



**Regulamin Pracy
Rady Przejrzystości
działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku**

Rozdział 1
Postanowienia ogólne

§ 1.

Regulamin określa tryb działania Rady Przejrzystości, działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie:

- 1) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 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. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą o refundacji.

§ 2.

Przez użyte w niniejszym Regulaminie sformułowanie:

- 1) Agencja - rozumie się Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 2) DOR – Dział Obsługi Rad w Biurze Prezesa;
- 3) Prezes – rozumie się Prezesa Agencji;
- 4) 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;
- 5) Regulamin – rozumie się niniejszy Regulamin;
- 6) Ustawa o refundacji - rozumie się ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 7) Ustawa o świadczeniach - rozumie się ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 8) Zarządzenie ws. DKI/DBKI – rozumie się aktualne zarządzenie Prezesa Agencji, regulujące stosowanie w Agencji Deklaracji o Konflikcie Interesów oraz Deklaracji o Braku Konfliktu Interesów;



- 9) Zarządzenie ws. losowania – rozumie się aktualne zarządzenie Prezesa Agencji ws. wyłaniania członków Zespołu Rady Przejrzystości;
- 10) Zespoły Zamiejscowe Agencji – rozumie się wydzielone przez Prezesa Agencji zespoły mogące wykonywać zadania Agencji poza jej siedzibą, o których mowa w § 1 ust. 4 statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, stanowiącego załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Dz. U. z 2018 r., poz. 1400).

§ 3.

1. Do zadań Rady należy w szczególności:

1) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk w zakresie:

- a) zakwalifikowania lub niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania (art. 31c ust. 6 ustawy o świadczeniach), w tym w zakresie zasadności stosowania leków w ramach Programu Szczepień Ochronnych (w zw. z art. 31ca ustawy o świadczeniach), zwanego w skrócie stanowiskiem odnośnie do KWALIFIKACJI ŚWIADCZENIA – wzór stanowi załącznik nr 1 do Regulaminu,
- b) usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, zwanego w skrócie stanowiskiem odnośnie do USUNIĘCIA ŚWIADCZENIA – wzór stanowi załącznik nr 2 do Regulaminu,
- c) zasadności wydawania zgód na refundację leków w ramach importu docelowego (art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji w związku z art. 31h ust. 2 ustawy o świadczeniach), zwanego w skrócie stanowiskiem odnośnie do IMPORTU DOCELOWEGO – wzór stanowi załącznik nr 3 do Regulaminu,
- d) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego (art. 31h ust. 2 ustawy o świadczeniach), zwanego w skrócie stanowiskiem odnośnie FINANSOWANIA ŚWIADCZENIA – wzór stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu,
- e) zmiany technologii medycznej (art. 31h ust. 2 ustawy o świadczeniach), zwanego w skrócie stanowiskiem odnośnie ZMIANY TECHNOLOGII – wzór stanowi załącznik nr 5 do Regulaminu,
- f) objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji), zwanego w skrócie stanowiskiem odnośnie do OBJĘCIA REFUNDACJĄ – wzór stanowi załącznik nr 6 do Regulaminu

- zwanych dalej „stanowiskami”;

2) wydawanie opinii:

- a) w zakresie uchylenia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (art. 33 ust. 2 ustawy o refundacji), zwanej w skrócie opinią o UCHYLENIU DECYZJI O REFUNDACJI – wzór stanowi załącznik nr 7 do Regulaminu,

- b) w zakresie kwalifikacji do wspólnej lub utworzenia odrębnej grupy limitowej (art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji), zwanej w skrócie opinią dotyczącą GRUPY LIMITOWEJ – wzór stanowi załącznik nr 8 do Regulaminu,
 - c) w zakresie substancji czynnej w określonym wskazaniu, do stosowania, dawkowania lub sposobu podawania, odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (art. 40 ustawy o refundacji), zwanej w skrócie opinią o OFF-LABEL – wzór stanowi załącznik nr 9 do Regulaminu,
 - d) o projektach programów polityki zdrowotnej (art. 48 ust. 8 pkt 3 ustawy o świadczeniach) o charakterze profilaktycznym, zwanych w skrócie opinią odnośnie do PPZ – wzór stanowi załącznik nr 10 do Regulaminu,
 - e) o projektach programów polityki zdrowotnej (art. 48 ust. 8 pkt 3 ustawy o świadczeniach) nie mających charakteru profilaktycznego, zwanych w skrócie opinią odnośnie do PPZ – wzór stanowi załącznik nr 11 do Regulaminu,
 - f) w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego (art. 48aa ust. 4 ustawy o świadczeniach), zwanych w skrócie opinią dotyczącą TECHNOLOGII lub WARUNKÓW REALIZACJI – wzór stanowi załącznik nr 12 do Regulaminu,
 - g) w sprawie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (art. 40a ust. 5 ustawy o refundacji), zwanych opinią dotyczącą TECHNOLOGII INNOWACYJNYCH – wzór stanowi załącznik nr 13 do Regulaminu,
 - h) w sprawie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (art. 40a ust. 8 w zw. z art. 40a ust. 5 ustawy o refundacji), zwanych opinią dotyczącą TECHNOLOGII WARTOŚCIOWYCH – wzór stanowi załącznik nr 14 do Regulaminu,
- zwanych dalej „opiniami”;
- 3) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa, które Rada przygotowuje w formie odpowiedniej do rodzaju zleconego zadania, w tym wydawanie opinii w sprawie oceny zasadności finansowania leku ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (art. 47f ust. 1 i 2 ustawy o świadczeniach), zwanych w skrócie opiniami o RDTL, które sporządza się wg. wzoru, stanowiącego załącznik nr 15 do Regulaminu;
 - 4) opracowywanie zaleceń dla wnioskodawców, wskazujących na pożądane elementy przyszłych wniosków; zaleceń ujmowanych w wytycznych dla projektowania i realizacji programów polityki zdrowotnej;
 - 5) wskazywanie na potrzebę przeprowadzenia analizy technologii o istotnym znaczeniu zdrowotnym, do tej pory nie wnioskowanych do oceny;
 - 6) dbanie o przejrzystość prezentacji podstawowych argumentów, przemawiających za przyjmowanym stanowiskiem bądź opinią.
2. Rada współpracuje z Agencją wykorzystując DOR, który zapewnia obsługę Rady, ewidencjonuje i przechowuje dokumenty Rady, w szczególności:
- 1) dokumentację czynności podejmowanych przez Radę;
 - 2) dokumenty dotyczące organizacji posiedzeń Rady, w tym agendy 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. W przypadku równej liczby głosów, po przeprowadzeniu dyskusji nad kandydatami głosowanie jest powtarzane kolejne razy.
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, funkcję tę, do czasu wyboru nowego Przewodniczącego, pełni starszy stażem w Radzie Wiceprzewodniczący. Wyboru nowego Przewodniczącego dokonuje się na posiedzeniu Rady w pełnym składzie w najbliższym możliwym terminie. Zapisy ust. 2-5 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 pełnym składzie w najbliższym możliwym terminie. Zapisy ust. 2, 3 i 5 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 DOR.
11. Głosowanie nad odwołaniem z ww. funkcji następuje, przy obecności co najmniej 2/3 członków Rady, na najbliższym posiedzeniu pełnego składu Rady, zwołanym 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 członków 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. 2-5 stosuje się odpowiednio.
- 13.

§ 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 § 15 ust. 2, zwanych gośćmi Rady;
 - 6) prowadzenie posiedzeń Rady;
 - 7) podejmowanie decyzji w sprawie sposobu postępowania, w przypadku ujawnienia konfliktu interesów przez osoby, o których mowa w § 15, w szczególności ustalanie czy i w jakim zakresie te osoby, nie będące członkami Rady, mogą wziąć udział w obradach Rady;
 - 8) akceptacja i ew. korygowanie protokołów z posiedzeń Rady, przygotowanych przez pracownika DOR;
 - 9) sporządzanie i podpisywanie stanowisk i opinii Rady 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) przygotowywanie projektów stanowisk lub opinii w sprawach dotyczących kwestii określonych w § 3 ust. 1;
 - 3) składanie deklaracji o braku konfliktu interesów, zwanej dalej „DBKI”, której wzór stanowi załącznik do zarządzenia ws. DKI/DBKI;
 - 4) 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;

- 5) informowanie Rady o faktach, mogących mieć wpływ na niezależność Rady, w szczególności o próbach wpływania na stanowisko członka Rady;
- 6) 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 deklarację w zakresie potencjalnego konfliktu interesów, zgodnie z zarządzeniem ws. DKI/DBKI.
2. Członek Rady winien zgłosić występujący u niego konflikt interesów inny niż określony w ustawie o świadczeniach, w związku ze wskazanym przez siebie zaplanowanym przedmiotem obrad Rady.
3. W przypadku zgłoszenia ww. konfliktu interesów zgłaszający go członek Rady zachowuje neutralność, a podczas głosowania Rady nad tematem, którego konflikt dotyczy, jego głos liczony jest jako wstrzymujący.

§ 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 zgłaszane jest na posiedzeniu bezpośrednio po głosowaniu, którego dotyczy i składane w formie pisemnej nie później niż dzień po posiedzeniu. Zdanie odrębne dołączane jest do protokołu.
3. DOR przekazuje Prezesowi stanowiska i opinie Rady niezwłocznie po posiedzeniach.

Rozdział 4

Tryb pracy Rady

§ 9.

1. Rada obraduje na posiedzeniach, odbywających się z zasady w każdy poniedziałek. W uzasadnionych przypadkach posiedzenia Rady mogą odbywać się rzadziej lub w dodatkowych terminach bądź w inne dni tygodnia, wskazane przez Prezesa lub Przewodniczącego, w porozumieniu z Prezesem.
2. Rada spotyka się na warsztatach co najmniej dwa razy w roku. Warsztaty odbywają się w formie określonej w ust. 4.
3. Prezes lub Przewodniczący, w porozumieniu z Prezesem, może zwoływać posiedzenia nadzwyczajne Rady, nie później jednak niż na 6 dni przed planowanym terminem posiedzenia, wskazując zakres tematów, jakie mają być przedmiotem obrad.
4. Posiedzenia odbywają się:
 - 1) w siedzibie Agencji,
 - 2) w siedzibach Zespołów Zamiejscowych Agencji,

- 3) w innym miejscu określonym przez Prezesa lub Przewodniczącego, w porozumieniu z Prezesem,
 - 4) zdalnie, przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej lub sprzętu audiowizualnego, dopuszczonych do stosowania przez Prezesa.
5. O miejscu i wykorzystaniu zdalnej formy organizacji posiedzenia lub warsztatów decyduje Prezes lub Przewodniczący w porozumieniu z Prezesem. Posiedzenia, na których wybiera się lub odwołuje Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego nie mogą się odbywać zdalnie .
6. Spośród członków Rady wyłaniany jest 10-osobowy Zespół, którego skład ustalany jest w drodze losowania, zgodnie z zarządzeniem w sprawie losowania. Losowanie składu zespołów odbywa się z wyprzedzeniem, przed terminem posiedzeń Rady. Przewodniczący ustala daty losowania składów, mając na względzie sprawne działanie Rady oraz możliwość 3-miesięcznego planowania przez członków Rady swoich aktywności.
7. Prezes, w uzasadnionych przypadkach, po porozumieniu z Przewodniczącym, może odwołać posiedzenie Rady.

§ 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, zdecydować o konieczności podjęcia uchwały na posiedzeniu odbywanym w pełnym składzie Rady.
5. W sytuacji określonej w ust. 4, uchwała podejmowana jest na najbliższym posiedzeniu, na którym możliwe jest uzyskanie obecności kworum pełnego składu Rady. Pozostałe tematy, wcześniej zaplanowane na to posiedzenie, rozpatrywane są przez Radę w pełnym składzie.
6. Jeżeli na posiedzenie, o którym mowa w ust. 5, wyłoniony został już Zespół, postępuje się zgodnie z zapisami zarządzenia ws. losowania.
7. Uczestniczący w posiedzeniu członek Zespołu przekazuje pisemne opinie w omawianych sprawach.
8. Członek Rady nie może wstrzymać się od głosowania w sprawie stanowiska lub opinii, z wyjątkiem sytuacji, gdy zgłosił konflikt interesów inny niż określony w ustawie o świadczeniach. Przy równej liczbie głosów decyduje głos prowadzącego posiedzenie.
9. Wyniki głosowania nad uchwałami oraz treść uchwał umieszcza się w protokole.
10. Prowadzący posiedzenie podpisuje stanowiska i opinie Rady, które niezwłocznie przekazuje Prezesowi za pośrednictwem DOR.

§ 11.

1. Do 5 dnia każdego miesiąca dyrektorzy poszczególnych komórek organizacyjnych Agencji przekazują DOR propozycje tematów do omówienia przez Radę w kolejnym miesiącu, podając datę wpływu zlecenia do Agencji i termin realizacji zlecenia.
2. Do 10 dnia każdego miesiąca DOR przekazuje Przewodniczącemu i Prezesowi projekt planu pracy Rady na kolejny miesiąc, wraz z ewentualnymi uwagami dyrektorów komórek.
3. Prezes i Przewodniczący, na podstawie projektu, ustalają plan pracy Rady na następny miesiąc.
4. Prezes lub Przewodniczący, w porozumieniu z Prezesem, może dodać do agendy tematy inne niż określone w planie pracy Rady, pod warunkiem uzyskania zgody prowadzącego posiedzenie.
5. Na podstawie planu pracy i informacji o tematach, o których mowa w ust. 4 albo § 9 ust. 3, DOR, w porozumieniu z prowadzącymi posiedzenie, opracowuje propozycje agend kolejnych posiedzeń Rady.
6. Propozycja agendy posiedzenia Rady zawiera w szczególności:
 - 1) informację o terminie i miejscu posiedzenia albo o przeprowadzeniu posiedzenia zdalnie;
 - 2) tematy wymagające opracowania stanowiska lub opinii Rady;
 - 3) wykaz osób określonych w § 15 ust. 3.
7. Materiały, dotyczące tematów ujętych w agendzie posiedzenia Rady, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 lit. f, przekazywane są do DOR najpóźniej na 10 dni przed posiedzeniem. Materiały, dotyczące pozostałych tematów, przekazywane są najpóźniej na 5 dni 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 omawiany jest na kolejnym posiedzeniu Rady.
8. Jeżeli, po dodaniu przez Prezesa lub Przewodniczącego, w porozumieniu z Prezesem, tematów, o których mowa w ust. 4, ze względów czasowych, nie jest możliwe omówienie wszystkich zaplanowanych tematów, prowadzący posiedzenie informuje o tym Przewodniczącego Rady. O ostatecznym zakresie tematów, które mają być ujęte w propozycji agendy posiedzenia, decyduje Prezes.
9. Materiały dotyczące pilnych zleceń Ministra Zdrowia lub Prezesa mogą być, za zgodą prowadzącego posiedzenie, przekazane w terminie późniejszym, jednak nie później niż 3 dni przed posiedzeniem.
10. DOR udostępnia członkom Rady materiały, określone w ust. 6-9, w formie elektronicznej, niezwłocznie po ich otrzymaniu.

§ 12.

1. Niezwłocznie po ustaleniu składu Zespołu i otrzymaniu z DOR propozycji agendy 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 lub opinii na podstawie wzorów, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1-3, a następnie przekazują je,

najpóźniej dzień przed posiedzeniem Rady, prowadzącemu posiedzenie i pozostałym wylosowanym członkom Rady oraz DOR.

§ 13.

1. Na początku każdego posiedzenia, na podstawie propozycji agendy posiedzenia, Rada przyjmuje, w głosowaniu jawnym, aktualny porządek obrad.
2. Przed przystąpieniem do obrad, prowadzący posiedzenie Rady przyjmuje od członków Rady wnioski o wyłączenie z powodu konfliktu interesów, o których mowa w § 7 ust. 2.
3. Przed przystąpieniem do omawiania danego tematu, prowadzący posiedzenie sprawdza, czy goście Rady, o których mowa w § 15 ust. 3, złożyli DBKI, a następnie podejmuje decyzję o dopuszczeniu lub niedopuszczeniu ich do udziału w posiedzeniu.
4. Rada, jeżeli nie ustali inaczej, obraduje nad poszczególnymi tematami w następującym porządku:
 - 1) omówienie przez pracownika Agencji materiałów analitycznych w sprawie stanowiska lub opinii Rady;
 - 2) wysłuchanie argumentów prezentowanych przez dopuszczonych gości Rady, o których mowa w § 15 ust. 3;
 - 3) przedstawienie propozycji stanowiska lub opinii Rady przez członka Rady prowadzącego temat;
 - 4) dyskusja;
 - 5) sformułowanie przez prowadzącego posiedzenie propozycji uchwały w sprawie stanowiska lub opinii Rady, wraz z uzasadnieniem;
 - 6) dyskusja i doprecyzowywanie propozycji uchwały;
 - 7) głosowanie i przyjęcie uchwały w sprawie stanowiska lub opinii Rady.
5. Rada może przyjąć uchwałę w sprawie stanowiska albo opinii, bez wysłuchania na posiedzeniu stanowisk gości Rady wymienionych w ust. 4 pkt 2, jeżeli nie mogą oni wziąć udziału w posiedzeniu w wyznaczonym terminie lub wystarczające są inne dostępne źródła informacji.
6. Jeżeli przedstawione materiały analityczne, określone w ust. 4 pkt 1, są zdaniem Rady niekompletne lub niewystarczające do przyjęcia uchwały w sprawie stanowiska albo opinii, Rada, w drodze uchwały, wskazuje sposób ich uzupełnienia. Rada może podjąć uchwałę o odmowie przyjęcia stanowiska lub opinii, do czasu uzupełnienia materiału analitycznego. Temat, po uzupełnieniach, omawiany jest na innym posiedzeniu.

§ 14.

1. Uprawnieni do prowadzenia posiedzeń Rady są Przewodniczący i Wiceprzewodniczący.
2. Posiedzenie Rady w pełnym składzie prowadzi Przewodniczący Rady. W przypadku, gdy nie może on wziąć udziału w posiedzeniu, wskazuje prowadzącego spośród Wiceprzewodniczących.
3. W przypadkach losowych, gdy wylosowany do składu Zespołu prowadzący posiedzenie nie może uczestniczyć w części lub całości posiedzenia, może upoważnić obecnego na posiedzeniu innego uprawnionego członka Rady do prowadzenia posiedzenia podczas jego nieobecności,

4. W przypadku braku kontaktu z prowadzącym posiedzenia, upoważnienie, o którym mowa w ust 3, może wydać Przewodniczący.
5. W przypadku wyłączenia prowadzącego posiedzenie Rady z udziału w pracach nad tematem, zgodnie z jego wnioskiem o wyłączenie, w związku z konfliktem interesu, o którym mowa w § 7 ust. 2, powinien on:
 - 1) przekazać prowadzenie posiedzenia innemu uprawnionemu członkowi Rady, na czas obradowania nad tym tematem;
 - 2) w przypadku braku na posiedzeniu innego członka Rady, uprawnionego do prowadzenia posiedzenia, może – prowadzić posiedzenie Rady, ograniczając swoją rolę do czynności techniczno-organizacyjnych (udzielania głosu, zarządzania głosowaniem, liczenia głosów), bez merytorycznego angażowania się w omawianie przedmiotowego tematu i bez możliwości odmowy dopuszczenia do głosu innego członka Rady.

§ 15.

1. W posiedzeniach Rady mogą brać udział pracownicy Agencji.
2. Osoby inne, niż wymienione w ust. 1 mogą uczestniczyć w posiedzeniu jako goście Rady, po złożeniu pisemnej deklaracji o braku konfliktu interesów, za zgodą prowadzącego posiedzenie, który określa formę i czas ich uczestnictwa:
 - 1) z inicjatywy podmiotu zewnętrznego w stosunku do Agencji, gdy wniosek o udział wpłynął do Agencji co najmniej 5 dni przed posiedzeniem. W przypadku istnienia innych okoliczności, niż wskazane w art. 31s ust. 8 w związku z art. 31s ust. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), mogących budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności danego eksperta lub innej osoby, Przewodniczący Rady może odmówić wyrażenia zgody na udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości;
 - 2) na zaproszenie prowadzącego posiedzenie.
3. Gośćmi Rady, o których mowa w ust. 2, mogą być w szczególności:
 - 1) osoby niebędące członkami Rady, 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.

§ 16.

1. DOR niezwłocznie sporządza, wg. wskazówek prowadzącego posiedzenie, projekt protokołu z każdego posiedzenia Rady, zawierający:
 - 1) oznaczenie terminu, miejsca posiedzenia albo informację o przeprowadzeniu posiedzenia w formie zdalnej;
 - 2) wykaz członków Rady obecnych na posiedzeniu;

- 3) zapis czynności i uchwał podejmowanych przez Radę podczas posiedzenia;
 - 4) wskazanie osób biorących udział w dyskusji nad poszczególnymi tematami i członków Rady przygotowujących projekty uchwał;
 - 5) wyniki głosowań nad poszczególnymi uchwałami.
2. W części protokołu dotyczącej dyskusji i głosowania Rady (§ 13ust. 4) nie umieszcza się informacji o stanowisku poszczególnych członków Rady.
 3. Po zakończeniu posiedzenia, DOR przedstawia projekt protokołu prowadzącemu obrady, który podpisuje go, po uwzględnieniu przez DOR ewentualnych poprawek prowadzącego.
 4. W przypadku, gdy dane posiedzenie prowadziła więcej niż jedna osoba, wykonują one czynności określone w ust. 3 w porozumieniu, przy czym każda z nich odnosi się do części protokołu dotyczącej prowadzonej przez siebie części posiedzenia.
 5. Uchwały Rady publikowane są na stronie internetowej Agencji, w sposób uzgodniony z Radą.
 6. Przewodniczący Rady zobowiązany jest dochować wszelkiej możliwej staranności dla realizacji zasady przejrzystości w działaniach Rady, w szczególności winien dbać o unikanie maskowania fragmentów publikowanych uchwał Rady. O zakresie maskowania fragmentu uchwały DOR informuje Przewodniczącego.

§ 17.

1. Wszystkie osoby niebędące pracownikami Agencji, uczestniczące po raz pierwszy w posiedzeniu Rady, są obowiązane wypełnić oświadczenie dotyczące poufności, którego wzór stanowi załącznik nr 16 do Regulaminu.
2. Do udzielania wyjaśnień i przekazywania informacji o pracach Rady, innych niż upublicznione na stronie internetowej Agencji, uprawniony jest Prezes.

§ 18.

1. Zmiany Regulaminu można dokonać na posiedzeniu Rady w pełnym składzie albo w trybie korespondencyjnym, określonym w niniejszym paragrafie.
2. Na wniosek Prezesa lub Przewodniczącego Rady, DOR przygotowuje projekt Regulaminu, zawierający zmiany proponowane odpowiednio przez Prezesa albo Przewodniczącego Rady i przesyła go w wersji elektronicznej członkom Rady oraz Prezesowi.
3. Członkowie Rady oraz Prezes, w ciągu 7 dni kalendarzowych, mogą zgłaszać drogą elektroniczną uwagi lub własne propozycje zmian w projekcie Regulaminu. Nieprzesłanie uwag lub własnych propozycji w terminie 7 dni uważa się za akceptację projektu.
4. DOR, w ciągu kolejnych 2 dni roboczych, przygotowuje scalony projekt Regulaminu, zawierający zgłoszone uwagi oraz propozycje i przesyła go Przewodniczącemu Rady.
5. Przewodniczący Rady, w ciągu 2 dni roboczych, uzgadnia ostateczną wersję projektu Regulaminu i przekazuje do DOR, który niezwłocznie przesyła go drogą elektroniczną członkom Rady.
6. Członkowie Rady w ciągu 2 dni roboczych przesyłają drogą elektroniczną do DOR informację o akceptacji albo o braku akceptacji ostatecznej wersji projektu Regulaminu. W przypadku braku akceptacji, konieczne jest przedstawienie uzasadnienia. Nienadesłanie informacji w tym terminie traktowane jest jako akceptacja projektu.

7. W przypadku braku akceptacji projektu przez co najmniej jednego członka Rady, informacja o tym, wraz z uzasadnieniem, przekazywana jest Przewodniczącemu Rady, który rozstrzyga o ostatecznym kształcie Regulaminu w ciągu 1 dnia.
8. Przewodniczący przekazuje, za pośrednictwem DOR, projekt Regulaminu Prezesowi do akceptacji.
9. Prezes, w terminie 3 dni roboczych od otrzymania projektu Regulaminu:
 - 1) akceptuje go, podpisuje i przekazuje Przewodniczącemu, który podpisuje projekt Regulaminu Rady, a DOR rozsyła Regulamin Radzie i Prezesowi oraz publikuje jego treść w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
 - 2) albo wprowadza do niego poprawki i przekazuje go do DOR, w celu powtórzenia czynności określonych w ust. 2-8.
10. W przypadku, gdy Prezes nie akceptuje projektu Regulaminu, o którym mowa w ust. 8, wprowadza do niego poprawki i, w terminie określonym w ust. 9, przekazuje go do DOR, w celu powtórzenia czynności określonych ust. 2-8. Projekt przekazany przez Prezesa traktowany jest jako projekt zmiany Regulaminu, stosownie do treści ust. 2.
11. Aktualizacja oznaczeń publikatorów (Dzienników Ustaw) w opiniach i stanowiskach Rady, o których mowa w §3, nie wymaga zmiany wzorów stanowiących załączniki do Regulaminu.

§ 19.

Traci moc regulamin z dnia 20 stycznia 2020 roku.

§ 20.

Regulamin wchodzi w życie w dniu podpisania przez Przewodniczącego Rady i Prezesa Agencji.

Dr n. med. Roman Topór-Mądry
Prezes Agencji Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji
/dokument podpisany elektronicznie/



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 1
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr .../2020 z dnia ... roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„[nazwa świadczenia]” jako świadczenia gwarantowanego/
zasadności stosowania leku/ów [nazwa leku/ów] w ramach Programu
Szczepień Ochronnych***

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne/niezasadne* zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „[nazwa świadczenia]” jako świadczenia gwarantowanego.* /Rada Przejrzystości uznaje za zasadne*/niezasadne* stosowanie leku*/ów* [nazwa leku/ów] w ramach Programu Szczepień Ochronnych. **

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dowody naukowe

Problem ekonomiczny

Główne argumenty decyzji

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1*/ art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31ca i art. 31s ust. 6 pkt 1* ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem [nazwa i numer opracowania; tytuł opracowania – np. opracowania sporządzonego przez zew. firmę lub analityków Agencji; data sporządzenia opracowania **].

Inne wykorzystane źródła danych: ***

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***

*- niepotrzebne usunąć

** - podać dane z tytułowej strony raportu Agencji



***- jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć]



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 2
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr .../2020 z dnia ... roku
w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „[nazwa
świadczenia]” z wykazu świadczeń gwarantowanych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne/niezasadne* usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej „[nazwa świadczenia]” z wykazu świadczeń gwarantowanych.**

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dowody naukowe

Problem ekonomiczny

Główne argumenty decyzji

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 1 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem [nazwa i numer opracowania; tytuł opracowania – np. opracowania sporządzonego przez zew. firmę lub analityków Agencji; data sporządzenia opracowania**].

Inne wykorzystane źródła danych: ***

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***

*- niepotrzebne usunąć

** - podać dane z tytułowej strony raportu Agencji

***- jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć]





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 3
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr .../2020 z dnia ... roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku*/ów*
„[nazwa leku/ów]” we wskazaniach: [treść wskazań w jakich lek ma
być refundowany]

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne/niezasadne* wydawanie zgód na
refundację leku*/ów* „[nazwa leku/ów]” we wskazaniach: [treść wskazań w
jakich lek ma być refundowany].**

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dowody naukowe

Problem ekonomiczny

Główne argumenty decyzji

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem [nazwa i numer opracowania; tytuł opracowania – np. opracowania sporządzonego przez zew. firmę lub analityków Agencji; data sporządzenia opracowania**].

Inne wykorzystane źródła danych: ***

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***

*- niepotrzebne usunąć

** - podać dane z tytułowej strony raportu Agencji

***- jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć]





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 4
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr .../2020 z dnia ... roku
w sprawie zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia
gwarantowanego „[nazwa świadczenia]”**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną/niezasadną* zmianę poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „[nazwa świadczenia]”.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dowody naukowe

Problem ekonomiczny

Główne argumenty decyzji

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem [nazwa i numer opracowania; tytuł opracowania – np. opracowania sporządzonego przez zew. firmę lub analityków Agencji; data sporządzenia opracowania*].

Inne wykorzystane źródła danych: **

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. **
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. **

* - podać dane z tytułowej strony raportu Agencji

** - jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć]





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 5
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr .../2020 z dnia roku
w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej „[nazwa
technologii]”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną/niezasadną* zmianę technologii
medycznej „[nazwa technologii]”.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dowody naukowe

Problem ekonomiczny

Główne argumenty decyzji

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem [nazwa i numer opracowania; tytuł opracowania – np. opracowania sporządzonego przez zew. firmę lub analityków Agencji; data sporządzenia opracowania**].

Inne wykorzystane źródła danych: ***

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***

*- niepotrzebne usunąć

** - podać dane z tytułowej strony raportu Agencji

***- jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć]





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 6
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr .../2020 z dnia ... roku
w sprawie oceny leku*/środka spożywczego specjalnego
przeznaczenia żywieniowego*/wyrobu medycznego* [nazwa
handlowa]* ([substancja czynna])*we wskazaniu [wskazanie zgodnie
z wnioskiem]***

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne/niezasadne* objęcie refundacją produktu leczniczego [nazwa handlowa] ([nazwa substancji czynnej]), we wskazaniu [treść wskazania]*/ w ramach programu lekowego „[tytuł wnioskowanego programu lekowego]”*/ chemioterapii*/ jako leku dostępnego w aptece na receptę*, w ramach istniejącej*/osobnej*/nowej grupy limitowej* i wydawanie go bezpłatnie*/za odpłatnością ryczałtową*/30%*/50%*.*

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag/zgłasza następujące uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.**

Rada zgłasza następujące uwagi/nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.**

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dowody naukowe

Problem ekonomiczny

Główne argumenty decyzji

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 (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych



ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej (numer opracowania; tytuł opracowania – np. opracowania sporządzonego przez zew. firmę lub analityków Agencji; data sporządzenia opracowania**).

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***

*- niepotrzebne usunąć

** - podać dane z tytułowej strony raportu Agencji

***- jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 7
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Opinia Rady Przejrzystości

nr .../2020 z dnia ... roku

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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne/niezasadne* uchylenie decyzji o objęciu
refundacją leku*/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia
żywieniowego*/wyrobu medycznego* [nazwa handlowa] we wskazaniu
[wskazanie zgodnie ze zleceniem].**

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dowody naukowe

Problem ekonomiczny

Główne argumenty decyzji

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 33 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem (nazwa i numer opracowania; tytuł opracowania – np. opracowania sporządzonego przez zew. firmę lub analityków Agencji; data sporządzenia opracowania**).

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***

*- niepotrzebne usunąć

** - podać dane z tytułowej strony raportu Agencji



***- jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 8
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Opinia Rady Przejrzystości nr .../2020 z dnia ... roku w sprawie o utworzeniu odrębnej*/wspólnej* grupy limitowej dla [dookreślić w zależności od zlecenia]

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne/niezasadne* utworzenie odrębnej grupy limitowej*/wspólnej grupy limitowej* ... [dookreślić w zależności od zlecenia]*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dowody naukowe

Problem ekonomiczny

Główne argumenty decyzji

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem (nazwa i numer opracowania; tytuł opracowania – np. opracowania sporządzonego przez zew. firmę lub analityków Agencji; data sporządzenia opracowania**).

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***

*- niepotrzebne usunąć

** - podać dane z tytułowej strony raportu Agencji

***- jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć)





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 9
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Opinia Rady Przejrzystości

nr .../2020 z dnia ... roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję*/e* czynną*/e* [nazwa substancji czynnej/ych ze zlecenia] w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. [skrótowe określenie wskazań]

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne/niezasadne*objęcie refundacją leków zawierających substancję/e czynną/e [nazwa substancji czynnej/ych ze zlecenia], w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. [wskazanie określone w zleceniu].*/ Rada Przejrzystości uważa za zasadną*/niezasadną* kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną [nazwa substancji czynnej/ych z poprzedniej opinii] we wskazaniach pozarejestacyjnych: [wskazania z poprzedniej opinii].**

Uzasadnienie

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem (nazwa i numer opracowania; tytuł opracowania – np. opracowania sporządzonego przez zew. firmę lub analityków Agencji; data sporządzenia opracowania**).

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***

*- niepotrzebne usunąć

** - podać dane z tytułowej strony raportu Agencji

***- jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć)





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 10
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Opinia Rady Przejrzystości
nr .../2020 z dnia ... roku
o projekcie programu „[nazwa programu polityki zdrowotnej]”
[nazwa jst lub innego podmiotu przedstawiającego projekt do oceny,
jeśli tytuł programu jej nie zawiera]

Rada Przejrzystości pozytywnie/negatywnie* opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „[nazwa programu polityki zdrowotnej]” [nazwa jst lub innego podmiotu przedstawiającego projekt do oceny, jeśli tytuł programu jej nie zawiera], pod warunkiem ...*.*

Uzasadnienie

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu [nazwa i data wykonania raportu] oraz Aneksu/ów do raportów szczegółowych [nazwa i data wykonania aneksu/ów].

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wyżej wskazanych:**

1. **

*- niepotrzebne usunąć

** - jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć)





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 11
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Opinia Rady Przejrzystości

nr .../2020 z dnia ... roku

o projekcie programu „[nazwa programu polityki zdrowotnej]”
[nazwa jst lub innego podmiotu przedstawiającego projekt do oceny,
jeśli tytuł programu jej nie zawiera]

Rada Przejrzystości pozytywnie/negatywnie* opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „[nazwa programu polityki zdrowotnej]” [nazwa jst lub innego podmiotu przedstawiającego projekt do oceny, jeśli tytuł programu jej nie zawiera], pod warunkiem ...*.*

Uzasadnienie

Publikacje z badań skuteczności zdrowotnej analogicznego programu profilaktycznego (profilaktyki pierwotnej) -

Ocena zasadności realizacji takiego programu dokonana przez niezależną organizację analizującą wyniki programów profilaktycznych (w tym co najmniej USPSTF, i Cochrane Collaboration)

Zasadnicze zastrzeżenia wynikające z badań naukowych

Zgodność organizacji proponowanego programu z organizacją programów uznawanych za skuteczne

Poziom równości dostępu osób spełniających kryteria włączenia do programu

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu [nazwa i data wykonania raportu] oraz Aneksu/ów do raportów szczegółowych [nazwa i data wykonania aneksu/ów].



Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wyżej wskazanych:**

1. **

*- niepotrzebne usunąć

** - jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 12
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Opinia Rady Przejrzystości
nr .../2020 z dnia ... roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących [nazwa choroby
lub problemu zdrowotnego]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:

1. ...,
2. ...,

pod następującymi warunkami:

1. ...
2. ...

Jednocześnie Rada wyraża pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu pn. „[nazwa modelowego rozwiązania opracowanego przez Agencję – jeśli dotyczy]” i sugeruje rozważenie stosowania go przez jednostki samorządu terytorialnego..*

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Dowody naukowe

Opcjonalne technologie medyczne

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów „[tytuł i data wykonania raportu Agencji]”.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wyżej wskazanych:**

1. **

*- niepotrzebne usunąć

** - jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 13
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Opinia Rady Przejrzystości nr .../2020 z dnia ... 2020 roku w sprawie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne/niezasadne* włączenie [nazwa ocenianej technologii lekowej] na listę technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dowody naukowe

Problem ekonomiczny

Główne argumenty decyzji

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40a ust. 5 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania [nazwa i numer opracowania; tytuł opracowania – np. opracowania sporządzonego przez zew. firmę lub analityków Agencji; data sporządzenia opracowania**].

Inne wykorzystane źródła danych: ***

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***

*- niepotrzebne usunąć

** - podać dane z tytułowej strony raportu Agencji

***- jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć]





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 14
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Opinia Rady Przejrzystości nr .../2020 z dnia ... 2020 roku w sprawie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne/niezasadne* włączenie [nazwa ocenianej technologii lekowej] na listę technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dowody naukowe

Problem ekonomiczny

Główne argumenty decyzji

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40a ust. 8, w zw. z art. 40a ust. 5 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania [nazwa i numer opracowania; tytuł opracowania – np. opracowania sporządzonego przez zew. firmę lub analityków Agencji; data sporządzenia opracowania**].

Inne wykorzystane źródła danych: ***

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości. ***

*- niepotrzebne usunąć

** - podać dane z tytułowej strony raportu Agencji

***- jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć]





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 15
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

Opinia Rady Przejrzystości

nr .../2020 z dnia ... roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
[nazwa handlowa leku] ([substancja czynna]) we wskazaniu:
[wskazanie z raportu Agencji/zlecenia Prezesa Agencji]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne/niezasadne* finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku [nazwa handlowa leku] ([substancja czynna]) we wskazaniu: [wskazanie z raportu Agencji/zlecenia Prezesa Agencji].*

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Bezpieczeństwo stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Konkurencyjność cenowa

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), opracowania [nazwa i data wykonania raportu].

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wyżej wskazanych:**

1. **

*- niepotrzebne usunąć

** - jeśli nie wykorzystano źródeł innych, niż wskazane w raporcie Agencji, pominąć)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Załącznik nr 16
do Regulaminu pracy Rady Przejrzystości
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 21 grudnia 2020 roku

.....
(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 zobowiązuje 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, wyrażonej 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.

Ponadto oświadczam, iż zostałem/am pouczone 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:

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

.....
(czytelny podpis)