

Warszawa, dnia 6 sierpnia 2026 r.

Pan
DANIEL RUTKOWSKI
Prezes Agencji Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji

l. dz. 291-26

dot: uwag Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” do projektu aktualizacji Wytycznych HTA



w imieniu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” pragniemy serdecznie podziękować za możliwość udziału w konsultacjach publicznych dotyczących projektu aktualizacji Wytycznych Oceny Technologii Medycznych (HTA).

Doceniamy wysiłek Agencji związany z aktualizacją dokumentu, który stanowi kluczowy punkt odniesienia dla przygotowywania analiz na potrzeby procesów refundacyjnych. Uważamy, że prowadzenie otwartego dialogu z interesariuszami sprzyja podnoszeniu jakości wytycznych oraz zwiększa przewidywalność i przejrzystość procesu oceny technologii medycznych.

Po analizie projektu przekazujemy w załączeniu uwagi do propozycji, które naszym zdaniem wymagają dalszej dyskusji i doprecyzowania.

W projekcie wytycznych w niewystarczającym stopniu opisano sposób wykorzystania wyników wspólnej oceny klinicznej (JCA) w krajowym procesie HTA. W szczególności zasadne jest wyjaśnienie relacji pomiędzy oceną unijną a oceną prowadzoną na poziomie krajowym, zwłaszcza w zakresie doboru i akceptacji komparatorów. Dokument nie dostarcza wystarczających wskazówek dotyczących wykorzystania JCA w krajowym procesie HTA.

Popieramy wykorzystanie polskich danych epidemiologicznych, refundacyjnych i danych NFZ w analizach HTA. Jednocześnie realizacja tego wymogu wymaga zapewnienia efektywnego dostępu do odpowiednich danych. Uważamy, że stworzenie transparentnego mechanizmu udostępniania danych będących w posiadaniu NFZ przyniosłoby korzyści nie tylko wnioskodawcom, lecz również samej Agencji, umożliwiając dalsze prace analityczne oparte na bardziej kompletnych i aktualnych danych. Mechanizm dostępu do danych mógłby też wyjść naprzeciwko przyszłym wymogom płynącym z rozporządzenia EHDS (wtórny dostęp do danych).

Proponowane wydłużenie preferowanego horyzontu analizy wpływu na budżet do 5 lat budzi wątpliwości. Wraz z wydłużaniem okresu prognozy wzrasta bowiem niepewność oszacowań wynikająca z konieczności przyjmowania większej liczby założeń dotyczących przyszłych warunków refundacyjnych, zmian w terapii, diagnostyce oraz sytuacji rynkowej. W konsekwencji wyniki analiz mogą być obciążone istotnie większym ryzykiem błędu niż w krótszym horyzoncie czasowym.

Proponowany zapis dotyczący testowania różnych propozycji cenowych dla ocenianego leku wymaga dalszych wyjaśnień. Nie jest jasne, jakie warianty cenowe miałyby podlegać analizie oraz jaki jest cel takiego testowania. Doprecyzowanie tej kwestii jest niezbędne dla zapewnienia jednolitego podejścia do przygotowywania analiz.

Mając na uwadze znaczenie aktualizowanych wytycznych dla wszystkich uczestników procesu refundacyjnego, liczymy, że przedstawione uwagi będą pomocne w dalszych pracach nad dokumentem.

2 poprawki

Irena Rej
Prezes Zarządu
Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

Irena Rej

Załączniki:

Załącznik 1 Uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” do projektu aktualizacji Wytycznych HTA.