



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 Zarządzenie Nr 3/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 10.02.2012 r. w sprawie stosowania w Agencji Oceny Technologii Medycznych Deklaracji Konflikty Interesu oraz Deklaracji o Braku Konflikty Interesów;
- 2) zarządzenie ws. losowania – rozumie się Zarządzenie Nr 4/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 13.02.2012 r. w sprawie wyłaniania członków Zespołu Rady Przejrzystości;
- 3) Rada – rozumie się Radę Przejrzystości w pełnym składzie 20 osób 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,



P

Mał

- zwanych dalej „stanowiskami”;
 - 2) wydawanie opinii:
 - 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.
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) plany posiedzeń Rady;
 - 3) dokumenty dotyczące organizacji posiedzeń Rady;
 - 4) 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 ze zgłoszonych na przewodniczącego kandydatów 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 wiceprzewodniczącego.
7. W przypadku zdarzenia trwale uniemożliwiającego przewodniczącemu pełnienie funkcji, jego odwołania 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 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.

§ 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 w sprawie dotyczącej 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 ostatecznych wersji 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 nr 1 do zarządzenia ws. DKI/DBKI,
 - b) deklaracji o braku konfliktu interesów, zwanej dalej „DBKI”, której wzór stanowi załącznik nr 2 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:
 - 1) DBKI prowadzącemu posiedzenie, przed rozpoczęciem posiedzenia;
 - 2) DKI prowadzącemu posiedzenie, na posiedzeniu.
2. Członek Rady składający DKI może wnioskować o wyłączenie go z dyskusji lub głosowania w zakresie wskazanego przez siebie konfliktu interesów. Jeśli członek Rady nie złoży takiego wniosku, czyni to prowadzący posiedzenie. Rada głosuje nad wyłączeniem lub niewyłączeniem członka Rady:
 - 1) z udziału w pracach nad tematem, którego dotyczy konflikt interesów;
 - 2) z głosowania nad tematem, którego dotyczy konflikt interesów.
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 w sprawie uchwały, jeśli uczestniczył w głosowaniu nad jej przyjęciem.

Rozdział 4

Tryb pracy Rady

§ 9.

1. Rada obraduje na posiedzeniach.
2. Posiedzenia Rady odbywają się w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż dwa razy w miesiącu.
3. Prezes lub przewodniczący w porozumieniu z Prezesem może zwoływać posiedzenia nadzwyczajne Rady, nie później jednak niż na 4 dni przed planowanym terminem posiedzenia.

4. Terminy posiedzeń Rady, z wyłączeniem posiedzeń nadzwyczajnych, ustalane są przez przewodniczącego Rady, w porozumieniu z Prezesem, uwzględniając terminy rozpatrywania wniosków i zleceń Ministra Zdrowia, na okres kolejnych dwóch miesięcy.
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, 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. Komisję skrutacyjną stanowią wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady i pracownik Biura wskazany przez Dyrektora Biura.
8. Wyniki głosowania nad uchwałami oraz treść uchwał umieszcza się w protokole.
9. Zdanie odrębne, o którym mowa w § 8 ust. 2, członek Rady przekazuje na piśmie do Biura w terminie 1 dnia od przyjęcia uchwały. Biuro doręcza je niezwłocznie przewodniczącemu, prowadzącemu posiedzenie, pozostałym członkom Rady biorącym udział w przedmiotowym głosowaniu i Prezesowi oraz dołącza do protokołu, a w przypadku opinii, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. b-d Regulaminu, również do tej opinii.
10. 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.
11. Opinię, o której mowa w:
 - 1) § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a Regulaminu, sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 3 do Regulaminu;
 - 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;

Mat

- 4) § 3 ust. 1 pkt 2 lit. d Regulaminu, sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 6 do Regulaminu.
12. 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.
13. Stanowiska i opinie Rady prowadzący posiedzenie podpisuje i niezwłocznie przekazuje Prezesowi za pośrednictwem Biura.

§ 11.

1. W ciągu pierwszych 7 dni każdego miesiąca Biuro przekazuje przewodniczącemu i Prezesowi projekt planu pracy Rady, zawierający informacje o tematach mających być przedmiotem obrad Rady i oszacowanie czasu ich omawiania na posiedzeniu. Prezes i przewodniczący uzgadniają na jego podstawie plan pracy Rady na kolejny miesiąc.
2. Na podstawie planu pracy Biuro, w porozumieniu z prowadzącym posiedzenie, opracowuje plan kolejnego posiedzenia Rady.
3. Plan posiedzenia Rady zawiera w szczególności:
 - 1) informację o terminie i miejscu posiedzenia;
 - 2) porządek obrad;
 - 3) wykaz osób, o których uczestniczenie w posiedzeniu wnioskuje kierownicy komórek organizacyjnych Agencji, oraz ekspertów zaproszonych do udziału w posiedzeniu bądź zgłaszających się samodzielnie.
4. Materiały dotyczące ujętych w planie posiedzenia Rady tematów, 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 opiniującego dany temat, może przełożyć omawianie tematu na kolejne posiedzenie Rady.
5. Materiały dotyczące pilnych zleceń Ministra Zdrowia mogą być za zgodą przewodniczącego przekazane w terminie późniejszym, jednak nie później niż 3 dni przed posiedzeniem.
6. Biuro udostępnia członkom Rady materiały określone w ust. 4, 5 i 6 w formie elektronicznej, niezwłocznie po ich otrzymaniu.

§ 12.

1. Niezwłocznie po ustaleniu składu Zespołu prowadzący posiedzenie wyznacza członków Rady prowadzących tematy, co wpisywane jest do planu posiedzenia.
2. Członkowie Rady prowadzący tematy przygotowują w formie papierowej oraz elektronicznej projekty stanowisk i opinii na podstawie wzorów, o których mowa w § 10 ust. 10 i 11, i przekazują prowadzącemu posiedzenie oraz pracownikowi Biura najpóźniej przed rozpoczęciem posiedzenia Rady, na którym omawiany będzie dany temat.

§ 13.

1. Na początku każdego posiedzenia Rada przyjmuje kolejność omawiania poszczególnych tematów.

Mark

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. Podjęte decyzje wpisywane są do protokołu.
3. 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;
 - 3) przedstawienie stanowiska lub opinii członka Rady prowadzącego temat;
 - 4) dyskusja;
 - 5) sformułowanie przez członka Rady prowadzącego temat propozycji uchwały w sprawie stanowiska lub opinii, zawierającej uzasadnienie oraz ewentualne dodatkowe uwagi lub wnioski Rady;
 - 6) głosowanie i przyjęcie uchwały w sprawie stanowiska lub opinii.
4. Rada może przyjąć uchwałę w sprawie stanowiska albo opinii bez wysłuchania na posiedzeniu stanowisk osób wymienionych w ust. 3 pkt 2, jeżeli nie mogą one wziąć udziału w posiedzeniu w wyznaczonym terminie lub inne dostępne informacje są w ocenie Rady wystarczające.
5. Jeżeli przedstawiona dokumentacja, określona w ust. 3 pkt 1, jest zdaniem Rady niekompletna lub niewystarczająca do przyjęcia uchwały w sprawie stanowiska albo opinii, Rada w formie 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; kierownicy komórek organizacyjnych Agencji lub osoby ich reprezentujące; wskazani przez kierowników pracownicy Agencji, po uzyskaniu zgody prowadzącego posiedzenie.
2. Osoby inne niż wymienione w ust. 1 mogą uczestniczyć w posiedzeniu na zaproszenie albo za zgodą przewodniczącego, 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.
4. Warunkiem udziału w posiedzeniu osób, o których mowa w ust. 3, jest złożenie DKI prowadzącemu posiedzenie. Decyzje prowadzącego posiedzenie o dopuszczeniu/niedopuszczeniu do udziału w posiedzeniu w związku ze zgłoszonym konfliktem interesów zapisywane są w protokole.

Mad



§ 15.

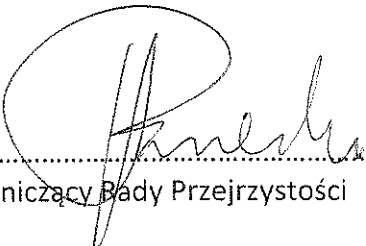
1. Z każdego posiedzenia Rady Biuro niezwłocznie sporządza roboczą wersję protokołu, zawierającą:
 - 1) oznaczenie terminu i miejsca posiedzenia;
 - 2) wykaz członków Rady oraz innych osób obecnych na posiedzeniu;
 - 3) zapis czynności i uchwał podejmowanych przez Radę podczas posiedzenia.
2. W części protokołu dotyczącej dyskusji i głosowania Rady (§ 13, ust. 3 pkt 4-6) nie umieszcza się danych osobowych.
3. Biuro, nie później niż w ciągu 2 dni roboczych po posiedzeniu, przesyła roboczą wersję protokołu drogą elektroniczną członkom Zespołu, którzy mają 1 dzień na wniesienie poprawek.
4. Projekt protokołu z poprawkami członków Zespołu przekazywany jest prowadzącemu posiedzenie drogą elektroniczną.
5. Prowadzący posiedzenie sporządza ostateczną wersję protokołu, podpisuje ją i nie później niż w ciągu 2 dni roboczych przekazuje Prezesowi 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 7 do Regulaminu.
2. Do udzielania wyjaśnień i przekazywania informacji o pracach Rady innych niż upublicznione na stronie internetowej Agencji uprawniony jest Prezes.

§ 17.

Regulamin wchodzi w życie w dniu zatwierdzenia przez Prezesa Agencji.


.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

13.02.2012 
.....
Zatwierdzam
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)

[Treść stanowiska Rady]

Uzasadnienie

[Główne przesłanki przyjętego stanowiska]

Przedmiot zlecenia

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

Problem zdrowotny

Opis ocenianego świadczenia

Alternatywne świadczenia

Skuteczność kliniczna

Bezpieczeństwo stosowania

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Mot



Wpływ na budżet płatnika publicznego

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

(rekomendacje kliniczne, rekomendacje dotyczące finansowania)

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* ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych**/raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej** [numer raportu], [nazwa raportu], [miesiąc rok].

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

1. ... ***

(* - niepotrzebne usunąć;

** - niepotrzebne usunąć: w trybie 31c wybrać „opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych”; w trybie 31h ust. 2 wybrać „raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej”;

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



WZÓR

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr z dnia

w sprawie zasadności*/niezasadności* finansowania leku*/środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego*/wyrobu
medycznego* [nazwa handlowa] we wskazaniu [wskazanie zgodnie z
wnioskiem]

[Treść stanowiska Rady w tym:

- rozstrzygnięcie, czy lek, śsspż lub wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;
- określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, śsspż lub wyrobu medycznego:
 - wskazania, w których lek, śsspż 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

Mat



Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

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)

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

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. 19 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”)

Mof



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”)



Mad



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Załącznik nr 4
do Regulaminu Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 13 lutego 2012 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 ujętych w proponowanej grupie limitowej

Skuteczność kliniczna

Konsekwencje finansowe

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. 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”)

Mat





Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Załącznik nr 5
do Regulaminu Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 13 lutego 2012 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

Dowody naukowe

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. 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 13 lutego 2012 r.

WZÓR

Opinia Rady Przejrzystości
nr z dnia

w sprawie objęcia refundacją leku [nazwa] w zakresie wskazań* do
stosowania*/dawkowania*/sposobu podawania* odmiennego/ych*
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

[Treść opinii Rady]

Uzasadnienie

[Główne przesłanki opinii]

Przedmiot zlecenia

(podać dokładnie, czego dotyczy zlecenie Ministra Zdrowia)

Problem zdrowotny

Opis rozpatrywanej technologii medycznej

Alternatywne technologie medyczne

Dowody naukowe

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)

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

.....
Przewodniczący/Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Mał

Tryb wydania opinii

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. ... **

(* - niepotrzebne usunąć;

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



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 dokumentacje, dokumentacje znajdujące 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.

MWA