

Zarządzenie Prezesa AOTM z dnia 23 lutego 2010r.  
w sprawie

Komentarza podmiotu wnioskującego do oceny  
raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu  
medycznego przygotowanej przez  
Agencję Oceny Technologii Medycznych



**Ewa Kiersztyn**

**Kierownik**

**Działu Raportów i Oceny Raportów**

**Wydział Oceny Technologii Medycznych**

**AOTM**

**Warszawa, 24.03.2010r.**

## Początki procedury

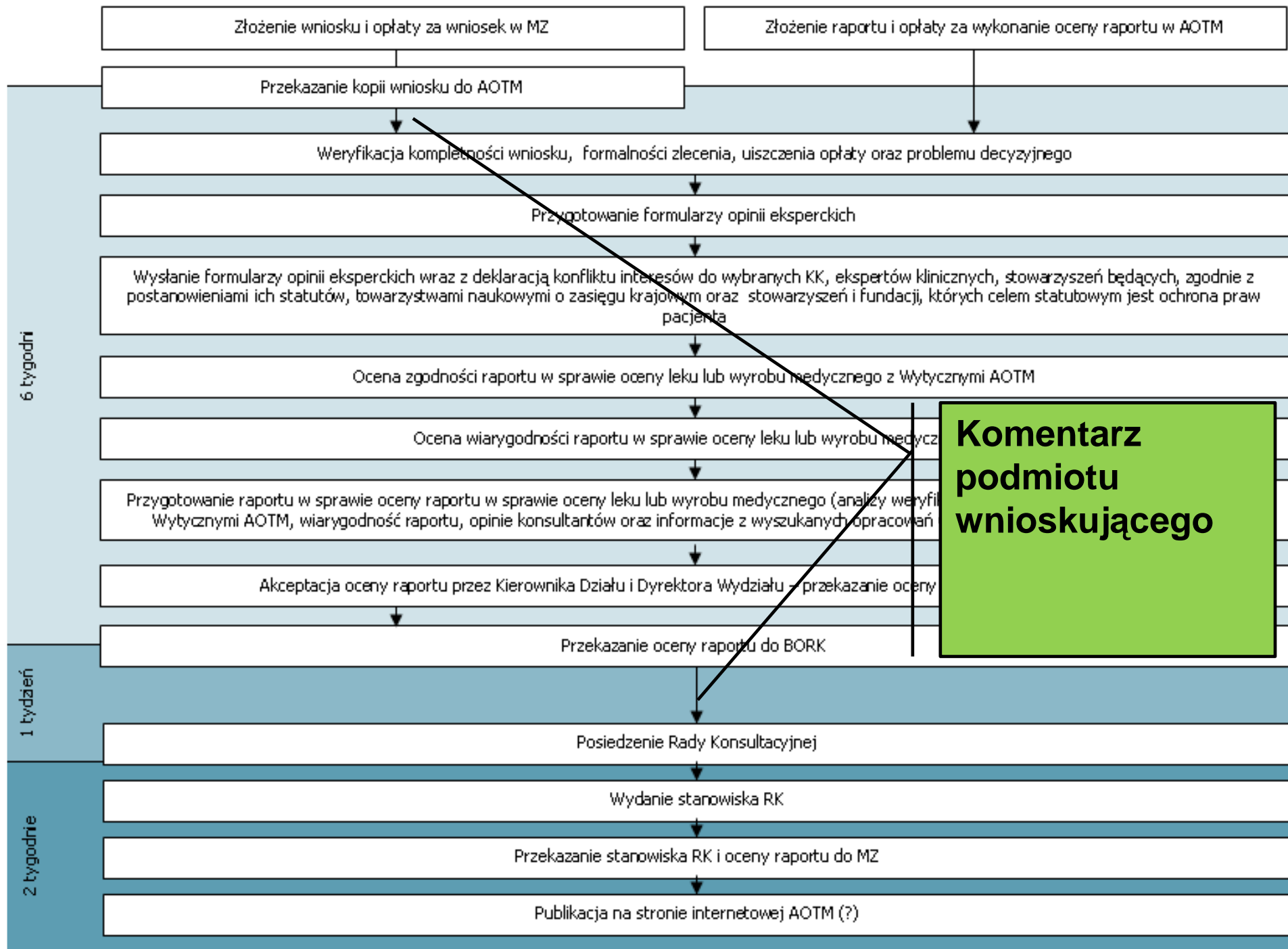


- Pilotaż procedury „Komentarz Producenta” (maj/czerwiec 2008 )
- 4 tematy
- Terminy: w ciągu 2 tyg. przed posiedzeniem Rady Konsultacyjnej:
  - Termin nadesłania Komentarza – 3 dni robocze
  - Termin przygotowania stanowiska analitycznego – 2 dni robocze
- Ograniczona objętość Komentarza
- Oba dokumenty przekazywane Radzie Konsultacyjnej

## Zarządzenie nr 3/2010 Prezesa AOTM



- Zarządzenie w sprawie Komentarza podmiotu wnioskującego do oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego przygotowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych.
- Moc obowiązywania od 1 stycznia 2010 roku.
- Nazewnictwo zgodne z Ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- Podstawa prawna: art. 31 o ust.3 ww. Ustawy.
- Dotyczy: wyłącznie wniosków refundacyjnych złożonych w trybie określonym art. 31i ust.1 .



## **Procedura – główne dokumenty**



- **Raport – raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego (w rozumieniu art.39 ust.2d i 2e Ustawy)**
- **Ocena raportu – „analiza weryfikacyjna”**
- **Oświadczenie podmiotu wnioskującego (stanowiące zał. do zarządzenia)**
- **Komentarz Podmiotu wnioskującego**

## Procedura - etapy



1. Złożenie Raportu w Agencji.
2. Wystąpienie do Podmiotu wnioskującego z informacją o możliwości przystąpienia do procedury, pismo zawiera:
  - Informację o terminie, w którym należy przekazać podpisane „Oświadczenie”
  - Załącznik w postaci wypełnionego „Oświadczenia”
3. Przekazanie do Agencji wypełnionego i podpisanego przez osobę upoważnioną „Oświadczenia”
4. Przygotowanie Oceny Raportu do przekazania Wnioskodawcy
5. Przekazanie Oceny Raportu do Komentarza
6. Przekazanie Komentarza do Agencji
7. Przekazanie Komentarza do Rady Konsultacyjnej
8. Przedstawienie Oceny Raportu, Komentarza i odniesienia do Komentarza podczas posiedzenia RK

## Oświadczenie – zobowiązania Podmiotu



- nieprzekazywanie Oceny Raportu oraz danych zawartych w Ocenie Raportu osobom/podmiotom trzecim, z wyłączeniem osób/podmiotów przygotowujących Raport;
- wysłanie potwierdzenia otrzymania Oceny Raportu, w dniu jej otrzymania;
- Przesłanie Komentarza w formie w terminie 3 dni roboczych liczonych od dnia następującego po dniu otrzymania elektronicznej wersji Oceny Raportu;
- wyrażenie zgody na publikację na stronie internetowej Agencji
- ograniczenie długości Komentarza podmiotu wnioskującego do 2 stron A4 maszynopisu (1800 znaków ze spacjami na stronę);
- nieprzekazywanie w Komentarzu podmiotu wnioskującego innych niż dołączone do Raportu: dowodów naukowych, opinii eksperckich, wniosków o zmianę sposobu lub poziomu refundacji lub zmianę populacji docelowej.

# Oświadczenie – odrzucenie Komentarza



- w przypadku nie przesłania Komentarza podmiotu wnioskującego we wskazanym w Zarządzeniu terminie, Agencja uzna, że Komentarz podmiotu wnioskującego nie będzie sporządzany;
- termin na sporządzenie Komentarza podmiotu wnioskującego nie podlega przedłużeniu oraz przywróceniu,
- Niedopełnienie wymagań określonych w Zarządzeniu powoduje, że Komentarz podmiotu wnioskującego podlega odrzuceniu i traktuje się go, jakby nie został złożony



# Ocena Raportu – forma przekazania



W tekście oceny Raportu przesyłanym do Podmiotu wnioskującego należy zaznaczyć:

- dane osobowe Analityków opracowujących Ocena Raportu
- dane osobowe ekspertów klinicznych biorących udział w Ocenie Raportu oraz informacje dotyczące ich ewentualnego konfliktu interesu.
- dane wrażliwe, w szczególności stanowiące tajemnicę przedsiębiorcy:
  - dane finansowe,
  - propozycje cenowe,
  - przewidywany udział w rynku,
  - dane sprzedażowe,...w posiadanie, których Agencja weszła w toku oceny innych leków lub wyrobów medycznych będących komparatorami dla nowo ocenianej technologii;

# Terminy



- Złożenie Raportu do Agencji – równoległe ze złożeniem wniosku w MZ (pierwsze 7 dni kwartału)
- Przekazanie Oświadczenia – niezwłocznie po wpłynięciu Raportu
- Przekazanie Oceny do Komentarza – na tydzień przed planowanym posiedzeniem RK wynikającym z terminów ustawowych
- Przesłanie Komentarza do Agencji – 3 dni robocze
- Przygotowanie odniesienia analityków do komentarza – 1 dzień

# Sposób komunikacji



Korespondencja prowadzona jest równolegle na 3 sposoby:

- Pisemnie
- Faxem
- Elektronicznie na adres [sekretariat@aotm.gov.pl](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl)

# Wnioski z pierwszych Komentarzy



- *Techniczne:*
  - *Format Oświadczenia*
  - *Osoba upoważniona do podpisania oświadczenia*
  - *Forma komunikacji*
  - *Czas*
  - *Objętość*
- *Merytoryczne*
  - *Przestrzeganie procedury*
  - *Dyskusja naukowa*

# Plany na przyszłość



- *Bliska przyszłość:*
  - *Wprowadzenie Oświadczenia w wersji łatwiej edytowalnej*
  - *Zbieranie uwag Podmiotów wnioskujących do Zarządzenia*
  - *Nowelizacja Zarządzenia*
- *Dalsza przyszłość*
  - *Rozszerzenie Procedury na inne prowadzone w Agencji oceny*
    - *z art. 31 ac Ustawy*
    - *z art. 31efh Ustawy*
    - *z art. 31n ust.5 Ustawy*



*Dziękuję*

*Ewa Kiersztyn*