



Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania biodegradowalnego, aktywnego opatrunku Dibucell Active® w leczeniu przewlekłych owrzodzeń

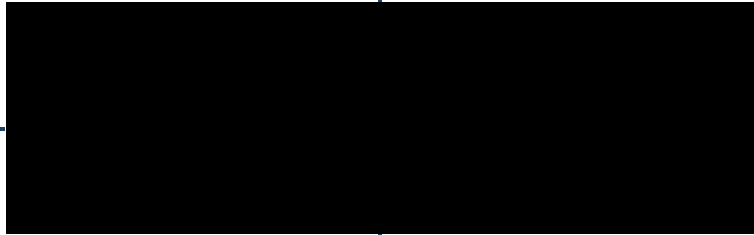
ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA



Wersja 1.0

Kraków, czerwiec 2020 roku

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Analizę ekonomiczną opracowało (nazwa firmy, dane kontaktowe)	Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Spółka komandytowa Os. Mozarta 1/29, 31 - 232 Kraków e-mail: centrumhta@centrumhta.com telefon: 0 607 345 792	
Autorzy analizy ekonomicznej	Imię i nazwisko	Wkład pracy
		
Analiza ekonomiczna została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe)	LEK-AM Sp z o.o. Al. Jana Pawła II 80 00-175 Warszawa	
Konflikt interesów	Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów innych niż wynikających z prowadzonej działalności Centrum HTA	

SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU	4
KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY	5
STRESZCZENIE	6
1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	9
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	9
2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA	10
2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY	13
2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY	13
2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY	14
2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI	17
2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE	28
2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU	29
2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM	32
2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	33
3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	35
3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO	35
3.2. WARIANT PRAWDOPODOBNY, „MINIMALNY” I „MAKSYMALNY”	35
3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	39
4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW	42
5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE	43
6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	43
7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	43
8. OGRANICZENIA ANALIZY	45
9. DYSKUSJA	45
10. WNIOSKI KOŃCOWE	46
11. OCENA ZAPOTRZEBOWANIA NA ANALIZĘ RACJONALIZACYJNĄ	47
12. BIBLIOGRAFIA	48
13. SPIS TABEL	52
14. SPIS RYSUNKÓW	53
15. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY	54

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim / skrót	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
LCI	ang. <i>Lower Confidence Interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa płatnika publicznego, tj. podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia)
Perspektywa wspólna	Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (perspektywa płatnika za świadczenia medyczne)
PICO	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
UCI	ang. <i>Upper Confidence Interval</i> ; Górna granica przedziału ufności

KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY

- I. Przeprowadzona analiza pozwoliła ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania opatrunku Dibucell Active® w leczeniu przewlekłych owrzodzeń. Uwzględniono sugerowaną cenę zbytu netto wnioskowanej technologii [redacted] oraz ceny refundowanych opatrunków określone na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia obowiązującego od 1 marca 2020 roku. Założono refundację wnioskowanej technologii w nowej grupie limitowej z 30% odpłatnością świadczeniobiorcy.

- II. Przeprowadzono wielokierunkową ocenę liczebności populacji docelowej uwzględniając dostępne wskaźniki epidemiologiczne oraz dane sprzedażowe opatrunków stosowanych w analizowanym wskazaniu. Ustalono, że liczba chorych na przewlekłe owrzodzenia żyjących w Polsce może wynosić nawet 530 tys., z czego tylko około 20% stosuje specjalistyczne opatrunki [58], [74]. Liczba pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami korzystających z nowoczesnych sposobów leczenia (w tym specjalistycznych opatrunków) została określona na około 71,2 tys. chorych rocznie (od około 38 tys. do około 106 tys., w zależności od źródła danych). Mając na uwadze ograniczenia dostępnych danych epidemiologicznych oraz fakt, iż nie wszyscy z ww. pacjentów są leczeni i stosują specjalistyczne opatrunki, realną liczebność analizowanej populacji określono na podstawie danych sprzedażowych opcjonalnych technologii refundowanych, których wykorzystanie zostanie zmniejszone w wyniku stosowania wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji. [redacted]
 [redacted]
 Określono, że docelowe wykorzystanie wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji wyniesie (łącznie pacjenci aktualnie stosujący wnioskowaną technologię i pacjenci, którzy przekwalifikują się na jej stosowanie po refundacji) około [redacted]

- III. W ramach analizy wpływu na budżet ustalono, że koszt refundacji produktu Dibucell Active® stosowanego w analizowanym wskazaniu wyniesie:
 [redacted]

- IV. Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych będą towarzyszyć **oszczędności** na poziomie:
 [redacted]

- V. Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości potwierdziły przedstawione wnioski i założenia niniejszej analizy. Największy wpływ na wyniki analizy odnotowano w przypadku zmiany: założeń i źródeł informacji na temat liczebności populacji oraz realizacji hipotetycznych scenariuszy testujących skrajne wartości parametrów i założenia dotyczące kosztów stosowania porównywanych opatrunków.

- VI. Refundacja wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu zapewni większą różnorodność opcji terapeutycznych, co pozwoli na lepsze dostosowanie rodzaju opatrunku do indywidualnych potrzeb pacjentów z analizowanej populacji i może poprawić ich wyniki zdrowotne.

STRESZCZENIE

CEL ANALIZY

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania opatrunku Dibucell Active® w leczeniu przewlekłych owrzodzeń.

METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) sprecyzowano kontekst niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik [osobno: efekt zdrowotny określony na podstawie badań klinicznych i punkt końcowy analizy wpływu na budżet]) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowili chorzy na choroby na przewlekłe owrzodzenia (P),
- wnioskowaną technologię stanowiło stosowanie opatrunku Dibucell Active® (I),
- wnioskowaną technologię porównano ze stosowaniem opcjonalnych technologii refundowanych, które zgodnie z opinią ekspertów klinicznych będą zastępowane przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji (Fibracol Plus®, Suprasorb C®, Medisorb H®, Sorbalgon®) (C),
- w opracowaniu nie uwzględniono różnic w efektach klinicznych porównywanych technologii (O),
- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: liczebności populacji pacjentów, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 Rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków na 2 lata refundacji wnioskowanej technologii, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

Wnioskowana technologia medyczna jest w pełni biodegradowalnym, aktywnym opatrunkiem, opartym na innowacyjnym biopolimerze pochodzenia naturalnego (Dibushield pro-heal®). Wspomniany biopolimer ulega samoistnej degradacji w środowisku rany. Dzięki temu nie trzeba wymieniać opatrunku, wystarczy jedynie dołożyć jego kolejną warstwę. Czas wchłonięcia opatrunku zależy od typu rany oraz ilości wysięku i trwa od 1 do 3 tygodni.

Z uwagi na swoje unikatowe cechy w opracowaniu uwzględniono refundację wnioskowanej technologii w nowej, osobnej grupie limitowej. Na podstawie art. 14 ustawy o refundacji [30] określono, że wnioskowana technologia będzie wydawana pacjentowi z ryczałtową odpłatnością do wysokości limitu finansowania. Uwzględniono sugerowaną cenę zbytu netto wnioskowanej technologii na poziomie ██████████

W ramach analizy porównano wydatki z portfeli świadczeniobiorców oraz nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak finansowania Dibucell Active® ze środków publicznych) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy warianty oceny liczebności populacji docelowej: wariant najbardziej prawdopodobny, wariant „minimalny” i wariant „maksymalny”.

Przy ocenie skrajnych wariantów uwzględniono zakres niepewności parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej zarówno w ramach scenariusza istniejącego jak i scenariusza nowego.

Przeprowadzono wielokierunkową ocenę liczebności populacji docelowej uwzględniając dostępne wskaźniki epidemiologiczne oraz dane sprzedażowe opatrunków stosowanych w analizowanym wskazaniu.

Ustalono, że liczba chorych na przewlekłe owrzodzenia żyjących w Polsce może wynosić nawet 530 tys., z czego tylko około 20% stosuje specjalistyczne opatrunki [58], [74]. Liczba pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami korzystających z nowoczesnych sposobów leczenia (w tym specjalistycznych opatrunków) została określona na około 71,2 tys. chorych rocznie (od około 38 tys. do około 106 tys., w zależności od źródła danych) [58], [61], [74].

Mając na uwadze ograniczenia dostępnych danych epidemiologicznych oraz fakt, iż nie wszyscy z ww. pacjentów są leczeni i stosują specjalistyczne opatrunki, realną liczebność analizowanej populacji określono na podstawie danych sprzedażowych opcjonalnych technologii refundowanych, których wykorzystanie zostanie zmniejszone w wyniku stosowania wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji. Zużycie tych opcjonalnych technologii refundowanych zostało określone na poziomie około:

[REDACTED]

Określono, że docelowe wykorzystanie wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji wyniesie (łącznie pacjenci aktualnie stosujący wnioskowaną technologię i pacjenci, którzy przekwalifikują się na jej stosowanie po refundacji) około [REDACTED]

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych [41]. W ramach niniejszej analizy wpływu na budżet przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego wykorzystano założenia i wartości parametrów wejściowych modelu decyzyjnego szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [106].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych, zgodna jest z Wytycznymi AOTMiT dla przeprowadzania ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [3].

WYNIKI I WNIOSKI

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania opatrunku Dibucell Active® w leczeniu przewlekłych owrzodzeń będzie związane ze **zmniejszeniem** wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji oraz ze zmniejszeniem łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców.

W ramach analizy wpływu na budżet ustalono, że koszt refundacji produktu Dibucell Active® stosowanego w analizowanym wskazaniu wyniesie (tylko koszt wnioskowanego opatrunku):

- z perspektywy płatnika publicznego:

[REDACTED]

- z perspektywy wspólnej:

[REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych towarzyszyć będą **oszczędności** na poziomie:

- z perspektywy płatnika publicznego:

[REDACTED]

-

[REDAKTOWANE]

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości potwierdziły przedstawione wnioski i założenia niniejszej analizy.

Największy wpływ na wyniki analizy odnotowano w przypadku zmiany: założeń i źródeł informacji na temat liczebności populacji oraz realizacji hipotetycznych scenariuszy testujących skrajne wartości parametrów i założenia dotyczące kosztów stosowania porównywanych opatrunków. Zmianę wniosku względem analizy podstawowej (wzrost wydatków po objęciu refundacją wnioskowanej technologii) zaobserwowano wyłącznie w przypadku realizacji 2 z 27 scenariuszy analizy wrażliwości:

- scenariusza pomijającego koszt założenia/wymiany opatrunku (odsetek pacjentów niegenerujących dodatkowego kosztu założenia opatrunku na poziomie 100%);
- scenariusza zakładającego koszt wymiany opatrunku chłonnego (wtórnego) na poziomie kosztu świadczenia PZ25.

Na uwagę zasługują, że w ramach analizy podstawowej koszt założenia/wymiany opatrunku i ewentualnego oczyszczenia rany określono na podstawie opinii ekspertów 7 ekspertów klinicznych z Polski (por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej [106]), przy czym wysokość tego kosztu potwierdzono opublikowanymi informacjami z powiatu krapkowickiego z południowo-zachodniej Polski [58].

Określone w ramach analizy wrażliwości maksymalne koszty dodatkowe związane z refundacją wnioskowanej technologii nie przekraczały:

- z perspektywy płatnika publicznego:

- [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE]

Niemniej jednak realizacja ww. scenariuszy w praktyce klinicznej jest mało prawdopodobna (brak kosztu założenia/wymiany u wszystkich nie został potwierdzony przez ekspertów klinicznych z Polski [por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej [106]] i przez wyniki badania z powiatu krapkowickiego [58]).

Refundacja ceny wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu zapewni większą różnorodność opatrunków stosowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji, co pozwoli na lepsze dostosowanie rodzaju opatrunków do indywidualnych potrzeb pacjentów z analizowanej populacji i może poprawić ich wyniki zdrowotne.

W Polsce aktualnie finansowanych jest szereg opatrunków o różnych właściwościach i składzie. Brak jest wśród nich jednak produktów w pełni biodegradowalnych. Stanowi to znaczący brak, szczególnie biorąc pod uwagę wyniki licznych badań naukowych, które wskazują na chitynę oraz jej pochodne jako biomateriały, mogące zrewolucjonizować przemysł wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu ran [97], [98]. Należy także zwrócić uwagę, iż standardowo stosowane opatrunki, w większości wypadków nie posiadają właściwości aktywnie wspomagających odbudowę tkanek. Cechami tymi charakteryzują się jednak produkty wykonane z pochodnych chityny, w tym dubutyrylchityny, które w sposób aktywny stymulują regenerację tkanek, przyspieszając tym samym proces gojenia [98].

Nowatorski charakter wnioskowanej technologii (jedyny opatrunek w pełni biodegradowalny w środowisku rany, niewymagający usunięcia i potencjalnej traumatyzacji przy wymianie) może przyczynić się do poprawy ogólnego samopoczucia pacjenta i oceny procesu terapeutycznego. Teoretycznie ww. aspekty mogą przełożyć się na wzrost jakości życia pacjenta stosującego Dibucell Active®.

1. CEL ANALIZY WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania opatrunku Dibucell Active® (biodegradowalnego, aktywnego opatrunku o wymiarach 10x10 cm) w leczeniu przewlekłych owrzodzeń.

2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPLYWU NA BUDŻET

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) sprecyzowano kontekst niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik – osobno: efekt zdrowotny określony na podstawie badań klinicznych i punkt końcowy analizy wpływu na budżet) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowili chorzy na przewlekłe owrzodzenia (P),
- wnioskowaną technologię stanowiło stosowanie opatrunku Dibucell Active® (I),
- wnioskowaną technologię porównano ze stosowaniem opcjonalnych technologii refundowanych, które zgodnie z opinią ekspertów klinicznych będą zastępowane przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji (Fibracol Plus®, Suprasorb C®, Medisorb H®, Sorbalgon®) (C),
- w opracowaniu nie uwzględniono różnic w efektach klinicznych porównywanych technologii (O),
- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: liczebności populacji pacjentów, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 Rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków na 2 lata refundacji wnioskowanej technologii, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy porównano wydatki z portfeli świadczeniobiorców oraz nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak finansowania Dibucell Active® ze środków publicznych) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy warianty oceny zakresu wpływu refundacji ceny ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i liczebności populacji docelowej: wariant najbardziej prawdopodobny, wariant minimalny i wariant maksymalny.

Przy ocenie skrajnych wariantów uwzględniono zakres niepewności parametrów wpływających na liczebność populacji docelowej i zużycie zasobów medycznych zarówno w ramach scenariusza istniejącego jak i scenariusza nowego.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa [41]. Przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców, w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet wykorzystano wartości parametrów i założenia modelu decyzyjnego, szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [106].

W niniejszej analizie wykorzystano ogólnie akceptowalne metody biostatystyczne i epidemiologiczne [1]-[29], [34], [35].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytocznymi AOTMiT dla przeprowadzania ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [3].

2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA

Firma LEK-AM Sp z o.o. wnioskuje o objęcie refundacją opatrunku Dibucell Active® w ramach części A3 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („Wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) umożliwiające stosowanie wnioskowanej technologii w leczeniu przewlekłych owrzodzeń [40].

Wnioskowana technologia medyczna jest w pełni biodegradowalnym, aktywnym opatrunkiem, opartym na innowacyjnym biopolimerze pochodzenia naturalnego (Dibushield pro-heal®). Wspomniany biopolimer ulega samoistnej degradacji w środowisku rany. Dzięki temu nie trzeba wymieniać opatrunku, wystarczy jedynie dołożyć jego kolejną warstwę. Czas wchłonięcia opatrunku zależy od typu rany oraz ilości wysięku i trwa od 1 do 3 tygodni[†]. Dzięki takiemu schematowi nie występuje zjawisko traumatyzacji nowo powstałych tkanek.

[†] Na podstawie informacji z portalu <http://dibucell.pl>

Nie odnaleziono opublikowanych informacji na temat średniego zużycia wnioskowanej technologii w praktyce klinicznej. Tym samym do oceny częstotliwości zakładania/wymiany opatrunku uwzględniono: informacje z ulotki (od 1 do 3 tygodni; średnio co 2 tygodnie)[†] oraz [redacted] por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej [106]).

Wnioskowaną technologię należy stosować łącznie z opatrunkiem chłonnym (wtórnym). W przypadku częstotliwości wymiany opatrunku chłonnego uznano, że opatrunek ten będzie częściej wymieniany niż wnioskowana technologia (choćby w momencie oceny stopnia degradacji wnioskowanej technologii). Częstotliwość wymiany opatrunku chłonnego określono na podstawie wyników badania ankietowego (por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej [106]). Ustalono, że [redacted]

W opracowaniu uwzględniono refundację wnioskowanej technologii medycznej w nowej grupie limitowej mając na uwadze unikalny charakter wnioskowanej technologii (jedyny biodegradowalny w 100%) oraz różnice strukturalne i różnice w szczegółowych wskazaniach do stosowania wnioskowanej technologii i refundowanych opatrunków. Wnioskowaną technologię należy stosować łącznie z opatrunkiem chłonnym i tylko na rany oczyszczone, bezbolesne i bez cech widocznej infekcji.

Refundowane opatrunki [37] cechują się innym składem, metodą aplikacji, zastosowaniem i cechami. Uznano, że ze względu na odmienny skład, postać i wskazania do stosowania wnioskowanej technologii w odniesieniu do refundowanych śpż, refundacja w nowej grupie zgodna jest z zapisami art. 15 ust. 2 i 3 ustawy o refundacji [30] (por. tabela poniżej).

Tabela 1. Istniejące grupy limitowe opatrunków.

Istniejące grupy
220.1, Opatrunki alginianowe i hydrowłókiennne
220.10, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra pochłaniające i zatrzymujące wysięk z rany
220.11, Opatrunki w postaci pasty
220.12, Opatrunki w postaci żelu
220.13, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające nanokrystaliczne srebro
220.14, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra regulujące poziom wilgotności rany
220.2, Opatrunki hydrokoloidowe
220.3, Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany z dodatkami
220.4, Opatrunki poliuretanowe
220.5, Opatrunki hydrożelowe
220.6, Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany
220.7, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra

[†] dane z portali internetowych producentów, portalu apteline.pl i/lub portalu www.apteka-melissa.pl

Istniejące grupy
220.8, Opatrunki z węglem aktywowanym
220.9, Opatrunki kolagenowe

Mając powyższe na uwadze ustalono, że umieszczenie wnioskowanej technologii w jakiegokolwiek istniejącej grupie limitowej nie jest zasadne, gdyż mogłoby przykładowo doprowadzić do ograniczenia dostępności opatrunku z danej grupy limitowej wśród chorych niemogących stosować wnioskowanej technologii, w przypadku wyznaczania limitu finansowania przez nią (np. limit opatrunku stosowanego na nieoczyszczone rany wyznaczany przez wnioskowaną technologię stosowaną wyłącznie na rany oczyszczone). Dołączony do opracowania model w skoroszycie MS Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA) umożliwia sprawdzenie wysokości odpłatności świadczeniodawcy za wnioskowaną technologię w przypadku wpisania jej do istniejącej grupy limitowej (uwzględniono grupy limitowe komparatorów).

Analogicznie jak w przypadku pozostałych opatrunków refundowanych w leczeniu przewlekłych owrzodzeń wnioskowaną technologię stosują się przez okres dłuższy niż 1 miesiąc. Tym samym zgodnie z ustawą o refundacji [30] rozpatrywano refundację wnioskowanej technologii przy odpłatności świadczeniobiorcy na poziomie 30% wysokości limitu lub ryczału.

Na podstawie art. 14 ustawy o refundacji [30] określono, że wnioskowana technologia będzie wydawana pacjentowi z 30% odpłatnością do wysokości limitu finansowania, gdyż zgodnie z aktualną wiedzą wymaga stosowania przez okres dłuższy niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2020 roku (5% z 2 600 PLN [55], tj. 130 PLN vs [REDACTED] w zależności od częstotliwości zakładania opatrunku[§]; por. obliczenia w komórkach z zakresu P441:R441 arkusza „Opatrunki” modelu).

Uwzględniono sugerowaną cenę zbytu netto wnioskowanej technologii na poziomie [REDACTED] za 1 sztukę opatrunku o powierzchni 100 cm² (10 cm x 10 cm).

Szczegółowe informacje na temat wnioskowanej technologii zamieszczono w Analizie problemu decyzyjnego [40].

[§] Co 8,4 dnia zgodnie z wynikami badania ankietowego wśród ekspertów z Polski lub z częstotliwością od 1 do 3 tygodni zgodnie z danymi z ulotki (na podstawie informacji z portalu <http://dibucell.pl>).

2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY

Analizowany problem decyzyjny dotyczy objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny dla wyrobu medycznego Dibucell Active® w ramach części A3 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (por. rozdział 2.1.).

Proponowany sposób refundacji uwzględnia współpłacenie świadczeniobiorcy na poziomie 30% wysokości limitu finansowania z ewentualną dopłatą ponad limit [30].

Mając powyższe na uwadze, zgodnie z Wytycznymi dla przeprowadzania ocen technologii medycznych, opublikowanymi przez AOTMiT [1], niniejsza analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; Narodowego Funduszu Zdrowia; NFZ) oraz perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje pierwszy rok, w którym będzie możliwe stosowanie refundowanego produktu Dibucell Active® w ramach scenariusza nowego (przy założeniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia dotyczącej objęcia refundacją wnioskowanej technologii) – przyjęto, że będzie to 2021 rok.

Ustalono, że ze względu na charakter wnioskowanej technologii (refundowanych jest wiele opatrunków w analizowanym wskazaniu) moment stabilizacji analizowanego rynku powinien wystąpić szybko i na tej podstawie przyjęto, że będzie to okres pierwszych 2 lat obowiązywania pozytywnej decyzji refundacyjnej Ministra Zdrowia (tj. dwa pełne lata po roku wpisania wnioskowanej technologii do Wykazu).

Zasadność co najmniej 2-letniego okresu potwierdzają informacje w art. 11. ust. 3 pkt. 3 Ustawy o refundacji [30] świadczące, iż pozytywne rozpatrzenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie

urzędowej ceny dla produktu Dibucell Active®, stosowanego w analizowanym wskazaniu, będzie obowiązywać przez 2 lata od decyzji Ministra Zdrowia.

Tym samym w ramach analizy wpływu na budżet refundacji ceny Dibucell Active® w analizowanym wskazaniu przeprowadzono symulację wysokości nakładów finansowych z jednorocznego budżetu płatnika publicznego i wydatków świadczeniobiorców. Przeprowadzono również ocenę konsekwencji finansowych dla kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy („nowy scenariusz” vs „scenariusz istniejący”) w okresie 2 pierwszych lat obowiązywania pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia (lata 2021 – 2022), przy corocznej ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego.

2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY

W ramach analizy porównano wydatki z portfeli świadczeniobiorców oraz nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak finansowania produktu Dibucell Active® ze środków publicznych) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”).

W chwili obecnej (październik 2020 roku) pacjent z analizowanej populacji ma możliwość stosowania wielu opcjonalnych technologii refundowanych. W scenariuszu istniejącym uwzględniono więc stosowanie nier refundowanych opatrunków Dibucell Active® oraz refundowanych opatrunków, które zgodnie z opinią ekspertów klinicznych będą zastępowane przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji (Fibracol Plus®, Suprasorb C®, Medisorb H®, Sorbalgon®; por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej [106]).

W ramach nowego scenariusza założono objęcie refundacją aktualnie stosowanego opatrunku Dibucell Active® oraz przejęcie przez wnioskowaną technologię części rynku sprzedaży refundowanych opatrunków. Przyjęto, że zmiana statusu refundacyjnego wnioskowanej technologii spowoduje wzrost jej wykorzystania kosztem tylko refundowanych opatrunków o podobnych właściwościach i przeznaczeniach (bezpośrednio na ranę oczyszczoną, bez cech widocznej infekcji), zgodnie z opinią 7 ekspertów klinicznych z Polski (por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej [106]).

Pominięto inne refundowane opatrunki ze względu na odmienny skład, odmienne przeznaczenia [40]. Należy dodatkowo zwrócić uwagę na fakt, iż większość opatrunków refundowanych w Polsce może być

stosowanych łącznie z innymi opatrunkami (jako opatrunek pierwotny, bezpośrednio nakładany na ranę). Niektóre opatrunki mogą być stosowane zarówno jako opatrunki pierwotne lub jako opatrunki wtórne. Nie są dostępne informacje w jakich kombinacjach stosowane są poszczególne opatrunki – brakuje w pełni wiarygodnego przekrojowego badania oceniającego zużycie opatrunków w Polsce. Tym samym nie ma możliwości przeprowadzenia analizy wpływu na budżet uwzględniającej wszystkie refundowane opatrunki, tj. również te opatrunki na które refundacja wnioskowanej technologii nie będzie miała wpływu.

Uwzględnione w analizie komparatory zostały wybrane przy uwzględnieniu zaleceń klinicznych, praktyki klinicznej w Polsce i na świecie, podobnych właściwości i sposobu aplikacji (stosowanie na rany uprzednio oczyszczone, bez cech infekcji, w celu przyspieszenia gojenia) oraz braku możliwości jednoczesnego stosowania z wnioskowaną technologią [40].

Analogicznie jak w przypadku wnioskowanej technologii częstotliwości zakładania komparatorów określono na podstawie: informacje z ulotek (uwzględniono średnią wartość ze wszystkich wskazanych w ulotce)[§] do poszczególnych produktów oraz wyniki badania ankietowego wśród 7 ekspertów klinicznych z Polski (por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej [106]). Odsetek wykorzystania komparatorów łącznie z opatrunkiem chłonnym oraz częstotliwość zmiany opatrunku chłonnego również została określona z uwzględnieniem opinii ekspertów klinicznych (tabele poniżej).

Tabela 2. Częstotliwość założenia/wymiany porównywanych opatrunków.

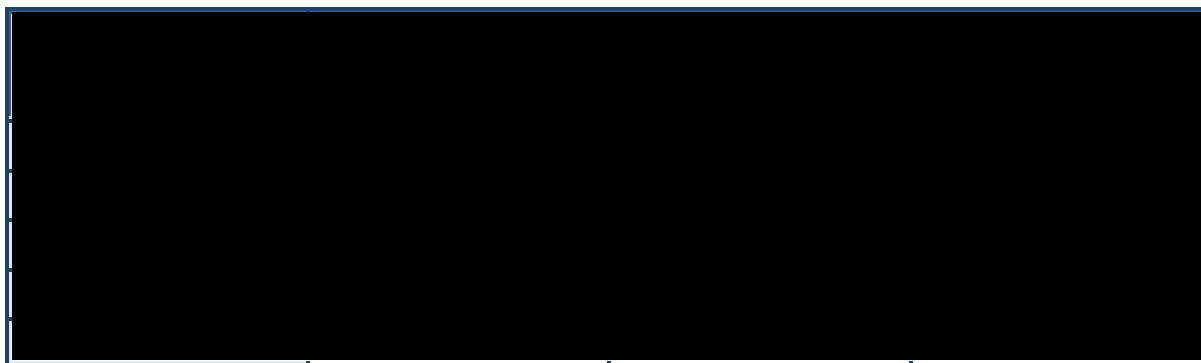
--	--

Tabela 3. Odsetek porównywanych opatrunków stosowanych łącznie z opatrunkiem chłonnym.

Opatrunek	% z opatrunkiem chłonnym

[§] dane z portali internetowych producentów, portalu apteline.pl i/lub portalu www.apteka-melissa.pl

Tabela 4. Częstotliwość wymiany opatrunku chłonnego stosowanego łącznie z porównywanymi opatrunkami.



Uwzględniono wyłącznie koszty bezpośrednie medyczne różniące w okresie podawania porównywanych technologii, zgodnie z założeniami analizy ekonomicznej [106].

Zestawienie założeń porównywanych scenariuszy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Zestawienie założeń porównywanych scenariuszy.

	Scenariusz istniejący (<i>status quo</i>)	Nowy scenariusz
Refundowane opatrunki	Fibracol Plus®, Suprasorb C®, Medisorb H®, Sorbalgon®	Fibracol Plus®, Suprasorb C®, Medisorb H®, Sorbalgon®, Dibucell Active®
Stosowanie wnioskowanej technologii	Tak, w niewielkim zakresie (brak refundacji)	tak
Inne różnice	Brak	

W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiono:

- liczebność populacji, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 rozporządzenia [3] (por. rozdział 2.5.),
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust. 4 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „scenariusz istniejący”, *status quo*),
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust. 5 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „nowy scenariusz”),
- oszacowanie różnicy między ww. prognozami, zgodnie z §6 ust. 6 rozporządzenia [3],

- zgodnie z §6 ust. 7 rozporządzenia [3], przedstawiono również prognozy i różnice w ich wartościach dla dwóch skrajnych scenariuszy wielkości populacji docelowej (warianty opisane jako „minimalny” i „maksymalny”).

W ramach niniejszej analizy podjęto również próbę oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje, zgodnie z §6 ust. 3 rozporządzenia [3].

2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI

2.5.1. CHARAKTERYSTYKA ANALIZOWANEJ POPULACJI

Wnioskowana technologia przeznaczona jest do stosowania na wszystkie poniższe typy ran, bez cech widocznej infekcji (po ich wcześniejszym oczyszczeniu enzymatycznym lub chirurgicznym):

- płaskie i płytkie owrzodzenia,
- uszkodzenia skóry, rany pourazowe,
- oparzenia IIB–IV stopnia,
- odleżyny II–IV stopnia (uszkodzenie pełnej grubości skóry do tkanki podskórnej),
- płaskie i płytkie rany w przebiegu stopy cukrzycowej,
- miejsca po pobraniu tkanki do przeszczepu,
- rany pooperacyjne,
- w kompresjoterapii, do zastosowania pod bandażem elastycznym (opatrunkiem uciskowym) [40].

Wnioskowany zakres wskazania obejmuje wyłącznie leczenie przewlekłych owrzodzeń, zgodnie z istniejącym sposobem refundacji innych opatrunków [37].

Tym samym populację niniejszej analizy stanowili pacjenci z przewlekłymi owrzodzeniami.

Ponieważ w analizie pominięto różnice w efektach klinicznych opatrunków, nie uwzględniono dokładnych charakterystyk pacjentów z analizowanej populacji.

Informacje na temat zużycia zasobów medycznych określono przede wszystkim na podstawie informacji uzyskanych od ekspertów klinicznych z Polski. Dane te odzwierciedlają informacje dotyczące pacjentów, którzy w praktyce klinicznej korzystają lub będą korzystać z porównywanych technologii – populacja pacjentów niniejszej analizy odzwierciedla populację pacjentów, którzy w praktyce klinicznej będą korzystać z wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji.

W opracowaniu uwzględniono populację otwartą pacjentów – obserwacji poddawano zagregowaną grupę pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami każdego roku horyzontu czasowego analizy.

Nie poddawano obserwacji każdego pacjenta osobno, gdyż brakuje wiarygodnych informacji umożliwiających przeprowadzenie tego typu analizy.

W pierwszej kolejności oceniono rozpowszechnienie stanu klinicznego wskazanego we Wniosku każdego roku (liczbę pacjentów, którzy mogą stosować wnioskowaną technologię lub opcjonalne technologie) i następnie określono wydatki z budżetu płatnika publicznego i wydatki z portfeli świadczeniobiorców przy uwzględnieniu danych wejściowych i założeń modelu Analizy ekonomicznej [106].

2.5.2. LICZEBNOŚĆ POPULACJI

Przeprowadzono ocenę liczebności populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy uwzględnieniu dostępnych wskaźników epidemiologicznych i wielkości sprzedaży opcjonalnych technologii refundowanych.

Uzupełnienie danych epidemiologicznych z wykorzystaniem danych sprzedażowych było niezbędne, gdyż:

- wskaźniki epidemiologiczne określone w ramach badań przekrojowych często nie odzwierciedlają realnej liczby pacjentów korzystających ze świadczeń medycznych (część chorych nie jest zdiagnozowana w praktyce klinicznej, część pacjentów nie stosuje opatrunków z analizowanych grup),
- stosowanie wnioskowanej technologii nie jest zalecane we wszystkich rodzajach owrzodzeń, skutkiem czego liczebność populacji docelowej dla wnioskowanej technologii ulega zmniejszeniu względem liczebności populacji chorych,
- za względu na swe specyficzne własności, wnioskowana technologia nie będzie wpływała na wykorzystanie wszystkich opatrunków; będzie wpływała na wykorzystanie wyłącznie opatrunków pierwotnych stosowanych w celu przyspieszenia gojenia oczyszczonych ran, bez cech widocznej infekcji.

2.5.2.1. LICZEBNOŚĆ POPULACJI, O KTÓREJ MOWA W § 6 UST. 1 PKT. 1 ROZPORZĄDZENIA [3]

Szacuje się, iż problem ran/owrzodzeń przewlekłych dotyczy około 20 milionów osób w skali świata, przy czym 2-3-krotnie częściej dotyka on kobiet [59]. Co więcej, w krajach uprzemysłowionych wystąpi on, przynajmniej raz w ciągu życia u 1-1,5% populacji [60]. Według danych amerykańskich, występowanie ran przewlekłych stwierdza się u 2-3 milionów osób rocznie. W Niemczech z kolei, w roku 2012, rany przewlekłe zdiagnozowane zostały u 1,04% osób ubezpieczonych, przy czym u 0,70% były to owrzodzenia kończyn dolnych (0,07% - tętnicze, 0,41% - żyłne i 0,01% - mieszane), u 0,27% osób występował zespół stopy cukrzycowej, a w przypadku 0,18% były to odleżyny. Dodatkowo, rany przewlekłe o innej etiologii dotyczyły 0,03% ubezpieczonych obywateli, a u 0,21% z nich nie została określona przyczyna wystąpienia owrzodzenia [61]. Należy również mieć na uwadze, że z powodu coraz powszechniejszego występowania chorób cywilizacyjnych, liczba ta może się znacznie zwiększać wraz z czasem [59]. Potwierdzają to także przytoczone już dane niemieckie – w roku 2010 rany przewlekłe dotyczyły 0,98% populacji osób ubezpieczonych, natomiast w roku 2012 odsetek ten wynosił już 1,04% [61].

Pośród ran przewlekłych kończyn dolnych, najczęściej stwierdza się owrzodzenia żyłno-tętnicze, natomiast stosunkowo rzadko są to owrzodzenia żyłkowe [62]. Według danych odnoszących się do występowania owrzodzeń żylnych w populacji zachodniej, dotyczą one 1% osób dorosłych (owrzodzenia czynne i zagojone) [59]. Z kolei według danych brytyjskich, u 2,5-7% diabetyków obecne są owrzodzenia cukrzycowe (zespół stopy cukrzycowej). Dodatkowo, ryzyko wystąpienia zespołu stopy cukrzycowej w ciągu życia osoby chorej szacowane jest na około 12-25%. Forma neuropatyczna tego powikłania cukrzycy, w której przewlekłe owrzodzenia obecne mogą być nawet u 37% chorych, dotyczy z kolei, w zależności od badań, 0,1-7,5% diabetyków [59], [63].

Częstość występowania odleżyn, według danych obejmujących populację USA, waha się w zakresie 0,4-38% przypadków nagłych, 2,2-23,9% w długoterminowym leczeniu zamkniętym, 0-17% wśród chorych obłożnie, objętych przewlekłą opieką domową [65]. W krajach europejskich (dane z 25 ośrodków w 5 krajach) częstość występowania odleżyn wynosiła 18,1% (10,5% przy wykluczeniu stopnia I), przy czym najczęściej były one obecne w obrębie kości krzyżowej i pięt. Podobne wartości uzyskano analizując jedynie subpopulację pacjentów leczonych na oddziałach intensywnej opieki medycznej – 10,1-17% [66]. Ponadto, według informacji przedstawionych przez Europejskie Towarzystwo Leczenia Ran około 10% pacjentów szpitalnych i 5% (zależnie od publikacji, nawet do 22%) chorych będących pod opieką pielęgniarki środowiskowej cierpi na odleżyny [71], [72], [73]. Dodatkowo, w instytucjach wysokiego

ryzyka chorobowość sięga od 8,8% do 53,2%, a zapadalność waha się od 7% do 71,6 % w Europie, Stanach Zjednoczonych i Kanadzie [71], [73].

Przewlekłe owrzodzenia występować mogą u osób w różnym wieku, choć zwykle dotyczą tych powyżej 40 roku życia. Najczęściej są to jednak ludzie starsi (>60 lat), u których, przykładowo, owrzodzenia żyłne występować mogą nawet pięciokrotnie częściej, niż w populacji ogólnej [64], [59]. Szacuje się, że opisywany problem zdrowotny dotyczy 15% światowej i 0,3% zachodniej populacji osób w wieku podeszłym [59]. Jednym z czynników wpływających na zwiększanie się populacji pacjentów narażonych na problem przewlekłych owrzodzeń jest więc tzw. starzenie się społeczeństwa, które występuje także w Polsce. Zgodnie z prognozami proces ten będzie postępował, a szacowana na rok 2030 liczba osób w wieku >85 lat sięgać będzie niemal 800 000 [59].

Wśród krajów europejskich Polska charakteryzuje się dość wysoką częstością występowania owrzodzeń przewlekłych o podłożu żylnym. Obecność czynnych owrzodzeń tego typu stwierdzono u 0,55%, a czynne lub zagojone u 1,52% chorych spośród 40 095 pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną włączonych do największego, jak do tej pory, badania epidemiologicznego. Obejmowało ono pacjentów leczących się u 803 lekarzy z różnych ośrodków na obszarze Polski, przy czym większość (79%) badanych pochodziła z obszarów miejskich [59], [75].

Nie są znane dokładne dane odnoszące się do epidemiologii przewlekłych owrzodzeń o podłożu tętniczym w populacji polskiej. Wiadomo jednak, iż około 40% chorych na PAD po 55. roku życia raportuje objawy związane z chromaniem przestankowym. Szacuje się, iż 10% osób należących do tej grupy cierpi dodatkowo z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych, czego skutkiem może być owrzodzenie [59], [77]. Owrzodzenia cukrzycowe dotyczą z kolei około 5-10% diabetyków, których liczbę w Polsce w roku 2010 szacowano na 2 674 000, a według prognoz, w roku 2030 będzie to 3 152 000 (chorobowość 8,1%), przy czym szczególne zwiększenie częstości występowania tego schorzenia przewidywane jest w grupie pacjentów >60 roku życia [59]. Dodatkowo, szacuje się także, iż co roku 1% populacji Polski ulega oparzeniom [76].

Zestawienie dostępnych danych epidemiologicznych dotyczących przewlekłych owrzodzeń przedstawiono w poniższej tabeli poniżej.

Tabela 6. Epidemiologia przewlekłych owrzodzeń - wskaźniki zapadalności oraz chorobowości w populacjach Polski i świata.

Kraj	Zapadalność	Chorobowość
Owrzodzenia przewlekłe (niezależnie od etiologii)		
USA	2-3 mln (dane na rok 2003)^ [79]	15% populacji osób starszych (dane na rok 2010)^ [78]

Kraj	Zapadalność	Chorobowość
Świat	-	15% populacji >65 roku życia (dane na rok 2003)^ [79] 0,6-3% populacji >60 roku życia 5% populacji >80 roku życia (owrzodzenia kończyn dolnych – dane na rok 2003) ^s [80]
Kraje zachodnie	-	0,3% populacji >65 roku życia (dane na rok 2011)^ [59]
Indie	-	45/10 000 osób (dane na rok 2003) ^s [81]
Polska	Około 0,5 mln (130,16/10 000) z czego około 20% aktywnie leczona [74]	-
Chiny	1,5-20,3% pacjentów hospitalizowanych na oddziałach chirurgicznych (dane na rok 1996) ^s [82]	-
Niemcy	-	1,04% populacji osób ubezpieczonych (dane na rok 2012) ^s [61]
Szwajcaria	2/10 000 osób (owrzodzenia kończyn dolnych – dane na rok 2010)^ [83]	-
Wielka Brytania	35/10 000 osób (owrzodzenia kończyn dolnych – dane na rok 2010)^ [83]	-
Australia	-	0,11% populacji (owrzodzenia kończyn dolnych – dane na rok 1994) ^s [80]
Nowa Zelandia	39,3-83,9/10 000 osób (owrzodzenia kończyn dolnych – dane na rok 1998) ^s [84]	-
Owzrozenia żyłne kończyn dolnych		
Niemcy	-	0,41% populacji osób ubezpieczonych (dane na rok 2012) ^s [61]
Kraje zachodnie	-	1% populacji (dane na rok 2006) [#] [85]
Wielka Brytania	-	0,1-0,3% populacji (dane na rok 2013)^ [78]
USA	-	1% populacji (dane na rok 2008)^ [86]
Irlandia	-	0,12% populacji ogólnej 1,03% populacji >70r.ż. (owrzodzenia kończyn dolnych w 81% o etiologii żyłnej – dane na rok 1998) ^s [87]
Brazylia	-	1,5% populacji (przewlekła niewydolność żylna z obecnością owrzodzeń i/lub blizn poowrzodzeniowych – dane na rok 1995)^ [88]
Owzrozenia cukrzycowe		
Niemcy	-	0,27% populacji osób ubezpieczonych (dane na rok 2012) ^s [61]
Wielka Brytania	-	2,5-7% populacji chorych na cukrzycę (dane zbierane w latach 1994-2010) [89]
Polska	-	5-10% populacji chorych na cukrzycę (dane na rok 2012)^ [59]
USA	-	18% populacji diabetyków > 65 roku życia (dane na rok 2005)^ [79], [78]
Odleżyny		
Niemcy	-	0,18% populacji osób ubezpieczonych (dane na rok 2012) ^s [61]
USA	-	- 0,4–38% przypadków nagłych, - 2,2–23,9% w długoterminowym leczeniu zamkniętym, - 0–17% wśród chorych obłożnie (dane na rok 2009)^ [65]
Kraje europejskie	-	- 18,1% niezależnie od stopnia - 10,5% przy wykluczeniu stopnia I,

Kraj	Zapadalność	Chorobowość
		- 10,1% - 17% pacjentów leczonych na oddziałach intensywnej opieki medycznej (dane na rok 2007) ^ [66]
Świat	-	7,4 mln osób (dane na rok 2007) ^ [90]

* uwzględniając dane z GUS dotyczące liczebności populacji polskiej z 2018 roku (38 413 000 osób) oraz dane z referencji [74]; ^podano datę publikacji danych (lub danych źródłowych cytowanych w referencji, w przypadku braku dostępu do ich pełnego tekstu), ze względu na brak dostępu do informacji odnoszących się do roku ich zgromadzenia; #chorobowość obliczona przez autorów publikacji na podstawie danych demograficznych; §podano datę zebrania danych.

Nie odnaleziono wiarygodnych danych dotyczących wskaźnika zapadalności odnoszącego się do przewlekłych owrzodzeń w populacji Polskiej.

Szacuje się, iż w populacji polskiej, około 530 tys. osób boryka się z problemem przewlekłych owrzodzeń, przy czym 90% z nich to osoby w wieku 60-70 lat. Niestety tylko do 20% tych chorych poddawanych jest specjalistycznemu leczeniu [74].

Dane z powiatu krapkowickiego (południowo-zachodnia Polska) [58] wskazują, że roczny wskaźnik występowania przewlekłych owrzodzeń wynosi od 1,59 na 1 000 mieszkańców do 0,99 na 1 000 mieszkańców w latach 2010 – 2012.

Przedstawione powyżej dane ze świata (głównie dane z Niemiec [61]) wskazują, że przewlekłe owrzodzenia dotyczyć mogą 1,04% populacji generalnej danego kraju.

Kalkulacja liczebności populacji docelowej na podstawie dostępnych informacji epidemiologicznych została przedstawiona poniżej.

Tabela 7. Liczebność populacji pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami niezależnie od etiologii.

	Wariant na podstawie [74]	Wariant na podstawie [61]	Wariant na podstawie [58]: 2010	Wariant na podstawie [58]: 2012
Populacja Polski [105]	38 383 000			
Wskaźnik chorobowości, ogółem	-	1,04% [61]	-	-
Chorobowość, ogółem	530 000 [74]	399 183	-	-
% leczonych	20% [74]	20% [74]	-	-
Wskaźnik chorobowości, leczonych	0,00276	0,00208	0,00159 [58]	0,00099 [58]
Chorobowość, leczonych	106 000	79 837	61 029	37 999

Ustalono, że **liczebność populacji, o której mowa w § 6 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia [3]** wynosi od około 399 tys. do 530 tys. rocznie (średnio 465 tys.).

Ustalono, że co roku pacjentów leczonych na przewlekłe owrzodzenia może być od około 38 tys. do około 106 tys. (średnio około 71,2 tys.; **liczebność populacji, o której mowa w § 6 ust. 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia [3]**).

Tylko część z ww. pacjentów może stosować wnioskowaną technologię.

Liczebność populacji pacjentów, na których wpływ będzie miała refundacja wnioskowanej technologii została określona na podstawie danych sprzedażowych NFZ refundowanych opatrunków Fibracol Plus[®], Suprasorb C[®], Medisorb H[®], Sorbalgon[®] w latach 2016 – 2019 [36], [42], [43], [49] oraz danych sprzedażowych Dibucell Active[®] (dane uzyskane od Zamawiającego) z okresu od stycznia 2017 roku do końca marca 2020 roku.

Ww. dane ekstrapolowano na horyzont czasowy analizy (lata 2021 – 2022) z wykorzystaniem regresji prostoliniowej (w przypadku identyfikacji trendu zmian danych sprzedażowych; najprostszą linią trendu i najlepiej dopasowaną) lub średniej miesięcznej liczby sprzedanych opakowań w okresie ostatniego roku dostępnych danych (w przypadku braku identyfikacji trendu zmian; dotyczy tylko sprzedaży nierefundowanego produktu Dibucell Active[®]).

Informacje na temat przeprowadzonych ekstrapolacji przedstawiono na wykresach poniżej.



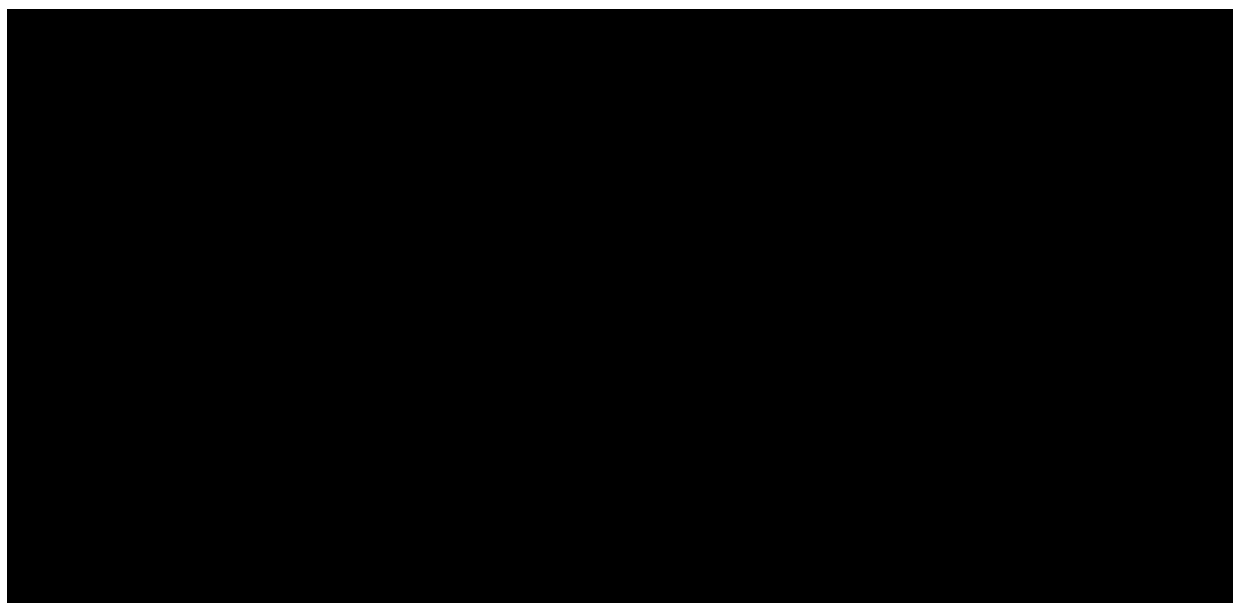
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

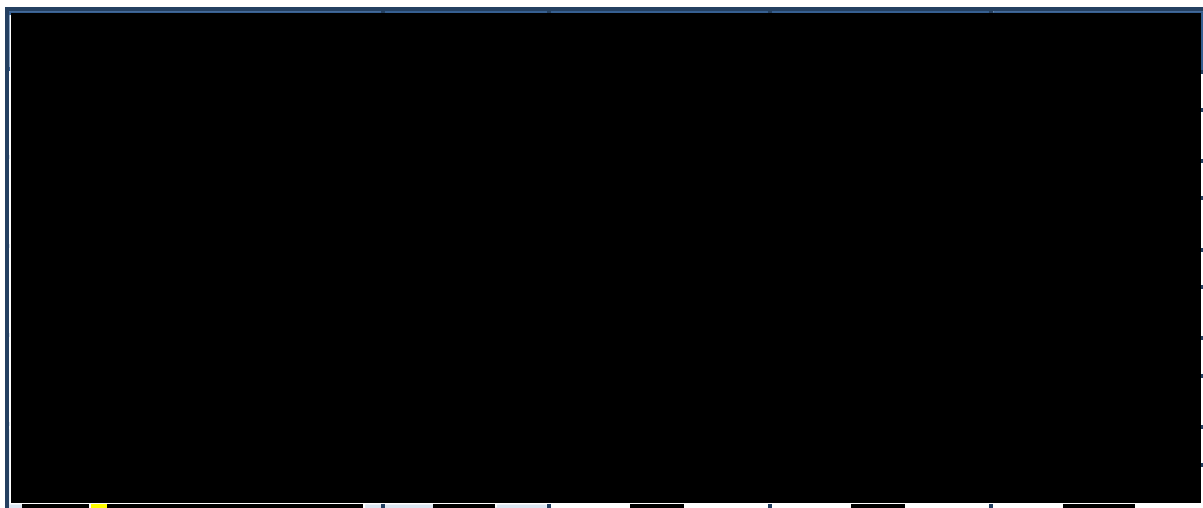
[Redacted text block]

[Redacted text block]



Określona roczna sprzedaż analizowanych opatrunków w horyzoncie analizy wpływu na budżet została przedstawiona poniżej. W wariancie prawdopodobnym uwzględniono średnią wartość prognoz; w wariantach skrajnych – dolną lub górną granicę predykcji w przypadku regresji prostoliniowej lub minimalną lub maksymalną wartość z zakresu w przypadku nierefundowanych opatrunków Dibucell Active®.

Tabela 8. Prognozowana sprzedaż analizowanych opatrunków (scenariusz istniejący).



W następnej kolejności liczbę sprzedanych opakowań przekonwertowano na liczbę sprzedanych jednostkowych powierzchni opatrunku (100 cm²).

Przy ocenie liczebności populacji na poziomie liczby osobo-terapii ww. dane zostały przekształcone z wykorzystaniem następującego równania:

$$L_{o-t,i} = \frac{L_{jedn.,i}}{\bar{O}/F_i}$$

Gdzie: $L_{jedn.,i}$ – to liczba sprzedanych jednostek powierzchni opatrunku i ; \bar{O} – to średni okres stosowania opatrunku u danego pacjenta w roku, w dniach (średnio 0,99 roku; od 0,17 do 1 roku [106]); F_i – to średnia częstotliwość założenia/wymiany opatrunku i (por. tabela 2.).

Tak określoną liczebność przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 9. Liczba osobo-terapii z wykorzystaniem porównywanych opatrunków. Scenariusz istniejący.

	Fibracol Plus	Suprasorb C	Medisorb H	Sorbalgon	Dibucell Active, nieref.	Dibucell Active, ref.	Łącznie
Wariant prawdopodobny							
■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■

Zużycie opcjonalnych technologii refundowanych oraz nier refundowanej wnioskowanej technologii zostało określone na poziomie około: [REDACTED]

2.5.2.2. LICZEBNOŚĆ POPULACJI, O KTÓREJ MOWA W § 6 UST. 1 PKT. 2 ROZPORZĄDZENIA [3]

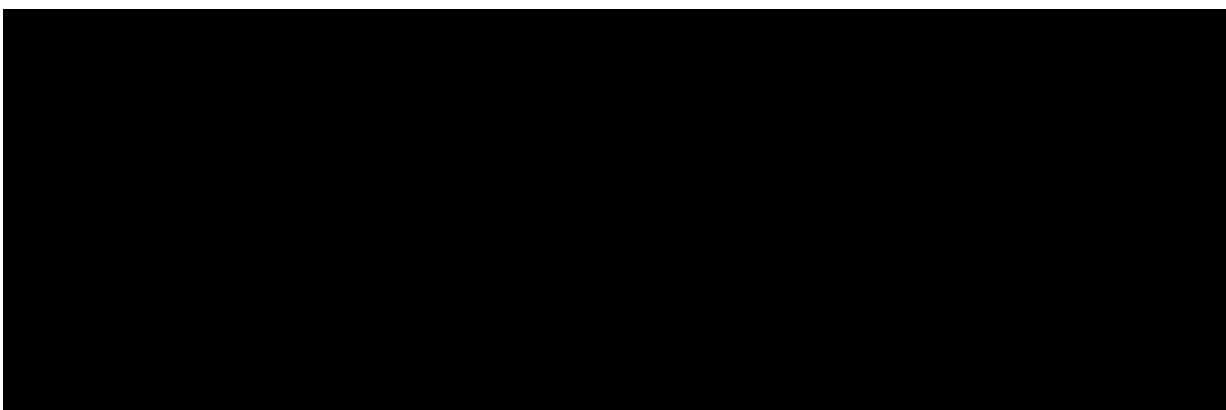
W ramach badania ankietowego przeprowadzonego wśród 7 ekspertów klinicznych z Polski (por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej [106]) określono odsetek wykorzystania wnioskowanej technologii w ośrodku respondenta oraz oczekiwany odsetek wykorzystania wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji.

Uzyskane dane przedstawiono poniżej.

Tabela 10. Aktualne i przyszłe wykorzystanie wnioskowanej technologii wg ekspertów klinicznych

	T	T	T	T	T				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ekspert 5. nie udzielił odpowiedzi



Wyniki obliczeń przedstawiono poniżej.

Tabela 11. Liczba osobo-terapii z wykorzystaniem porównywanych opatrunków. Nowy scenariusz.

	T	T			T		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Określono, że docelowe wykorzystanie wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji wyniesie (łącznie pacjenci aktualnie stosujący wnioskowaną technologię i pacjenci, którzy przekwalifikują się na jej stosowanie po refundacji) wyniesie około [redacted]

2.5.2.3. PODSUMOWANIE INFORMACJI NA TEMAT WIELKOŚCI POPULACJI PACJENTÓW

Podsumowanie informacji na temat liczebności populacji docelowej, uwzględnionej w ramach analizy podstawowej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 12. Podsumowanie liczebności populacji pacjentów, uwzględnionej w ramach analizy podstawowej; wartości zaokrąglone.

Populacja wg [3]	Rok 1.	Rok 2.
art. 6 ust. 1 pkt. 1 lit. a	około 465 tys. rocznie (od około 399 tys. do 530 tys. rocznie)	
art. 6 ust. 1 pkt. 1 lit. b	około 71,2 tys. rocznie (od około 38 tys. do około 106 tys. rocznie) , w tym: 1 141 (zakres: 670-1 663) osobo-terapii* w 1. roku oraz 1 013 (zakres: 469-1 629) osobo-terapii* opatrunkami w 2. roku z wykorzystaniem opcjonalnych technologii refundowanych, które zgodnie z opinią ekspertów klinicznych będą zastępowane przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji (Fibracol Plus®, Suprasorb C®, Medisorb H®, Sorbalgon®)	

* średniego stosowania opatrunku w jednego pacjenta

2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE

Nie przeprowadzono szczegółowej analizy wpływu na skutki zdrowotne. Zgodnie z założeniami Analizy ekonomicznej [106] w opracowaniu nie uwzględniono różnic w efektach klinicznych porównywanych technologii.

2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU

W ramach niniejszego opracowania uwzględniono zasoby zużywane w trakcie leczenia pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami w warunkach polskich. Uwzględniono koszty bezpośrednie medyczne, różniące porównywane schematy leczenia:

- koszt analizowanych opatrunków;
- koszt opatrunku chłonnego (komparatory mogą być stosowane bez opatrunku chłonnego);
- koszt założenia lub wymiany opatrunku, łącznie z ewentualnym oczyszczeniem rany.

Zasoby uwzględnione w analizie związane są przede wszystkim z kosztami z perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

Dane kosztowe zebrano w maju 2020 roku.

W opracowaniu uwzględniono analogiczne założenia i dane wejściowe dla kosztów jak w przypadku Analizy ekonomicznej [106].

Informacje na temat sugerowanego sposobu finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych przedstawiono w rozdziale 2.1. niniejszego opracowania.

Tabela 13. Kalkulacja cen i limitów poszczególnych prezentacji produktu Dibucell Active®. Wartości zaokrąglone, w PLN. Nowa grupa limitowa.

Prezentacja	Cena zbytu netto	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Limit finansowania	Odpłatność pacjenta
██████████	██████	██████	██████	██████	██████

Średni koszt jednostkowy wnioskowanej technologii (1 sztuka opatrunku o powierzchni 100 cm²) wyniósł ██████ z perspektywy płatnika publicznego oraz ██████ z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (wartości wykorzystane w analizie podstawowej).

Uwzględniono koszt wnioskowanej technologii, oszacowany zgodnie z zasadami refundacji wyrobu medycznego określonymi w ramach Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 nr 122 poz. 696. z późn. zm.) [30] oraz koszt refundowanych opatrunków zgodny z obwieszczeniem Ministra Zdrowia dotyczącym Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wchodzącym w życie z dniem 1 marca 2020 roku [37].

Przy ocenie struktury rynku sprzedaży komparatorów (tj. odsetka wykorzystania poszczególnych prezentacji komparatora, które potencjalnie mogą mieć różny koszt) uwzględniono dane z komunikatów

DGL NFZ za rok 2016, 2017 lub 2018 (warianty analizy wrażliwości) lub dane z Uchwały Rady NFZ za 2019 rok [36] (wariant analizy podstawowej).

Analizowane opatrunki różnią się wielkością (powierzchnią) i częstotliwością stosowania (aspekt omówiony w rozdziale 2.4.). W ramach niniejszej analizy uwzględniono obydwa aspekty.

Korekta w oparciu o różnice w powierzchni porównywanych opatrunków została przeprowadzona w ramach prostego przekształcenia. Przykładowo, założono, że w przypadku zastąpienia opatrunku o wielkości 10 cm x 20 cm (tj. powierzchni 200 cm²) stosowane będą dwie sztuki opatrunku o wielkości 10 cm x 10 cm (tj. łącznej powierzchni około 200 cm²).

Zwrócono uwagę, że powyższe przekształcenie nie odzwierciedla w pełni praktyki klinicznej. W przypadku ran o powierzchni mniejszej niż 100 cm² wykorzystana zostanie jedna sztuka obydwu porównywanych opatrunków, niezależnie od ich wielkości. Analizowane opatrunki nie są dzielone między pacjentami (możliwość zakażenia), więc niewykorzystana część opatrunku ulega utylizacji, a płatnik publiczny i świadczeniobiorca ponoszą jej koszt. Niemniej jednak nie są dostępne informacje na temat powierzchni ran wśród pacjentów z analizowanej populacji. Tym samym, realizując konserwatywne podejście do rozważanego problemu (powierzchnia komparatorów zazwyczaj większa od powierzchni wnioskowanej technologii, co wiąże się z większą częścią komparatora podlegającą utylizacji niż w przypadku wnioskowanej technologii), w analizie pominięto ten aspekt.

Mając na uwadze różnice w powierzchni poszczególnych opatrunków, koszty wszystkich komparatorów przedstawiono na jednostkę powierzchni równą 100 cm².

Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości testowano wariant uwzględniający tylko te prezentacje komparatorów o zbliżonej powierzchni do wnioskowanej technologii ($\pm 15\%$).

Koszt jednostkowy refundowanych opatrunków (za powierzchnię 100 cm²) przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 14. Koszt jednostkowy komparatorów.

Koszt za 1 g	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	Średni *	Minimalny	Maksymalny	Średni *	Minimalny	Maksymalny
Fibracol Plus®	26,56 PLN	26,56 PLN	26,56 PLN	62,92 PLN	59,19 PLN	63,98 PLN
Suprasorb C®	26,56 PLN	26,55 PLN	26,56 PLN	67,61 PLN	66,34 PLN	68,42 PLN
Medisorb H®	4,67 PLN	4,44 PLN	4,73 PLN	6,82 PLN	6,35 PLN	7,01 PLN
Sorbalgon®	7,04 PLN	7,04 PLN	7,04 PLN	11,31 PLN	10,06 PLN	15,72 PLN

* ważony strukturą sprzedaży komparatora w 2019 roku.

Koszt nier refundowanego opatrunku Dibucell Active® określono na podstawie informacji z portali internetowych aptek (32,08 PLN za 1 szt.; <https://apteline.pl/catalogsearch/result?q=dibucell+active>).

Koszt opatrunku chłonnego stosowanego łącznie z wnioskowaną technologią oraz niektórymi komparatorami określono na podstawie informacji uzyskanych od ekspertów klinicznych z Polski (por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej). Uwzględnione informacje przedstawiono poniżej.

Tabela 15. Koszt opatrunku chłonnego.

Opatrunek chłonny	Średni koszt, NFZ	Średni koszt, wspólna	Odsetek wykorzystania wg ekspertów klinicznych (średnia)
Zetuvit Plus	8,68 PLN	13,37 PLN	4,8%
Mepilex	8,70 PLN	13,88 PLN	10,3%
Aquacel Foam	8,71 PLN	14,12 PLN	18,7%
HydroTac	5,07 PLN	10,55 PLN	4,8%
Allevyn Non Adhesive	1,46 PLN	5,41 PLN	10,3%
Sorbact opatrunek piankowy	8,55 PLN	12,21 PLN	4,8%
UrgoStart Plus Pad	24,98 PLN	35,69 PLN	4,8%
Medisorb H	4,67 PLN	6,82 PLN	5,6%
Jałowa gaza+bandaż (zestaw podstawowy, ekonomiczny)	0,00 PLN	0,005 PLN*	13,9%
Elastopor Steril	0,00 PLN	0,80 PLN**	16,7%
Suprasorb P	1,46 PLN	6,68 PLN	5,6%

* bandaż 10 cm x 4m- 0,99 zł; gaza 2,49 zł za 1 m²;

** wg <https://www.aptekawsieci.pl/pl/p/Opatrunek-Elastopor-Steril-10cm-x-15cm-1szt./34089>

W analizie podstawowej średni koszt opatrunku chłonnego został określony na poziomie: 5,27 PLN z perspektywy płatnika publicznego oraz 8,93 PLN z perspektywy wspólnej.

Koszt założenia/wymiany opatrunku i ewentualnego oczyszczenia rany określono na podstawie opinii 7 ekspertów klinicznych z Polski (por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej [106]), przy czym wysokość tego kosztu została potwierdzona z wykorzystaniem opublikowanych informacji z powiatu krapkowickiego z południowo-zachodniej Polski [58].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Na podstawie informacji przedstawionych w [48] i [58] przyjęto, że podstawowym zabiegiem rozliczanym przy założeniu/wymianie analizowanych opatrunków będzie świadczenie Z31 o wycenie 46 PLN [50].

Świadczenie Z31 uwzględnia również koszt opatrunków zakładanych pacjentowi. Niemniej jednak, w praktyce klinicznej większość pacjentów dostarcza specjalistyczne opatrunki wykopywane w aptecę [58], generując tym samym zarówno koszt opatrunku refundowanego w ramach Wykazu [37], jak i świadczenia zabiegowego AOS [50].

W przypadku wymiany opatrunku chłonnego, uwzględniono brak generowania dodatkowego kosztu dla NFZ ze względu na brak ingerencji w ranę (ewentualne sprawdzenie poziomu rozłożenie wnioskowanej technologii) i nawet możliwość wymiany tego opatrunku przez samego pacjenta lub jego opiekuna. W ramach analizy wrażliwości testowano wariant zakładający koszt wymiany opatrunku przez pielęgniarkę i rozliczany osobno w ramach świadczenia PZ25 o wycenie 9 PLN [50].

Szczegóły dotyczące kalkulacji wszystkich kategorii kosztowych uwzględnionych w opracowaniu jak i szczegóły dotyczące zużycia zasobów medycznych, których koszt został uwzględniony przy ocenie wysokości kategorii kosztów omówionych w niniejszym rozdziale, przedstawiono w modelu decyzyjnym dołączonym do niniejszego opracowania (arkusze „Opatrunki”, „Dane z ankiet”).

Opierając się na Wytycznych przeprowadzania ocen technologii medycznych [1], w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet nie uwzględniono dyskontowania.

2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM

Zastosowana w niniejszej analizie metoda estymacji wyników w ujęciu populacyjnym uwzględnia obserwację rocznej liczby pacjentów, która pozwala określić sumaryczne zużycie danych zasobów lub sumaryczne koszty w ujęciu populacyjnym. W uproszczeniu, iloczyn liczby pacjentów w danym roku oraz rocznego zużycia danego zasobu medycznego i jego kosztu jednostkowego pozwala określić całkowite wydatki wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W ramach analizy podstawowej uwzględniono trzy warianty:

- „najbardziej prawdopodobny” („prawdopodobny”), uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego,
- „minimalny”, uwzględniający skrajne założenia i wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalne wydatki z budżetu,
- „maksymalny”, uwzględniający skrajne założenia i wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalne wydatki z budżetu.

Parametry poszczególnych wariantów zostały przedstawione w tabeli poniżej (szczegóły dotyczące parametrów oceny wielkości populacji zostały przedstawiono w rozdziale 2.5.).

Tabela 16. Charakterystyka wariantów wielkości populacji docelowej uwzględnionych w ramach analizy podstawowej.

	Rok	Wariant prawdopodobny	Wariant „minimalny”	Wariant „maksymalny”

Wspólne parametry wszystkich wariantów przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 17. Wykaz wszystkich parametrów analizy wpływu na budżet – parametry wspólne wariantów oceny wielkości populacji.

Parametr	Wartość		
Cena nierefundowanego Dibucell Active, 1 szt.	[REDACTED]		
Sugerowany sposób refundacji wnioskowanej technologii	Nowa grupa limitowa, cena zbytu netto = [REDACTED] 30% odpłatność świadczeniobiorcy		
Częstotliwość zmiany porównywanych opatrunków	Opatrunek		Zmiana co:
	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]		[REDACTED]
% wykorzystania opatrunku chłonnego i częstotliwość jego zmiany	Opatrunek pierwotny	% z opatrunkiem wtórnym	Zmiana opatrunku wtórnego co:
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt jednostkowy komparatorów i opatrunku wtórnego (za 100 cm ² powierzchni)	Opatrunek	Koszt jed.: NFZ	Koszt jed.: wspólna
	Fibracol Plus	26,56 PLN	62,92 PLN
	Suprasorb C	26,56 PLN	67,61 PLN
	Medisorb H	4,67 PLN	6,82 PLN
	Sorbalgon	7,04 PLN	11,31 PLN
	Opatrunek chłonny: średnia	5,27 PLN	8,93 PLN
Koszt założenia/wymiany opatrunku	36,40 PLN: brak kosztu u 20%; u 80% koszt W11 (25%) lub Z31 (75%)		
Koszt założenia/wymiany opatrunku wtórnego	0 PLN		

W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano scenariusze opisane w tabeli poniżej.

Tabela 18. Opis scenariuszy analizy wrażliwości.

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości	
SA 00	Analiza podstawowa	
SA 01	Skrajne warianty liczebności	minimalny
SA 02		maksymalny
SA 03	Grupa limitowa	Nowa grupa limitowa
SA 04		Grupa 220.1, Opatrunki alginianowe i hydrowłókienne
SA 05		Grupa 220.9, Opatrunki kolagenowe
SA 06		Grupa 220.2, Opatrunki hydrokoloidowe

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości	
SA 07	Kategoria odpłatności	Ryczałt
SA 08		30% odpłatność
SA 09	Częstotliwość zmiany opatrunków	minimum
SA 10		maksimum
SA 11	Częstotliwość zmiany opatrunków na podstawie informacji z ulotek: średnia	
SA 12	Częstotliwość zmiany opatrunków na podstawie informacji z ulotek: minimum	
SA 13	Częstotliwość zmiany opatrunków na podstawie informacji z ulotek: maksimum	
SA 14	% komparatorów stosowanych z opatrunkiem chłonnym	0%
SA 15		100%
SA 16	Kształt rynku sprzedaży przy ocenie kosztu	Rynek sprzedaży w 2016
SA 17		Rynek sprzedaży w 2017
SA 18		Rynek sprzedaży w 2018
SA 19		Rynek sprzedaży w 2019
SA 20	Koszt refundowanych opatrunków	minimum
SA 21		maksimum
SA 22	Tylko komparatory o zbliżonej powierzchni (100 cm ² ± 15%)	
SA 23	Wszystkie opatrunki komparatorów (ważona sprzedaż jednostek powierzchni)	
SA 24	% pacjentów bez kosztu założenia opatrunku	0%
SA 25		100%
SA 26	Koszt wymiany opatr. chłonnego - warianty	brak kosztu
SA 27		koszt na poziomie świadczenia PZ25

3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Obecnie produkt Dibucell Active® nie jest finansowany ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu i tym samym składowa kosztów opieki nad pacjentami w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, uwzględniająca podawanie analizowanego produktu, nie występuje.

W 2019 roku płatnik publiczny zapłacił za wszystkie opatrunki stosowane we wszystkich refundowanych wskazaniach kwotę 61 260 771,46 PLN [36].

Kwota refundacji opatrunków Fibracol Plus, Suprasorb C, Medisorb H i Sorbalgon wyniosła odpowiednio: 151 609,60 PLN, 68 724,09 PLN, 95 341,36 PLN i 677 477,60 PLN [36].

Nie są dostępne inne informacje na temat aktualnych wydatków wśród chorych, którzy będą mogli stosować wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji.

3.2. WARIANT PRAWDOPODOBNY, „MINIMALNY” I „MAKSYMALNY”

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego. Wartości w PLN.

	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica (nowy - istniejący)
Wariant prawdopodobny				

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców (perspektywa wspólna). Wartości w PLN.

	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica (nowy - istniejący)
Wariant prawdopodobny				

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania opatrunku Dibucell Active® w leczeniu przewlekłych owrzodzeń będzie związane ze **zmniejszeniem** wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczanego na finansowanie świadczeń gwarantowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji oraz zmniejszeniem łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców.

W ramach analizy wpływu na budżet ustalono, że koszt refundacji produktu Dibucell Active® stosowanego w analizowanym wskazaniu wyniesie (tylko koszt wnioskowanego opatrunku):

- z perspektywy płatnika publicznego:

[Redacted text]

- z perspektywy wspólnej:

[Redacted text]

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych towarzyszyć będą **oszczędności** na poziomie:

- z perspektywy płatnika publicznego:

[Redacted text]

- [Redacted text]

3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy wpływu na budżet przedstawiono w tabeli poniżej. Szczegółowe wyniki znajdują się w arkuszu „SA_BIA” modelu dołączonego do opracowania.

Tabela 21. Wyniki analizy wrażliwości.

Nr	Liczba pacjentów		Liczba pacjentów: Dibucell Active		Koszt Dibucell Active, NFZ		Koszt Dibucell Active, wspólna		Zmiana wydatków vs istniejący, wspólna		Zmiana wydatków vs istniejący, NFZ	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania biodegradowalnego, aktywnego opatrunku Dibucell Active® w leczeniu przewlekłych owrzodzeń.



Nr	Liczba pacjentów		Liczba pacjentów: Dibucell Active		Koszt Dibucell Active, NFZ		Koszt Dibucell Active, wspólna		Zmiana wydatków vs istniejący, wspólna		Zmiana wydatków vs istniejący, NFZ	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
[Redacted content]												

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości potwierdziły przedstawione wnioski i założenia niniejszej analizy.

Największy wpływ na wyniki analizy odnotowano w przypadku zmiany: założeń i źródeł informacji na temat liczebności populacji oraz realizacji hipotetycznych scenariuszy testujących skrajne wartości parametrów i założenia dotyczące kosztów stosowania porównywanych opatrunków. Zmianę wniosku względem analizy podstawowej (wzrost wydatków po objęciu refundacją wnioskowanej technologii) zaobserwowano wyłącznie w przypadku realizacji 2 z 25 scenariuszy analizy wrażliwości:

- scenariusza pomijającego koszt założenia/wymiany opatrunku (odsetek pacjentów niegenerujących dodatkowego kosztu założenia opatrunku na poziomie 100%);
- scenariusza zakładającego koszt wymiany opatrunku chłonnego (wtórny) na poziomie kosztu świadczenia PZ25.

Na uwagę zasługują, że w ramach analizy podstawowej koszt założenia/wymiany opatrunku i ewentualnego oczyszczenia rany określono na podstawie opinii ekspertów 7 ekspertów klinicznych z Polski (por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej [106]), przy czym wysokość tego kosztu potwierdzono opublikowanymi informacjami z powiatu krapkowickiego z południowo-zachodniej Polski [58].

Określone w ramach analizy wrażliwości maksymalne koszty dodatkowe związane z refundacją wnioskowanej technologii nie przekraczały:

- z perspektywy płatnika publicznego:

[REDACTED]

- z perspektywy wspólnej:

[REDACTED]

Niemniej jednak realizacja ww. scenariuszy w praktyce klinicznej jest mało prawdopodobna (brak kosztu założenia/wymiany u wszystkich nie został potwierdzony przez ekspertów klinicznych z Polski [por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej [106] i przez wyniki badania z powiatu krapkowickiego [58]).

5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE

Nie przeprowadzono analizy wpływu na efekty zdrowotne.

6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych będą towarzyszyć oszczędności.

Stosowanie produktu Dibucell Active® w analizowanym wskazaniu nie nakłada szczególnych wymogów na pacjenta czy świadczeniodawcę. Stosowanie wnioskowanej technologii nie wymaga dodatkowego wyposażenia placówek medycznych (sprzęt, personel i inne). Ewentualne wymagania związane z analizowaną technologią medyczną są już spełnione przez placówki medyczne w Polsce obejmujące opieką medyczną pacjentów z analizowanej populacji.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu Dibucell Active® – uważa się, że decyzja o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii nie będzie wiązała się z dodatkowymi nakładami finansowymi ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania dodatkowych wymagań związanych z tą technologią medyczną (jak transport pacjenta do wysoko wyspecjalizowanego ośrodka medycznego, na wizyty czy badania związane z podawaniem ocenianego preparatu, finansowania zakupu dodatkowego sprzętu specjalistycznego, szkoleń pracowników służby zdrowia, itp.).

7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

Jednym z najważniejszych problemów związanych długotrwałym leczeniem przewlekłych owrzodzeń jest ból i dyskomfort odczuwany przez pacjenta podczas zmiany opatrunku. Co ważne, dotyczy to wszystkich chorych, także pacjentów z neuropatią [91], [63]. Ponadto, jest to moment, w którym dochodzić może do krwawienia, a nawet traumatyzacji odtwarzających się tkanek na skutek zdejmowania zmienianego opatrunku, szczególnie podczas próby jego zerwania. To z kolei skutkować może uszkodzeniem wrażliwych i delikatnych struktur, jakimi nadal są nowo zagojone fragmenty owrzodzenia [91]. Problemy te szczególnie dotyczą chorych, u których doszło do utraty ochronnego odczuwania bólu [63]. Dlatego też, istnieje potrzeba opracowywania opatrunków, które pozwalają na minimalizację negatywnych skutków ich zmian. Jest to możliwe dzięki wykorzystaniu opatrunków biodegradowalnych, które nie

wymagają zmiany, pozostają bowiem w łożysku rany, gdzie są stopniowo degradowane. Korzyści wynikające z zastosowania tego typu opatrunków, jak również produktów pozwalających na możliwie największe ograniczenie częstotliwości zmian podkreślane są w wytycznych klinicznych [92], [93], [94], [95].

Dibucell Active® jest w pełni biodegradowalnym, aktywnym opatrunkiem, opartym na innowacyjnym biopolimerze pochodzenia naturalnego (dubutyrylchityny, Dibushield pro-heal®). Wspomniany biopolimer ulega samoistnej degradacji w środowisku rany. Dzięki temu nie trzeba wymieniać opatrunku, wystarczy jedynie dołożyć jego kolejną warstwę. Czas wchłonięcia opatrunku zależy od typu rany oraz ilości wysięku i trwa od 1 do 3 tygodni.

W Polsce, w ramach 14 grup limitowych, aktualnie finansowanych jest szereg opatrunków o różnych właściwościach i składzie. Jak do tej pory, brak jest wśród nich jednak produktów biodegradowalnych wykonanych z pochodnych chityny (w tym dibutyrylochityny). Stanowi to znaczący brak, szczególnie biorąc pod uwagę wyniki licznych badań naukowych, które wskazują na chitynę oraz jej pochodne jako biomateriały, mogące zrewolucjonizować przemysł wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu ran [97], [98]. Należy także zwrócić uwagę, iż standardowo stosowane opatrunki, w większości wypadków nie posiadają właściwości aktywnie wspomagających odbudowę tkanek. Cechami tymi charakteryzują się jednak produkty wykonane z pochodnych chityny, w tym dubutyrylchityny, które w sposób aktywny stymulują regenerację tkanek, przyspieszając tym samym proces gojenia [98].

Refundacja ceny wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu zapewni większą różnorodność opatrunków stosowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji, co pozwoli na lepsze dostosowanie rodzaju opatrunków do indywidualnych potrzeb pacjentów z analizowanej populacji i może poprawić ich wyniki zdrowotne.

Refundacja ceny wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu zapewni większą różnorodność opatrunków stosowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji, co pozwoli na lepsze dostosowanie rodzaju opatrunków do indywidualnych potrzeb pacjentów z analizowanej populacji i może poprawić ich wyniki zdrowotne.

Nie znaleziono aspektów ingerujących w prawo pacjenta czy w szeroko rozumiane prawa człowieka.

Finansowanie stosowania wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu na rozważanych w opracowaniu zasadach spowoduje, że:

- żadne z grup pacjentów nie będą faworyzowane – korzyści dotyczą całej populacji pacjentów z analizowanym rozpoznaniem,
- niekwestionowany będzie równy dostęp do świadczenia wśród osób z analizowanej populacji.

Dostęp do ocenianej technologii medycznej będzie równy wśród osób, u których jest ona zalecana.

Pozytywna decyzja refundacyjna nie będzie powodować istotnych problemów społecznych.

Pozytywna decyzja o finansowaniu ocenianej technologii:

- zwiększy poziom satysfakcji pacjentów z analizowanej populacji z otrzymanej opieki medycznej ze względu na udostępnienie pacjentom skutecznej opcji terapeutycznej;
- nie grozi nieakceptowaniem postępowania pacjentów z analizowanej populacji;
- nie będzie powodować lub wpływać na stygmatyzację;
- nie będzie wywoływać lęku lub dylematów moralnych wśród pacjentów z analizowanej populacji, ich opiekunów oraz lekarzy prowadzących terapię;
- nie będzie stwarzać problemów społecznych dotyczących płci lub rodziny.

8. OGRANICZENIA ANALIZY

W ramach niniejszej analizy część parametrów określono na podstawie wyników modelowania opisanego w Analizie ekonomicznej [106]. Tym samym niektóre ograniczenia przeprowadzonego modelowania [106] dotyczą również niniejszej analizy wpływu na budżet.

Ograniczeniem związanym z oceną liczebności populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku jest zarówno charakter uwzględnionych źródeł informacji jak i poczynione założenia w odniesieniu do oceny wielkości analizowanej populacji pacjentów. W ramach analizy wykorzystano dostępne informacje na temat liczebności populacji pacjentów wskazanych we wniosku. Niemniej jednak, przy braku wiarygodnych danych epidemiologicznych dotyczących populacji z Polski wykorzystano dane sprzedażowe, które nie pozwalają jednoznacznie określić liczby chorych stosujących dana technologię. Sam fakt wykorzystania danych sprzedażowych, pomimo faktu, iż aspekt ten nie wpływa na wyniki kosztowe analizy, stanowi niewątpliwe ograniczenie niniejszej analizy.

9. DYSKUSJA

Przedmiotem opracowania była ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Dibucell Active® w leczeniu przewlekłych owrzodzeń.

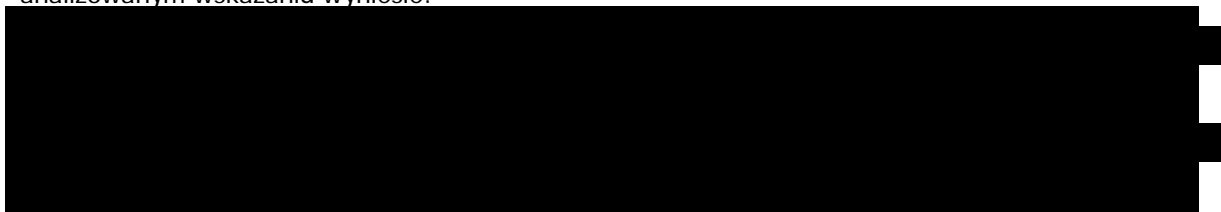
W ramach analizy wykorzystano opublikowane źródła informacji oraz informacje uzyskane od 7 ekspertów klinicznych z Polski.

Szczegóły dotyczące ograniczeń uwzględnionych w opracowaniu źródeł informacji przedstawiono w rozdziałach: 2., 3., 5. i 12.1. Analizy ekonomicznej [106] oraz w rozdziale 2. niniejszej analizy wpływu na budżet.

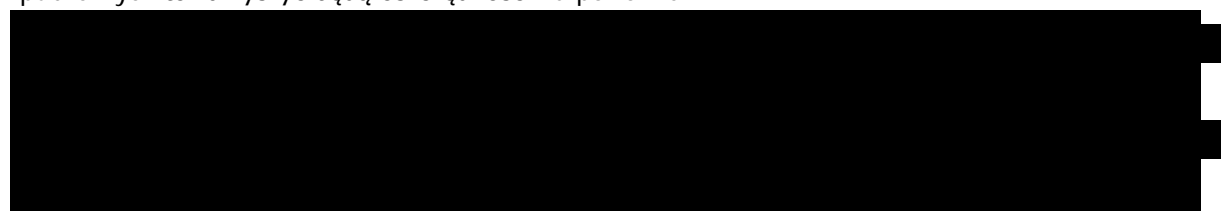
W chwili obecnej, stosowanie produktu Dibucell Active® nie jest finansowane ze środków publicznych. Podjęcie decyzji o finansowaniu produktu Dibucell Active® na sugerowanych zasadach spowoduje obniżenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców.

10. WNIOSKI KOŃCOWE

W ramach analizy wpływu na budżet ustalono, że koszt produktu Dibucell Active® stosowanego w analizowanym wskazaniu wyniesie:



Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych towarzyszyć będą oszczędności na poziomie:



Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości potwierdziły przedstawione wnioski i założenia niniejszej analizy. Największy wpływ na wyniki analizy odnotowano w przypadku zmiany: założeń i źródeł informacji na temat liczebności populacji oraz realizacji hipotetycznych scenariuszy testujących skrajne wartości parametrów i założenia dotyczące kosztów stosowania porównywanych opatrunków.

Refundacja wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu zapewni większą różnorodność opcji terapeutycznych, co pozwoli na lepsze dostosowanie rodzaju opatrunku do indywidualnych potrzeb pacjentów z analizowanej populacji i może poprawić ich wyniki zdrowotne.

11. OCENA ZAPOTRZEBOWANIA NA ANALIZĘ RACJONALIZACYJNĄ

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji [30], uzasadnienie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego zawiera analizę racjonalizacyjną jedynie w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet świadczą, iż finansowaniu ze środków publicznych stosowania Dibucell Active® będą towarzyszyć oszczędności dla podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (por. rozdział 3.) w zakresie całkowitego budżetu. Niemniej jednak w analizie wrażliwości wykazano, że teoretycznie możliwe (pomimo, iż mało prawdopodobne) jest zdarzenie, że refundacja wnioskowanej technologii spowoduje nieznaczny wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego.

Na tej podstawie przeprowadzono analizę racjonalizacyjną – analizę racjonalizacyjną przedstawiono w osobnym dokumencie.

12. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych AOTMIT wersja 3.0, sierpień 2016. www.aotm.gov.pl (dostęp: maj 2020).
- [2] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [4] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [5] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
- [6] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
- [7] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [8] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
- [9] Cantor SB, Ganiats TG: Incremental cost-effectiveness analysis: the optimal strategy depends on the strategy set. J Clin Epidemiol. 1999 Jun;52(6):517-22.
- [10] O'Brien BJ, Briggs AH: Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: An introduction to statistical issues and methods. Statistical Methods in Medical Research. 2002, Vol 11(6); pp 455-468.
- [11] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. Med Decis Making 1993, 13: 322-329.
- [12] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. Med Decis Making 1994;14:52-8.
- [13] Fleurence RL, Hollenbeak CS. Rates and probabilities in economic modelling: transformation, translation and appropriate application. Pharmacoeconomics. 2007;25(1):3-6.
- [14] Briggs AH, O'Brien JO, Blackhouse G: Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. Annu Rev Public Health 2002. 23:377-401.
- [15] Tappenden P, Chilcott JB, Eggington S, Oakley J, McCabe C: Methods for expected value of information analysis in complex health economic models: developments on the health economics of interferon-b and glatiramer acetate for multiple sclerosis. Health Technol Assess 2004; 8(27).
- [16] Evans M, Hastings N and Peacock B: "Triangular Distribution." Ch. 40 in Statistical Distributions, 3rd ed. New York: Wiley, pp. 187-188, 2000.
- [17] Limpert E, Stahel WA and Abbt M: 2001. Lognormal distributions across the sciences: keys and clues. Bioscience 51 (5), 341-352.
- [18] Brennan A, Kharroubi S, O'Hagan A and Chilcott J (2007): Calculating Partial Expected Value Of Perfect Information Via Monte-Carlo Sampling Algorithms. Medical Decision Making, 27 (4). 448-470.
- [19] Sculpher M, Claxton K: Establishing the cost-effectiveness of new pharmaceuticals under conditions of uncertainty--when is there sufficient evidence? Value Health. 2005 Jul-Aug;8(4):433-46.
- [20] Briggs AH, Mooney CZ, Wonderling DE. 1999, Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and non-parametric techniques using Monte Carlo simulation. Statistics in Medicine; 18: 3245-62.
- [21] Johnson, N.; Kotz, S.; and Balakrishnan, N. Continuous Univariate Distributions, Vol. 1, 2nd ed. New York: Wiley, 1995.
- [22] Zethraeus N, Johannesson M, Jönsson B, Löthgren M, Tambour M. Advantages of using the net-benefit approach for analysing uncertainty in economic evaluation studies. Pharmacoeconomics. 2003;21(1):39-48
- [23] Berger ML, Binglefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
- [24] Connock M, Hyde C, Moore D. Cautions regarding the fitting and interpretation of survival curves: examples from NICE single technology appraisals of drugs for cancer. Pharmacoeconomics. 2011 Oct;29(10):827-37. doi: 10.2165/11585940-000000000-00000.
- [25] Soares MO, Canto E Castro L. Continuous time simulation and discretized models for cost-effectiveness analysis. Pharmacoeconomics. 2012 Dec 1;30(12):1101-17. doi: 10.2165/11599380-000000000-00000.
- [26] Alan Hastings. Population Biology: Concepts and Models. Springer, 1997. ISBN 978-0-387-94853-9.
- [27] Hoyle MW, Henley W. Improved curve fits to summary survival data: application to economic evaluation of health technologies. BMC Med Res Methodol. 2011 Oct 10;11:139.
- [28] Ishak KJ, Kreif N, Benedict A, Muszbek N. Overview of Parametric Survival Analysis for Health-Economic Applications. Pharmacoeconomics. 2013, 31:663-675.
- [29] Krol M, Brouwer W, Rutten F. Productivity costs in economic evaluations: past, present, future. Pharmacoeconomics. 2013 Jul;31(7):537-49. doi: 10.1007/s40273-013-0056-3.

- [30] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 23 sierpnia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2016 poz. 1536.
- [31] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm. (tekst ujednolicony).
- [32] Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto. Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817 (tekst ujednolicony).
- [33] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (ostatnia aktualizacja: maj 2020).
- [34] Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Pharmacoeconomics*. 2013 May;31(5):361-7.
- [35] Trikalinos TA, Trow P, Schmid CH. Simulation-Based Comparison of Methods for Meta-Analysis of Proportions and Rates. *Methods Research Report*. (Prepared by the Tufts Medical Center Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10055- 1.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC084-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; November 2013. www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.
- [36] Uchwała Nr 6/2020/III RADY NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2019 r. www.nfz.gov.pl
- [37] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 r.
- [38] Katalog produktów leczniczych i wyrobów medycznych portalu „Medycyna Praktyczna”, www.mp.pl (ostatnia aktualizacja: maj 2020).
- [39] Katalog leków OSOZ (Bazy Leków i Środków Ochrony Zdrowia KS-BLOZ udostępniona przez firmę Kamssoft), <https://ktomalek.pl/l/lek/szukaj> (ostatnia aktualizacja: maj 2020).
- [40] Przygotowana przez Centrum HTA Analiza Problemu Decyzyjnego (APD). Kraków, maj 2020 roku.
- [41] Przygotowana przez Centrum HTA Analiza kliniczna (AK) – przegląd systematyczny badań dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, maj 2020 roku.
- [42] Komunikat DGL z 05-07-2018. Wielkość kwoty refundacji i ilość zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do grudnia 2017 r.; www.nfz.gov.pl.
- [43] Komunikat DGL 23-03-2017. Wielkość kwoty refundacji i ilość zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do grudnia 2016 r.; www.nfz.gov.pl (dane z komunikatu DGL z 14 cze 2017 dotyczą 2015 roku).
- [44] Center for the Evaluation of Value and Risk in Health. The Cost-Effectiveness Analysis Registry [Internet]. (Boston), Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts Medical Center. Available from: www.cearegistry.org (ostatnia aktualizacja: maj 2020).
- [45] Holko P. Search Embase.com for economic evaluations: translation of published OVID and PubMed query (Neyt M and Chalon PX. *Pharmacoeconomics*. 2013;31:1087-90). Jan 2014. DOI: 10.13140/RG.2.2.36545.66407.
- [46] Komunikat DGL z 23-03-2016. Wielkość kwoty refundacji i ilość zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do grudnia 2015 r.; www.nfz.gov.pl.
- [47] Komunikat DGL z 11-06-2019. Wielkość kwoty refundacji i ilość zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do marca 2019 r.; www.nfz.gov.pl.
- [48] R.Janiszewski o ograniczeniach w zaopatrywaniu ran w ramach NFZ. 22 sierpnia 2019 roku. <https://www.politykazdrowotna.com/48626,rjaniszewski-o-ograniczeniach-w-zaopatrywaniu-ran-w-ramach-nfz>
- [49] Komunikat DGL z 25-06-2019. Wielkość kwoty refundacji i ilość zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do grudnia 2018 r.; www.nfz.gov.pl.
- [50] Katalog 5a Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych, grupy W i PPW. Załącznik nr 5 do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 25/2020/DSOZ z dnia 28-02-2020 zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. www.nfz.gov.pl.

- [51] Neyt M, Chalon PX. Search MEDLINE for economic evaluations: tips to translate an OVID strategy into a PubMed one. *Pharmacoeconomics*. 2013 Dec;31(12):1087-90.
- [52] Glick H, Doshi J. Evaluating sampling uncertainty in cost-effectiveness analysis: statistical considerations in economic evaluations. ISPOR 16th Annual International Meeting, May 2011. <http://www.uphs.upenn.edu/dgimhsr/documents/3.ispor.uncertainty.052211.pdf>
- [53] Holko P. VBA function to estimate Fieller's method confidence intervals for incremental cost-effectiveness ratios (ICER) and confidence intervals for incremental net monetary benefit (INMB). 11/2016, Language: VBA Excel, DOI: 10.13140/RG.2.2.27988.40323
- [54] Stata Programs: Sampling Uncertainty for Cost-Effectiveness (Revised 07/21/15). <http://www.uphs.upenn.edu/dgimhsr/stat-cicer.htm> (ostatnia aktualizacja: maj 2020).
- [55] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 10 września 2019 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2020 r. Dz.U. 2019 poz. 1778
- [56] Olsson M, Järbrink K, Divakar U, et al. The humanistic and economic burden of chronic wounds: A systematic review. *Wound Repair Regen*. 2019;27(1):114 - 125. doi:10.1111/wrr.12683
- [57] Blome C, Baade K, Debus ES, Price P, Augustin M. The "Wound-QoL": a short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. *Wound Repair Regen*. 2014;22(4):504 - 514. doi:10.1111/wrr.12193
- [58] Krasowski G, Wajda R, Olejniczak-Nowakowska M. Economic outcomes of a new chronic wound treatment system in Poland. *EWMA Journal*, 2014;14(2):7-13.
- [59] Potempa M, Jonczyk P, Janerka M i wsp. Rany przewlekłe – epidemiologia i czynniki wpływające na proces gojenia. *Leczenie Ran*. 2014;11(2):43-50.
- [60] Gottrup F, Appelquist J, Price P (tłum. Junka A). Wyniki kontrolowanych i porównawczych badań nad ranami niegojącymi się: zalecenia służące podniesieniu jakości danych w opiece i leczeniu ran. *Leczenie Ran*. 2010;7(1-2):13-44.
- [61] Heyer K, Herberger K, Protz K i wsp. Epidemiology of chronic wounds in Germany: Analysis of statutory health insurance data. *Wound Repair Regen*. 2016;24(2):434-442.
- [62] Szklerek E. Poradnik pielęgnacji ran przewlekłych. Evereth Publishing. 2014:15-19, 27-29.
- [63] International Best Practice Guidelines: Wound Management in Diabetic Foot Ulcers. *Wounds International*, 2013.
- [64] Szewczyk MT, Jawień A. Wybrane aspekty zachowawczego leczenia owrzodzeń żylnych. Część II: Oczyszczanie rany. *Postepy Dermatol Alergol*. 2005; 4(22):206-212.
- [65] Graczyk M, Bronszkiewicz E, Zgorzelak B. Profilaktyka i leczenie odleżyn — ocena pacjentów przebywających na oddziale stacjonarnym Hospicjum im. bł. ks. J. Popieluszki w Bydgoszczy w latach 2012–2013. *Medycyna Paliatywna w Praktyce*. 2014;8(3):91-102.
- [66] Vanderwee K, Clark M, Dealey C i wsp.. Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study. *J Eval Clin Pract*. 2007;13(2):227-235.
- [67] Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34–57.
- [68] EMA. Data exclusivity, market protection and paediatric rewards. Workshop for Micro, Small and Medium Sized Enterprises EMA. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/05/WC500143122.pdf
- [69] US\$67 billion worth of biosimilar patents expiring before 2020. 20/01/2014. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/US-67-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020>.
- [70] IMS. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. March 2016. https://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS_Institute_Biosimilar_Brief_March_2016.pdf.
- [71] Moore Z, Cowman S. Pressure ulcer prevalence and prevention practices in care of the older person in the Republic of Ireland. *J Clin Nurs*. 2012;21(3-4):362-371.
- [72] Skerritt L, Moore Z. The prevalence, aetiology and management of wounds in a community care area in Ireland. *Br J Community Nurs*. 2014;Suppl:S11-S17.
- [73] European Wound Management Association. Pressure ulcers: A Population Health Issue. 2019.
- [74] <https://www.termedia.pl/dermatologia/Rany-przewlekle-wstydlivy-problem-seniorow,11103.html>. (stan na: luty 2020).
- [75] Jawień A, Grzela T, Ochwat A. Prevalence of chronic venous insufficiency in men and women in Poland: multicentre cross-sectional study in 40,095 patients. *Phlebology: The Journal of Venous Disease*, 2003;18(3):110-122.
- [76] <https://www.wiadomoscidermatologiczne.pl/artukul/trudno-gojace-sie-rany-i-oparzenia-regeneracja-komerek-i-procesy-naprawcze>. (stan na: marzec 2020).
- [77] <https://www.medexpress.pl/system/rany-przewlekle-to-nie-tylko-tzw-stopa-cukrzycowa/49913/>. (stan na: luty 2020).
- [78] Agale SV. Chronic Leg Ulcers: Epidemiology, Aetiopathogenesis, and Management. *Ulcers*. 2013; 2013: 1-9.

- [79] Cheng CF, Sahu D, Tsen F i wsp. A fragment of secreted Hsp90 α carries properties that enable it to accelerate effectively both acute and diabetic wound healing in mice [published correction appears in *J Clin Invest.* 2012 Feb 1;122(2):779]. *J Clin Invest.* 2011;121(11):4348–4361.
- [80] Rayner R, Carville K, Keaton J i wsp. Leg ulcers: atypical presentations and associated comorbidities. *Wound Practice and Research*, 2009;17(4):168–185,
- [81] Gupta N, Gupta SK, Shukla VK i wsp. An Indian community-based epidemiological study of wounds. *J Wound Care.* 2004;13(8):323–325.
- [82] Fu X, Sheng Z, Cherry GW i wsp.. Epidemiological study of chronic dermal ulcers in China. *Wound Repair Regen.* 1998;6(1):21–27.
- [83] Rahman GA, Adigun IA, Fadeyi A. Epidemiology, etiology, and treatment of chronic leg ulcer: experience with sixty patients. *Ann Afr Med.* 2010;9(1):1–4.
- [84] Walker NK, Vandal AC, Holden JK i wsp. Does capture-recapture analysis provide more reliable estimates of the incidence and prevalence of leg ulcers in the community?. *Aust N Z J Public Health.* 2002;26(5):451–455.
- [85] Smith PC. The causes of skin damage and leg ulceration in chronic venous disease. *Int J Low Extrem Wounds.* 2006;5(3):160–168.
- [86] Collins L, Seraj S. Diagnosis and treatment of venous ulcers. *Am Fam Physician.* 2010;81(8):989– 996,
- [87] O'Brien JF, Grace PA, Perry IJ, Burke PE. Prevalence and aetiology of leg ulcers in Ireland. *Ir J Med Sci.* 2000;169(2):110–112.
- [88] Faria E, Blanes L, Hochman B, i wsp. Health-related quality of life, self-esteem, and functional status of patients with leg ulcers. *Wounds*, 2011;23(1):4-10.
- [89] Kerr M. Foot care for people with diabetes: the economic case for change. *Diabetes UK.* 2012.
- [90] Sen CK, Gordillo GM, Roy S, et al. Human skin wounds: a major and snowballing threat to public health and the economy. *Wound Repair Regen.* 2009;17(6):763–771. doi:10.1111/j.1524-475X.2009.00543.x
- [91] <http://DibuCell.pl/strefa-pacjenta.html>. (stan na: luty 2020).
- [92] Association for the Advancement of Wound Care. International Consolidated Venous Ulcer Guideline. 2015.
- [93] Federman DG, Ladiiznski B, Dardik A i wsp. Wound Healing Society 2014 update on guidelines for arterial ulcers. *Wound Repair and Regeneration.* 2014;24(1):127-135.
- [94] Agency For Clinical Innovation. Clinical Guidelines: Burn Patient Management. 2019.
- [95] Polskie Towarzystwo Leczenia Ran. Organizacja opieki nad chorymi z zespołem stopy cukrzycowej. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran. *Leczenie Ran* 2015;12(3):83–112.
- [96] Bieniek E, Skołučka-Szary K, Lewiński A, Piaskowski S. Leg Ulcer Treatment using an Innovative Biodegradable Dressing not Requiring Replacements. *Clin Surg.* 2018; 3(2071):1-6.
- [97] Skołučka-Szary KP, Rieske, S, Piaskowski. Praktyczne aspekty zastosowania chityny i jej pochodnych w leczeniu ran. *Chemik.* 2016;70(2):89-98.
- [98] Krucińska I, Szosland L, Cisko R i wsp. Preliminary investigation on the new wound chitin/carbon dressing materials. *Zeszyty Naukowe Politechniki Łódzkiej.* 2000;855:41-48.
- [99] Sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego wyrobu medycznego. "Prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane, pojedynczo zaślepione badanie skuteczności opatrunku CeltherAct w leczeniu owrzodzeń pochodzenia żylnego w porównaniu do opatrunku Biatain Ag®". 1/2014. [materiał dostarczony przez Zamawiającego].
- [100] Piatkowski A, Ulrich D, Seidel D i wsp. Randomised, controlled pilot to compare collagen and foam in stagnating pressure ulcers. *J Wound Care.* 2012;21(10):505-11.
- [101] Andriessen A, Polignano R, Abel M. Monitoring the microcirculation to evaluate dressing performance in patients with venous leg ulcers. *J Wound Care.* 2009;18(4):145-50.
- [102] Donaghue VM, Chrzan JS, Rosenblum BI i wsp. Evaluation of a collagen-alginate wound dressing in the management of diabetic foot ulcers. *Adv Wound Care.* 1998;11(3):114-9.
- [103] Yi Q, Wang T, Jiang X. Primary erythromelalgia with severe ulcers and successful ulcer treatment with sorbaldon. *Eur J Dermatol.* 2012;22(1):142-3.
- [104] Rybak Z, Krasowski G, Dępiński P i wsp. Opatrunki hydrokoloidowe w leczeniu przewlekłych owrzodzeń łyżki pochodzenia żylnego – ocena skuteczności klinicznej oraz opłacalności farmakoekonomicznej. *Przegląd Flebologiczny.* 2003;11(1):1-5.
- [105] GUS. Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym (stan w dniu 31.12.2019).
- [106] Analiza ekonomiczna dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, maj 2020 roku.

13. SPIS TABEL

Tabela 1. Istniejące grupy limitowe opatrunków.	11
Tabela 2. Częstotliwość założenia/wymiany porównywanych opatrunków.	15
Tabela 3. Odsetek porównywanych opatrunków stosowanych łącznie z opatrunkiem chłonnym.	15
Tabela 4. Częstotliwość wymiany opatrunku chłonnego stosowanego łącznie z porównywanymi opatrunkami. ...	16
Tabela 5. Zestawienie założeń porównywanych scenariuszy.	16
Tabela 6. Epidemiologia przewlekłych owrzodzeń - wskaźniki zapadalności oraz chorobowości w populacjach Polski i świata.	20
Tabela 7. Liczebność populacji pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami niezależnie od etiologii.	22
Tabela 8. Prognozowana sprzedaż analizowanych opatrunków (scenariusz istniejący).	25
Tabela 9. Liczba osobo-terapii z wykorzystaniem porównywanych opatrunków. Scenariusz istniejący.	26
Tabela 10. Aktualne i przyszłe wykorzystanie wnioskowanej technologii wg ekspertów klinicznych.	27
Tabela 11. Liczba osobo-terapii z wykorzystaniem porównywanych opatrunków. Nowy scenariusz.	27
Tabela 12. Podsumowanie liczebności populacji pacjentów, uwzględnionej w ramach analizy podstawowej; wartości zaokrąglone.	28
Tabela 13. Kalkulacja cen i limitów poszczególnych prezentacji produktu Dibucell Active®. Wartości zaokrąglone, w PLN. Nowa grupa limitowa.	29
Tabela 14. Koszt jednostkowy komparatorów.	30
Tabela 15. Koszt opatrunku chłonnego.	31
Tabela 16. Charakterystyka wariantów wielkości populacji docelowej uwzględnionych w ramach analizy podstawowej.	33
Tabela 17. Wykaz wszystkich parametrów analizy wpływu na budżet – parametry wspólne wariantów oceny wielkości populacji.	34
Tabela 18. Opis scenariuszy analizy wrażliwości.	34
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego. Wartości w PLN.	36
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców (perspektywa wspólna). Wartości w PLN.	37
Tabela 21. Wyniki analizy wrażliwości.	39
Tabela 22. Liczba opakowań analizowanych opatrunków.	42
Tabela 23. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.	54

14. SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Ekstrapolacja danych sprzedażowych Fibracol Plus.....	23
Rysunek 2. Ekstrapolacja danych sprzedażowych Suprasorb C.	24
Rysunek 3. Ekstrapolacja danych sprzedażowych Medisorb H.....	24
Rysunek 4. Ekstrapolacja danych sprzedażowych Sorbalgon.	24
Rysunek 5. Ekstrapolacja danych sprzedażowych nierefundowanych opatrunków Dibucell Active (średnia miesięczna sprzedaż na poziomie 76,42 opatrunków, zakres: 29 – 177).....	25

15. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY

Tabela 23. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
Część I. Pytania związane z oceną spełnienia minimalnych wymagań				
§ 2.	Czy informacje zawarte w analizie wpływu na budżet są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.4. – 2.8.	październik 2020; część informacji przedstawiono w Analizie ekonomicznej
	Czy informacje w zakresie cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.1. i 2.7.	Aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia (na 1 wrz 2020 roku)
	Czy informacje w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.6. i 2.8.	Aktualny przegląd systematyczny
	Czy przedstawiane w analizie wyniki przeglądów systematycznych (użyteczności, konwergencji wyników, itp.) są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	-	szczegóły w Analizie ekonomicznej
§ 6. ust 1.	Czy analiza wpływu na budżet zawiera:			
pkt 1 lit a	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana lub komentarz stwierdzający zgodność wskazanej populacji z populacją z pkt 1 lit b? 	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit b	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku? 	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit c	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana? 	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy? 	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
§ 6. ust 1. pkt 1 i 2	<ul style="list-style-type: none"> tabelkę ze wskazaniem rocznej liczebności populacji o której mowa w § 6. ust 1. pkt 1 i 2 rozporządzenia (informacje dla każdego roku horyzontu czasowego w tym zakresie) 	TAK	w rozdziale 2.5.2.3.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
pkt 3	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje? 	TAK	Rozdział 3.1.	-
pkt 4	<ul style="list-style-type: none"> ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>nie wyda decyzji o objęciu refundacją</u>, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy? 	TAK	Rozdział 3.2.	Prognoza opisana jako „scenariusz istniejący” lub <i>status quo</i>
	<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy? 	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 5	<ul style="list-style-type: none"> ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>wyda decyzję o objęciu refundacją</u>, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy? 	TAK	Rozdział 3.2.	Prognoza opisana jako „nowy scenariusz”; założono pozytywną decyzję w ramach tego scenariusza
	<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy? 	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 6	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnica w całkowitych wydatkach na pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)? 	TAK	Rozdział 3.2.	-
	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych związanych z refundacją ceny wnioskowanej technologii (<u>różnicę w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)? 	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 7	<ul style="list-style-type: none"> <u>minimalny i maksymalny</u> wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnicę w całkowitych wydatkach na pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)? 	TAK	Rozdziały 3.3. i 3.4.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
	<ul style="list-style-type: none"> • <u>minimalny i maksymalny</u> wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 w zakresie wydatków dotyczących refundacji ceny wnioskowanej technologii (<u>różnicy w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)? 	TAK	Rozdziały 3.3. i 3.4.	-
pkt 8	<ul style="list-style-type: none"> • zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5; 	TAK	Rozdziały 2. i 3., podsumowanie w tabelach 14-15.	Szczegóły dotyczące danych wejściowych w analizie ekonomicznej
pkt 9	<ul style="list-style-type: none"> • wyszczególnienie założeń, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5? 	TAK	Rozdział 2., podsumowanie w rozdziale 2.9.	Część informacji przedstawiona w analizie ekonomicznej (nie duplikowano przedstawionych informacji)
	<ul style="list-style-type: none"> • wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu? 	TAK	Rozdział 2.1.	-
pkt 10	<ul style="list-style-type: none"> • dokument elektroniczny, umożliwiający <u>powtórzenie</u> wszystkich kalkulacji, w wyniku, których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5. oraz komentarz w raporcie stwierdzający obecność takiego dokumentu? 	TAK	Mowa o nim m.in. w rozdziale 2.5.	-
§ 6. ust 2.	Czy przeprowadzone oszacowania przeprowadzono w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku od zajęcia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu nie krótszy niż 2 lata?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 6. ust 3.	Czy szacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonano na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
	Czy jeżeli nie było możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet zawiera <u>dotatkowy wariant</u> , w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	TAK	Rozdział 2.5.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
§ 6. ust 1.	Czy opisano metody analizy w zakresie: rodzaju parametrów epidemiologicznych określających wielkość populacji (zapadalność vs. rozpowszechnienie), okresu generowania wyników zdrowotnych i kosztów (np. przesunięcie w czasie wynikające z takiego samego prawdopodobieństwa włączenia do obserwacji pacjentów), estymacji wyników BIA z uwzględnieniem wyników analizy ekonomicznej (wyniki w ujęciu populacyjnym na podstawie wyników modelowania kohortowego), jeżeli dotyczy?	TAK	Rozdziały 2.5., 2.6. i 2.8.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-2 (wielkość populacji), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 2.5.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3 (aktualne wydatki), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.1.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 (całkowite wydatki dla porównywanych prognoz) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.2.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7 (różnice w całkowitych wydatkach, różnice w wydatkach na refundację wnioskowanej technologii – wariant średni, minimalny, maksymalny) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.2.-3.3.	-
§ 6. ust 5.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy?	TAK	Rozdział 2.1.	-
§ 6. ust 6.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	TAK	Rozdział 2.1.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
§ 3. pkt 7 i 9	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
§ 3. pkt 7 i 9	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają refundowane na terenie Polski procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
§ 8.	Czy analiza zawiera:			
pkt 1	<ul style="list-style-type: none"> dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji? 	TAK	Rozdział 12.	-
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii? 	TAK	Rozdział 2.;	-
Część II. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTM (wypełnia audytor/koordynator)				
AWA	Czy założenia dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
AWA	Czy uzasadniono wybór horyzontu czasowego?	TAK	Rozdział 2.3.	-
AWA	Czy założenia dotyczące leków obecnie stosowanych w danym wskazaniu i ich finansowania (ceny, limity, poziom odpłatności) i innych uwzględnionych świadczeń (wycena punktowa i wartość punktów) są zgodne ze stanem na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.7.	Szczegóły przedstawiono w analizie ekonomicznej;
AWA	Czy założenia dotyczące zmian w analizowanym rynku leków zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.2.	-
AWA	Czy założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.2.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące aktualnej i przyszłej sprzedaży wnioskowanego leku są spójne z danymi udostępnionymi przez NFZ?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące przyszłej sprzedaży leku są spójne z danymi z wniosku?	TAK	Rozdział 2.5.2.; 4.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
AWA	Czy założenie dotyczące poziomu odpłatności wnioskowanego leku spełnia kryteria art. 14 ustawy o refundacji?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy założenie dotyczące kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy dokonano oceny niepewności uzyskiwanych oszacowań?	TAK	Rozdziały 2.9. i 3.3.-3.5.	Analiza wartości skrajnych + analiza wrażliwości
AWA	Czy nie pominięto żadnej istotnej dla oceny wpływu na budżet kategorii kosztów?	TAK	Rozdziały 2.7. i 3.5.	Szczegóły w analizie ekonomicznej
AWA	Czy uzasadniono prognozę przekroczenia całkowitego budżetu na refundację i udziału podmiotu w kwocie przekroczenia?	Nie dotyczy	Rozdział 3.	Por. informacje w Analizie racjonalizacyjnej
AWA	Czy nie stwierdzono innych błędów w podejściu analitycznym wnioskodawcy, obniżających wiarygodność przedstawionej analizy?	TAK	-	Nie stwierdzono
AWA	Czy nie stwierdzono błędów w obliczeniach lub ekstrakcji danych, które wpłynęły na wyniki oszacowań?	TAK	-	Nie stwierdzono
Część III. Dodatkowe pytania związane z oceną analizy opracowane m.in. na podstawie Wytycznych AOTM (wypełnia audytor/koordynator)				
5.1.1. W.AOTM	Czy zdefiniowano charakter populacji (otwarta/zamknięta) i czy przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia poszczególnych pacjentów z analizy wpływu na budżet (generowania raportowanych kosztów i efektów)?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy w przypadku współpłacenia przedstawiono koszty ponoszone przez pacjenta, ich wartości średnie, a w uzasadnionych przypadkach także zakres?	TAK	Rozdział 2.2.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy świadczeniobiorcy lub przedstawiono komentarz argumentujący brak tej perspektywy?	TAK	Rozdział 2.2.	-
5.1.2. W.AOTM	Czy uwzględniono horyzont czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy zdefiniowano punkt początkowy analizy wpływu na budżet i czy przedstawiono wyniki oceny wpływu wnioskowanej technologii na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej (podział horyzontu czasowego na okresy związane z planowanym budżetem płatnika publicznego)?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy przeprowadzono analizę wrażliwości?	TAK	Rozdział 2.9.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy uwzględniono scenariusz przedstawiający aktualną praktykę („scenariusz istniejący”) oraz scenariusz przewidywany po wprowadzeniu nowej/usunięciu obecnie refundowanej technologii („scenariusz nowy”), koszty ww. scenariuszy oraz wyniki inkrementalne?	TAK	Rozdział 2.4.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
5.1.4. W.AOTM	Czy uwzględniono źródła danych zgodne z opisem przedstawionym w rozdziale 5.1.4. Wytycznych oraz czy przedstawiono sposób ich wyszukiwania?	TAK	Rozdział 2.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy wzięto pod uwagę możliwe zwiększenie liczebności populacji indukowane dostępnością nowej technologii na rynku?	TAK	Rozdziały 2.4., 2.5.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy liczebność populacji oceniono poprzez: (1) określenie rozpowszechnienia rozważanego stanu chorobowego, (2) oszacowanie liczby osób, dla których istniałyby wskazania do zastosowania technologii, (3) oszacowanie pozycji rynkowej technologii w poszczególnych wskazaniach na podstawie spodziewanego odsetka populacji, który będzie używać rozważanej technologii, w zestawieniu z częścią populacji, która będzie używać technologii opcjonalnych w danym wskazaniu?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy skonstruowano alternatywne warianty do oceny liczebności populacji?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
5.1.6. W.AOTM	Czy opisano i uzasadniono założenia dotyczące „scenariusza istniejącego” oraz „scenariusza nowego”?	TAK	Rozdział 2.4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy zostało przeanalizowane stwierdzenie, że skalkulowane wydatki będą zauważalne w rzeczywistej praktyce?	TAK	Rozdział 3.2.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy przedstawiono wyniki oceny zużycia poszczególnych świadczeń medycznych uwzględnionych w analizie?	TAK	Rozdział 3. i 4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy nie uwzględniono dyskontowania wraz z komentarzem uzasadniającym to podejście?	TAK	Rozdział 2.7.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy w ocenie kosztów całkowitych uwzględniono: wydatki związane z ocenianą technologią, koszt dodatkowych nakładów w systemie ochrony zdrowia związanych z wdrożeniem ocenianej technologii, zmniejszenie nakładów związanych ze zmniejszonym stosowaniem dotychczasowych technologii w przypadku przejścia na ocenianą technologię, zmniejszenie kosztów związanych z oszczędnościami w zakresie innych świadczeń (np. redukcją hospitalizacji)?	TAK	Rozdziały 2.6., 2.7.	-
- W.AOTM	Czy przedstawiono komentarz związany z opisem warunków wprowadzenia wnioskowanej technologii i związanych z tym kosztów (potrzeba przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych bądź zmiany zasad diagnostyki)?	TAK	Rozdział 6.	-
- W.AOTM	Czy przedstawiono wpływ rozważanej decyzji na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych (wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia)?	TAK	Rozdział 6.	-
Czy przeanalizowano aspekty etyczne i społeczne rozważanej decyzji, w zakresie:				
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> kosztów lub wyników zdrowotnych dotyczących osób innych niż w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (wpływy zewnętrzne)? 	TAK	Rozdział 7.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> faworyzowania niektórych grup pacjentów na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> równego dostępu do wnioskowanej technologii przy jednakowych potrzebach? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> zakresu korzyści w odniesieniu do wielkości populacji (duża korzyść dla wąskiej grupy osób; korzyść mała, ale powszechna)? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> niezaspokojonych dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> odpowiedzi dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> generowania problemów społecznych (tj. poziomu satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, stygmatyzacji, lęku, dylematów moralnych, problemów dotyczących płci, problemów rodzinnych) 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> braku sprzeczności rozważanej decyzji z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach w wyniku podjęcia rozważanej decyzji? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> oddziaływania rozważanej decyzji na prawa pacjenta lub prawa człowieka? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> szczególnego podejścia do pacjenta, tj. konieczności szczególnego informowania pacjenta/opiekuna, potrzeby zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych oraz potrzeby uwzględniania indywidualnych preferencji, po przedstawieniu choremu/opiekunowi informacji w zakresie określonym w prawie? 	TAK	Rozdział 6. i 7.	-
5.2. W.AOTM	Czy podsumowanie analizy wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono w oparciu o analizę SWOT?	Nie dotyczy	-	-
5.3. W.AOTM	Czy przedstawiono wnioski odnoszące się do celu analizy i będące bezpośrednio związane z uzyskanymi wynikami?	TAK	Rozdział 10.	-
5.1.10. W.AOTM	Czy przedstawiono dyskusję, w tym omówienie ograniczeń analizy?	TAK	Rozdział 8. i 9.	-

^a fragment tekstu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku (Dz. U. Min. Zdr. 2012, poz. 388) do którego odnoszą się wskazane pytania; AWA – pytania zaczerpnięte z analiz weryfikacyjnych AOTMiT; W.AOTM – dodatkowe pytania zgodności analizy z Wytycznymi AOTMiT z 2016 roku;

^b numer rozdziału, tabeli, wykresu i/albo strony umożliwiający identyfikację fragmentu(ów) analizy odnoszącego(ych) się do wskazanego zagadnienia