



Rada do spraw Taryfikacji

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Regulamin Pracy Rady do spraw Taryfikacji działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 30 września 2020 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 2020 r., poz. 1398).
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. OKI/OBKI	- aktualnie obowiązujące zarządzenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie stosowania w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Oświadczenia o Konflikcie Interesów oraz Oświadczenia o Braku Konflikcie Interesów;
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 2020 r., poz. 1398).

§ 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. 31b ust. 7 Ustawy,
 - 3) wydawanie stanowisk, o których mowa w art. 31b ust. 9 Ustawy,
 - 4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa.

§ 6.

1. Prezes przekazuje Radzie dokumenty niezbędne do wydania opinii lub stanowisk za pośrednictwem DOR. 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. 31a 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 wyznaczony przez niego zastępca 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 w trybie nadzwyczajnym.
3. Posiedzenia odbywają się:
 - 1) w siedzibie Agencji,
 - 2) w innym miejscu określonym przez Prezesa lub Przewodniczącego w porozumieniu z Prezesem,
 - 3) zdalnie, przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej lub sprzętu audiowizualnego, dopuszczonych do stosowania przez Prezesa.
4. O miejscu i sposobie organizacji posiedzenia decyduje Prezes lub Przewodniczący w porozumieniu z Prezesem. Posiedzenia, o których mowa w § 8 ust.1, § 8 ust. 5-6 odbywają się wyłącznie w sposób określony w ust. 3 pkt 1-2..

§ 10.

1. Posiedzeniu Rady przewodniczy jej Przewodniczący.
2. Członkowie Rady zobowiązani są zgłosić Przewodniczącemu Rady oraz DOR swoją przewidywaną nieobecność na posiedzeniu nie później niż 3 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. 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 właściwy ds. zdrowia, Prezes, zastępcy Prezesa oraz pracownicy Agencji upoważnieni przez Prezesa;
 - 2) eksperci oraz inne osoby zaproszone przez Przewodniczącego Rady.
2. Członkowie Rady składają oświadczenie o braku konfliktu interesów zgodnie z art. 31sa ust. 8 i 9 Ustawy oraz Zarządzeniem ws. OKI/OBKI. W przypadku niezłożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady do spraw Taryfikacji.
3. Członek Rady może przedstawić, inny niż określony w Ustawie, potencjalny konflikt interesów i złożyć wniosek o wyłączenie go z udziału w pracach Rady w zakresie wskazanego przez siebie tematu. Rada podejmuje uchwałę w sprawie wyłączenia danego członka Rady z udziału w pracach Rady w zakresie wskazanego przez niego tematu zwykłą większością głosów, w głosowaniu jawnym bez udziału członka Rady, którego sprawa dotyczy.
4. Minister właściwy ds. zdrowia, eksperci oraz inne osoby zaproszone przez Przewodniczącego do udziału w posiedzeniu składają oświadczenia o konflikcie interesów zgodnie z art. 31sa ust. 10 i 11 Ustawy oraz Zarządzeniem ws. OKI/OBKI.

5. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów członka Rady, o którym mowa w ust. 2, Rada na podstawie art. 31sa ust. 12 Ustawy wyłącza tego członka z udziału w pracach Rady oraz informuje o tym Prezesa.

§ 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, Rada, 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 oświadczenia o zaistnieniu lub niezaistnieniu okoliczności określonych w art. 31sa ust. 8 ustawy.

2. Przewodniczący może wyznaczyć spośród członków Rady osoby prowadzące temat, tj. koordynujące pracę nad wydaniem konkretnego stanowiska, o którym mowa w § 5 ust. 2 pkt3.

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. Projekt protokołu z poprawkami członków Rady biorących udział w posiedzeniu przekazywany jest Przewodniczącemu drogą elektroniczną.
 5. Przewodniczący sporządza wersję protokołu do zatwierdzenia przez Radę na następnym 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. Nieprześlanie 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 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 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 przez większość członków Rady, Regulamin uważa się za uchwalony.
8. Przewodniczący przekazuje projekt Regulaminu Prezesowi do akceptacji za pośrednictwem DOR.

9. Prezes, w terminie 3 dni 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 26 września 2017 r.

§ 20.

Regulamin wchodzi w życie w dniu zatwierdzenia przez Prezesa Agencji.

Niniejszy regulamin został zatwierdzony przez
dr hab. n. med. Romana Topór-Mądrego,
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
w dniu 28 października 2020 r.