

Warszawa, 2021-04-14

Techn/2021/AW/04/17

Sz. P. Roman Topór- Mądry

Prezes AOTMiT

ul. Przeskok 2

00-032 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

**Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed nie akceptuje wytycznych HTA dla wyrobów medycznych, które otrzymaliśmy w dniu 30 marca b.r. i wnosi o ich modyfikację.**

W naszej ocenie należy ponownie przeanalizować rynek wyrobów medycznych a następnie wybrać obszary, w których zastosowanie analiz HTA będzie możliwe i uzasadnione z korzyścią dla rozwoju tego rynku. Łatwo zidentyfikować bowiem obszary np. rynek nowoczesnych wyrobów szpitalnych w których istnieje ogromna potrzeba zastosowania tego rodzaju rozwiązań w praktyce.

Wskazany rynek wyrobów medycznych kierowanych do indywidualnego pacjenta, produkowanych seryjnie i możliwego do nabycia w aptece nie wymaga analiz HTA w zakresie wskazanym w dokumencie. Wymogi jakie zostały postawione w opracowanym dokumencie mogą wpłynąć negatywnie na dostępność tych wyrobów dla pacjenta.

Uważamy, że obecne brzmienie wytycznych jest niemożliwe do zaakceptowania ze względu na:

1. Położenie głównego nacisku na istotnie końcowe punkty kliniczne jak umieralność, która w przypadku wyrobów medycznych nie ma takiego znaczenia jak w przypadku technologii lekowych.
2. Brak uwzględnienia w analizie klinicznej badań odnoszących się do jakości życia pacjenta oraz szybkości powrotu do społeczeństwa.
3. Brak zwiększenia roli badań rzeczywistej praktyki (RWE) w przypadku wyrobów medycznych mamy często do czynienia z modyfikacjami/ulepszeniami, które wpływać mogą na osiągnięte efekty kliniczne. Rezultaty te często nie znajdują odzwierciedlenia w pierwotnych (rejestracyjnych) badaniach randomizowanych (a badania te nie są już powtarzane po rejestracji).

4. Oczekiwanie wysokiej jakości badań randomizowanych zaślepionych, które w przypadku wyrobów często nie są możliwe do przeprowadzenia.
5. Uproszczenie analizy poza klinicznej do analizy zasobów przy jednoczesnym braku uwzględnienia jakości życia pacjenta i kwestii społecznych, które w przypadku wyrobów mają ogromne znaczenia.
6. Brak uwzględnienia w analizie użyteczności korzyści wynikających z analizy poza klinicznej.
7. Wprowadzenie analizy ceny progowej, która nie ma uzasadnienia w aktach prawnych.

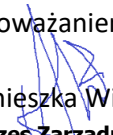
Podsumowując rekomendujemy :

1. Stworzenie ścieżki refundacji dla wyrobów zaawansowanych mających zastosowanie w leczeniu szpitalnym;
2. Stworzenie ścieżki uproszczonej dla wybranej grupy wyrobów o niskim koszcie i udowodnionej skuteczności praktycznej – rapid view;
3. Uwzględnienie w analizach aspektów społecznych mających pierwszoplanowe znaczenie w przypadku wyrobów;
4. Uwzględnianie dowodów naukowych niższej wiarygodności w tym również rejestrów, badań post marketingowych;
5. Premiowanie posiadania dla danego wyrobu badań randomizowanych – dla niektórych segmentów rynku jak np. wszczepialne wyroby badania te są konieczne już na etapie uzyskania certyfikacji przed wprowadzeniem na rynek . Wówczas dla tej klasy można ich wymagać.
6. Uwzględnienie perspektywy płatnika jako całości budżetu państwa a nie tylko kosztów po stronie NFZ;
7. Zdefiniowanie punktów końcowych przez pryzmat jakości życia pacjenta, operatora, opiekunów w zależności od technologii;
8. Zwiększenie wagi porównań pośrednich;

Dziękujemy z góry za uwzględnienie naszego stanowiska i jednocześnie deklarujemy dalszą otwartość na współpracę. W naszej ocenie wytyczne powinny mieć zastosowanie do technologii szpitalnych stosowanych u pacjentów. W przypadku technologii medycznych o małej wartości jednostkowej i niskim wpływie na budżet wymaganie pełnej analizy HTA może spowodować zarówno ograniczenie rynku jak i brak dostępu do nowoczesnych technologii dla pacjentów.

współpracę.

Z poważaniem

  
Agnieszka Wiśniewska  
**Prezes Zarządu Technomed**