),
 - przegląd rozwiązań w innych krajach;
- c) realizacja innych zadań zleconych przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach dotyczących w szczególności świadczeń opieki zdrowotnej,
- d) opracowywanie propozycji doboru parametrów kryteriów klinicznych i populacyjno-geograficznych dedykowanych określonym świadczeniom opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej oraz analizę i ocenę dostępnych danych dotyczących podaży i popytu,
- e) współpraca z podmiotami w zakresie pozyskiwania danych dotyczących organizacyjnych uwarunkowań oraz kosztów świadczeń opieki zdrowotnej,
- f) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych z zakresu oceny technologii medycznej oraz sporządzania oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej,
- g) gromadzenie oraz upowszechnianie statystyk oraz materiałów dotyczących metodologii przeprowadzenia procesu oceny świadczeń na świecie,
- h) opracowywanie i aktualizacja wytycznych procesów analitycznych oraz procedur operacyjnych w zakresie zadań realizowanych przez Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
- i) opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie zadań Wydziału,
- j) przekazywania dokumentów wytworzonych przez Zespół ds. Standaryzacji Świadczeń Opieki Zdrowotnej do publikacji na stronie internetowej Agencji

- oraz do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu,
- k) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej;

3) **Dział Metodyki i Oceny Świadczeń Opieki Zdrowotnej**, do zadań którego należy:

- a) opracowywanie propozycji procedur operacyjnych standaryzujących i podnoszących jakość procesów analitycznych realizowanych przez Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
- b) uczestnictwo w pracach koncepcyjnych dotyczących opracowywania założeń metodycznych dla procesów analitycznych realizowanych przez Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
- c) aktualizacja i wdrażanie aktualnych założeń metodycznych dla opracowywania przeglądów systematycznych, w tym narzędzi wspierających ocenę jakości dowodów naukowych zgodnie z międzynarodowymi standardem,
- d) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych z zakresie oceny technologii medycznych nielekowych,
- e) realizacja projektów badawczych i wdrożeniowych w zakresie metodologii HTA oraz organizacji i finansowania systemu ochrony zdrowia,
- f) rozwój i upowszechnianie stosowania narzędzi wspierających procesy HTA, w tym metod konsensusu, wykorzystania skal ocennych, skal jakości życia związanych ze zdrowiem,
- g) przygotowywanie analiz i raportów w sprawie oceny technologii medycznych nielekowych, w tym wyrobów medycznych stanowiących element świadczenia opieki zdrowotnej, na potrzeby wydania rekomendacji Prezesa Agencji w zakresie zasadności:
 - kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego, o których mowa w art. 31a-31c ustawy o świadczeniach,
 - zmiany poziomu lub sposobu finansowania, o której mowa w art. 31 e – 31h ustawy o świadczeniach,
 - usunięcia danej technologii z wykazu świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 31 e – 31h ustawy o świadczeniach,

w oparciu o:

- przegląd i weryfikację aktualnych doniesień naukowych, wytycznych oraz rekomendacji klinicznych,
 - analizę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania oraz skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia,
 - opinie ekspertów w danej dziedzinie,
 - przegląd rozwiązań stosowanych w innych krajach w zakresie organizacji oraz finansowania ze środków publicznych wybranej technologii nielekowej,
 - efekty pozakliniczne (w przypadku wyrobów medycznych), z uwzględnieniem uwarunkowania związanego z jego użytkowaniem,
- h) przygotowanie raportów analitycznych w ramach realizacji innych zadań zleconych przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach dotyczących w szczególności świadczeń opieki zdrowotnej,

- i) opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie zadań Wydziału,
- j) przekazywania dokumentów wytworzonych przez Dział Metodyki i Oceny Świadczeń Opieki Zdrowotnej do publikacji na stronie internetowej Agencji oraz do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu,
- k) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej;

4) Dział Weryfikacji Świadczeń Gwarantowanych i Zmian Systemowych, do zadań którego należy:

- a) realizacja zadań zleczanych przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach, dotyczących weryfikacji warunków realizacji świadczeń gwarantowanych i zmian w organizacji ich udzielania w danym obszarze klinicznym, w oparciu o:
 - analizy funkcjonującego modelu realizacji świadczeń gwarantowanych, ukierunkowane na identyfikację barier organizacyjnych i finansowych w procesie udzielania świadczeń oraz wskazanie obszarów wymagających optymalizacji lub modyfikacji w celu poprawy efektywności systemu opieki zdrowotnej,
 - przegląd rekomendacji praktyki klinicznej, wytycznych oraz dostępnych dowodów naukowych dotyczących świadczeń w danym obszarze, w celu zapewnienia zgodności proponowanych rozwiązań z aktualnym stanem wiedzy medycznej,
 - analizę rozwiązań organizacyjnych i finansowych stosowanych w innych krajach w zakresie modeli diagnostyki i leczenia schorzeń w danym obszarze klinicznym,
 - opracowane, we współpracy z ekspertami dziedzinowymi, propozycje klinicznych kryteriów kwalifikacji oraz wymogów formalnych niezbędnych do realizacji określonych świadczeń opieki zdrowotnej,
- b) przygotowywanie analiz i pism Prezesa Agencji stanowiących odpowiedź na inne zadania zlecone przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach,
- c) prace koncepcyjne, projektowe i wdrożeniowe w zakresie modelu organizacji opieki koordynowanej / kompleksowej w obszarze klinicznym zleconym przez Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem form kooperacji w ramach systemu opieki zdrowotnej zapewniających ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego, w oparciu o rekomendacje i wytyczne kliniczne,
- d) przygotowywanie analiz w zakresie oceny skutków regulacyjnych proponowanych zmian w organizacji i finansowaniu świadczeń kompleksowych, ze szczególnym uwzględnieniem ich wpływu na budżet płatnika publicznego,
- e) współpraca z konsultantami krajowymi i wojewódzkimi, reprezentatywnymi organizacjami świadczeniodawców, towarzystwami naukowymi w zakresie realizowanych zadań, obejmująca wspólne wypracowywanie rekomendacji dla rozwiązań systemowych i budowanie konsensusu w zakresie proponowanych zmian organizacyjnych i klinicznych,
- f) przygotowywanie analiz klinicznych i kosztowych w odniesieniu do określonego zakresu świadczeń lub rodzaju opieki, w tym opracowywanie propozycji zmiany lub modyfikacji świadczeń,

- g) konsultowanie i opiniowanie projektowanych programów pilotażowych w systemie opieki zdrowotnej, w zakresie oceny zasadności wdrożenia programu pilotażowego w kontekście zidentyfikowanego problemu zdrowotnego i zasadności proponowanego rozwiązania,
- h) opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie zadań Wydziału,
- i) wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych nielekowych oraz sporządzania oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej,
- j) przekazywanie dokumentów wytworzonych przez Dział Weryfikacji Świadczeń Gwarantowanych i Zmian Systemowych do publikacji w BIP Agencji i na stronie internetowej Agencji oraz do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu,
- k) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej;

5) Dział Opiniowania Zaleceń Klinicznych i Wskaźników Jakości do zadań którego należy:

- a) przygotowywanie propozycji kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej,
- b) przygotowywanie propozycji kluczowych zaleceń na podstawie zaopiniowanych przez Krajową Radę Kardiologiczną wytycznych w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczących chorób układu krążenia, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej,
- c) realizacja zadań związanych z przygotowywaniem opinii Agencji, w tym opracowań analitycznych, o których mowa w art. 31 n pkt 4a ustawy o świadczeniach, obejmujących w szczególności opiniowanie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz innych dokumentów kierunkowych mających na celu poprawę jakości procesów terapeutycznych i organizacyjnych w systemie ochrony zdrowia,
- d) opracowywanie i aktualizacja wytycznych procesów warunkujących poprawność metodologiczną oceny struktury dokumentów zawierających zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, w celu standaryzacji podejścia analitycznego,
- e) realizacja zadań związanych z opracowywaniem wytycznych i dokumentów kierunkowych AOTMiT skierowanych do interesariuszy zewnętrznych,
- f) przygotowywanie propozycji wskaźników i mierników oceny jakości procesów diagnostycznych i terapeutycznych, w oparciu o standardy postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz dostępne rejestry medyczne,
- g) współpraca z instytucjami systemu ochrony zdrowia, ekspertami zewnętrznymi oraz ośrodkami naukowo-badawczymi w zakresie objętym zadaniami Działu,
- h) przygotowywanie propozycji aktualizacji kluczowych zaleceń, na podstawie zaopiniowanych przez Krajową Radę Onkologiczną, wytycznych w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego w chorobach onkologicznych, o

których mowa w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej,

- i) przygotowywanie propozycji aktualizacji kluczowych zaleceń, na podstawie zaopiniowanych przez Krajową Radę Kardiologiczną wytycznych w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego w chorobach kardiologicznych, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej,
- j) prowadzenie korespondencji związanej z wydawaniem opinii Agencji w zakresie kluczowych zaleceń,
- k) przekazywanie dokumentów wytworzonych przez Dział Opiniowania Zaleceń Klinicznych i Wskaźników Jakości do publikacji w BIP Agencji i na stronie internetowej Agencji oraz do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu,
- l) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej;

6) Dział Programów Polityki Zdrowotnej, do zadań którego należy:

- a) przygotowywanie materiałów, które służą do opiniowania projektów programów polityki zdrowotnej w trybie art. 48a ust. 3 ustawy o świadczeniach,
- b) przegotowanie opinii Prezesa Agencji, o których mowa w art. 48a ust. 4 ustawy o świadczeniach,
- c) przygotowywanie raportów w sprawie oceny projektów programów polityki zdrowotnej, o których mowa w art. 48a ustawy o świadczeniach,
- d) przygotowywanie projektów rekomendacji Prezesa Agencji, o których mowa w art. 48aa ust. 5 i 6 ustawy o świadczeniach,
- e) przeprowadzanie okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej, o której mowa w art. 48aa ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- f) przygotowywanie raportów w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego, o których mowa w art. 48aa ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- g) opracowywanie i aktualizacja wzorów dokumentacji oraz procedur w zakresie zadań Działu,
- h) ścisła współpraca z innymi działami Wydziału,
- i) prowadzenie korespondencji związanej z wydawaniem rekomendacji Prezesa Agencji, opinii Prezesa Agencji dotyczących programów polityki zdrowotnej,
- j) przekazywania dokumentów wytworzonych przez Dział Programów Polityki Zdrowotnej do publikacji na stronie internetowej Agencji oraz do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu,
- k) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej.”;

7) § 11 otrzymuje następujące brzmienie:

„§ 11.

1. Do zadań **Wydziału Oceny Technologii Medycznych** należy:

- 1) opracowywanie i weryfikowanie analiz oceny technologii medycznych, w tym:
 - a) opracowywanie analiz weryfikacyjnych Agencji, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji;
 - b) przygotowywanie oceny dokumentacji, o której mowa w art. 35 ust. 8c ustawy o refundacji, w szczególności pod kątem wpływu na treść rekomendacji;
 - c) przygotowanie materiałów analitycznych na potrzeby wydania rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 31ca ust. 1 ustawy o świadczeniach;
 - d) przygotowywanie materiałów analitycznych na potrzeby realizacji zadania określonego w art. 39 ustawy o refundacji;
 - e) przygotowanie materiałów analitycznych, które posłużą do wydania opinii Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 40 ustawy o refundacji;
 - f) przygotowywanie opracowań analitycznych dotyczących grup limitowych poprzedzających wydanie opinii przez Prezesa Agencji, o której mowa w art. 15 ustawy o refundacji;
 - g) przygotowanie opracowań analitycznych dotyczących uchylecia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego poprzedzających wydanie opinii przez Radę Przejrzystości, o której mowa w art. 33 ustawy o refundacji;
 - h) przygotowywanie opracowań analitycznych dotyczących tworzenia opisów programów lekowych oraz zmian w opisach programów lekowych, o których mowa w art. 16a ustawy o refundacji;
 - i) przygotowywanie opracowań analitycznych poprzedzających wydanie wykazu, o którym mowa w art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji;
 - j) przygotowywanie opracowań analitycznych poprzedzających wydanie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji;
 - k) przygotowanie raportu z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia, o którym mowa w art. 40a ust. 7 ustawy o refundacji;
 - l) przygotowywanie materiałów analitycznych dla różnych wariantów dostępności wyrobów medycznych wnioskowanych do objęcia refundacją w ramach aptecznej refundacji, albo wydawanych na zlecenie, albo wykorzystywanych jako element złożonych procesów diagnostyczno-terapeutycznych;
 - m) przygotowywanie opracowań analitycznych w związku z realizacją innych zadań zleconych przez Ministra Zdrowia, o których mowa w art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach dotyczących w szczególności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych, z wyłączeniem technologii medycznych nielekowych, w tym wyrobów medycznych stanowiących element świadczenia opieki zdrowotnej;

- 2) przygotowywanie projektów rekomendacji Prezesa Agencji, opinii Prezesa Agencji, opinii Agencji, wykazów dotyczących technologii lekowych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zgodnie z ustawą o refundacji;
- 3) przekazywanie dokumentów wytworzonych przez Wydział do publikacji w BIP Agencji i na stronie internetowej Agencji i do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu,
- 4) bieżąca weryfikacja rekomendacji Prezesa Agencji, opinii Prezesa Agencji, opinii Agencji oraz wykazów dotyczących technologii lekowych oraz wyrobów medycznych zgodnie z ustawą o refundacji;
- 5) realizacja prac związanych z przygotowaniem i aktualizacją wytycznych metodologii i wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie o refundacji;
- 6) opracowywanie nowych rozwiązań dotyczących jakości wydawanych rekomendacji Prezesa Agencji, opinii Prezesa Agencji oraz opinii Agencji dotyczących technologii lekowych oraz wyrobów medycznych zgodnie z ustawą o refundacji;
- 7) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, o których mowa w art. 31n pkt 4b ustawy o świadczeniach;
- 8) podejmowania działań związanych z wnioskowaniem do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie w drodze decyzji administracyjnej:
 - pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze,
 - pozwolenia, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017;
- 9) wykonywanie obowiązków dotyczących przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust 1 lit e oraz ust. 2 rozporządzenia 2021/2282;
- 10) udział w pracach Grupy Koordynacyjnej, o której mowa w rozporządzeniu 2021/2282 oraz podgrup, o których mowa w rozporządzeniu o wspólnym HTA;
- 11) udział w realizacji raportów ze wspólnych ocen klinicznych (JCA), o których mowa w rozporządzeniu 2021/2282;
- 12) udział w ustalaniu zgodnie z rozporządzeniem 2021/2282 zakresu PICO (ang. Population, Intervention, Comparison, Outcome), obejmującego w

- szczegółności: populację interwencję komparatory oraz efekty zdrowotne;
- 13) udział we wspólnych konsultacjach naukowych (JSC), o których mowa w rozporządzeniu 2021/2282;
 - 14) prowadzenie szkoleń wewnętrznych w zakresie kompetencji Wydziału;
 - 15) prowadzenie organizowanych przez Agencję szkoleń dla podmiotów zewnętrznych w zakresie kompetencji Wydziału;
 - 16) opracowywanie i aktualizacja wzorów dokumentacji oraz procedur w zakresie zadań Wydziału;
 - 17) udzielanie pomocy w wyszukiwaniu informacji naukowej, utrzymywanie dostępu do baz naukowych oraz koordynowanie zamawiania artykułów naukowych;
 - 18) prowadzenie księgozbioru bibliotecznego;
 - 19) współpraca z podmiotami zagranicznymi w zakresie objętym zadaniami Wydziału;
 - 20) współpraca z innymi komórkami organizacyjnymi Agencji;
 - 21) współpraca z ekspertami zewnętrznymi oraz ośrodkami naukowo-badawczymi w zakresie objętym zadaniami Wydziału;
 - 22) współpraca z Narodowym Funduszem Zdrowia, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i innymi podmiotami w zakresie objętym zadaniami Wydziału;
 - 23) współpraca z komórką organizacyjną Agencji odpowiedzialną za współpracę międzynarodową w zakresie wdrażania dobrych międzynarodowych praktyk w obszarze HTA;
 - 24) przygotowywania co 5 lat raportu w sprawie oceny technologii medycznych stosowanych w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego;
 - 25) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa, Zastępcę Prezesa Agencji, Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych lub Zastępcę Dyrektora.
2. W ramach Wydziału Oceny Technologii Medycznych wyodrębnia się następujące Działy współpracujące w realizacji zadań Wydziału:
- 1) **Dział Rekomendacji Technologii Medycznych**, do zadań którego należy:
 - a) przygotowywanie projektów rekomendacji Prezesa Agencji, opinii Prezesa Agencji, opinii Agencji, wykazów w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie o refundacji;
 - b) czuwanie nad jakością oraz spójnością rekomendacji i opinii Prezesa Agencji, opinii Agencji oraz wykazów poprzez zapewnienie ich zgodności z przepisami prawa, wytycznymi metodycznymi Agencji oraz dobrymi praktykami oceny technologii medycznych;
 - c) koordynacja prac nad projektami rekomendacji, opinia Prezesa Agencji, opinii Agencji oraz wykazów w obrębie Wydziału poprzez tworzenie harmonogramów i konsolidację wkładów merytorycznych oraz prowadzenie

wewnętrznego przeglądu redakcyjnego i merytorycznego projektów rekomendacji i opinii;

- d) kontrola przejrzystości i transparentności całości procesu realizacji zleceń Ministra Zdrowia otrzymywanych przez Wydział, w tym wydawania rekomendacji, opinii Prezesa Agencji oraz opinii Agencji;
- e) sprawowanie nadzoru nad jakością analiz i raportów przekazywanych do Działu Rekomendacji Technologii Medycznych, w tym kontrola kompletności, spójności i jednolitości opracowań;
- f) opracowywanie zaleceń i wytycznych wewnętrznych służących poprawie jakości analiz oraz rekomendacji, w tym monitorowanie spójności argumentacji rekomendacji i opinii;
- g) monitorowanie realizacji zaleceń jakościowych przekazanych przez Dział Rekomendacji Technologii Medycznych innym działom w Wydziale oraz raportowanie stanu ich wdrożenia;
- h) przygotowywanie oceny dokumentacji, o której mowa w art. 35 ust. 8c ustawy o refundacji, w szczególności pod kątem wpływu na treść rekomendacji;
- i) przygotowywanie wskaźników ilościowych i jakościowych dla procesu wydawania rekomendacji oraz opinii oraz cykliczne raportowanie ich realizacji do Dyrektora Wydziału i Zastępcy Dyrektora Wydziału;
- j) prowadzenie przeglądu orzecznictwa, dobrych praktyk krajowych i międzynarodowych w zakresie formułowania rekomendacji i opinii, z wnioskami do doskonalenia procesu;
- k) doskonalenie narzędzi edytorskich i technik pracy nad dokumentami (w tym szablony, automatyzacja elementów redakcyjnych), z zachowaniem nadzoru merytorycznego;
- l) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych lub Zastępcę Dyrektora, mieszczących się w profilu działalności Działu Rekomendacji Technologii Medycznych;

2) Dział Oceny Technologii Medycznych i Analizy Danych, do zadań którego należy:

- a) przygotowywanie opracowań analitycznych dotyczących:
 - tworzenia opisów programów lekowych oraz zmian w opisach programów lekowych, o których mowa w art. 16a ustawy o refundacji;
 - analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji;
 - realizacji zadania określonego w art. 39 ustawy o refundacji;
 - wydania opinii Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 40 ustawy o refundacji w zakresie nowych zleceń;
- b) pozyskiwanie na potrzeby prowadzonych w Wydziale analiz danych statystycznych oraz kosztowych z dostępnych publicznych baz danych w tym NFZ, systemów e-zdrowia i oraz innych źródeł;
- c) prowadzenie analiz systemowych, niezbędnych do realizacji zadań Wydziału;
- d) prowadzenie szkoleń z zakresu pozyskiwania danych z dostępnych baz danych;
- e) współpraca z ekspertami klinicznymi w zakresie: merytorycznych konsultacji

w związku z realizacją zleceń Ministra Zdrowia w kontekście zmian w programach lekowych oraz innych kompleksowych opracowań dotyczących technologii medycznych;

- f) współpraca z ekspertami klinicznymi w zakresie: merytorycznych konsultacji w obszarze wykorzystania danych RWE;
- g) przygotowanie standardów dowodów dla danych rzeczywistych (RWD/RWE): kryteria jakości, metody korygowania błędów selekcji i zniekształceń, progi wiarygodności do zasilania modeli;
- h) konsultowanie opracowań analitycznych dotyczących tworzenia opisów programów lekowych oraz zmian w opisach programów lekowych; monitorowanie wpływu decyzji refundacyjnych, śledzenie wyników zdrowotnych i kosztów w praktyce, porównania z prognozami modeli, rekomendowanie korekt stosowanych w Wydziale metod oceny analizy wpływu na budżet (BIA);
- i) przygotowanie metodyki **analizy wpływu na budżet**
- j) udział w projektowaniu i tworzeniu narzędzi analitycznych służących do oceny technologii lekowych oraz wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie o refundacji;
- k) prowadzenie szkoleń o tematyce spójnej z zakresem zadań Wydziału;
- l) współudział w tworzeniu rekomendacji Prezesa Agencji w zakresie zadań Wydziału;
- m) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych lub Zastępcę Dyrektora;

3) Dział Oceny Technologii Medycznych i Automatyzacji Procesów, do zadań którego należy:

- a) przygotowywanie opracowań analitycznych dotyczących:
 - tworzenia opisów programów lekowych oraz zmian w opisach programów lekowych, o których mowa w art. 16a ustawy o refundacji;
 - analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji;
 - realizacji zadania określonego w art. 39 ustawy o refundacji;
 - wydania opinii Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 40 ustawy o refundacji w zakresie nowych zleceń;
 - przygotowanie materiałów analitycznych na potrzeby wydania rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 31ca ust. 1 ustawy o świadczeniach;
- b) przygotowywanie standardu sporządzania analiz ekonomicznych wraz z listą kontrolną raportowania;
- c) budowa i utrzymanie biblioteki referencyjnych szablonów modeli (narzędzia arkuszowe i programistyczne) oraz przykładów wyliczeń do typowych problemów decyzyjnych;
- d) przygotowanie i wdrożenie jednolitej procedury walidacji i weryfikacji modeli (testy ekstremalne, śledzenie błędów, powtarzalność wyników, dokumentacja założeń) z oparciem o dobre praktyki modelowania;
- e) ocena i audyt modeli ekonomicznych dołączanych przez wnioskodawców: kontrola metodyczna, replikacja wyników, zgodność z polskimi i międzynarodowymi standardami;

- f) budowa własnych modeli referencyjnych dla priorytetowych obszarów terapeutycznych w celu szybkiego porównywania wyników;
- g) przygotowanie i realizacja programu szkoleń wewnętrznych z metod modelowania, raportowania, analizy niepewności i interpretacji wyników;
- h) przygotowanie rozwiązań zastosowania sztucznej inteligencji do wspomagania przeglądów piśmiennictwa: wstępna selekcja tytułów/abstraktów, ekstrakcja kluczowych danych, ekstrakcji parametrów modeli (krzywe przeżycia zdarzenia niepożądane itp.);
- i) przygotowanie ram oceny cyfrowych technologii medycznych oraz rozwiązań z elementami AI;
- j) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych lub Zastępcę Dyrektora;

4) Dział Oceny i Weryfikacji Technologii Medycznych, do zadań którego należy:

- a) przygotowywanie opracowań analitycznych dotyczących:
 - tworzenia opisów programów lekowych oraz zmian w opisach programów lekowych, o których mowa w art. 16a ustawy o refundacji;
 - analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji;
 - realizacji zadania określonego w art. 39 ustawy o refundacji;
 - wydania opinii Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 40 ustawy o refundacji w zakresie nowych zleceń;
 - grup limitowych poprzedzających wydanie opinii przez Prezesa Agencji, o której mowa w art. 15 ustawy o refundacji, w tym symulacji wpływu zmian w grupach limitowych na ceny, dopłaty i dostępność;
 - uchylenia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, poprzedzających wydanie opinii przez Radę Przejrzystości, o których mowa w art. 33 ustawy o refundacji;
 - poprzedzających wydanie wykazu, o którym mowa w art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji;
- b) przygotowanie wzorów dokumentów, list kontrolnych i propozycji wytycznych dla analityków z obszaru analiz klinicznych oraz analizy problemu decyzyjnego (APD);
- c) przygotowanie wzorów krótkich notek decyzyjnych z obszaru analizy klinicznej oraz analizy problemu decyzyjnego (APD);
- d) prowadzenie szkoleń wewnętrznych z zakresu analizy klinicznej przeglądów systematycznych, metaanaliz i analizy problemu decyzyjnego (APD);
- e) współpraca z innymi komórkami Wydziału w celu ujednolicenia standardów opracowań analitycznych;
- f) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych lub Zastępcę Dyrektora;

5) Dział Oceny Technologii Medycznych i Technologii Lekowych o Wysokim Poziomie Innowacyjności, do zadań którego należy:

- a) przygotowywanie opracowań analitycznych dotyczących:

- tworzenia opisów programów lekowych oraz zmian w opisach programów lekowych, o których mowa w art. 16a ustawy o refundacji;
- analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji;
- realizacji zadania określonego w art. 39 ustawy o refundacji;
- wydania opinii Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 40 ustawy o refundacji w zakresie nowych zleceń;
- przygotowania wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji;
- b) przekazywanie Ministrowi Zdrowia wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności;
- c) 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;
- d) przygotowanie raportu z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia, o którym mowa w art. 40a ust. 7 ustawy o refundacji;
- e) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych lub Zastępcę Dyrektora;

6) Dział Oceny Wyrobów Medycznych i Technologii Innowacyjnych, do zadań którego należy:

- a) przygotowywanie opracowań analitycznych w zakresie:
 - oceny wyrobów medycznych wnioskowanych do objęcia refundacją w ramach refundacji aptecznej albo wydawanych na zlecenie na potrzeby wydania rekomendacji Prezesa Agencji;
 - uchylecia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją wyrobu medycznego, poprzedzających wydanie opinii przez Radę Przejrzystości, o których mowa w art. 33 ustawy o refundacji;
 - oceny efektywności klinicznej, ekonomicznej, bezpieczeństwa stosowania innowacyjnych wyrobów medycznych;
 - kryteriów refundacyjnych w innych krajach w procesie wdrażania rozwiązań innowacyjnych z uwzględnieniem wyrobów medycznych, mających istotną wartość dla systemu ochrony zdrowia;
- b) wykonywanie obowiązków dotyczących przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia 2021/2282 w zakresie wyrobów medycznych;
- c) realizacja zadań w zakresie podejmowania działań związanych z wnioskowaniem do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie w drodze decyzji administracyjnej:
 - pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub

terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze,

- pozwolenia, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017);
- d) przygotowywania co 5 lat raportu w sprawie oceny technologii medycznych stosowanych w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego, o którym mowa w art. 71 pkt 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
- e) przygotowywanie zestawień, raportów i syntez wniosków dla kierownictwa oraz interesariuszy wewnętrznych w zakresie wyrobów medycznych refundowanych w ramach refundacji aptecznej, wydawanych na zlecenie i wyrobów medycznych innowacyjnych;
- f) wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny wyrobów medycznych;
- g) monitorowanie trendów technologicznych w obszarze urządzeń i oprogramowania medycznego, identyfikacja tematów pilotażowych;
- h) zapewnienie przejrzystości i jakości opracowań (redakcja, jednolitość terminologii, rejestr wersji, ścieżka audytu) oraz prowadzenie szkoleń wewnętrznych z metodyki oceny wyrobów medycznych innowacyjnych;
- i) podejmowanie i promowanie współpracy z zewnętrznymi instytucjami krajowymi i zagranicznymi z zakresu zadań Wydziału;
- j) wspieranie wszystkich komórek Wydziału w przygotowaniu badań i publikacji naukowych: doradztwo metodologiczne i redakcyjne, planowanie publikacji, opracowanie manuskryptu streszczeń oraz zgodność z wytycznymi;
- k) koordynowanie procesu publikacyjnego: dobór odpowiednich czasopism, przygotowanie kompletu dokumentów do złożenia, kontakty z redakcjami, organizacja i obsługa recenzji (pozyskiwanie recenzentów, harmonogram, odpowiedzi na uwagi), wsparcie w kwestiach licencyjnych i praw autorskich we współpracy z Biurem Prawnym;
- l) budowanie i utrzymywanie sieci współpracy naukowej: tworzenie bazy ekspertów i potencjalnych współautorów (krajowych i zagranicznych), inicjowanie porozumień o współpracy, prowadzenie seminariów i warsztatów pisarskich, organizacja wewnętrznej recenzji koleżeńskej oraz monitorowanie wskaźników rozwoju naukowego;
- m) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych lub Zastępcę Dyrektora;

7) Dział Wspólnych Ocen Klinicznych i Konsultacji Naukowych, do zadań którego należy:

- a) wykonywanie obowiązków dotyczących przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia 2021/2282 (dzielenie się przez platformę IT oraz przekazywanie informacji o wykorzystaniu JCA w terminie 30 dni od jej zakończenia);

- b) korzystanie z unijnej platformy IT (moduł publiczny i strefa bezpieczna) do wymiany informacji z Grupą Koordynacyjną i Sekretariatem HTA;
- c) zapewnienie zgodności działań i dokumentów z zasadami przejrzystości, bezstronności i zarządzania konfliktem interesów;
- d) bieżące monitorowanie harmonogramów i terminów określonych przez Grupę Koordynacyjną i Sekretariat HTA (w tym okna naboru do JSC);
- e) udział w przygotowaniu i uzgadnianiu zakresu oceny (scoping/PICO) dla JCA, z uwzględnieniem populacji, interwencji, komparatorów i efektów zdrowotnych;
- f) pełnienie roli asesora lub co-asesora (jeśli wyznaczono) – opracowanie projektu raportu JCA i streszczenia na podstawie dossier podmiotu wprowadzającego nową technologię medyczną i uzgodnionego zakresu;
- g) przygotowywanie i uzasadnianie zapytań o doprecyzowanie/uzupełnienie danych do Komisji Europejskiej/ podmiotu wprowadzającego nową technologię medyczną w toku oceny z poszanowaniem terminów;
- h) koordynacja wkładu ekspertów klinicznych i pacjenckich oraz integracja ich stanowisk w materiałach JCA;
- i) przygotowanie stanowisk krajowych na potrzeby dyskusji nad wersjami projektu JCA (weryfikacja jakości, kompletności, metodologii);
- j) udział w aktualizacjach JCA, gdy raport przewidywał potrzebę aktualizacji;
- k) przygotowywanie i prowadzenie JSC (konsultacji naukowych) wspólnie z innymi państwami Unii Europejskiej – formułowanie pytań dowodowych do planowanych badań klinicznych i analiz pod przyszłe JCA;
- l) przygotowanie i weryfikacja dokumentu wynikowego z JSC (outcome document) oraz udział w jego finalizacji;
- m) udział w pracach Grupy Koordynacyjnej (HTACG) oraz w podgrupach: JCA, JSC, identyfikacja nowo pojawiających się technologii (EHT), wytyczne metodyczne i proceduralne – zgodnie z zadaniami przypisanymi przez HTACG;
- n) przygotowywanie wkładów do rocznych programów prac/raportów i konsultacji publicznych prowadzonych przez Grupę Koordynacyjną;
- o) bieżąca współpraca z Sekretariatem HTA (Komisja Europejska) w zakresie organizacyjnym, technicznym i IT;
- p) współtworzenie i przegląd procedur operacyjnych oraz wytycznych metodycznych dla JCA i JSC;
- q) administrowanie obiegiem dokumentów JCA/JSC (wersjonowanie, ślad audytowy, poufność) oraz komunikacja na platformie IT, w tym publikacje elementów niepoufnych;
- r) przekazywanie informacji o zakończonych krajowych HTA dotyczących technologii objętych JCA – w ciągu 30 dni – wraz z informacją o „należyтым uwzględnieniu” raportu JCA;
- s) przygotowywanie wkładów do raportów rocznych o wykorzystaniu JCA na poziomie państw członkowskich (publikowanych przez Komisję na platformie IT);
- t) ochrona informacji poufnych i danych handlowych HTD w całym cyklu JCA/JSC; bezpieczna wymiana materiałów przez platformę IT;
- u) prowadzenie szkoleń wewnętrznych z metod EBM, syntez dowodów, RWE i specyfiki JCA/JSC; ujednolicanie praktyki oceny między zespołami;
- v) wspieranie krajowych procesów HTA w zakresie interpretacji wyników JCA i dokumentów JSC;
- w) współpraca z innymi działami w celu spójnego wykorzystania wyników JCA w

materiałach krajowych;

- x) podejmowanie i promowanie współpracy z zewnętrznymi instytucjami zagranicznymi z zakresu zadań Wydziału;
- y) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych lub Zastępcę Dyrektora.”;

8) w § 12:

a) ust. 1 po lit. bd) dodaje się lit. be) w następującym brzmieniu:

„be) przygotowywanie projektów rekomendacji Prezesa Agencji, opinii Prezesa Agencji, opinii Agencji, obwieszczeń Prezesa Agencji z zakresu taryfikacji i wyceny świadczeń, przekazywanie tych dokumentów do publikacji w BIP Agencji i na stronie internetowej Agencji i przekazywania ich do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu;”;

b) ust. 2 pkt 3 po lit. ba) dodaje się lit. bb) w następującym brzmieniu:

„bb) przygotowywanie 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 określonego przepisami ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych, przekazywanie jej do publikacji na stronie internetowej Agencji i do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu;”;

c) ust. 2 pkt 6 lit. h) otrzymuje następujące brzmienie:

„h) przygotowywanie projektów obwieszczeń dotyczących taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju; przekazywanie jej do publikacji na stronie internetowej Agencji i do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu;”;

d) ust. 2 pkt 7 lit. fa) otrzymuje następujące brzmienie:

„fa) przygotowywanie projektów obwieszczeń dotyczących taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju; przekazywanie jej do publikacji na stronie internetowej Agencji i do Ministra Zdrowia lub innego upoważnionego podmiotu;”;

9) w § 13:

a) ust. 1 po pkt 1a dodaje się pkt 1b w następującym brzmieniu:

„1b) nadawanie i odbieranie dostępów do zasobów informacyjnych w Agencji na wniosek uprawnionych osób, monitorowanie oraz prowadzenie rejestru dostępów do zasobów informacyjnych w Agencji;”;

b) ust. 2 pkt 1 po lit. a) dodaje się lit. aa) w następującym brzmieniu:

„aa) nadawanie i odbieranie dostępów do zasobów informacyjnych w Agencji na wniosek uprawnionych osób, monitorowanie oraz prowadzenie rejestru dostępów do zasobów informacyjnych w Agencji;”.

§ 2.

Pozostałe przepisy Zarządzenia pozostają bez zmian.

§ 3.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2025 r.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

