



Pan
Arkadiusz Grądkowski
Dyrektor Generalny
POLMED Ogólnopolska Izba
Gospodarcza Wyrobów Medycznych
ul. T. Chałubińskiego 8 pok. 28.81
00-613 Warszawa

Dotyczy: odpowiedzi na stanowisko Izby POLMED do Wytycznych HTA dla wyrobów medycznych.

Szanowny Panie Dyrektorze,

uprzejmie dziękujemy za przesłane w piśmie z dn. 13.04.2021 r. stanowisko Izby POLMED do projektu Wytycznych HTA dla wyrobów medycznych.

Odpowiadając na podniesione w Państwa piśmie kwestie, pragniemy zwrócić uwagę, że:

1. Metodyka analizy efektów pozaklinicznych została przeredagowana w sposób podkreślający pragmatyczne podejście do tej analizy, gdzie kluczowe jest racjonalne podejście do sposobu uzyskania niezbędnych danych przy jednoczesnym podkreśleniu znaczenia danych lokalnych. Dopiero w sytuacji braku takich źródeł danych, wskazane jest przeprowadzenie przeglądu systematycznego w sposób analogiczny do wskazanego w metodyce analizy klinicznej.
2. Zapisy dotyczące perspektywy w analizie ekonomicznej zostały przeredagowane i w chwili obecnej uzyskały brzmienie:

Analizę należy wykonać z dwóch perspektyw: płatnika publicznego i perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i pacjenta). W ramach analizy z perspektywy wspólnej należy wyraźnie wydzielić koszty ponoszone przez pacjenta i płatnika publicznego. Jeżeli nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono znikome w zestawieniu z kosztem ponoszonym przez płatnika publicznego, można uwzględnić jedynie perspektywę płatnika publicznego.



3. Horyzont analizy ekonomicznej został, zgodnie z sugestiami wielu interesariuszy zredagowany na nowo, zyskując jednoznaczne brzmienie:

Horyzont czasowy powinien być taki sam dla pomiaru kosztów i wyników zdrowotnych.

- *W przypadku technologii medycznych, których wyniki lub koszty różniące ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien być dożywotni (np. interwencja jednorazowa dająca długotrwały efekt).*
 - *W przypadku technologii medycznych, których efekt działania utrzymuje się tylko w czasie stosowania, horyzont czasowy powinien być krótszy i uzasadniony zakładanym czasem użytkowania danego wyrobu medycznego lub wynikami badań klinicznych będących podstawą analiz. Wybór optymalnego horyzontu czasowego powinien być uzasadniony uwarunkowaniami stosowania wyrobu medycznego i dostępnymi danymi.*
4. Definicja analizy wydajności kosztów została przyjęta wyłącznie na potrzeby niniejszego dokumentu, co wyraźniej zaakcentowano, wprowadzając zapis: „Na potrzeby takiej sytuacji wprowadza się możliwość prezentacji danych w postaci zdefiniowanej poniżej analizy wydajności kosztów.” Jednocześnie, zachowano pojęcie rentowności jako, zdaniem Agencji, dobrze obrazujące opisywane zagadnienie. Równocześnie, intencją Agencji jest ukierunkowanie analizy wydajności kosztów na mierzalne efekty związane ze zużyciem dóbr.
 5. Odnosząc się do uwag dotyczących modelowania w oparciu o nieistotne statystycznie wyniki kliniczne, fragment tekstu został przeredagowany celem zapewnienia jednoznaczności przekazu:

Zaleca się odstąpić od modelowania w ramach CUA, jeżeli dla wyników analizy klinicznej w zakresie kluczowych danych wejściowych modelu nie wykazano istotności statystycznej różnic w zakresie efektywności klinicznej lub efektów pozaklinicznych. W przypadku jednak podjęcia decyzji o modelowaniu wyników nieistotnych statystycznie, należy do modelu włączyć wyniki niewybiórczo w kontekście innych punktów końcowych raportowanych w badaniu i udowodnić istotność statystyczną modelu probabilistycznego metodą estymacji przedziałowej.

Przedstawiony zapis niesie następujące konsekwencje:

- a) modelowanie w powyższych przypadkach jest zgodne z zapisami wytycznych;
 - b) jako scenariusz podstawowy, mający na celu stymulowanie transparentności i wiarygodności prowadzonych ocen, zaleca się odstąpienie w tym przypadku od modelowania.
6. Podtrzymujemy wprowadzony zakres badania elastyczności jako mający minimalny wpływ na pracochłonność całości procesu, a równocześnie, którego wynik niesie wysoką wartość informacyjną.
 7. Fragment „wskazanie stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym” został przeredagowany w celu czytelnego wskazania, iż chodzi o inkrementalny współczynnik efektywności lub użyteczności kosztów (ICER lub ICUR).
 8. W analizie wpływu na budżet zaznaczono, że jeżeli nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono z perspektywy pacjenta znikome, można uwzględnić jedynie perspektywę płatnika publicznego.

9. Zapisy analizy wpływu na budżet zostały doprecyzowane, wskazując, iż w ramach analizy wrażliwości powinno się oszacować próg neutralności finansowej.

Wytyczne HTA ulegają ciągłej aktualizacji wraz z rozwojem metodyki oceny. W tym kontekście wytyczne dla produktów leczniczych stanowią kamień milowy dla rozwoju HTA w Polsce, niemniej w najbliższym okresie planowany jest ich dalszy rozwój. Z tego względu nie powinny stanowić twardego punktu odniesienia dla nowych dokumentów metodycznych.

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

Jednocześnie, w załączeniu przesyłamy odpowiedzi dotyczące szczegółowej propozycji zmian zapisów.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Odpowiedź do szczegółowych propozycji zmian w zakresie Wytycznych HTA dla Wyrobów Medycznych

Rozdział 1 – Informacje wstępne

Jest:

Celem niniejszych wytycznych jest wskazanie zasad i akceptowalnych metod przeprowadzania procesu HTA w zakresie wyrobów medycznych, zapewniających wysoką jakość analiz i wiarygodność ich wyników.

Wytyczne odnoszą się do wyrobów medycznych wnioskowanych do objęcia statusem świadczenia gwarantowanego określonego w art. 15 ust. 2 pkt. 14 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), a procedowanych zgodnie z art. 25 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2020 poz. 357 z późn. zm.) oraz spełniających łącznie poniższe kryteria:

a) są produkowane seryjnie;

b) ich zastosowanie jest adresowane do indywidualnego pacjenta;

c) są w istotnym zakresie lepsze niż wyroby aktualnie objęte finansowaniem ze środków publicznych, przy czym obowiązek wykazania postulowanej przewagi jest po stronie wnioskodawcy;

d) stanowią grupę wyrobów medycznych terapeutycznych lub stosowanych w profilaktyce (nie stanowią wyrobów stosowanych w diagnostyce).

Odpowiedź: Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie proponowanego zapisu „Nie dotyczy wyrobów, które były wcześniej refundowane, lokalizowanych w innej grupie limitowej, jeżeli zmiana nie wiąże się z różnicą w deklarowanych korzyściach zdrowotnych, wskazaniach ani poziomie odpłatności.” nie zwolni wyrobu z obowiązku oceny HTA, w sytuacji gdyby producent chciał doprowadzić do wydzielenia odrębnej grupy limitowej, a spowoduje jedynie, że wyrób oceniany byłby zgodnie z wymaganiami Wytycznych oceny technologii medycznych (wersja 3.0), które są adresowane dla leków.

Rozdział 4

Proponujemy uprościć metodykę.

Odpowiedź: Uwaga uwzględniona. Zgodnie z informacją przedstawioną w piśmie przewodnim rozdział Analiza efektów pozaklinicznych został przeredagowany w celu uproszczenia metodyki, podkreślając pragmatyczne podejście do tej analizy, gdzie kluczowe jest racjonalne podejście do sposobu uzyskania niezbędnych danych przy jednoczesnym podkreśleniu znaczenia danych lokalnych. Dopiero w sytuacji braku takich źródeł danych, wskazane jest przeprowadzenie przeglądu systematycznego w sposób analogiczny do metod opisanych w rozdziale Analiza kliniczna.

Str. 44, wiersz 19–20

Jest:

Analizę należy wykonać z perspektyw płatnika publicznego i pacjenta , a także z perspektywy wspólnej.

Odpowiedź: Uwaga uwzględniona. Zapis zyskał brzmienie:

Analizę należy wykonać z dwóch perspektyw: płatnika publicznego i perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i pacjenta). W ramach analizy z perspektywy wspólnej należy wyraźnie wydzielić koszty ponoszone przez pacjenta i płatnika publicznego.

Str. 45, wiersz 6–7

Jest:

Ze względu na szybki rozwój technologii wyrobów medycznych nie zaleca się stosowania horyzontu czasowego dłuższego niż 20 lat.

Odpowiedź: Uwaga uwzględniona. Fragment został, zgodnie z sugestiami wielu interesariuszy, został zredagowany na nowo, zyskując jednoznaczne brzmienie:

Horyzont czasowy powinien być taki sam dla pomiaru kosztów i wyników zdrowotnych.

- *W przypadku technologii medycznych, których wyniki lub koszty różniące ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien być dożywotni (np. interwencja jednorazowa dająca długotrwały efekt).*
- *W przypadku technologii medycznych, których efekt działania utrzymuje się tylko w czasie stosowania, horyzont czasowy powinien być krótszy i uzasadniony zakładanym czasem użytkowania danego wyrobu medycznego lub wynikami badań klinicznych będących podstawą analiz. Wybór optymalnego horyzontu czasowego powinien być uzasadniony uwarunkowaniami stosowania wyrobu medycznego i dostępnymi danymi.*

Str. 46, wiersz 18–19

Jest:

Stosowanie tej metodologii ma jednak dużo ograniczeń i niewłaściwe zastosowanie i interpretowanie wyników może być źródłem dezinformacji.

Odpowiedź: Uwaga uwzględniona. Zapis został usunięty.

Str. 46, wiersz 41 do str. 47, wiersz 2

Jest:

Ze względu na ograniczenie wiarygodności oszacowań korzyści zdrowotnych wyrażonych w jednostkach monetarnych (ang. Willingness to Pay, WTP) nie zaleca się szacowania wartości korzyści zdrowotnych w ramach analizy wydajności kosztów.

Odpowiedź: Uwaga nieuwzględniona. Zdajemy sobie sprawę, że prezentowane przyjęta w wytycznych definicja analizy wydajności kosztów odbiega od klasycznej, jednak podkreślono, że została ona przyjęta wyłącznie na potrzeby niniejszego dokumentu.

Str. 47, wiersz 5–7

Jest:

Założenia analizy użyteczności kosztów uniemożliwiają wykazanie uzasadnienia nowej technologii ze względu na opłacalność, która może być jednym z kryteriów wprowadzania nowych technologii.

Odpowiedź: Uwaga uwzględniona. Zapis został usunięty.

Str. 48, wiersz 5–8

Jest:

Jeżeli wyrób medyczny jest stosowany w tych samych wskazaniach lub przeznaczeniach, w których są refundowane inne wyroby oraz wykazuje podobną skuteczność, jest kwalifikowany do tej samej grupy limitowej. W takich sytuacjach analizy HTA nie są wymagane.

Odpowiedź: Uwaga uwzględniona. Zapis został usunięty.

Str. 49, wiersz 1–4, Str. 49, wiersz 4–5

Jest:

Zaleca się odstąpić od modelowania w ramach CUA, jeżeli dla wyników analizy klinicznej w zakresie kluczowych danych wejściowych modelu nie wykazano istotności statystycznej różnic w zakresie efektywności klinicznej lub efektów poza zdrowotnych. W przypadku podjęcia decyzji o modelowaniu wyników nieistotnych statystycznie, należy do modelu włączyć wszystkie wyniki.

Odpowiedź: Uwaga uwzględniona częściowo poprzez przeredagowanie fragmentów paragrafu. Uzasadnienie zostało przedstawione w pkt. 5 pisma przewodniego.

Str. 53, wiersz 21–23

Jest:

Badanie elastyczności polega na badaniu zmiany wpływu parametrów wejściowych do modelu na wynik końcowy. Zakłada się 1-procentową zmianę każdego parametru wejściowego, badając o ile procent zmieni się wynik końcowy.

Odpowiedź: Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie zostało wskazane w pkt. 6 pisma przewodniego.

Str. 56, wiersz 16–18

Jest:

wskazanie stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,

Odpowiedź: Uwaga uwzględniona. Fragment zyskał brzmienie:

współczynnik ICUR, definiowany zgodnie z art. 12 pkt 7 ustawy dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,

Str. 57, wiersz 16–17

Jest: *Zalecane jest wykonanie dodatkowo analizy z perspektywy pacjenta.*

Propozycja zmiany: Zalecane jest wykonanie dodatkowo analizy z perspektywy pacjenta w postaci analizy dopłat pacjenta przed i po refundacji wnioskowanego wyrobu.

Odpowiedź: Uwaga częściowo uwzględniona poprzez wprowadzenie zapisu, że jeżeli nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono z perspektywy pacjenta znikome, można uwzględnić jedynie perspektywę płatnika publicznego.

Str. 60, wiersz 27–29

Jest:

W ramach analizy wrażliwości powinno się oszacować cenę, przy której wydatki budżetu nie wzrosną (analiza progowa).

Odpowiedź: Zapis zyskał brzmienie: *W ramach analizy wrażliwości powinno się oszacować cenę, przy której wydatki budżetu nie wzrosną (próg neutralności finansowej).*

Aneks 4 i 5

Propozycja: Proponujemy usunąć. Szczególnie aneks 5 wprowadza nieznane w piśmiennictwie pojęcia, które nie mają uzasadnienia merytorycznego.

Odpowiedź: Uwaga uwzględniona