

Warszawa, 07 maja 2021 roku

Szanowny Pan  
**Roman Topór-Mądry**  
Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Do wiadomości:  
Szanowny Pan  
**Dominik Dziurda**  
Dyrektor Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Dotyczy: zdanie odrębne zespołu MAHTA w sprawie projektu wytycznych HTA do oceny wyrobów medycznych.

Szanowny Panie Prezesie,

korzystając z możliwości odniesienia się do zapisów w projekcie wytycznych HTA dla wyrobów medycznych chcielibyśmy zgłosić zdanie odrębne zespołu MAHTA w sprawie następujących i niezwykle istotnych dla nas punktów:

#### 1. Analiza efektów pozaklinicznych

O ile sama idea zapisów umożliwiających ocenę efektów pozaklinicznych jest słuszna i potrzebna, o tyle wymogi dotyczące rodzaju i jakości badań, które mogą stanowić podstawę tej analizy są zbyt rygorystyczne i nieuzasadnione. Jako najwyższej jakości badania, w których oceniano zużycie zasobów określono bowiem te przeprowadzone w Polsce. Wymusza to jednoznacznie przeprowadzanie przez producentów wyrobów medycznych badań tylko na potrzeby tej analizy, co jest sprzeczne z ogólnym zamysłem upraszczania wymogów z racji specyfiki tej grupy technologii medycznych. Każde inne doniesienie (w tym badania przeprowadzone w innych krajach) jest traktowane jako niższej jakości, co z góry stawia je na gorszej pozycji. W naszej ocenie natomiast efektem pozaklinicznym jest sam fakt, że wyrób posiada np. dłużej działającą baterię lub opakowanie umożliwiające zachowanie sterylności. Są to zatem efekty wynikające z właściwości technicznych wyrobu medycznego, niewymagające oceny za pomocą specjalnie przeprowadzonego badania, a tym bardziej badania przeprowadzonego w Polsce, a te cechy nie różnią się pomiędzy krajami, w których wyrób jest stosowany. Zatem, podsumowując, zespół MAHTA uważa, że rozdział Analiza efektów pozaklinicznych w wytycznych powinien być sformułowany w sposób bardziej ogólny, pozostawiający możliwość przedstawiania różnorodnych dowodów, w tym opisów technicznych lub np. opinii użytkowników, bez ryzyka obciążania dostarczonych dowodów określeniem oceny ich jakości jako „niska” tylko dlatego, że dowody opierały się na badaniach przeprowadzonych poza Polską.

#### 2. Oszacowanie w analizie finansowej ceny progowej, wskazującej na neutralność finansową.

W ramach zapisu wskazano: „*W ramach analizy wrażliwości powinno się oszacować cenę, przy której wydatki budżetu nie wzrosną (próg neutralności finansowej).*”

Zapis sprowadza się do oszacowania minimalizacji kosztów w analizie finansowej. Tym samym wszelkie inne techniki analityczne, opracowane w analizie ekonomicznej mogą mieć drugorzędne znaczenie. Istnieje uzasadniona obawa, że to właśnie ta cena (cena progowa z BIA) będzie istotnym czynnikiem hamującym proces wprowadzania do refundacji wyrobów medycznych w Polsce, gdyż to właśnie ta cena może być argumentem dla wydania negatywnej rekomendacji Prezesa, a na dalszych etapach procesu, właśnie do tej ceny referować może Minister Zdrowia lub Komisja Ekonomiczna. Tymczasem jest to cena wynikająca z porównania kosztów i nie uwzględnia korzyści z zastosowania wyrobu, określanych w pozostałych analizach wchodzących w skład raportu HTA. Takie podejście jest sprzeczne z ideą ekonomiki zdrowia i oceny technologii medycznych.

Raport HTA składa się z kilku analiz, mających na celu pokazanie korzyści i konsekwencji wynikających z refundacji danego wyrobu medycznego. Istnieje jednak obawa, że wprowadzenie wskazanego zapisu do wytycznych może sprowadzać ocenę HTA, a także cały proces refundacyjny do rozmowy wyłącznie o cenie produktu i braku dodatkowych wydatków z budżetu płatnika.

Warto też zaznaczyć, że zapis ten został wprowadzony wyłącznie w przypadku wytycznych dla wyrobów medycznych i nie widnieje on w przypadku wytycznych dla technologii lekowych. Podejście takie zwiększa ryzyko nierównego traktowania poszczególnych technologii medycznych i wpływać może na ograniczanie dostępu chorych do nowoczesnych i innowacyjnych wyrobów medycznych.

Wprowadzony zapis w zakresie ceny progowej w analizie finansowej nie jest definiowany w żadnym akcie prawnym (Ustawie o refundacji czy Rozporządzeniu w sprawie minimalnych wymagań), ani też w literaturze przedmiotu dedykowanej przeprowadzaniu analiz finansowych. W wytycznych natomiast wprowadza się zapis nakazujący jej przeprowadzenie.

W związku z powyższym sugerujemy wykreślenie wskazanego zapisu.

### 3. Analiza wydajności kosztów.

Nie jest uzasadnione ograniczanie analizy wydajności kosztów jedynie do oceny efektów pozaklinicznych. W trakcie prac nad wytycznymi przekazywaliśmy Państwu literaturę szeroko omawiającą tę kwestię, która zwracała uwagę na konieczność definiowania celu i zakresu analizy wydajności kosztów. Sugerujemy zmianę zapisów wytycznych na zgodne z ogólnodostępną koncepcją analizy wydajności kosztów i nieograniczanie jej wyłącznie do efektów pozaklinicznych. Jeśli w przypadku konkretnej technologii takie zawężenie będzie uzasadnione, to tak właśnie analiza ta może zostać wykonana. Narzucanie jednak odgórnie takiego podejścia jest nieuzasadnione.

Podsumowując, sugerujemy w tym rozdziale opisać ogólne założenia analizy CBA, ogólne informacje, kiedy można ją zastosować, bez odnoszenia do efektów klinicznych i nieklinicznych. Poniżej wskazujemy propozycję zapisu przygotowaną na podstawie Drummond 2005 <sup>1</sup>:

Analiza wydajności kosztów zestawia zarówno koszty, jak i efekty wynikające z zastosowania technologii medycznej, które są wyrażone w jednostkach monetarnych. Zależność pomiędzy korzyściami a kosztami można przedstawić w postaci:

- współczynnika korzyści/koszty,
- wartości korzyści netto,

---

<sup>1</sup> Drummond M. F. i in. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press, 2005

- wewnętrznej stopy zysku.

Analiza wydajności kosztów pozwala na wskazanie czy korzyści z zastosowania danego wyrobu medycznego, przekraczają koszty wynikające z jego nabycia i użytkowania.

Ważną zaletą tej analizy jest też możliwość uwzględnienia różnego rodzaju korzyści – zarówno klinicznych, jak i nieklinicznych, wynikających z zastosowania poszczególnych technologii. Ponadto, jej użycie jest też uzasadnione, gdy porównywane technologie medyczne generują zróżnicowane efekty zdrowotne – wówczas ich porównanie możliwe jest za pomocą jednostek monetarnych.

Z uwagi na przedstawianie zarówno kosztów, jak i efektów w jednostkach monetarnych może ona być zastosowana do oceny zarówno technologii medycznych, jak i niemedycznych, ale także technologii niezwiązanych z opieką zdrowotną - dzięki czemu może być szeroko stosowana przez decydentów w celu poprawy efektywności alokacji zasobów w różnych sektorach gospodarki.

Ważnym elementem analizy wydajności kosztów jest konieczność wyceny pieniężnej wyników zdrowotnych. Najczęściej stosowaną metodą jest określenie gotowości do płacenia, ang. *willingness-to-pay* (WTP).

#### 4. Analiza (zestawienie) kosztów konsekwencji (rozdział 5.7.4.)

Proponujemy wykreślenie zapisu: „Należy wskazać wartość estymatora miary zmienności cechy w dostępnej próbie w postaci odchylenia standardowego (SD) oraz wskazać przedział (-2SD; SD; +2SD)”. Przedstawienie wartości średniej 95% przedziałów ufności wydaje się wystarczające i tak też w literaturze przedmiotu najczęściej przedstawia się wyniki analizy CCA.

#### 5. Analiza wrażliwości w analizie ekonomicznej.

Dotyczy zapisu: „Podstawową analizą wrażliwości jest analiza progowa, która ma na celu obliczenie parametrów, przy których następuje zmiana decyzji.”

Pragniemy zaznaczyć, że w tym przypadku, podobnie jak w analizie finansowej, poprzez tak sformułowany zapis kładzie się bardzo duży nacisk na analizę progową, a tym samym wyłącznie na cenę technologii medycznej. Pragniemy jeszcze raz zaznaczyć, że jest to zaprzeczenie idei HTA.

Pragniemy podkreślić, że w trakcie pracy nad wytycznymi wielokrotnie wskazywaliśmy potrzeby zmiany omówionych zapisów w formie komentarzy wysyłanych w kolejnych wersjach powstającego dokumentu, jednak nie znalazły się one w ostatecznej wersji dokumentu. Dlatego liczymy, że wyrażenie ich w podsumowanej formie niniejszego pisma zwróci na poruszone kwestie Państwa uprzejmą uwagę.

Z poważaniem

Zespół MAHTA zaangażowany w prace nad wytycznymi

1. Marta Kowalczyk
2. Agnieszka Kalinowska
3. Michał Jachimowicz
4. Cezary Pruszko



Szanowny Panie Dyrektorze,

Doceniamy działania AOTMiT w opracowaniu ważnego dokumentu, jakim są wytyczne HTA dla wyrobów medycznych. Dziękujemy także za pozytywny odbiór naszych propozycji zmian, szczególnie za uwzględnienie potrzeby doprecyzowania zapisów dotyczących horyzontu czasowego.

W naszym przekonaniu pozostają jednak dodatkowe istotne kwestie, które w znaczący sposób wpływają na kształt wytycznych, determinują jakość opracowywanego dokumentu i wymagają szerokiej akceptacji wszystkich zainteresowanych stron. Poniżej pokrótce je przedstawiamy z nadzieją, że znajdą się one w finalnej wersji dokumentu.

W zakresie efektów pozaklinicznych konieczne jest ich doprecyzowanie i rozwinięcie. W naszej opinii nie mogą one dotyczyć jedynie zużycia zasobów, gdyż ten element jest już uwzględniony *de facto* w analizie kosztów, bez względu na rodzaj analizy ekonomicznej. Oznaczałoby to ich niejako podwójne uwzględnienie w obliczeniach (w liczniku i mianowniku), co z metodologicznego punktu widzenia budzi wątpliwości. Wyroby medyczne swoją specyfiką w tym zakresie odbiegają istotnie od jednorodnej natury produktów leczniczych. Cieszy nas fakt, że w dokumencie efekty pozakliniczne są uwzględnione, jednak jeśli intencją jest ich właściwe zaakcentowanie, to niezbędne są adekwatne zapisy. Widzimy potrzebę klasyfikacji (patrz Lesen 2017) i systematycznego potraktowania efektów pozaklinicznych. Przykładowo, jeśli rozważamy alternatywne opatrunki o tożsamej skuteczności w osiąganiu finalnego efektu zdrowotnego i bezpieczeństwie, jednak istotnie różnie stosowane (na przykład przez 7 wobec 30 dni, jednorazowa zmiana versus wielokrotna zmiana dokonywana przez samego chorego), to taka właściwość jest ważna i w klasycznym (obecnie określonym przez wytyczne dla leków) podejściu HTA trudna do uwzględnienia. Co więcej, brak doprecyzowania natury efektów pozaklinicznych skutkuje, naszym zdaniem, ich uwzględnieniem w różnych częściach dokumentu wytycznych w sposób nie zawsze spójny, co w praktyce będzie rodzić poważne trudności w ich wdrażaniu, chociażby poprzez mnogość interpretacji czy konieczność wypracowania odrębnego podejścia dla kolejnych analizowanych przypadków. Kolejnym ważnym punktem jest fakt, że przy braku monetaryzacji efektów klinicznych (co wskazane jest jako intencja treści wytycznych) i ograniczeniu efektów pozaklinicznych do wpływu na zużycie zasobów, zgodnie z przyjętą definicją typów analiz ekonomicznych (patrz Drummond), formalnie taka analiza nie wyczerpuje cech analizy wydajności kosztów. Nie jest więc jasne, jak efekty pozakliniczne mają być w tej analizie uwzględnione, jeśli obejmują one inne skutki niż zużycie zasobów. Przykładowo, jeśli efekty kliniczne i pozakliniczne mają być uwzględnione w analizie ekonomicznej, to skutki niezwiązane z wpływem na zużycie zasobów wymagają przyjęcia odpowiedniej metodologii, na przykład MCDA lub *willingness-to-pay*, celem monetaryzacji tych efektów. Alternatywnie, w sytuacji kiedy złotym standardem jest analiza użyteczności kosztów, nie ma przesłanek do akcentowania analizy wydajności kosztów w ocenie wyrobów medycznych.

W naszym przekonaniu koncepcja *progu neutralności finansowej* w analizie wpływu na budżet wprowadza nowy kontekst dla uzasadniania ceny technologii inny niż wyniki analizy progowej i analizy wrażliwości w analizie ekonomicznej. Z pewnością jest to istotna zmiana w porównaniu do wytycznych dla technologii lekowych. Przesłanki tej zmiany wydają się niespójne z filozofią *value based pricing* i nieuzasadnione specyfiką wyrobów medycznych.

Wyroby medyczne są obecnie niezwykle dynamicznie rozwijającą się dziedziną medycyny. Występuje wśród nich dużo większa różnorodność niż w przypadku leków, a konsekwencje stosowania różnych rodzajów wyrobów, inaczej niż w przypadku leków, nie zawsze poddają się tak jednoznaczному porównaniu na tej samej skali, jak ma to miejsce w przypadku farmaceutyków. Jako towarzystwo naukowe zrzeszające zarówno praktyków jak i teoretyków metodologii oceny technologii medycznych, czujemy, że naszą rolą jest wspieranie rozwoju i kształtowania rozwiązań, które zapewnią sprawne i racjonalne wdrażanie do polskiej praktyki klinicznej zdobyczy światowej technologii i udostępnienie jej polskim pacjentom. Dlatego jest dla nas szczególnie istotne, aby w tym ważnym opracowaniu wskazać ścieżki podejścia i analizy zarówno w odniesieniu do produktów oferujących zmiany inkrementalne, jak i całkowicie przełomowych.

Powyższe argumenty w naszym przekonaniu są ważne dla wysokiej jakości wytycznych. Ich uwzględnienie z pewnością jest nie tylko uzasadnione merytorycznie, ale konieczne dla zachowania wysokich standardów określonych przez już obowiązujące w Polsce wytyczne HTA, które świadczą o zaawansowanym procesie decyzyjnym zorientowanym na wartość w ochronie zdrowia.

Z poważaniem,

Paweł Petryszyn, Przewodniczący Sekcji Wyrobów Medycznych i Diagnostyki PTFe

Marcin Czech, Prezes w imieniu Zarządu PTFe

Szanowni Państwo,

W nawiązaniu do naszej poprzedniej korespondencji, a także dotychczasowych prac nad wytycznymi HTA dla wyrobów medycznych jako Izba POLMED **zgłaszamy zdanie odrębne** w odniesieniu do zapisu: „**W ramach analizy wrażliwości powinno się oszacować cenę, przy której wydatki budżetu nie wzrosną (próg neutralności finansowej).**”

Szacowanie progu neutralności finansowanej nie jest przedmiotem analizy wpływu na budżet. Zaproponowany próg neutralności finansowej jest tożsamy z szacunkami zdefiniowanymi przez § 5.3 oraz § 5.4 ROZPORZĄDZENIA 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.

Szacowanie progu neutralności finansowanej jest tym samym przedmiotem analizy minimalizacji kosztów i zakłada brak dodatkowych efektów zdrowotnych związanych z wnioskowaną technologią. S

Szacowanie progu neutralności finansowanej, w przypadku udowodnienia dodatkowych efektów zdrowotnych związanych z wnioskowaną technologią pozostaje w sprzeczności z założeniami analizy oceny technologii medycznej, **dlatego uważamy, że analiza neutralności finansowej nie powinna być wykonywana w ramach analizy wpływu na budżet.**

**Bardzo prosimy o uwzględnienie proponowanej zmiany.**

Z wyrazami szacunku,  
Arkadiusz Grądkowski  
Dyrektor generalny



ul. T. Chałubińskiego 8, piętro 28, lokal 81, 00-613 Warszawa  
Tel.: +48 22 102 23 00, tel.kom.: +48 516 247 435  
NIP: 113-24-31-298, [www.polmed.org.pl](http://www.polmed.org.pl)

Szanowni Państwo,

### **Stanowisko firmy HealthQuest w sprawie wytycznych HTA dla wyrobów medycznych**

Dziękujemy za zaproszenie do prac nad wytycznymi HTA dla wyrobów medycznych oraz wspólną pracę nad kolejnymi wersjami.

Cieszy nas, że w wielu miejscach dokument stanowi kompromisowe rozwiązanie, wypracowane mimo niespójnych i często rozbieżnych interesów.

Jednak w naszym przekonaniu część aktualnych zapisów wprowadza elementy dyskusyjne. Powinny one być skorygowane lub stanowić element osobnego opracowania tak, żeby ograniczyć nadinterpretację zapisów.

Mając na uwadze fundamentalną rolę dokumentu w kształtowaniu wymogów dla raportów oceny technologii medycznych dla wyrobów medycznych zgłaszamy zdanie odrębne do poniżej wymienionych części opracowania.

- Rozdział 4 Analiza efektów pozaklinicznych – w kontekście braku precyzyjnego zdefiniowania, klasyfikacji efektów i określenia znaczenia ich analizy w ramach raportu HTA, przy odnoszeniu się do tych efektów w wielu miejscach dokumentu.
- Rozdział 5.7.3 Analiza wydajności kosztów – w kontekście niejasnej relacji do analizy minimalizacji kosztów.
- Rozdział 6.1.9 Analiza wrażliwości – w kontekście wymogu określenia progu neutralności finansowej.

Z poważaniem,  
W imieniu HealthQuest  
Witold Wrona

**Witold Wrona**, PhD, MD, MSc  
Partner, Senior Consultant  
Tel. [+48 502 367 666](tel:+48502367666)



HealthQuest Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.  
ul. Mickiewicza 63, 01-625 Warszawa, tel./fax. +48 22 468 05 34  
<http://www.healthquest.pl>

Szanowni Państwo,

W imieniu własnym oraz Magdaleny Władysiuk (dwóch osób z HTA Consulting biorących udział w pracach nad wytycznymi) chcielibyśmy zgłosić zdanie odrębne w odniesieniu do następujących elementów:

1. **Komparatory.** Wytyczne zalecają w pierwszej kolejności porównanie się z istniejącą praktyką kliniczną. Może to implikować sytuacje w której konieczne będzie porównanie się z kilkunastoma komparatorami. Przykładowo wprowadzenie nowego paska do pomiaru poziomu glikemii będzie wymagało porównania z wszystkimi istniejącymi komparatorami co mija się z racjonalnością. W takim przypadku wytyczne powinny określać interpretacje tego typu sytuacji i dopuszczenie do porównania się z wybranymi komparatorami będącymi przedstawicielami danej grupy potencjalnych komparatorów. Literalna interpretacja wytycznych (częsta w praktyce dla leków) będzie stanowiła poważną barierę wejścia dla wielu wyrobów medycznych oraz niepotrzebnie komplikowała proces opracowywania raportu HTA. Jednocześnie raport, w którym zostanie dokonane porównanie z małoistotnymi komparatorami będzie trudny do oceny i do sformułowania finalnej rekomendacji przez Agencję oraz podjęcie decyzji przez Ministra Zdrowia.
2. **Analiza wydajności kosztów (CBA).** Zaproponowana nowa forma analizy wydajności kosztów umożliwi uwzględnianie w niej dodatkowo przyklinicznych punktów końcowych, związanych ze zużyciem zasobów. Uwzględnienie efektów poza klinicznych jest nowym elementem wytycznych, które pozwala na ich umieszczenie w raporcie HTA a później ich ocenę przez Agencję. Niestety efekty poza kliniczne dotyczą jedynie korzyści wynikających z zastosowania nowej technologii w zakresie zużycia dóbr. W nowej uproszczonej CBA omija się w ten sposób istotne z perspektywy pacjenta punkty końcowe (skupiając się tylko na kosztach), które w pośredni sposób wpływają na komfort (jakość) życia pacjentów. Jednocześnie sposób zapisu treści wytycznych stawia na równi tą formę analizy z analizą kosztów użyteczności i kosztów efektywności. Klasyczna analiza wydajności kosztów pozwala na wyrażenie w wartościach monetarnych wszystkich efektów ocenianej technologii medycznej (w tym celu wykorzystywane są narzędzia typu WTP itd.). Zaproponowane w wytycznych podejście jest podejściem bardzo upraszczającym rzeczywistość i może prowadzić do trudności w uzyskiwaniu refundacji przez wiele wyrobów medycznych, które jednocześnie związane są z wieloma pozytywnymi aspektami z perspektywy pacjentów. W przypadku leków analiza CBA, jest niezalecana ze względu na niedoskonałość narzędzi pomiarowych i braku ich wystandaryzowania. Przyjęcie bardzo uproszczonej analizy CBA dla wyrobów medycznych może spowodować wiele niekorzystnych efektów. Zaproponowane w wytycznych podejście powinno być ocenione w ramach analizy porównania kosztów a nie zostać nazwane analizą wydajności kosztów, co prowadzi do zaśmiecenia słownika pojęciowego poprzez nazwanie porównania kosztów – analizą wydajności kosztów. Analiza wydajności kosztów jest pojęciem naukowym i wprowadzenie jej nowej definicji jest szkodliwe i niepotrzebne.

W związku z naszymi zastrzeżeniami do zaproponowanej treści wytycznych chcielibyśmy aby nasze zdanie odrębne zostało zaprotokołowane i umieszczone w treści dokumentu wytycznych.

Z poważaniem,

Magdalena Władysiuk i Robert Plisko





**IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa dnia 7.05.2021r.

Pan  
**ROMAN TOPÓR-MĄDRY**  
Prezes Agencji Oceny Technologii  
Medycznych i Taryfikacji

l.dz. 831-2021

Szanowny Panie Prezesie,

Bardzo dziękuję za odpowiedź na wszystkie kwestie. Poniżej przedstawiam stanowisko Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” w zakresie wytycznych oceny technologii medycznych dla wyrobów medycznych, seryjnych o zastosowaniu terapeutycznym. Cieszymy się, że obecne prace nad wytycznymi znajdują swój finał w postaci opracowanego dokumentu. Dobrym kierunkiem w zakresie poprawy jakości procesów refundacyjno-cenowych jest uwzględnienie specyfiki oceny wyrobów medycznych. Akceptujemy zapisy wytycznych zgodnie z wcześniejszymi pismami. Jednocześnie zgłaszamy zdanie odrębne w zakresie:

1. **Wyboru komparatorów** – obecne zapisy wskazują, że interpretacja zapisów będzie zbliżona do regulacji ustanowionych dla leków (zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu). Zaistnieje konieczność porównania się do wszystkich komparatorów. „Komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię”. Z zapisów wytycznych nie wynika, że możliwe jest zawężenie komparatorów do najczęściej stosowanych (np. przez 80% rynku stosowane są 3 wyroby a pozostałe 20% - 20 innych wyrobów). Dodatkowo te zapisy nie dookreślają, że możliwe jest porównanie do SOC (czyli porównanie się do kilku technologii medycznych stosowanych w danym wskazaniu i ocenianych łącznie) lub wybór







**oraz dyskusji nad ich interpretacją.** Jest to zaprzeczeniem poprzednich praktyk z poprzednich prac nad wytycznymi HTA w Polsce. Dodatkowo w piśmie z dnia 5.05.2021r. wskazujecie Państwo bardzo jasno, że wytyczne powstały jako priorytet dla ścieżki prawnej wynikającej z przepisów Ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021r., poz. 523), oraz „nie wykraczają poza ramy prawne ustawy”. **Ze względu na brak przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia w pracach nie zostały przedstawione żadne konkretne ustalenia interpretacyjne nowo opracowanych wytycznych HTA.** Budzi to obawy co do wprowadzania przez Ministerstwo Zdrowia zmian praktyki w procesie podejmowania decyzji refundacyjno-cenowych dla tego typu wyrobów medycznych. Dodatkowo czas realizacji zadania (od wiosny 2019 roku) wskazuje, że prace nie są traktowane priorytetowo przez AOTMiT dla pozostałych wybór medycznych, **ze względu na brak istniejących dla nich wytycznych od 2017 roku.**

Z wyrazami szacunku,  
Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej  
„FARMACJA POLSKA”

Do wiadomości:

Maciej Miłkowski-Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Sławomir Gadomski-Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia