

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET



GRANULOX® - HEMOGLOBINA W AEROZOLU DO STOSOWANIA MIEJSCOWEGO W TERAPII RAN PRZEWLEKŁYCH

Wersja 2.0



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 10.11.2021

W dniu 13 kwietnia 2022 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr WS.4230.1.2022.AW.3 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

[Redacted text block]

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTM i ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznan.

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

[Redacted text block]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.

ul. Okopowa 58/72
01-042 Warszawa

[Redacted text block]

Spis treści

STRESZCZENIE	6
1. WPROWADZENIE DO ANALIZY	9
1.1. Cel analizy	9
1.2. Problem zdrowotny, interwencja oceniana i opcjonalna	9
1.3. Stan aktualny	11
1.3.1. Aktualna praktyka kliniczna	11
1.3.2. Aktualna liczebność populacji docelowej	12
1.3.3. Aktualne roczne wydatki płatnika w populacji docelowej	13
1.3.4. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	13
1.3.5. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	14
1.4. Kwalifikacja do grupy limitowej	14
1.5. Założenia analizy	14
2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE	17
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy	17
2.2. Forma analizy	18
2.3. Perspektywa analizy	18
2.4. Horyzont czasowy analizy	19
2.5. Populacja docelowa	19
2.5.1. Definicja populacji docelowej	19
2.5.2. Oszacowanie liczebności populacji docelowej	19
2.6. Dane sprzedażowe opatrunków	22
2.7. Kalibracja modelu BIA	24
2.8. Rozpowszechnienie THS w populacji docelowej	25
2.9. Udziały opatrunków	27
2.10. Zużycie zasobów	29
2.11. Koszty	32
2.12. Analiza wrażliwości	34
3. WYNIKI ANALIZY	36
3.1. Populacja docelowa	36

3.2. Scenariusz istniejący.....	36
3.3. Scenariusz nowy	37
3.4. Wydatki inkrementalne.....	39
3.5. Podsumowanie.....	40
4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	43
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	43
4.2. Aspekty etyczne i społeczne.....	43
5. PODSUMOWANIE	45
6. WNIOSKI	47
7. OGRANICZENIA.....	48
8. DYSKUSJA	49
9. BIBLIOGRAFIA	51
10. SPIS ELEMENTÓW	53
10.1. Spis tabel i wykresów.....	53
11. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	55
ANEKS A.....	57
A.1. Analiza wrażliwości	57
A.1.1. Warianty analizy wrażliwości.....	57
A.1.2. Wyniki analizy wrażliwości	59
A.1.3. Podsumowanie	66
A.2. Ankieta	66
A.2.1. Wstęp.....	66
A.2.2. Formularz ankiety.....	67
A.2.3. Wyniki ankiety.....	73

Indeks skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget Impact Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
KLRP	Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NPWT	Terapia podciśnieniowa (<i>Negative Pressure Wound Therapy</i>)
[REDACTED]	[REDACTED]
SoC	Postępowanie standardowe (<i>Standard of Care</i>)
THS	Hemoglobina do stosowania miejscowego (<i>Topical Haemoglobin Spray</i>)
ZSC	Zespół stopy cukrzycowej

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wyrobu medycznego Granulox® (aerozol z hemoglobina do stosowania miejscowego, ang. *Topical Haemoglobin Spray*, THS) w leczeniu ran przewlekłych (w tym owrzodzeń żylnych, tętniczych i mieszanych kończyn dolnych, owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej, powikłanych ran pooperacyjnych, odleżyn, ran z martwicą rozplywną lub zakażonych po odpowiednim leczeniu).

■ Metodyka

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów. Uwzględniono 2-letni horyzont czasowy, począwszy od 1 stycznia 2022 roku. [REDACTED]

Liczebność populacji docelowej wyznaczono wstępnie na podstawie danych epidemiologicznych, a następnie poddano procesowi kalibracji. Kalibracja założeń analizy miała na celu uspoźnienie wyników modelowania w zakresie wielkości sprzedaży opatrunków refundowanych z prognozą sprzedaży tych opatrunków przeprowadzoną na podstawie danych NFZ. Spośród parametrów determinujących wielkość sprzedaży opatrunków największą niepewnością obarczone są liczebność populacji docelowej oraz wielkość marginesu opatrunku, i te parametry zostały poddane kalibracji.

W analizie uwzględniono koszty THS, opatrunków i ich wymiany. Zużycie poszczególnych zasobów w przebieg leczenia ran na poziomie pacjenta określono zgodnie z założeniami analizy ekonomicznej.

W scenariuszu istniejącym założono, że THS nie będzie finansowany ze środków publicznych. W scenariuszu nowym założono, że THS będzie finansowany ze środków publicznych, a jego rozpowszechnienie w populacji docelowej ustalono z uwzględnieniem wyników badania ankietowego przeprowadzonego wśród polskich specjalistów.

Wyniki dla obu scenariuszy przedstawiono w postaci wydatków całkowitych oraz z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe. Dodatkowo przedstawiono wydatki inkrementalne, tj. różnice między wydatkami w scenariuszu nowym i istniejącym.

■ Wyniki

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

■ Wnioski końcowe

[Redacted text block]



1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wyrobu medycznego Granulox® (aerozol z hemoglobina do stosowania miejscowego) w leczeniu ran przewlekłych (w tym owrzodzeń żylnych, tętniczych i mieszanych kończyn dolnych, owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej, powikłanych ran pooperacyjnych, odleżyn, ran z martwicą rozplywną lub zakażonych po odpowiednim leczeniu).

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, interwencji ocenianej i technologii opcjonalnych przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego.

1.2. Problem zdrowotny, interwencja oceniana i opcjonalna

Problem zdrowotny

Ranę przewlekłą / owrzodzenie / ranę niegojącą się (ang. *chronic wound / ulceration / non-healing wound*) definiujemy jako ubytek skóry spowodowany procesem chorobowym lub urazem, który pomimo zastosowania odpowiedniego postępowania terapeutycznego nie poddaje się leczeniu w czasie potrzebnym do wygojenia innych ran. W literaturze przedmiotu nie wskazuje się jednoznacznie okresu, po którym rana może zostać sklasyfikowana jako przewlekła. Przyjmuje się jednak, że okres ten wynosi przynajmniej 4-12 tygodni. Należy przy tym pamiętać, że nawet początkowo niewielki ubytek w tkance, może w wyniku rozwoju stanu zapalnego i kolonizacji drobnoustrojów, ulec przekształceniu w niegojące się owrzodzenie wymagające specyficznego postępowania medycznego. Długotrwały proces leczenia ran przewlekłych pomimo dużego postępu medycyny stwarza poważny problem społeczny i ekonomiczny [1–3].

W przypadku ran przewlekłych dochodzi do zatrzymania fizjologicznego procesu gojenia na którymś z etapów. Często wynika to z niewystarczającego ukrwienia tkanek, a przy tym zaopatrzenia w konieczne składniki odżywcze i tlen. Rany takie zazwyczaj nie goją się samoistnie, a pozostawione bez opieki mogą postępować – zwiększać powierzchnie w wyniku rozwijającego się stanu zapalnego oraz kolonizacji przez patogeny, zajmować kolejne tkanki oraz prowadzić do poważnych powikłań. Należy podkreślić, iż nawet u pacjentów pozostających pod opieką lekarza, w przypadku których wdrożono odpowiednie leczenie, proces terapeutyczny może być długotrwały i trwać wiele miesięcy, a w skrajnych przypadkach lat (mediana czasu trwania terapii owrzodzeń o różnej etiologii w obrębie nogi w badaniu obserwacyjnym prowadzonym w Polsce opublikowanym w 2012 r. wyniosła aż 96

miesiący [IQR 30; 168] [4]). Dodatkowo, w wielu przypadkach, gdy przyczyną powstania owrzodzenia jest choroba przewlekła, rana może mieć charakter nawracający.[5]

Terapia owrzodzeń przewlekłych jest złożonym procesem obejmującym leczenie chorób leżących u ich podstaw, kontrolę infekcji oraz miejscowe leczenie samej rany [5, 6].

W przypadku stwierdzenia przewlekłego owrzodzenia konieczne jest ustalenie jego przyczyny oraz wdrożenie odpowiedniego leczenia, które umożliwiłoby przywrócenie mikrokrążenia w okolicy uszkodzonych tkanek. Pozwala to zwiększyć dostępność do substancji odżywczych oraz tlenu, które konieczne są do wznowienia procesu gojenia [6].

Niezwykle ważnym elementem opieki nad przewlekłym owrzodzeniem jest dobór odpowiedniego opatrunku, którego właściwości zapewnią ranie optymalne środowisko. Wybór materiału opatrunkowego jest zindywidualizowany i zależy przede wszystkim od sytuacji klinicznej, wielkości i lokalizacji rany, rodzaju tkanek w jej obrębie, obecności zakażenia, dostępności produktów oraz preferencji pacjenta i lekarza/pielęgniarki. Opatrunki stosuje się na oczyszczone rany i w razie potrzeby łączy się je m.in. z antybiotykoterapią, kompresjoterapią (zwłaszcza w owrzodzeniach żylnych), odciążeniem danego obszaru (zwłaszcza ZSC o charakterze neuropatycznym) [5, 7].

W przypadku, gdy standardowe postępowanie nie przynosi rezultatów a rana nie goi się pomimo prawidłowego jej prowadzenia istnieje możliwość zastosowania dodatkowych opcji terapeutycznych. Mają one na celu wspomaganie oczyszczania rany (np. sonografia), ochronę tkanek rany, zapewnienie odpowiednich warunków dla łożyska (np. żele hydrokolidowe i pielęgnacyjne) oraz pobudzanie procesu gojenia (np. tlenoterapia, elektrostymulacje, dializat z krwi cieląt). Należy jednocześnie podkreślić, iż wspomniane zabiegi i produkty, pomimo iż mogą istotnie przyspieszyć proces gojenia rany, stosowane powinny być jako **uzupełnienie standardowego postępowania** uzależnionego od etiologii i charakteru rany, tj. terapii z użyciem odpowiednich opatrunków, kompresjoterapii, zabiegów rewaskularyzacji itd [8–10].

W ostatnim czasie szczególnego znaczenia nabierają metody terapii tlenowej, których podstawą działania jest ułatwienie dostępu tlenu do łożyska rany lub aktywne jego dostarczanie, a przez to przyspieszenie procesu gojenia się rany i wspomaganie prawidłowego przebiegu tego procesu. Dostępne formy tlenoterapii stosowane w leczeniu ran obejmują systemową lub miejscową tlenoterapię hiperbaryczną (pod wysokim ciśnieniem) lub normobaryczną, systemy do ciągłego podawania tlenu, opatrunki uwalniające tlen, a także terapię z wykorzystaniem nośników tlenu atmosferycznego np. hemoglobiny [11]. Ostatnie rozwiązanie wykorzystane zostało w innowacyjnym wyrobie medycznym Granulox® – aerozolu z hemoglobina do stosowania miejscowego.

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego [12].

Interwencja oceniana

Granulox® to wyrób medyczny III klasy zawierający hemoglobinę w aerozolu stosowany jako uzupełnienie standardowej terapii ran niegojących się oraz trudnych do wyleczenia. Wyrób medyczny Granulox® zawiera 10% karbonylowaną hemoglobinę. Pozostałe składniki to fenoksyetanol 0,7%, chlorek sodu 0,9%, N-acetylocysteina 0,05%, ad 100% woda. Wodny spray zawiera 12 ml. [13]

Preparat Granulox® wskazany jest do leczenia ran przewlekłych, takich jak żyłne, tętnicze, mieszane owrzodzenia kończyn dolnych, owrzodzenia w ZSC, wtórne gojenie ran pooperacyjnych oraz odleżyny. Może być również stosowany na rany z martwicą rozplywną i zakażone po odpowiednim leczeniu [13, 14].

Preparat ma postać aerozolu do stosowania miejscowego. Po oczyszczeniu i irygacji rany aplikuje się go na oczyszczoną ranę – równomiernie nakłada cienką warstwę preparatu natryskując z odległości 5-10 cm. Granulox® należy stosować podczas każdej zmiany opatrunku, przynajmniej raz na 3 dni. Po zastosowaniu należy przykryć ranę oddychającym, nieokluzyjnym opatrunkiem. Aplikacja preparatu zgodnie z instrukcją pozwala pokryć ranę o wymiarach 2 x 3 cm. [13, 14]

Interwencja opcjonalna

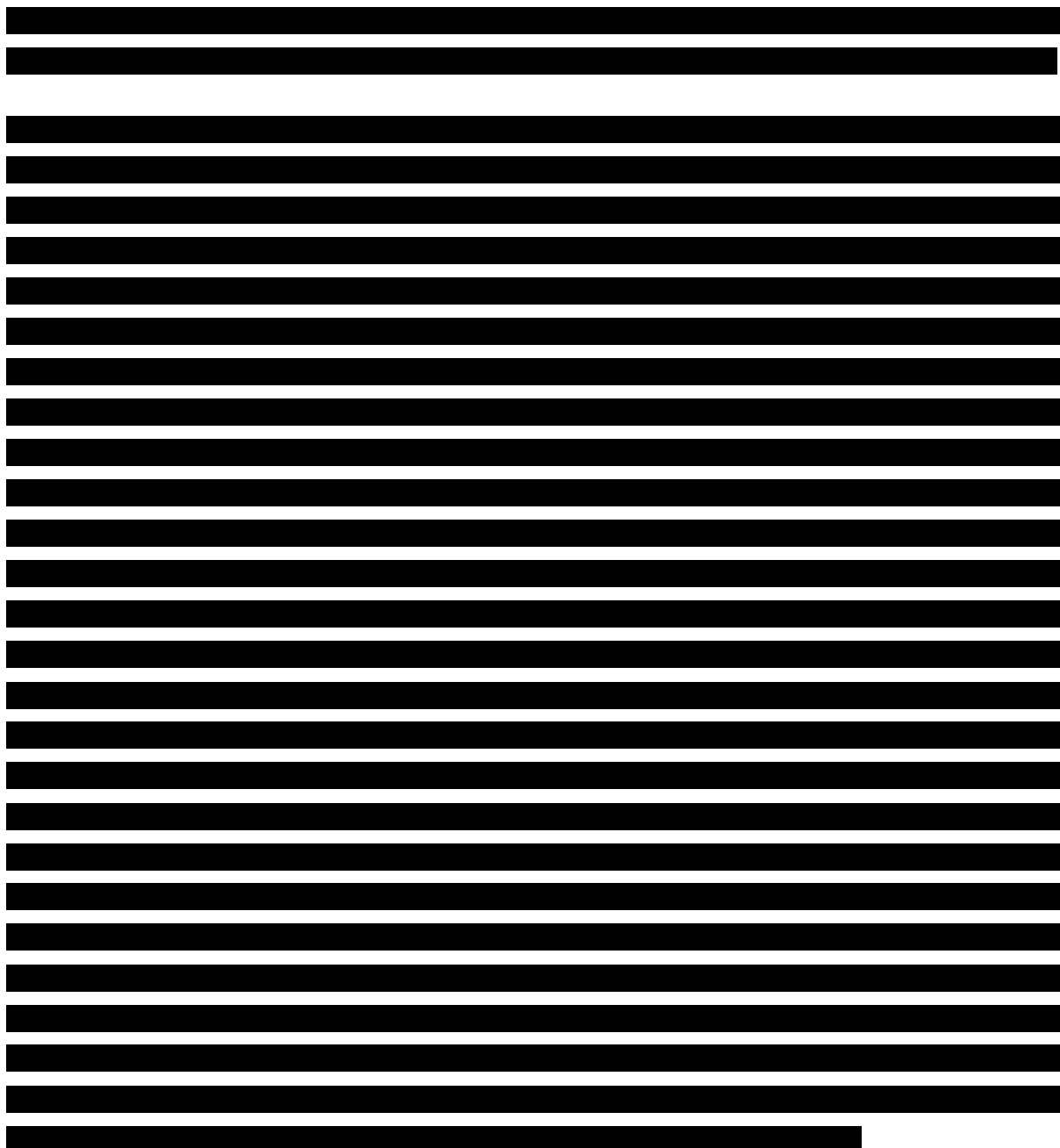
Brak leczenia z użyciem hemoglobiny w aerozolu jako interwencji dodanej do standardowego postępowania w leczeniu ran przewlekłych obejmującego stosowanie materiałów opatrunkowych i świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych w Polsce. Szczegółowy opis opcji finansowanych ze środków publicznych przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego [12]. Do określenia częstości stosowania poszczególnych opcji terapeutycznych (opatrunki, rodzaje opatrunków, zużycie świadczeń) uwzględniono dane z badania ankietowego przeprowadzonego wśród ekspertów praktyków z dziedziny leczenia ran przewlekłych w Polsce [15]. Badanie przeprowadzono w czerwcu 2021 roku wśród sześciu lekarzy praktykujących leczeni ran w Polsce. Kwestionariusz służący do przeprowadzenia badania stanowi załącznik do niniejszej analizy [16].

1.3. Stan aktualny

1.3.1. Aktualna praktyka kliniczna

W Polsce we wskazaniu „przewlekłe owrzodzenia” refundowanych jest obecnie 279 materiałów opatrunkowych zebranych w 15 grupach limitowych (220.1-15). Wszystkie opatrunki stosowane we wskazaniu „przewlekłe owrzodzenia”, finansowane są ze środków publicznych z 30% odpłatnością pacjenta.

Dodatkowe rozwiązania umożliwiające zamknięcie i wygojenie rany, które stosowane są u pacjentów z populacji docelowej zostały wskazane przez ekspertów w ramach badania ankietowego. [REDACTED]



Dodatkowo w uzasadnionych przypadkach ratowania życia i zdrowia pacjenta wykonuje się zabieg amputacji (w 2018 r. wykonano 8700 takich zabiegów u dorosłych pacjentów z cukrzycą [17]). Prowadzi on do przynajmniej częściowej niepełnosprawności oraz obarczony jest ryzykiem wystąpienia ciężkich powikłań [18, 19].

1.3.2. Aktualna liczebność populacji docelowej

Definicję liczebności populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5.1. Liczebność populacji docelowej w 2021 roku oszacowano przy założeniu, że proporcja liczby nowych pacjentów z ranami w 2021 r. do łącznej liczby pacjentów z ranami w tym samym roku (chorobowość roczna) jest taka sama jak w roku 2022 (szczegóły w rozdziale 2.5.2).

[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

1.3.3. Aktualne roczne wydatki płatnika w populacji docelowej

Aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej zostały wyznaczone dla liczebności tej populacji w 2021 roku (Tabela 2). Założono, że wydatki płatnika w 2021 r będą proporcjonalne do wydatków w 2022 r, a odpowiednią proporcję uzyskano porównując prognozowane dane sprzedażowe opatrunków z tych dwóch lat. Pozostałe dane populacyjne i kosztowe uwzględnione w obliczeniach oraz metodyka przeprowadzonych oszacowań jest analogiczna, jak w przypadku szacowania wydatków w scenariuszu aktualnym analizy BIA (szczegółowe dane przedstawiono w rozdziale 2).

Oszacowane aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie ran przewlekłych w populacji docelowej analizy w 2021 roku, obejmujące kategorie kosztowe uwzględnione w analizie, wynoszą około [REDACTED]

Tabela 2.
Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2021 roku

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

a) nieuwzględnione opatrunku w postaci żelu

1.3.4. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

1.3.5. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z zaleceniami producenta wyrób medyczny Granulox® jest wskazany do stosowania w leczeniu ran przewlekłych, takich jak żyłne owrzodzenia goleni, tętnicze owrzodzenia goleni, mieszane owrzodzenia goleni i owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej, a także do wspomagania gojenia się ran chirurgicznych i odleżyn. Może być również stosowany na rany z infekcją i na oczyszczone wcześniej rany z martwicą rozplywną i włóknikiem. [14]

Populacja, w której może być stosowany Granulox® oprócz pacjentów z populacji docelowej obejmuje zatem również pacjentów z ranami niekoniecznie o charakterze przewlekłym. Oszacowanie liczebności populacji, w której Granulox® może być zastosowany w oparciu o dostępne dane nie jest możliwe, szczególnie w kontekście problematycznej kwestii oszacowania liczebności populacji docelowej (znacznie bardziej precyzyjnie określonej). Biorąc pod uwagę informacje przedstawione w rozdziale 2.5.2, można szacować, że populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana obejmuje ponad 0,5 mln osób.

1.4. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z brzmieniem art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji [20] do grupy limitowej kwalifikuje się leki o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, pod warunkiem spełnienia następujących kryteriów:

- to samo wskazanie lub przeznaczenie, w których są refundowane;
- podobna skuteczność.

W analizie klinicznej [21] wykazano, że stosowanie wyrobu medycznego Granulox® wiąże się z dodatkowymi efektami zdrowotnymi w porównaniu do postępowania standardowego tj. opatrunków najbardziej zbliżonych mechanizmem działania oraz sposobem finansowania do ocenianego wyrobu medycznego Granulox® w przypadku wprowadzenia jego refundacji w leczeniu ran przewlekłych, w związku z tym spełnione są kryteria wymienione w art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy zezwalające na utworzenie nowej grupy limitowej.

W związku z powyższym w analizie założono, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej, wyrób medyczny Granulox® będzie finansowany w ramach nowo utworzonej grupy limitowej.

1.5. Założenia analizy

- Analiza została przeprowadzona w horyzoncie czasowym od 1 stycznia 2022 roku do 31 grudnia 2023 roku.

- Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z łącznej perspektywy płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki.
- Arkusz kalkulacyjny analizy wpływu na budżet znajduje się w pliku obliczeniowym modelu ekonomicznego.
- Zgodnie z metodyką analizy ekonomicznej uwzględniono następujące kategorie kosztowe: koszty THS, koszty opatrunków, koszty zmiany opatrunków.

W poniższej tabeli Tabela 3 znajduje się zestawienie źródeł danych wykorzystanych w opracowanej analizie.

Tabela 3.
Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie

Parametr	Źródło	Referencje	
Dane populacyjne	Liczba pacjentów rozpoczynających leczenie rany (i chorobowość roczna po skompilowaniu z danych o przebiegu leczenia)	Kal bracja w oparciu o dane sprzedażowe NFZ dla opatrunków	-
Rozpowszechnienie	Rozpowszechnienie THS ogółem	Badanie ankietowe, dane od Zamawiającego	[15]
	Stopień wyparcia opatrunków okluzyjnych przez THS	Badanie ankietowe	[15]
Udziały	Udziały poszczególnych rodzajów opatrunków refundowanych	Dane sprzedażowe NFZ, badanie ankietowe	[22, 15]
	Udziały opatrunków nierefundowanych u pacjentów leczonych w ramach NFZ	Badanie ankietowe	[15]
Zużycie zasobów	Przebieg leczenia (rozmiar rany, % ran wygojonych)	Hunt 2016, Hunt 2017, Hunt 2018	[23–25]
	Rozmiar rany	Badanie ankietowe, Hunt 2016, Hunt 2017, Hunt 2018	[15, 23–25]
	Margines opatrunku	Kal bracja w oparciu o dane sprzedażowe NFZ dla opatrunków	-
	Częstość wymiany opatrunku	Badanie ankietowe, Hunt 2016, Hunt 2017, Hunt 2018	[15, 23–25]
	Wzrost liczby pacjentów leczonych w ramach NFZ po wprowadzeniu refundacji THS	Badanie ankietowe	[15]
	Wastage THS na poziomie pojedynczej aplikacji	Założenie	-
	Wastage THS na poziomie opakowania produktu	Badanie ankietowe	[15]

	Parametr	Źródło	Referencje
Koszty	THS	Dane Wnioskodawcy	-
	Opatrunki refundowane	Obwieszczenie MZ, dane sprzedażowe DGL	[22, 26]
	Opatrunki nierefundowane	Założenie	-
	Wymiana opatrunku w ramach NFZ	Badanie ankietowe, Dane z analizy D bucell®	[15]
	Wymiana opatrunku prywatnie	Założenie	-

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową dla wyrobu medycznego Granulox® jako pacjentów z ranami przewlekłymi i na podstawie dostępnych źródeł danych przeprowadzono wstępną prognozę liczebności populacji docelowej.
2. Przy uwzględnieniu określonej liczby pacjentów, u których rozpoczynane jest leczenie ran w kolejnych 5 latach poprzedzających horyzont analizy (2017-2021) oraz 2 latach horyzontu czasowego analizy (2022-2023) (parametry podlegające kalibracji na dalszym etapie obliczeń) oraz założeń analizy ekonomicznej w zakresie przebiegu leczenia (efektywności terapii i zużycia zasobów) wymodelowano przepływ pacjentów w kolejnych tygodniach poszczególnych lat w scenariuszu istniejącym.
3. Wyniki modelowania w zakresie zużycia opatrunków finansowanych w leczeniu ran przewlekłych ze środków publicznych w latach 2022-2023 (horyzont analizy) skonfrontowano z prognozą sprzedaży opatrunków refundowanych przeprowadzoną na podstawie danych NFZ. Przeprowadzono kalibrację założeń modelu w zakresie liczby pacjentów rozpoczynających leczenie oraz odpowiednich założeń zaczerpniętych z analizy ekonomicznej, umożliwiającą uzyskanie wyników modelowania spójnych z prognozą danych NFZ.
4. Dla tak ustalonych założeń analizy zamodelowano przepływ pacjentów w kolejnych tygodniach analizy (w tym liczbę aktywnych ran) dla scenariusza istniejącego.
5. Na podstawie wyników badania ankietowego oszacowano rozpowszechnienie wyrobu medycznego Granulox® i wyodrębnilo pacjentów, u których w kolejnych tygodniach analizy w scenariuszu nowym rozpoczyna się terapia z jego wykorzystaniem, tak by rozpowszechnienie Granulox® wśród ogółu ran (nie tylko nowych) w kolejnych okresach analizy odpowiadało przyjętym w tym zakresie założeniom.
6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2022–2023:
 - a. dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania wyrobu medycznego Granulox® ze środków publicznych:
 - i. przeprowadzono szczegółowe modelowanie przebiegu leczenia (z wykorzystaniem danych z analizy ekonomicznej) u pacjentów, którzy w scenariuszu nowym stosować będą Granulox®
 - ii. oszacowano „dopełnienie ran aktywnych”, tj. różnicę pomiędzy oszacowaną wcześniej liczbą wszystkich ran aktywnych w poszczególnych tygodniach oraz liczbą ran aktywnych wśród pacjentów, którzy w scenariuszu nowym stosować będą Granulox®

- iii. dla „dopełnienia ran aktywnych” w każdym tygodniu naliczono średnie tygodniowe zużycie zasobów i koszty w całym okresie leczenia rany (dane z analizy ekonomicznej dla SoC bez THS w horyzoncie 5 lat)
 - b. dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu wyrobu medycznego Granulox® ze środków publicznych:
 - i. przeprowadzono szczegółowe modelowanie przebiegu leczenia (z wykorzystaniem danych z analizy ekonomicznej) u pacjentów, stosujących Granulox®,
 - ii. dla oszacowanego wcześniej „dopełnienia ran aktywnych” naliczono koszty identyczne jak w scenariuszu istniejącym (koszty nieróżniące).
7. Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem istniejącym a scenariuszem nowym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
8. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzuje się największą niepewnością. Dla poszczególnych zmiennych / kategorii danych zdefiniowano warianty oznaczone literą (np. R, P, C). W obrębie danego wariantu badany parametr podlegał zmianie, przyjmując wartości uwzględnione w analizie wrażliwości oznaczone cyframi 1 i 2 (np. wariant R1 i R2).

2.2. Forma analizy

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel® 365, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń. Arkusz kalkulacyjny umożliwia również przeprowadzenie jednokierunkowych i wielokierunkowych analiz wrażliwości.

2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [27], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów, przy uwzględnieniu kosztów współpłacenia za leki.

Dodatkowo uwzględniono koszty opatrunków pełnopłatnych (koszt w całości ponoszony przez pacjenta) stosowanych jako uzupełnienie opatrunków refundowanych przez pacjentów leczonych w ramach NFZ, oraz – w scenariuszy istniejącym – koszty opatrunków pełnopłatnych stosowanych przez

pacjentów leczonych prywatnie, którzy w scenariuszu nowym, w związku z wprowadzeniem refundacji THS, rozpoczną leczenie w ramach NFZ.

2.4. Horyzont czasowy analizy

W analizie uwzględniono 2-letni horyzont czasowy począwszy od 1 stycznia 2022 roku. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [28] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. Jednocześnie należy mieć na uwadze, że zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [20], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, więc modelowanie w dłuższym horyzoncie czasowym obarczone jest niepewnością.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom AOTMiT wyrażonym w piśmie dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego, w analizie wrażliwości rozważono scenariusz, w którym początek horyzontu czasowego to 1 stycznia 2023 roku (scenariusz H). Odpowiednie obliczenia zostały przeprowadzone w uproszczony sposób: wyniki uzyskane w analizie podstawowej (horyzont czasowy 2022-2023) zostały przeskalowane w oparciu o prognozowany wzrost zużycia opatrunków na podstawie danych sprzedażowych (determinujący w analizie liczbę pacjentów stosujących opatrunki) na okres 2023-2024. Zgodnie z założeniami analizy sprzedaż opatrunków w okresie 2023-2024 będzie o ok. 9,2% większa niż w okresie 2022-2023.

2.5. Populacja docelowa

2.5.1. Definicja populacji docelowej

Populację docelową w analizie stanowią pacjenci z ranami przewlekłymi (w tym owrzodzeń żylnych, tętniczych i mieszanych kończyn dolnych, owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej, powikłanych ran pooperacyjnych, odleżyn, ran z martwicą rozplywną lub zakażonych po odpowiednim leczeniu) nieogajającymi się pomimo stosowania terapii standardowej – zgodnie ze wskazaniami producenta.

2.5.2. Oszacowanie liczebności populacji docelowej

W celu oszacowania liczebności populacji docelowej przeanalizowano dane zidentyfikowane w ramach analizy wpływu na budżet stanowiącej załącznik do wniosku refundacyjnego dla opatrunku Dibucell® przedłożonego do MZ w 2020 r. [29], jak również dane przedstawione w analizie weryfikacyjnej AOTMiT dla wspomnianego wniosku refundacyjnego. Dodatkowo w ramach niniejszej analizy przeprowadzono niesystematyczne wyszukanie danych w omawianym zakresie, niemniej jednak nie zidentyfikowano żadnych istotnych danych, które nie zostały uwzględnione we wspomnianych dokumentach dla opatrunku Dibucell®.

W BIA dla Dibucell® wskazano, że w Polsce liczba pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami wynosi około 530 tys. z czego tylko 20% jest leczonych [30]. Przedstawiono również dane z powiatu krapkowickiego, gdzie roczny wskaźnik występowania ran przewlekłych w 2010 roku wyniósł 1,59 na 1000 mieszkańców z kolei w 2012 roku 0,99 na 1000 mieszkańców [31]. Uwzględniono także niemieckie dane dotyczące około 9 milionów ubezpieczonych w 2012 r. mieszkańców, z których 1,04% dotyczył problem ran przewlekłych [32]. Następnie odniesiono powyższe dane epidemiologiczne do aktualnej liczebności populacji Polski i ostatecznie stwierdzono, że w Polsce problem przewlekłych owrzodzeń dotyczy od 400 tys. do 530 tys. osób rocznie, natomiast leczonych pacjentów może być od 38 tys. do 106 tys. rocznie.

W oszacowaniach populacji docelowej przedstawionych w analizie weryfikacyjnej AOTMIT wykorzystano współczynnik chorobowości z przeglądu systematycznego Martinengo 2018 [33], który zastosowano do aktualnej liczebności populacji polskiej. Uwzględnione dane przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 4.
Liczebność populacji docelowej – dane przedstawione w AWA dla Dibucell® (z przeglądu Martinengo 2018)

Parametr	Owzrozenia przewlekłe o różnej etiologii	Przewlekłe owrzodzenia nóg	Średnia ważona liczbą badań	Źródło
Współczynnik chorobowości	2,21/1000	1,51/1000	1,67/1000	Martinengo 2018 [33]
Liczebność populacji polskiej	38,3 mln mieszkańców			Dane GUS [34]
Populacja docelowa	84,6 tys.	57,8 tys.	63,9 tys.	Obliczenia własne AOTMIT

Jako uzupełnienie informacji przedstawionych w BIA i AWA dla opatrunku Dibucell® warto wspomnieć, że w jednym z badań uwzględnionych w przeglądzie systematycznym Martinengo 2018 – badanie Heyer 2016 [32] – oceniano zarówno chorobowość ran przewlekłych ogółem (w oparciu o raportowane u pacjentów rozpoznania ICD-10), jak również chorobowość ran przewlekłych poddawanych leczeniu (w oparciu o kody ICD-10 oraz wydawane pacjentom recepty na opatrunki). Dane z badania odniesione do populacji Polski wskazują, że liczba pacjentów z ranami przewlekłymi może wynosić odpowiednio ok. 398 tys. (1,04%) i ok. 165 tys. (0,43%).

Reasumując, na podstawie przedstawionych powyżej danych liczba chorych z ranami przewlekłymi leczonych w Polsce w ciągu roku może wynosić od 38 tys. osób do 165 tys. osób. Niemniej jednak najnowsze spośród danych, na których oparte są wspomniane szacunki zebrane zostały w 2012 r. Biorąc pod uwagę postępujący z roku na rok wzrost liczby osób starszych (powyżej 60 r.ż.) oraz fakt, że problem ran przewlekłych występuje najczęściej właśnie w tej grupie wiekowej, można spodziewać się wyższej chorobowości obecnie w porównaniu do danych sprzed dekady.

Ze względu na brak dostępnych danych NFZ o liczbie pacjentów z ranami przewlekłymi leczonych w Polsce, a także brak danych epidemiologicznych odnoszących się do populacji Polski, wiarygodne

oszacowanie liczebności populacji docelowej jest problematyczne. Założenia BIA w tym zakresie zostały ustalone, biorąc pod uwagę dane NFZ dotyczące sprzedaży opatrunków refundowanych u pacjentów z ranami przewlekłymi oraz zaczerpnięte z analizy ekonomicznej założenia dotyczące przebiegu leczenia ran na poziomie pojedynczego pacjenta. Liczebność populacji stanowi jeden z kilku parametrów analizy, których właściwa kalibracja umożliwia uzyskanie wyników BIA spójnych z danymi sprzedażowymi NFZ dla opatrunków. Szczegóły dotyczące przeprowadzonej kalibracji założeń analizy przedstawiono w rozdziale 2.72.7. W poniższej tabeli zestawiono finalne założenia analizy w zakresie liczebności populacji docelowej w zależności od scenariusza analizy.

Zgodnie z danymi NFZ sprzedaż opatrunków refundowanych w ranach przewlekłych ulega zwiększeniu w kolejnych latach (na podstawie danych z lat 2012-2020; z wyjątkiem 2020 r.; szczegóły w rozdziale 2.62.6), co wskazuje, że potencjalnie rośnie również liczba leczonych ran. W związku z tym w analizie przyjęto, że tempo wzrostu liczebności populacji docelowej (a dokładnie liczby nowych pacjentów w kolejnych latach) jest takie samo jak tempo wzrostu sprzedaży opatrunków.

Tabela 5.
Liczebność populacji docelowej w latach 2022-2023

Opis	Scenariusz 1		Scenariusz 2		Scenariusz 3	
	2022	2023	2022	2023	2022	2023
...						
...						
...						
...						
...						
...						
...						
...						
...						
...						
...						

2.6. Dane sprzedażowe opatrunków

Opatrunki finansowane ze środków publicznych w leczeniu ran przewlekłych dostępne są w ramach grup limitowych 220.01-220.15. Jak wskazują dane sprzedażowe (Tabela 7 oraz Wykres 1), ilość refundowanych opatrunków (wyrażona w cm² ich powierzchni) rośnie w kolejnych latach. Niższy niż we wcześniejszych latach poziom wzrostu odnotowano w 2019 r., a w 2020 r. odnotowano spadek sprzedaży, co może być częściowo zdeterminowane pandemią COVID-19. Niemniej jednak dane z okresu styczeń-lipiec 2021 r. wskazują na dalszy wzrost sprzedaży, po okresie spowolnienia w latach 2019-2020. Na potrzeby analizy założono, że tempo wzrostu sprzedaży opatrunków refundowanych w latach 2022-2023 utrzyma się na poziomie średniej z lat 2013-2019.

W poniższej tabeli zestawiono dane sprzedażowe opatrunków refundowanych ze środków publicznych za lata 2012-2021 oraz prognozę na lata 2022-2023.

Tabela 7.
Dane sprzedażowe NFZ dla opatrunków refundowanych w leczeniu ran przewlekłych

Rok	Liczba sprzedanych cm ² ^a (zmiana względem poprzedniego roku)
2012	142 087 801
2013	222 636 885 (80 549 084)
2014	295 007 418 (72 370 533)
2015	377 110 065 (82 102 647)
2016	454 471 070 (77 361 005)
2017	544 573 483 (90 102 412)
2018	631 364 265 (86 790 782)
2019	656 680 112 (25 315 847)

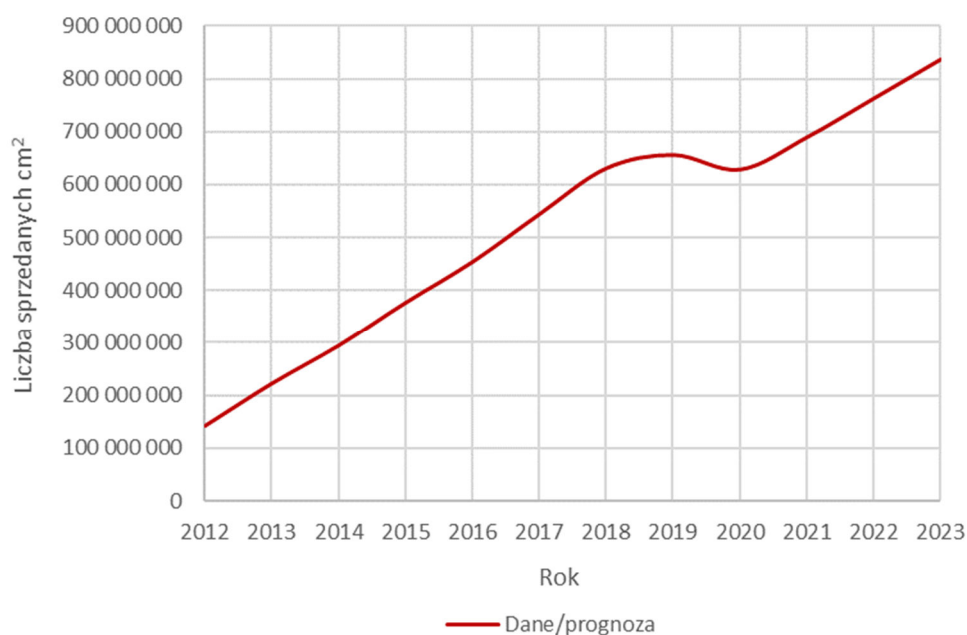
Rok	Liczba sprzedanych cm ² ^a (zmiana względem poprzedniego roku)
2020	628 963 781 (-27 716 331)
2021 ^b	690 013 919 (61 050 138)
2022 (prognoza)	763 527 106 (73 513 187)
2023 (prognoza)	837 040 293 (73 513 187)

a) z wyłączeniem opatrunków w postaci żelu, dla których nie dysponowano danymi umożliwiającymi przeliczenia wielkości opakowania na cm² opatrunku

b) dane z okresu styczeń-lipiec 2021 r. przeskalowane na cały rok 2021 proporcjonalnie do liczby miesięcy (12/7) – analogiczny rozkład zużycia w ciągu roku obserwowany w latach 2013-2020

Wykres 1

Liczba sprzedanych cm² opatrunków refundowanych - dane NFZ za lata 2012-2021 i prognoza na lata 2022-2023



a) dane z okresu styczeń-lipiec 2021 r. przeskalowane na cały rok 2021 proporcjonalnie do liczby miesięcy (12/7) – analogiczny rozkład zużycia w ciągu roku obserwowany w latach 2013-2020

Poziom sprzedaży opatrunków nie pozwala jednoznacznie określić odpowiadającej mu liczby założeń/wymian opatrunków ze względu na:

- potencjalną możliwość dzielenia opakowań opatrunków (więcej niż jeden opatrunek odpowiadający jednemu opakowaniu opatrunku),
- potencjalne stosowanie opatrunków wtórnych (2 opatrunki przypadające na jedno założenie opatrunku).

Możliwość oszacowania liczby pacjentów (ran) leczonych z wykorzystaniem refundowanych opatrunków jest dodatkowo ograniczona przez niepewność w zakresie:

- rozmiaru rany i rozmiaru opatrunku (w tym marginesu i *wastage*),
- częstości zmiany opatrunku i czasu leczenia rany.

W ramach analizy dane sprzedażowe nie są uwzględniane bezpośrednio jako jej parametr. Założono, że wielkość sprzedaży opatrunków w kolejnych latach jest wprost proporcjonalna do liczby pacjentów rozpoczynających leczenie ran. W związku z tym przedstawione dane dotyczące dynamiki sprzedaży zostały odniesione do liczby pacjentów rozpoczynających leczenie ran w kolejnych latach (szczegóły w rozdziale 2.5.2). Dodatkowo w procesie kalibracji modelu (szczegóły w rozdziale 2.7) walidowano wielkość sprzedaży w horyzoncie czasowym analizy będącą wynikiem modelowania z prognozą przeprowadzoną na podstawie danych NFZ (Tabela 7). Alternatywne prognozy wielkości sprzedaży opatrunków testowane były ponadto pośrednio w ramach analizy wrażliwości przeprowadzonej dla poszczególnych parametrów modelu determinujących jej wielkość.

2.7. Kalibracja modelu BIA

Poziom sprzedaży opatrunków szacowany w scenariuszu istniejącym BIA jest wypadkową:

- liczebności populacji docelowej;
- przebiegu leczenia ran (zgodnego z założeniami analizy ekonomicznej dla SoC bez THS):
 - przeżycie ran oraz zmiana powierzchni ran w czasie na podstawie wyników badań klinicznych oraz ich ekstrapolacji poza horyzont badań;
- ilości stosowanych opatrunków:
 - zależnej od częstości zmiany opatrunku, jak również potencjalnego stosowania opatrunków wtórnych (2 opatrunki zużywane podczas jednej wymiany);
- wielkości stosowanych opatrunków:
 - w zależności od rozmiaru rany z uwzględnieniem marginesu opatrunku, potencjalnego *wastage* (uwzględnianego pośrednio w marginesie).

Na potrzeby analizy przeprowadzono kalibrację założeń analizy, mającą na celu uspoźnienie wyników prognozy w zakresie wielkości sprzedaży opatrunków refundowanych opartej o modelowanie przeprowadzone w ramach analizy ekonomicznej z prognozą sprzedaży przeprowadzoną bezpośrednio na podstawie danych NFZ. Spośród parametrów determinujących wielkość sprzedaży opatrunków największą niepewnością obarczone są liczebność populacji docelowej oraz wielkość marginesu opatrunku. W procesie kalibracji założono, że pozostałe parametry pozostają na poziomie niezmiennym względem założeń podstawowych CUA. Uwzględniono nowe rany począwszy od 2017 r.

Na potrzeby kalibracji rozważono 3 poziomy szerokości marginesu opatrunku (pośrednio uwzględniające potencjalny *wastage* i stosowanie opatrunków wtórnych) – 1, 2, 3 cm (szczegóły dotyczące sposobu kalkulacji wielkości opatrunku przedstawiono w rozdziale 2.10). W każdym przypadku dostosowano liczbę pacjentów rozpoczynających terapię tak, by oszacowana sprzedaż opatrunków była zgodna z prognozą przeprowadzoną w oparciu o dane sprzedażowe NFZ. Kalibracji poddana została liczebności populacji docelowej w 2017 r. – parametr ten został dobrany w ten

sposób, by (po uwzględnieniu pozostałych założeń analizy) modelowana sprzedaż opatrunków odpowiadała prognozie przeprowadzonej w oparciu o dane sprzedażowe NFZ. Wyniki porównania prognozowanej sprzedaży opatrunków uzyskiwanej w wyniku modelowania w oparciu o (między innymi) liczebność populacji docelowej oraz sprzedaży prognozowanej wprost na podstawie danych sprzedażowych NFZ dostępne są w pliku obliczeniowym analizy na arkuszu „Wyniki BIA”: w komórkach E55:F55 (wyniki modelowania w ujęciu populacyjnym), E56:F56 (prognoza sprzedażowa) oraz E57:F57 (różnica pomiędzy wynikami dla obu podejść, której minimalizacja jest celem procesu kalibracji, polegającego m. in. na odpowiednim doborze liczby pacjentów rozpoczynających terapię w 2017 r.).

Na potrzeby analizy podstawowej uwzględniono scenariusz pośredni z 2 cm marginesem. Uwzględniona w tym scenariuszu liczebność populacji docelowej jest wyższa niż oszacowana na podstawie danych epidemiologicznych, jednak należy mieć na uwadze, że dane epidemiologiczne pochodzą z 2012 r. lub lat wcześniejszych, a jak wskazują dane sprzedażowe opatrunków, jej liczebność potencjalnie rośnie w czasie (np. ze względu na starzenie się społeczeństwa – rany najczęściej występują u osób starszych). Jest to ponadto scenariusz konserwatywny w odniesieniu do scenariusza z 1 cm marginesem (w kontekście całkowitych wydatków inkrementalnych), w którym uwzględniona liczebność populacji w większym stopniu odpowiada oszacowaniom na podstawie danych epidemiologicznych.

Tabela 8.
Wyniki procesu kalibracji modelu BIA

Kalibrację modelu przeprowadzono przy założeniu podstawowych wartości pozostałych (nie modyfikowanych w procesie kalibracji) parametrów modelu.

2.8. Rozpowszechnienie THS w populacji docelowej

Docelowe rozpowszechnienie THS w populacji docelowej ustalono na podstawie opinii ankietowanych specjalistów zestawionych w [REDACTED].

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[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]

2.9. Udziały opatrunków

W BIA, zgodnie z metodyką przedstawioną w CUA, uwzględniono zużycie (i koszty) opatrunków, bazując na danych jednostkowych wyrażonych w cm² powierzchni opatrunku. Udziały poszczególnych opatrunków wyznaczono na podstawie danych sprzedażowych danych DGL za okres 08.2020 – 07.2021 [22].

W analizie uwzględniono wszystkie rodzaje opatrunków refundowane w ramach grup limitowych 220.1-15, z wyjątkiem opatrunków w postaci żelu, dla których nie dysponowano danymi umożliwiającymi oszacowanie kosztu przypadającego na jednostkę powierzchni opatrunku. Biorąc pod uwagę stosunkowo niewielką sprzedaż wspomnianych opatrunków (<4% ogółu sprzedanych opakowań opatrunków refundowanych), przyjęte założenie pozostaje bez istotnego wpływu na wyniki analizy.

W scenariuszu istniejącym założono, że pacjenci stosują dowolne opatrunki (z wyjątkiem żeli), zgodnie z oszacowaną częstością ich stosowania.

Granulox powinien być stosowany w połączeniu z opatrunkami gazo- i paroprzepuszczalnymi, i tym samym nie powinien być stosowany wraz z opatrunkami okluzyjnymi (w tym hydrokoloidowymi). W związku z powyższym w scenariuszu nowym w przypadku stosowania THS opatrunki okluzyjne nie zostały uwzględnione w kalkulacjach.

W analizie uwzględniono sytuację, w której w związku z brakiem możliwości stosowania THS z opatrunkami okluzyjnymi, pacjenci stosujący te opatrunki w scenariuszu istniejącym, a jednocześnie rozpoczynający terapię THS w scenariuszu nowym, będą zmieniać je na opatrunki gazo- i paroprzepuszczalne. W związku z tym udziały opatrunków okluzyjnych i nieokluzyjnych stosowanych z SoC bez THS skalkulowano, biorąc pod uwagę rozpowszechnienie THS ogółem oraz stopień wyparcia przez THS opatrunków okluzyjnych wskazany przez ankietowanych ekspertów. [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]	[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]

Na tej podstawie wyznaczono docelowe (po osiągnięciu docelowego rozpowszechnienia THS i stopnia wyparcia opatrunków okluzyjnych) udziały opatrunków okluzyjnych i nieokluzyjnych stosowanych w ramach SoC bez THS. Następnie wyznaczono wartość pośrednią udziałów (średnia z udziałów w scenariuszu istniejącym i docelowo w nowym) i ta wartość została uwzględniona w analizie. W pliku obliczeniowym analizy istnieje możliwość zmiany ustawień dotyczących udziałów opatrunków stosowanych w ramach SoC na odpowiadające scenariuszowi istniejącemu lub nowemu (docelowo). [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 11.
Udziały opatrunków okluzyjnych i nieokluzyjnych – dane uwzględnione w analizie

[Redacted text block]

2.10. Zużycie zasobów

Założenia analizy w zakresie zużycia zasobów są zgodnie z odpowiednimi założeniami CUA.

THS

Dawkowanie Granulox® określono na podstawie informacji przedstawionych w ulotce / instrukcji obsługi, zgodnie z którymi opakowanie produktu wystarcza na 30 1-sekundowych rozpyleń, z których każde pozwala na pokrycie obszaru rany o powierzchni 6 cm² (2x3 cm). [13, 14]

W analizie uwzględniono potencjalne straty THS (ang. *wastage*) na 2 poziomach:

- pojedynczej aplikacji THS,
- opakowania produktu.

W przypadku ran o powierzchni nieodpowiadającej wielokrotności 6 cm² w celu pokrycia całej rany konieczne może być maksymalnie 1 rozpylenie więcej niż wynika to wprost z powierzchni rany (w przypadku 1-sekundowych rozpyleń). W związku z tym w analizie założono średni *wastage* na poziomie 0,5 rozpylenia na podanie, co zostało uwzględnione w analizie poprzez naliczanie kosztów THS dla powierzchni 3 cm² większej od szacowanej powierzchni rany. W ramach analizy wrażliwości rozważono:

- brak *wastage* na poziomie pojedynczej aplikacji THS (scenariusz W-1),
- *wastage* odpowiadający zużyciu THS na 6 cm² (scenariusz W-2).

[Redacted text block]

Opatrunki

Zużycie opatrunków (wyrażone w cm²) przypadające na pojedynczą wymianę opatrunku oszacowano w oparciu o powierzchnię rany oraz przyjęty margines opatrunku.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Margines opatrunku wyznaczany jest w oparciu o jego szerokość, przy założeniu, że rana ma kształt koła, a opatrunek kwadratu o długości boku równej średnicy rany powiększonej o dwukrotność marginesu opatrunku. Takie podejście (w przeciwieństwie do powierzchni marginesu wyrażonej jako % powierzchni rany) pozwala zachować realne relacje wielkości rany i opatrunku bez względu na

wielkość rany (stosunek powierzchni opatrunku do powierzchni rany jest coraz mniejszy wraz ze wzrostem powierzchni rany). W analizie podstawowej uwzględniono margines opatrunku na poziomie 2 cm, a w ramach analizy wrażliwości rozważono alternatywne wartości parametru – 1 cm w scenariuszu Z-1 i 3 cm w scenariuszu Z-2. Margines opatrunku uwzględnia pośrednio potencjalny *wastage* oraz stosowanie opatrunków wtórnych, co nie zostało uwzględnione poprzez wyodrębnienie oddzielnych parametrów w modelu ze względu na brak odpowiednich danych i tym samym brak możliwości zwiększenia precyzji obliczeń w przypadku ich uwzględnienia. Wyboru rozmiaru marginesu opatrunku dokonano w procesie kalibracji modelu BIA mającej na celu uspoźnienie wyników analizy w zakresie zużycia opatrunków z danymi sprzedażowymi NFZ (szczegóły w rozdziale 2.7).

Szacowana wielkość opatrunku dla małych ran może być mniejsza niż najmniejszy dostępny opatrunek (5x5 cm, 25 cm²), jednak w analizie nie uwzględniono minimalnej wielkości opatrunku, zakładając, że opatrunki mogą być dowolnie dzielone.

Wymiana opatrunku

Zgodnie z założeniami CUA, w analizie podstawowej przyjęto, że opatrunki wymieniane są co 3 dni (średnio 2,33 razy w tygodniu), natomiast w ramach analizy wrażliwości rozważono scenariusze, w których wymiana opatrunków następuje co 2 dni (średnio 3,5 razy w tygodniu, scenariusz Z-3) oraz co 4 dni (średnio 1,75 razy w tygodniu, scenariusz Z-4).

Przebieg leczenia

W analizie uwzględniono dane dotyczące przebiegu leczenia, tj. przeżycia ran oraz zmian powierzchni ran w czasie zaczerpnięte z CUA. Parametry te determinują zużycie wszystkich zasobów uwzględnionych w analizie (THS, opatrunki, wymiana opatrunków). Uwzględniono zarówno wartości podstawowe CUA, jak również minimalne i maksymalne prognozy.

Tabela 13.
Ekstrapolacja efektywności – podsumowanie założeń analizy (dane z CUA)

Scenariusz analizy	Założenia	
	Źródło danych	Ekstrapolacja
Analiza podstawowa		Najlepiej dopasowane krzywe
Scenariusz E-1	Średnia ze wszystkich badań ważona liczebnościami grup pacjentów	Minimalna różnica między interwencjami
Scenariusz E-2		Maksymalna różnica między interwencjami

Wzrost liczby pacjentów leczonych w ramach NFZ



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 15.

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

2.11. Koszty

Założenia dotyczące kosztów są zgodne z odpowiednimi założeniami CUA.

THS

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Opatrunki

Ceny opatrunków wyznaczono na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. [26] W poniższej tabeli przedstawiono koszty jednostkowe opatrunków w podziale na opatrunki okluzyjne i nieokluzyjne. Średni koszt opatrunków zależy jest od ich udziałów przedstawionych w Tabela 11.

Podobnie jak w CUA, założono, że w przypadku stosowania opatrunków nierefundowanych (pełnopłatnych) ich koszt jest taki sam jak koszt opatrunków refundowanych z perspektywy NFZ + pacjent.

Tabela 17.
Koszty za 1cm² opatrunków w podziale na okluzyjne i nieokluzyjne – dane uwzględnione w analizie podstawowej

Sposób finansowania opatrunków	Okluzyjne			Nieokluzyjne		
	NFZ	Pacjent	NFZ + Pacjent	NFZ	Pacjent	NFZ + Pacjent
Opatrunki refundowane	0,029 zł	0,019 zł	0,049 zł	0,096 zł	0,074 zł	0,170 zł
Opatrunki nierefundowane	0,000 zł	0,049 zł	0,049 zł	0,00 zł	0,170 zł	0,170 zł

W ramach analizy wrażliwości uwzględniono scenariusze zakładające o 20% niższe i o 20% wyższe koszty opatrunków niż w analizie podstawowej (scenariusze odpowiednio K-3 i K-4).

Koszty wymiany opatrunków

Zgodnie z założeniami CUA koszt wymiany opatrunku w analizie podstawowej przyjęto, biorąc pod uwagę wyniki badania ankietowego, na poziomie █████ zł. Dodatkowo, w ramach analizy wrażliwości uwzględniono scenariusz, w którym koszt wymiany opatrunku wyznaczony został na podstawie danych z analizy ekonomicznej dla Dibucell® [37] (scenariusz K-5) – 36,40 zł.

2.12. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie BIA mogą podlegać zmianom w zależności od rozrzutu i niepewności oszacowań danych wejściowych. W związku z tym, przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości, zakładające zmienność następujących parametrów:

- wariant R1-R2: chorobowość roczna/margines opatrunku,
- wariant P1-P2: liczebność populacji,
- wariant C1-C2: rozpowszechnienie Granulox®,
- wariant D1-D2: wzrost liczby pacjentów leczonych w ramach NFZ,
- wariant O1-O2: docelowy poziom wyparcia opatrunków okluzyjnych przez Granulox®,
- wariant Ch1-Ch2: średnia początkowa powierzchnia rany,
- wariant E1-E2: ekstrapolacja efektywności poza horyzont badań,
- wariant Z1-Z2: margines opatrunku,
- wariant Z3-Z4: liczba wymian opatrunku w tygodniu,
- wariant K1-K2: udział opatrunków nierefundowanych,
- wariant K3-K4: koszt 1 cm² opatrunku,
- wariant K5: średni koszt wymiany opatrunku,
- wariant W1-W2: średni wastage podczas aplikacji Granulox®,
- wariant W3-W4: odsetek pacjentów, u których występuje wastage Granulox® na poziomie opakowań,
- wariant H: początek horyzontu czasowego analizy.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczano prognozowane wydatki płatnika w sytuacji, gdy jeden parametr podlegał zmianie, przyjmując wartość uwzględnioną w analizie wrażliwości, natomiast pozostałe zmienne przyjmowały wartości uwzględnione w analizie podstawowej. W ten sposób oszacowano, jaki wpływ na zmianę wydatków płatnika może mieć niepewność w oszacowaniu poszczególnych zmiennych.

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości oraz dane dotyczące zakresu zmienności poszczególnych parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem przedstawiono w aneksie (Aneks A.1). Ponadto, w załączonym arkuszu kalkulacyjnym istnieje możliwość wygenerowania wyników analizy przy uwzględnieniu dowolnych wartości uwzględnionych parametrów.

3. Wyniki analizy

3.1. Populacja docelowa

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

3.2. Scenariusz istniejący

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

3.3. Scenariusz nowy

[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]	[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 text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

3.4. Wydatki inkrementalne

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[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]	[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]

3.5. Podsumowanie

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono podsumowanie wyników przeprowadzonej analizy wpływu na budżet.

[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]	[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]	[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]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Granulox® podawany jest pacjentom podczas zmiany opatrunku. Podawanie Granulox® nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne).

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmieniają się w przypadku finansowania Granulox® ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię ran przewlekłych. W związku z tym ośrodki prowadzące aktualnie leczenie ran przewlekłych będą w stanie prowadzić również terapię wyrobem medycznym Granulox®.

Podjęcie decyzji o finansowaniu Granulox® ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

4.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu wyrobu medycznego Granulox® zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie Granulox® w populacji pacjentów z ranami przewlekłymi (w tym m.in. owrzodzeniami żylnymi, tętniczymi i mieszanymi kończyn dolnych, stopą cukrzycową, odleżynami, wtórnym gojeniem ran chirurgicznych, raną zainfekowaną lub z martwicą).

Tabela 32.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu Granulox ze środków publicznych

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	W analizie ekonomicznej nie wyróżniono podgrup pacjentów
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie zidentyfikowano

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finansowanie technologii pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	W ocenianym wskazaniu dostępne są opcjonalne metody leczenia.
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finansowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżony do alternatywnych technologii.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Refundacja Granulox we wskazanej populacji docelowej pozwoli na zwiększenie poziomu satysfakcji pacjentów z ranami przewlekłymi z otrzymywanej opieki medycznej ze względu na rozszerzenie dostępnych opcji terapeutycznych
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewiele, zbliżone do alternatywnych technologii i prawdopodobnie dotyczy jedynie przypadków wystąpienia zdarzeń niepożądanych.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.

5. Podsumowanie

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

6. Wnioski

[Redacted content]

7. Ograniczenia

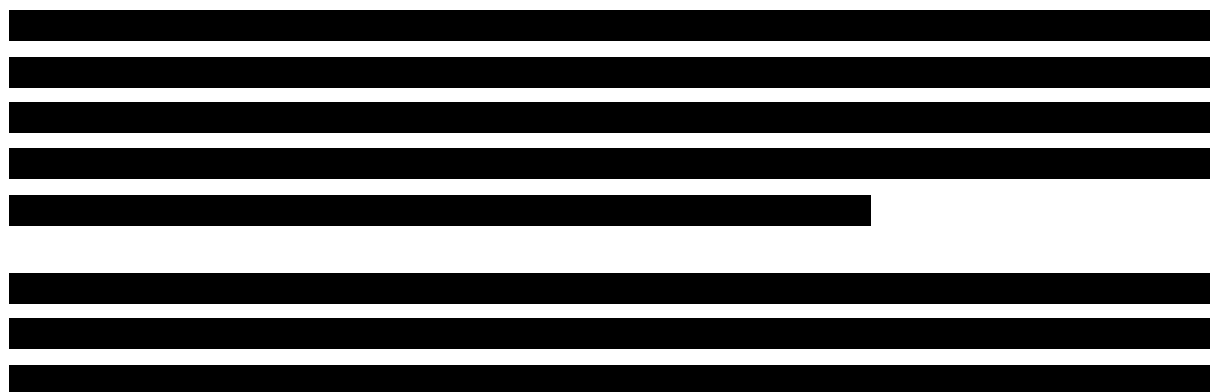
- Przepływ pacjentów modelowano z wykorzystaniem modelu analizy ekonomicznej. W związku z tym ograniczenia modelu analizy ekonomicznej są również ograniczeniami niniejszej analizy.
- Wiarygodne oszacowanie liczebności populacji docelowej nie było możliwe ze względu na mocno ograniczoną dostępność danych. Podobnie uwzględniona wielkość i zużycie opatrunków, charakteryzują się niepewnością ze względu na szereg czynników uniemożliwiających jednoznaczne określenie zużycia zasobów w tym zakresie. Na potrzeby analizy przeprowadzono kalibrację modelu, dostosowując dane dotyczące liczebności populacji docelowej oraz marginesu opatrunku (2 najbardziej niepewne parametry analizy), celem uzyskania wyników modelowania z zakresie sprzedaży opatrunków zbieżnych z prognozą przeprowadzoną na podstawie danych sprzedażowych NFZ. W ramach analizy wrażliwości testowano alternatywne wartości parametrów, pozwalające zachować spójność z danymi sprzedażowymi NFZ.
- Rozpowszechnienie THS w scenariuszu nowym określono na podstawie opinii ekspertów. Przeprowadzono analizę wrażliwości w tym zakresie.
- Wzrost liczby pacjentów leczonych w ramach NFZ na skutek wprowadzenia refundacji THS oszacowano na podstawie opinii ekspertów. Przeprowadzono analizę wrażliwości w tym zakresie.

8. Dyskusja

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wyrobu medycznego Granulox® (aerozol z hemoglobina do stosowania miejscowego) w leczeniu ran przewlekłych (w tym owrzodzeń żylnych, tętniczych i mieszanych kończyn dolnych, owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej, powikłanych ran pooperacyjnych, odleżyn, ran z martwicą rozplywną lub zakażonych po odpowiednim leczeniu).

Ze względu na brak dostępnych danych NFZ o liczbie pacjentów z ranami przewlekłymi leczonych w Polsce, a także brak danych epidemiologicznych odnoszących się do populacji Polski, wiarygodne oszacowanie liczebności populacji docelowej jest problematyczne. Założenia BIA w tym zakresie zostały ustalone, biorąc pod uwagę dane NFZ dotyczące sprzedaży opatrunków refundowanych u pacjentów z ranami przewlekłymi oraz zaczerpnięte z analizy ekonomicznej założenia dotyczące przebiegu leczenia ran na poziomie pojedynczego pacjenta. Przeprowadzono kalibrację założeń analizy, mającą na celu uspojnienie wyników modelowania w zakresie wielkości sprzedaży opatrunków refundowanych z prognozą sprzedaży przeprowadzoną na podstawie danych NFZ. Spośród parametrów determinujących wielkość sprzedaży opatrunków największą niepewnością obarczone są liczebność populacji docelowej oraz wielkość marginesu opatrunku, i te parametry zostały poddane kalibracji. Założono, że pozostałe parametry pozostają na poziomie niezmiennym względem założeń podstawowych CUA.

Populacja docelowa analizy obejmuje zarówno pacjentów, u których proces leczenia ran rozpoczęto w poprzednich latach (w modelu maksymalnie 5 lat przed rozpoczęciem horyzontu analizy), jak i pacjentów, u których proces leczenia zostanie rozpoczęty w okresie objętym analizą. THS może być stosowany w obu grupach pacjentów i w związku z tym rozpowszechnienie THS zostało odniesione do wszystkich aktywnych ran w danym okresie. Przyjęte założenia odzwierciedlają sytuację, w której w początkowym okresie refundacji THS poza nowymi ranami może zostać zastosowany w grupie pacjentów, u których proces leczenia ran rozpoczęto w latach poprzednich.





9. Bibliografia

1. Krasowski G. Leczenie ran przewlekłych – cz. I: Definicja, etiologia, epidemiologia, fizjologia i patofizjologia gojenia się ran [materiał archiwalny]. Dostęp: https://www.mp.pl/zakrzepica/wytyczneartykuly/artykuly_przegladowe/88117,leczenie-ran-przewleklych-cz-i-definicja-etologia-epidemiologia-fizjologia-i-patofizjologia-gojenia-sie-ran (20.5.2021).
2. Szewczyk M, Jawień A. (2005) Wybrane aspekty zachowawczego leczenia owrzodzeń żylnych. Część II: Oczyszczanie rany. *Postępy Dermatologii i Alergologii* 22(4):206–2012.
3. Ples M, Glik J, Misiuga M. (2016) Rany przewlekłe i ich leczenie. Substytuty skóry i przeszczepy allogeniczne. *JOTSRR* 1(38):48–56.
4. Rybak Z, Franks PJ, Krasowski G, Kalembe J, Glinka M. (2012) Strategy for the treatment of chronic leg wounds: a new model in Poland. *Int Angiol* 31(6):550–556.
5. Simka M. (2021) Leczenie trudno gojących się ran. *Chirurgia po Dyplomie* 3:.
6. Leczenie ran przewlekłych. Dostęp: <https://partnerwleczeniuran.pl/> (20.5.2021).
7. Armstrong DG, Meyr A. (2021) Basic principles of wound management. *UpToDate*.
8. Gałczyk Monika, Van Damme-Ostapowicz Katarzyna. Fizjoterapia w trudno gojących się ranach. *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* 2 (47)(2016):.
9. Evans K., Kim PJ. Overview of treatment of chronic wounds - UpToDate. *UpToDate* 2021:.
10. Marston W, Tang J, Kirsner RS, Ennis W. (2016) Wound Healing Society 2015 update on guidelines for venous ulcers. *Wound Repair Regen* 24(1):136–144.
11. Dissemond J, Kröger K, Storck M, Risse A, Engels P. (2015) Topical oxygen wound therapies for chronic wounds: a review. *J Wound Care* 24(2):53–54, 56–60, 62–63.
12. ██████████ (2021) Analiza problemu decyzyjnego. HTA Consulting.
13. Weber B. (2017) Granulox - instructions for use. Dostęp: <https://www.molnlycke.pl/SysSiteAssets/master-and-local-markets/documents/master/wound-care-documents/ifu/ifu-granulox.pdf>.
14. Hemoglobina w aerozolu do stosowania miejscowego w terapii ran przewlekłych. Ulotka preparatu Granulox. Molnlycke Dostęp: <https://www.molnlycke.pl/contentassets/31645c8efdd54f01aac8b67d8d91c83f/ulotka-granulox.pdf>.
15. Badanie ankietowe dotyczące leczenia ran przewlekłych w warunkach polskich. Dane poufne. Badanie własne Dostęp: K.
16. Badanie ankietowe dotyczące leczenia ran przewlekłych w warunkach polskich. Kwestionariusz. Badanie własne.
17. Narodowy Fundusz Zdrowia. (2019) NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/5608> (22.6.2021).
18. Best practice guidelines Wound management in diabetic foot ulcers - Wounds International. Dostęp: <https://www.woundsinternational.com/resources/details/best-practice-guidelines-wound-management-diabetic-foot-ulcers> (26.5.2021).
19. AOTMiT. (2018) Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej - Dodatkowe opracowanie doradczena potrzeby procesu wydania stanowiska Rady Przejrzystości. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/038/RPT/2018.11.22_LZSC_dod_opr_doradcze.pdf (2.6.2021).
20. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (21.7.2021).
21. ██████████ (2021) Analiza kliniczna. HTA Consulting.
27. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000074> (25.5.2021).
28. Wytyczne oceny wyrobów medycznych. Dostęp: <https://www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologii-medycznych/wytyczne-oceny-wyrobow-medycznych/> (25.5.2021).

29. (2020) Wniosek refundacyjny dla opatrunku Dibucell Active. Biuletyn Informacji Publicznej AOTMiT. Dostęp: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6911-185-2020-zlc> (22.7.2021).
30. Kordas A. Rany przewlekłe - wstydlivy problem seniorów. Dostęp: <https://www.termedia.pl/dermatologia/Rany-przewlekle-wstydlivy-problem-seniorow,11103.html> (10.6.2021).
31. Krasowski G, Wajda R, Olejniczak-Nowakowska M. (2014) Economic outcomes of a new chronic wound treatment system in Poland. *EWMA JOURNAL* (14):7–13.
32. Heyer K, Herberger K, Protz K, Glaeske G, Augustin M. (2016) Epidemiology of chronic wounds in Germany: Analysis of statutory health insurance data: Epidemiology of chronic wounds in Germany. *Wound Rep and Reg* 24(2):434–442.
33. Martinengo L, Olsson M, Bajpai R, Soljak M, Upton Z, Schmidtchen A, Car J, Järbrink K. (2019) Prevalence of chronic wounds in the general population: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Ann Epidemiol* 29:8–15.
34. Dane GUS. Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/> (10.6.2021).
35. (2018) Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej. Dodatkowe opracowanie doradcze na potrzeby procesu wydania stanowiska Rady Przejrzystości. AOTMiT Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/038/RPT/2018.11.22_LZSC_dod_opr_doradcze.pdf (22.7.2021).
36. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 15 września 2020 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2021 r. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001596> (21.7.2021).
37. Ocena zasadności ekonomicznej finansowania ze środków publicznych stosowania biodegradowalnego, aktywnego opatrunku Dibucell Active® we leczeniu przewlekłych owrzodzeń. Analiza ekonomiczna. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/185/AW/185%20AW%20OT%204330%2016%2020%20Dibucell%20AE%202020.10.23.pdf.

10. Spis elementów

10.1. Spis tabel i wykresów

Tabela 1.	Liczebność populacji docelowej w 2021 roku	13
Tabela 2.	Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2021 roku	13
Tabela 3.	Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie	15
Tabela 4.	Liczebność populacji docelowej – dane przedstawione w AWA dla Dibucell® (z przeglądu Martinengo 2018)	20
Tabela 5.	Liczebność populacji docelowej w latach 2022-2023	21
Tabela 6.	Rozkład pacjentów ze względu na etiologię ran - wyniki badania ankietowego	21
Tabela 7.	Dane sprzedażowe NFZ dla opatrunków refundowanych w leczeniu ran przewlekłych	22
Tabela 8.	Wyniki procesu kalibracji modelu BIA	25
Tabela 9.	Rozpowszechnienie Granulox® w scenariuszu nowym – dane uwzględnione w analizie	27
Tabela 10.	Stopień wyparcia opatrunków okluzyjnych przez Granulox® – dane uwzględnione w analizie	28
Tabela 11.	Udziały opatrunków okluzyjnych i nieokluzyjnych – dane uwzględnione w analizie	29
Tabela 12.	Charakterystyka początkowa pacjentów – średnia początkowa powierzchnia rany	30
Tabela 13.	Ekstrapolacja efektywności – podsumowanie założeń analizy (dane z CUA)	31
Tabela 14.	Wzrost liczby pacjentów leczonych w ramach NFZ (i otrzymujących Granulox®) w odniesieniu do liczby pacjentów otrzymujących Granulox® i już obecnie leczonych w ramach NFZ – dane z ankiety	32
Tabela 15.	Wzrost liczby pacjentów leczonych w ramach NFZ (i otrzymujących Granulox®) w odniesieniu do liczby pacjentów otrzymujących Granulox® i już obecnie leczonych w ramach NFZ – dane uwzględnione w analizie	32
Tabela 16.	Cena wyrobu medycznego Granulox® 12 ml	33
Tabela 17.	Koszty za 1cm ² opatrunków w podziale na okluzyjne i nieokluzyjne – dane uwzględnione w analizie podstawowej	34
Tabela 18.	Średnioroczna liczba aktywnych ran [tys.]	36
Tabela 19.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący	36
Tabela 20.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz istniejący	37
[Redacted]		
[Redacted]		
[Redacted]		
[Redacted]		
[Redacted]		
[Redacted]		
[Redacted]		
[Redacted]		
[Redacted]		
[Redacted]		
[Redacted]		
[Redacted]		
[Redacted]		
Tabela 29.	Podsumowanie wyników analizy – populacja docelowa	41
Tabela 30.	Podsumowanie wyników analizy – wydatki płatnika publicznego	41
Tabela 31.	Podsumowanie wyników analizy – wydatki płatnika publicznego i pacjentów	41
Tabela 32.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu Granulox ze środków publicznych	43
Tabela 33.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r. dla analizy wpływu na budżet	55
Tabela 34.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	57
[Redacted]		

Tabela 39.	Pytanie 1	73
Tabela 40.	Pytanie 2	73
Tabela 41.	Pytanie 3 – rozkład leczonych pacjentów ze względu na etiologię ran	73
Tabela 42.	Pytanie 4 – średnia powierzchnia rany u leczonych pacjentów	74
Tabela 43.	Pytanie 5 – średni czas leczenia rany	74
Tabela 44.	Pytanie 6 – odsetek pacjentów nawracających	75
Tabela 45.	Pytanie 7 – częstość zmiany opatrunku	75
Tabela 46.	Pytanie 8 – odsetek wymian opatrunków przez pacjenta w domu.....	76
Tabela 47.	Pytanie 9 – odsetek wymian opatrunku z chirurgicznym oczyszczeniem rany wśród ambulatoryjnych wymian opatrunku	76
Tabela 48.	Pytanie 10a – świadczenia dodatkowe.....	77
Tabela 49.	Pytanie 10b – świadczenia dodatkowe.....	78
Tabela 50.	Pytanie 10c – świadczenia dodatkowe	80
Tabela 51.	Pytanie 11	82
Tabela 52.	Pytanie 12 – forma finansowania procesu leczenia ran	82
Tabela 53.	Pytanie 13 – częstość stosowania wyrobu medycznego Granulox®.....	82
Tabela 54.	Pytanie 14 – stosowanie opatrunków okluzyjnych.....	82
Tabela 55.	Pytanie 15 – postępowanie terapeutyczne.....	82
Tabela 56.	Pytanie 16 – postępowanie terapeutyczne.....	83
Tabela 57.	Pytanie 17 – liczba pacjentów, u których stosowany był Granulox®	83
Tabela 58.	Pytanie 18 – średnia powierzchnia rany	83
Tabela 59.	Pytanie 19 – liczba rozpyleń Granulox® na wymianę opatrunku.....	84

Wykres 1	Liczba sprzedanych cm ² opatrunków refundowanych - dane NFZ za lata 2012-2021 i prognoza na lata 2022-2023	23
----------	---	----

11. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia

Tabela 33.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymaganie	Rozdział
§ 2.	
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>	Dane w zakresie cen leków oraz sposobu finansowania ocenianych technologii są aktualne na dzień złożenia wniosku
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
a. Obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdz. 1.3.5
b. Docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 2.5
c. W której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana,	Rozdz. 1.3.4
2. oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.1
3. oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdz. 1.3.3
4. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...)	Rozdz. 3.2
5. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...)	Rozdz. 3.3
6. oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...)	Rozdz. 3.4
7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...)	Aneks A
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)	Rozdz. 2
9. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu,	Rozdz. 1.5
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)	Załącznik analizy

Wymaganie	Rozdział
§ 6.2	
Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdz. 2.4
§ 6.3	
Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Rozdz. 2.5 Rozdz. 1.3.5
§ 6.4	
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	<ol style="list-style-type: none"> 1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. 2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.
§ 6.5	Nie dotyczy
§ 6.5	
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.	Rozdz. 1.4
§ 6.6	
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.	Nie dotyczy
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
1. dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji.	Rozdz. 9
2. wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	Rozdz. 9

Aneks A.

A.1. Analiza wrażliwości

A.1.1. Warianty analizy wrażliwości

W analizie wrażliwości przedstawiono, w jakim zakresie mogą się zmieniać wydatki płatnika i pacjentów, jeśli zmianie będą podlegały parametry, których nie udało się oszacować z wystarczającą precyzją lub pewnością.

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono parametry podlegające zmianie w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości, wraz z zakresem zmian oraz ich uzasadnieniem.

Tabela 34.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Zmieniany parametr (domyślna wartość)	Wariant	Wartość parametru w analizie wrażliwości	Uzasadnienie	Parametr w pliku obliczeniowym
Chorobowość roczna / Margines opatrunku (Wariant podstawowy / 2 cm)	Wariant R1	Wariant minimalny / 3 cm	Rozdz. 2.7	Arkusz Ustawienia Komórki E80, E50
	Wariant R2	Wariant maksymalny / 1 cm		
Liczebność populacji (Wariant podstawowy)	Wariant P1	Wariant minimalny	Rozdz. 2.5.2	Arkusz Ustawienia Komórka E80
	Wariant P2	Wariant maksymalny		
Rozpowszechnienie Granulox (Wariant podstawowy)	Wariant C1	Wariant minimalny	Rozdz. 2.8	Arkusz Ustawienia Komórka E95
	Wariant C2	Wariant maksymalny		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]		
Ekstrapolacja efektywności poza horyzont badań (THS – wariant podstawowy, Brak THS – wariant podstawowy)	Wariant E1	THS – wariant pesymistyczny, brak THS – wariant optymistyczny	Rozdz. 2.10	Arkusz Ustawienia Komórki E29, E31
	Wariant E2	THS – wariant optymistyczny, brak THS – wariant pesymistyczny		
Margines opatrunku (2 cm)	Wariant Z1	1 cm	Rozdz. 2.10	Arkusz Ustawienia Komórka E50
	Wariant Z2	3 cm		

Zmieniany parametr (domyślna wartość)	Wariant	Wartość parametru w analizie wrażliwości	Uzasadnienie	Parametr w pliku obliczeniowym
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt 1 cm² opatrunku (wartość średnia dla wszystkich opatrunków ^{a)})	Wariant K3	Wariant minimalny (Średnia -20%)	Rozdz. 2.11	Arkusz Ustawienia Komórka E37
	Wariant K4	Wariant maksymalny (Średnia +20%)		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Średni wastage podczas aplikacji Granulox (odpowiadający zużyciu na 3 cm ²)	Wariant W1	Brak <i>wastage</i>	Rozdz. 2.10	Arkusz Ustawienia Komórka E61
	Wariant W2	Odpowiadający zużyciu na 6 cm ²		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Początek horyzontu czasowego (1 stycznia 2022 rok)	Wariant H	1 stycznia 2023	Rozdz. 2.4	Brak (obliczenia przeprowadzone w sposób uproszczony)

a) z wyłączeniem opatrunków okluzyjnych w ramieniu THS

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

A.1.2. Wyniki analizy wrażliwości

[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]	[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]	[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]	[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]	[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]										
[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]	[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]
[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]	[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]	[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]

	2023						2024					
	Wydatki		Przychody		Wzrost		Wydatki		Przychody		Wzrost	
	Dot.	Dot.	Dot.	Dot.	Dot.	Dot.	Dot.	Dot.	Dot.	Dot.	Dot.	Dot.

		[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]	[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]	[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]	
[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]	[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]

Kod	Kategoria 1					Kategoria 2				
	Podkategoria 1.1		Podkategoria 1.2			Podkategoria 2.1		Podkategoria 2.2		
	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
1	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
2	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
3	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
4	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
5	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
6	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
7	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
8	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
9	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
10	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
11	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
12	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
13	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
14	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
15	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
16	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
17	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
18	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
19	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
20	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
21	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
22	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
23	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
24	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
25	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
26	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
27	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
28	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
29	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	
30	1.1.1	1.1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	2.1.1	2.1.2	2.2.1	2.2.2	

		Koszty					Przychody				
Kod	Nazwa	2021		2022			2021		2022		
		Plan	Wykon.	Plan	Wykon.	Wzrost	Plan	Wykon.	Plan	Wykon.	

		Koszty					Przychody				
Kod	Nazwa	2021		2022			2021		2022		
		Plan	Wykon.	Plan	Wykon.	Wzrost	Plan	Wykon.	Plan	Wykon.	

Kod	Kategoria 1					Kategoria 2				
	Podkategoria 1.1		Podkategoria 1.2			Podkategoria 2.1		Podkategoria 2.2		
	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	

A.1.3. Podsumowanie

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

A.2. Ankieta

A.2.1. Wstęp

W badaniu ankietowym brało udział sześciu ekspertów. Badanie zostało przeprowadzone w czerwcu 2021 roku. Jeden z ankietowanych ekspertów (oznaczony dalej ekspert 6) prowadzi praktykę w zakresie chirurgii dziecięcej. Jako że populację docelową niniejszej analizy stanowią dorośli,

odpowiedzi tego eksperta nie zostały uwzględnione w wyznaczaniu wartości średnich i zakresów wartości parametrów wejściowych do analizy.

A.2.2. Formularz ankiety

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

planowane jest złożenie wniosku o uzyskanie refundacji dla wyrobu medycznego Granulox[®] (hemoglobina w aerozolu do stosowania miejscowego) stosowanego jako uzupełnienie standardowego postępowania w leczeniu ran przewlekłych, w tym zainfekowanych (w tym m.in. owrzodzenia żyłne, tętnicze i mieszane kończyn dolnych, stopa cukrzycowa, odleżyny, wtórne gojenie powikłanych ran chirurgicznych, ran ostrych).

Prosimy o uzupełnienie ankiety, której celem jest uzyskanie informacji dotyczących charakterystyki pacjentów oraz leczonych ran przewlekłych, obecnego sposobu postępowania i przebiegu leczenia oraz potencjalnych zmian w przypadku wprowadzenia refundacji wyrobu medycznego Granulox[®].

1. W ramach jakiej specjalizacji prowadzi Pani/Pan leczenie pacjentów z ranami?
2. Ilu orientacyjnie pacjentów z ranami przewlekłymi było przez Panią/Pana leczonych w ciągu ostatnich 12 miesięcy?

Dalsze pytania dotyczą pacjentów z ranami przewlekłymi. Pytania dotyczące przebiegu leczenia odnoszą się do postępowania bez zastosowania wyrobu medycznego Granulox[®], o ile nie zostało wyraźnie wskazane, że pytania dotyczą terapii z użyciem wyrobu medycznego Granulox[®].

Prosimy o uzupełnienie poniższej tabeli. W kolejnych kolumnach prosimy o udzielenie odpowiedzi na wypunktowane niżej pytania (zgodnie z numeracją). Jeżeli odpowiedź jest taka sama bez względu na etiologię ran, prosimy o wpisanie jej w ostatnim wierszu tabeli („Rany przewlekłe ogółem”).

3. Jaki jest rozkład leczonych przez Panią/Pana pacjentów ze względu na etiologię ran?
4. Jaka jest średnia powierzchnia rany (w momencie zakwalifikowania rany jako przewlekłej) u leczonych przez Panią/Pana pacjentów?
5. Jaki jest średni czas leczenia rany u Pani/Pana pacjentów (od momentu zakwalifikowania rany jako przewlekłej)?
6. Jaka część Pani/Pana pacjentów stanowią pacjenci „nawracający”, tzn. osoby, u których nie jest możliwe całkowite zamknięcie rany i zakończenie procesu leczenia, lub osoby, u których nawet w przypadku zakończenia procesu leczenia rany najdalej w odstępie kilku miesięcy rana odnawia się lub pojawiają się nowe rany o tej samej etiologii wymagające przewlekłego leczenia?
7. Jak często średnio u Pani/Pana pacjentów wymieniane są opatrunki kontaktowe (z pominięciem opatrunków wtórnych, kompresów, bandaży kompresyjnych, itp.)?
8. Jaki odsetek wymian opatrunków kontaktowych przeprowadzany jest samodzielnie przez pacjenta?
9. W pozostałych przypadkach, tj. wymiany opatrunku kontaktowego w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS) lub prywatnie przez specjalistę / pielęgniarkę (w przypadku braku kontraktu z NFZ), jak często wymianie towarzyszy oczyszczenie rany, wycięcie martwej tkanki, itp.?

Pytania dotyczą sytuacji, w której nie jest stosowany wyrób medyczny Granulox®							
Etiologia ran	Odsetek pacjentów	Średnia powierzchnia rany	Średni czas leczenia rany	Pacjenci „nawracający”	Częstość zmiany opatrunku	% wymian opatrunków przez pacjenta w domu	% wymian opatrunku z chirurgicznym oczyszczeniem rany wśród ambulatoryjnych wymian opatrunku
	3	4	5	6	7	8	9
Owrodzenia żyłne kończyn dolnych % cm ² tygodni %	Co dni % %
Owrodzenia tętniowe kończyn dolnych % cm ² tygodni %	Co dni % %
Owrodzenia mieszane kończyn dolnych % cm ² tygodni %	Co dni % %
Owrodzenia w przebiegu stopy okrzycowej, w tym: % cm ² tygodni %	Co dni % %
Niedokrwienne stopa okrzycowa % cm ² tygodni %	Co dni % %
Neuropatyczna stopa okrzycowa % cm ² tygodni %	Co dni % %
Stopa okrzycowa mieszana % cm ² tygodni %	Co dni % %
Rany chirurgiczne % cm ² tygodni %	Co dni % %
Rany pourazowe % cm ² tygodni %	Co dni % %
Odleżyny % cm ² tygodni %	Co dni % %
Oparzenia % cm ² tygodni %	Co dni % %
Inne (jakie?) % cm ² tygodni %	Co dni % %
Inne (jakie?) % cm ² tygodni %	Co dni % %
Inne (jakie?) % cm ² tygodni %	Co dni % %
Rany przewlekłe ogółem	100% cm ² tygodni %	Co dni % %

10. Czy w procesie leczenia ran przewlekłych stosowane są inne rozwiązania umożliwiające zamknięcie i wygojenie rany (np. komora hiperbaryczna, odciążenie, rewaskularyzacja, terapia podciśnieniowa (NPWT), kompresjoterapia) lub pacjentom udzielane są inne świadczenia (ambulatoryjne, szpitalne, diagnostyka, leki)? Jeżeli tak, proszę o wskazanie ich nazwy / zakresu, częstości stosowania oraz odsetka pacjentów, u których świadczenia są wykonywane. Jeżeli dane świadczenie jest specyficzne dla konkretnej etiologii ran, proszę o wskazanie etiologii w pierwszej kolumnie tabeli.

Pytania dotyczą sytuacji, w której nie jest stosowany wyrób medyczny Granulox®				
Etiologia ran	Nazwa / zakres świadczenia	Częstość / zużycie		Odsetek pacjentów, których dotyczy świadczenie
		Ilość	Jednostka czasu (np. tydzień, miesiąc)	
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%
.....%

Finansowanie procesu leczenia ran przewlekłych oraz potencjalne zmiany w przypadku wprowadzenia refundacji wyrobu medycznego Granulox[®]

11. Leczenie ran przewlekłych może być prowadzone prywatnie lub w ramach kontraktu z NFZ (koszty wizyt i wymiany opatrunków ponoszone przez NFZ, opatrunki refundowane częściowo przez NFZ). W jakim stopniu w Pani/Pana opinii wprowadzenie refundacji wyrobu medycznego Granulox[®] wpłynie na wzrost liczby pacjentów, których leczenie prowadzone jest w ramach kontraktu z NFZ? Proszę wpisać 0%, jeżeli w Pani/Pana opinii wprowadzenie refundacji wyrobu medycznego Granulox[®] nie wpłynie na liczbę pacjentów leczonych w ramach kontraktu z NFZ.

Parametr	Wartość
Wzrost liczby pacjentów leczonych w ramach kontraktu z NFZ względem sytuacji obecnej po wprowadzeniu refundacji wyrobu medycznego Granulox [®]%

12. Jaki wg Pani/Pana wiedzy i doświadczenia jest rozkład stosowanych opatrunków ze względu na sposób ich finansowania wśród pacjentów leczonych w ramach kontraktu z NFZ?

Forma finansowania procesu leczenia ran	Forma finansowania opatrunków	Odsetek opatrunków
W ramach kontraktu z NFZ	Recepta na opatrunek refundowany%
	Recepta na opatrunek nier refundowany%
	SUMA	100%

13. Jaka wg Pani/Pana będzie szacowana częstość stosowania wyrobu medycznego Granulox[®] w przypadku wprowadzenia go do refundacji (jako % ran, w przypadku których Granulox[®] byłby stosowany)? Prosimy również o wskazanie obecnej częstości stosowania wyrobu medycznego Granulox[®] wg Pani/Pana wiedzy.

Parametr	Obecnie (brak refundacji)	Po wprowadzeniu refundacji
Częstość stosowania Granulox [®]%%

14. Zgodnie z danymi sprzedażowymi NFZ u pacjentów z ranami przewlekłymi obecnie stosowane są m. in. opatrunki okluzyjne (w tym hydrokoloidowe), które nie mogą być stosowane z wyrobem medycznym Granulox[®] (wymagane opatrunki paro- i gazoprzepuszczalne). Czy w przypadku wprowadzenia refundacji wyrobu medycznego Granulox[®] częstość stosowania opatrunków okluzyjnych (w tym hydrokoloidowych) ulegnie zmniejszeniu na rzecz stosowania opatrunków paro- i gazoprzepuszczalnych wraz z wyrobem medycznym Granulox[®]? TAK/NIE

15. Jeżeli TAK, proszę wskazać jaki odsetek opatrunków okluzyjnych (w tym hydrokoloidowych) stosowanych obecnie zostanie zastąpiony przez opatrunki paro- i gazoprzepuszczalne stosowane wraz z wyrobem medycznym Granulox[®], a jaki odsetek opatrunków okluzyjnych (w tym hydrokoloidowych) będzie wciąż stosowany (postępowanie terapeutyczne nie zmienia się względem sytuacji obecnej) w związku z wprowadzeniem refundacji wyrobu medycznego Granulox[®].

Postępowanie terapeutyczne	Odcsetek opatrunków
Zmiana postępowania terapeutycznego - zmiana opatrunków okluzyjnych na paro- i gazoprzepuszczalne stosowane z wyrobem medycznym Granulox®%
Brak zmiany w postępowaniu terapeutycznym – stosowanie opatrunków okluzyjnych, brak stosowania Granulox®%
SUMA	100%

Doświadczenie ze stosowaniem wyrobu medycznego Granulox®

16. Czy wyrób medyczny Granulox® był przez Panią/Pana stosowany? TAK/NIE

Jeżeli TAK, proszę o uzupełnienie poniższej tabeli. W kolejnych kolumnach proszę o udzielenie odpowiedzi na wypunktowane niżej pytania (zgodnie z numeracją). Jeżeli odpowiedź jest taka sama bez względu na etiologię ran, proszę o wpisanie jej w ostatnim wierszu tabeli („Rany przewlekłe ogółem”).

17. Proszę podać liczbę pacjentów z przewlekłymi ranami (w podziale na etiologie), którzy byli leczeni przez Panią/Pana z wykorzystaniem produktu Granulox®.

18. Proszę podać średnią powierzchnię rany (w momencie rozpoczęcia stosowania wyrobu medycznego Granulox®) u leczonych z wykorzystaniem wyrobu medycznego Granulox® przez Panią/Pana pacjentów.

19. Biorąc pod uwagę średnią wielkość rany proszę o podanie liczby rozpyleń zużywanej przy pojedynczej wymianie opatrunku.

Etiologia ran	Liczba pacjentów, u których stosowany był Granulox®	Średnia powierzchnia rany	Liczba rozpyleń Granulox® na wymianę opatrunku
	17	18	19
Owrodzenia tylnie kończyn dolnych cm ²
Owrodzenia łętnożne kończyn dolnych cm ²
Owrodzenia mieszane kończyn dolnych cm ²
Owrodzenia w przebiegu stopy cukrzycowej, w tym: cm ²
Niedokrwienna stopa cukrzycowa cm ²
Neuropatyczna stopa cukrzycowa cm ²
Stopa cukrzycowa mieszana cm ²
Rany chirurgiczne cm ²
Rany pourazowe cm ²
Odeleżyny cm ²
Oparzenia cm ²
Inne (jakie?) cm ²
Inne (jakie?) cm ²
Inne (jakie?) cm ²
Rany przewlekłe ogółem cm²

A.2.3. Wyniki ankiety

[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]	[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]	[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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted header text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	■	■	■	■	■	■
[Redacted]	■			■		■
[Redacted]	■		■	■	■	■
[Redacted]	■				■	■
[Redacted]	■			■	■	■
[Redacted]	■				■	■
[Redacted]	■			■	■	■
[Redacted]					■	■
[Redacted]		■			■	■
[Redacted]		■	■	■	■	■
[Redacted]						■
[Redacted]				■	■	

[Redacted header text]

[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]						
[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]						

Table with redacted content. The table consists of multiple rows with columns containing blacked-out text. The structure appears to be a financial or budgetary report, possibly with a header row in grey and several rows of data below. The data is completely obscured by black boxes.

		[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]	[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]	[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]	[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]	[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]	[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]	[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]		■		■	■	■
[REDACTED]						■

[REDACTED]	[REDACTED]					
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]				■		
[REDACTED]			■		■	
[REDACTED]						
[REDACTED]						
[REDACTED]						
[REDACTED]						■
[REDACTED]						■
[REDACTED]		■		■	■	
[REDACTED]						