



**Protokół nr 1/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 13 lutego 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

[Redacted names of council members present]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

[Redacted names of council members absent]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[Redacted names of AOTM staff]

[Redacted name] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej RK)

[Redacted name] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[Redacted name] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w Wydziale do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia - DS)

[Redacted name] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

[Redacted name] (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych DS)

[Redacted name] (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych DS)



██████████ (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

██████████ (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

██████████ (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

██████████

██

██████████ (Dział Programów Zdrowotnych OT)

██████████ (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

██████████ (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych DS)

██

Zaproszone osoby:

██████████

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

Część I posiedzenia – obrady Rady Przejrzystości w pełnym składzie

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Pożegnanie członków Rady Konsultacyjnej, przywitanie i przedstawienie członków Rady Przejrzystości.
3. Zadania Rady Przejrzystości - prezentacja.
4. Omówienie aspektów technicznych dotyczących pracy Rady Przejrzystości.
5. Omówienie projektu Regulaminu Pracy Rady Przejrzystości, dyskusja i przyjęcie Regulaminu.
6. Zgłoszenie kandydatur, wybór przewodniczącego i dwóch wiceprzewodniczących Rady.
7. Losowanie składu Zespołu na II część posiedzenia.
8. Wyznaczenie terminów kolejnych posiedzeń Rady i losowanie składu Zespołu na najbliższe posiedzenie.

Część II posiedzenia – obrady Zespołu

9. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
10. Przygotowanie opinii odnośnie do utworzenia odrębnych grup limitowych dla donosowych oraz doustnych postaci farmaceutycznych desmopresyny.
11. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania leku Kreon (pancreatin) jako świadczenia gwarantowanego we wskazaniu: zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki w przebiegu przewlekłego zapalenia trzustki.
12. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania leku Brilique (ticagrelor), jako świadczenia gwarantowanego we wskazaniu: w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ang. ASA), w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (niestabilna dusznica bolesna, zawał mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI) lub z uniesieniem odcinka ST (STEMI), w tym u pacjentów leczonych farmakologicznie lub za pomocą przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) lub pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG).

13. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania leku Adenuric (febuxostat), jako świadczenia gwarantowanego we wskazaniu: leczenie przewlekłej hiperurykemii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie złogów moczanowych (w tym guzki dnawe i (lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie).
14. Przygotowanie opinii o programie zdrowotnym jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zdrowotnej poprzez promocję zdrowia i przeciwdziałanie patologiom społecznym w Gminie Plichowice na lata 2011-2015”.
15. Zakończenie posiedzenia.

Przebieg I. części posiedzenia

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył i przywitał zebranych, [REDAKTOWANE]

Na wstępie [REDAKTOWANE] przedstawił dyrektorów poszczególnych wydziałów Agencji, a następnie zapoznał obecnych z dzisiejszym porządkiem obrad.

Ad.2. [REDAKTOWANE] podziękował obecnych na posiedzeniu członkom Rady Konsultacyjnej za wieloletnią współpracę, po czym wręczył im odwołania ze składu Rady oraz dyplomy uznania. Następnie wręczył powołania członkom Rady Przejrzystości.

Ad.3. Zadania Rady Przejrzystości, na podstawie prezentacji, przedstawiła [REDAKTOWANE]

W trakcie prezentacji członkowie Rady zadawali pytania oraz dyskutowali nad poszczególnymi zadaniami.

Członkowie Rady wyrazili swoje zaniepokojenie ilością materiałów jakie otrzymali w związku z dzisiejszym posiedzeniem. Uznali, że w tak krótkim czasie nie byli w stanie się z nim zapoznać.

Poruszono też temat wynagrodzenia za udział w posiedzeniach i przygotowanie się do niego, które ich zdaniem nie jest adekwatne do zadań nałożonych na członka Rady Przejrzystości. Członkowie Rady zwrócili się do [REDAKTOWANE] z pytaniem o sposób rekompensaty za utracone zarobki w czasie poświęconym na przygotowanie się do posiedzeń i dni w których muszą z nich zrezygnować, aby wziąć udział w posiedzeniu.

Uznali, że wskazane jest aby członek Rady (o którym mowa w § 12 ust. 1 Regulaminu Pracy Rady Przejrzystości), prowadzący dany temat, otrzymywał za to dodatkowe wynagrodzenie.

W odpowiedzi [REDAKTOWANE] poinformował radę, że nie zostało jeszcze opublikowane Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wynagradzania członków Rady Przejrzystości, natomiast w kwestii dodatkowego wynagrodzenia musi porozumieć się z [REDAKTOWANE]

Członkowie Rady zaproponowali, aby Rada spotykała się regularnie w pełnym składzie, nie tylko w sytuacji określonej ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. takiej kiedy Zespół podejmie uchwałę o rozpatrzeniu wniosku w pełnym składzie.

Ad.4. [REDAKTOWANE] przedstawił i omówił kwestie techniczne związane z logowaniem i korzystaniem z kont pocztowych i dysku na którym umieszczane są materiały dla członków Rady.

Ad.5. [REDAKTOWANE] odczytała i omówiła projekt Regulaminu Pracy Rady Przejrzystości. Członkowie Rady dyskutowali nad poszczególnymi zapisami Regulaminu. Na pytania i wątpliwości członków Rady odpowiadał [REDAKTOWANE]

Ostatecznie, aby nie przedłużać dyskusji i posiedzenia, Rada postanowiła - po wniesieniu do projektu Regulaminu kilku poprawek - przeprowadzić głosowanie w dniu dzisiejszym, a po zastosowaniu go w praktyce, powrócić ewentualnie w przyszłości do dyskusji nad jego brzmieniem.

W wyniku głosowania: 18 głosów – za, 0 głosów – przeciw, 0 głosów - wstrzymujących się uchwalono Regulamin Pracy Rady Przejrzystości, w brzmieniu stanowiącym załącznik nr 2 do protokołu.

Ad.6. Na przewodniczącego Rady zgłoszono jednego kandydata: [REDACTED]

Na wiceprzewodniczących Rady zgłoszono trzech kandydatów: [REDACTED]

Po przeprowadzeniu tajnego głosowania i przeliczeniu głosów Komisja Skrutacyjna poinformowała, że Przewodniczącym Rady Przejrzystości został [REDACTED], który uzyskał 18 głosów, zaś Wiceprzewodniczącymi Rady Przejrzystości zostali wybrani [REDACTED] i [REDACTED], którzy otrzymali odpowiednio 14 i 13 głosów. Trzeci z kandydatów otrzymał 6 głosów.

Ad.7. Od tego punktu posiedzenie prowadził przewodniczący Rady [REDACTED]. W tym punkcie porządku obrad odbyło się losowanie składu Zespołu biorącego udział w II Części posiedzenia.

Wylosowano następujące osoby:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] zaprosił pozostałych członków Rady do wzięcia udziału w II. Części posiedzenia w celach szkoleniowych.

Ad.8. [REDACTED] poinformował członków Rady o terminach najbliższych posiedzeń Rady, które wyznaczono na 15 i 27 lutego br.

Następnie dokonano losowania Zespołu na posiedzenie w dniu 15 lutego br.

Przebieg II. Części posiedzenia

Ad.9. Rada w drodze głosowania przyjęła jednogłośnie propozycję porządku posiedzenia przedstawioną przez prowadzącego posiedzenie [REDACTED].

Ad.10. [REDACTED] przedstawił prezentację odnośnie do utworzenia odrębnych grup limitowych dla donosowych i doustnych postaci farmaceutycznych desmopresyny.

Po wysłuchaniu pracownika Agencji, prowadzący otworzył dyskusję nad omawianym tematem.

W trakcie dyskusji prowadzący posiedzenie stwierdził, że niezbędna jest pomoc eksperta i polecił zatelefonować w celu przeprowadzenia telekonferencji do [REDACTED] eksperta, który złożył swoje stanowisko na etapie przygotowania materiałów przez analityków

Agencji. Ponieważ ekspert nie był zaproszony wcześniej do wzięcia udziału w posiedzeniu, po kilku nieudanych próbach połączenia zrezygnowano z telekonferencji.

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada 10 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada Przejrzystości uważa za zasadne stworzenie odrębnych grup limitowych na preparaty donosowe vs doustne, pod warunkiem udostępnienia wszystkich preparatów za opłatą ryczałtową, bez dopłat pacjenta.

Ad.11. Decyzją prowadzącego posiedzenie pkt 11 porządku obrad został przesunięty do rozpatrzenia w innej kolejności.

Ad.12. Konflikt interesów dotyczący tematu będącego przedmiotem obrad w tym punkcie porządku obrad zgłosili:

- 1) ██████████, który w wyniku głosowania: 2 głosy za, 6 głosów przeciw, 1 głos wstrzymujący się – nie został wyłączony z prac i głosowania nad tym tematem;
- 2) ██████████, który w wyniku głosowania: 1 głos za, 7 głosów przeciw, 1 głos wstrzymujący się - nie został wyłączony z prac i głosowania nad tym tematem.

██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr AOTM-DS-DKTM-433-02-2011, Brilique® (ticagrelor) w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ang. ASA), w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (niestabilna dusznica bolesna, zawał mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI) lub z uniesieniem odcinka ST (STEMI), w tym u pacjentów leczonych farmakologicznie lub za pomocą przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) lub pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG).

Następnie ekspert, ██████████, którą prowadzący posiedzenie dopuścił do udziału w telekonferencji pomimo niezłożenia Deklaracji Konfliktu Interesów, przedstawiła swoje stanowisko i odpowiadała na pytania członków Rady.

Po zakończeniu telekonferencji, prowadzący otworzył dyskusję nad omawianym tematem.

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada uważa za zasadne zakwalifikowanie leku Brilique (ticagrelor) we wskazaniu: w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ang. ASA), w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (niestabilna dusznica bolesna, zawał mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI) lub z uniesieniem odcinka ST (STEMI), w tym u pacjentów leczonych farmakologicznie lub za pomocą przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) lub pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG), jako świadczenia gwarantowanego, u chorych z podwyższonym stężeniem troponiny T, przewidzianych do leczenia za pomocą przezskórnej interwencji wieńcowej, pod warunkiem przynajmniej czterokrotnego zmniejszenia kosztu leku. Rekomendacja jest ważna na okres 2 lat.

Ad.13. Decyzją prowadzącego posiedzenie pkt 13 porządku obrad został przesunięty do rozpatrzenia w innej kolejności.

Ad.14. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr AOTM-OT-P210, „Program profilaktyki zdrowotnej poprzez promocję zdrowia i przeciwdziałanie patologiom społecznym w Gminie Plichowice na lata 2011-2015”.

Po krótkiej dyskusji Rada 10 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada wyraża negatywną opinię o programie „Program profilaktyki zdrowotnej poprzez promocję zdrowia i przeciwdziałanie patologiom społecznym w Gminie Pilchowice na lata 2011 - 2015” z uwagi na ogólnikowość sformułowań i mało precyzyjny plan wykonania programu.

W tym miejscu posiedzenia Rada rozpatrzyła **pkt. 11** porządku obrad.

Ad.11. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr AOTM-OT-433-24 „Kreon (pancreatinum) w leczeniu zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki w przebiegu przewlekłego zapalenia trzustki (PZT).

Następnie ekspert, [REDAKTOWANE], którą prowadzący posiedzenie dopuścił do udziału w telekonferencji pomimo niezłożenia Deklaracji Konflikty Interesów, przedstawiła swoje stanowisko i odpowiadała na pytania członków Rady.

Po zakończeniu telekonferencji, prowadzący otworzył dyskusję nad omawianym tematem.

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada 10 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada uważa za zasadne zakwalifikowanie leków Kreon 25 000 i Kreon 40 000 (pancreatinum) we wskazaniu: zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki w przebiegu przewlekłego zapalenia trzustki (PZT), jako świadczenia gwarantowanego, w ramach wykazu leków refundowanych z odpłatnością 30%, pod warunkiem stosowania leku tylko u chorych z udokumentowanym przewlekłym zapaleniem trzustki i z niewydolnością egzokrynną.

W tym miejscu posiedzenia Rada rozpatrzyła **pkt. 13** porządku obrad.

Ad.13. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr AOTM-DS-433-2 „Adenuric (febuksostat) przewlekła hiperurykemia”.

Po krótkiej dyskusji Rada 10 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych leków Adenuric 80 mg i Adenuric 120 mg (febuksostat) we wskazaniu: leczenie przewlekłej hiperurykemii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym guzki dnawe i (lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie), jako świadczenia gwarantowanego, ze względu na zbyt wysoki koszt w stosunku do niewiele większej efektywności w porównaniu do allopurinolu.

Ad. 15. [REDAKTOWANE] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 17:40.

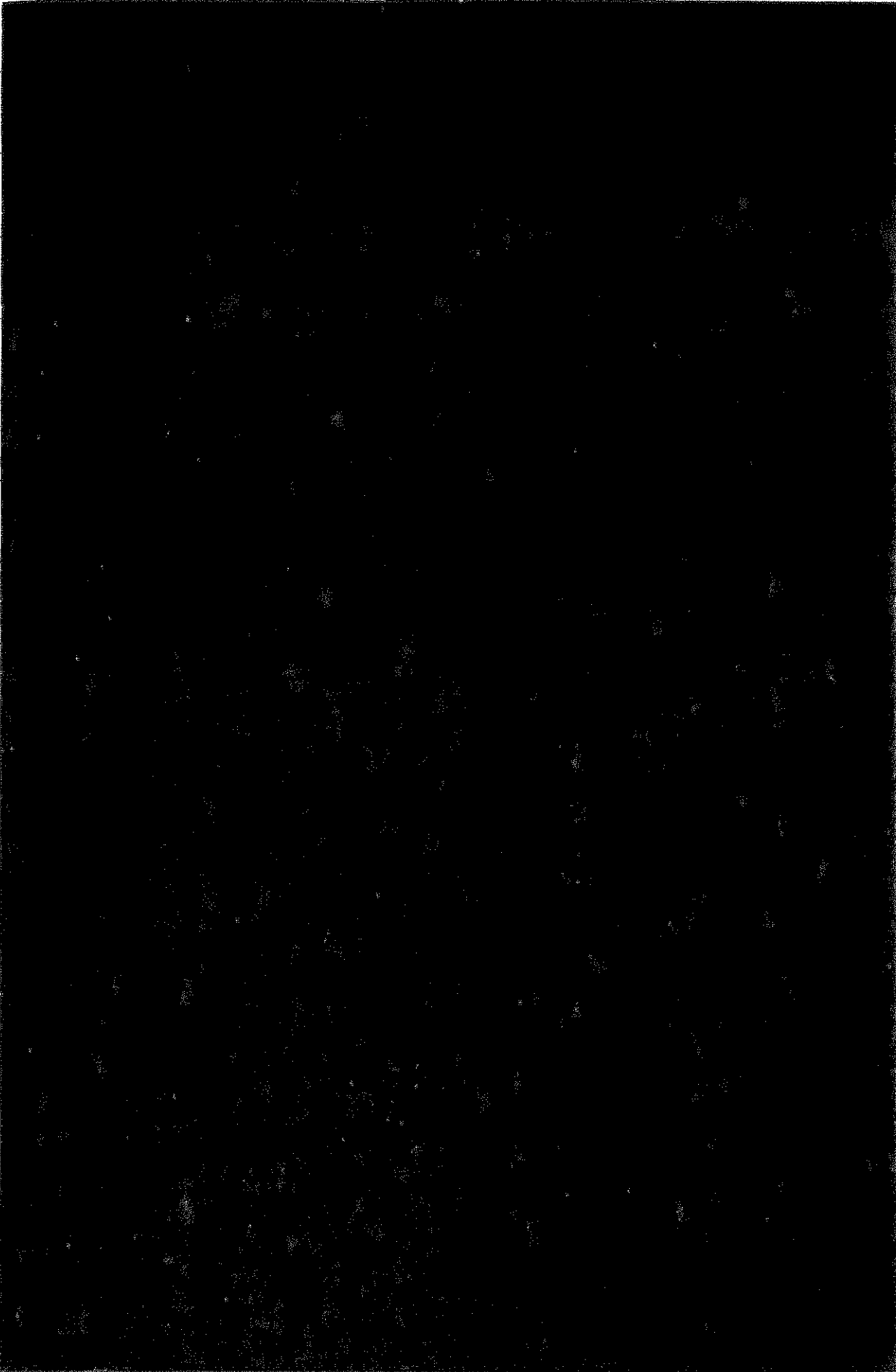
Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

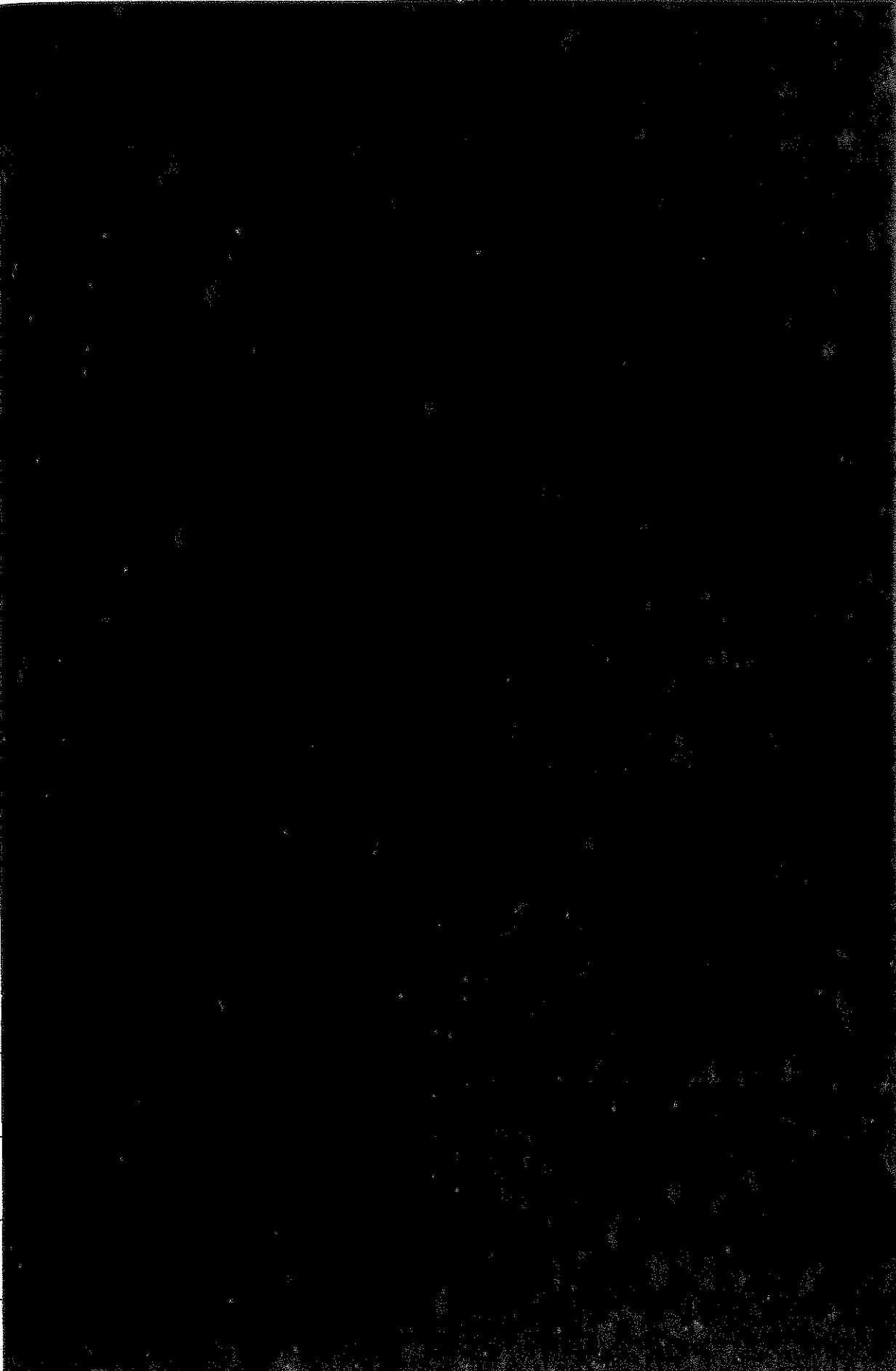
.....
[REDAKTOWANE]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 1/2012
dnia 13 lutego 2012 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

18.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	
28.	
29.	
30.	
31.	
32.	
33.	
34.	



35.	Joanna Marczak AOTM		
36.			
37.			
38.			
39.			
40.			
41.			
42.			
43.			
44.			
45.			
46.			
47.			
48.			
49.			

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,

- 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;

- 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.

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 DKl prowadzącemu posiedzenie. Decyzje prowadzącego posiedzenie o dopuszczeniu/niedopuszczeniu do udziału w posiedzeniu w związku ze zgłoszonym konfliktem interesów zapisywane są w protokole.

§ 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.

.....
[Redacted signature]

.....
Zatwierdzam

[Redacted signature]