



Regulamin Pracy Rady do spraw Taryfikacji działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 30 października 2023 roku

I. Postanowienia ogólne

§ 1.

1. Niniejszy Regulamin wydany został na podstawie art. 31sa ust. 16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.).
2. Niniejszy Regulamin określa organizację, zasady i tryb pracy Rady do spraw Taryfikacji, działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

§ 2.

Użyte w niniejszym Regulaminie określenia oznaczają:

Agencja	- Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
DOR	- Dział Obsługi Rad w Biurze Prezesa;
Prezes	- Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
Rada	- Radę do spraw Taryfikacji;
Regulamin	- niniejszy regulamin;
Zarządzenie ws. powiązań branżowych	- aktualne zarządzenie Prezesa Agencji, regulujące stosowanie w Agencji i analizę Oświadczeń o Powiązaniach Branżowych;
Zarządzenie ws. zwrotu kosztów	- aktualnie obowiązujące zarządzenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie sposobu wynagradzania, zwrotu kosztów przejazdu i noclegu w hotelu przez członków Rady do spraw Taryfikacji;
Zarządzenie ws. ustalania taryfy	- aktualnie obowiązujące zarządzenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasad ustalania taryfy świadczeń w Agencji;
Reprezentatywna organizacja świadczeniodawców	- organizację, o której mowa w art. 31sb ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
Zastępca Prezesa	- Zastępcę Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ds. taryfikacji;
Ustawa	- ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.).

§ 3.

Rada do spraw Taryfikacji działa na podstawie:

1. Ustawy;
2. niniejszego Regulaminu.

§ 4.

1. Czynności związane z obsługą techniczno-organizacyjną Rady wykonuje DOR.
2. Dokumenty związane z pracą Rady oraz dokumenty wytworzone przez Radę przechowuje DOR.

II. Zadania Rady

§ 5.

1. Rada działa przy Prezesie i pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.
2. Do zadań Rady należy:
 - 1) wydawanie opinii w sprawie:
 - a. planu taryfikacji Agencji,
 - b. metodyki taryfikacji świadczeń,
 - 2) prowadzenie konsultacji, o których mowa w art. 31lb ust. 7 Ustawy,
 - 3) wydawanie stanowisk, o których mowa w art. 31lb ust. 9 Ustawy,
 - 4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa.

§ 6.

1. Prezes przekazuje Radzie dokumenty niezbędne do wydania opinii lub stanowisk, o których mowa w § 5 ust. 2, za pośrednictwem DOR, nie później niż na 3 dni przed terminem posiedzenia. Pracownicy DOR udostępniają członkom Rady materiały w postaci elektronicznej niezwłocznie po ich otrzymaniu i informują mailowo członków Rady o tym fakcie. Dzień przekazania takiej informacji uważa się za datę otrzymania materiałów przez Radę, a termin wydania opinii lub stanowiska liczony jest od dnia następnego.
2. Zgodnie z art. 31la ust. 2 Ustawy, Rada wydaje opinie określone w § 5 ust. 2 pkt 1 lit. a w terminie 14 dni od dnia otrzymania od Prezesa projektu planu taryfikacji Agencji. Niewydanie opinii w tym terminie jest równoznaczne z opinią pozytywną.
3. Rada wydaje opinie określone w § 5 ust. 2 pkt 1 lit. b w terminie 30 dni od dnia otrzymania od Prezesa opisu metodologii.
4. Rada wydaje stanowiska określone w § 5 ust. 2 pkt 3 w terminie 30 dni od dnia otrzymania raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń wraz z uwagami złożonymi w ramach komentarza publicznego. Stanowisko Rady do spraw Taryfikacji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń jest publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.

III. Skład i organizacja Rady

§ 7.

1. W skład Rady wchodzi dziesięciu członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym dwóch członków zgłaszanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.
2. Kadencja Rady trwa 6 lat.
3. Pracami Rady kieruje Przewodniczący przy pomocy dwóch Wiceprzewodniczących. Przewodniczący może wskazać Wiceprzewodniczącego, który go zastępuje w wykonywaniu konkretnego zadania.
4. W szczególnych przypadkach do pełnienia funkcji Przewodniczącego w określonym zakresie może upoważnić Wiceprzewodniczącego Prezes.
5. W przypadku wskazania Wiceprzewodniczącego Rady jako osoby zastępującej Przewodniczącego, przepisy w Regulaminie dotyczące czynności wykonywanych przez Przewodniczącego stosuje się do niego odpowiednio.
6. Wiceprzewodniczący wykonuje czynności, na ile to jest możliwe, w porozumieniu z Przewodniczącym.
7. Przewodniczący reprezentuje Radę na zewnątrz.

§ 8.

1. Na pierwszym posiedzeniu Rady nowej kadencji, Rada w głosowaniach tajnych wybiera spośród swych członków Przewodniczącego oraz dwóch Wiceprzewodniczących.
2. Przewodniczący oraz Wiceprzewodniczący wybierani są spośród członków Rady większością 2/3 głosów, przy obecności co najmniej połowy jej członków, w głosowaniu tajnym.
3. Pierwszym posiedzeniem Rady do chwili wybrania Przewodniczącego kieruje Prezes albo Zastępca Prezesa albo Dyrektor Biura Prezesa.
4. Wniosek o odwołanie Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego Rady może zgłosić Prezesowi i Przewodniczącemu Rady co najmniej trzech członków Rady, nie później niż na 7 dni przed najbliższym posiedzeniem Rady.
5. Przewodniczący lub Wiceprzewodniczący Rady mogą zostać odwołani większością 2/3 głosów, przy obecności na posiedzeniu co najmniej połowy jej członków, w głosowaniu tajnym.
6. W przypadku odwołania Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego Rady, lub rezygnacji z funkcji Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego Rady, na tym samym albo najbliższym posiedzeniu Rady wybierany jest odpowiednio nowy Przewodniczący lub Wiceprzewodniczący Rady. Ust. 2 stosuje się odpowiednio.
7. W przypadku odwołania Przewodniczącego i obydwu Wiceprzewodniczących Rady, lub rezygnacji z funkcji Przewodniczącego i obydwu Wiceprzewodniczących Rady do chwili wybrania Przewodniczącego pracami Rady kieruje Prezes albo osoba przez niego wyznaczona.

IV. Zwoływanie i prowadzenie posiedzeń Rady

§ 9.

1. Terminy posiedzeń Rady ustala Prezes w porozumieniu z Przewodniczącym Rady.
2. W szczególnych przypadkach posiedzenie może być zwołane przez Prezesa lub Przewodniczącego, w porozumieniu z Prezesem, w trybie nadzwyczajnym nie później jednak niż na 3 dni przed planowanym terminem posiedzenia, wskazując zakres tematów, jakie mają być przedmiotem obrad.
3. Posiedzenia odbywają się stacjonarnie albo w formie zdalnej, z której korzysta jeden, większa liczba (hybrydowo) lub wszyscy (zdalnie) uczestnicy posiedzenia.
4. O miejscu i formie organizacji posiedzenia decyduje Prezes lub Przewodniczący w porozumieniu z Prezesem. W posiedzeniach, na których wybiera się lub odwołuje Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego członkowie Rady uczestniczą stacjonarnie.

§ 10.

1. Posiedzeniu Rady przewodniczy jej Przewodniczący.
2. Członkowie Rady zobowiązani są zgłosić Przewodniczącemu Rady oraz DOR swoją przewidywaną nieobecność na posiedzeniu lub chęć zdalnej formy udziału nie później niż 2 dni przed posiedzeniem.
3. Po wyznaczeniu terminu posiedzenia Rady Przewodniczący przygotowuje plan posiedzenia Rady we współpracy z DOR. Plan posiedzenia określa tematy mające być przedmiotem obrad Rady i szacowany czas ich omawiania.
4. Przewodniczący może wyznaczyć lub wyrazić zgodę na zgłoszenie się spośród członków Rady osoby lub wyrazić zgodę na zgłoszenie się członków Rady jako prowadzących temat, tj. koordynujących pracę nad wydaniem konkretnego stanowiska, o którym mowa w § 5 ust. 2 pkt 3.
5. Niezwłocznie po przygotowaniu planu posiedzenia DOR przekazuje go członkom Rady.

§ 11.

1. W posiedzeniach Rady, poza jej członkami, mogą brać udział, bez prawa głosu:
 - 1) Minister Zdrowia, Prezes, Zastępca Prezesa oraz pracownicy Agencji wskazani przez Prezesa, Zastępcę Prezesa lub Dyrektorów;
 - 2) eksperci oraz inne osoby zaproszone przez Przewodniczącego Rady.
2. Członkowie Rady składają oświadczenie o powiązaniach branżowych, zgodnie z zarządzeniem ws. powiązań branżowych, zwane dalej „OPB”.
3. Jeżeli złożenie OPB było niemożliwe z przyczyn technicznych lub wynikało z nieplanowanej potrzeby włączenia kolejnego członka Rady do już trwającego posiedzenia, a członek Rady zgłosi do protokołu zaistnienie okoliczności określonych w szablonie OPB, to OPB uznaje się za skutecznie złożoną, pod warunkiem że wpłynię

ona do przewodniczącego Rady do końca dnia, w którym rozpoczęło się dane posiedzenie.

4. W przypadku zaistnienia okoliczności nabycia lub otrzymania akcji lub udziałów w spółkach handlowych lub spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z wyceną lub rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej lub restrukturyzacji, lub audytu świadczeniodawców, lub ubezpieczeń zdrowia lubi życia lub działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, lub realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, lub ubezpieczeń zdrowia i życia, niezależnych od członka Rady, informuje on niezwłocznie Prezesa Agencji o tym fakcie. Prezes Agencji zawiesza członka w pracach Rady i wyznacza mu termin usunięcia zaistniałych okoliczności, a także informuje o tym fakcie ministra ds. zdrowia. Po bezskutecznym upływie wyznaczonego terminu minister ds. zdrowia odwołuje członka Rady.
5. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów członka Rady prowadzący posiedzenie Rady wyłącza tego członka z udziału w pracach Rady oraz informuje o tym Prezesa Agencji.
6. Członek Rady może przedstawić występujący u niego konflikt interesów inny niż zawarty w OPB i złożyć wniosek o wyłączenie go z udziału w pracach Rady w zakresie wskazanego przez siebie tematu.
7. Rada podejmuje uchwałę w sprawie wyłączenia danego członka Rady z udziału w pracach Rady z uwagi na konflikt, o którym mowa w ust. 6, w zakresie wskazanego przez niego tematu zwykłą większością głosów, w głosowaniu jawnym bez udziału członka Rady, którego sprawa dotyczy.
8. Minister ds. zdrowia, eksperci oraz inne osoby zaproszone przez Przewodniczącego do udziału w posiedzeniu składają OPB zgodnie z art. 31sa ust. 11 Ustawy oraz zarządzeniem ws. powiązań branżowych.
9. Przed przystąpieniem do omawiania danego tematu Przewodniczący Rady sprawdza, czy eksperci oraz inne osoby zaproszone, o których mowa w ust. 1 pkt 2, złożyły OPB, a następnie podejmuje decyzję o dopuszczeniu lub niedopuszczeniu ich do udziału w posiedzeniu.

§ 12.

1. Członkom Rady mającym inne miejsce zamieszkania niż miejscowość, w której odbywa się posiedzenie Rady, przysługuje zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu Pracy.
2. W przypadku gdy posiedzenie Rady trwa dłużej niż 1 dzień lub posiedzenia odbywają się w kolejnych dniach, Agencja może pokryć koszty noclegu zamiejscowych członków Rady w hotelu wskazanym przez Agencję.
3. Członek Rady obowiązany jest w terminie 14 dni od zakończenia posiedzenia przedłożyć w sekretariacie Agencji oryginały dokumentów (faktur, biletów, rachunków) potwierdzających wydatki w zakresie określonym w ust. 1 i 2.

4. Rozliczenie kosztów przejazdu i noclegu dokonywane jest na warunkach określonych w Zarządzeniu ws. zwrotu kosztów.

V. Konsultacje

§ 13.

1. Przed wydaniem stanowiska, o którym mowa w § 5 ust. 2 pkt 3, po zapoznaniu się z przekazanym przez Prezesa raportem w sprawie ustalenia taryfy świadczeń i zgłoszonymi do niego uwagami, o których mowa w art.31lb. ust. 4 Ustawy, Rada może zdecydować, o konieczności przeprowadzenia dodatkowych konsultacji zewnętrznych poprzez zaproszenie na posiedzenie Rady:
 - 1) konsultantów krajowych w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,
 - 2) przedstawicieli ogólnopolskich towarzystw naukowych w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,
 - 3) przedstawicieli organizacji świadczeniodawców,
 - 4) przedstawicieli organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjentów,
 - 5) innych podmiotów lub osób, których udział w konsultacjach jest istotny w ocenie Rady dla ustalenia taryfy świadczeń.

Osoby zaproszone do udziału w konsultacjach zobowiązane są do złożenia przed posiedzeniem Rady OPB określonych w art. 31sa ust. 8a ustawy.

2. Przed dopuszczeniem do udziału w konsultacjach Przewodniczący Rady sprawdza, czy zaproszone osoby złożyły OPB, zapoznaje się z nimi, analizuje, czy nie ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności, a następnie podejmuje decyzję o dopuszczeniu lub niedopuszczeniu ich do udziału w posiedzeniu.
3. Członek Rady prowadzący temat, po zapoznaniu się z dokumentami dotyczącymi prowadzonego tematu oraz zgłoszonymi uwagami, przedstawia Przewodniczącemu do akceptacji:
 - 1) propozycje zagadnień, w zakresie których prowadzone będą konsultacje;
 - 2) propozycje Konsultantów, którzy mieliby być zaproszeni na posiedzenie Rady.
4. Część posiedzenia Rady poświęcona konsultacjom polega na omówieniu kwestii spośród zagadnień przekazanych przez Radę zaproszonym osobom.

VI. Podejmowanie uchwał

§ 14.

1. Dla ważności uchwał Rady niezbędna jest obecność przy ich podejmowaniu co najmniej połowy członków Rady, w tym Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego.
2. Rada podejmuje uchwały zwykłą większością głosów – w przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego.

3. Rada podejmuje uchwały w sprawie opinii lub stanowisk w głosowaniu jawnym.
4. Członek Rady biorący udział w pracach Rady nie może wstrzymać się od głosowania w sprawie opinii lub stanowiska.
5. Uchwały w sprawie opinii lub stanowisk Rady, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 3, podejmowane są bez obecności Konsultantów, o których mowa w § 13 ust. 1.

§ 15.

1. Członek Rady biorący udział w głosowaniu nad uchwałą Rady może zgłosić zdanie odrębne do opinii lub stanowiska Rady będącej przedmiotem uchwały.
2. Zdanie odrębne przekazuje się Prezesowi na piśmie nie później niż w ciągu 2 dni od podjęcia uchwały w sprawie opinii lub stanowiska Rady.

§ 16.

1. Uchwały Rady sporządzane są na piśmie i podpisywane przez Przewodniczącego.
2. Wynik realizacji innych zadań zleconych przez Prezesa, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 4, może mieć inną niż uchwała formę pisemną.

VII. Protokoły

§ 17.

1. Z każdego posiedzenia Rady DOR niezwłocznie sporządza roboczą wersję protokołu zawierającego w szczególności:
 - 1) kolejny numer posiedzenia,
 - 2) datę i sposób organizacji posiedzenia,
 - 3) imiona i nazwiska członków Rady obecnych na posiedzeniu,
 - 4) przyjęty porządek obrad,
 - 5) wyniki obrad, w szczególności stwierdzenie podjęcia uchwały, względnie stwierdzenie odmiennego załatwienia sprawy,
 - 6) liczbę głosów „za” i „przeciw” oddanych w głosowaniach nad poszczególnymi uchwałami.
2. W części protokołu dotyczącej dyskusji i głosowania Rady nie umieszcza się danych osobowych.
3. DOR, nie później niż w ciągu 5 dni roboczych po posiedzeniu Rady, przesyła drogą elektroniczną roboczą wersję protokołu członkom Rady biorącym udział w posiedzeniu, którzy mają 3 dni robocze na wniesienie poprawek.
4. Rada sporządza ostateczną wersję protokołu na kolejnym posiedzeniu Rady. Po akceptacji Rady Przewodniczący podpisuje protokół i przekazuje go Prezesowi oraz Radzie za pośrednictwem DOR.

VIII. Postanowienia końcowe

§ 18.

1. Zmiany Regulaminu można dokonać na posiedzeniu Rady albo w trybie korespondencyjnym określonym w niniejszym paragrafie.
2. Na wniosek Prezesa lub Przewodniczącego Rady bądź w sytuacji, gdy zmiany wynikają z wprowadzonych przepisów prawa, DOR przygotowuje projekt zmiany Regulaminu, zawierający zmiany proponowane odpowiednio przez Prezesa, Przewodniczącego Rady lub wynikające z przepisów, i przesyła go w postaci 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 zmian w terminie 7 dni uważa się za akceptację projektu.
4. DOR, w ciągu kolejnych 2 dni roboczych, przygotowuje scalony projekt Regulaminu zawierający zgłoszone uwagi i propozycje zmian i przesyła go Przewodniczącemu Rady.
5. Przewodniczący Rady w ciągu 2 dni kalendarzowych ustala ostateczną wersję projektu Regulaminu i przesyła ją drogą elektroniczną do DOR. DOR niezwłocznie przesyła go drogą elektroniczną członkom Rady.
6. Członkowie Rady w ciągu 2 dni kalendarzowych 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 akceptacji projektu zwykłą większością członków Rady, Regulamin uważa się za uchwalony.
8. Przewodniczący przekazuje projekt Regulaminu Prezesowi do akceptacji za pośrednictwem DOR.
9. Prezes, w terminie 3 dni kalendarzowych od otrzymania projektu Regulaminu akceptuje go, podpisuje i przekazuje Przewodniczącemu, który podpisuje projekt Regulaminu Rady. DOR skanuje dokument i rozsyła wszystkim członkom Rady i Prezesowi drogą elektroniczną.
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. 2-7. W tej sytuacji jako projekt zmiany Regulaminu, o którym mowa w ust. 2, traktuje się projekt przekazany przez Prezesa.

§ 19.

Traci moc Regulamin z dnia 30 września 2020 r.

§ 20.

Regulamin wchodzi w życie w dniu 1 listopada 2023 r.

.....
(Filip Nowak)
Przewodniczący Rady ds. Taryfikacji

.....
(dr n. med. Roman Topór-Mądry)
Prezes Agencji Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji