



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Uchwała Rady Przejrzystości  
nr 8/2022 z dnia 10 stycznia 2022 roku  
w sprawie poprawy przejrzystości procesu analizy i opiniowania  
wniosków o refundację kosztów technologii medycznych  
przez płatnika publicznego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne podjęcie działań zmierzających do poprawy przejrzystości procesu analizy i opiniowania wniosków o refundację kosztów technologii medycznych przez płatnika publicznego. W tym celu Rada:*

- zwraca się do podmiotów wnioskujących o finansowanie technologii medycznych z informacją stanowiącą załącznik do niniejszej uchwały,*
- od 1 marca 2022 r. zacznie aktywnie oceniać zasadność utajniania przez wnioskodawców określonych informacji.*



## Załącznik do uchwały Rady Przejrzystości nr 8/2022 z dnia 10.01.2022 r.

Pozostawienie jawnym maksymalnego, uzasadnionego zakresu treści wniosków refundacyjnych, w tym załączonych do nich analiz, może przyczynić się do poprawy jakości procesu ich oceniania. Czytelność i przejrzystość treści analiz jest również szczególnie istotna w kontekście ustawowego prawa zgłaszania do nich uwag, wyrażonego w art. 35 ust. 4 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.<sup>1</sup> Osoby nie uczestniczące w oficjalnym procesie oceny wnioskowanej technologii mogą dokonać własnych analiz i wskazać ograniczenia w ocenie lub zaproponować zasadne korekty. W przypadku znacznego ograniczenia jawności analiz powyższe uprawnienia nie mogłyby być należycie realizowane.

Dokumenty wnioskodawców ubiegających się o środki publiczne (w ramach refundacji) wpływają do Rady Przejrzystości, w celu zaopiniowania i zajęcia stanowiska odnośnie zawartych w nich propozycji. Nierzadko na bardzo dużą część danych klinicznych i ekonomicznych, na których opierają się analizy wnioskodawcy, składający wniosek refundacyjny nakłada klauzulę poufności, zastrzegając te dane jako podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy. Aktualna praktyka utajniania danych przez wnioskodawców skutkuje tym, iż w dokumentach Rady Przejrzystości publikowanych na stronie internetowej Agencji (<https://www.aotm.gov.pl/>) lub w BIP Agencji ogromna ilość istotnych informacji jest często zakreślona i niedostępna czytelnikom. Problem narasta i porównanie sytuacji obecnej ze stanem sprzed kilku lat pokazuje, iż zakreślenia treści wniosków nasiliło się znacząco. Duża różnica w postępowaniu poszczególnych firm składających wnioski wskazuje na subiektywny charakter utajniania danych.

Działanie takie przekłada się na ograniczenie treści opinii i stanowisk wydawanych przez Radę Przejrzystości, w zakresie objętym zakreśleniami. To z kolei znacząco ogranicza możliwość zrozumienia, przez wszystkich interesariuszy procesu refundacyjnego, w tym w szczególności przedstawicieli pacjentów, na czym oparła się Rada w swoich rozstrzygnięciach. Skłania to Radę Przejrzystości do analizy problemu.

Zasada jawności życia publicznego wyrażona w art. 61 Konstytucji RP oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej<sup>2</sup> jednoznacznie stanowi, że obywatel ma prawo do informacji publicznej. Jawne, zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy stawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych<sup>3</sup> jest także gospodarowanie środkami publicznymi. Środki refundacyjne, o które zabiega wnioskodawca, są bez wątpienia środkami publicznymi, a Rada Przejrzystości, podobnie jak Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: „Agencja”), wykonuje zadania publiczne, uczestnicząc w realizacji konstytucyjnie zagwarantowanego obywatelskiego prawa do ochrony zdrowia.

Szczególnie w tak ważnym obszarze, jakim niewątpliwie jest alokacja środków publicznych przeznaczonych na refundację leków, niezwykle istotne jest zapewnienie możliwie najszerszego dostępu do danych niezbędnych do prowadzenia debaty publicznej w zakresie

<sup>1</sup> Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523).

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 2176).

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 305).

równego dostępu obywateli do świadczeń zdrowotnych, sprawiedliwości społecznej i przejrzystości procesu decyzyjnego.

Oczekiwania wnioskodawców, iż liczne dane kliniczne i ekonomiczne zawarte we wniosku nie zostaną ujawnione publicznie, wynikają z powoływania się na tajemnicę przedsiębiorstwa, określoną w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji<sup>4</sup>. W ustawie tej pojęcie tajemnicy przedsiębiorstwa definiowane jest szeroko, tym niemniej, jak wynika z utrwalonego orzecznictwa sądowego: „**nie jest decydująca wyłącznie subiektywna wola przedsiębiorcy co do nadania danej informacji klauzuli poufności**”<sup>5</sup>; „**samo zastrzeżenie poufności nie jest wystarczające** dla uznania, że obiektywnie występuje stan, który stanowi tajemnicę przedsiębiorcy. Nadto nieujawniona, poufna i zabezpieczona informacja musi mieć charakter informacji technicznej, technologicznej, organizacyjnej lub innej posiadającej wartość gospodarczą”<sup>6</sup>. Należy mieć również na względzie, że: „**ograniczenie dostępności informacji publicznej ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy ma charakter wyjątku od zasady i w związku z tym nie może być wykładane rozszerzająco. (...). Istnienie tajemnicy przedsiębiorcy musi w każdym przypadku być rzeczywiste i niewątpliwe**”<sup>7</sup>.

Podobnie, Naczelny Sąd Administracyjny w uzasadnieniu wyroku z 30 września 2015 r. stwierdził: „Tajemnica przedsiębiorcy jest oceniana w sposób obiektywny, oderwany od woli danego przedsiębiorcy. W innym przypadku, tajemnicą przedsiębiorcy byłoby wszystko, co arbitralnie on za nią uzna, także w drodze czynności kwalifikowanych (np. przez zamieszczenie odpowiedniej klauzuli). Mając na uwadze konstytucyjną rangę dostępności do informacji publicznej, wskazać należy, iż nie każde stwierdzenie istnienia tajemnicy będzie uzasadniać odmowę jej udostępnienia. Znaczenie danej tajemnicy musi być bowiem proporcjonalnie większe, niż racje przemawiające za udostępnieniem informacji (...) Tajemnica przedsiębiorcy, jak każda tajemnica ustawowo chroniona, ma charakter obiektywny, nie można jej subiektywizować w oparciu jedynie o oświadczenia osób reprezentujących przedsiębiorcę, które to osoby – z istoty rzeczy – nie będą zainteresowane ujawnieniem jakichkolwiek faktów ze sfery prowadzonej działalności gospodarczej podmiotu”<sup>8</sup>.

Również Minister Zdrowia wskazał, iż Agencja powinna dokonać wnikliwego wyważenia wartości stojących za publikowaniem danych oraz zgłaszanych interesów przedsiębiorstw, aby zagwarantować dostęp do maksymalnej ilości danych publikowanych w dokumentach w BIP Agencji oraz na stronie internetowej Agencji. W dążeniu do powyższego, konsekwentnie należy rozpatrzyć różne rodzaje informacji, wobec których wnioskodawcy występują o wyłączenie jawności.

Pierwszą grupą są dane dotyczące efektywności zdrowotnej i ryzyka stosowania rozpatrywanych leków. Prawo pacjentów i lekarzy do zapoznania się ze skutecznością

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r., poz. 1913).

<sup>5</sup> Wyrok WSA we Wrocławiu z dnia 10 lutego 2021 r., sygn. IV SA/Wr 402/20, LEX nr 3146188.

<sup>6</sup> Wyrok WSA we Wrocławiu z dnia 5 grudnia 2019 r., sygn. IV SA/Wr 389/19, LEX nr 2755728.

<sup>7</sup> Wyrok WSA w Rzeszowie z dnia 30 grudnia 2019 r., sygn. SA/Rz 1266/19, LEX nr 2825840.

<sup>8</sup> Wyrok NSA z 30 września 2015 r., sygn. I OSK 1773/14, LEX nr 1985769.

i bezpieczeństwem oferowanego leku nie ulega wątpliwości. Wszelkie próby nieujawniania niekorzystnych danych dotyczących wnioskowanego leku należy uznać za niedopuszczalne. Zakreślenia obejmują czasem dane pochodzące z niepublikowanych wyników badań klinicznych. Należy podkreślić, iż wyniki próby klinicznej, które nie przeszły procesu weryfikacji przez recenzentów przed opublikowaniem w czasopiśmie naukowym mają ograniczoną wiarygodność. Żądanie utajnienia przed opinią publiczną danych o skuteczności i/lub bezpieczeństwie produktu leczniczego Rada uznaje za nieuzasadnione z punktu widzenia pacjentów. Działanie takie powoduje, że przedstawione dane należy uznać za niemal całkowicie niewiarygodne. Wnioskodawca winien zdecydować, czy chce ujawnić dane niepublikowane czy poczekać ze składaniem wniosku do czasu opublikowania wyników badania. Powinna też obowiązywać zasada kompletności publikowania danych (brak zacierania wybiórczych zakresów informacji).

Drugą grupą utajnień są wskazania, w których lek (ale też środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, czy wyrób medyczny) ma być refundowany. Określenie wskazania jest tak samo istotne jak określenie samego produktu. Ocenie poddawana jest bowiem dana technologia medyczna, a więc lek w określonym wskazaniu. Utajnienie wskazania do zastosowania leku czyni pozostałą, jawną część dokumentu niepełną i bezwartościową. W tym przypadku interes społeczny, w ocenie Rady, zdecydowanie przeważa nad potrzebą zachowania tajemnicy. Większość wnioskodawców nie oczekuje utajnienia tej informacji, co potwierdza, iż takie formułowanie tajemnicy nie ma charakteru obiektywnego. Analogicznie, nieuzasadniona z punktu widzenia interesu społecznego jest próba utajnienia treści proponowanego programu lekowego, w rzeczywistości skierowanego do społeczeństwa, które powinno mieć wiedzę o proponowanych w ramach programu działaniach. Ponadto programy lekowe, jako świadczenia gwarantowane, opracowywane we współpracy z Ministrem Zdrowia, stają się dokumentami urzędowymi, co przesądza o braku podstaw wyłączenia jawności ich treści.

Trzecią grupą utajnień są dane cenowe, w tym odnośnie instrumentów dzielenia ryzyka (RSS). Na faktyczne koszty płatnika, czasami poza ceną podstawową, składają się przyjęte instrumenty dzielenia ryzyka (RSS). Brak jest uzasadnienia, aby społeczeństwo nie mogło mieć wiedzy na temat tego, czy wnioskodawca zaproponował instrument dzielenia ryzyka. Sam fakt przedstawienia propozycji instrumentu dzielenia ryzyka powinien być jawny. Utajniane pozostać powinny jedynie informacje dotyczące bezpośrednio rodzaju instrumentu dzielenia ryzyka i cen oraz dane, na podstawie których można powyższe obliczyć. W konsekwencji wszystkie dane pochodne liczone bez uwzględniania RSS, takie jak np. ICER bez RSS czy wydatki NFZ bez RSS winny być całkowicie jawne.

Czwarty rodzaj utajnień dotyczy wnioskowanej grupy limitowej. Trudno wskazać argumenty przemawiające za zasadnością ukrywania przed opinią publiczną informacji o proponowanej grupie limitowej, tym bardziej, że propozycja Rady odnośnie grupy limitowej zwykle formułowana w stanowisku Rady jest jawna.

Piątym rodzajem utajnień jest określanie informacji o refundacji wnioskowanej technologii w innych krajach. Powyższe nie zasługuje na uwzględnienie, mając na uwadze przede wszystkim jawność niniejszych danych w kraju, którego dotyczą oraz łatwość dostępu do takich kategorii informacji z powszechnie dostępnych źródeł. Jednym z warunków uznania informacji

za tajemnicę przedsiębiorstwa jest jej niedostępność, utrzymywanie w poufności. Warunek powyższy nie jest w tym przypadku spełniony.

Należy także zauważyć, że zanim wniosek o objęcie refundacją trafi do Rady Przejrzystości jest poddawany ocenie analityków Agencji. Ich podstawowym zadaniem jest weryfikacja informacji zawartych we wniosku. Z reguły wniosek zawiera m.in. dane wynikające z modelowania. Sprawdzenie poprawności wnioskowania na podstawie modelowania wymaga oceny danych wejściowych, konstrukcji modelu i poprawności jego działania. Jest to możliwe tylko wtedy, gdy analitycy mają dostęp do modelu. Niezbędne jest dostarczenie modelu w takiej formie, aby był on możliwy do odczytania i przeprowadzenia symulacji na zmienionych danych wejściowych. Brak takiej wersji modelu uniemożliwia wydanie wiarygodnej opinii.

Wobec powyższego zwracam się do wnioskodawców przedkładających materiały do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji o zaprzestanie określania danych i fragmentów analiz, które bez szkody dla konkurencyjności przedsiębiorstwa mogą być znane publicznie i ograniczenie się co do zasady do danych dotyczących bezpośrednio cen, proponowanego RSS-u oraz danych, z których można powyższe obliczyć. Proszę też o uwzględnienie pozostałych kwestii związanych z wiarygodnością informacji podawanych we wniosku.

Rada Przejrzystości, pomna nazwy nadanej jej przez ustawodawcę, podejmuje wysiłki dla poprawy przejrzystości procesu oceny wniosków refundacyjnych. Rada podda ocenie zasadność określeń danych zastrzeżonych przez wnioskodawcę jako poufne, ważąc interes publiczny i przejrzystość procesu oceny technologii medycznych, podejmując decyzję co do jawności danych podawanych w uchwałach Rady.