

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	WS.4230.1.2022
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją wyrobu medycznego Granulox (hemoglobina w sprayu) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

**W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikту Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: [sekretariat@aotm.gov.pl](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl).**

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikту interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:**

Agnieszka Klepacka

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

w sprawie objęcie refundacją wyrobu medycznego Granulox (hemoglobina w sprayu) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

<sup>1</sup> zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 poz. 463)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 poz. 1285, z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 poz. 1285, z późn. zm.)

Czego dotyczy DK1<sup>4</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości  
dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej  
.....
- Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu  
.....

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>5</sup>:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 poz. 1285, z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 poz. 1285, z późn. zm.), tj.:
  - pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
  - pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiążą Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

Pełnomocnik/przedstawiciel wnioskodawcy.

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

***13 maja 2022 r. Agnieszka Klepacka***

**Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).**

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

***13 maja 2022 r. Agnieszka Klepacka***

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
<p><b>3.1.1.2</b>                      (Status                      rejestracyjny                      wnioskowanej                      technologii)</p>	<p><b>Komentarz w Analizie Weryfikacyjnej:</b>                      „Agencja otrzymała od URPL certyfikat zgodności dla wyrobu Granulox wydany przez jednostkę notyfikowaną MEDCERT. Był on dołączony do pierwszego zgłoszenia wyrobu do URPL dnia 26.04.2016 r. przez firmę HEXANOVA Spółka z o.o. Jednakże data ważności powyższego certyfikatu wygasła dnia 03.04.2017 r. Z uwagi na powyższe Agencja wystąpiła do URPL, jak i do wnioskodawcy, z prośbą o przestanie aktualnego certyfikatu zgodności. W odpowiedzi firma Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o. wskazała, że ze względów administracyjnych aktualny certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną zostanie dostarczony w późniejszym terminie. Z uwagi na powyższe wątpliwości analityków Agencji budzi brak jasności w kwestii posiadania przez wnioskodawcę ważnego certyfikatu dla wyrobu medycznego Granulox.”</p> <p><b>Uwagi do komentarza</b>                      W odpowiedzi na uwagę Analityków w aspekcie dostarczenia aktualnego certyfikatu zgodności wyjaśniam, że stosownie do informacji przekazanych przez producenta wyrobu, procedura oceny zgodności przedmiotowego wyrobu medycznego, prowadzona zgodnie z przepisami MDR, jest aktualnie w toku. Planowany termin zakończenia procedury to trzeci kwartał 2022 roku. Wnioskodawca zobowiązuje się dostarczyć nowy certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE niezwłocznie po jego przedstawieniu przez producenta wyrobu.</p> <p>Jednocześnie wnioskodawca wskazuje, że obecnie dostępne są w obrocie egzemplarze wyrobu, które zgodnie z deklaracjami producenta zostały już wprowadzone do obrotu na terenie Unii Europejskiej w okresie ważności certyfikatu wydanego zgodnie z MDD, korzystając z okresów przejściowych przewidzianych w przepisach MDR. Stosownie do powyższych przepisów przejściowych MDR, wyroby te mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku.</p>
<p><b>3.1.2.3.</b>                      (Ocena                      analityków                      Agencji –                      wnioskowane                      wskazanie)</p>	<p><b>Komentarz w Analizie Weryfikacyjnej:</b>                      „Z uwagi na powyższe wskazanie wnioskowane jest nieprecyzyjne co do czasu po którym, licząc od powstania rannym, można zastosować wyrób Granulox.”</p> <p><b>Uwagi do komentarza:</b>                      Analitycy Agencji wskazują, iż wnioskowane wskazanie dla wyrobu medycznego Granulox® jest nieprecyzyjne co do czasu, po którym można go stosować. Należy jednak zaznaczyć, iż wynika to z braku jednoznacznej definicji stanu przewlekłości rany, który wg różnych źródeł można rozpoznać od 4 tyg. do nawet 12 tyg. od czasu pierwotnego uszkodzenia skóry. Tym samym należy przyjąć, iż o zasadności rozpoczęcia leczenia decyduje lekarz.</p>

	<p>Takie rozwiązanie funkcjonuje już w systemie - opatrunki specjalistyczne dostępne obecnie w ramach wykazu otwartego finansowane są we wskazaniu „przewlekłe owrzodzenia” bez dodatkowych kryteriów precyzujących, tym samym decyzja o zasadności refundacji wspomnianych wyrobów należy do lekarza sprawującego opiekę nad pacjentem. Warto także podkreślić, że wnioskowane wskazanie jest zgodne z zapisami IFU dla wyrobu medycznego Granulox®.</p>
<p><b>4.1.3.2.</b> (Ocena jakości badań włączonych do przeglądu wnioskodawcy – Dodatkowe ograniczenia zidentyfikowane przez analityków)</p> <p><b>5.3.2</b> (Ocena danych wejściowych do modelu Dodatkowe ograniczenia zidentyfikowane przez analityków Agencji)</p>	<p><b>Komentarz w Analizie Weryfikacyjnej:</b></p> <p><i>„w badaniach obserwacyjnych Hunt 2018 i Hunt 2017 większość pacjentów stanowią osoby z ranami urazowymi. Natomiast jak wskazuje instrukcja do stosowania wyrobu Granulox jest on przeznaczony głównie do leczenia owrzodzeń żylnych, tętnicznych i mieszanych, owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej oraz odleżyn, tym samym nie ma pewności, czy populacja w tych badaniach odpowiada populacji, która będzie stosowała wyrób w praktyce klinicznej w Polsce”</i></p> <p><i>„W badaniach Hunt 2017 i Hunt 2018 największy udział stanowili pacjenci z ranami urazowymi co mogło wpłynąć na lepsze wyniki w zakresie czasu do wygojenia rany. Natomiast zgodnie z IFU wyrób medyczny Granulox ma być stosowany przede wszystkim w leczeniu owrzodzeń: żylnych kończyn dolnych, tętnicznych kończyn dolnych, mieszanych kończyn dolnych i w zespole stopy cukrzycowej, które są trudniejsze w leczeniu, a także we wtórnym gojeniu ran pooperacyjnych i odleżyn.”</i></p> <p><b>Uwagi do komentarza:</b></p> <p>Zgodnie z komentarzem Analityka Agencji populację badań Hunt 2017 oraz Hunt 2018 stanowili w znacznym stopniu pacjenci z ranami urazowymi (35%-44%). Należy jednak zaznaczyć, iż zgodnie z kryteriami włączenia do badań kwalifikowano pacjentów z ranami niegojącymi się przez okres przynajmniej 4 tygodni (Hunt 2017) lub ranami z martwicą rozplywną (Hunt 2018). Mediany czasu utrzymywania się rany w momencie rozpoczęcia badania w obu tych pracach wskazują, iż w większości uwzględnione rany spełniały kryterium przewlekłości (Hunt 2017: 10 tyg. w grupie THS; Hunt 2018: 6,5 tyg. w grupie THS).</p> <p>Dodatkowo należy zaznaczyć, iż zgodnie z tym co przedstawiono w Analizie Klinicznej, a także przedłożono Analitykom Agencji w ramach odpowiedzi na pismo w sprawie Minimalnych Wymagań, dowody naukowe w postaci meta-analizy w warstwach pod względem etiologii rany wskazują, iż istotność efektu interwencji jest niezależna od etiologii leczonej rany. Co więcej, uzyskiwany efekt terapeutyczny (tygodniowe prawdopodobieństwo wygojenia rany) nie jest silniejszy w przypadku ran o etiologii urazowej w porównaniu z ranami o innej etiologii, w tym owrzodzeniami żylnymi nogi czy zespołem stopy cukrzycowej. Na tej podstawie można wnioskować, iż uwzględnienie pacjentów z ranami urazowymi w analizie nie skutkowało zawyżeniem efektu terapeutycznego wyrobu medycznego Granulox, jak sugerują Analitycy Agencji.</p>

<p><b>5.3.4</b> (obliczenia własne Agencji w ramach analizy ekonomicznej)</p>	<p><b>Komentarz w Analizie Weryfikacyjnej (obliczenia własne Agencji):</b></p> <p><i>„Dodatkowo analitycy Agencji przeprowadzili wariant oszacowań przy uwzględnieniu:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• horyzontu czasowego wynoszącego 26 tygodni (wyniki wyłącznie z okresu trwania badań obserwacyjnych, usunięcie niepewności związanej z ekstrapolacją wyników badań poza ich horyzont),</i></li> <li><i>• częstości wymiany opatrunków/podania wyrobu Granulox co 2 dni (średnia między minimalną tj. co 1 dzień, a maksymalną tj. co 3 dni, częstością zmiany opatrunków odnotowaną w badaniach pierwotnych), większa niż w ramieniu SoC (co 3 dni),</i></li> <li><i>• skuteczności porównywanych terapii na podstawie badania Hunt 2016 (skuteczność w populacji pacjentów z owrzodzeniami stopy cukrzycowej, która stanowi znaczny udział populacji docelowej wg eksperta ankietowanego przez Agencję oraz która może w lepszym stopniu odpowiadać skuteczności wyrobu Granulox w leczeniu owrzodzeń nóg tj. drugiej dużej podgrupie populacji docelowej, niż wyniki badań Hunt 2017 i Hunt 2018, przeprowadzone w populacji z różnymi typami ran)”</i></li> </ul> <p><b>Uwagi do komentarza (obliczeń własnych Agencji):</b></p> <p>Jednym z założeń scenariusza Agencji jest horyzont czasowy odpowiadający okresowi trwania badań obserwacyjnych, który w przypadku badania Hunt 2016 (tj. jedyne badania uwzględnione w obliczeniach Agencji) wynosił 28 tygodni. W związku z tym na potrzeby scenariusza Agencji <u>powinien zostać uwzględniony 28-tygodniowy horyzont czasowy, zamiast przyjętego przez Agencję horyzontu 26-tygodniowego</u>. Dodatkowo w scenariuszu Agencji uwzględniono 7/3 wymiany opatrunku na tydzień (wymiana co 3 dni), przy czym uzyskana wartość została zaokrąglona do 2 miejsc po przecinku, co zmniejsza precyzję obliczeń. W związku z tym również ten parametr powinien zostać poddany korekcie (<u>uwzględnione powinny zostać 7/3 wymiany opatrunku na tydzień bez zbędnych zaokrągleń</u>).</p> <p>Poniżej zestawiono wyniki obliczeń własnych Agencji opublikowane w AWA oraz wyniki po uwzględnieniu właściwych wartości parametrów wskazane powyżej.</p>
---	---

Parametr	Scenariusz AOTMiT	
	Opublikowany w AWA	Scenariusz 0 (skorygowany w celu wyeliminowania nieściśności założeń przyjętych przez AOTMiT)
Perspektywa NFZ z RSS/ bez RSS		
ICUR (zł/QALY)	██████████	██████████
Wartość progowa ceny zbytu netto (zł)	██████████	██████████
Perspektywa NFZ + pacjent z RSS/ bez RSS		
ICUR (zł/QALY)	██████████	██████████
Wartość progowa ceny zbytu netto (zł)	██████████	██████████

Po wyeliminowaniu wskazanych nieściśności w obliczeniach Agencji, wyniki w zakresie ICUR w wariantcie uwzględniającym RSS ██████████

Dodatkowo, biorąc pod uwagę, że obliczenia Agencji zostały przeprowadzone z uwzględnieniem skuteczności leczenia wyłącznie na podstawie wyników badania Hunt 2016 (zasadność wyeliminowania z obliczeń badań Hunt 2017 i Hunt 2018 jest wątpliwa, co wskazano powyżej), również dane dotyczące zużycia zasobów - w szczególności częstości wymiany opatrunków i stosowania produktu Granulox® - powinny zostać zaczerpnięte z tego badania (w celu zachowania spójności efektów zdrowotnych i zasobów zużytych w celu ich uzyskania). W związku z tym w analizie powinna zostać uwzględniona częstość wymiany opatrunków wynosząca 2 na tydzień (jak w badaniu Hunt 2016), a nie jak przyjęto w obliczeniach Agencji – co 2 dni (scenariusz 1 w tabeli poniżej).

Wreszcie, jeżeli, jak wskazano w AWA, grupa pacjentów z badania Hunt 2016 jest reprezentatywna dla populacji docelowej analizy, należy zwrócić uwagę, że średnia początkowa wielkość rany w badaniu Hunt 2016 wyniosła 5,9 cm<sup>2</sup>, średnia wielkość ran dla owrzodzeń w przebiegu stopy cukrzycowej (grupa pacjentów jak w badaniu Hunt 2016) na podstawie wyników badania ankietowego wynosi ██████████, a odpowiednie wartości dla ogółu ran wynoszą ██████████ (na podstawie badań Hunt 2016, Hunt 2017, Hunt 2018 ██████████). W związku z tym, w przypadku uwzględnienia wyłącznie danych z badania Hunt 2016 (dla pacjentów z owrzodzeniami w przebiegu stopy cukrzycowej) zasadnym może być uwzględnienie mniejszej niż dla ogółu ran początkowej powierzchni rany. Poniżej przedstawiono wyniki dla scenariusza AOTMiT skorygowanego w zakresie wskazanych wcześniej nieściśności i dodatkowo z uwzględnieniem początkowej powierzchni rany wynoszącej 5,9 cm<sup>2</sup> (jak w badaniu Hunt 2016) (scenariusz 2 w tabeli poniżej).

Parametr	Scenariusz 1 (zachowana spójność efektów zdrowotnych i zużycia zasobów)	Scenariusz 2 (powierzchnia rany jak w badaniu Hunt 2016)
Perspektywa NFZ z RSS/ bez RSS		
ICUR (zł/QALY)	██████████	██████████
Wartość progowa ceny zbytu netto (zł)	██████████	██████████
Perspektywa NFZ + pacjent z RSS/ bez RSS		
ICUR (zł/QALY)	██████████	██████████
Wartość progowa ceny zbytu netto (zł)	██████████	██████████
<p>Reasumując, założenia przyjęte w obliczeniach własnych AOTMiT są niekonsekwentne, a ocena opłacalności stosowania produktu Granulox® na ich podstawie może prowadzić do błędnych wniosków. W przypadku korzystania wyłącznie z wyników badania Hunt 2016 (zasadność wyeliminowania z obliczeń badań Hunt 2017 i Hunt 2018 jest wątpliwa), w celu uzyskania bardziej wiarygodnych wyników konieczne jest wprowadzenie korekt wskazanych powyżej.</p>		
<p><b>6.3.3</b> (obliczenia własne Agencji w ramach analizy wpływu na budżet)</p>	<p><b>Komentarz w Analizie Weryfikacyjnej (obliczenia własne Agencji):</b></p> <p><i>„Dodatkowo, podobnie jak w ramach oceny AE, analitycy Agencji przeprowadzili wariant oszacowań przy uwzględnieniu:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>częstości wymiany opatrunków/podania wyrobu Granulox co 2 dni (średnia między minimalną tj. co 1 dzień, a maksymalną tj. co 3 dni, częstością zmiany opatrunków odnotowaną w badaniach pierwotnych), większa niż w ramieniu SoC (co 3 dni),</i></li> <li>• <i>skuteczności porównywanych terapii na podstawie badania Hunt 2016 (skuteczność w populacji pacjentów z owrzodzeniami stopy cukrzycowej, która stanowi znaczny udział populacji docelowej wg eksperta ankietowanego przez Agencję oraz która może w lepszym stopniu odpowiadać skuteczności wyrobu Granulox w leczeniu owrzodzeń nóg tj. drugiej dużej części populacji docelowej, niż wyniki badań Hunt 2017 i Hunt 2018, przeprowadzone w populacji z różnymi typami ran).”</i></li> </ul> <p><b>Uwagi do komentarza (obliczeń własnych Agencji):</b></p> <p>Pomijając zasadność uwzględnienia wyłącznie danych z badania Hunt 2016, podobnie jak w przypadku analizy ekonomicznej uwzględnione przez Agencję założenia nie są konsekwentne – nie została zachowana spójność pomiędzy efektami zdrowotnymi a zasobami koniecznymi do poniesienia w celu ich uzyskania (szczegóły powyżej). Tym samym wyniki obliczeń Agencji mogą nie odzwierciedlać wydatków, które ponoszone byłyby w praktyce klinicznej. W związku z tym poniżej przedstawiono wyniki BIA oszacowane przez Agencję oraz wariant uwzględniający</p>	



analogiczną jak w przypadku analizy ekonomicznej korektę założeń: częstość wymiany opatrunków zgodna z danymi z badania Hunt 2016 – 2 razy w tygodniu (zamiast co 2 dni jak w wariancie AOTMiT).

Parametr	Wariant AOTMiT			
	Opublikowany w AWA		Korekta w celu zachowania spójności efektów zdrowotnych i zużycia zasobów	
Perspektywa NFZ z RSS/ bez RSS				
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Wydatki na THS (mln zł)	■	■	■	■
Całkowite wydatki inkrementalne (mln zł)	■	■	■	■
Perspektywa NFZ + pacjent z RSS/ bez RSS				
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Wydatki na THS (mln zł)	■	■	■	■
Całkowite wydatki inkrementalne (mln zł)	■	■	■	■

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

#### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

<sup>6</sup> analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 poz. 463)

**c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

**d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.