

## ZARZĄDZENIE Nr 3/2010

PREZESA

### AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

z dnia 23 lutego 2010 r.

**w sprawie Komentarza podmiotu wnioskującego do oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego przygotowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych**

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 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, zarządza się, co następuje:

#### § 1.

Jeżeli w Zarządzeniu używa się sformułowania:

- 1) Agencja - rozumie się przez to Agencję Oceny Technologii Medycznych;
- 2) Analityk - rozumie się przez to pracownika Wydziału Oceny Technologii Medycznych zajmującego się oceną Raportu;
- 3) Dyrektor WOT - rozumie się przez to Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych;
- 4) Komentarz podmiotu wnioskującego - rozumie się przez to sporządzone przez Podmiot wnioskujący, pisemne stanowisko dotyczące dokonanej przez Agencję oceny Raportu;
- 5) Oświadczenie podmiotu wnioskującego – rozumie się przez to dokument sporządzony zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik do zarządzenia;
- 6) Podmiot wnioskujący - rozumie się przez to podmiot składający wniosek, o którym mowa w art. 39 ust. 1 ustawy;
- 7) Raport - rozumie się przez to raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 39 ust. 2d i 2e pkt. 1 ustawy.

#### § 2.

1. Po wpłygnięciu do sekretariatu Agencji Raportu złożonego przez Podmiot wnioskujący, sekretariat przekazuje Raport Prezesowi Agencji, w celu sporządzenia na nim dekretacji na Dyrektora WOT.
2. Po sporządzeniu na Raporcie dekretacji przez Prezesa Agencji, sekretariat przekazuje niezwłocznie Raport Dyrektorowi WOT, który przygotowuje pismo do Podmiotu wnioskującego, z prośbą o wypełnienie formularza Oświadczenia podmiotu wnioskującego, którego wzór stanowi załącznik do Zarządzenia, i przekazuje je do akceptacji Prezesa Agencji.



3. Pismo, o którym mowa w ustępie 2, podpisane przez Prezesa Agencji, wysyłane jest, również w formie elektronicznej i faksem, przez sekretariat Agencji zgodnie z danymi teleadresowymi Podmiotu wnioskującego.
4. Pismo z prośbą o Komentarz podmiotu wnioskującego wysyłane jest, po otrzymaniu Oświadczenia podmiotu wnioskującego, w dniu przekazania oceny Raportu do Biura Obsługi Rady Konsultacyjnej, tj. najpóźniej na tydzień przed posiedzeniem Rady Konsultacyjnej, na której Rada ma wydać stanowisko odnośnie do Raportu.
5. Do pisma z prośbą o Komentarz podmiotu wnioskującego dołączony jest tekst oceny Raportu wraz z wykazem źródeł wykorzystanych w trakcie oceny Raportu, ale bez dołączonych załączników.
6. W tekście oceny Raportu przesyłanym do Podmiotu wnioskującego należy zaczernić dane osobowe Analityków opracowujących ocenę Raportu oraz dane wrażliwe (w szczególności dane finansowe, propozycje cenowe, przewidywany udział w rynku, dane sprzedażowe, w posiadanie których Agencja weszła w toku oceny innych leków lub wyrobów medycznych będących komparatorami dla nowo ocenianej technologii) stanowiące tajemnicę przedsiębiorcy; a także dane osobowe ekspertów klinicznych biorących udział w ocenie raportu oraz informacje dotyczące ich ewentualnego konfliktu interesu.
7. Podmiot, który otrzymał ocenę Raportu, zgodnie ze zobowiązaniem z Oświadczenia podmiotu wnioskującego w tym samym dniu potwierdza jej otrzymanie, przekazując potwierdzenie otrzymania w wersji elektronicznej oraz faksem. Potwierdzenie powinno być podpisane przez uprawnioną osobę ze strony Podmiotu wnioskującego.
8. Podmiot wnioskujący, który otrzymał ocenę Raportu, zgodnie ze zobowiązaniem z Oświadczenia podmiotu wnioskującego, w terminie 3 dni roboczych liczonych od dnia następującego po dniu otrzymania elektronicznej wersji oceny Raportu przesyła do Agencji Komentarz podmiotu wnioskującego w formie elektronicznej (w formie pliku pdf stanowiącego skan wersji papierowej podpisanej przez uprawnionego pracownika Podmiotu wnioskującego) na adres mailowy sekretariatu Agencji oraz faksem.
9. Zgodnie ze zobowiązaniem z Oświadczenia podmiotu wnioskującego, Komentarz podmiotu wnioskującego nie może przekraczać 2 stron A4 maszynopisu (1800 znaków ze spacjami na stronę).
10. Zgodnie ze zobowiązaniem z Oświadczenia podmiotu wnioskującego, niedopuszczalne jest przedstawianie w Komentarzu podmiotu wnioskującego innych niż dołączone do Raportu:
  - a) dowodów naukowych,
  - b) opinii eksperckich,

c) wniosków o zmianę sposobu lub poziomu refundacji lub zmianę populacji docelowej.

11. Na końcu Komentarza podmiotu wnioskującego powinna być umieszczona zgoda na publikację na stronie internetowej Agencji jego treści w zakresie, w jakim zostanie on wykorzystany w protokole z posiedzenia Rady Konsultacyjnej oraz wydawanym przez Radę Konsultacyjną stanowisku.

### § 3.

W przypadku gdy zgodnie ze zobowiązaniem z Oświadczenia podmiotu wnioskującego Podmiot wnioskujący:


- a) nie prześle w terminie, o którym mowa § 2 ust 8, Komentarza podmiotu wnioskującego w formie elektronicznej (w formie pliku pdf stanowiącego skan wersji papierowej podpisanej przez uprawnionego pracownika Podmiotu wnioskującego) na adres mailowy sekretariatu Agencji albo faksem, przyjmuje się, że zrezygnował ze sporządzenia Komentarza podmiotu wnioskującego; termin na sporządzenie Komentarza podmiotu wnioskującego nie podlega przedłużeniu oraz przywróceniu,
- b) nie dopełnił wymagań określonych w § 2 ust 7, 8, 9, 10, 11, Komentarz podmiotu wnioskującego podlega odrzuceniu przez Agencję i traktuje się go, jakby nie został złożony.

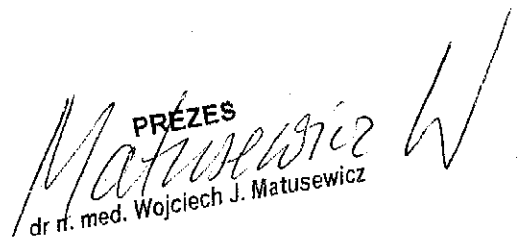
### § 4.

1. Otrzymany przez Agencję Komentarz podmiotu wnioskującego prezentowany jest przez analityka przedstawiającego ocenę Raportu podczas posiedzenia Rady Konsultacyjnej jako osobny dokument, który może zostać uwzględniony przez członków Rady Konsultacyjnej w procesie wydawania stanowiska.
2. Analityk, przedstawiający na posiedzeniu Rady Konsultacyjnej ocenę Raportu, powinien w swoim wystąpieniu odnieść się do informacji zawartych w Komentarzu podmiotu wnioskującego.

### § 5.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania, z mocą od dnia 1 stycznia 2010 r.

  
Ewelina Piawata  
Przewodnicząca

  
PREZES  
dr. med. Wojciech J. Matuszewicz



## Agencja Oceny Technologii Medycznych

[www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl)

(miejscowość, data) .....

**Oświadczam, że skorzystam z możliwości sporządzenia Komentarza podmiotu wnioskującego do oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego (dalej: Raportu) dołączonego do wniosku refundacyjnego, złożonego w Ministerstwie Zdrowia w dniu ..... i dotyczącego (nazwa handlowa leku, wskazania, dawka).**

Korzystając z możliwości sporządzenia Komentarza podmiotu wnioskującego zobowiązuję się do:

- 1) nie przekazywania oceny Raportu oraz danych zawartych w ocenie Raportu osobom/podmiotom trzecim, z wyłączeniem osób/podmiotów przygotowujących Raport;
- 2) wysłania potwierdzenia otrzymania oceny Raportu, w dniu jej otrzymania; potwierdzenie otrzymania będzie podpisane przez uprawnioną osobę oraz przesłane do Agencji Oceny Technologii Medycznych (dalej: Agencja) w wersji elektronicznej i faksem;
- 3) przesłania do Agencji Komentarza podmiotu wnioskującego w formie elektronicznej (w formie pliku pdf stanowiącego skan wersji papierowej podpisanej przez uprawnioną osobę) na adres mailowy sekretariatu Agencji oraz faksem, w terminie 3 dni roboczych liczonych od dnia następującego po dniu otrzymania elektronicznej wersji oceny Raportu;
- 4) wyrażenia zgody na publikację na stronie internetowej Agencji treści Komentarza podmiotu wnioskującego w zakresie, w jakim zostanie ona wykorzystana w protokole z posiedzenia Rady Konsultacyjnej oraz wydawanym przez Radę Konsultacyjną stanowisku, która to zgoda w niniejszym brzmieniu zostanie wpisana na końcu Komentarza podmiotu wnioskującego.
- 5) ograniczenia długości Komentarza podmiotu wnioskującego do 2 stron A4 maszynopisu (1800 znaków ze spacjami na stronę);
- 6) nieprzedstawiania w Komentarzu podmiotu wnioskującego innych niż dołączone do Raportu:
  - dowodów naukowych,
  - opinii eksperckich,
  - wniosków o zmianę sposobu lub poziomu refundacji lub zmianę populacji docelowej.

Przyjmuję do wiadomości, że w przypadku:

- 1) nie przesłania Komentarza podmiotu wnioskującego we wskazanym w pkt. 3 terminie, Agencja uzna, że Komentarz podmiotu wnioskującego nie będzie sporządzany; termin na sporządzenie Komentarza podmiotu wnioskującego nie podlega przedłużeniu oraz przywróceniu,
- 2) nie dopełnienia wymagań określonych w pkt. 1, 2, 3 4, 5 i 6, Komentarz podmiotu wnioskującego podlega odrzuceniu i traktuje się go, jakby nie został złożony.

.....  
(podpis osoby upoważnionej do złożenia oświadczenia)

