



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**

l.dz. 591-2021

Warszawa dnia 7 kwietnia 2021r.

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

Szanowny Panie Prezesie,

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” akceptuje zapisy wytycznych dotyczące 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.), lecz 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.). Jednocześnie wskazano, że chodzi tylko o wyroby spełniające 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) należą do wyrobów medycznych terapeutycznych lub są stosowane w profilaktyce (nie stanowią wyrobów stosowanych w diagnostyce).

W tym zakresie obecnie w Polsce refundowane są tylko opatrunki i dostęp nowych wyrobów medycznych do refundacji jest ograniczony przede wszystkim zapisami ustawy refundacyjnej.

Zwracamy się z prośbą o odniesienie się w kwestiach:

1. Proszę o wskazanie argumentów merytorycznych i/lub wskazanych przez MZ przemawiających za koniecznością opracowania wytycznych technologii medycznych tylko dla wyrobów medycznych stosowanych w terapii (np. bez diagnostycznych) na wykaz otwarty?

W żadnym oficjalnym dokumencie oraz Państwa pismach (oraz dokumencie wytycznych) nie przedstawiono uzasadnienia i przesłanek do przyjęcia takiego

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

01-410 Warszawa, ul. Czorszyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
www.farmacja-polska.org.pl

procedowania nad wytycznymi. Przed 2017 rokiem w Polsce obowiązywały wytyczne oceny technologii medycznych, które pozwalały procedowanie wszystkich wyrobów medycznych (diagnostycznych, terapeutycznych i innych) przy obowiązującym prawie. Obecnie brak jest jakichkolwiek wytycznych dla innych wyrobów szczególnie stosowanych w lecznictwie szpitalnym (klasa III lub IV), a które są oceniane w zmianach koszykowych.

2. Proszę o informację czy zgodnie z podnoszonymi uwagami w czasie prac nad wytycznymi HTA, AOTMiT przekazał MZ uwagi dotyczące konieczności zmian ustawy refundacyjnej w zakresie wyrobów medycznych refundowanych na wykazie otwartym (w tym dla wyrobów medycznych diagnostycznych – obecnie nie objęte wytycznymi).
3. Proszę o wskazanie harmonogramu prac nad kolejnymi wyrobami medycznymi ponieważ obecny proces toczył się ponad rok.

Ze względu na fakt że w wytycznych zostały zapisy dopuszczające stosowanie badań niższej wiarygodności oraz ewentualne odejście analizy ekonomicznej opartej na QALY zwracamy uwagę na fakt, że zapisy są niezgodne z zapisami ustawy refundacyjnej. Dodatkowo w ramach wytycznych oceny technologii medycznej dopuszczono dowody niższej wiarygodności oraz analizy korzyści pozaklinicznych (nie wskazanych w ogóle przez ustawę). Wyrażamy obawę, że wypracowane zapisy wytycznych oceny technologii medycznych – mniej restrykcyjne niż ustawa - nie zmieniają obecnej praktyki oceny wyrobów medycznych, a sama zmiana zapisów w wytycznych bez zmian w prawie nie gwarantuje rzeczywistej zmiany w ocenie AOTMiT.

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