



**REGULAMIN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI**  
**działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Rozdział 1  
Postanowienia ogólne

§ 1.

Regulamin określa tryb działania Rady Przejrzystości, zwanej dalej „Radą”, działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej „Agencją”, na podstawie:

- 1) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;
- 2) ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

§ 2.

Przez użyte w Regulaminie sformułowanie:

- 1) zarządzenie ws. DKI/DBKI – rozumie się aktualne zarządzenie Prezesa Agencji, regulujące stosowanie w Agencji Deklaracji Konflikty Interesu oraz Deklaracji o Braku Konflikty Interesów;
- 2) zarządzenie ws. losowania – rozumie się aktualne zarządzenie Prezesa Agencji dotyczące wyłaniania członków Zespołu Rady Przejrzystości;
- 3) Rada – rozumie się Radę Przejrzystości w pełnym składzie albo Zespół, o którym mowa w art. 31s ust. 17 ustawy o świadczeniach, który wykonuje zadania Rady Przejrzystości.

§ 3.

1. Do zadań Rady należy w szczególności:

- 1) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w:
  - a) art. 31c ust. 6 ustawy o świadczeniach,
  - b) art. 31h ust. 2 ustawy o świadczeniach,
  - c) art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji,- zwanych dalej „stanowiskami”;
- 2) wydawanie opinii:



Mał

- a) o projektach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach,
  - b) w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji,
  - c) w zakresie, o którym mowa w art. 33 ust. 2 ustawy o refundacji,
  - d) w zakresie, o którym mowa w art. 40 ustawy o refundacji,
- zwanych dalej „opiniami”;
- 3) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji, zwanego dalej „Prezesem”.
2. Rada współpracuje z Agencją za pośrednictwem Biura Obsługi Rady Przejrzystości, zwanego dalej „Biurem”, które ewidencjonuje i przechowuje dokumenty Rady, w szczególności:
- 1) dokumentację czynności podejmowanych przez Radę;
  - 2) dokumenty dotyczące organizacji posiedzeń Rady, w tym plany posiedzeń Rady;
  - 3) korespondencję Rady.

## Rozdział 2 Organizacja Rady

### § 4.

1. Na pierwszym posiedzeniu, odbywającym się w obecności co najmniej 2/3 członków, Rada wybiera spośród swego składu przewodniczącego oraz dwóch wiceprzewodniczących.
2. Wyboru przewodniczącego i wiceprzewodniczących dokonuje się w głosowaniu tajnym, bezwzględną większością głosów.
3. Kandydatów na przewodniczącego i wiceprzewodniczących Rady zgłaszają jej członkowie.
4. Rada wybiera w pierwszej kolejności przewodniczącego, a następnie wiceprzewodniczących.
5. Jeżeli żaden z kandydatów zgłoszonych na przewodniczącego nie uzyska bezwzględnej większości głosów, przeprowadza się drugie głosowanie. W drugim głosowaniu dokonuje się wyboru przewodniczącego pomiędzy dwoma kandydatami, którzy w pierwszym głosowaniu uzyskali największą liczbę głosów.
6. Zapisy ust. 5 stosuje się odpowiednio do wyboru wiceprzewodniczących.
7. W przypadku zdarzenia trwale uniemożliwiającego przewodniczącemu pełnienie funkcji, jego odwołania ze składu Rady albo rezygnacji z funkcji, funkcję tę, do czasu wyboru nowego przewodniczącego, pełni wybrany w drodze losowania wiceprzewodniczący. Wyboru nowego przewodniczącego dokonuje się na posiedzeniu Rady w najbliższym możliwym terminie. Zapisy ust. 2-4 stosuje się odpowiednio.
8. W przypadku zdarzenia trwale uniemożliwiającego wiceprzewodniczącemu pełnienie funkcji, jego odwołania ze składu Rady albo rezygnacji z funkcji, wyboru nowego wiceprzewodniczącego dokonuje się na posiedzeniu Rady w najbliższym możliwym terminie. Zapisy ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.
9. W przypadku zdarzenia losowego, czasowo uniemożliwiającego przewodniczącemu pełnienie funkcji, w obowiązkach zastępuje go wybrany w drodze losowania wiceprzewodniczący.

10. Wniosek o odwołanie członka Rady z funkcji przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego może złożyć grupa co najmniej 3 członków Rady. Wniosek o odwołanie z funkcji składa się do przewodniczącego. Może on zostać złożony ustnie w trakcie posiedzenia, w którym uczestniczy przewodniczący, natomiast wniosek składany poza posiedzeniem, składa się w formie pisemnej za pośrednictwem Biura.
11. Głosowanie nad odwołaniem z ww. funkcji następuje przy obecności co najmniej 2/3 członków Rady, na najbliższym posiedzeniu pełnego składu Rady, zwołanego nie później niż w terminie 1 miesiąca od złożenia wniosku o odwołanie. W głosowaniu uczestniczy osoba, której dotyczy głosowanie. Odwołanie uznaje się za skuteczne, gdy wniosek uzyska bezwzględną większość głosów Rady.
12. Wyboru nowego przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego, po odwołaniu z funkcji w trybie określonym w ust. 10-11, dokonuje się na tym samym posiedzeniu. Zapisy ust. 2-4 stosuje się odpowiednio.

#### § 5.

1. Pracami Rady kieruje przewodniczący przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących.
2. Do zadań przewodniczącego należy w szczególności:
  - 1) przestrzeganie stosowania zapisów Regulaminu;
  - 2) organizacja posiedzeń Rady;
  - 3) przekazywanie Radzie informacji o konfliktach interesów, zgłoszonych przez osoby uczestniczące w posiedzeniu Rady;
  - 4) przydzielanie członkom Rady prac, niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Rady, w szczególności wyznaczanie spośród członków Rady osób przygotowujących i przedstawiających na posiedzeniu projekt stanowiska lub opinii w sprawach dotyczących zadań określonych w § 3 ust. 1, zwanych dalej „prowadzącymi temat”;
  - 5) wyrażanie zgody na udział oraz wyznaczanie sposobu i czasu uczestnictwa w posiedzeniach Rady osób, o których mowa w § 14 ust. 2;
  - 6) prowadzenie posiedzeń Rady;
  - 7) podejmowanie decyzji w sprawie sposobu postępowania w przypadku ujawnienia konfliktu interesów przez osoby, o których mowa w § 14 ust. 2;
  - 8) sporządzanie ostatecznych wersji protokołów z posiedzeń Rady na podstawie wersji roboczych przygotowanych przez Biuro;
  - 9) sporządzanie i podpisywanie stanowisk, opinii oraz innych dokumentów wytwarzanych przez Radę;
  - 10) reprezentowanie Rady na zewnątrz.
3. Zadania określone w ust. 2 pkt 1-9 wykonują również wiceprzewodniczący w zakresie dotyczącym posiedzenia Rady, które prowadzą.

#### Rozdział 3

#### Prawa i obowiązki członków Rady

#### § 6.

1. Członkowie Rady wykonują powierzone im zadania, kierując się przepisami prawa, dowodami naukowymi oraz wiedzą i doświadczeniem.

2. Do obowiązków członków Rady należy w szczególności:
  - 1) uczestniczenie w posiedzeniach i aktywny udział w rozpatrywaniu zagadnień będących przedmiotem obrad Rady;
  - 2) składanie:
    - a) deklaracji konfliktu interesów, zwanej dalej „DKI”, której wzór stanowi załącznik do zarządzenia ws. DKI/DBKI,
    - b) deklaracji o braku konfliktu interesów, zwanej dalej „DBKI”, której wzór stanowi załącznik do zarządzenia ws. DKI/DBKI,
  - 3) składanie pisemnej opinii, o której mowa w art. 31s ust. 19 ustawy o świadczeniach, w każdej ze spraw, o których mowa w § 3 ust. 1 Regulaminu;
  - 4) informowanie Rady o faktach, mogących mieć wpływ na niezależność Rady, w szczególności o próbach wywierania nacisku na stanowisko członka Rady;
  - 5) zachowanie poufności informacji pozyskanych w związku z wykonywaniem funkcji członka Rady, w zakresie objętym tajemnicami ustawowo chronionymi, w szczególności w zakresie informacji pochodzących z dokumentów wewnętrznych Agencji, oraz przebiegu dyskusji i głosowania Rady.

#### § 7.

1. Członkowie Rady składają DBKI oraz DKI zgodnie z zarządzeniem ws. DKI/DBKI.
2. Członek Rady, który złożył DKI może wnioskować o wyłączenie lub niewyłączenie go z dyskusji lub głosowania w zakresie wskazanego przez siebie konfliktu interesów. Jeśli członek Rady nie złoży takich wniosków, czyni to prowadzący posiedzenie. Rada głosuje nad wyłączeniem członka Rady:
  - 1) z głosowania nad tematem, którego dotyczy konflikt interesów
  - 2) z udziału w pracach nad tematem, którego dotyczy konflikt interesów – jeżeli członek Rady został już wyłączony z głosowania.
3. Gdy zgłoszony konflikt interesów, w ocenie Rady, trwale uniemożliwia jej członkowi właściwe wykonywanie zadań, Rada może w drodze uchwały wyznaczyć termin usunięcia okoliczności powodujących ten konflikt.
4. W przypadku bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 3, przewodniczący informuje o tym fakcie Prezesa.
5. Rada podejmuje uchwały w sprawach, o których mowa w ust. 2 i 3, zwykłą większością głosów, w głosowaniu bez udziału członka Rady, którego sprawa dotyczy.

#### § 8.

1. Członkowie Rady mogą zgłaszać uwagi i zastrzeżenia dotyczące pracy Rady przewodniczącemu lub Prezesowi.
2. Członek Rady może zgłosić zdanie odrębne do uchwały, jeśli uczestniczył w głosowaniu nad jej przyjęciem. Zdanie odrębne składa się nie później niż dzień po posiedzeniu. Zdanie odrębne dołącza się do protokołu, a w przypadku opinii, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. b-d Regulaminu, kopię zdania odrębnego dołącza się również do tej opinii.



Rozdział 4  
Tryb pracy Rady

§ 9.

1. Rada obraduje na posiedzeniach odbywających się w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż dwa razy w miesiącu.
2. Prezes lub przewodniczący, w porozumieniu z Prezesem, może zwoływać posiedzenia nadzwyczajne Rady, wskazując zakres tematów, jakie mają być przedmiotem obrad Rady, nie później jednak niż na 4 dni przed planowanym terminem posiedzenia.
3. Prezes lub przewodniczący, w porozumieniu z Prezesem, może dodać tematy mające być przedmiotem obrad Rady inne niż określone w planie Pracy Rady, pod warunkiem uzyskania zgody prowadzącego posiedzenie. Zapisy § 11 ust 5 i 6 stosuje się odpowiednio.
4. Terminy posiedzeń Rady, z wyłączeniem posiedzeń nadzwyczajnych, ustalane są przez przewodniczącego, w porozumieniu z Prezesem, uwzględniając terminy rozpatrywania wniosków i zleceń Ministra Zdrowia, na kolejny miesiąc.
5. Posiedzenia odbywają się w siedzibie Agencji. W nadzwyczajnych przypadkach Prezes lub przewodniczący w porozumieniu z Prezesem może zwołać posiedzenie poza siedzibą Agencji.
6. Przed każdym posiedzeniem ze składu Rady wyłaniany jest 10-osobowy Zespół, którego skład ustalany jest w drodze losowania. Losowanie odbywa się na zasadach określonych w zarządzeniu ws. losowania.

§ 10.

1. Rada podejmuje uchwały zwykłą większością głosów, przy obecności co najmniej 2/3 jej członków.
2. Zespół podejmuje uchwały zwykłą większością głosów, przy obecności co najmniej 2/3 jego członków.
3. Rada podejmuje uchwały w sprawie stanowisk i opinii w głosowaniu jawnym.
4. Zespół może bezwzględną większością głosów podjąć uchwałę o konieczności podjęcia uchwały przez Radę w pełnym składzie.
5. Przed głosowaniem nad uchwałą w sprawie stanowiska albo opinii, każdy członek Zespołu przekazuje pisemną opinię w omawianej sprawie.
6. Członek Rady nie może wstrzymać się od głosowania w sprawie stanowiska lub opinii. Przy równej liczbie głosów decyduje głos prowadzącego posiedzenie.
7. Wyniki głosowania nad uchwałami oraz treść uchwał umieszcza się w protokole.
8. Stanowisko, o którym mowa w:
  - 1) § 3 ust. 1 pkt 1 lit. a i b Regulaminu, sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 1 do Regulaminu;
  - 2) § 3 ust. 1 pkt 1 lit. c Regulaminu, sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 2 do Regulaminu.
9. Opinię, o której mowa w:
  - 1) § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a Regulaminu, sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 3 do Regulaminu;



Mał

- 2) § 3 ust. 1 pkt 2 lit. b Regulaminu, sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 4 do Regulaminu;
  - 3) § 3 ust. 1 pkt 2 lit. c Regulaminu, sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 5 do Regulaminu;
  - 4) § 3 ust. 1 pkt 2 lit. d Regulaminu, sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 6 do Regulaminu.
10. Opinie w zakresie innych zadań zleconych przez Prezesa, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3, Rada przygotowuje w formie odpowiedniej do rodzaju zleconego zadania.
11. Stanowiska i opinie Rady prowadzący posiedzenie podpisuje i niezwłocznie przekazuje Prezesowi za pośrednictwem Biura.

#### § 11.

1. W ciągu pierwszych 7 dni każdego miesiąca Dyrektorzy poszczególnych komórek organizacyjnych Agencji przekazują do Biura informacje o tematach, które planują przedstawić Radzie (zakres informacji określa załącznik nr 7 do Regulaminu) w kolejnym miesiącu. Na ich podstawie Biuro sporządza projekt planu pracy Rady i w ciągu 2 dni konsultuje go z Dyrektorami poszczególnych komórek organizacyjnych Agencji.
2. Biuro przekazuje projekt planu pracy Rady przewodniczącemu i Prezesowi, wraz z uwagami Dyrektorów poszczególnych komórek organizacyjnych Agencji i oszacowaniem czasu omawiania poszczególnych tematów na posiedzeniu. Prezes i przewodniczący ustalają na jego podstawie plan pracy Rady na kolejny miesiąc.
3. Na podstawie planu pracy i informacji, o których mowa w § 9 ust. 3 albo informacji, o których mowa w § 9 ust. 2 Biuro, w porozumieniu z prowadzącym posiedzenie, opracowuje plany kolejnych posiedzeń Rady.
- 4.
5. Plan posiedzenia Rady zawiera w szczególności:
  - 1) informację o terminie i miejscu posiedzenia;
  - 2) porządek obrad;
  - 3) wykaz osób określonych w § 14 ust. 3.
6. Materiały dotyczące tematów ujętych w planie posiedzenia Rady, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 lit. c, przekazywane są do Biura najpóźniej na 10 dni przed posiedzeniem; materiały dotyczące pozostałych tematów przekazywane są najpóźniej na tydzień przed posiedzeniem. W przypadku niedotrzymania ww. terminów prowadzący posiedzenie, z własnej inicjatywy lub na wniosek członka Rady prowadzącego dany temat, może odmówić omawiania tematu na tym posiedzeniu. Temat taki omawiany jest na kolejnym posiedzeniu Rady.
7. Jeżeli ze względów czasowych, nie jest możliwe omówienie wszystkich tematów zaplanowanych na dane posiedzenie, po dodaniu tematu, o którym mowa w ust. 5, prowadzący posiedzenie informuje o tym przewodniczącego Rady. O ostatecznym zakresie tematów, które mają być ujęte w planie takiego posiedzenia, decyduje Prezes.
8. Materiały dotyczące pilnych zleceń Ministra Zdrowia mogą być, za zgodą prowadzącego posiedzenie, przekazane w terminie późniejszym, jednak nie później niż 3 dni przed posiedzeniem.
9. Biuro udostępnia członkom Rady materiały, określone w ust. 5-7, w formie elektronicznej, niezwłocznie po ich otrzymaniu.

§ 12.

1. Niezwłocznie po ustaleniu składu Zespołu i otrzymaniu z Biura projektu planu posiedzenia, prowadzący posiedzenie wyznacza członków Rady prowadzących tematy oraz ewentualnie osoby mające przedstawić swoje opinie w trakcie posiedzenia.
2. Członkowie Rady prowadzący tematy przygotowują projekty stanowisk i opinii na podstawie wzorów, o których mowa w § 10 ust. 8 i 9, a następnie przekazują je prowadzącemu posiedzenie oraz do Biura najpóźniej na dzień przed posiedzeniem Rady, na którym omawiany będzie dany temat.

§ 13.

1. Na początku każdego posiedzenia Rada akceptuje porządek obrad.
2. Przed przystąpieniem do obrad Rada omawia konflikty interesów, zgłoszone przez członków Rady i rozpatruje wnioski o wyłączenie członków Rady z prac lub głosowania nad tematami będącymi przedmiotem obrad na danym posiedzeniu.
3. Przed przystąpieniem do omawiania danego tematu, prowadzący posiedzenie przedstawia konflikty interesów, zgłoszone przez inne osoby, które zostały zaproszone do udziału w posiedzeniu albo na których udział wyraził zgodę, a następnie podejmuje decyzję o dopuszczeniu lub niedopuszczeniu ich do udziału w posiedzeniu.
4. Rada obraduje nad poszczególnymi tematami w następującym porządku:
  - 1) przedstawienie przez pracownika Agencji dokumentacji w sprawie stanowiska lub opinii;
  - 2) przedstawienie stanowisk przez osoby, o których mowa w § 14 ust. 3 lub przedstawienie stanowiska lub opinii członka Rady prowadzącego temat;
  - 3) dyskusja;
  - 4) sformułowanie przez prowadzącego posiedzenie propozycji uchwały w sprawie stanowiska lub opinii, zawierającej uzasadnienie oraz ewentualne dodatkowe uwagi lub wnioski Rady;
  - 5) głosowanie i przyjęcie uchwały w sprawie stanowiska lub opinii.
5. Rada może przyjąć uchwałę w sprawie stanowiska albo opinii, bez wysłuchania na posiedzeniu stanowisk osób wymienionych w ust. 4 pkt 2, jeżeli nie mogą one wziąć udziału w posiedzeniu w wyznaczonym terminie lub wystarczające są inne dostępne informacje.
6. Jeżeli przedstawiona dokumentacja, określona w ust. 4 pkt 1, jest zdaniem Rady niekompletna lub niewystarczająca do przyjęcia uchwały w sprawie stanowiska albo opinii, Rada w drodze uchwały wskazuje sposób jej uzupełnienia.

§ 14.

1. W posiedzeniach Rady, oprócz jej członków, biorą udział: Prezes lub osoba wyznaczona przez niego spośród pracowników Agencji, pracownicy Biura, osoby kierujące komórkami organizacyjnymi Agencji lub osoby je reprezentujące, wskazani przez osoby kierujące oraz inni pracownicy Agencji, po uzyskaniu zgody Prezesa.
2. Osoby inne niż wymienione w ust. 1, mogą uczestniczyć w posiedzeniu na zaproszenie albo za zgodą prowadzącego posiedzenie, który określa sposób i czas ich uczestnictwa.
3. Osobami, o których mowa w ust. 2, mogą być w szczególności:

- 1) osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zlecono przygotowanie ekspertyzy lub innego opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady;
- 2) eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu tematy lub informacje;
- 3) inne osoby zaproszone przez przewodniczącego, z wyłączeniem przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych i podmiotów finansowo zainteresowanych stanowiskami lub opiniami Rady.

§ 15.

1. Biuro niezwłocznie sporządza roboczą wersję protokołu z każdego posiedzenia Rady zawierającą:
  - 1) oznaczenie terminu i miejsca posiedzenia;
  - 2) wykaz członków Rady obecnych na posiedzeniu;
  - 3) zapis czynności i uchwał podejmowanych przez Radę podczas posiedzenia.
2. W części protokołu dotyczącej dyskusji i głosowania Rady (§ 13, ust. 4 pkt 3-5) nie umieszcza się danych osobowych.
3. Biuro, nie później niż w ciągu 2 dni roboczych po posiedzeniu, przesyła roboczą wersję protokołu drogą elektroniczną członkom Rady biorącym udział w posiedzeniu, którzy mają 1 dzień na wniesienie poprawek.
4. Projekt protokołu z poprawkami członków Rady biorącym udział w posiedzeniu przekazywany jest prowadzącemu posiedzenie drogą elektroniczną.
5. Prowadzący posiedzenie sporządza ostateczną wersję protokołu, podpisuje ją i przekazuje Prezesowi oraz Radzie za pośrednictwem Biura.

§ 16.

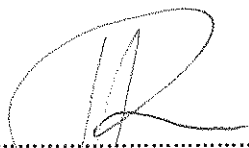
1. Wszystkie osoby niebędące pracownikami Agencji, uczestniczące po raz pierwszy w posiedzeniu Rady, są obowiązane wypełnić oświadczenie dotyczące poufności, którego wzór stanowi załącznik nr 8 do Regulaminu.
2. Do udzielania wyjaśnień i przekazywania informacji o pracach Rady innych niż upublicznione na stronie internetowej Agencji uprawniony jest Prezes.

§ 17.

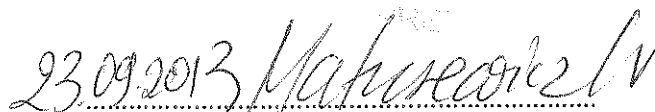
Traci moc regulamin z dnia 21 stycznia 2013 r.

§ 18.

Regulamin wchodzi w życie w dniu zatwierdzenia przez Prezesa Agencji.



(prof. Tomasz Pasierski)  
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych





WZÓR

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr ..... z dnia .....

w sprawie zakwalifikowania\*/niezasadności zakwalifikowania\*  
świadczenia opieki zdrowotnej  
„[nazwa świadczenia opieki zdrowotnej]”  
jako świadczenia gwarantowanego (nagłówek dla trybu art. 31 c)

w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych\*/zmiany  
poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego\*  
„[nazwa świadczenia opieki zdrowotnej]” (nagłówek dla trybu art. 31 h)

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację leku\*/środka  
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego\*/wyrobu  
medycznego\* [nazwa] we wskazaniu [wskazanie]

[Treść stanowiska Rady]

**Uzasadnienie**

[Główne przesłanki przyjętego stanowiska]

**Przedmiot zlecenia**

(z uwzględnieniem nazwy świadczenia, wskazań, sposobu i poziomu finansowania)

**Problem zdrowotny**

**Opis ocenianego świadczenia (w tym technologii medycznej)**

**Alternatywne świadczenia (w tym technologie medyczne)**

**Skuteczność kliniczna**



Mał

**Skuteczność praktyczna**

**Bezpieczeństwo stosowania**

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia**

*(rekomendacje kliniczne, rekomendacje dotyczące finansowania)*

**Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)**

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
Przewodniczący/Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6\*/31h ust. 2\*/31e\* ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.),\* z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych\*\*/raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej\*\*/raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację\*\* [numer raportu], [nazwa raportu], [miesiąc rok].

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. ...\*\*\*

(\* - niepotrzebne usunąć;

\*\* - niepotrzebne usunąć: w trybie art. 31c wybrać „opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych”; w trybie art. 31h ust. 2 wybrać „raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej”; w trybie art. 31e w związku z art. 39 wybrać „raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację”

\*\*\* - jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazanych w raporcie Agencji, wpisać „nie dotyczy”)



WZÓR

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr ..... z dnia .....

w sprawie oceny leku\*/środka spożywczego specjalnego  
przeznaczenia żywieniowego\*/wyrobu medycznego\* [nazwa  
handlowa, EAN] we wskazaniu [wskazanie zgodnie z wnioskiem]

[Treść stanowiska Rady w tym:

- rozstrzygnięcie, czy lek, śsspz lub wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;
- określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, śsspz lub wyrobu medycznego:
  - wskazania, w których lek, śsspz lub wyrób medyczny ma być objęty refundacją,
  - sugerowany poziom odpłatności (bezpłatnie, ryczałt, 50%, 30%)
  - sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej,
  - uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,
  - propozycje instrumentów dzielenia ryzyka (art. 11 ust. 5 ust. o refundacji)]

**Uzasadnienie**

[Główne przesłanki stanowiska]

**Przedmiot wniosku**

**Problem zdrowotny**

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

**Alternatywne technologie medyczne**

**Skuteczność kliniczna**

**Skuteczność praktyczna**

**Bezpieczeństwo stosowania**



Handwritten mark or signature

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*(w tym wskazanie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych [ICER] nie jest większy od [3xPKB/capita], a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia)*

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

*(rekomendacje kliniczne, rekomendacje dotyczące finansowania)*

### **Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)**

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
Przewodniczący/Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych [numer], [nazwa], [miesiąc rok].

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. ... \*\*

(\* - niepotrzebne usunąć;

\*\* - jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazanych w raporcie Agencji, wpisać „nie dotyczy”)





WZÓR

Opinia Rady Przejrzystości  
nr ..... z dnia .....

o programie zdrowotnym [nazwa jst lub innego podmiotu  
przedstawiającego projekt do oceny, jeśli tytuł programu jej nie  
zawiera] „[nazwa programu zdrowotnego]”

[Treść opinii Rady]

**Uzasadnienie**

[Główne przesłanki opinii]

**Przedmiot opinii**

**Problem zdrowotny**

**Alternatywne świadczenia**

**Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

**Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)**

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....  
Przewodniczący/Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu [numer raportu], [nazwa raportu], [miesiąc rok].

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. ...\*

(\* - jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazanych w raporcie Agencji, wpisać „nie dotyczy”)



**Agencja Oceny Technologii Medycznych**  
**Rada Przejrzystości**

Załącznik nr 4  
do Regulaminu Rady Przejrzystości  
Agencji Oceny Technologii Medycznych  
z dnia 23 września 2013 r.

WZÓR

**Opinia Rady Przejrzystości**  
nr ..... z dnia .....

**o utworzeniu odrębnej\*/wspólnej\* grupy limitowej dla [dookreślić  
w zależności od zlecenia]**

[Treść opinii Rady]

**Uzasadnienie**

[Główne przesłanki opinii]

**Przedmiot zlecenia**

**Opis technologii, których dotyczy zlecenie**

(zawrzeć w szczególności informację o wskazaniach lub przeznaczeniach, w których technologie są/będą refundowane)

**Skuteczność kliniczna (opcjonalnie)**

**Konsekwencje finansowe (opcjonalnie)**

**Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)**

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....  
Przewodniczący/Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Med

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych [numer opracowania], [nazwa opracowania], [miesiąc rok].

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. ... \*\*

(\* - niepotrzebne usunąć; \*\* - jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazanych w opracowaniu Agencji, wpisać „nie dotyczy”)







**Agencja Oceny Technologii Medycznych**  
**Rada Przejrzystości**

Załącznik nr 5  
do Regulaminu Rady Przejrzystości  
Agencji Oceny Technologii Medycznych  
z dnia 23 września 2013 r.

WZÓR

**Opinia Rady Przejrzystości**

nr ..... z dnia .....

w sprawie uchylecia decyzji o objęciu refundacją leku\*/środka  
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego\*/wyrobu  
medycznego\* [nazwa handlowa] we wskazaniu [wskazanie zgodnie ze  
zleceniem]

[Treść opinii Rady]

**Uzasadnienie**

[Główne przesłanki opinii]

**Przedmiot zlecenia**

**Problem zdrowotny**

**Opis rozpatrywanej technologii medycznej**

**Alternatywne technologie medyczne refundowane ze środków publicznych (opcjonalnie)**

**Dowody naukowe (opcjonalnie)**

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej (opcjonalnie)**

**Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)**

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....  
Przewodniczący/Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



*Handwritten signature*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 33 ust. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych [numer], [nazwa], [miesiąc rok].

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. ... \*\*

(\* - niepotrzebne usunąć;

\*\* - jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazanych w opracowaniu Agencji, wpisać „nie dotyczy”)



**Agencja Oceny Technologii Medycznych**  
**Rada Przejrzystości**

Załącznik nr 6  
do Regulaminu Rady Przejrzystości  
Agencji Oceny Technologii Medycznych  
z dnia 23 września 2013 r.

WZÓR

**Opinia Rady Przejrzystości**  
nr ..... z dnia .....

w sprawie objęcia refundacją leku *[nazwa]* w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*[Treść opinii Rady]*

**Uzasadnienie**

*[Główne przesłanki opinii]*

**Przedmiot zlecenia**

**Problem zdrowotny** *(opcjonalnie)*

**Opis rozpatrywanej technologii medycznej** *(opcjonalnie)*

**Alternatywne technologie medyczne** *(opcjonalnie)*

**Dowody naukowe** *(opcjonalnie)*

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej** *(opcjonalnie)*

**Dodatkowe uwagi Rady** *(opcjonalnie)*

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....  
**Przewodniczący/Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości**

**Tryb wydania opinii**



*Krad*

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych [numer raportu], [nazwa raportu], [miesiąc rok].

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. ... \*

(\* - jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazanych w opracowaniu Agencji, wpisać „nie dotyczy”)



**Posiedzenie Rady Przejrzystości w dniu *data***

1. „Nazwa świadczenia/programu JST” albo nazwa handlowa leku (nazwa substancji czynnej)  
i EAN – podmiot odpowiedzialny/wnioskodawca

Wskazanie:

Numer katalogowy:

Tryb zlecenia:

Doprecyzowanie problemu decyzyjnego:

Osoba/y prezentująca/e temat:

Data wpływu zlecenia do AOTM: *data wpływu (i znak pisma/pism zlecającego/ych)*

Eksperci:

- *Imię i nazwisko oraz funkcja pełniona przez eksperta (otrzymano/nie otrzymano)*

Kategoryzacja:

Termin wydania rekomendacji/stanowiska/opinii :

Szacowany czas prezentacji oraz inne uwagi:

2. „Nazwa świadczenia/programu JST” ...

*Mat*

*P*

Warszawa, dnia

.....  
(imię i nazwisko)

.....  
(adres)

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że w związku z udziałem w posiedzeniu Rady Przejrzystości i wiążącym się z tym dostępem do informacji, znajdujących się w zbiorach Agencji Oceny Technologii Medycznych zobowiązuję się:

- 1) nie przekazywać i nie ujawniać informacji poufnych uzyskanych na posiedzeniu Rady Przejrzystości, zwanych dalej „informacjami poufnymi”, ani ich źródła, zarówno w całości, jak i w części, podmiotom/osobom trzecim bez uzyskania uprzedniej, wyraźnej zgody na piśmie od Agencji; informacje, które zgodnie z przepisami prawa lub wolą Agencji powinny być traktowane jako poufne, są w szczególności: danymi dotyczącymi prowadzonej działalności Agencji, podmiotów z nią trwale powiązanych stałymi kontraktami oraz podmiotów, które złożyły w Agencji dokumentację, dokumentację znajdującą się w Agencji i dane, które mogą stać się dostępne w związku z udziałem w posiedzeniu Rady Przejrzystości, informacje o charakterze technicznym, handlowym, finansowym i organizacyjnym związane z funkcjonowaniem Agencji, niezależnie od formy ich utrwalenia,
- 2) chronić informacje poufne przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym, w szczególności zaś:
  - utrzymać informację poufną w tajemnicy i chronić ją z należytą starannością oraz przestrzegać zasad dostępu i przekazywania informacji,
  - wykorzystywać informacje poufne tylko w celach niezbędnych, związanych z udziałem w posiedzeniu Rady Przejrzystości,
  - z wyjątkiem celów wyżej określonych, nie kopiować ani w inny sposób nie powielać informacji poufnych,
  - bezzwłocznie powiadomić Agencję o zaistnieniu takich okoliczności, jak w szczególności prowadzenie postępowania sądowego lub administracyjnego, z których wynika obowiązek prawny ujawnienia informacji poufnych,
  - bezzwłocznie poinformować Agencję o fakcie utraty, ujawnienia lub powielenia informacji poufnej, zarówno w sposób autoryzowany, jak i bez autoryzacji lub niedotrzymaniu poufności.

W przypadku przekazania informacji poufnych osobom spoza Agencji Oceny Technologii Medycznych oświadczam, że będę w pełni odpowiedzialny/a za wszelkie szkody wynikające z nieuprawnionego udostępnienia tej informacji.

Mak

P

Ponadto oświadczam, iż zostałem/am pouczoney o treści art. 266 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 557 z późn. zm.), stanowiącym iż *kto, wbrew przepisom ustawy lub przyjętemu na siebie zobowiązaniu, ujawnia lub wykorzystuje informację, z którą zapoznał się w związku z pełnioną funkcją, wykonywaną pracą, działalnością publiczną, społeczną, gospodarczą lub naukową, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.*

Obowiązek zachowania poufności nie dotyczy tych informacji, które:

- 1) były znane uczestnikowi posiedzenia Rady Przejrzystości przed ich udostępnieniem przez Agencję, na co istnieje pisemne potwierdzenie,
- 2) zostały upowszechnione, jednakże nie nastąpiło to wskutek zaniedbania czy też świadomego działania uczestnika posiedzenia Rady Przejrzystości,
- 3) zostały ujawnione przez osobę trzecią, bez zaniedbania w zakresie ochrony informacji poufnych przez uczestnika posiedzenia Rady Przejrzystości,
- 4) zostały zaaprobowane jako informacje do ujawnienia, na podstawie pisemnego upoważnienia uczestnikowi posiedzenia Rady Przejrzystości,
- 5) muszą być ujawnione z mocy prawa.

.....  
(czytelny podpis)

