

Zakreślenia w dokumentacji publikowanych przy ocenie wniosków refundacyjnych




Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Warszawa, dnia 9.01.2022 r.



Ramy prawne

Konstytucja

- „Każdy ma prawo dostępu do dotyczących go urzędowych dokumentów i zbiorów danych”
- „Obywatel ma prawo do uzyskiwania informacji o działalności organów władzy publicznej oraz osób pełniących funkcje publiczne” – tryb i ograniczenia określają ustawy.

Ustawa o dostępie do informacji publicznej

- „Każda informacja o sprawach publicznych stanowi informację publiczną”
- „Prawo do informacji publicznej podlega ograniczeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej lub tajemnicę przedsiębiorcy”

Ramy prawne

Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji

- „Czynem nieuczciwej konkurencji jest ujawnienie, wykorzystanie lub pozyskanie cudzych informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa”
- „Przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności.”

Ustawa o prawie autorskim i prawach pokrewnych

- Utwór - „każdy przejaw działalności twórczej o indywidualnym charakterze, ustalony w jakiegokolwiek postaci, niezależnie od wartości, przeznaczenia i sposobu wyrażenia”
- „W szczególności przedmiotem prawa autorskiego są utwory wyrażone słowem, symbolami matematycznymi, znakami graficznymi (literackie, publicystyczne, naukowe (...))”
- „Jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, autorskie prawa osobiste chronią nieograniczoną w czasie i niepodlegającą zrzeczeniu się lub zbyciu więź twórcy z utworem, a w szczególności prawo do (...) decydowania o pierwszym udostępnieniu utworu publiczności”

Orzecznictwo



„(...) odmowa udostępnienia informacji publicznej ze względu na ochronę prywatności osób fizycznych bądź ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy musi być wynikiem wyważenia, z jednej strony obywatelskiego prawa do informacji, a z drugiej potrzeby ochrony prawa do prywatności bądź tajemnicy prawnie chronionej” (wyrok WSA z 10 kwietnia 2019 r., sygn. II SA/Bk 125/19)

„W razie kolizji między zasadą jawności informacji publicznych a ochroną prywatności i danych osobowych osób fizycznych, dopuszczalny będzie jedynie taki sposób udostępniania informacji publicznej, który nie naruszy dóbr chronionych (np. anonimizacja danych wrażliwych). W przypadku, gdy pomimo dokonania takiego zabiegu, możliwa będzie identyfikacja osoby, której dane dotyczą, należy odmówić udostępnienia informacji publicznej” (wyrok WSA, sygn. II SA/Kr 133/19)



Obiektywny charakter tajemnicy przedsiębiorstwa

*„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. poprzez zamieszczenie odpowiedniej klauzuli). Mając na uwadze konstytucyjną rangę dostępności do informacji publicznej, wskazać należy, iż **nie każde stwierdzenie tajemnicy przedsiębiorcy będzie uzasadniać odmowę jej udostępnienia. Znaczenie danej tajemnicy musi być bowiem proporcjonalnie większe, niż racje przemawiające za udostępnieniem informacji publicznej. (...) 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”*** (wyrok NSA z 30 kwietnia 2015 r., sygn. I OSK 1773/14)



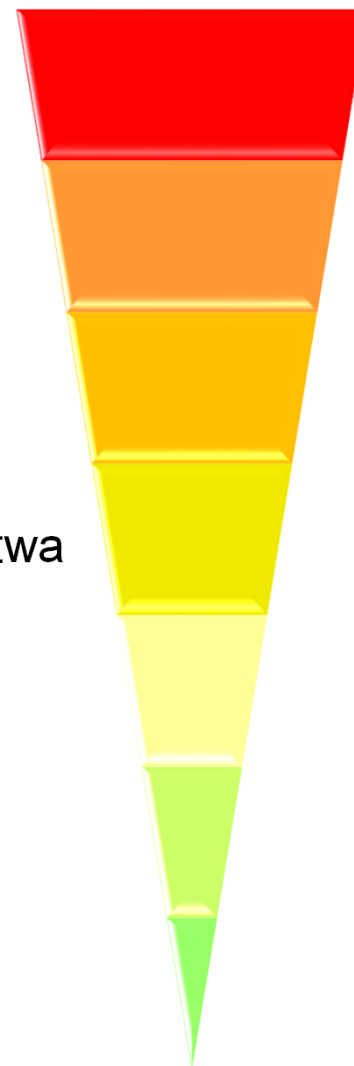
Stanowisko przemysłu (2014)

Naruszenie ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa stanowiła będzie publikacja:

- danych, pozwalających dojść zarówno do ceny, jak i treści RSS (mogących znajdować się np. ICUR, ICER, analizie wpływu na budżet płatnika publicznego)
- wnioskowanych warunków objęcia refundacją (opis programu lekowego; wnioskowane wskazanie), ujawniających strategię refundacyjną wnioskodawcy
- autorskich modeli ekonomicznych, czy też algorytmów oceny problemu decyzyjnego, szczególnie gdy nie ma na ten temat publicznie dostępnych danych

Co zakreślają wnioskodawcy?

- Cena
- RSS
- Bezpieczeństwo z PSUR
- Założenia lub wyniki dot. efektywności kosztowej
- Założenia lub wyniki analizy wpływu na budżet
- Opis programu lekowego
- Wskazanie/tytuł programu
- Założenia lub wyniki dot. efektywności klinicznej/bezpieczeństwa
- Fakt finansowania w innych krajach (szczególnie RSS)
- Wyniki badań niepublikowanych
- Niektóre wyniki badań opublikowanych
- Przyjęte komparatory
- Fakt zaproponowania RSS
- Odpłatność/grupa limitowa
- Wnioskowana populacja



Skrajne przykłady zakresień

➤ Wykorzystanie danych publicznych:

➤ Liczebność populacji



➤ Koszty komparatorów



➤ Fakt refundacji w innych krajach



➤ Podmiot wnioskujący

➤ Autorzy analiz HTA

➤ Dawkowanie określone w ChPL

➤ Tytuł programu lekowego



Zakreślane elementy w 2019 roku (lipiec/sierpień 2019 – 10 wniosków refundacyjnych)

Zakreślany element	Liczba analiz z 10
Cena	100%
RSS (info/treść)	30% / 100%
Wskazanie / tytuł PL / opis PL	70% / 40% / 90%
Kategoria dostępności /gr. limitowa	0% / 20%
Poziom odpłatności	0%
Komparatory	30%
Wyniki AK / bezpieczeństwa	60% / 50%
Założenia / rodzaj AE	90% / 10%
Wnioskowanie / wyniki AE	90% / 100%
Wyniki analizy progowej / wrażliwości	100% / 100%
Założenia BIA / populacja	80% / 80%
Wnioskowanie / wyniki BIA	80% / 100%
Finansowanie w innych krajach	60%



Proponowane zmiany ustawowe ze strony Agencji

W analizach wnioskodawcy oraz dokumentach powstających w Agencji na potrzeby oceny wniosku refundacyjnego, publikowanych w BIP Agencji, ujawnia się w szczególności następujące dane:

1. wskazania
2. treść projektu programu lekowego
3. grupę limitową
4. fakt przedstawienia propozycji RSS
5. informacje refundacji w innych krajach
6. opublikowane informacje o skuteczności klinicznej i praktycznej
7. informacje o bezpieczeństwie stosowania, z wyłączeniem informacji z PSUR
8. informacje o stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych bez RSS
9. informacje o efektywności kosztowej
10. wpływ na budżet NFZ bez RSS



Zakreślane elementy w latach 2020-2021 (10 wniosków – czerwiec-lipiec 2020 i 2021)

Zakreślany element	2020	2021	zmiana
1. Wskazania	9%	11%	2%
2. Treść PL	55%	33%	-21%
3. Grupa limitowa	45%	22%	-23%
4. Złożenie/niezłożenie propozycji RSS	36%	89%	53%
5. Dane nt. refundacji w innych krajach	100%	100%	0%
6. Dane nt. skuteczności	64%	56%	-8%
7. Dane nt. bezpieczeństwa (z wył. PSUR)	27%	33%	6%
8. ICUR/ICER bez RSS	91%	67%	-24%
9. Efektywność kosztowa	91%	67%	-24%
10. Wydatki inkrementalne NFZ bez RSS	100%	100%	0%



Przykłady skrajnych zakreszeń

- Taltz (Eli Lilly) 2019

<https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6059-100-2019-zlc>

- Cizmzia (Vedim) 2019

<https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6055-98-2019-zlc>

- Cosentyx (Novartis) 2021

<https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7568-158-2021-zlc>

- Evrysdi (Roche) 2021

<https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7556-152-2021-zlc>

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czerwonym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.