

KOMUNIKAT

DOTYCZĄCY UTAJNIANIA INFORMACJI STANOWIĄCYCH TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA W DOKUMENTACH PUBLIKOWANYCH W BIULETYNIE INFORMACJI PUBLICZNEJ ORAZ NA STRONIE INTERNETOWEJ AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI

Uprzejmie informujemy, że od dnia publikacji niniejszego komunikatu ulegają zmianie zasady dotyczące stosowania przez Agencję Oceny technologii Medycznych i Taryfikacji *art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)*, w którym to przepisie określono zakres informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstw. Zasady te dotyczą dokumentów publikowanych w Biuletynie Informacji Publicznej oraz na stronie internetowej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dalej zwaną „Agencją”.

Agencja niżej podaje nowe zasady postępowania.

1. Agencja nie będzie dokonywała w dokumentach publikowanych w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji dodatkowych utajnień dotyczących tajemnicy przedsiębiorstwa z własnej inicjatywy.
2. Agencja nie będzie występowała drogą pisemną do podmiotów zewnętrznych o przekazywanie informacji na temat zakresu utajnień danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa zawartych w dokumentach publikowanych w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji. Inicjatywa w przedmiotowej kwestii należeć będzie do podmiotów zewnętrznych. W przypadku nieprzekazania samodzielnie przez podmiot zewnętrzny informacji o zakresie utajnień danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, Agencja domniemywać będzie, iż w dokumentach nie ma informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
3. Agencja utajniać będzie w dokumentach opracowywanych na podstawie zleceń dotyczących wniosków refundacyjnych (tj. w analizach weryfikacyjnych Agencji, stanowiskach Rady Przejrzystości, rekomendacjach Prezesa Agencji) **tylko i wyłącznie fragmenty dotyczące bezpośrednio instrumentów dzielenia ryzyka oraz bezpośrednio cen** niezależnie od tego, co wskaże wnioskodawca, jako tajemnicę przedsiębiorstwa. W szczególności jawne będą **dane na temat bezpieczeństwa stosowania leku, informacje o refundacji w innych krajach, wyniki badań klinicznych, wskaźniki ICUR, ICER, informacje o skuteczności klinicznej i praktycznej, informacje o uzyskiwanych efektach zdrowotnych, informacje o działaniach niepożądanych, dostępne dowody naukowe, wpływ na budżet płatnika publicznego, wyniki badań nigdzie niepublikowanych.**
4. Podmiot zewnętrzny zobowiązany jest wyjaśnić, czy zakres informacji wskazany przez niego jako tajemnica przedsiębiorstwa publikowany w dokumentach Agencji w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji, zawiera nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą. Niewystarczającym jest powołanie się jedynie na tajemnicę przedsiębiorstwa, bez jakiegokolwiek uzasadnienia.
5. Agencja utajniać będzie w dokumentach opracowywanych na podstawie zleceń Ministra Zdrowia otrzymywanych z urzędu, tj. innych niż dotyczące wniosków refundacyjnych jedynie **fragmenty dotyczące bezpośrednio instrumentów dzielenia ryzyka oraz bezpośrednio ceny** zaczerpnięte z innych dokumentów opracowanych przez Agencję bądź z danych przekazanych przez podmioty zewnętrzne.

Ministerstwo Zdrowia wskazuje, że uzasadnieniem wprowadzenia przedmiotowych zmian jest rosnąca potrzeba udziału w debacie publicznej na temat zasad alokacji publicznych środków na cele finansowania gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej. Taki udział zapewni podanie do publicznej wiadomości danych na temat oceny technologii medycznych w możliwie pełny sposób, przy jednoczesnym zachowaniu ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa. Przedkładanie ww. informacji do publicznej wiadomości ma na celu troskę o dobro pacjentów i poszanowanie prawa do społecznej kontroli oraz współuczestnictwa w podejmowanych decyzjach w zakresie alokacji środków publicznych.

W związku z powyższym uzasadniona jest potrzeba przedstawiania do publicznej wiadomości rzeczowych dowodów i wyjaśnień, które uwiarygadniają wydawane na ich podstawie decyzje Ministra Zdrowia. Utajnienie określonych pól ma znaczenie dla ochrony interesów wynikających z działalności gospodarczej, ale nie może ono stać w sprzeczności z demokratyczną zasadą kontroli społecznej władczych decyzji administracji publicznej. Szczególnie w tak wrażliwym społecznie obszarze, jakim jest alokacja środków publicznych na refundację leków niezwykle ważne jest by – przy zachowaniu tajemnicy przedsiębiorstwa (w praktyce oznacza to treść porozumień podziału ryzyka i proponowane ceny) – udostępnić wszystkie dane, które konieczne są do prowadzenia szerokiej debaty publicznej na temat sposobu realizacji przez Ministra Zdrowia zasady równego dostępu obywateli do świadczeń zdrowotnych, sprawiedliwości społecznej i przejrzystości procesu decyzyjnego. W tej perspektywie jako informację publiczną należy bezwzględnie traktować kluczowe dane z analiz weryfikacyjnych, takie jak wyniki badań klinicznych, skuteczność kliniczna i praktyczna, uzyskiwane efekty zdrowotne, działania niepożądane, a także relacje kosztu uzyskiwanego dodatkowego efektu zdrowotnego w zestawieniu z alternatywnymi technologiami medycznymi.

Powyższe zasady opracowane zostały na podstawie polecenia Ministra Zdrowia.

Niniejszy komunikat będzie miał zastosowanie do postępowań wszczętych w wyniku wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu złożonego do Ministra Zdrowia po dniu ogłoszenia komunikatu, w przypadku opracowań wykonywanych na podstawie zleceń dotyczących wniosków refundacyjnych. Natomiast w przypadku opracowań wykonywanych na podstawie zleceń Ministra Zdrowia otrzymywanych z urzędu, tj. innych niż dotyczące wniosków refundacyjnych do danych i informacji, które zostały przekazane Agencji po ogłoszeniu komunikatu.

Prezes
Agencji Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji

/-/ Wojciech J. Matusiewicz