



VADEMECUM DLA PACJENTA

Zgłoszenie udziału w spotkaniu
Rady Przejrzystości i przygotowanie
do wystąpień przed Radą

Warszawa 2024



I. Rada Przejrzystości

Rada Przejrzystości (Rada) pełni funkcję opiniodawczo-doradczą. Członków Rady Przejrzystości (CRP) powołuje Minister Zdrowia na 6-letnią kadencję, a w jej skład wchodzi przedstawiciele: Ministra Zdrowia, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Rzecznika Praw Pacjenta oraz 10 osób posiadających doświadczenie, uznany dorobek oraz co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym etyki.

Spośród członków Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem wyłaniany jest dziesięcioosobowy Zespół, którego skład ustalany jest w drodze losowania, w taki sposób, aby każdy z podmiotów (Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Rzecznik Praw Pacjenta), miał swojego przedstawiciela w Zespole.

Zadania Rady

1. Przygotowywanie i przedstawianie stanowisk w sprawie:

- zakwalifikowania lub niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania;
- usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych;
- zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego;
- objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- zasadności wydawania zgód na refundację leków w ramach importu docelowego;
- zmiany technologii medycznej.

2. Wydawanie opinii:

- dotyczących objęcia refundacją leku w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- o projektach programów zdrowotnych przekazanych przez ministrów i jednostki samorządu terytorialnego;
- w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji

tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego;

- w sprawie listy technologii o wysokim poziomie innowacyjności;
- w sprawie listy leków, w tym o kategorii dostępności OTC, które wymagają stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i są rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla takich leków w danym wskazaniu oraz upłynęła dla takich leków wyłączność rynkowa;
- w sprawie uchylecia decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

3. Realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencja).

Plany pracy Rady publikowane są na stronie internetowej Agencji. Niezależne od Agencji i Rady Przejrzystości czynniki, jak: dynamika wpływu do Agencji zleceń Ministra Zdrowia o krótkim czasie realizacji, czy zawieszanie postępowań administracyjnych o objęcie refundacją leków na wniosek podmiotów odpowiedzialnych/wnioskodawców, powodują częste zmiany ostatecznych terminów przedstawiania Radzie Przejrzystości do oceny poszczególnych technologii medycznych względem planu pracy.

Aktualny zakres tematyczny poszczególnych posiedzeń Rady Przejrzystości publikowany jest w Biuletynie Informacji Publicznej w porządku obrad Rady na dane posiedzenie. Porządki obrad podlegają aktualizacji w przypadku zaistnienia konieczności wprowadzenia zmian w zakresie tematów mających być przedmiotem obrad RP.

Bieżące informacje o tematach omawianych na poszczególnych posiedzeniach Rady wraz z ich aktualizacjami można śledzić także na stronie internetowej Agencji w zakładce Aktualności.

W posiedzeniach Rady mogą brać udział eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Przejrzystości, bez prawa głosu.

II. Udział w posiedzeniach Rady Przejrzystości

W jaki sposób zgłosić chęć przedstawienia stanowiska podczas posiedzenia Rady Przejrzystości?

1. Wejdź na stronę www.aotm.gov.pl lub bip.aotm.gov.pl i odszukaj interesujący Cię zagadnienie. Tematy omawiane na Radzie publikowane są w formie miesięcznych planów pracy lub cotygodniowych porządków obrad (kliknij, bądź zeskanuj telefonem obrazek). 
2. Wypełnij formularz zgłoszenia wraz załącznikami (deklaracja o powiązaniach branżowych, oświadczenie o poufności). 
3. Zapoznaj się z klauzulą o przetwarzaniu danych osobowych.
4. Prześlij dokumenty do siedziby AOTMiT (adres znajdziesz na ostatniej stronie);
5. Oczekuj na kontakt mailowy ze strony Działu Obsługi Rad – niezależnie od decyzji otrzymasz od nas wiadomość; 
6. Przygotuj się do wystąpienia – zbierz informacje, które chcesz przekazać Radzie;
7. Podczas posiedzenia - oczekuj w poczekalni na włączenie Cię do posiedzenia – szczegóły wyjaśnią pracownicy Działu Obsługi Rad;
8. Przedstaw swoje stanowisko.

Instrukcja
prawidłowego
wypełnienia DPB

Pamiętaj, standardowy czas na Twoją wypowiedź to 5 min plus czas na ewentualne pytania ze strony Członków Rady Przejrzystości.

O co może zapytać Rada?

- o przewagę ocenianej technologii nad innymi refundowanymi technologiami;
- o dostępność produktu leczniczego na rynku;
- o populację pacjentów, która mogłaby zostać objęta terapią;
- o populację, która do tej pory skorzystała z terapii np. w ramach badań klinicznych;
- czy oceniana technologia zaspokaja (i w jakim stopniu) potrzeby pacjentów;
- jakie są największe wyzwania w danym problemie zdrowotnym.

III. Najczęściej pojawiające się pytania

1. Czy mój głos się liczy?

Tak! Rada chce usłyszeć od Ciebie to, czego nie znajdzie w analizach wnioskodawcy czy analizach weryfikacyjnych Agencji. Jak terapia zmieniła Twoje życie, jakie znaczące różnice odczuwasz? Może po terapii udało Ci się wrócić na rynek pracy, czy zyskałeś np. dodatkowe 4 godziny bez bólu w ciągu doby, a to pozwoliło Ci zmniejszyć dawkę innych leków, zaangażowanie innych osób w pomoc w codziennym funkcjonowaniu, zmniejszyło liczbę hospitalizacji? Czy ta terapia dała Ci nadzieję? Jeśli jeszcze nie uczestniczyłeś w terapii, ale masz inne ważne informacje, którymi chcesz się podzielić - zgłoś swój udział w posiedzeniu Rady.

2. Gdzie znajdę informacje o interesującym mnie temacie?

Agencja publikuje informacje o zleceniach w Biuletynie Informacji Publicznej w zakładkach ze zleceniami z poszczególnych lat. Terminy kolejnych posiedzeń Rady oraz tematy mające być ich przedmiotem można odnaleźć na stronie internetowej Agencji, w zakładce z [planami pracy](#) Rady Przejrzystości lub w [Aktualnościach](#).

3. W jaki sposób mogę podpisać dokumenty?

Deklarację o Powiązaniach Branżowych (DPB), Formularz udziału w posiedzeniu Rady Przejrzystości oraz Oświadczenie o poufności można podpisać wyłącznie kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub odręcznie (po więcej informacji kliknij w obrazek lub go zeskanuj).



4. Kiedy i w jaki sposób powinienem/powinnam dostarczyć dokumenty?

Wniosek o udział w danym posiedzeniu, który został podpisany odręcznie (oryginał) należy wysłać do AOTMiT: ul. Przeskok 2; 00-032 Warszawa, a w przypadku podpisu kwalifikowanego przesłać drogą elektroniczną na adres: sekretariat@aotm.gov.pl. Z uwagi na ustawy o obowiązek analizy powiązań branżowych, termin dostarczenia dokumentów upływa 7 dni przed planowanym terminem posiedzenia.

5. Jak wygląda proces weryfikacji zgłoszenia?

Po przesłaniu formularza zgłoszenia wraz z Deklaracją o Powiązaniach Branżowych następuje weryfikacja poprawnego wypełnienia dokumentów. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, pracownik DOR kontaktuje się z zainteresowanym celem korekty. Następnie DPB jest przesyłane do członka Rady prowadzącego posiedzenie, na którym stawiany będzie interesujący nas temat. Prowadzący, w zależności od informacji zawartych w DPB, dopuszcza lub odmawia udziału

w posiedzeniu. Osobie dopuszczonej do udziału DOR wysyła zaproszenie zawierające szczegółowe informacje wraz z linkiem do spotkania prowadzonego w trybie zdalnym.

6. Czy mogę zostać niedopuszczony/niedopuszczona do udziału w posiedzeniu?

Tak. Powodem może być np. nieterminowe dostarczenie dokumentów, nieprawidłowe wypełnienie dokumentów lub konflikt interesów budzący wątpliwości co do bezstronności osoby wnioskującej o udział.

7. Kiedy dowiem się, że zostałem/łam dopuszczona do udziału w posiedzeniu?

Informację o dopuszczeniu lub odmowie udziału otrzymacie Państwo w ciągu kilku dni od dostarczenia dokumentów do AOTMiT. W przypadku wystąpienia konfliktu interesów ostateczna decyzja o dopuszczeniu/niedopuszczeniu zapada bezpośrednio przed zaplanowaną godziną Państwa wystąpienia w drodze głosowania przez obradujący Zespół.

8. W jakiej formule odbywają się posiedzenia?

W większości przypadków jest to forma zdalna wykorzystująca aplikację Teams. Link do posiedzenia otrzymujecie Państwo drogą mailową, na adres wskazany w formularzu zgłoszenia. Z racji różnej dynamiki prac zespołów oraz złożoności problemów decyzyjnych ocenianych przez Radę, prosimy o dołączanie do spotkania 20 min przed posiedzeniem, jak i zarezerwowanie czasu po wyznaczonej godzinie – z racji na możliwość wydłużenia obrad.

9. Ile będę miał/a czasu na przedstawienie stanowiska?

Standardowo jest to ok. 5 min, jednakże Członkowie Rady mogą mieć wiele pytań, stąd prosba o zarezerwowanie sobie więcej czasu.

10. O co mogę zostać zapytana/y?

Rada może zapytać o informacje, których nie znalazła w raportach lub chciałaby zweryfikować, np.:

- dostępność produktu leczniczego na rynku;
- populacja pacjentów, która mogłaby zostać objęta terapią;
- populacja, która do tej pory skorzystała z terapii np. w ramach badań klinicznych;
- czy oceniana technologia zaspokaja (i w jakim stopniu) potrzeby pacjentów;
- jakie są największe wyzwania w danym problemie zdrowotnym.

11. Kiedy dowiem się jakie stanowisko zajęła Rada w przedmiotowej sprawie?

Wyniki obrad Rady Przejrzystości publikowane są w BIP AOTMiT, w formie protokołu z posiedzenia Rady oraz uchwał. Zwykle następuje to w przeciągu 5 dni roboczych.

Informacje dodatkowe:

Jeśli masz pytania dotyczące udziału w posiedzeniu Rady napisz na adres: DOR@aotm.gov.pl.

Formularz zgłoszenia wraz z DPB i oświadczeniem o poufności, podpisane elektronicznie podpisem kwalifikowanym, należy przestać na adres: sekretariat@aotm.gov.pl.

Niniejszym informujemy, iż zamieszczane w prezentacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji materiały i wyniki dyskusji stanowią efekt pracy koncepcyjnej i procesu analitycznego przeprowadzonego przez zespół Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w oparciu o paradygmat EBM, obejmujący: wyszukiwanie, selekcję, syntezę i interpretację dowodów naukowych, lub przeprowadzoną analizę danych. W związku z powyższym, pragniemy przekazać, iż wykorzystywanie materiału analitycznego lub wyników dyskusji, zgodnie z dobrą praktyką, powinno być opatrzone informacją na temat źródła w postaci: [tytuł prezentacji/raportu], AOTMiT, Warszawa, listopad 2024 r.]

DANE KONTAKTOWE

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa

Godziny pracy:
poniedziałek – piątek od godz. 8.00 do godz. 16.00

Sekretariat
tel. +48 22 101-4600
fax +48 22 46-88-555
email:sekretariat@aotm.gov.pl

Dział Obsługi Rad
email:DOR@aotm.gov.pl

Elektroniczna skrzynka podawcza:
/AOTMIT_ePUAP/SkrytkaESP

Obsługa elektronicznej skrzynki podawczej
odbywa się poprzez stronę: ePUAP

