



Pani
Agnieszka Wiśniewska
Prezes Zarządu
Organizacja Pracodawców Przemysłu
Medycznego TECHNOMED
ul. Stefana Czarnieckiego 21/23 lok. 1
01-548 Warszawa

Dotyczy: odpowiedzi na stanowisko Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED do Wytycznych HTA dla wyrobów medycznych.

Szanowna Pani Prezes,

uprzejmie dziękujemy za przesłane w piśmie z dn. 14.04.2021 r. stanowisko Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED do projektu Wytycznych HTA dla wyrobów medycznych.

Odpowiadając na podniesione w Państwa piśmie kwestie:

1. Dotyczące punktów końcowych:

Przyjęte w wytycznych zapisy nie mają aspektu wartościującego, a stanowią wyłącznie próbę standaryzacji sposobu oceny. Istotne klinicznie punkty końcowe odnoszą się do umieralności, przebiegu/nasilenia choroby oraz zależnej od zdrowia jakości życia i – zgodnie z najlepszą praktyką HTA – zaleca się, by w ramach analizy klinicznej przedstawić w pierwszym rzędzie wpływ stosowania wyrobu medycznego na te punkty końcowe, traktując je przy tym jako równoważne parametry stanowiące podstawę oceny skuteczności zastosowania interwencji. Równocześnie, w dalszej kolejności wskazać można wpływ ocenianego wyrobu medycznego na wszystkie inne postulowane punkty końcowe w „stosunku do których istnieje udowodniony związek z parametrami klinicznymi przebiegu choroby”.

W rozdziale dotyczącym efektów pozaklinicznych istnieje możliwość wykazania postulowanych efektów, które „w sposób mierzalny, bezpośrednio lub pośrednio wpływają na zużycie dóbr”. Pozostałe istotne cechy funkcjonalne wyrobu medycznego opisać należy na przykład w rozdziale dotyczącym uwarunkowań związanych z użytkowaniem.



2. *Dotyczące jakości materiału dowodowego:*

Opisana w Wytycznych klasyfikacja jakości badań naukowych nie ma na celu ograniczenia możliwości wykorzystania dowodów niższej jakości, a opisuje jedynie międzynarodowe standardy w tym zakresie. Ze względu na specyfikę wyrobów medycznych, Wytyczne wskazują na możliwość pragmatycznego podejścia do wykorzystania źródeł danych, umożliwiając wykorzystanie innych dostępnych dowodów, w tym badań obserwacyjnych, danych pochodzących z praktyki klinicznej, rejestrów czy badań post-marketingowych. Należy przy tym zaznaczyć, że RWE stanowią preferowane źródło danych dla analizy efektów pozaklinicznych. Jednak, w kontekście wyniku postępowania refundacyjnego – odnosząc się wyłącznie do kwestii pewności wnioskowania – należy oczekiwać, że wyrób medyczny dokumentujący swoją skuteczność materiałem dowodowym wyższej jakości ma wyższe prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnego rozstrzygnięcia refundacyjnego.

3. *Dotyczące analizy efektów pozaklinicznych:*

Rozdział Analiza efektów pozaklinicznych koncentruje się na ocenie efektów, w stosunku do których można wskazać „mierzalny wpływ na zużycie dóbr”, ponieważ efekty związane z zależną od zdrowia jakością życia stanowią istotny klinicznie punkt końcowy, który powinien zostać opisany w ramach analizy klinicznej.

Zgodnie z założeniami dokumentu, miejscem właściwym do przedstawienia efektów pozaklinicznych, które nie są możliwe do zmierzenia metodami oceny użyteczności stanu zdrowia, są analiza problemu decyzyjnego (jeśli wynikająca z funkcjonalnych cech wyrobu) lub rozdział *Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania* (m.in. partycypacja społeczna).

4. *Dotyczące analizy użyteczności kosztów:*

Ponieważ analiza kosztów użyteczności powinna być wykonywana, jeśli wykazano wyższość kliniczną nowej technologii, postulowane efekty pozakliniczne będą stanowiły źródło dodatkowych informacji, jednak w tej sytuacji nie powinny stanowić kluczowej podstawy podjęcia decyzji.

5. *Dotyczące konieczności przeprowadzenia 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.

6. *Dotyczące perspektywy płatnika w BIA:*

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 523) nakłada wyłącznie obowiązek przygotowania analizy z perspektywy płatnika publicznego. Wytyczne nie nakładają jednak w tym zakresie sztywnych ograniczeń i dopuszczają przeprowadzenie analiz także z innych, właściwych zdaniem wnioskodawcy, perspektyw.

Odnośnie do uwagi ogólnej dotyczącej wpływu wytycznych na dostępność wyrobów medycznych dla pacjenta pragnę podkreślić, że wymogi przedstawione w dokumencie Wytycznych stanowią pod względem prawnym jedynie doprecyzowanie wymagań określonych w ustawie. W związku z czym zapisy wytycznych mogą wpłynąć jedynie pozytywnie na dostępność wyrobów medycznych dla

pacjenta, stwarzając bardziej przewidywalne ramy analityczne ich oceny. Natomiast każdy wyrób starający się o objęcie refundacją niezmiennie musi spełnić wymagania ustawowe.

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/