

**Uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” zgłoszone w ramach konsultacji publicznych – aktualizacja
Wytycznych HTA
Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” (IGFP) ul. Czorszyńska 6, 01-410 Warszawa**

Imię, nazwisko i afiliacja osoby zgłaszającej uwagę <i>W przypadku zgłaszania uwag w imieniu instytucji/ organizacji/ firmy -proszę podać pełną nazwę.</i>	Numer strony, numer wiersza licząc od góry <i>Proszę wskazać “uwaga ogólna” jeśli dotyczy całego dokumentu</i>	Skopiowany fragment, do którego odnosi się uwaga.	Propozycja nowego brzmienia. <i>Proszę umieszczać każdą uwagę w osobnym wierszu.</i>	Klasyfikacja uwagi istotna =1 drobna = 2 językowa =3
IGFP	Rozdz. 3 – Uwaga ogólna	Uwaga ogólna do rozdziału – brak regulacji w projekcie	Pomimo obowiązywania unijnych regulacji w zakresie HTA, w zaktualizowanych wytycznych jedynie w ograniczonym zakresie odniesiono się do Joint Clinical Assessment (JCA). Dokument nie dostarcza wystarczających wskazówek dotyczących wykorzystania JCA w krajowym procesie HTA, co może prowadzić do niejednoznaczności interpretacyjnych. Doprecyzowanie relacji pomiędzy JCA a krajowymi wytycznymi HTA mogłoby zwiększyć przejrzystość i przewidywalność procesu dla wszystkich interesariuszy.	2
IGFP	Uwaga ogólna – dot. źródeł danych	Uwaga ogólna do rozdziału – brak regulacji w projekcie	Zgodnie z wytycznymi, dane epidemiologiczne wykorzystywane do oszacowań powinny być weryfikowane z wykorzystaniem polskich źródeł danych, o ile są one dostępne. Dotyczy to w szczególności danych sprzedażowych, refundacyjnych oraz danych NFZ. Realizacja tego wymogu wymaga zapewnienia wnioskodawcy odpowiedniego dostępu do danych NFZ. W związku z tym NFZ powinien być zobowiązany do ich udostępniania w terminie umożliwiającym faktyczne wykorzystanie tych informacji podczas przygotowywania analizy. Jeżeli jednak dane krajowe nie są dostępne lub ich pozyskanie w czasie niezbędnym do opracowania analizy nie jest możliwe, obowiązek walidacji na podstawie danych polskich nie powinien mieć zastosowania. W takich sytuacjach dopuszczalne powinno być korzystanie z alternatywnych metod szacowania, takich jak ekstrapolacja danych europejskich lub wykorzystanie wyników badań	1

**Uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” zgłoszone w ramach konsultacji publicznych – aktualizacja
Wytycznych HTA
Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” (IGFP) ul. Czorszyńska 6, 01-410 Warszawa**

Imię, nazwisko i afiliacja osoby zgłaszającej uwagę <i>W przypadku zgłaszania uwag w imieniu instytucji/ organizacji/ firmy -proszę podać pełną nazwę.</i>	Numer strony, numer wiersza licząc od góry <i>Proszę wskazać “uwaga ogólna” jeśli dotyczy całego dokumentu</i>	Skopiowany fragment, do którego odnosi się uwaga.	Propozycja nowego brzmienia. <i>Proszę umieszczać każdą uwagę w osobnym wierszu.</i>	Klasyfikacja uwagi istotna =1 drobna = 2 językowa =3
			epidemiologicznych. Niezależnie od powyższego postulujemy, aby AOTMiT, jako instytucja współpracująca z NFZ, wsparła stworzenie mechanizmu udostępniania zanonimizowanych danych populacyjnych na potrzeby analiz HTA lub wskazała transparentną i praktyczną ścieżkę ich pozyskiwania przez wnioskodawców.	
IGFP	Rozdz. 5.1.2 Str. 45.	<i>Należy stosować przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) obejmujący co najmniej pierwsze 3 lata (tj. 36 miesięcy) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych. Preferowany horyzont w analizie wynosi 5 lat. W przypadku wyboru horyzontu wynoszącego poniżej 5 lat, należy przedstawić uzasadnienie takiego wyboru.</i>	Zmiana w zakresie horyzontu czasowego analizy wpływu na budżet jest niekorzystna i niezasadna. Pierwsza decyzja refundacyjna dla nowej technologii medycznej wydawana jest na 2 lata. Kontynuacja refundacji każdorazowo wiąże się z przeprowadzeniem negocjacji z KE, warunki refundacyjne po 2 latach mogą zatem ulec istotnej zmianie względem założeń uwzględnianych w BIA (przygotowywanej przecież przed pierwszą decyzją ref.). W czasie obowiązywania decyzji istotnej zmianie mogą też ulec warunki refundacyjne komparatorów, zmiany w zakresie diagnostyki i leczenia chorych w określonym wskazaniu, na które wpływ ma niejednokrotnie Minister Zdrowia, a nie Wnioskodawca przygotowujący analizę wpływu na budżet. Wydłużony horyzont modelowania wiąże się ze wzrostem niepewności oszacowań, wynikającym z konieczności przyjęcia większej liczby założeń dotyczących przyszłych zdarzeń i parametrów modelu. Wydłużanie horyzontu czasowego analizy wpływu na budżet istotnie zatem zwiększa niepewność wyniku analizy BIA.	1

**Uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” zgłoszone w ramach konsultacji publicznych – aktualizacja
Wytycznych HTA
Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” (IGFP) ul. Czorszyńska 6, 01-410 Warszawa**

Imię, nazwisko i afiliacja osoby zgłaszającej uwagę <i>W przypadku zgłaszania uwag w imieniu instytucji/ organizacji/ firmy -proszę podać pełną nazwę.</i>	Numer strony, numer wiersza licząc od góry <i>Proszę wskazać “uwaga ogólna” jeśli dotyczy całego dokumentu</i>	Skopiowany fragment, do którego odnosi się uwaga.	Propozycja nowego brzmienia. <i>Proszę umieszczać każdą uwagę w osobnym wierszu.</i>	Klasyfikacja uwagi istotna =1 drobna = 2 językowa =3
			Aktualnie nie ma przeszkód, aby w analizach wpływu na budżet uwzględnić dłuższy horyzont czasowy. Agencja może o taki horyzont poprosić w ramach uzupełnienia analiz na etapie uzupełniania minimalnych wymagań.	
IGFP	rozd. 5.1.8. Str. 49	<i>W ramach analizy wrażliwości zaleca się także testować różne propozycje cenowe dla ocenianego leku.</i>	Proponuje się usunięcie zapisu, nie jest jasne jakie warianty cenowe i dlaczego miałyby być testowane w analizie wrażliwości.	1