

## Rada Konsultacyjna Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) w Polsce

### *Consultative Advice of the Agency for Health Technology Assessment (AOTM) in Poland*

**Anna Jablecka, Katarzyna Korzeniowska**

Zakład Farmakologii Klinicznej, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

## Streszczenie

Artykuł przedstawia strukturę, cele i metody pracy Rady Konsultacyjnej AOTM. (*Farm Współ* 2011; 4: 73-74)

*Słowa kluczowe:* Rada Konsultacyjna AOTM

## Summary

The article shows the structure, cells and methods of work of the Consultative Advice AOTM. (*Farm Współ* 2011; 4: 73-74)

*Keywords:* Consultative Advice of the AOTM

Podjęcie decyzji, które świadczenie zdrowotne powinno być refundowane w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego w Polsce to ważne zadanie dla Rady Konsultacyjnej AOTM. Refundowane procedury muszą przynosić pożądane skutki terapeutyczne, być bezpieczne i uzasadnione ekonomicznie.

Podstawowym celem stawianym Agencji HTA w Polsce jest pełnienie funkcji doradczej oraz decyzyjnej w eliminowaniu nieefektywnych klinicznie i/lub nieefektywnych kosztowo świadczeń zdrowotnych z obszaru finansowanego ze środków publicznych.

W latach 2006-2009 AOTM w Polsce funkcjonowała w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia i była jedynie ciałem opiniodawczo-doradczym, zaangażowanym głównie w ocenę lekowych technologii medycznych zleconych przez Ministra Zdrowia, przez co tylko w niewielkim stopniu uczestniczyła w procesie decyzyjnym w zakresie tworzenia koszyka świadczeń gwarantowanych.

Ustawa z dnia 25 czerwca 2009 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, nadała AOTM odrębną osobowość prawną, co skutkuje zaangażowaniem Agencji w proces

każdego świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikowanego do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Rada Konsultacyjna to najważniejsza jednostka w Agencji. Jej obowiązkiem jest wydanie opinii (rekomendacji) w sprawie oceny lekowych i nielekowych technologii medycznych zgodnie z HTA. Według ustawy stanowi ją grupa 12 członków powoływanych przez Ministra Zdrowia na okres 5 lat. 7 członków Rady Konsultacyjnej wskazuje Minister Zdrowia, a po jednym rektorzy uczelni medycznych, Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych oraz przedstawiciel NFZ.

Do Rady są powoływane tylko takie osoby, które posiadają wiedzę i doświadczenie w zakresie opieki zdrowotnej lub dziedzin pokrewnych oraz innych dziedzin pozwalających na przeprowadzenie oceny świadczeń opieki medycznej w Polsce.

Członek Rady musi posiadać co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub minimum stopień doktora z innej dziedziny pokrewnej. Rada działa na podstawie regulaminu Rady. Zgodnie z nim w posiedzeniach bierze udział Dyrektor Agencji lub osoba przez niego upoważniona.

Rada Konsultacyjna obraduje na posiedzeniach prowadzonych przez Przewodniczącego Rady lub wyznaczonego Wiceprzewodniczącego. Przewodniczący Rady jest osobą wybraną spośród członków na pierwszym posiedzeniu większością 2/3 głosów przy obecności co najmniej połowy jej członków w głosowaniu tajnym. Posiedzenia Rady odbywają się w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż jeden raz w miesiącu (najczęściej dwa razy w miesiącu). Rada Konsultacyjna pracuje na podstawie planu pracy. Podejmuje uchwały w drodze jawnego głosowania zwykłą większością głosów. W głosowaniu musi brać udział co najmniej połowa członków Rady. Członek Rady nie może wstrzymać się od głosowania w sprawie stanowiska lub opinii. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady Konsultacyjnej.

Po wpłynięciu wniosku (najczęściej od Ministra Zdrowia na prośbę firmy farmaceutycznej) o wydanie rekomendacji, przewodniczący wyznacza członka Rady prowadzącego temat. Na posiedzeniu Rady Konsultacyjnej wyznaczony pracownik Agencji AOTM przedstawia temat, a członek Rady opinię. Po wydaniu opinii, uchwały Rady są publikowane na stronach internetowych Agencji, z wyłączeniem informacji objętych tajemnicą na podstawie odrębnych przepisów.

Członkowie Rady Konsultacyjnej wykonują powierzone czynności, kierując się wyłącznie przepisami prawa, wiedzą i doświadczeniem oraz wyłącznie dowodami naukowymi. W procesie podejmowania decyzji odnoszących się do finansowania procedur medycznych ze środków publicznych, szczególnym obowiązkiem członka Rady Konsultacyjnej jest wykorzystanie argumentowania opartego o HTA. Powinnością każdego członka Rady Konsultacyjnej jest także przed każdym posiedzeniem Rady przedstawienie w formie pisemnej informacji o konflikcie interesów oraz próbach wywierania nacisku w odniesieniu do omawianej technologii oraz innych faktach mogących mieć wpływ na niezależność i obiektywność członka Rady, a więc w konsekwencji także na ostateczną decyzję Rady Konsultacyjnej. Szczególnie ważne jest

ujawnianie prób wywierania nacisku na stanowisko członka Rady. Rada ocenia złożone przez jej członków deklaracje oraz informacje o próbach wywierania nacisku na stanowisko członka Rady dotyczące rozpatrywanego wniosku i podejmuje decyzje o wyłączeniu z dyskusji lub o wyłączeniu z głosowania członka Rady, który zgłosił konflikt interesów.

Odwołanie członka Rady przed upływem kadencji z pełnionej funkcji może nastąpić z jego własnej inicjatywy, nie zgłoszenia informacji do Rejestru Korzyści lub w przypadku uchyłania się od obowiązków lub nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.

Jak zaznaczono, Rada na podstawie raportów i ocen raportów przygotowanych przez analityków AOTM, opinii wyznaczonego członka Rady, opinii ekspertów i/lub konsultantów krajowych oraz wewnętrznej dyskusji podejmuje ostateczne stanowisko czy, i w jakim stopniu oraz w jakiej formie należy finansować ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej w naszym kraju. Na podstawie stanowiska Rady, prezes AOTM wydaje rekomendacje dotyczące określonej technologii medycznej, która jest niezwłocznie przesyłana Ministrowi Zdrowia.

Jak podkreślono, Rada Konsultacyjna to ważna część Agencji HTA w Polsce, albowiem jej decyzje (rekomendacje) mają wpływ nie tylko na kształtowanie, ale także realizację priorytetów zdrowotnych w polskim systemie ochrony zdrowia.

Adres do korespondencji:

Katarzyna Korzeniowska

Zakład Farmakologii Klinicznej Katedry Kardiologii  
Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego  
w Poznaniu

ul. Długa 1/2; 61-848 Poznań

☎ (+48 61) 854 91 14

✉ [katakorz@wp.pl](mailto:katakorz@wp.pl)

#### **Konflikt interesów / Conflict of interest**

Brak/None

#### **Piśmiennictwo**

1. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Wersja 2.1. Warszawa, kwiecień 2009.
2. Regulamin Rady Konsultacyjnej AOTM.
3. <http://www.atom.gov.pl>