

Wyjaśnienie Agencji:

Przyjmując uwagi Zespołu Eksperckiego odnośnie do procesu opracowania Wytycznych HTA dla Wyrobów Medycznych, załączony dokument APD dotyczy wyłącznie wyrobów terapeutycznych.

Ze względu na szczegółowy charakter poniższych uwag, decyzje o ich uwzględnieniu przełożono na spotkanie zespołu wewnętrznego, które odbędzie się po zebraniu komentarzy z konsultacji publicznych.

Komentarze ogólne:

- A. Pierwotnie wytyczne miały obejmować tylko wybraną grupę wyrobów medycznych. Dla tej grupy nie byłoby zasadne zamieszczanie w niniejszym dokumencie fragmentów dotyczących np. testów diagnostycznych i parametrów typu czułość i swoistość (w wielu miejscach dokumentu, m.in. rozdz. 1.5), czy też nieodwracalności zastosowania technologii w szczególności w odniesieniu do procedur inwazyjnych, np. czy możliwe jest usunięcie implantu (rozdz. 1.6.4.).

Dotychczas przesyłane uwagi do wytycznych były pisane dla tak określonego zakresu.

Jednak w ostatnim emailu podali Państwo, że dokument ma stanowić „podstawę również dla dalszych iteracji projektu” i obejmować aspekty nie tylko dla tej pierwotnie wybranej grupy wyrobów. Decyzja ta nie została skonsultowana ani omówiona z wszystkimi członkami zespołu ds. wytycznych, w związku z tym nie wiadomo właściwie, jakiego zakresu wyrobów mają dotyczyć wytyczne i dlaczego po kilku miesiącach prac zmieniono koncepcję, nie informując wcześniej osób zaangażowanych.

- B. W toku prac nad wytycznymi [...] [zgłoszono] szereg propozycji mających na celu dostosowanie wytycznych do realiów terapeutycznych wyrobów medycznych. Z przykrością zauważamy, że większość naszych uwag nie została przez Państwa uwzględniona. Szczególnie niepokoi nas brak uwzględnienia zapisu dotyczącego celu APD, który w naszej opinii powinien nie tylko wykazywać kierunek i zakres prac, ale również, a może przede wszystkim odpowiadać na pytanie o zasadność przeprowadzania analiz HTA dla poszczególnych wyrobów. Zwracamy uwagę, że podobny problem istnieje już w ramach procesów refundacyjnych dla technologii lekowych i dotyczy m.in. leków o różnej gramaturze). W przypadku wyrobów medycznych brakuje przejrzystych algorytmów wyboru technologii wymagających oceny HTA. Tym istotniejsza wydaje się rola APD jako dokumentu pozwalającego ocenić zasadność i zakres raportu HTA dla poszczególnych wyrobów (co podkreśliliśmy w uprzednio przesłanych uwagach w ramach rozdziału 1.8. *Zasadność i zakres oceny HTA*).

W obecnie zaproponowanych zapisach APD znajdują się wyraźne stwierdzenia, że przygotowywane wytyczne będą dotyczyły również wyrobów diagnostycznych oraz wyrobów, które nie są stosowane indywidualnie przez pacjenta, będą dostępne nie tylko w aptece oraz stanowią grupę wyrobów terapeutycznych i diagnostycznych. Nasz niepokój budzi wprowadzenie do wytycznych wyrobów diagnostycznych. Zwracamy uwagę, że proponowane zapisy APD w znacznym stopniu opierają się na wytycznych dla leków, podczas gdy specyfika HTA dla technologii diagnostycznych różni się w sposób znaczący do specyfiki HTA dla leków lub wyrobów medycznych terapeutycznych (zwracając na to uwagę m.in. wytyczne EUnetHTA). Naszym zdaniem prace nad wytycznymi dla diagnostycznych wyrobów medycznych wymagają całkowicie nowego podejścia i nie mogą się opierać na Zapisach dedykowanych dla technologii lekowych. Tym samym, naszym zdaniem należy usunąć z proponowanych zapisów wszelkie odwołania i nawiązania do technologii diagnostycznych.

Nasz niepokój wzbudza również fakt, że obecnie zaproponowane zapisy APD w sposób jeszcze bardziej wyraźny nawiązują do zapisów pierwotnego dokumentu dla leków i tym samym nie pozwalają na uwzględnienie specyfiki HTA dla wyrobów medycznych.

Uwagi szczegółowe:

Str.	Wiersz	Fragment	Komentarz / Sugerowana zmiana
3	10–11	Należy przedstawić dane epidemiologiczne, w tym zapadalność i chorobowość, ze szczególnym zwróceniem uwagi na dane dla polskiej populacji.	Jeśli takie dane są dostępne, należy przedstawić dane epidemiologiczne, w tym zapadalność i chorobowość, ze szczególnym zwróceniem uwagi na dane dla polskiej populacji.
3	15–17	Należy opisać zalecane postępowanie medyczne na podstawie wytycznych klinicznych opartych na dowodach naukowych o najwyższej dostępnej jakości zgodnie z narzędziem oceny jakości wytycznych AGREE II i aktualności.	Jak należy interpretować niniejszy zapis? Czy może on oznaczać, że konieczne będzie przeprowadzenie oceny zidentyfikowanych wytycznych klinicznych?
4	1	Jeżeli oceniana interwencja będzie stosowana w szczególnej subpopulacji pacjentów z rozpoznaniem danej jednostki chorobowej, należy oddzielnie podać kryteria dodatkowe, służące wyodrębnieniu ocenianej subpopulacji. Powinno się wykazać, że zawężona populacja da się jednoznacznie wyodrębnić za pomocą wskazanych kryteriów; jeśli tak nie jest, należy przeanalizować przyczyny i konsekwencje takiego stanu rzeczy.	Proponuję wstawić: Ze względu na zastosowanie wyrobu medycznego/grupy wyrobów medycznych możliwe jest wnioskowanie w więcej niż jedno wskazaniach docelowych (jednostkach chorobowych) jednocześnie. Jeżeli skuteczność i bezpieczeństwo są różne w tych wskazaniach (jednostkach chorobowych), należy powyższe różnice przedstawić.
5	1–3	niezbędnego monitorowania stosowania technologii (zarówno z uwagi na skuteczność, jak i bezpieczeństwo) oraz niezbędnych informacji dodatkowych;	Proponuję zmienić na: w tym prowadzonych aktualnie/planowanych rejestrów specyficznych dla choroby lub wyrobu jako sposobu długoterminowego monitorowania efektywności i bezpieczeństwa W mojej ocenie tego typu zapis może przyczynić się do promocji rejestrów.
5–6	41–2	W analizie należy uwzględnić wszystkie technologie, które stosuje się w ocenianym wskazaniu w celu osiągnięcia podobnego celu terapeutycznego, co w przypadku ocenianej interwencji.	W analizie, czy na wstępnym etapie analizy? Warto dodać zapis o tym, że w przypadku zawężenia się do kilku komparatorów należy takie podejście uzasadnić
6	26	Należy zachować zgodność komparatorów we wszystkich analizach.	Należy mieć na celu zachowanie zgodności... Mogą pojawić się uzasadnione sytuacje, kiedy BIA będzie obejmować np. szerszą liczbę komparatorów.
6–7	30–2	Można wskazać trzy główne kategorie, grupujące istotne klinicznie punkty końcowe: <ul style="list-style-type: none"> – punkty końcowe odnoszące się do śmiertelności (ang. <i>mortality</i>); – punkty końcowe odnoszące się do przebiegu/nasilenia choroby (ang. <i>morbidity</i>); – punkty końcowe odnoszące się do zależnej od zdrowia jakości życia (ang. <i>health related quality of life, HRQoL</i>). 	należy zmienić hierarchię tych punktów, jako pierwsze analizować HRQoL. Śmiertelność ma większe znaczenie praktycznie wyłącznie dla bardziej nważnych wyrobów, np. wszczepialnych
7	15–17	Podczas oceny technologii diagnostycznych należy wskazać także punkty końcowe odnoszące się do czułości, specyficzności oraz wartości predykcyjnych analizowanych testów.	Być może należy to zdanie usunąć: Zgodnie z pierwotnym założeniem niniejsze wytyczne miały dotyczyć wyrobów terapeutycznych
7	18–20	Podczas oceny wyrobu medycznego wskazane jest określenie istotności punktów końcowych zgodnie z metodologią GRADE i na tej podstawie określenie najistotniejszych, które zostaną uwzględnione w dalszych etapach analizy	Czy niniejszy zapis należy interpretować jako konieczność w pierwszej kolejności przeprowadzenia rankingu wszystkich zidentyfikowanych w badaniach punktów końcowych zgodnie z metodologią GRADE?
9–10	32–2	Uwzględnić również należy kwestię ewentualnej nieodwracalności zastosowania ocenianej technologii medycznej (tj. możliwości cofnięcia jej efektów), w szczególności w odniesieniu do procedur inwazyjnych, np. czy możliwe jest usunięcie implantu.	Zgodnie z moją wiedzą te wytyczne pierwotnie miały nie dotyczyć tego typu wyrobów, więc może należy to zdanie, a w szczególności przykład usunąć

Wytyczne HTA dla wyrobów medycznych
Zestawienie uwag do APD zebranych na etapie konsultacji w ramach prac zespołu eksperckiego

Str.	Wiersz	Fragment	Komentarz / Sugerowana zmiana
10	12–14	Ponadto należy uwzględnić wysokiej jakości rejestry wyrobów medycznych czy rejestry zdarzeń chorobowych, wysokiej jakości badania obserwacyjne oraz, jeśli są dostępne, testy konsumenckie.	czy to oznacza, że danych niższej jakości nie należy uwzględniać? Co w sytuacji, gdy nie ma danych wysokiej jakości? Jak należy rozumieć pojęcie wysokiej jakości – brak kryteriów
10	15–22	Analiza bezpieczeństwa powinna zawierać przegląd informacji z dostępnych rejestrów (URPL, ECRI, FDA), a dodatkowo należy włączyć również dowody naukowe z niższych poziomów klasyfikacji. W przypadku braku danych o profilu bezpieczeństwa interwencji w rozpatrywanym wskazaniu zalecane jest odniesienie się do wyników w zakresie profilu bezpieczeństwa interwencji stosowanej w innych populacjach. Przedstawienie wiarygodnych danych na temat bezpieczeństwa interwencji jest kluczowe zwłaszcza w przypadku powoływania się w ocenie efektywności klinicznej na pośrednie lub surogatowe punkty końcowe.	Analiza bezpieczeństwa powinna zawierać przegląd informacji z dostępnych rejestrów (URPL, ECRI, FDA), a dodatkowo należy włączyć również dowody naukowe z niższych poziomów klasyfikacji. W przypadku braku danych o profilu bezpieczeństwa interwencji w rozpatrywanym wskazaniu zalecane jest odniesienie się do wyników w zakresie profilu bezpieczeństwa interwencji stosowanej w innych populacjach. Jednocześnie należy określić, w jaki sposób dowody na temat bezpieczeństwa we wnioskowanym wskazaniu będą zbierane w przyszłości. Przedstawienie wiarygodnych danych na temat bezpieczeństwa interwencji jest kluczowe zwłaszcza w przypadku powoływania się w ocenie efektywności klinicznej na pośrednie lub surogatowe punkty końcowe.
10	23–27	Należy przeprowadzić dyskusję o możliwości wnioskowania na podstawie danej analizy o rzeczywistej wartości klinicznej ocenianej technologii. Specyfika pytania klinicznego może wymagać określenia minimalnej jakości włączanych badań klinicznych niezbędnych do podjęcia decyzji. Decyzję o wprowadzeniu takiego wymogu należy uzasadnić.	Zapis niejasny. Warto byłoby bardziej rozbudować akapit, aby było zrozumiałe, co autorzy mają na myśli.