

**ZARZĄDZENIE Nr 18/2012**  
**PREZESA**  
**AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH**  
z dnia *23. maja* 2012 r.

**w sprawie publikowania analizy weryfikacyjnej wraz z analizami wnioskodawcy oraz  
zgłaszania, rozpatrywania i publikowania uwag do analiz**

Na podstawie art. 35 ust. 4 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”, zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Zarządzenie określa zasady publikowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych wraz z analizami wnioskodawcy w BIP Agencji oraz proces zgłaszania, rozpatrywania i publikowania uwag do analiz.

**§ 2.**

Użyte w Zarządzeniu określenia oznaczają:

- 1) Agencja - Agencję Oceny Technologii Medycznych;
- 2) Analityk - pracownika Wydziału Oceny Technologii Medycznych (OT) lub Wydziału do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia (DS) zajmującego się opracowaniem analizy weryfikacyjnej, w przedmiocie której zgłoszono uwagi;
- 3) Analiza weryfikacyjna - analizę weryfikacyjną w rozumieniu art. 35 ust. 5 ustawy, przygotowaną zgodnie z rozporządzeniem ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie art. 35 ust. 10 ustawy;
- 4) Analizy wnioskodawcy - analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy;
- 5) BP - Biuro Prezesa Agencji;
- 6) BORK – Biuro Obsługi Rady Konsultacyjnej;
- 7) BIP - Biuletyn Informacji Publicznej Agencji;
- 8) Formularz - formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej i analiz wnioskodawcy, stanowiący **załącznik Nr 1** do niniejszego Zarządzenia wraz z deklaracją konfliktu interesów, zwaną dalej DKI, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia

*MCD*

2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.);

- 9) Komentarz do uwag – komentarz Agencji do uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej sporządzony według wzoru stanowiącego **załącznik nr 2** do niniejszego Zarządzenia;
- 10) Uwagi do analiz - uwagi, zgłaszane do analizy weryfikacyjnej/analiz wnioskodawcy na podstawie art. 35 ust. 4 ustawy;
- 11) Zgłaszający - osobę zgłaszającą uwagi do analizy weryfikacyjnej/analiz wnioskodawcy na podstawie art. 35 ust. 4 ustawy.

### § 3.

1. Z zastrzeżeniem informacji niepodlegających ujawnieniu na podstawie odrębnych przepisów, na 11 dni przed posiedzeniem Rady Przejrzystości, w którego planie przewidziano omawianie przedmiotowej analizy weryfikacyjnej, Analityk zamieszcza analizę weryfikacyjną wraz z analizami wnioskodawcy oraz formularzem zawierającym numer i tytuł analizy weryfikacyjnej w folderze zlecenia na dysku „BIP” odpowiednio w podfolderach AWA, AW i UW, informując przy tym drogą elektroniczną Dyrektora BP, administratora sieci informatycznej Agencji oraz Dyrektora lub Kierownika komórki organizacyjnej o fakcie umieszczenia dokumentów do publikacji w odpowiedniej lokalizacji.
2. Dokumenty wymienione w ust. 1, w tym formularz, są publikowane w BIP w dniu ich zamieszczenia na dysku „BIP” wraz z podaniem terminu zgłaszania uwag.

### § 4.

Uwagi do analiz są zbierane w nieprzekraczalnym terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w BIP.

### § 5.

Uwagi do analiz Zgłaszający składa na formularzu i opatruje własnoręcznym podpisem.

### § 6.

1. Po wpłynięciu uwag do analiz do Sekretariatu Agencji drogą pocztową, lub złożeniu ich przez Zgłaszającego w siedzibie Agencji osobiście, pracownik Sekretariatu BP przekazuje uwagi Prezesowi celem dekretacji na Dyrektora Wydziału, w którym opracowano analizę weryfikacyjną, w przedmiocie której zgłoszono uwagi. Dyrektor Wydziału dekretuje następnie uwagi na właściwego Analityka. Równoległe - z Sekretariatu do Wydziału, w

*Mef*

którym opracowano analizę weryfikacyjną - przekazywana jest wersja elektroniczna uwag (skan bez dekretacji).

2. Analityk ocenia zasadność zgłoszonych uwag oraz ich wpływ na końcowe wnioski analizy weryfikacyjnej.
3. Po przeanalizowaniu zgłoszonych uwag, Analityk wypełnia Komentarz do uwag, a następnie zamieszcza skany nadesłanych uwag (bez dekretacji) oraz wypełniony Komentarz do uwag w folderze zlecenia na dysku „BIP” w podfolderze UW, informując przy tym drogą elektroniczną Dyrektora BP, Dyrektora BORK i administratora sieci informatycznej Agencji oraz Dyrektora lub Kierownika komórki organizacyjnej o fakcie umieszczenia dokumentów do publikacji w odpowiedniej lokalizacji.
4. Komentarz do uwag podlega publikacji w BIP przed posiedzeniem Rady Przejrzystości, podczas którego będzie omawiana przedmiotowa analiza weryfikacyjna.

#### § 7.

Uwagi do analiz zgłoszone bez dochowania terminu, o którym mowa w § 4 oraz uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej złożone bez DKİ (lub DKİ bez podpisu) pozostawia się bez rozpoznania.

#### § 8.

Traci moc Zarządzenie Nr 3 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 23 lutego 2010 r. w sprawie Komentarza podmiotu wnioskującego do oceny raportu w sprawie leku lub wyrobu medycznego przygotowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych.

#### § 9.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

PREZES

*Matusiewicz W*  
dr n. med. Wojciech J. Matusiewicz

*Jacek Powala*  
Załączniki:  
radca prawny

1. Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i analiz wnioskodawcy;
2. Komentarz do uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej.

Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	<wypełnia analityk>
Tytuł:	<wypełnia analityk>

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTM po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTM<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja konfliktu interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Czego dotyczy DKI:

- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości członka Rady Przejrzystości w dniu,~~
- ~~Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:...~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości eksperta z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na posiedzeniu wnioski lub informacje w dniu,~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości innej osoby zaproszonej przez przewodniczącego Rady, w dniu,~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości osoby przygotowującej opinie w trakcie procesu analitycznego, dotyczące prowadzonych przez Agencję ocen technologii medycznych lub świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu,~~
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,**
- ~~Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu.~~

<sup>1</sup> zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 9 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

**UWAGA!**

Część A należy wypełnić w przypadku występowania konfliktu interesów.

Część B należy wypełnić w przypadku braku konfliktu interesów.

**Część A**

Oświadczam, że ja, mój małżonek/moja małżonka, mój zstępny lub wstępny w linii prostej, osoba, z którą/ osoby, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>4</sup>, wykonuję/ją zajęcia zarobkowe na podstawie

Stosunku pracy

Umowy o świadczenie usług zarządczych

Umowy zlecenia

Umowy o dzieło

Innej umowy o podobnym charakterze

na rzecz podmiotów określonych w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 (cytowany poniżej)

*„8. Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:*

*1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;*

*2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;*

*3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;”*

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiążą Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

*Mad*  
\_\_\_\_\_

<sup>4</sup> niepotrzebne skreślić

.....  
.....  
Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKl .....

### Część B

Oświadczam, iż z uwagi na niewystępowanie okoliczności określonych w art. 31s ust. 9 *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.), dotyczących mojej osoby, mojego małżonka/mojej małżonki, moich zstępnych lub wstępnych w linii prostej, osoby, z którą/ osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu, nie jestem w konflikcie interesów.

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKl .....

11/11



## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

## 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>5</sup>

### a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

<sup>5</sup> analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

Komentarz do uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:

Nr analizy weryfikacyjnej			
Tytuł analizy weryfikacyjnej			
Zgłaszający uwagi	Treść uwagi	Komentarz AOTM	Status
<nazwisko i imię zgodne z informacją zawartą w DKI>	<nazwa pliku PDF: zgodnie z zasadami nazewnictwa w Instrukcji (skan zgłoszonej uwagi+DKI)>	<komentarz powinien zawierać przynajmniej odniesienie się do wpływu uwag na wnioski końcowe AWA>	Rozpatrzone
<nazwisko i imię zgodne z informacją zawartą w DKI>		Pozostawiono bez rozpoznania z powodu: <podać powód np.: brak podpisanej DKI lub jeśli są inne>	Bez rozpoznania

