



**Szanowna Pani
Irena Rej
Prezes Zarządu
Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”
ul. Czorszyńska 6
01-410 Warszawa**

Dotyczy: odpowiedzi na stanowisko Izby „Farmacja Polska” do Wytycznych HTA dla wyrobów medycznych.

Szanowna Pani Prezes,

uprzejmie dziękujemy za akceptację projektu *Wytycznych HTA dla wyrobów medycznych* przesłaną przez Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska” w piśmie z dn. 7.04.2021 r.

Odpowiadając na podniesione w Państwa piśmie kwestie, uprzejmie wyjaśniam:

1. *Odnośnie do zapytania dotyczącego podstaw merytorycznych przemawiających za przyjętym zakresem prac:*

Priorytetem dla nas było stworzenie dokumentu, który dotyczyłby ścieżki prawnej wynikającej z przepisów 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), zwanej dalej „ustawą”. Stąd też w pierwszym dokumencie z planowanej serii dokumentów – wytycznych dla wyrobów medycznych, zakres przedmiotowy został ograniczony do wyrobów stosowanych w terapii i profilaktyce. Zgodnie z ustaleniami przedstawionymi podczas spotkania z dn. 3.07.2019 r. pozostałe grupy wyrobów medycznych będą sukcesywnie obejmowane wytycznymi na dalszych etapach realizacji projektu.

2. *Odnośnie do zapytania dotyczącego przekazania Ministrowi Zdrowia uwag dotyczących konieczności zmian legislacyjnych:*

Zgodnie z przyjętymi ustaleniami Agencja zobowiązała się do przekazania Ministrowi Zdrowia uwag zgłoszonych przez interesariuszy uczestniczących w projekcie. Z związku z tym, jeśli chcieliby Państwo przekazać jakies sugestie dotyczące zmian w obowiązujących przepisach prawa, uprzejmie prosimy o ich przekazanie w formie pisemnej.



3. *Odnosnie do zapytania dotyczącego dalszego harmonogramu prac:*

Intencją jest, aby do końca roku sfinalizowane zostały prace co najmniej nad dokumentem dedykowanym dla wyrobów diagnostycznych, które zgodnie z ustawą mogą być wpisane na wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ponadto, odpowiadając na Państwa wątpliwości dotyczące zgodności zaproponowanych w dokumencie Wytucznych zapisów z obowiązującymi przepisami prawa, należy zauważyć, że regulacje ustawowe nie odnoszą się do oczekiwanego poziomu dowodów naukowych włączonych do analizy klinicznej. Tym samym, nie ograniczają „możliwości wykorzystania dowodów niższej jakości”. Artykuł 13 ust. 3 i 4 ustawy określa konsekwencje braku przedstawienia randomizowanych badań klinicznych w analizie klinicznej leków, jednak nie odnosi się on do wyrobów medycznych. Niezależnie od przedstawionej powyżej argumentacji, w kontekście wyników postępowania refundacyjnego – odnosząc się wyłącznie do kwestii pewności wnioskowania - należy oczekiwać, że wyrób medyczny dokumentujący swoją skuteczność materiałem dowodowym niższej jakości ma niższe prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnego rozstrzygnięcia refundacyjnego.

Wymagania ustawowe nie nakładają bezwzględnego obowiązku wykonania analizy kosztów użyteczności (QALY), wskazując tę analizę jako preferowaną. Kryteria objęcia refundacją (art. 12 ustawy) wskazują na konieczność wskazania wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2021 r., poz. 74) wprowadzono możliwość przeprowadzenia analizy minimalizacji kosztów w sytuacjach, gdy wykazana została terapeutyczna równorzędność wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, gdzie zamiast ceny progowej przedstawia się cenę przy której różnica kosztów pomiędzy technologią wnioskowaną a opcjonalną wynosi zero.

Jednocześnie chciałbym zapewnić, że podejmowane prace mają na celu opracowanie dokumentu, który będzie jak najdokładniej odpowiadał specyfice wyrobów medycznych.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/