



Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobów medycznych:

- PütterPro2, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199503868
- PütterPro2 Lite, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199570891

we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia

Analiza weryfikacyjna

Nr: WS.423.2.2025

Data ukończenia: 3.06.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. 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), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ABI	wskaźnik kostka/ramie (ankle-brachial index),
AE	analiza ekonomiczna
AEs	zdarzenia niepożądane (adverse events)
AKL	analiza kliniczna
AWA	analiza weryfikacyjna Agencji
AWB	analiza wpływu na budżet
AWMSG	All Wales Medicines Strategy Group
bd	brak danych
CCA	analiza kosztów-konsekwencji (cost- consequence analysis)
CCVUQ	kwestionariusz oceny jakości życia (Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire)
CDA-AMC	Canada's Drug Agency/ l'Agence des médicaments du Canada
CD	cena detaliczna
CE	zgodność europejska (conformite europeenne)
CEAP	C-objawy (clinical); E- etiologiczna, (etiological); A- anatomiczna (anatomical), P – patofizjologiczna (patho-physiological)
CER	współczynnik kosztów efektywności (cost effectiveness ratio)
CIVIQ-20	kwestionariusz oceny jakości życia (Chronic Venous Disease Quality of Life Questionnaire)
CI	przedział ufności (confidence interval)
CMA	analiza minimalizacji kosztów (cost minimization analysis)
CUA	analiza kosztów użyteczności (cost utility analysis)
CUR	współczynnik kosztów użyteczności (cost utility ratio)
CZN	cena zbytu netto
DGPL	German Society of Phlebology and Lymphology
EMA	Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency)
ESVS	European Society for Vascular Surgery
EUDAMED	European Database on Medical Devices
EWMA	European Wound Management Association
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration)
G-BA	Gemeinsame Bundesausschuss
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HAS	Haute Autorité de Santé
HR	iloraz hazardów (hazard ratio)
HTA	ocena technologii medycznych (health technology assessment)
ICER	inkrementalny współczynnik kosztów efektywności (incremental cost effectiveness ratio)
ICUR	inkrementalny współczynnik kosztów użyteczności (incremental cost utility ratio)
IFU	Instrukcja użytkowania wyrobu (instruction for use)
ITT	populacja z zamiarem leczenia, (intention to treat population)
IQR	rozstęp międzykwartylowy (interquartile range)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

IWGDF	International Working Group of the Diabetic Foot
Komparator	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
Lek	produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2011 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z 2025 r. poz. 129)
LY	lata życia (life years)
MD	różnica średnich (mean difference)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCPE	National Centre for Pharmacoeconomics
nd	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NYHA	New York Heart Association
NWCSP	National Wound Care Strategy Programme
PAOD	choroba zrostowa tętnic obwodowych (peripheral arterial occlusive disease)
PHARMAC	Pharmaceutical Management Agency
PKB	produkt krajowy brutto
PNŻ	Przewlekła niewydolność żylna
PTLR	Polskie Towarzystwo Leczenia Ran
PO	poziom odpłatności
QALY	lata życia skorygowane o jakość (quality adjusted life years)
Rozporządzenie ws. analizy weryfikacyjnej	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 kwietnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz.U. 2022 poz. 836)
Rozporządzenie ws. wymagań minimalnych	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 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 (Dz.U. 2023 poz. 2345)
RB	korzyść względna (relative benefit)
RCT	badanie kliniczne z randomizacją (randomized clinical trial)
RoB2	Risk of Bias 2
RR	ryzyko względne (relative risk, risk ratio)
RWD	rzeczywista praktyka kliniczna (real world data)
SD	odchylenie standardowe (standard deviation)
SE	błąd standardowy (standard error)
SMC	Scottish Medicines Consortium
SVS/AVF/AVLS	The Society for Vascular Surgery/ American Venous Forum / American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society
Technologia	technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy o refundacji
VAS	wizualna skala analogowa (visual analogue scale)
VLU	owrzodzenia żyłne podudzi
UCZ	urzędowa cena zbytu

URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Ustawa o refundacji	ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z 2025 r. poz. 129.)
Ustawa o świadczeniach	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858,1222, 1593, 1615, 1915, z 2025 r. poz. 129, 304)
WDS	wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
WLF	wysokość limitu finansowania
Wnioskodawca	wnioskodawca w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji
WUWHS	World Union Wounds Healing Society
Wytyczne AOTMiT	Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 40/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 września 2016 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej.

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	6
1. Informacje o wniosku	8
2. Przedmiot i historia zlecenia	9
2.1. Korespondencja w sprawie	9
2.2. Kompletność dokumentacji	9
3. Problem decyzyjny	10
3.1. Technologia wnioskowana	10
3.1.1. Informacje podstawowe	10
3.1.1.1. Charakterystyka wnioskowanej technologii i wnioskowane wskazanie	10
3.1.1.2. Status rejestracyjny wnioskowanej technologii	12
3.1.1.3. Wcześniejsze oceny wnioskowanej technologii	12
3.1.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją	13
3.1.2.1. Wnioskowany sposób finansowania	13
3.1.2.2. Ocena analityków Agencji	13
3.2. Problem zdrowotny	15
3.3. Liczebność populacji wnioskowanej	16
3.4. Rekomendowane / stosowane technologie medyczne	18
3.4.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	18
3.4.2. Opinie ekspertów klinicznych	26
3.5. Refundowane technologie medyczne	44
3.6. Technologie alternatywne wskazane przez wnioskodawcę	47
4. Ocena analizy klinicznej	49
4.1. Ocena metodyki przeglądu systematycznego wnioskodawcy	49
4.1.1. Ocena kryteriów włączenia/wykluczenia	49
4.1.2. Ocena strategii wyszukiwania	51
4.1.3. Opis badań włączonych do przeglądu wnioskodawcy	51
4.1.3.1. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu wnioskodawcy	52
4.1.3.2. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu wnioskodawcy	55
4.1.4. Ocena syntezy wyników w przeglądzie systematycznym wnioskodawcy	57
4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa	58
4.2.1. Wyniki przeglądu systematycznego wnioskodawcy	58
4.2.1.1. Wyniki analizy skuteczności	58
4.2.1.2. Wyniki analizy bezpieczeństwa	60
4.2.2. Informacje na podstawie innych źródeł	61
4.2.2.1. Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa	61
4.2.2.2. Informacje na temat bezpieczeństwa skierowane do osób wykonujących zawody medyczne	63

4.3.	Komentarz Agencji	64
5.	Ocena analizy ekonomicznej.....	66
5.1.	Przedstawienie metodyki analizy ekonomicznej wnioskodawcy	66
5.1.1.	Opis i struktura modelu wnioskodawcy.....	66
5.1.2.	Dane wejściowe do modelu	66
5.2.	Wyniki analizy ekonomicznej wnioskodawcy	67
5.2.1.	Wyniki analizy podstawowej	67
5.2.2.	Wyniki analizy progowej	68
5.2.3.	Wyniki analiz wrażliwości.....	68
5.3.	Ocena metodyki analizy ekonomicznej wnioskodawcy.....	72
5.3.1.	Ocena założeń i struktury modelu wnioskodawcy	73
5.3.2.	Ocena danych wejściowych do modelu	74
5.3.3.	Ocena spójności wewnętrznej i zewnętrznej	75
5.3.4.	Obliczenia własne Agencji	75
5.4.	Komentarz Agencji	76
6.	Ocena analizy wpływu na budżet.....	77
6.1.	Przedstawienie metodyki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy	77
6.1.1.	Opis modelu wnioskodawcy	77
6.1.2.	Dane wejściowe do modelu	78
6.2.	Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy	80
6.3.	Ocena metodyki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy	82
6.3.1.	Ocena modelu wnioskodawcy	83
6.3.2.	Wyniki analiz wrażliwości.....	85
6.3.3.	Obliczenia własne Agencji	85
6.4.	Komentarz Agencji	86
7.	Uwagi do zapisów programu lekowego	87
8.	Przegląd rekomendacji refundacyjnych.....	88
9.	Warunki objęcia refundacją w innych państwach	89
10.	Kluczowe informacje i wnioski	90
11.	Wykaz niezgodności analiz względem wymagań minimalnych	94
12.	Źródła.....	99
13.	Załączniki.....	102

1. Informacje o wniosku

Data (DD.MM.RRRR) i znak pisma z Ministerstwa Zdrowia 18.03.2025 r.
przekazującego kopię wniosku wraz z analizami PLR.4500.4529.2024.8.ELA
PLR.4500.4527.2024.8.ELA

Przedmiot wniosku (art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji) – wniosek o:

- objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobów medycznych
-

Wnioskowana technologia:

- Wyroby medyczne:
 - PütterPro2, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199503868
 - PütterPro2 Lite, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199570891
 - Wnioskowane wskazanie:
Przewlekłe owrzodzenia
-

Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ust. 1 ustawy o refundacji):

- Wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym
-

Deklarowany poziom odpłatności:

- 
-

Proponowana cena zbytu netto:

- PütterPro2, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199503868 - 
 - PütterPro2 Lite, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199570891 - 
-

Czy wniosek obejmuje instrumenty dzielenia ryzyka?

NIE

Analizy załączone do wniosku:

- analiza problemu decyzyjnego z analizą kliniczną
 - analiza ekonomiczna
 - analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
-

Podmiot odpowiedzialny

Paul Hartmann AG

Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Niemcy

Wnioskodawca

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

ul. Żeromskiego 17, 95-200 Pabianice

2.Przedmiot i historia zlecenia

2.1. Korespondencja w sprawie

Pismem z dnia 18.03.2025 r., znak PLR.4500.4529.2024.8.ELA, PLR.4500.4527.2024.8.ELA (data wpływu do AOTMiT 18.03.2025 r.) Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z 2025 r. poz. 129) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu wyrobów medycznych:

- PütterPro2, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199503868
- PütterPro2 Lite, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199570891

we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia.

Analizy załączone do wniosku nie spełniały wymagań zawartych w rozporządzeniu ws. minimalnych wymagań, o czym wnioskodawca został poinformowany przez Agencję pismem z dnia 03.04.2025 r. (dostarczenie wnioskodawcy 03.04.2025 r.) znak WS.423.2.2025.MKo Agencja wezwała wnioskodawcę do przedłożenia stosownych uzupełnień. Uzupełnienia zostały przekazane Agencji w dniu 9.05.2025 r. pismem z dnia 6.05.2025 r. Wykaz niezgodności analiz względem wymagań minimalnych zamieszczono w rozdziale 11. niniejszej analizy.

2.2. Kompletność dokumentacji

Zweryfikowane przez analityków Agencji zostały następujące analizy:

- Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego. [REDACTED] Wersja 1.5. Kraków 2025.
- Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. Analiza ekonomiczna. [REDACTED] Wersja 1.0. Kraków 2025.
- Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego Analiza wpływu na budżet. [REDACTED] Wersja 1.5. Kraków 2025.
- Odpowiedź na pismo nr WS.423.2.2025.MKo odnoszące się do niezgodności analiz HTA przedłożonych dla wyrobu medycznego PütterPro2 i PütterPro2 Lite, Kraków 6.05.2025.

Wykaz niezgodności analiz względem wymagań minimalnych zamieszczono w rozdziale 11. niniejszej analizy.

3.Problem decyzyjny

3.1. Technologia wnioskowana

3.1.1. Informacje podstawowe

3.1.1.1. Charakterystyka wnioskowanej technologii i wnioskowane wskazanie

Tabela 1. Charakterystyka ocenianego wyrobu medycznego

Nazwa ze zlecenia MZ, opis, kod GTIN	PütterPro2, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm ² , 1 szt., kod GTIN: 4052199503868 PütterPro2 Lite, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm ² , 1 szt., kod GTIN: 4052199570891
Klasa wyrobu medycznego	Klasa I (zgodnie z regułą 1)
Typ wyrobu	Wyrób oznakowany znakiem CE
Postać	Emplastri polyurethanum spumatum; zgodnie z IFU: zestaw uciskowy stanowiący połączenie dwóch bandaży wykonanych z włókniwy
Skład	Bandaż do wyścielania: 92% poliester + 8% elastan, z jednostronną powłoką kohezyjną Bandaż uciskowy: 85% polipropylen + 15% elastan, z dwustronną powłoką kohezyjną
Wnioskowane wskazanie	Przewlekłe owrzodzenia
Sposób stosowania	Wyroby należy stosować wyłącznie jako zestaw, zachowując właściwą kolejność. Podczas zakładania obu bandaży należy się upewnić, że stopa pacjenta jest ustawiona pod kątem 90° w stosunku do podudzia (neutralna pozycja 0). 1.Przed zastosowaniem <u>bandaży do wyścielania o krótkim naciągu</u> należy zbadać nogę, aby zidentyfikować wypukłości kostne i potencjalne punkty ucisku. Zakładanie bandaża do wyścielania należy rozpocząć od stawu śródstopno-paliczkowego stroną niekohezyjną do skóry. Po dwóch owinięciach z odpowiednim uciskiem (w zależności od indywidualnego ustawienia stopy należy wybrać przyśrodkowe lub boczne ułożenie opatrunku). Bandaż poprowadzić przez tył stopy i zamknąć piętę, wykonując ruchy w kształcie ósemki. Owinąć stopę z odpowiednim uciskiem, biorąc pod uwagę kształt anatomiczny/niecylintryczny (zgodnie z prawem Laplace'a), co powoduje na przykład zwiększenie ucisku bocznego (mały promień) oraz zmniejszenie ucisku na przedniej części stopy (duży promień). Na podudziu owinąć nogę bandażem do wyścielania spiralnie w taki sposób, aby opatrunek zachodził na siebie w 50%, i korzystając ze wskaźnika, aby uzyskać optymalne napięcie. Aby osiągnąć optymalny ucisk, rozciągnąć bandaż, aż wydrukowany na nim wskaźnik osiągnie długość sześciokąta foremnego przy jednakowej długości wszystkich boków. Upewnić się, że bandaż nie jest nadmiernie naciągnięty. Przed każdym owinięciem o 180° pociągnąć bandaż do przodu i nałożyć nad środkową linią sześciokąta poniżej, lekko naciągając. Po każdym owinięciu należy umieścić zielony wskaźnik ucisku na nadrukowanych sześciokątach w taki sposób, aby się pokrywały. Naciągnięcie musi być dopasowane do właściwości anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta. Dodatkowe mocowanie bandaża nie jest konieczne. 2.Podobnie jak w przypadku bandaża do wyścielania o krótkim naciągu, <u>brązowy kohezyjny bandaż uciskowy</u> należy nakładać proksymalnie do stawu śródstopno-paliczkowego w taki sposób, aby biała warstwa wyścielająca o krótkim naciągu była w dalszym ciągu widoczna w tym miejscu. Po dwukrotnym obwoju mocującym, bandaż należy poprowadzić przez tył stopy i zamknąć piętę, wykonując ruchy w kształcie ósemki. Owinąć stopę z odpowiednim uciskiem, biorąc pod uwagę kształt anatomiczny/niecylintryczny (zgodnie z prawem Laplace'a), co powoduje na przykład zwiększenie ucisku bocznego (mały promień) oraz zmniejszenie ucisku na przedniej części stopy (duży promień). Na ten moment zignorować nadrukowany wskaźnik. Brązowy kohezyjny bandaż uciskowy należy owijać spiralnie wokół podudzia w taki sposób, aby obwoje zachodziły na siebie w 50%. Aby osiągnąć optymalny ucisk, rozciągnąć bandaż, aż wydrukowany na nim wskaźnik osiągnie długość sześciokąta foremnego przy jednakowej długości wszystkich boków. Upewnić się, że bandaż nie jest nadmiernie naciągnięty. Przed każdym owinięciem o 180° pociągnąć bandaż do przodu i nałożyć nad środkową linią sześciokąta poniżej, lekko naciągając. Po każdym owinięciu należy umieścić zielony wskaźnik ucisku na nadrukowanych sześciokątach w taki sposób, aby się pokrywały. Naciągnięcie musi być dopasowane do cech anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta. Dla lepszej orientacji należy wykorzystać linię środkową sześciokąta. Sprawdzić wydłużenie za pomocą zielonego wskaźnika ucisku, aby sprawdzić również prawidłowe rozciągnięcie drugiej warstwy. Jeśli wskaźnik jest prawidłowo rozciągnięty, wydrukowany wskaźnik pojawi się na krawędzi szablonu. Naciągnięcie musi być dopasowane do cech anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta. Oderwać lub odciąć nadmiar materiału opatrunkowego poniżej guzowatości piszczeli i ok. 2 cm pod główką strzałki, aby biały bandaż

	do wyścielania o krótkim naciągu był wciąż widoczny. Aby uzyskać optymalną zwartość, należy delikatnie i równomiernie docisnąć bandaż uciskowy obiema rękoma na całą długości podudzia. Dodatkowe mocowanie bandaża nie jest konieczne. W razie potrzeby można użyć plastra.
Dodatkowe wskazówki	• Przed założeniem należy oczyścić ranę i przykryć ją odpowiednim opatrunkiem. W razie potrzeby pozostały materiał bandaża do wyścielania można zastosować do wyścielania wypukłości kostnych i wgłębień tkanek (np. stopa, grzebień przedni kości piszczelowej, ścięgno Achillesa, kość piszczelowa, okolica piętowa). • Do dodatkowego mocowania bandaża stosować wyłącznie plastry. Nie stosować klamerek. • Po założeniu należy sprawdzić bandaż (np. czy palce stóp są dobrze ukrwione, ból zgłoszony przez pacjenta); pozwoli to upewnić się, że ucisk bandaża nie jest za duży. • Wyroby medyczne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. • Obie warstwy można oderwać ręcznie. Obie warstwy zestawu wykonano bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego. • Bandaże można zdjąć, odwijając je lub rozcinając nożyczkami do rozcinania bandaży. • Bandaże mogą być noszone przez całą dobę, maksymalnie przez 7 dni. Czas stosowania należy dobrać indywidualnie dla danego pacjenta, odpowiednio do rany, obrzęku i kondycji skóry. • W celu osiągnięcia zalecanego terapeutycznie ciśnienia uciskowego należy stosować odpowiednią technikę aplikacji. • Jeśli bandaże zostaną zdjęte lub zsuną się, należy je usunąć i założyć nowe po konsultacji z personelem medycznym. • Jeżeli podczas terapii PütterPro 2 Lite wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie palców u stóp, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego i zdjąć bandaż. • Podczas aplikacji PütterPro 2 Lite/PütterPro 2 należy się upewnić, że napięcie jest stałe, co ma miejsce, gdy wskaźnik sześciokątny osiąga kształt sześciokąta foremnego, a bandaże są proste, aby uzyskać równomierny rozkład ciśnienia i uniknąć zwężenia. • Podczas terapii za pomocą PütterPro 2 Lite/ PütterPro 2 należy zachęcać pacjenta do ruchu. Ważnym elementem terapii uciskowej jest aktywna pompa mięśniowa, która działa jako odpowiednik ciśnienia roboczego bandaża uciskowego. • Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.
Przeciwwskazania	<u>PütterPro 2 nie powinien być używany w przypadku:</u> • zaawansowanej choroby zarostowej tętnic obwodowych (PAOD), • zastoinowej niewydolności serca (NYHA III + IV), • bolesnego obrzęku sinicznego, • wskaźnika kostka–ramię (ABI) > 1,3 i < 0,9, • septycznego zapalenia żył, • owrzodzeń nóg (pochodzenia tętniczego i żylnego) o etiologii mieszanej, • róży <u>PütterPro 2 Lite nie powinien być używany w przypadku:</u> • zaawansowanej choroby zarostowej tętnic obwodowych (PAOD) z krytycznym niedokrwieniem, • zastoinowej niewydolności serca (NYHA III + IV), • bolesnego obrzęku sinicznego, • wskaźnika kostka-ramię (ABI) < 0,6, • septycznego zapalenia żył, • róży
Środki ostrożności	Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wystąpienia następujących sytuacji: • wyraźne zaburzenia czucia w kończynach (np. w przypadku zaawansowanej cukrzycowej polineuropatii obwodowej) • wyraźne sączące zapalenie skóry • uczulenie na którykolwiek materiał, z którego wykonane są bandaże • pierwotne przewlekłe zapalenie wielostawowe Technika stosowania, np. w odniesieniu do naciągnięcia i/lub wyściółki, musi być dopasowana do cech anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta, zwłaszcza w przypadku wrażliwej skóry lub osób w podeszłym wieku. Rany należy odpowiednio zakryć. Jeżeli puls na stopie nie jest wyczuwalny, należy wykonać badanie USG Dopplera w celu ustalenia wskaźnika ABI przed rozpoczęciem leczenia. W przypadku wskaźnika ABI należy zastosować odpowiednią metodę pomiaru. Podczas stosowania dwuczęściowego zestawu uciskowego należy regularnie kontrolować wskaźnik ABI. Należy odpowiednio dostosować leczenie. Jeżeli w wyniku niemalże pełnego rozciągania bandaży powstaje nieelastyczny zestaw, wysokie ciśnienie na kostce powinno być ściśle monitorowane przez lekarza. Wyrobu nie wolno stosować u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia.

	W przypadku stosowania dwuczęściowego zestawu uciskowego u dzieci (powyżej 6. miesiąca życia) należy odpowiednio zmniejszyć ucisk. Jeżeli podczas leczenia wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie palców u stop, należy niezwłocznie zwrócić się do personelu medycznego i zdjąć dwuczęściowy zestaw uciskowy.
Użytkownicy końcowi	PütterPro 2/ PütterPro 2 Lite jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie.

Źródło: IFU PütterPro2, IFU PütterPro2 Lite złożone wraz z wnioskiem refundacyjnym, Deklaracja zgodności EU

3.1.1.2. Status rejestracyjny wnioskowanej technologii

Tabela 2. Status rejestracyjny wnioskowanego wyrobu medycznego

Data zgłoszenia do URPL	- Pütter Pro 2 Lite: data zgłoszenia: 08.02.2023 r. - Pütter Pro 2: data zgłoszenia: 22.07.2019 r. Zgodnie z oświadczeniem Wnioskodawcy wyroby medyczne PütterPro 2/ PütterPro 2 Lite są dostępne w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
Deklaracja zgodności	Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie internetowej producenta wyroby medyczne PütterPro 2/ PütterPro 2 Lite posiadają deklarację zgodności UE (EU Declaration of Conformity). Data wystawienia deklaracji zgodności dla PütterPro 2/ PütterPro 2 Lite: 31.10.2024 r. Ważność deklaracji: do 31.10.2030 r. Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany, ID-Nr. 0123
Zarejestrowane wskazania i przeznaczenie	<u>Zestaw PütterPro 2 może być stosowany do długotrwałej terapii uciskowej (ABI: 0,9-1,3) (faza zmniejszania nacisku) w celu leczenia:</u> - żylaków (np. żylaków podczas ciąży, wspomagająco w inwazyjnym leczeniu żylaków) - przewlekłej niewydolności żylniej (PNŻ) z owrzodzeniami żylnymi podudzi (VLU) lub bez (np. PNŻ według klasyfikacji CEAP C3–C6, prewencja pierwotna i wtórna owrzodzeń żylnych podudzi, niewydolności żylniej i angiodysplazji) - zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył (np. zakrzepowego zapalenia żył i stanu po wyleczonym zakrzepowym zapaleniu żył, zakrzepicy żył głębokich nóg i rąk, stanu po zakrzepicy żył głębokich, zespołu pozakrzepowego, w ramach profilaktyki przeciwzakrzepowej) - przewlekłych obrzęków innego pochodzenia (np. obrzęku podczas ciąży, obrzęku pourazowego, obrzęku hormonalnego, obrzęku wargowego, stanów zastoinowych spowodowanych bezruchem (zespół przekrwienia stawów, niedowład), obrzęków wywołanych lekami [np. antagoniści wapnia, dinitrat izosorbidu, maść litowa, hormony płciowe]) - obrzęków limfatycznych <u>Zestaw PütterPro 2 Lite można stosować w terapii uciskowej, która wymaga mniejszego stopnia ucisku (ABI: 0,6-0,8), lub u pacjentów, którzy nie tolerują pełnego ucisku, lub w ramach stopniowego zwiększania ucisku w leczeniu:</u> - owrzodzeń nóg (pochodzenia tętniczego i żylnego) o etiologii mieszanej - owrzodzeń nóg pochodzenia żylnego - obrzęków (np. obrzęków pochodzenia żylnego, limfatycznego lub pourazowego) - zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył (np. zakrzepowego zapalenia żył i stanu po wyleczonym zakrzepowym zapaleniu żył, zakrzepicy żył głębokich nóg i rąk, stanu po zakrzepicy żył głębokich, zespołu pozakrzepowego, profilaktyka przeciwzakrzepowa)
Status leku sierocego	Nie dotyczy
Warunki dopuszczenia do obrotu	Nie dotyczy

Źródło: IFU PütterPro2, IFU PütterPro2 Lite, materiały dostarczone przez wnioskodawcę, Deklaracja zgodności EU

3.1.1.3. Wcześniejsze oceny wnioskowanej technologii

Wyroby medyczne: PütterPro2, PütterPro2 Lite nie podlegały dotychczas ocenie Agencji.

3.1.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

3.1.2.1. Wnioskowany sposób finansowania

Tabela 3. Wnioskowany sposób finansowania

Proponowana cena zbytu netto	- PütterPro2, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., GTIN: 4052199503868 - [REDACTED] - PütterPro2 Lite, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., GTIN: 4052199570891 - [REDACTED]
Kategoria dostępności refundacyjnej	W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym
Poziom odpłatności	[REDACTED]
Grupa limitowa	Nowa grupa limitowa*
Proponowany instrument dzielenia ryzyka	Nie zaproponowano

*Wnioskodawca proponuje nazwę nowej grupy limitowej dla ww. wyrobów medycznych objętych wnioskiem refundacyjnym: Opatrunki do ran z wysiękiem wymagających zastosowania dwuwarstwowego systemu uciskowego z trzema warstwami kohezyjnymi i wskaźnikiem ucisku.

3.1.2.2. Ocena analityków Agencji

Wnioskowane wskazanie

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla wyrobu medycznego PütterPro2 obejmuje terapię przewlekłych owrzodzeń. Wnioskowane wskazanie mieści się we wskazaniu dla wyrobu medycznego PütterPro2, określonym w instrukcji użytkowania (ang. *Instructions for Use*, IFU) dostarczonej przez wnioskodawcę, obejmującym długotrwałą terapię uciskową w leczeniu żylaków, przewlekłej niewydolności żyłnej z owrzodzeniami żylnymi podudzi lub bez, zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył, przewlekłych obrzęków innego pochodzenia, obrzęków limfatycznych.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla wyrobu medycznego PütterPro2 Lite obejmuje terapię przewlekłych owrzodzeń. Wnioskowane wskazanie mieści się we wskazaniu dla wyrobu medycznego PütterPro2 Lite, określonym w instrukcji użytkowania dostarczonej przez wnioskodawcę, obejmującym terapię uciskową w leczeniu owrzodzeń nóg (pochodzenia tętniczego i żylnego) o etiologii mieszanej, owrzodzeń nóg pochodzenia żylnego, obrzęków, zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył.

Kategoria refundacyjna i poziom odpłatności

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym wyrób medyczny PütterPro2 i PütterPro2 Lite, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, ma być wydawany w aptece na receptę [REDACTED]. Propozycja ta spełnia warunki art. 14 ustawy o refundacji. Analitycy Agencji nie zgłaszają uwag do przyjętego poziomu odpłatności i kategorii refundacyjnej.

Grupa limitowa

Wnioskowane jest finansowanie wyrobu medycznego PütterPro2 i PütterPro2 Lite w ocenianym wskazaniu w ramach nowej grupy limitowej. Analitycy Agencji nie zgłaszają uwag do ww. kwestii.

Zgodnie z art. 15. ust. 2 do grupy limitowej kwalifikuje się wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: a) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; b) podobnej skuteczności. W ramach analizy klinicznej (AKL) dołączonej do wniosku nie odnaleziono dowodów klinicznych, które porównywałyby wyroby PütterPro2 i PütterPro2 Lite z opatrunkami specjalistycznymi, które są obecnie refundowane w Polsce. Tym samym nie można określić czy wyrób medyczny PütterPro2 i PütterPro2 Lite ma podobną skuteczność do refundowanych aktualnie opatrunków.

Od 1 lipca 2023 r. przyjęto nową kategoryzację opatrunków specjalistycznych dostępnych w aptece na receptę, co doprowadziło do wyróżnienia 30 grup limitowych. Klasyfikacja opiera się na określeniu stanu mikrobiologicznego rany, stopnia wysięku oraz zróżnicowania opatrunków pod względem technologicznym. W ramach zlecenia przeprowadzono analizę wszystkich grup limitowych zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r. pod kątem możliwości włączenia wyrobów medycznych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite do jednej z istniejących grup.

Podczas weryfikacji i analizy grup limitowych uwzględniono wskazania do stosowania, w tym możliwość stosowania na rany z wysiękiem lub bez, zakażone lub nie, cechy technologiczne, obecność liczby i rodzaju warstw opatrunku, właściwości opatrunków (np. żelujące, absorpcyjne, chłonne, nawilżające, uciskowe), czy też substancje aktywne zawarte w opatrunku. Analiza wykazała, że wyroby medyczne PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite nie spełniają w pełni cech i właściwości, które pozwoliłyby zaklasyfikować je do jednej z istniejących grup limitowych. Jedną z istniejących grup limitowych 261.9 Opatrunki do ran z wysiękiem – z pianki poliuretanowej z kalamina lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną i znajdujące się w niej wyroby medyczne CoFlex TLC Calamine Lite i CoFlex TLC Zinc Lite (Emplastrum polyurethanum spumatum) są najbardziej zbliżone do analizowanych wyrobów PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite. Jednakże główną cechą różniącą opatrunki to substancje aktywne zawarte w nazwie grupy limitowej, a tym samym w wyrobach refundowanych w ramach tej grupy: kalamina lub cynk. Wyroby medyczne PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite nie mogą przynależeć do niniejszej grupy z uwagi na nieposiadanie w ww. wyrobach kalaminy lub cynku.

Źródło: Pismo AOTMiT z dnia 19 stycznia 2024 r. WS.422.1.2024

Ponadto w tabeli poniżej przedstawiono odnalezione aktualne ceny rynkowe wyrobów medycznych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite w państwach europejskich.

Tabela 4. Ceny detaliczne w państwach europejskich dla wyrobów medycznych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite

Państwo	Cena oryginalna	Cena w przeliczeniu na zł*	Źródło
PütterPro 2			
Niemcy	46,07 €	196,82 zł	https://www.apotheke.de/products/putterpro-2-2-komponenten-kompressionssystem-10cm-2-st-bin-11482930?srsltid=AfmBOorGS4DP5PmtA73n0soeJPQmmtYZ9pcvy5OiPOGYeuJ1hffo0n5
Szwajcaria	24,70 CHF	112,92 zł	https://kanela.ch/fr/putter-kit-depansements-pro-2-10cm-1-pc?srsltid=AfmBOoo7PVNfEqT2Taf38oBamhHg4MCclj7kysEmskfSmdWxGol2W5Cp
Austria	36,59 €	156,32 zł	https://www.shop-apotheke.at/arzneimittel/D11482930/puetterpro-2-10-cm-x-6-5-m.htm?eventName=click%20on%20product%20list%20item&eventType=click&objectIDs=[11482930]&position=9&query=P%C3%BCtter%C2%AE%20Pro&queryID=c68f51507d8ebfe083a465531cee4190
PütterPro 2 Lite			
Niemcy	46,07 €	196,82 zł	https://www.apotheke.de/products/puetter-pro-2-lite-p2-2-st-bin-16881480
Szwajcaria	28,00 CHF	128,01 zł	https://kanela.ch/fr/putter-pro-2-lite-10cm-2-pcs
Austria	50,59 €	216,13 zł	https://www.shop-apotheke.at/arzneimittel/D16881480/puetter-pro-2-lite.htm?utm_source=chatgpt.com

*Wartości przeliczone dla kursu średniego euro z dnia 3 czerwca 2025 r. podanego na stronie internetowej NBP (1 EUR = 4,2721 PLN), średniego kursu franka szwajcarskiego (1 CHF = 4,5718 PLN)
Źródło: <https://www.nbp.pl/Kursy/KursyA.html>

Proponowana cena i instrument dzielenia ryzyka

Proponowana cena zbytu netto dla PütterPro2, kod GTIN 4052199503868 to [redacted]. Tym samym cena detaliczna wyniesie [redacted].

Proponowana cena zbytu netto dla PütterPro2 Lite, kod GTIN 4052199570891 to [redacted]. Tym samym cena detaliczna wyniesie [redacted].

We wniosku nie przedstawiono cen zbytu wyrobów medycznych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite w innych krajach UE i EFTA.

Instrument dzielenia ryzyka – nie dotyczy

3.2. Problem zdrowotny

Owrzodzenia przewlekłe nie są odrębną jednostką chorobową, lecz są następstwem innych jednostek chorobowych.

Rany przewlekłe (ang. *chronic wounds*) to szeroko rozumiany termin medyczny, oznaczający rany trudne do gojenia lub nie poddające się normalnemu procesowi leczenia i w procesie leczenia nie ulegające gojeniu po 3 miesiącach. Przewlekła rana początkowo może być małym uszkodzeniem tkanki, które w wyniku rozwoju reakcji zapalnej zostaje skolonizowane przez mikroorganizmy, a potem zakażone. Rana, która nie goi się przez okres od 4 do 12 tygodni, określana jest jako owrzodzenie. **Owrzodzenie przewlekłe** (ang. *chronic ulcer*) to uszkodzenie skóry, rana, która powstaje w wyniku choroby lub urazu, nie reaguje na leczenie i nie prowadzi do przywrócenia normalnej struktury anatomicznej i funkcji fizjologicznych. Rany, które przekształcają się w owrzodzenia, wymagają szczególnych działań diagnostycznych, terapeutycznych i pielęgnacyjnych.

Rany przewlekłe ze względu na ich etiologię można podzielić na kilka grup: odleżyny, owrzodzenia żyłne, owrzodzenia związane z niewydolnością tętniczą i owrzodzenia stopy cukrzycowej. Owrzodzenie żyłne kończyn dolnych jest najczęstszą raną przewlekłą, stanowiącą około 70% ran kończyn dolnych.

W tabeli poniżej przedstawiono jednostki chorobowe, w których mogą rozwinąć się przewlekłe owrzodzenia, zdefiniowane kodami ICD-10 oraz zgodnie z nową klasyfikacją ICD-11, wskazane przez Wnioskodawcę oraz analityków Agencji.

Tabela 5. Zestawienie kodów ICD-10 oraz ICD-11 dla jednostek chorobowych, w których mogą rozwinąć się przewlekłe owrzodzenia, wskazane przez wnioskodawcę oraz AOTMiT

Kody wskazane przez Wnioskodawcę	Kody wskazane przez AOTMiT
ICD-10	
I83.0 Żylaki kończyn dolnych z owrzodzeniem I83.2 Żylaki kończyn dolnych z owrzodzeniem i zapaleniem	I83 Żylaki kończyn dolnych I83.0 Żylaki kończyn dolnych z owrzodzeniem I83.2 Żylaki kończyn dolnych z owrzodzeniem i zapaleniem
	I89.0 Obrzęk chłonny niesklasyfikowany gdzie indziej
	I79.2* Angiopatia obwodowa w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej
	E10.5 Cukrzyca z powikłaniami w zakresie krążenia obwodowego
	E11.5 Cukrzyca insulinoniezależna z powikłaniami w zakresie krążenia obwodowego
	E12.5 Cukrzyca związana z niedożywieniem z powikłaniami w zakresie krążenia obwodowego
	E13.5 Inne określone postaci cukrzycy z powikłaniami w zakresie krążenia obwodowego
	E14.5 Cukrzyca nieokreślona z powikłaniami w zakresie krążenia obwodowego
L89 Owrzodzenie odleżynowe	L89 Owrzodzenie odleżynowe
L97 Owrzodzenie kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej	L97 Owrzodzenie kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej
T20–T32 Oparzenia	
T87.4 Zakażenie kikuta po amputacji T87.5 Martwica kikuta po amputacji	T87.4 Zakażenie kikuta po amputacji T87.5 Martwica kikuta po amputacji
T79.3 Zakażenie rany pourazowej, niesklasyfikowane gdzie indziej	T79.3 Zakażenie rany pourazowej, niesklasyfikowane gdzie indziej
ICD-11	
BD74 Przewlekła niewydolność żylna kończyn dolnych BD74.0 Niepowikłane nadciśnienie żylnie w kończynach dolnych BD74.1 Żylaki kończyn dolnych BD74.2 Lipodermatoskleroza BD74.3 Owrzodzenie żyłne podudzi BD74.30 Pierwotne owrzodzenie żyłne podudzi BD74.31 Nawrotowe owrzodzenie żyłne podudzi BD74.32 Wyleczone owrzodzenie żyłne podudzi BD74.3Z Owrzodzenie żyłne podudzi, nieokreślone	BD74 Przewlekła niewydolność żylna kończyn dolnych BD74.0 Niepowikłane nadciśnienie żylnie w kończynach dolnych BD74.1 Żylaki kończyn dolnych BD74.2 Lipodermatoskleroza BD74.3 Owrzodzenie żyłne podudzi BD74.30 Pierwotne owrzodzenie żyłne podudzi BD74.31 Nawracające owrzodzenie żyłne podudzi BD74.32 Wygojone owrzodzenie żyłne podudzi BD74.3Z Owrzodzenie żyłne podudzi, nieokreślone

Kody wskazane przez Wnioskodawcę	Kody wskazane przez AOTMiT
BD74.Z Przewlekła niewydolność żylna kończyn dolnych, nieokreślona	BD74.Z Przewlekła niewydolność żylna kończyn dolnych, nieokreślona
BD93.10 Obrzęk limfatyczny z powodu niewydolności żylniej	BD93.10 Obrzęk limfatyczny z powodu niewydolności żylniej
	EH90 Odleżyna

*Cukrzycowa angiopatia obwodowa (E10-E14 ze wspólnym czwartym znakiem kodu .5+)

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie AKL wnioskodawcy oraz: Rejestru Systemów Kodowania ICD-10 i ICD-11]

Kody ICD-10 T20–T32 *Oparzenia*, budzą wątpliwości Agencji. Oparzenia mogą w dłuższym okresie prowadzić do wystąpienia owrzodzeń, jednakże w instrukcji użytkowania opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite nie wymieniono ich we wskazaniach. Zasadne jest także wskazanie kodu ICD-11 *EH90 Odleżyna*, jako jednostki chorobowej prowadzącej do powstawania owrzodzeń przewlekłych (uwzględnionej przez wnioskodawcę wyłącznie w wykazie kodów ICD-10).

Źródło: Raport AOTMiT (2022) WS.4220.6.2022, Kyaw 2018, Fukaya 2025, O'Donnell 2014, Langer 2014, Nalisa 2023, Fernando 2016, Wang 2023, Szewczyk 2020, Harker 2000

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego znajduje się w rozdziale 2. APD wnioskodawcy.

3.3. **Liczebność populacji wnioskowanej**

Populację docelową dla wyrobu PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite stanowią osoby z przewlekłymi owrzodzeniami.

W trakcie prac nad AWA analitycy Agencji uzyskali dane z baz sprawozdawczo-rozliczeniowych obejmujących refundację wyrobów medycznych stosowanych w przedmiotowym wskazaniu, które posłużyły do określenia przybliżonej liczby pacjentów w Polsce z przewlekłymi owrzodzeniami. Analizę oparto głównie na danych dotyczących unikatowej liczby pacjentów, którym zrefundowano opatrunki CoFlex TLC, stanowiące komparator dla wnioskowanej technologii. Uzyskane dane uzupełniono o zestawienie unikatowej liczby pacjentów, którym zrefundowano wyroby medyczne wydawane na zlecenie, tj. podkolanówki, pończochy i rajstopy uciskowe okrągłodziałane.

Na podstawie danych CeZ obserwuje się, że w latach 2021-2024 rośnie liczba unikatowych pacjentów, którzy realizowali recepty na opatrunki CoFlex TLC dostępne w refundacji aptecznej we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia. Liczba pacjentów w 2021 r. wynosiła 1506 osób, w roku 2024 – 3216. Szczegółowe dane dotyczące unikatowej liczby pacjentów przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6. Liczba pacjentów, którym zrefundowano w latach 2001-2024 opatrunki CoFlex TLC we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia

Nazwa handlowa	2021	2022	2023	2024
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	178	204	349	500
CoFlex TLC Calamine Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	711	988	1229	1545
CoFlex TLC Zinc Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	187	206	301	372
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	740	857	1081	1200
CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	-	-	-	59
CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	-	-	-	50
CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	-	-	-	223
CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	-	-	-	165
Łącznie	1506	1855	2404	3216

[Źródło: dane CeZ na dzień 28.05.2025 r.]

Według danych NFZ w 2024 r. liczba pacjentów z aktywnym owrzodzeniem żylnym goleni lub po przebytych owrzodzeniu żylnym goleni (w celu zapobiegania nawrotom), którym zrefundowano podkolanówki, pończochy lub rajstopy uciskowe uwzględnione na wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie kodami N. 14.01, N. 14.02 lub N. 14.03 wyniosła **2 770 osoby**. W tabeli poniżej przedstawiono szczegółowe dane dotyczące liczby pacjentów.

Tabela 7. Liczba pacjentów, którym zrefundowano wyroby medyczne wydawane na podstawie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 500 z późn. zm.)

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Mężczyźni	Kobiety	Łącznie
N.14.01.22	PODKOLANÓWKI UCISKOWE OKRĄGŁODZIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 22 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	74	138	212
N.14.01.32	PODKOLANÓWKI UCISKOWE OKRĄGŁODZIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 32 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	398	480	878
N.14.01.34	PODKOLANÓWKI UCISKOWE OKRĄGŁODZIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM OD 34 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	24	15	39
N.14.02.22	POŃCZOCHY UCISKOWE OKRĄGŁODZIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 22 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	68	174	242
N.14.02.32	POŃCZOCHY UCISKOWE OKRĄGŁODZIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 32 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	414	752	1166
N.14.02.34	POŃCZOCHY UCISKOWE OKRĄGŁODZIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM OD 34 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	20	29	49
N.14.03.22	RAJSTOPY UCISKOWE OKRĄGŁODZIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 22 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 SZTUK	5	53	58
N.14.03.32	RAJSTOPY UCISKOWE OKRĄGŁODZIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 32 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 SZTUK	19	146	165
N.14.03.34	RAJSTOPY UCISKOWE OKRĄGŁODZIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM OD 34 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 SZTUK	1	4	5
Łącznie		1012	1758	2770

[Źródło: Raport ze sprawozdań NFZ-ZPOSP (Zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze), dane na dzień 26.05.2025 r.]

Opinie eksperckie

W ramach prac wystąpiono do 11 ekspertów klinicznych z prośbą o opinię, do momentu zakończenia prac nad AWA otrzymano 4 opinie eksperckie:

- prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń – Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii,
 - dr n. med. Ewa Kądalska – Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego,
-
-

Szacunki ekspertów dotyczące liczebności populacji docelowej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8. Liczebność populacji docelowej wg ekspertów klinicznych

Wskazanie	Ekspert	Obecna liczba chorych w Polsce	Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce	Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej refundacją	Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi
Leczenie przewlekłych owrzodzeń	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń – Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	ok. 50 000	ok. 5000	30–50%	Źródło: oszacowania własne
	dr n. med. Ewa Kądalska – Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego	1% dorosłej populacji Polski (ok.380 tys. osób) 2% z przewlekłą chorobą żylną	brak danych	maks. 1/3 pacjentów (szacunek własny)	Jawień, A. et al. Wytyczne Grupy Ekspertów w sprawie gojenia żylnych

Wskazanie	Ekspert	Obecna liczba chorych w Polsce	Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce	Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej refundacją	Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi
		3% osób pow. 70 r.ż..			<i>goleni Leczenie ran 2011;8 (3): 59-80 Mościcka, P., Szewczyk, M.T., Cwajda-Białasik J. : Edukacja chorych z przewlekłą niewydolnością żylną w stosowaniu kompresjoterapii Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne 2016; 3:125-130</i>
		ok. 530 000	ok. 33 600	ok. 30–50%	<i>Analiza BIA Dibucell Active, AOTMiT 2020 Analiza problemu decyzyjnego Granulox, AOTMiT 2022</i>
		0,3–2% dorosłych Polaków – czynne i zagojone owrzodzenia podudzi, ok. 1% populacji (w Polsce ok. 380 tys. osób)	Brak danych	ok. 20%	<i>Analiza wybranych czynników wpływających na proces gojenia ran przewlekłych, Paulina Mościcka, Justyna Cwajda-Białasik, Arkadiusz Jawień, Maria T. Szewczyk; Leczenie Ran 2024; 21 (2); szacunki własne</i>

3.4. Rekomendowane / stosowane technologie medyczne

3.4.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania kompresjoterapii w leczeniu przewlekłych owrzodzeń przeszukano w dniu 19.05.2025 r. internetowe strony wybranych organizacji zajmujących się HTA i EBM, w tym strony polskich i zagranicznych towarzystw naukowych:

- The Association for the Advancement Wound Care (AAWC) - <https://aawconline.memberclicks.net/>;
- Agency For Clinical Innovation (ACI) - <https://www.aci.health.nsw.gov.au/>;
- American Venous Forum (AVF) - <https://www.veinforum.org/>;
- American Vein and Lymphatic Society (AVLS) - <https://www.myavls.org/>;
- Wounds Australia (WA) - <https://woundsaustralia.org/>;
- European Society for Vascular Surgery (ESVS) - <https://www.esvs.org/>;
- European Wound Management Association (EWMA) - <https://ewma.org/>;
- Health Service Executive (HSE) - <https://www.hse.ie/>;
- International Best Practice (IBP) - <https://www.internationalbestpractice.com/>;
- International Compression Club (ICC) - <https://www.icc-compressionclub.com/>;
- International Wound Infection Institute (IWII) - <https://woundinfection-institute.com/>;
- National Health Service (NHS) - <https://www.nhs.uk/>;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) - <https://www.evidence.nhs.uk/>;

- Polskie Towarzystwo Leczenia Ran (PTLR) - <https://ptlr.org/>;
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) - <https://www.sign.ac.uk/>;
- Wound Healing Society (WHS) - <https://woundheal.org/>;
- Wounds International (WI) - <https://woundsinternational.com/>;
- World Union Wounds Healing Society (WUWHS) - <https://www.wuwhs.org/>;
- The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) - <https://iwgdfguidelines.org/>;
- Towarzystwo Mikrobiologii Klinicznej (TMK) - <http://tmk.org.pl/rekomendacje/>;
- Society for Vascular Surgery (SVS) - <https://vascular.org/>;
- European Dermatology Forum (EDF) - <https://www.edf.one/en/>;
- German Society of Phlebology and Lymphology (DGPL) - <https://www.phlebology.de/>;
- National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP) - <https://npiap.com/>;
- National Institute for Health Research (NIHR) - <https://www.nihr.ac.uk/>.

Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych (<https://www.google.com/>; <https://scholar.google.com/>). W analizie uwzględniono polskie wytyczne bez ograniczeń czasowych oraz międzynarodowe wytyczne opublikowane w ciągu ostatnich 6 lat (od 2019 r.). Najważniejsze informacje zawarte w odnalezionych wytycznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 9. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
PTLR 2020 (Polska) rany niezakażone zagrożone infekcją oraz zakażone	• Obrazowa ocena układu żylnego i tętniczego decyduje o możliwości prowadzenia terapii zachowawczej, m.in. o zastosowaniu kompresjoterapii w przypadku owrzodzeń o etiologii żyłnej. • W przypadku ran przewlekłych substancje stosowane miejscowo mogą powodować odczyn alergiczny. Z tego powodu ważne jest stosowanie podkładek lub wyściółek ochronnych przed zastosowaniem bandaży do kompresjoterapii.
Interdyscyplinarna Grupa Ekspertów pod kierunkiem Towarzystwa Mikrobiologii Klinicznej 2019 (Polska) owrzodzenia przewlekłe objęte procesem infekcji	• W przypadku najczęstszej przyczyny ran przewlekłych goleni, tj. przewlekłej choroby żyłnej, należy wdrożyć regularną, codzienną aktywność ruchową chorego. Leczenie kompresyjne (bandażowanie lub nakładanie odpowiednio dobranych wyrobów kompresyjnych) jest szczególnie istotne u osób, które nie poddały się leczeniu zabiegowemu przewlekłej choroby żyłnej lub nie odniosły z niego spodziewanych korzyści. • Należy zwrócić uwagę na stosowanie materiałów podkładowych lub wyściółek ochronnych (w przypadku owrzodzeń żylnych) przed zastosowaniem właściwej kompresji, w celu ochrony zdrowej skóry przed nadmiernym uciskiem, zwłaszcza tam, gdzie występują ostre krawędzie (np. kość piszczelowa, ścięgna zginaczy stopy, kostki, boki stopy).
Konsensus Polski 2017 (Polska) żylna choroba zakrzepowo-zatorowa	Zalecenia w zakresie pierwotnej profilaktyki przeciwzakrzepowej: • W przypadku chorych z niskim ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej poddawanych krótkim zabiegom laparoskopowym nie rekomenduje się rutynowego stosowania farmakologicznej profilaktyki przeciwzakrzepowej, rekomendując wykorzystanie mechanicznych metod profilaktyki, takich jak szybkie uruchomienie, stosowanie wyrobów uciskowych lub przerywanego ucisku pneumatycznego (preferowane) [siła zalecenia C]. Zalecenia w zakresie prewencji zespołu pozakrzepowego z zastosowaniem wyrobów kompresyjnych: • Rekomenduje się stosowanie wyrobów kompresyjnych u wszystkich chorych, u których epizod zakrzepicy żył głębokich współistnieje z zespołem pozakrzepowym i/lub przewlekłą chorobą żylną [siła zalecenia C]. • Rekomenduje się stosowanie wyrobów kompresyjnych u chorych z ostrym epizodem zakrzepicy żył głębokich, u których nie stwierdza się objawów zespołu pozakrzepowego, jako metodę jego profilaktyki [siła zalecenia C1].

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
PTLR 2011 (Polska) owrzodzenia żyłne goleni	• W leczeniu owrzodzeń żylnych zaleca się stosowanie kompresjoterapii wielowarstwowej. Naciski żyłne może zostać skutecznie zredukowane przez zastosowanie kompresjoterapii, która jest „złotym standardem” leczenia owrzodzeń żylnych. • Decyzję o zastosowaniu kompresjoterapii, a także o doborze formy i parametrów ciśnienia międzypowierzchniowego, podejmuje się indywidualnie po przeprowadzeniu dokładnej diagnostyki przyczynowej i miejscowej oraz rozważeniu wskazań i przeciwwskazań. W leczeniu owrzodzeń żylnych wskazane jest ciśnienie 40 mmHg na poziomie kostki, co wystarcza do zredukowania nadciśnienia żylnego. W kierunku proksymalnym ciśnienie międzypowierzchniowe w okolicy pod kolanem powinno uzyskiwać wartość około 17–20 mmHg. • Przed zastosowaniem kompresjoterapii konieczne jest określenie wskaźnika kostka-ramię (ABI, ang. <i>ankle-brachial index</i>; norma: 0,9–1,3). W przebiegu owrzodzeń mieszanych tętniczo-żylnych i ABI w granicach 0,9–0,6, dopuszcza się stosowanie kompresji wytwarzającej ciśnienie o maksymalnej wartości 17–25 mmHg. W tej sytuacji kompresję należy stosować wyłącznie pod kontrolą lekarza lub wykwalifikowanej w tym zakresie pielęgniarki. Zaburzenia te mogą wymagać dalszej diagnostyki i leczenia rewaskularyzacyjnego. • Badania z randomizacją potwierdzają najwyższą skuteczność gojenia owrzodzeń u chorych stosujących kompresjoterapię z zastosowaniem wyrobów 2- i 4-warstwowych. • W terapii uciskowej zastosowanie mają także podkolanówki, pończochy i rajstopy kompresyjne. Są one wygodniejsze i łatwiejsze w zakładaniu od bandaży, nie wymagają specjalnych umiejętności i mogą być stosowane samodzielnie przez chorego. Wyroby kompresyjne dobiera i zapisuje przeszkolona osoba: lekarz lub pielęgniarka. • Przy współistnieniu cukrzycy, leczenie za pomocą kompresji możliwe jest jedynie przy braku objawów przedmiotowych objawów neuropatii i/lub angiopatii pod kontrolą pielęgniarki specjalistki lub lekarza (kompresja wyłącznie o niższej wartości – 20 mmHg). • Chirurgia układu powierzchownego w połączeniu z leczeniem uciskowym jest równie efektywna jak kompresjoterapia. • Po wyleczeniu owrzodzenia należy prowadzić działania profilaktyczne zapobiegające nawrotom. Najskuteczniejszą formą zapobiegania ponownemu owrzodzeniu będą wielokierunkowe działania profilaktyczne obejmujące m.in. kontynuację stosowania kompresjoterapii.
WUWHS 2024 (międzynarodowe) owrzodzenia żyłne kończyn dolnych	• Pacjenci z owrzodzeniami żylnymi mogą skorzystać z terapii uciskowej. Kompresjoterapię należy rozpocząć po klinicznej ocenie naczyń przeprowadzonej przez wykwalifikowany personel. • Bezpieczne stosowanie umiarkowanej kompresji u pacjentów z owrzodzeniem tętniczo-żylnym wymaga odrębnej oceny zarówno wskaźnika ABI/TBI, jak i ciśnienia w okolicach kostki i palców. W przypadkach, gdy kluczowe pomiary instrumentalne, takie jak ABI/TBI i ciśnienie w okolicach kostki i palców, są niewiarygodne lub niedostępne, na przykład w warunkach ograniczonych zasobów, wykwalifikowani i doświadczeni pracownicy służby zdrowia powinni podejmować świadome decyzje dotyczące przepisywania lub modyfikowania siły kompresji, wykorzystując najlepsze dostępne informacje. • Pacjenci z ogólnymi przeciwwskazaniami (np. problematyczny obrzęk) mogą być rozważani do terapii lekką kompresją (<20 mmHg). Stosowanie tej formy kompresji wykracza poza istniejące wytyczne i powinno być przeprowadzane jedynie pod ścisłym nadzorem wykwalifikowanego specjalisty z dużym doświadczeniem i kompetencjami w zakresie stosowania kompresji. • U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca kompresję należy rozpocząć tylko na jednej kończynie, a dopiero po usunięciu obrzęku należy zastosować tę samą metodę na drugiej kończynie. Dzięki temu ograniczy się przemieszczenie płynów z nóg do ogólnego krążenia, zmniejszając ryzyko pogorszenia stanu serca. • Bandaże kompresyjne są na całym świecie najczęściej stosowanym systemem kompresji w leczeniu owrzodzeń kończyn dolnych oraz w redukcji obrzęku i wysięku, i są odpowiednie dla większości pacjentów. W leczeniu ran zazwyczaj stosuje się zestawy bandaży wielowarstwowych. Elastyczne opaski są odpowiednie dla pacjentów, którzy mogą korzystać z samodzielnej opieki lub wsparcia opiekuna i mogą stanowić kosztowo efektywną opcję. • Zestawy pończoch kompresyjnych są odpowiednie dla pacjentów, u których wysięk rany jest kontrolowany przez opatrunek, nie występuje znaczący obrzęk ani deformacja kończyn, a pacjent jest w stanie samodzielnie dbać o leczenie lub ma wsparcie opiekuna. Jednakże, jeśli leczenie pończochami nie przynosi długoterminowych rezultatów, należy ponownie ocenić metodę leczenia. • Niektóre wyroby do kompresjoterapii mogą powodować suchość skóry lub świąd. W przypadku pojawienia się egzem żyłnej, podstawą pielęgnacji powinno być nawilżenie skóry za pomocą emolientów. Zarówno świąd, jak i egzema żylna mogą być leczone za pomocą systemu kompresyjnego nasączonego tlenkiem cynku, z lub bez tlenku żelaza.
EWMA 2023 (Europa) owrzodzenia żyłne kończyn dolnych	• Kompresjoterapia wspomaga leczenie owrzodzeń żylnych nóg [jakość dowodów: 1A]. Jeśli nie ma przeciwwskazań, należy stosować terapię uciskową już od pierwszej wizyty lekarskiej. • Terapia uciskowa skraca czas gojenia oraz poprawia gojenie owrzodzeń żylnych w porównaniu z brakiem ucisku. Wszelkie metody leczenia owrzodzeń żylnych nóg (w tym terapia uciskowa) prowadzą do poprawy jakości życia. • Pończochy o wysokim stopniu ucisku i bandaże 3- i 4-warstwowe pozwalają na uzyskanie lepszych wyników gojenia owrzodzeń żylnych niż bandaże o niskim stopniu rozciągliwości.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
ESVS 2022 (Europa) przewlekła niewydolność żylna kończyn dolnych	- W celu zmniejszenia obrzęku, u pacjentów z przewlekłą chorobą żylną (żylakami) i obrzękiem (wg klasyfikacji Clinical Etiological Anatomical Pathophysiological: C3), zaleca się leczenie uciskowe tj. stosowanie elastycznych pończoch uciskowych poniżej kolan, bandaży nieelastycznych lub regulowanej odzieży uciskowej, wywierającej nacisk na kostkę w zakresie 20–40 mmHg [siła rekomendacji: I, poziom dowodów: B]. - Leczenie uciskowe po zabiegu należy rozważyć u pacjentów z powierzchowną niewydolnością żył, u których wykonano skleroterapię piankową pod kontrolą USG lub wewnątrżylną termoablację pnia odpiszczeniowego [siła rekomendacji: IIa, poziom dowodów: A]. - Natychmiastowe leczenie uciskowe po zabiegu zaleca się u pacjentów z powierzchowną niewydolnością żylną, których poddano strippingowi i/lub rozległej flebektomii [siła rekomendacji: I, poziom dowodów: A]. - U pacjentów z powierzchowną niewydolnością żylną, poddanych zabiegowi, czas trwania ucisku pooperacyjnego stosowanego w celu zminimalizowania miejscowych powikłań pooperacyjnych, powinien być ustalany indywidualnie [siła rekomendacji: I, poziom dowodów: A]. - U pacjentów z czynnym owrzodzeniem żylnym podudzi zaleca się terapię uciskową w celu poprawy gojenia się owrzodzeń [siła rekomendacji: I, poziom dowodów: A]. - U pacjentów z czynnym owrzodzeniem żylnym podudzi, celem przyspieszenia gojenia owrzodzeń, zaleca się stosowanie wielowarstwowych lub nieelastycznych bandaży lub regulowanej odzieży uciskowej, wywierającej docelowy nacisk na kostkę wynoszący co najmniej 40 mmHg [siła rekomendacji: I, poziom dowodów: A]. - Nie zaleca się długotrwałej terapii uciskowej u pacjentów z czynnym owrzodzeniem żylnym podudzi, u których ciśnienie w kostce u nogi jest mniejsze niż 60 mmHg, ciśnienie w palcach u stóp jest mniejsze niż 30 mmHg lub wskaźniki kostka-ramię wynosi mniej niż 0,6 [siła rekomendacji: III, poziom dowodów: C]. - Można rozważyć zmodyfikowaną terapię uciskową pod ścisłym nadzorem klinicznym u pacjentów z owrzodzeniem o etiologii mieszanej, spowodowanym współistniejącą chorobą tętnic i żył, z uciskiem o ciśnieniu poniżej 40 mmHg, pod warunkiem, że ciśnienie w kostce u nogi jest wyższe niż 60 mmHg [siła rekomendacji: IIb, poziom dowodów: C]. - U pacjentów z zagojonym owrzodzeniem żylnym podudzi należy rozważyć długoterminową terapię uciskową, w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu owrzodzenia [siła rekomendacji: IIa, poziom dowodów: B].
ESVS 2021 (Europa) zakrzepica żylna	U pacjentów z zakrzepicą proksymalnych żył głębokich, w celu zmniejszenia bólu, obrzęków i resztkowej niedrożności żył, zaleca się wczesną kompresję przy ciśnieniu 30–40 mmHg wykonaną za pomocą wielowarstwowego bandaża lub wyrobów uciskowych, wykonaną w ciągu 24 godzin [siła rekomendacji: I, poziom dowodów: A].
NWCSP 2023 (Wielka Brytania) owrzodzenia kończyn dolnych	- Objawy, które mogą świadczyć o owrzodzeniach żylnych nóg to ostra infekcja, objawy sepsy, ostra lub podejrzana przewlekła niedokrwistość kończyny, podejrzenie ostrej zakrzepicy żył głębokich, podejrzenie raka skóry, krwawienie z żyłaków. Występowanie tych objawów wymaga natychmiastowej i obowiązkowej konsultacji ze specjalistą. Leczenie powinno obejmować oczyszczanie rany, stosowanie emolientów, opatrunków chłonnych i leczenie bólu. Osobom bez objawów ostrzegawczych i o niskim ryzyku uszkodzenia uciskowego w okolicy kostek należy zaoferować w pierwszej kolejności łagodną stopniowaną kompresję (≤ 20 mmHg w kostce). W przypadku owrzodzeń o etiologii żylniej, należy stosować silną kompresję (≥ 40 mmHg w kostce) przy zachowaniu przepływu tętniczego. Produktem pierwszego wyboru powinny być pończochy uciskowe, jednak ostateczną decyzję co do rodzaju terapii uciskowej powinien podjąć lekarz prowadzący po konsultacji z pacjentem. Pacjentów z owrzodzeniami o etiologii mieszanej, w przypadku ABI $< 0,5$ należy skierować pilnie do chirurga naczyniowego, natomiast w przypadku ABI $> 0,5$ należy skierować na oddział naczyniowy, a w oczekiwaniu na konsultację podjąć łagodną kompresję (≤ 20 mmHg) do czasu dalszej oceny. W przypadku owrzodzeń o etiologii tętniczej należy skierować pacjenta na oddział chirurgii naczyniowej. W przypadku owrzodzeń nóg o innej lub niepewnej etiologii należy skierować pacjenta do odpowiedniego specjalisty (dermatologa, reumatologa, endokrynologa, flebologa), a w oczekiwaniu na konsultację w przypadku ABI $> 0,8$ rozważyć zastosowanie silnej kompresji. W przypadku obrzęku limfatycznego: kompresja wymaga stosowania dodatkowej ochrony stóp i palców, a także ocenę zmian przez specjalistę. - Należy monitorować gojenie ran maksymalnie co 4 tygodnie. Ocena powinna obejmować m.in. porównanie zdjęć owrzodzeń ze zdjęciami z poprzednich wizyt, pomiar obwodu kostki. Po zakończeniu leczenia należy prowadzić profilaktyczną kompresjoterapię, która powinna zapobiegać nawrotom. Dbać o regularną wymianę wyrobów kompresyjnych.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
Wounds UK 2019 (Wielka Brytania) owrzodzenia żyłne kończyn dolnych	- W przypadku wystąpienia objawów (np. obrzęk, przebarwienia, żylaki, egzema) należy wykonać pomiar ABI. Jeśli owrzodzenie żyłne jest potwierdzone wynikiem ABI można od razu rozpocząć kompresjoterapię. Wskazane jest u pacjentów z: ABI 0,5–0,8 oraz objawami choroby o etiologii mieszanej, po uprzedniej konsultacji ze specjalistą: zastosowanie łagodnej kompresji (≤ 20 mmHg), ABI $<0,5$: pilne skierowanie do ośrodka naczyniowego, brak kompresjoterapii, ABI 0,8–1,3 oraz brakiem istotnych zmian tętniczych: zastosowanie silnej kompresji. - W przypadku obecności obrzęku zaleca się zastosowanie nieelastycznego systemu bandażowego. Przy braku obrzęku można zastosować elastyczny lub nieelastyczny system uciskowy. - W trakcie oceny należy ustalić, czy wysięk z rany jest skutecznie kontrolowany przez opatrunek oraz czy występuje obrzęk lub deformacja kończyny. W przypadku obecności tych objawów zaleca się zastosowanie nieelastycznego systemu bandażowego. - Po poprawie stanu klinicznego, w tym ustąpieniu obrzęku, należy rozważyć zmianę opatrunku na pończochy uciskowe klasy europejskiej (40 mmHg).
DGPL 2024 (Niemcy) owrzodzenia żyłne kończyn dolnych	- Przy wyborze rodzaju kompresjoterapii należy brać pod uwagę diagnozę, objawy oraz preferencje pacjentów, a także doświadczenie i umiejętności osoby prowadzącej terapię [siła rekomendacji: $\uparrow\uparrow$, stopień zgodności: konsensus 94,4%, konsensus bez konfliktu interesów 92,3%]. Po ocenie przeciwwskazań kompresjoterapia powinna być stosowana jako konserwatywna standardowa terapia owrzodzeń żylnych kończyny dolnej, przyspieszająca proces gojenia [siła rekomendacji: $\uparrow\uparrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%]. - Przed zastosowaniem kompresjoterapii należy wykluczyć przeciwwskazania (zaawansowana choroba tętnic obwodowych (jeśli spełniony jest jeden z następujących parametrów: ABI $<0,5$, ciśnienie tętnicze w kostce <60 mmHg, ciśnienie w palcach <30 mmHg, $TcPO_2$ <30 mmHg na grzbietowej stronie stopy), niewyrównana niewydolność serca, bolesny siniczy obrzęk kończyny (<i>phlegmasia cerulea dolens</i>) [siła rekomendacji: $\uparrow\uparrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%]. U pacjentów z owrzodzeniem żylnym kończyny dolnej i towarzyszącą chorobą tętnic obwodowych, z ABI $>0,5$ lub bezwzględny ciśnieniem tętniczym w kostce >60 mmHg oraz brakiem przeciwwskazań należy zastosować kompresjoterapię [siła rekomendacji: $\uparrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%]. Podczas doboru bandaży uciskowych należy wziąć pod uwagę kilka równoważnych opcji, tj. bandaże o różnej liczbie warstw, różniące się metodą aplikacji i zachodzenia na siebie warstw oraz rozciągliwością [siła rekomendacji: $\uparrow\uparrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%]. - U pacjentów z owrzodzeniem żylnym kończyny dolnej bandaże uciskowe powinny pozostać na miejscu przez 24 godziny [siła rekomendacji: $\uparrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%]. W przypadku samodzielnej obsługi bandaży uciskowych, mogą one być zdejmowane podczas dłuższych okresów odpoczynku (np. w nocy) [siła rekomendacji: $\leftrightarrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%]. Bandaże uciskowe należy ponownie założyć przed ponownym obciążeniem ortostatycznym [siła rekomendacji: $\uparrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%]. - Podczas zakładania bandaży uciskowych należy zwrócić uwagę na odpowiednie podkłady i wyścielenie w celu zminimalizowania ryzyka uszkodzeń uciskowych i urazów skóry, a jednocześnie zapewnienia optymalnego nacisku kontaktowego, również w miejscach anatomicznych zagłębieni [siła rekomendacji: $\uparrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%]. Po początkowej fazie odciążenia (dekongestii) z zastosowaniem wielowarstwowych bandaży uciskowych, w terapii podtrzymującej owrzodzenia żylnego kończyny dolnej należy przejść na pończochy składające się z dwóch komponentów uciskowych przeznaczonych do leczenia owrzodzeń [siła rekomendacji: $\uparrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%]. - Medyczne adaptacyjne systemy uciskowe (opaski kompresyjne z możliwością dostosowania ciśnienia kontaktowego za pomocą zapięć na rzepy lub haczyki) mogą być stosowane zarówno w fazie odciążenia, jak i w fazie podtrzymującej terapii uciskowej owrzodzenia żylnego kończyny dolnej [siła rekomendacji: $\leftrightarrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%]. - U pacjentów z opornym (niewygojonym) owrzodzeniem żylnym możliwe jest zastosowanie przerywanej pneumatycznej kompresji jako uzupełnienia kompresjoterapii [siła rekomendacji: $\leftrightarrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%]. - U pacjentów z owrzodzeniem żylnym, którzy nie mogą poddawać się ciągłej terapii uciskowej, po wykluczeniu przeciwwskazań należy wdrożyć następujące działania: uniesienie kończyn dolnych, zabiegi fizjoterapeutyczne i/lub ćwiczenia gimnastyczne w pozycji leżącej (czyli tzw. aktywny odpoczynek w łóżku) [siła rekomendacji: $\uparrow\uparrow$, stopień zgodności: konsensus 88,8%]. - Pacjenci z owrzodzeniem żylnym kończyny dolnej powinni być poinformowani, że ból miejscowy zwykle zmniejsza się w trakcie kompresjoterapii i powinien być na ogół mniejszy niż bez kompresji. Wzrost bólu w trakcie terapii uciskowej wymaga dalszej diagnostyki [siła rekomendacji: $\uparrow\uparrow$, stopień zgodności: silny konsensus 100%].

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
DGPL 2021 (Niemcy) choroby flebologiczne oraz układu limfatycznego rąk i nóg	• Terapia uciskowa powinna być integralnym elementem leczenia chorób flebologicznych. Może być realizowana za pomocą medycznych pończoch uciskowych, bandaży kompresyjnych lub adaptacyjnych systemów kompresyjnych. Jej skuteczne zastosowanie wymaga specjalistycznej wiedzy w zakresie diagnostyki, oceny przeciwwskazań oraz doboru i stosowania nowoczesnych materiałów uciskowych. • Przy doborze i zamawianiu materiałów uciskowych należy wziąć pod uwagę zarówno wymaganą siłę ucisku, jak i najbardziej odpowiedni materiał. • Medyczne pończochy uciskowe z dzianiny płaskiej zalecane są szczególnie w terapii obrzęku limfatycznego, lipodemii, zaawansowanej przewlekłej niewydolności żyłnej, otyłości, a także w przypadku neuropatii i chorób okluzyjnych tętnic. • U pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną po zakończeniu fazy odciążania zaleca się stosowanie medycznych pończoch uciskowych, najlepiej dwukomponentowych jako alternatywy dla bandaży uciskowych. • Rodzaj pończochy i intensywność wymaganego ucisku (klasy ucisku), zależą od diagnozy, lokalizacji, zaburzenia drenażu, wyników klinicznych i nasilenia objawów i zmian (np. nasilenia obrzęku). Zawsze należy preferować najniższą skuteczną klasę ucisku (wspomaga to przestrzeganie terapii uciskowej). • Medyczne pończochy uciskowe powinny być stosowane w celu osiągnięcia efektu terapeutycznego (kompresji) przez okres użytkowania wynoszący 6 miesięcy. • Wybór techniki bandażowania lub systemu bandaży powinien opierać się na rozpoznaniu, objawach oraz preferencjach pacjenta, a także na doświadczeniu i kompetencjach osoby wykonującej zabieg. • Po początkowej fazie odciążania, u niektórych pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną leczenie powinno zostać zmienione z bandażowania na dwuwarstwowy system uciskowy w postaci pończoch, przeznaczony do terapii długoterminowej. • W początkowej fazie odciążania przy obrzęku limfatycznym i wyraźnym obrzęku żylnym, a także w leczeniu owrzodzeń żylnych, medyczne systemy adaptacyjnej kompresji mogą być stosowane jako alternatywa dla bandażowania. • Wskazania do stosowania kompresjoterapii: przewlekłe choroby żył, choroby zakrzepowo-zatorowe żył, obrzęki, inne wskazania (otyłość z czynnościową niewydolnością żylną, zapalne choroby skóry nóg, nudności i zawroty głowy w ciąży, objawy zastoiny żylnego w czasie ciąży, stan po oparzeniu, leczenie blizn). • W przypadku rozpoznania zakrzepicy żył głębokich nóg, należy natychmiast rozpocząć terapię uciskową. • Po zakrzepicy żył głębokich nóg, terapia kompresyjna powinna być kontynuowana przez co najmniej 6 miesięcy. Następnie kontynuacja i czas trwania terapii kompresyjnej powinny być ustalane w zależności od subiektywnych i obiektywnych objawów zespołu pozakrzepowego (np. ból, uczucie ciężkości, obrzęk, zmiany skórne). • Przeciwwskazaniem do stosowania terapii uciskowej są: zaawansowana obwodowa miażdżycza tętnic (jeśli którykolwiek z poniższych parametrów jest przekroczony: wskaźnik ABI < 0,5, ciśnienie tętnicze w okolicy kostki < 60 mmHg, ciśnienie na palcu < 30 mmHg lub TcPO₂ < 20 mmHg na grzbietowej stronie stopy). W przypadku stosowania materiałów nieelastycznych można rozważyć terapię uciskową przy ciśnieniu tętniczym w kostce między 50 a 60 mmHg, pod ścisłym nadzorem klinicznym, niewyrównana niewydolność serca (NYHA III i IV), septyczne zapalenie żył, siniczny obrzęk kończyny (<i>phlegmasia cerulea dolens</i>). • Należy uwzględnić następujące ryzyka związane z medyczną terapią uciskową: znaczne sączące się zmiany skórne, nietolerancja materiału uciskowego, ciężkie zaburzenia czucia w kończynie, zaawansowana neuropatia obwodowa (np. w przebiegu cukrzycy), pierwotna przewlekła poliarthropatia. W takich przypadkach decyzję o leczeniu należy podejmować na podstawie oceny korzyści i ryzyka oraz wyboru najbardziej odpowiedniego wyrobu uciskowego. • W celu uniknięcia skutków ubocznych i ryzyka związanego z terapią kompresyjną, należy przestrzegać zasad jej prawidłowego stosowania, w tym odpowiedniego wyścielenia miejsc narażonych na ucisk oraz regularnej pielęgnacji skóry. • W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy niezwłocznie przerwać terapię kompresyjną i dokonać oceny stanu klinicznego pacjenta: sine lub białe zabarwienie palców stóp, parestezje i zaburzenia czucia, narastający ból, duszność i nadmierna potliwość, nagłe ograniczenie zakresu ruchu.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
SVS/AVF/AVLS 2022/2023 (Stany Zjednoczone) żylaki kończyn dolnych	• U pacjentów z objawowymi żylakami i żylnym refluksem osiowym w żyłach powierzchownych tułowia sugeruje się terapię uciskową jako leczenie pierwszego rzutu, jeśli stan pacjenta ambulatoryjnego i/lub obecność chorób współistniejących wymaga leczenia zachowawczego lub jeśli pacjent preferuje rozpocząć leczenie zachowawcze na okres próbny lub jako leczenie docelowe [siła rekomendacji: 2 słaba, jakość dowodów: C niska lub bardzo niska]. • W przypadku pacjentów z objawowymi żylakami i refluksem osiowym żylnym w żyłę odpiszczelowej (ang. <i>Great Saphenous Vein</i>, GSV) lub żyłę odstrzałkowej (ang. <i>Short Saphenous Vein</i>, SSV), którzy kwalifikują się do leczenia interwencyjnego, zaleca się leczenie interwencyjne dotyczące żył powierzchownych zamiast długotrwałego stosowania pończoch uciskowych [siła rekomendacji: 1 silna, jakość dowodów: B umiarkowana]. • U pacjentów z objawowymi żylakami i refluksem osiowym w przebiegu przedniej dodatkowej żyły odpiszczelowej wielkiej (ang. <i>Anterior Accessory Great Saphenous Vein</i>, AAGSV) lub bliższej żyły odpiszczelowej większej (ang. <i>Proximal Greater Saphenous Vein</i>, PGSV), którzy są kandydatami do leczenia interwencyjnego, zamiast długotrwałego stosowania pończoch uciskowych sugeruje się leczenie interwencyjne na żyłach powierzchownych [siła rekomendacji: 2 słaba, jakość dowodów: C niska lub bardzo niska]. • U pacjentów z objawowymi żylakami, którzy są kandydatami do wewnątrzżylnych metod terapii i którzy chcą przystąpić do tego leczenia, odradza się stosowanie w okresie trzech miesięcy przed leczeniem interwencyjnym terapii kompresyjnej [siła rekomendacji: 2 słaba, jakość dowodów: B umiarkowana]. • U pacjentów poddanych termoablacji z powodu niewydolności odpiszczelowej, z towarzyszącą flebektomią lub bez, sugeruje się stosowanie pooperacyjnej terapii uciskowej przez minimum 1 tydzień w celu zmniejszenia bólu [siła rekomendacji: 2 słaba, jakość dowodów: B umiarkowana].

PLTR – Polskie Towarzystwo Leczenia Ran, WUWHS, EWMA - European Wound Management Association, ESVS - European Society for Vascular Surgery, NWCSP - National Wound Care Strategy Programme, DGPL - German Society of Phlebology and Lymphology, SVS/AVF/AVLS - The Society for Vascular Surgery/ American Venous Forum / American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society, NYHA - „Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. New York Heart Association), ABI - wskaźnik kostka/ramię (ang. *ankle-brachial index*)

Podsumowanie wytycznych klinicznych

W ramach analizy zidentyfikowano 13 rekomendacji i wytycznych klinicznych, w tym 4 dokumenty wydane przez polskie towarzystwa naukowe i grupy ekspertów opublikowane w latach 2011–2024. Obejmują one następujące wskazania: przewlekłe owrzodzenia, owrzodzenia żyłne kończyn dolnych, przewlekła niewydolność żylna kończyn dolnych, zakrzepica żylna, rany niezakażone i zainfekowane, żylna choroba zakrzepowo zatorowa oraz choroby flebologiczne i choroby układu limfatycznego rąk i nóg.

Terapia uciskowa (kompresjoterapia) jest rekomendowaną metodą leczenia w przypadku owrzodzeń żylnych kończyn dolnych oraz przewlekłej niewydolności żylnych. Niemal wszystkie zidentyfikowane wytyczne zalecają stosowanie terapii uciskowej w leczeniu lub profilaktyce chorób żylnych. Wytyczne, które jednoznacznie rekomendują kompresjoterapię, to: PTLR 2020 (Polska), Interdyscyplinarna Grupa Ekspertów 2019 (Polska), Konsensus Polski 2017 (Polska), PTLR 2011 (Polska), WUWHS 2024 (międzynarodowe), EWMA 2023 (Europa), ESVS 2022 (Europa), ESVS 2021 (Europa), NWCSP 2023 (Wielka Brytania), Wounds UK 2019 (Wielka Brytania), DGPL 2024 (Niemcy) oraz DGPL 2021 (Niemcy). Jedynie wytyczne amerykańskie (SVS/AVF/AVLS 2022/2023) w większości wskazań rekomendują leczenie interwencyjne ograniczając zalecenie terapii uciskowej do przypadków wymagających leczenia zachowawczego z uwagi na stan pacjenta oraz u pacjentów preferujących tę formę terapii. Część wytycznych (np. WUWHS 2024, ESVS 2022, DGPL 2024, Wounds UK 2019) kładzie szczególny nacisk na indywidualną ocenę parametrów takich jak wskaźnik kostka-ramię (ABI) oraz ciśnienia w kostce i palcach przed zastosowaniem kompresji.

Wśród metod kompresjoterapii wytyczne wymieniają: bandaże uciskowe (z różną liczbą warstw), podkolanówki, pończochy i rajstopy kompresyjne. Osiem dokumentów (PTLR 2011, WUWHS 2024, ESVS 2022, ESVS 2021, NWCSP 2023, Wounds UK 2019, DGPL 2024, DGPL 2021) w leczeniu owrzodzeń żylnych zaleca stosowanie wyrobów wielowarstwowych lub wysokociśnieniowych (≥ 40 mmHg). W wytycznych PTLR 2011 i DGPL 2021 jako jedną z rekomendowanych form kompresjoterapii wymieniono bandaże dwuwarstwowe (przy tym żadne z wytycznych nie odnoszą się wprost do wnioskowanej technologii – opatrunków PütterPro2 i PütterPro2 Lite).

Wytyczne wskazują także na ograniczenia w zastosowaniu kompresjoterapii. Nie zaleca się długotrwałej i/lub silnej terapii uciskowej u pacjentów z przeciwwskazaniami – np. z aktywnym owrzodzeniem żylnym podudzi lub w chorobach mieszanych tętniczo-żylnych, jeśli ciśnienie w kostce jest mniejsze niż 60 mmHg, ciśnienie w palcach mniejsze niż 30 mmHg, lub ABI mniejsze niż 0,6 (ESVS 2022, DGPL 2024, WUWHS 2024) oraz u pacjentów z objawowymi żylakami, którzy są kandydatami do zastosowania wewnątrzżylnych metod leczenia przez 3 miesiące przed leczeniem interwencyjnym (SVS/AVF/AVLS 2022/2023).

U pacjentów z ogólnymi przeciwwskazaniami (np. problematycznym obrzękiem) lub u pacjentów bez objawów ostrzegawczych i o niskim ryzyku uszkodzenia uciskowego w okolicy kostek zaleca się zastosowanie łagodnej kompresji (<20 mmHg) (WUWHS 2024, NWCSP 2023). U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca kompresję należy prowadzić na jednej kończynie (WUWHS 2024). Ponadto w wytycznych DGPL 2021 wskazano, że zawsze należy preferować najniższą skuteczną klasę ucisku.

Terapia uciskowa jako metoda wspomagająca po leczeniu zabiegowym lub interwencyjnym została zarekomendowana w dokumentach ESVS 2022 i SVS/AVF/AVLS 2022/2023.

Wśród innych metod leczenia chorób układu naczyniowego (w tym przewlekłych owrzodzeń) wymienia się metody interwencyjne (przede wszystkich zabiegi chirurgiczne), istotne jest także utrzymywanie przez chorych aktywności fizycznej.

3.4.2. Opinie ekspertów klinicznych

Wystąpiono o opinię do 11 ekspertów klinicznych. Otrzymano 4 odpowiedzi, które przedstawiono w tabeli poniżej. Opinie zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

Tabela 10. Stanowisko ekspertów w sprawie finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych

Ekspert	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
Argumenty za	Konsultant krajowy wskazał, że częściowo zgadza się, że oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych. Ekspert nie podał uzasadnienia.	„Argumenty: - poprawa jakości życia chorych, - zmniejszenie cierpienia chorych, - zmniejszenie niesprawności wśród chorych, - redukcja kosztów leczenia owrzodzeń żylnych. Ponadto należy wziąć pod uwagę następujące argumenty: – kompresjoterapia to złoty standard leczenia owrzodzeń żylnych i redukcji nadciśnienia żylnego jak również leczenia obrzęku limfatycznego i przewlekłych obrzęków innego pochodzenia, – koszty leczenia owrzodzeń żylnych, stanowiących najbardziej zaawansowaną postać przewlekłej niewydolności żylniej (CFAP VI stopień) są coraz wyższe, – na skutek niewłaściwego i niekompletnego leczenia zaawansowanej niewydolności żylniej u wielu pacjentów choroba postępuje (ponad połowa chorych w Polsce choruje dłużej niż 10 lat i ma wielokrotne nawroty choroby), podczas gdy w optymalnym modelu leczenia zachowawczego okres do całkowitego wyleczenia i wygojenia	„Wysoka skuteczność kliniczna – systemy kompresyjne PutterPro2 i PutterPro2 Lite zapewniają stały, kontrolowany ucisk, co skutecznie wspiera leczenie ran przewlekłych, w szczególności owrzodzeń żylnych podudzi oraz redukcję obrzęków. Zgodność z aktualnymi wytycznymi klinicznymi – kompresjoterapia jest uznanym standardem w leczeniu niewydolności żylniej oraz obrzęków limfatycznych. Stosowanie wyrobów takich jak PutterPro2 znajduje potwierdzenie w wytycznych międzynarodowych i krajowych. Poprawa jakości życia pacjentów – odpowiednio dobrana terapia kompresyjna zmniejsza ból ogranicza czas leczenia ran, przyspiesza gojenie i poprawia funkcjonowanie pacjentów w codziennym życiu. Bezpieczeństwo i komfort użytkowania – produkty te zostały zaprojektowane z myślą o minimalizacji urazów skóry, odcisków oraz poprawie komfortu noszenia, co zwiększa przestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Możliwość ograniczenia kosztów systemowych – skuteczne leczenie przy użyciu tych wyrobów może znacząco zmniejszyć liczbę powikłań, hospitalizacji, kosztów leczenia ran przewlekłych oraz częstotliwości wizyt ambulatoryjnych. Brak refundacji zwiększa nierówności w dostępie do leczenia – pacjenci, którzy nie są w stanie samodzielnie pokryć kosztów opatrunków, pozostają bez skutecznego leczenia, co może prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia i większych kosztów w przyszłości.”	„Kompresjoterapia jest złotym standardem w leczeniu owrzodzeń podudzi, niezbędnym elementem do skutecznego wyleczenia. Należy zwiększyć dostępność pacjentów do kompresjoterapii w formie opatrunków bandażowych, dostępne rozwiązania nierefundowane są bardzo drogie, a refundowanych zbyt mało. Systemy są łatwe w aplikacji, pozwalają na utrzymanie opatrunku pierwotnego we właściwym miejscu, mogą pozostawać na kończynie do 7 dni, dzięki swoim właściwościom potrójnej kohezji zapewniają właściwy ucisk przez cały czas noszenia opatrunku, co sprzyja dobrym wynikom leczenia owrzodzeń.”

Ekspert	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
		owrzodzenia może wynosić od kilku tygodni do kilku miesięcy, – leczenie miejscowe, w którym podstawą jest kompresjoterapia, uzupełnia skuteczność leczenia ogólnego (np. leków poprawiających przepływ żylny i mikrokrążenie), – omawiana technologia medyczna może znajdować zastosowanie również po interwencji chirurgicznej, gdyż w niektórych przypadkach np. na skutek odstawienia leków flebotropowych oraz braku kontroli lekarskiej lub pielęgniarskiej, dochodzi u chorych do nawrotu choroby.”		
Argumenty przeciw	Nie podano.	„Nie może zastąpić wcześniejszego, rzetelnego leczenia zakrzepicy i zakrzepowego zapalenia żył, obrzęków limfatycznych we wcześniejszej fazie oraz innych przewlekłych obrzęków a także innych przyczyn owrzodzeń żylnych nie powinna być stosowana, jeśli nie wykona się badania dopplerowskiego, obliczenia wskaźnika kostka-ramię i sprawdzenia obecności niedokrwienia tętniczego kończyn dolnych (wskaźnik kostka ramię ABI < 0,6 stanowi bezwzględne przeciwwskazanie do kompresjoterapii).”	„W odniesieniu do dostępnych danych klinicznych, ekonomicznych oraz praktyki leczenia przewlekłych ran i niewydolności żylniej, nie zidentyfikowano przekonujących argumentów przemawiających przeciwko finansowaniu wyrobów PutterPro2 i PutterPro2 Lite ze środków publicznych. Technologia ta spełnia kryteria skuteczności, bezpieczeństwa oraz opłacalności klinicznej, a jej zastosowanie jest zgodne z aktualnymi wytycznymi terapeutycznymi.”	Nie podano.
Stanowisko własne	„Na temat możliwości zastosowań opatrunków Pütter Pro 2 i Pütter Pro 2 Lite. Biorąc pod uwagę aktualny stan wiedzy, oraz dostarczone mi materiały, uważam że w określonych przypadkach owrzodzeń podudzi na tle żylnym opatrunki wspomniane wyżej mogą znaleźć istotne zastosowanie . Częściowe dofinansowanie przez państwo jest w stanie, biorąc pod uwagę, że liczba osób cierpiących z powodu owrzodzeń goleni w Polsce	Nie wskazano.	Nie wskazano.	Nie wskazano.

Ekspert	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
	jest rzędu tysięcy, a także fakt, że zwykle ci chorzy to osoby starsze, czyli raczej o niższych dochodach jest uzasadniona."			

Tabela 11. Stanowisko ekspertów w sprawie aktualnie finansowanych technologii w Polsce

Ekspert	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
Technologie opcjonalne, aktualnie stosowane w Polsce we wnioskowanym wskazaniu oraz odsetek pacjentów je stosujących				
Najtańsze	Brak odpowiedzi na pytanie.	„Bandaże mało rozciągliwe typu short-stretch, bandaże elastyczne, bandaże kompresyjne.”	„Opaski elastyczne i bandaże nieelastyczne (np. bandaż dziany, bandaż elastyczny zwykły): • Odsetek pacjentów stosujących: szacunkowo 40-50% • <u>Uzasadnienie:</u> To rozwiązania niskokosztowe, powszechnie dostępne i stosowane zwłaszcza w opiece ambulatoryjnej. Niestety, bardzo często są stosowane nieprawidłowo (zbyt mały ucisk, brak kontroli rozciągliwości), co ogranicza ich skuteczność. <u>Źródło:</u> Wounds UK. Best Practice Statement: Compression hosiery. 2020. M. Jawień et al., Leczenie ran przewlekłych w Polsce - przegląd aktualnej praktyki. Chirurgia Polska, 2020.”	„Z punktu widzenia płatnika podkolanówki - refundowane raz na okres 6 m-cy. W praktyce jednak pacjent potrzebuje co najmniej dwóch par na zmianę, czasami więcej ze względu na uszkodzenie w trakcie użytkowania. Bardzo trudne w zakładaniu, często stosowane przez pacjentów nieregularnie, niezgodnie z zaleceniami (pacjent sam zakłada i zdejmuje). Stosowanie wraz z opatrunkami specjalistycznymi, niezbędnymi do opatrzenia aktywnego owróżdzenia, jest praktycznie niemożliwe, ponieważ pacjent nie jest w stanie założyć podkolanówki przy jednoczesnym utrzymaniu na miejscu opatrunku.”
Najszybsze	Konsultant krajowy wskazał, że w zależności od stanu rany.	„Bandaże kompresyjne, podkolanówki uciskowe i inne dziewiarskie wyroby uciskowe, urządzenia wytwarzające kompresję dynamiczną lub przerywaną kompresję pneumatyczną, drenaż limfatyczny”	„Wielowarstwowe systemy kompresyjne (np. PütterPro2, PütterPro2 Lite, Protore, Coban 2, UrgoK2): • Odsetek pacjentów stosujących: szacunkowo 10-15% • <u>Uzasadnienie:</u> Wielowarstwowe systemy kompresyjne są uznawane za złoty standard leczenia owróżdzeń żylnych kończyn dolnych. Zapewniają one stabilny, terapeutyczny ucisk przez kilka dni, co sprzyja szybszemu gojeniu ran,	„Brak dowodów na większą skuteczność któregośkolwiek rozwiązania.”

Ekspert	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
Technologie opcjonalne, aktualnie stosowane w Polsce we wnioskowanym wskazaniu oraz odsetek pacjentów je stosujących				
			zmniejsza ból, ryzyko zakażeń i nawrotów. W badaniach klinicznych systemy te wykazały znacząco wyższą skuteczność w porównaniu do bandażu jedno- lub dwuwarstwowych, zwłaszcza jeśli są stosowane przez przeszkolony personel. <u>Źródło:</u> SIGN 120: Management of chronic venous leg ulcers, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2010. EWMA guidelines: Management of venous leg ulcers, European Wound Management Association, 2019. AOTMiT 2022: Analiza problemu decyzyjnego dot. Granulox - dane dot. stosowania kompresji jako podstawy leczenia. O'Meara S et al. Compression for venous leg ulcers (Cochrane Review), 2012."	
Rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce	Brak odpowiedzi na pytanie.	„Dziewiarskie wyroby uciskowe, bandaże kompresyjne, kompresja pneumatyczna”	„Wielowarstwowa kompresjoterapia (np. PütterPro2, PütterPro2 Lite, Protore, Coban 2, UrgoK2): • Uzasadnienie: W aktualnych wytycznych dotyczących leczenia owrzodzeń żylnych kończyn dolnych, kompresjoterapia jest wskazywana jako podstawowa, najważniejsza i konieczna metoda leczenia. Szczególnie rekomendowane są systemy wielowarstwowe, które zapewniają odpowiedni, długotrwały ucisk. Produkty takie jak PütterPro2 i PütterPro2 Lite wpisują się w ten standard postępowania. „U wszystkich pacjentów z owrzodzeniami żylnymi należy zastosować odpowiednio dobraną kompresjoterapię. Preferowane są systemy zapewniające ciśnienie terapeutyczne powyżej 40 mmHg, najlepiej w postaci	„Brak rekomendacji jednego rozwiązania, wyrób stosowany do kompresjoterapii powinien być dobrany zgodnie z potrzebami pacjenta, dlatego ważna jest dostępność różnorodnych rozwiązań.”

Ekspert	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
Technologie opcjonalne, aktualnie stosowane w Polsce we wnioskowanym wskazaniu oraz odsetek pacjentów je stosujących				
			wielowarstwowych bandaży o kontrolowanym naciągu." (PTLR, 2021) Wytyczne uznawane w Polsce: Polskie Towarzystwo Leczenia Ran (PTLR) - Standardy postępowania w leczeniu owrzodzeń żylnych kończyn dolnych, 2021 Polskie Towarzystwo Flebologiczne - Wytyczne diagnostyki i leczenia przewlekłej niewydolności żylniej, 2018 European Wound Management Association (EWMA) - zalecenia akceptowane również przez polskich specjalistów (np. Document: Compression Therapy, 2019)"	
Najczęściej stosowane	Konsultant krajowy wskazał, że są o opatrunki zawierające absorbent.	„Pończochy i rajstopy kompresyjne, jednostronne, dwuwarstwowe, siatkowate ze szwem szyte na miarę.”	Bandaże elastyczne (klasyczne), bandaże dziane, opaski uciskowe jednowarstwowe (niskiego lub niekontrolowanego ucisku: • Odsetek pacjentów stosujących: szacunkowo 60-70% • <u>Uzasadnienie:</u> Najczęściej stosowanymi w Polsce rozwiązaniami kompresyjnymi są nadal proste bandaże elastyczne i dziane, dostępne w aptekach i placówkach POZ. Wynika to głównie z ich niskiego kosztu, łatwej dostępności i braku refundacji dla nowocześniejszych rozwiązań. Niestety, tego typu opatrunki są trudne do prawidłowego zastosowania bez przeszkolenia, a ich skuteczność terapeutyczna jest znacznie niższa niż w przypadku systemów wielowarstwowych. Źródła: Jawień A. et al. Leczenie owrzodzeń żylnych - dane z praktyki klinicznej w Polsce, Chirurgia Polska, 2020 PTLR: Standardy leczenia ran przewlekłych, 2021	„brak danych”

Tabela 12. Stanowisko ekspertów w sprawie mocnych i słabych stron wnioskowanej technologii

Ekspert	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądańska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego	[REDACTED]	[REDACTED]
Mocne strony	„Łatwość implementacji”	„Kompresjoterapia jest złotym standardem leczenia owrzodzeń żylnych i cechuje się największym wskaźnikiem wygojeń.. - Zastosowanie omawianej technologii podnosi skuteczność leczenia również dużych owrzodzeń. - Bandaż może być noszony całą dobę przez 7 dni, - Dwie różne siły ucisku: Pro 2 Lite ABI 0,6-0,8), Pro 2 w fazie zmniejszania ucisku (ABI 0,9-1,3). - Zestaw opatrunków jest stosunkowo cienki, ułatwiając choremu założenie obuwia, ubrania i mobilność.”	„Wysoka skuteczność kliniczna – zapewnia stabilny, terapeutyczny ucisk zgodny z wytycznymi (ok. 40 mmHg); - Zgodność z polskimi i międzynarodowymi wytycznymi (PTLR, EWMA, SIGN); - Redukcja częstości zmian opatrunków (wydajność: do 7 dni stosowania) – korzyść organizacyjna i kosztowa; - Wysoki komfort noszenia – cienka, lekka konstrukcja, nie krępuje ruchów; - Możliwość stosowania w środowisku domowym i szpitalnym przez personel medyczny; - Wysoki poziom bezpieczeństwa - zmniejszone ryzyko urazów skóry, dzięki kontrolowanemu naciągowi.”	„Łatwość zakładania, - Wskaźniki naciągu zapewniające prawidłowy ucisk (szczególnie ważne w wersji Lite), - Potrójna kohezja ułatwiająca zakładanie, stabilizację opatrunku pierwotnego oraz stabilność opatrunku uciskowego przez cały okres noszenia, - Możliwy czas stosowania 1 zestawu – 7 dni, - Cienki opatrunek nieograniczający w niczym pacjenta, zachęca do powrotu do aktywności.”

Ekspert	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądzalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
Słabe strony	„Koszty”	„Analizowana technologia wymaga udziału przeszkolonego specjalisty (pielęgniarki lub fizjoterapeuty) oraz wyedukowania opiekuna nieformalnego chorego. - Szerokość bandaża 10 cm (zaleca się taką szerokość, jeżeli obwód w okolicy kostki wynosi 23 cm, jeśli kończy się „jest duża” i obwód w okolicy kostki wynosi 26-28 cm wskazany jest bandaż o szerokości 12 cm. - Okresowo wymagana jest wymiana produktu na nowy. - Klasę i stopień ucisku, elastyczność materiału kompresyjnego dobiera się w terapii indywidualnie.”	„Wymaga przeszkolenia personelu w zakresie prawidłowego zakładania (zgodnie z instrukcją producenta); - Brak pełnej refundacji ogranicza dostępności produktu w praktyce ambulatoryjnej; - Wyższy koszt jednostkowy w porównaniu do klasycznych bandażów elastycznych.”	„Cena rynkowa – wskazania refundacji aby zwiększyć dostęp pacjentów do technologii.”

Tabela 13. Stanowisko ekspertów w sprawie skutków zdrowotnych choroby lub stanu zdrowotnego oraz istotności wnioskowanej technologii medycznej

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego:	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądzalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
Przedwczesny zgon		x	x	x
Niezdolność do samodzielnej egzystencji			x	x
Niezdolność do pracy		x	x	x
Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	x	x	x	x
Obniżenie jakości życia	x	x	x	x
Istotność wnioskowanej technologii:				
Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia				

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego:	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądzalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia		x		x
Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi		x	x	
Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego jakość	x	x	x	x

Tabela 14. Odpowiedzi ekspertów klinicznych na pozostałe pytania

Pytanie	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądzalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
Co determinuje wybór rodzaju opatrunku we wnioskowanym wskazaniu?	„Stan kliniczny rany”.	„Przy wartości wskaźnika kostka-ramię ABI 0,9-0,6 wskazane są niższe wartości ciśnienia uciskowego, przy wartości > 0,9 brak przeciwwskazań do kompresjoterapii o wysokim stopniu ucisku. Wywiad, badanie przedmiotowe chorego, w tym ocena stanu krążenia obwodowego, potwierdzająca występowanie przewlekłej niewydolności żylniej, jednocześnie wykluczenie niedokrwienia kończyn dolnych i innych schorzeń stanowiących przeciwwskazanie do stosowania kompresji tj. róża, septyczne zapalenie żył, zastoinowa niewydolność serca (NYHA III, IV). Kwalifikacje personelu medycznego (przeszkolenie specjalistyczne). Edukacja i szkolenie pacjenta i jego bezpośrednich opiekunów.”	„Wybór rodzaju opatrunku kompresyjnego w leczeniu przewlekłych owrzodzeń kończyn dolnych jest determinowany przez szereg czynników klinicznych i praktycznych, w tym: 1. Etiologia i lokalizacja owrzodzenia - np. czy mamy do czynienia z owrzodzeniem żylnym, mieszanym czy cukrzycowym. 2. Stan ukrwienia kończyny (ABI, badanie dopplerowskie) - w przypadku niedokrwienia tętniczego konieczne jest ograniczenie lub modyfikacja kompresji. 3. Stopień wysięku z rany i stan tkanek okołorankowych - dobór materiałów opatrunkowych zależy od ilości wysięku, obecności martwicy, zakażenia czy maceracji skóry. 4. Stan ogólny pacjenta oraz jego zdolność do samodzielnej obsługi opatrunku - u pacjentów starszych i z ograniczoną mobilnością preferowane są systemy łatwe w zakładaniu i długotrwałe (np. 1 x na 7 dni). 5. Doświadczenie i kwalifikacje personelu medycznego - prawidłowe założenie systemów kompresyjnych wymaga przeszkolenia; wybór często zależy od dostępności wyszkolonych osób.	„Wybór rodzaju opatrunku do kompresjoterapii determinuje wiele czynników, zarówno związanych bezpośrednio z raną tj. etiologia, wielkość, faza gojenia, obecność infekcji, poziom wysięku, obrzęk, kondycja skóry wokół rany, jak i czynniki związane z samym pacjentem: jego kondycja psycho-fizyczna, umiejętności poznawcze i manualne, mobilność, możliwości finansowe oraz czynniki społeczne tj. wsparcie rodziny lub opiekuna czy dostęp do opieki medycznej. Każdorazowo profesjonalista ocenia, które rozwiązanie będzie najbardziej optymalne.”

Pytanie	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
			6. <i>Możliwości finansowe pacjenta / dostępność refundacji</i> - obecnie brak refundacji ogranicza dostęp do nowoczesnych systemów wielowarstwowych, co wpływa na ich stosowanie. 7. <i>Zalecenia wynikające z wytycznych klinicznych</i> - np. preferencja systemów wielowarstwowych jako standardu leczenia owrzodzeń żylnych wg PTLR i EWMA."	
Jakie są problemy związane ze stosowaniem aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych (opatrunków, bandaży uciskowych, wyrobów okrągłodziających takich jak np. pończochy)?	„Wiedza lekarza, koszt”.	„Osoby korzystające z pończoch i podkolanówek potrzebują pomocy i nabycia umiejętności ich zakładania. Osoby starsze i z ograniczoną sprawnością lub niepełnosprawnością mogą mieć problem z zakładaniem pończoch, podkolanówek i rajstop specjalistycznych i potrzebują na stałe pomocy w tym zakresie chociażby ze strony osób bliskich. Pomimo refundacji wyroby dziewiarskie tj. rajstopy, pończochy mogą być droższe niż bandaże uciskowe.”	Jak powyżej.	„Pończochy – głównym problemem ze stosowaniem pończoch w leczeniu aktywnych owrzodzeń goleni jest konieczność stosowania równoległe opatrunków specjalistycznych. Ze względu na swoją budowę wyroby okrągłodziające są trudno rozciągliwe a ich zakładanie przez wciąganie niemal uniemożliwia utrzymanie opatrunku na miejscu, bez przesunięcia lub podwijania co może wpływać negatywnie na prawidłowy proces gojenia. Ponadto w okresie leczenia aktywnego owrzodzenia bardzo istotna jest ciągłość kompresjoterapii, pacjenci chętniej ściągają produkty okrągłodziające ze względu na możliwość samodzielnego ponownego założenia. Tym samym Profesjonalista prowadzący leczenie rany nie jest w stanie jednoznacznie określić czy proces gojenia przebiega nieprawidłowo z powodu niewłaściwie stosowanej kompresjoterapii czy źle dobranego opatrunku. Ponadto u pacjentów z owrzodzeniem goleni o etiologii żyłnej z reguły towarzyszy obfity wysięk bezpośrednio związany z obrzękiem. Kompresjoterapia w tej fazie ma na celu zmniejszenie obrzęku, które wpływa na obniżenie poziomu wysięku. Wyroby okrągłodziające mają określone rozmiary, dobierane w fazie dużego obrzęku po kilku dniach przestają spełniać swą funkcję, ponieważ kończyzna znacząco zmniejsza swój obwód. Dlatego też w fazie aktywnego owrzodzenia, walki z wysiękiem i obrzękiem lepiej sprawdzają się bandaże, z kolei po

Pytanie	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
				zamknięciu owrzodzenia i eliminacji obrzęku dla podtrzymania odpowiedniego działania pompy mięśniowej idealnym rozwiązaniem są pończochy, które pacjent powinien stosować do końca życia w celu uniknięcia nawrotu owrzodzeń. Tradycyjne bandaże kompresyjne wielokrotnego użytku ze względu na brak refundacji są dużym jednorazowym wydatkiem dla pacjentów. Technicznie są bardzo trudne do założenia nawet przez Profesjonalistów, dlatego też wielu z nich nie podejmuje się założenia kompresjoterapii (...). Objęte refundacją opatrunki specjalistyczne, poza jedną marką, nie zapewniają kompresji. Dostępne w refundacji opatrunki CoFlex jako dwuwarstwowy zestaw do kompresjoterapii mają wiele zalet. Jednak brak kohezji na warstwie podkładowej oraz nasączenie substancjami pomocniczymi powoduje, że opatrunk dają uczucie wilgoci po nałożeniu, co może powodować dyskomfort u pacjentów. Finalny opatrunk przez zastosowanie pianki poliuretanowej jest stosunkowo gruby, co również ma wpływ na jakość życia pacjenta w trakcie terapii. Nie jest również najłatwiejszym dostępnym na rynku rozwiązaniem w aplikacji. Zgodnie z najnowszym konsensusem WUWHS Wound Balance, skuteczność leczenia ran niegojących się w dużej mierze zależy od zaangażowania pacjenta, a to z kolei może zostać osiągnięte jedynie gdy pacjent w pełni akceptuje ustaloną terapię. Każda niedogodność, utrudnienie funkcjonowania czy kontynuowania terapii w domu wpływa negatywnie na realizację leczenia przez pacjenta, a tym samym na tempo gojenia rany. Im więcej dostępnych rozwiązań i technologii, tym większa szansa na skuteczne wyleczenie owrzodzenia."

Pytanie	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
Czy dostępne wyroby medyczne przeznaczone do kompresjoterapii takie jak opatrunki oraz wyroby okrągłodziałane stosowane w przewlekłych owrzodzeniach różnią się między sobą efektami zdrowotnymi, użytecznością lub innymi efektami poza zdrowotnymi np. łatwością stosowania, uciążliwością?	„Może być stosowany zarówno w warunkach domowych jak i szpitalnych”.	„Pończochy i rajstopy po odpowiednim instruktażu pacjent może zakładać i zdejmować samodzielnie, z wykluczeniem osób np. z ograniczoną sprawnością fizyczną i intelektualną, zaburzeniami poznawczymi oraz depresją. Bandażowanie wymaga bardziej zaawansowanego przeszkolenia (zarówno pracowników medycznych jak i opiekunów chorego). Jest to czynność która wydaje się bardziej skomplikowana niż wyżej wymienione, wymagana jest bowiem odpowiednia technika bandażowania – owinięcie stopy i zwiększony ucisk nad kostką a coraz mniejszy w kierunku kolana, obwoje bandaża zachodzące na 50% i kontrola siły ucisku. Jednak założony bandaż może pozostać przez ok. 7 dni. a cała technologia stosowana od kilku tygodni do kilku miesięcy. Odpowiednio wczesna detekcja i terapia owrzodzeń warunkuje skuteczność ich leczenia. Niekorzystnie rosną owrzodzenia istniejące ponad 3 miesiące, większych rozmiarów, zwłaszcza o średnicy równej i większej niż 10 cm), oporne na leczenie zachowawcze, którym towarzyszy występowanie choroby niedokrwiennej tętnic kończyn dolnych, wysokie BMI oraz zaawansowany wiek chorego. Terapia uciskowa jest częścią terapii multimodalnej obejmującej równie techniki kompresji, ćwiczenia wykonywane przez chorego, w tym ćwiczenia stop, stosowane specjalistycznych, opatrunków.	„Tak – różnice pomiędzy wyrobami kompresyjnymi są istotne zarówno pod względem efektów zdrowotnych, jak i użytkowych oraz praktycznych: 1. Efekty zdrowotne: - Wielowarstwowe systemy kompresyjne (takie jak PütterPro2 i PütterPro2 Lite) zapewniają bardziej stabilny i terapeutyczny ucisk (np. 40 mmHg w okolicy kostki), co przekłada się na szybsze gojenie ran, mniejsze ryzyko nawrotów i redukcji bólu w porównaniu do prostych bandażów czy opasek elastycznych. - Skuteczność kompresji zależy od właściwego napięcia, które w przypadku PütterPro2 jest standaryzowane i łatwiejsze do kontrolowania. 2. Użyteczność i łatwość stosowania: - Systemy takie jak PütterPro2 są projektowane z myślą o łatwym i bezpiecznym zakładaniu – mają wizualne oznaczenia naciągu, co zmniejsza ryzyko błędów terapeutycznych. - Są znacznie mniej czasochłonne w aplikacji niż tradycyjne techniki bandażowania (szczególnie w warunkach domowych). - Umożliwiają rzadszą zmianę opatrunków (np. co 5-7 dni), co zmniejsza obciążenie systemu i poprawia komfort pacjenta. 3. Uciążliwość dla pacjenta: - W porównaniu do prostych bandażów, nowoczesne wyroby takie jak PütterPro2 zapewniają większy komfort noszenia,	„Różnice zostały opisane w powyższych punktach. Każdy produkt do kompresjoterapii powinien być przeznaczony do użytku, przynajmniej tego pierwszorazowego przez profesjonalistę. Lekarz musi przeprowadzić pełną kwalifikację pacjenta do kompresjoterapii poprzez szereg badań, na ich podstawie decyduje o formie i sile kompresjoterapii. W obszarze kompresjoterapii w formie bandażu większość producentów kieruje je do użytku przez profesjonalistów. W przypadku ocenianych produktów, pełny instruktaż jest dostępny przez zeskanowanie QR kodu z opakowania produktu. Żadne z badań nie wskazują na wyższość danego rozwiązania w skuteczności kompresjoterapii,”

Pytanie	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
		leków flebotropowych i produktów tkankowych. W przypadku owrzodzeń zastosowanie znajdują opaski uciskowe o dużej i małej rozciągliwości oraz systemy wielowarstwowe."	mniejszą objętość opatrunku i lepszą przewodność skóry. - Mniejsza liczba zmian opatrunku przekłada się na mniejszy dyskomfort psychofizyczny i większe poczucie bezpieczeństwa u pacjentów. 4. Praktyczne różnice: - Produkty takie jak PütterPro2 są dostosowane zarówno do warunków szpitalnych, jak i domowych – pod warunkiem, że są stosowane przez personel przeszkolony zgodnie z instrukcją producenta. - W systemach okrągłodziających (np. pończochy uciskowe) skuteczność zależy od precyzyjnego dopasowania rozmiaru i często są one trudniejsze w zakładaniu przez osoby starsze. Podsumowując: PütterPro2 i PütterPro2 Lite różnią się korzystnie od najprostszych opatrunków elastycznych i niektórych systemów okrągłodziających – zapewniają lepsze efekty kliniczne, większe bezpieczeństwo stosowania i wyższy komfort pacjenta, a jednocześnie zmniejszają obciążenie opieki zdrowotnej."	
Które z obecnie refundowanych opatrunków w Pana/Pani opinii są porównywalne do wnioskowanej technologii (technologia wykonania, sposób/zakres działania, skuteczność, bezpieczeństwo, komfort użytkowania)? Czy można uznać, że opatrunek PütterPro2 i	"Zwykle pacjenci, a także lekarze kierują się najniższą ceną"	„Obecnie refundowany opatrunek uciskowy CoFlex. Moim zdaniem można uznać, że opatrunek PütterPro2 i PütterPro2 Lite, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, 6500 cm² będący dwuwarstwowym systemem bandaży uciskowych wykazuje wyższą skuteczność kliniczną wobec wskazanych technologii opcjonalnych. Innowacja w nim	„Obecnie refundowane opatrunki stosowane w kompresjoterapii przewlekłych owrzodzeń kończyn dolnych to głównie: - Bandaże elastyczne o krótkim lub długim naciągu, - Opaski uciskowe i opaski okrągłodziające (pończochy kompresyjne klasy I i II), - Pojedyncze warstwy materiałów kompresyjnych, stosowane	„Najbliższym rozwiązaniem z obecnie refundowanych do ocenianych opatrunków są opatrunki Coflex. Można uznać, że oba rozwiązania wykazują równorzędność kliniczną wobec siebie."

Pytanie	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
PütterPro2 Lite, 10x650, Emplastru polyurethanum spumatum, 6500 cm²będący dwuwarstwowym systemem bandaży uciskowych wykazuje wyższość/równorzędność kliniczną wobec wskazanych technologii opcjonalnych?		<i>zastosowana to system 2 opasek (a nie jednej) – pierwsza jednostronnie kohezyjna, druga dwustronnie kohezyjna – do pierwszej warstwy oraz do opatrunku (warstwy zaczepiają się, zapewniając stabilność systemu, trwałość – do 7 dni, produkt ze specjalnym systemem oznaczeń, wskaźników ułatwiających aplikację, co ułatwia również naukę stosowania systemu w przypadku opiekuna bezpośredniego (szkolenego przez specjalistów medycznych)."</i>	często w sposób niestandardowy. <i>W mojej opinii nie są one w pełni porównywalne do systemów takich jak PütterPro2 i PütterPro2 Lite, zarówno pod względem technologii wykonania, jak i skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania.</i> <i>Systemy PütterPro2 i PütterPro2 Lite wykazują przewagę kliniczną nad większością obecnie refundowanych opatrunków kompresyjnych. Ich wyższość lub równorzędność dotyczy następujących aspektów:</i> <i>1. Technologia wykonania</i> <i>- Dwuwarstwowo system zapewnia stabilne, długotrwałe ciśnienie terapeutyczne, zgodne z wytycznymi (ok. 40 mmHg), co jest trudne do osiągnięcia przy użyciu tradycyjnych bandaży.</i> <i>2. Skuteczność</i> <i>- Badania kliniczne potwierdzają, że systemy wielowarstwowe przyspieszają gojenie ran, zmniejszają ryzyko infekcji i nawrotów owrzodzeń.</i> <i>3. Bezpieczeństwo</i> <i>- Produkty te są zaprojektowane z myślą o bezpieczeństwie skóry pacjenta, redukują ryzyko urazów i nieprawidłowego ucisku, dzięki kontrolowanemu naciągowi.</i> <i>4. Komfort użytkowania</i> <i>- Opatrunki są cienkie, lekkie i wygodne – nie krępują ruchów, umożliwiają noszenie obuwia i redukują liczbę koniecznych zmian (1 x na 5-7 dni).</i> <i>5. Zgodność z wytycznymi</i> <i>- Produkty te są zgodne z wytycznymi PTLR, EWMA i SIGN, które rekomendują systemy wielowarstwowe jako standard leczenia owrzodzeń żylnych.</i> <i>Podsumowując: Opatrunki PütterPro2 i PütterPro2 Lite przewyższają pod</i>	

Pytanie	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
			względem klinicznym większość aktualnie refundowanych technologii, a ich włączenie do refundacji zwiększyłoby dostępność do skutecznego, standaryzowanego leczenia zgodnego z międzynarodowymi i krajowymi rekomendacjami.	
Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które mogą bardziej skorzystać ze stosowania ocenianej technologii?	„Pacjenci z owrzodzeniem podudzi na tle żylnym”	„Głównymi użytkownikami proponowanej metody będą kobiety po 40. roku życia, starsze kobiety po 50. roku życia i starsi mężczyźni, jednak w mojej ocenie nie będą to grupy najstarsze wiekowo czyli po 80. roku życia. Osobami, które mogą być szczególnie pomocne przy stosowaniu analizowanej technologii będą fizjoterapeuci i pielęgniarki. Wśród najstarszych pacjentów niewykluczone, że oceniana technologia dość często będzie wymagała wizyt domowych tych specjalistów lub spotkań w poradni. Mogą tu wystąpić trudności organizacyjne.”	„1. Pacjenci z przewlekłymi owrzodzeniami żylnymi kończyn dolnych (np. I83.0, I83.2) - to główna grupa docelowa kompresjoterapii; systemy takie jak PütterPro2 zapewniają skuteczniejszy ucisk niż tradycyjne bandaże, co istotnie przyspiesza gojenie i zmniejsza czystość nawrotów. 2. Pacjenci z niewydolnością żylną-tętniczą (owrzodzenia mieszane) - pod warunkiem zachowanego przepływu tętniczego (np. ABI > 0,5), umiarkowana kompresja może być bezpiecznie stosowana i skuteczna w tej grupie. 3. Pacjenci z owrzodzeniami w przebiegu cukrzycy (stopa cukrzycowa) - w przypadku współistniejącej niewydolności żylną i braku istotnego niedokrwienia, systemy kompresyjne poprawiają mikrocyrkulację, ograniczają obrzęk i przyspieszają gojenie. 4. Pacjenci z ograniczoną mobilnością lub dostępem do opieki (opieka domowa, środowiskowa) - systemy o przedłużonym czasie działania (do 7 dni) ograniczają liczbę wizyt pielęgniarskich/opatrunkowych, co poprawia jakość opieki i zmniejsza koszty systemowe. 5. Pacjenci ze skłonnością do podrażnień lub uszkodzeń skóry - oceniana technologia zawiera miękką warstwę piankową (polyurethanum spumatum), która zmniejsza ryzyko odcisków i otarć w porównaniu z klasycznymi bandażami.”	„Nie rozpoznano”.

Pytanie	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
Jaki jest średni okres (w miesiącach) stosowania opatrunków w przewlekłych owrzodzeniach?	„Od kilku tygodni do lat”	„Trudno powiedzieć. Są to schorzenia nawracające (nawet w przypadku 70% chorych).”	- Według danych literaturowych i analiz AOTMiT oraz EWMA, średni czas gojenia owrzodzenia żylnego przy zastosowaniu odpowiedniej kompresjoterapii wynosi 90-180 dni. - W przypadkach skomplikowanych (np. rany nawracające, zakażone, z towarzyszącym obrzękiem limfatycznym), czas leczenia może sięgać nawet 9-12 miesięcy. - Szybsze gojenie uzyskuje się dzięki stosowaniu systemów wielowarstwowych (jak PütterPro2), co może skrócić średni czas leczenia do dolnej granicy przedziału (ok. 3 mies.).	„Leczenie ran przewlekłych jest sprawą wysoce indywidualną. Okres leczenia w zależności od stanu rany i samego pacjenta może wynosić od miesiąca do kilku lat”.
Czy znane są Pani/Panu dowody naukowe (badania lub rejestry kliniczne, opracowania wtórne jak przeglądy systematyczne, raporty oceny technologii medycznych, wytyczne praktyki klinicznej itp.), które powinny zostać uwzględnione w niniejszym procesie?	„Brak literatury naukowej poświęconej opisywanym opatrunkom.”	Omówienie wytycznych i ważniejszych publikacji naukowych „Na podstawie badań wieloośrodkowych dotychczas przeprowadzonych w Polsce określono, że owrzodzenia mogą występować u 1,26% populacji natomiast u ponad 2% zaobserwowano stan po ich wyleczeniu. Owrzodzenia żyłne dotyczą częściej kobiet „dojrzałych” - po 40 r.ż. oraz starszych kobiet i mężczyzn w wieku pomiędzy 50.a.80.rokiem życia (nawet do 3% społeczeństwa). Stanowią one istotny problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny. Znacząco wpływają na jakość życia chorego. W mechanizmie ich powstawania najważniejszą rolę odgrywa występowanie nadciśnienia żylnego w układzie naczyń żylnych. Najwięcej – ok. 80% owrzodzeń kończyn dolnych spowodowanych	<u>„1. Wytyczne i standardy praktyki klinicznej:</u> - Polskie Towarzystwo Leczenia Ran (PTLR), 2021: Standardy postępowania w leczeniu owrzodzeń żylnych kończyn dolnych - wskazują kompresjoterapię jako podstawę leczenia, z preferencją dla systemów wielowarstwowych. - European Wound Management Association (EWMA), 2019: Compression Therapy Document -dokument szczegółowo omawiający skuteczność i praktyczne aspekty kompresji. - SIGN 120 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), 2010: Management of Chronic Venous Leg Ulcers - jedna z najczęściej cytowanych europejskich wytycznych rekomendujących kompresji wielowarstwową.	<u>Przytoczone publikacje naukowe:</u> „Jawień A, Szewczyk M, Kaszuba A, Qaciong Z, Krasieński Z, Wroński J, Grzela T, Koblik T. Wytyczne Grupy Ekspertów w sprawie gojenia owrzodzeń żylnych goleni Guidelines for the management of oblation venous leg ulceration. Recommendations of a multidisciplinary expert group. Leczenie Ran 8(3).” “Franks PJ, Barker J, Collier M, Gethin G, Haesler E, Jawien A, Laeuchli S, Mosti G, Probst S, Weller C. (2016) Management of Patients With Venous Leg Ulcers: Challenges and Current Best Practice. J Wound Care 25(Sup6).” „Lurie F, Lal BK, Antignani PL, Blebea J, Bush R, Caprini J,

Pytanie	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
		jest przewlekłą niewydolnością żylną. Koszty leczenia tej choroby w Polsce i na świecie są coraz wyższe. Wytyczne wskazują, że prowadzenie ciągłej terapii kompresyjnej warunkuje redukcję nadciśnienia żylnego i może zapewnić prawidłowy przebieg procesu gojenia się rany . Powikłania owrzodzeń żylnych to zakażenia, nowotwory złośliwe skóry. Niekorzystne następstwa dla chorego należy rozpatrywać również w aspekcie wpływu choroby na jakość życia chorego, jako bólu przewlekłego, dyskomfortu i ograniczonej sprawności, izolacji oraz skutków społeczno-ekonomicznych, takich jak: ograniczenie kontaktów społecznych, wyjść z domu, absencje w pracy, częste wizyty w poradniach specjalistycznych i podstawowej opiece zdrowotnej, hospitalizacje i re-hospitalizacje. Wytyczne europejskie z 2022 roku stanowią m. in., że u pacjentów z aktywnym owrzodzeniem żylnym zaleca się terapię uciskową w celu poprawy gojenia się owrzodzeń. Zgodnie z wytycznymi ESVS 2022 zarówno metoda kompresji, jak też użycie bandaży stanowi zalecenie klasy pierwszej, co oznacza że dotyczy działania, które jest korzystne, użyteczne i o wysokiej skuteczności." <u>"Piśmiennictwo:</u> European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022. Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous	<u>2.Przeglądy systematyczne i badania kliniczne:</u> - O'Meara S. et al., Cochrane Review, 2012: Compression for venous leg ulcers - przegląd ponad 40 badań klinicznych potwierdzających wyższość systemów wielowarstwowych nad innymi formami kompresji. - Moffatt C. et al., 2019: Randomised controlled trial comparing 2-layer compression systems - badania porównujące skuteczność różnych nowoczesnych systemów, w tym dwuwarstwowych. <u>3. Raporty HTA i dokumenty AOTMiT:</u> - AOTMiT, 2020: Analiza BIA dla Dibucell Active - zawiera dane epidemiologiczne dot. przewlekłych owrzodzeń (530 tys. chorych). - AOTMiT, 2022: Analiza problemu decyzyjnego Granulox - omawia zastosowanie kompresji jako podstawy leczenia ran przewlekłych w Polsce."	Davies A, Pomsta' M, Jacobowitz G, 1Calodiki E, Killewich L, Lohr J, Ma H, Mosti G, Partsch H, i in. (2019) Compression therapy after invasive treatment of superficial veins of the lower extremities: Clinical practice guidelines of the American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, and International Union of Phlebology. Journal of Vascular Surgery; Venous and Lymphatic Disorders 7 (1)."

Pytanie	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
		<i>Disease of the Lower Limbs. Eur J Vasc Surg (2022) 63, 184-267</i> <i>Rebecca L Ashby, Rhian Gabe, Shehzad Ali, Una Adderley, J Martin Bland, Nicky A Cullum, Jo C Dumville, Cynthia P Iglesias, Arthur R Kang'ombe, Marta O Soares, Nikki C Stubbs, David J Torgerson, Clinical and cost-effectiveness of compression hosiery versus compression bandages in treatment of venous leg ulcers (Venous leg Ulcer Study IV, VenUS IV): a randomised controlled trial, The Lancet, Volume 383, Issue 9920, 2014,</i> <i>Jawień, A., Szewczyk, M.T., Kaszuba, A., Gaciong, Z., Krasiński, Z., Wroński, J. Grzela, T., Koblik, T. Wytoczne Grupy Ekspertów w sprawie gojenia owrzodzeń żylnych goleni, Leczenie ran, 2011;8 (3): 59-80</i> <i>Rossa, S., Głowacka, M., Szewczyk, M.T., Mościcka, Cwajda-Białasik J., Karpinska, A. Wskaźnik kostka-ramię w chorobach naczyń kończyn dolnych. Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne 2018; 3:85-89</i> <i>Mościcka, P., Szewczyk, M.T., Cwajda-Białasik J.: Edukacja chorych z przewlekłą niewydolnością żylną w stosowaniu kompresjoterapii Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne 2016; 3:125-130</i> <i>Chilińska, e., Zalewska, A., Kopcych, B.E., Kicel, K. Rehabilitacja osób z przewlekłą niewydolnością żylną. Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne 2014; 4: 151-156</i> <i>Szewczyk, M.T., Jawień, A., Cierzniańska, K, Cwajda-Białasik J., Mościcka, P. Leczenie ran</i>		

Pytanie	prof dr hab. n. med. Aleksander Romuald Sieroń Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii	dr n. med. Ewa Kądalska Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego		
		przewlekłych – owrzodzenia żyłne. Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne 2011; 2:41-46 Szewczyk, M.T., Jawień, A. Cwajda-Białasik J., Cierzniańska, K. Podstawowe zasady kompresjoterapii . Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne 2009; 3:89-92 Migdalski, A, Jawień, A. Wartość kliniczna wskaźnika kostka-ramię. Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne 2007; 2: 81-86		
W ramach jakich kodów jednostek chorobowych klasyfikacji ICD-10 rozliczane jest leczenie przewlekłych owrzodzeń	L97 — Owrzodzenie kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej	ICD-10 rozliczane jest leczenie przewlekłych owrzodzeń. - I87.0 Zespół po zapaleniu żył - I87.2 Niewydolność żył przewlekła (obwodowa) - I87.8 Inne określone zaburzenia funkcji żył I87.9 Zaburzenia funkcji żył nieokreślone	Najczęstsze kody ICD-10: - I83.0 – Żylaki kończyn dolnych z owrzodzeniem - I83.2 – Żylaki kończyn dolnych z owrzodzeniem i stanem zapalnym - L97 — Owrzodzenie kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej - L98.4 – Przewlekłe owrzodzenie skóry niesklasyfikowane gdzie indziej	Kody ICD-10: - I83, - L97

3.5. Refundowane technologie medyczne

Zgodnie z obwieszczeniem MZ z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. 2025.23), obecnie we wskazaniu *przewlekłe owrzodzenia* ze środków publicznych w Polsce finansowane są opatrunki dostępne w ramach grup limitowych przedstawionych w poniższej tabeli.

Tabela 15. Poszczególne grupy limitowe wyrobów medycznych refundowanych we wnioskowanym wskazaniu

Identyfikator grupy limitowej	Nazwa grupy limitowej
261.1	Opatrunki do ran z wysiękiem - opatrunki alginianowe
261.2	Opatrunki do ran z dużym wysiękiem – o właściwościach absorpcji płynu wysiękowego bezpośrednio do wnętrza struktury włókna
261.3	Opatrunki do ran z wysiękiem – o właściwościach umożliwiających zachowanie stałego, wilgotnego środowiska wewnątrz rany dzięki wykorzystaniu budowy lipidowej
261.4	Opatrunki do ran z wysiękiem – o właściwościach umożliwiających zachowanie stałego, wilgotnego środowiska wewnątrz rany dzięki wykorzystaniu budowy lipidowej z dodatkiem nanooligosacharydów
261.5	Opatrunki do ran z wysiękiem - piankowe z warstwami funkcjonalnymi
261.6	Opatrunki do ran z wysiękiem i podatnych na uszkodzenie – piankowe posiadające silikonową warstwę kontaktową
261.7	Opatrunki niechłonne do ran podatnych na uszkodzenie – piankowe przekazujące wysięk do opatrunku wtórnego, posiadające warstwy funkcjonalne
261.8	Opatrunki niechłonne do ran podatnych na uszkodzenie – siatkowe przekazujące wysięk do opatrunku wtórnego, posiadające dodatkowe właściwości funkcjonalne
261.9	Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalaminią lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną
261.10	Opatrunki do mechanicznego oczyszczania rany – z mikrowłókniny z kwasem hialuronowym i fosfolipidami
261.11	Opatrunki do ran z wysiękiem i podatnych na uszkodzenie – piankowe posiadające hydrożelową warstwę kontaktową
262.1	Opatrunki wysokochłonne do ran z wysiękiem – o właściwościach wysokiej absorpcji i retencji wysięku dzięki wykorzystaniu superabsorbentu
262.2	Opatrunki wysokochłonne do ran z wysiękiem – o właściwościach wysokiej absorpcji i retencji wysięku dzięki wykorzystaniu superabsorbentu, posiadające silikonową warstwę kontaktową
263.1	Opatrunki do ran wymagających aktywnego oczyszczania – o działaniu płuczącym i absorpcyjnym
263.2	Opatrunki w postaci spreju, pasty lub żelu bez substancji przeciwdrobnoustrojowych
264.1	Opatrunki chłonne do ran zakażonych z wysiękiem - piankowe z zawartością PHMB
264.2	Opatrunki niechłonne do ran zakażonych – z substancją przeciwdrobnoustrojową w postaci srebra nanokrystalicznego
264.3	Opatrunki niechłonne do ran zakażonych - siatkowe zawierające PVP-jod i glikol polietylenowy
264.4	Opatrunki chłonne z węglem aktywowanym
264.5	Opatrunki do ran zakażonych ze srebrem metalicznym
264.6	Opatrunki do ran zakażonych z kwasem hialuronowym i dichlorowodorkiem oktenidyny
265.1	Opatrunki wysokochłonne do ran zakażonych z wysiękiem o właściwościach żelujących, absorbujących lub zatrzymujących w strukturze włókna – ze srebrem
265.2	Opatrunki wysokochłonne do ran zakażonych z wysiękiem – piankowe z warstwami funkcjonalnymi i srebrem
265.3	Opatrunki do ran zakażonych z wysiękiem – z aktywnym węglem i srebrem
265.4	Opatrunki do ran zakażonych z wysiękiem – alginianowe ze srebrem
266.1	Opatrunki w postaci pasty, maści lub żelu - zawierające substancje przeciwdrobnoustrojowe
267.1	Opatrunki do ran z wysiękiem bez cech infekcji – zawierające kolagen
267.2	Opatrunki hydrokoloidowe do ran bez cech infekcji, z wysiękiem – o właściwościach żelujących w kontakcie z wysiękiem
267.3	Opatrunki biowchłaniające do ran bez cech infekcji
268.1	Opatrunki do ran wymagających odpowiedniego poziomu uwodnienia – o właściwościach nawilżających i absorpcyjnych

Spośród wymienionych wyżej wyrobów, właściwości uciskowe charakterystyczne dla wnioskowanej interwencji posiadają jedynie opatrunki z grupy limitowej 261.9, *Opatrunki do ran z wysiękiem – z pianki poliuretanowej z kalaminą lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną* zebrane w poniższej tabeli.

Tabela 16. Produkty lecznicze refundowane we wnioskowanym wskazaniu w ramach wykazu otwartego, z grupy limitowej 261.9

Lp.	Nazwa, postać i dawka	Wysokość limitu finansowania (zł)
448, 449	CoFlex TLC Calamine Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	116,64
450, 451	CoFlex TLC Calamine Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	88,88
452	CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	116,63
453	CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	88,88
454, 455	CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	116,64
456, 457	CoFlex TLC Zinc Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	88,88
458	CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	88,88
459	CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	116,63

W 2024 r. zrefundowano 40 922 opakowania opatrunków CoFlex TLC na łączną kwotę 3 169 116,14 zł (dane CeZ, stan na dzień 28.05.2025 r.). Prezentowane dane dotyczą opatrunków refundowanych z 30% poziomem odpłatności, tj. we wskazaniu „przewlekłe owrzodzenia”. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 17. Liczba zrefundowanych w 2024 r. opakowań oraz łączna kwota refundacji opatrunków CoFlex TLC zrealizowanych we wskazaniu „przewlekłe owrzodzenia”.

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Liczba opakowań	Łączna kwota refundacji [zł]
00724004611818	CoFlex TLC Calamine Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	4 284	266 293,44
00724004611832	CoFlex TLC Calamine Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	16 900	1 380 496,76
00724004611856	CoFlex TLC Zinc Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	3 850	239 316,00
00724004611870	CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	12 905	1 054 244,13
00724004619869	CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	379	23 558,64
00724004619876	CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	371	23 061,36
00724004619883	CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	1 250	101 962,50
00724004619890	CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	983	80 183,31
Łącznie		40 922	3 169 116,14

[Źródło: dane CeZ na dzień 28.05.2025 r.]

Dodatkowo, zgodnie z obwieszczeniem MZ z dnia 28 lutego 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. 2024 poz. 500), finansowaniu ze środków publicznych podlegają wyroby okrągłodżiane zebrane w poniższej tabeli.

Tabela 18. Produkty lecznicze refundowane we wnioskowanym wskazaniu w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Kod	Wyroby medyczne	Limit finansowania (zł)	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania	Okres użytkowania
N.14.01	Podkolanówki uciskowe okrągłodżiane produkowane seryjnie z uciskiem od 20 mmHg z min. 6-mies. gwarancją producenta na niezmienność wartości ucisku do 2 par	45 zł za parę klasa ucisku do 22 mmHg 70 zł za parę klasa ucisku do 32 mmHg 120 zł za parę klasa ucisku od 34 mmHg	10%	Raz na 6 mies.
N.14.02	Pończochy uciskowe okrągłodżiane produkowane seryjnie z uciskiem od 20 mmHg z min. 6-mies. gwarancją producenta na niezmienność wartości ucisku do 2 par	75 zł za parę klasa ucisku do 22 mmHg 95 zł za parę klasa ucisku do 32 mmHg	10%	Raz na 6 mies.

Kod	Wyroby medyczne	Limit finansowania (zł)	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania	Okres użytkowania
		180 zł za parę klasa ucisku od 34 mmHg		
N.14.03	Rajstopy uciskowe okrągłodżiane produkowane seryjnie z uciskiem od 20 mmHg z min. 6-mies. gwarancją producenta na niezmienną wartość ucisku do 2 sztuk	90 zł za sztukę klasa ucisku do 22 mmHg 115 zł za sztukę klasa ucisku do 32 mmHg 170 zł za sztukę klasa ucisku od 34 mmHg	10%	Raz na 6 mies.

Z danych uzyskanych od NFZ wynika, że w 2024 r. zrefundowano łącznie 1933 podkolanówki uciskowe okrągłodżiane, 2302 pończochy uciskowe okrągłodżiane i 341 par rajstop uciskowych okrągłodżianych na łączną kwotę 345366,72 zł. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 19. Liczba zrefundowanych wyrobów medycznych wydawanych na podstawie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 500 z późn. zm.)

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Liczba	Łączna kwota refundacji [zł]
N.14.01.22	PODKOLANÓWKI UCISKOWE OKRĄGŁODŻIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 22 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	346	13982,40
N.14.01.32	PODKOLANÓWKI UCISKOWE OKRĄGŁODŻIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 32 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	1516	95204,70
N.14.01.34	PODKOLANÓWKI UCISKOWE OKRĄGŁODŻIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM OD 34 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	71	7560,00
N.14.02.22	POŃCZOCHY UCISKOWE OKRĄGŁODŻIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 22 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	379	25222,98
N.14.02.32	POŃCZOCHY UCISKOWE OKRĄGŁODŻIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 32 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	1837	156189,84
N.14.02.34	POŃCZOCHY UCISKOWE OKRĄGŁODŻIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM OD 34 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 PAR	86	13613,40
N.14.03.22	RAJSTOPY UCISKOWE OKRĄGŁODŻIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 22 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 SZTUK	84	6758,14
N.14.03.32	RAJSTOPY UCISKOWE OKRĄGŁODŻIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM DO 32 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 SZTUK	250	25813,76
N.14.03.34	RAJSTOPY UCISKOWE OKRĄGŁODŻIANE PRODUKOWANE SERYJNIE Z UCISKIEM OD 34 MMHG Z MINIMUM 6-MIESIĘCZNĄ GWARANCJĄ PRODUCENTA NA NIEZMIENNOŚĆ WARTOŚCI UCISKU DO 2 SZTUK	7	1021,50
Łącznie		4576	345366,72

[Źródło: Raport ze sprawozdań NFZ-ZPOSP (Zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze)]

3.6. Technologie alternatywne wskazane przez wnioskodawcę

Tabela 20. Zestawienie komparatorów wybranych przez wnioskodawcę i ocena ich wyboru

Komparator	Uzasadnienie wnioskodawcy	Ocena wyboru wg analityków Agencji
Terapia uciskowa z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych CoFlex TLC Zinc Standard / Lite lub CoFlex TLC Calamine Standard / Lite.	„Aktualnie w Polsce we wnioskowanym wskazaniu refundowane są bandaże uciskowe z serii CoFlex w ramach wykazu otwartego, a także wyroby okrągłodziałane wydawane na zlecenie osoby uprawnionej. Zarówno wnioskowana technologia, tj. wyroby PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite, jak i objęte refundacją wyroby CoFlex, stanowią dwuwarstwowe systemy bandaży uciskowych o zbliżonych właściwościach oraz sposobie użytkowania. W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, systemy Pütter®Pro będą więc zastępować refundowane aktualnie wyroby CoFlex, które w związku z powyższym stanowią właściwy komparator dla wnioskowanej technologii. Rozważono dodatkowo zasadność uwzględnienia jako komparatora także wyrobów okrągłodziałanych, które podlegają finansowaniu w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Wskazania refundacyjne dla tych wyrobów obejmują pacjentów z aktywnym owrzodzeniami żyłnymi, a więc mogłyby być one technologią alternatywną dla wnioskowanej interwencji. Analiza wytycznych praktyki klinicznej pozwoliła jednak stwierdzić, że decyzję o wyborze odpowiedniej metody kompresjoterapii u pacjenta z owrzodzeniami podejmuje się indywidualnie, z uwzględnieniem wielu czynników – takich jak stan ogólny pacjenta, cechy rany, potrzeba częstej zmiany opatrunków, możliwość samodzielnego stosowania wyrobu oraz preferencje chorego. W większości przypadków bandaże kompresyjne są preferowaną metodą leczenia w fazie aktywnego owrzodzenia, kiedy wymagane jest indywidualne dostosowanie poziomu ucisku i częsta zmiana opatrunków przez przeszkolony personel medyczny. Z kolei wyroby kompresyjne okrągłodziałane są zalecane przede wszystkim w fazie podtrzymującej leczenia – po zamknięciu rany – lub w profilaktyce nawrotów, gdzie pacjent może samodzielnie stosować wyrób o stałym, określonym stopniu ucisku. Ich stosowanie w fazie aktywnego owrzodzenia może być ponadto utrudnione ze względu na ograniczoną elastyczność i charakterystyczny sposób zakładania. Podczas aplikacji takiego wyrobu istnieje ryzyko przesunięcia lub zwinienia opatrunku pierwotnego, mającego bezpośredni kontakt z raną – sytuacji, której można zazwyczaj uniknąć przy zastosowaniu bandaży kompresyjnych. W związku z powyższym można przypuszczać, że wybór terapii z zastosowaniem wyrobów okrągłodziałanych, zamiast refundowanych bandaży kompresyjnych, jest każdorazowo uzasadniony odpowiednimi przesłankami klinicznymi. Wprowadzenie do refundacji kolejnych wyrobów z kategorii dwuwarstwowych systemów bandaży uciskowych nie wpłynie więc na liczbę realizowanych zleceń na wyroby okrągłodziałane, wobec czego nie stanowią one odpowiedniego komparatora dla wnioskowanej interwencji.”	Agencja uważa, że wybór komparatora dokonany przez wnioskodawcę jest zasadny. Szczegółowy komentarz przedstawiono pod tabelą.

Komentarz analityków Agencji

Wytyczne postępowania terapeutycznego w leczeniu przewlekłych owrzodzeń, a także opinie ekspertów wskazują, iż wybór komparatora przez wnioskodawcę jest zasadny.

Zgodnie z § 4 ust. 3 pkt 1 Rozporządzenia, analiza dowodów klinicznych dla ocenianej interwencji powinna zostać przeprowadzona z uwzględnieniem wszystkich refundowanych technologii opcjonalnych, możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym. W analizie podstawowej nie uwzględniono jako komparatora wyrobów kompresyjnych okrągłodziałanych pomimo ich finansowania ze środków publicznych i stosowania we wnioskowanym wskazaniu. Zgodnie z argumentacją wnioskodawcy wyroby kompresyjne okrągłodziałane nie stanowią komparatora z uwagi na ich inne zastosowanie w praktyce klinicznej (różnią się mechanizmem aplikacji oraz miejscem w ścieżce terapeutycznej). Jak podkreśla wnioskodawca i potwierdzają opinie ekspertów, wybór rodzaju konkretnego rozwiązania stosowanego w leczeniu przewlekłych owrzodzeń kończyn dolnych jest determinowany przez szereg czynników klinicznych oraz praktycznych. Wyroby kompresyjne okrągłodziałane są zalecane szczególnie w fazie podtrzymującej leczenia lub w profilaktyce nawrotów, gdy pacjent może samodzielnie stosować wyrób o stałym określonym stopniu nacisku. Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi WUWHS 2024 pończochy kompresyjne są odpowiednie dla pacjentów, u których wysięk rany jest kontrolowany przez opatrunek, nie występuje znaczący obrzęk ani deformacja kończyn, a pacjent jest w stanie samodzielnie dbać o leczenie lub ma wsparcie opiekuna. Według ww. wytycznych klinicznych, jeśli leczenie pończochami nie

przynosi długoterminowych rezultatów, należy rozważyć inne metody kompresjoterapii. Zgodnie z opinią wnioskodawcy wprowadzenie kolejnego systemu bandaży nie wpłynie na praktykę stosowania wyrobów okrągłodziających i nie stanowi dla nich konkurencji klinicznej, w związku z czym wyroby kompresyjne okrągłodziane nie zostały uwzględnione jako bezpośredni komparator w analizie podstawowej.

Ze względu na brak dostępnych dowodów naukowych dla ocenianej interwencji, na etapie analizy problemu decyzyjnego wnioskodawca zdecydował się na poszerzenie pytania klinicznego. W ramach analizy klinicznej, jako uzupełnienie analizy podstawowej (etap II), przedstawiono dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa kompresjoterapii (definiowanej jako terapia uciskowa z wykorzystaniem dowolnego wyrobu medycznego) w porównaniu z brakiem takiej terapii. Zdaniem analityków Agencji wskazane jest również, w ramach analizy klinicznej, uzupełnienie analizy podstawowej o dane dotyczące efektywności klinicznej zastosowania dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych (do których należy wnioskowana technologia) w porównaniu z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, tj. wyrobami kompresyjnymi okrągłodzianymi. W dalszej części analizy weryfikacyjnej analitycy Agencji poszerzyli analizę kliniczną o dodatkowe informacje pochodzące z wyszukiwania systematycznego dowodów naukowych oceniających dwuwarstwowy system bandaży uciskowych w porównaniu z wyrobami okrągłodzianymi.

4. Ocena analizy klinicznej

Wyniki przedstawione w niniejszym rozdziale zostały zweryfikowane przez analityków Agencji. O ile nie wskazano inaczej, przedstawione wyniki są zgodne z analizą kliniczną wnioskodawcy.

4.1. Ocena metodyki przeglądu systematycznego wnioskodawcy

4.1.1. Ocena kryteriów włączenia/wykluczenia

Celem przeglądu systematycznego przeprowadzonego w ramach analizy klinicznej była ocena skuteczności oraz bezpieczeństwa terapii owrzodzeń przewlekłych z zastosowaniem wnioskowanej technologii w porównaniu z komparatorem. Wyszukiwanie dowodów naukowych w analizie wnioskodawcy przeprowadzono w dwóch etapach.

W etapie I poszukiwano badań pierwotnych pozwalających ocenić skuteczność i bezpieczeństwo ocenianej interwencji w porównaniu do terapii uciskowej z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych: CoFlex TLC Zinc Standard / Lite lub CoFlex TLC Calamine Standard / Lite.

W etapie II, ze względu na brak dostępnych dowodów naukowych dla ocenianej interwencji w etapie I, zdecydowano się na poszerzenie pytania klinicznego. W tym celu przeprowadzono przegląd parasolowy (ang. *umbrella review*), uwzględniający przeglądy systematyczne porównujące kompresjoterapię z jej brakiem.

W tabeli poniżej przedstawiono predefiniowane kryteria włączenia i wyłączenia badań (dla etapu I i II), zdefiniowane wg schematu PICOS. Nie zastosowano ograniczeń czasowych w I etapie oraz zastosowano ograniczenie czasowe od 2019 r. w II etapie – nie podano uzasadnienia.

Tabela 21. Kryteria selekcji badań pierwotnych do przeglądu systematycznego wnioskodawcy (etap I i II)

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia	Uwagi oceniającego
Etap I			
Populacja	Pacjenci z owrzodzeniami przewlekłymi	Inna populacja	Brak uwag
Interwencja	Terapia uciskowa z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite	Inna interwencja	Brak uwag
Komparator	- Terapia uciskowa z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych CoFlex TLC Zinc Standard / Lite lub CoFlex TLC Calamine Standard / Lite. - Brak komparatora, - Inny komparator.	Nie określono	Brak uwag
Punkty końcowe	- Skuteczność terapii, w tym: - czas do całkowitego wyleczenia owrzodzenia, - odsetek pacjentów, u których możliwe było uzyskanie całkowitego wyleczenia owrzodzenia, - zmiana nasilenia bólu, - wpływ na jakość życia pacjenta, - bezpieczeństwo terapii	Inne punkty końcowe	Brak uwag

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia	Uwagi oceniającego
Metodyka	• Badania randomizowane (RCT, ang. randomized controlled trial), • badania nierandomizowane (nRCT, ang. non-randomized controlled trial), • badania rzeczywistej praktyki klinicznej (RWD, ang. real-world data), • przeglądy systematyczne	Opisy przypadków	Brak uwag
Inne kryteria	Prace wyłącznie w języku polskim lub angielskim	–	Brak uwag
Etap II			
Populacja	Pacjenci z owrzodzeniami przewlekłymi	Inna populacja	Brak uwag
Interwencja	Kompresjoterapia z zastosowaniem dowolnego wyrobu, w tym bandaże, opatrunki, rajstopy, podkolanówki, i in.	Inna interwencja	Zgodnie ze stanowiskiem analityków Agencji, na tym etapie zasadne jest najpierw porównanie terapii uciskowej z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandażu z refundowanymi wyrobami kompresyjnymi okrągłodziańcami. Dopiero w przypadku braku dostępnych danych uzasadnione byłoby rozszerzenie przeglądu o porównanie kompresjoterapii z jej brakiem.
Komparator	Brak kompresjoterapii	Inny komparator (w tym porównanie różnych metod kompresjoterapii pomiędzy sobą)	Uwaga jak wyżej
Punkty końcowe	• Skuteczność terapii, w tym: ○ czas do całkowitego wyleczenia owrzodzenia, ○ odsetek pacjentów, u których możliwe było uzyskanie całkowitego wyleczenia owrzodzenia, ○ zmiana nasilenia bólu, • wpływ na jakość życia pacjenta, • bezpieczeństwo terapii	Inne punkty końcowe	W opinii Agencji nie uwzględniono innych istotnych klinicznie punktów końcowych, jak np. ryzyko amputacji
Metodyka	Przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy	Brak ograniczeń	Brak uwag
Inne kryteria	Prace wyłącznie w języku polskim lub angielskim opublikowane od 2019 roku	–	W opinii Agencji zasadne jest przeprowadzenie przeglądu z uwzględnieniem najbardziej aktualnych dowodów naukowych, jednak nie przedstawiono uzasadnienia dla ograniczenia zakresu wyszukiwania konkretnie od wskazanej daty (2019 rok).

Komentarz analityków Agencji

Zdaniem analityków Agencji etap II przeglądu systematycznego w analizie wnioskodawcy powinien być poprzedzony identyfikacją dowodów naukowych dla dwuwarstwowego systemu bandażu w porównaniu z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, tj. wyrobami okrągłodziańcami stosowanymi w populacji pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami. W związku z powyższym analitycy Agencji przeprowadzili wyszukiwanie w bazach: Medline (via Ovid), Embase (via Ovid), Cochrane Library z zastosowaniem haseł dotyczących interwencji (dwuwarstwowego systemu bandażu), populacji (owrzodzenia) oraz metodyki (RCT). Przeszukiwania zostały przeprowadzone dnia 13 maja 2025 r., selekcja została przeprowadzona niezależnie przez dwóch analityków, konflikty rozwiązywano w oparciu o konsensus.

W tabeli poniżej przedstawiono predefiniowane kryteria włączenia i wyłączenia badań zdefiniowane wg schematu PICOS.

Tabela 22. Kryteria selekcji badań pierwotnych dodatkowej analizy

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja	Pacjenci z przewlekłymi owrzodzeniami	Inna populacja
Interwencja	Terapia uciskowa z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych	Inna interwencja
Komparator	Wyroby okrągłodżiane (tj. pończochy rajstopy, podkolanówki)	Inny komparator
Punkty końcowe	- Skuteczność terapii; - Wpływ na jakość życia pacjenta; - Bezpieczeństwo terapii	Brak
Metodyka	Badania randomizowane (RCT, ang. randomized controlled trial)	Inne niż RCT
Inne kryteria	Prace wyłącznie w języku polskim lub angielskim	–

CEAP (C-objawy, ang. clinical; E- etiologiczna, ang. etiological; A- anatomiczna, ang. anatomical, P – patofizjologiczna, ang. patho physiological)

W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano 1 randomizowane badanie kliniczne Szewczyk 2010.

4.1.2. Ocena strategii wyszukiwania

Autorzy przeglądu systematycznego, przygotowanego przez wnioskodawcę, dokonali wyszukiwania badań pierwotnych oraz opracowań wtórnych w następujących bazach danych informacji medycznych: Medline (przez PubMed), Embase, Cochrane, a także w rejestrach badań klinicznych: clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu. Jako datę aktualizacji wyszukiwania w bazach informacji medycznych wskazano 7 lutego 2025 r.

Na wszystkich etapach selekcji badań klinicznych dwóch analityków dokonywało oceny niezależnie. Na etapie tytułów i abstraktów do dalszej analizy kwalifikowano publikacje zaakceptowane przez co najmniej jednego z nich. Ostateczne decyzje o włączeniu badań na podstawie pełnych tekstów podejmowano wspólnie; w przypadku rozbieżności decyzję uzgadniano w drodze konsensusu lub z udziałem trzeciego analityka.

W opinii analityków AOTMiT wyszukiwanie (etap I i II) przeprowadzone przez wnioskodawcę było zgodne z wytycznymi Agencji i zostało zrealizowane prawidłowo pod względem doboru baz danych, strategii wyszukiwania, doboru słów kluczowych oraz czułości wyszukiwania.

W dniu 13 maja 2025 r. (etap I) dokonano niezależnego wyszukiwania weryfikacyjnego przez analityków Agencji. Nie zidentyfikowano dodatkowych publikacji spełniających kryteria włączenia do przeglądu systematycznego wnioskodawcy.

Mając na uwadze, że analiza z etapu II stanowi uzupełnienie dowodów naukowych dotyczących ogólnego zastosowania kompresjoterapii, analitycy Agencji odstąpili od odrębnej weryfikacji oraz aktualizacji wyszukiwania literaturowego przeprowadzonego przez wnioskodawcę uznając, że niniejsze wyszukiwanie nie wpływa na wnioskowanie ani na dalsze analizy (ekonomiczną i AWB). W dalszej części dokumentu przedstawiono wyniki przeglądu systematycznego opracowanego przez wnioskodawcę.

4.1.3. Opis badań włączonych do przeglądu wnioskodawcy

Etap I

W ramach przeglądu systematycznego wnioskodawca nie zidentyfikował badań pierwotnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.

Etap II

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 5 opracowań wtórnych opublikowanych po 2019 r. Zidentyfikowane przeglądy systematyczne oceniały skuteczność i bezpieczeństwo stosowania kompresjoterapii w porównaniu do braku kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń przewlekłych:

- 4 przeglądy systematyczne badań pierwotnych:
 - Shi 2021 (przegląd systematyczny z metaanalizą);
 - Patton 2024 (przegląd systematyczny z metaanalizą);
 - Chen 2024 (przegląd systematyczny bez metaanalizy);
 - Alsharif 2024 (przegląd systematyczny bez metaanalizy);
- 1 przegląd systematyczny o charakterze przeglądu parasolowego:
 - Patton 2023 (przegląd systematyczny bez metaanalizy).

Analiza uzupełniająca

W ramach analizy uzupełniającej wnioskodawca przedstawił 1 prospektywne badanie kliniczne Mikosiński 2022 przeprowadzone w ramach planu oceny klinicznej wyrobu medycznego HydroClean (Paul Hartmann AG). W ramach tego badania leczenie ran prowadzono z wykorzystaniem ocenianego opatrunku pierwotnego, stosowanego w połączeniu z kompresjoterapią przy użyciu systemu PütterPro 2.

Pomimo, że badanie nie spełniało kryteriów włączenia (nieadekwatna interwencja), analitycy przygotowujący analizę kliniczną wnioskodawcy uznali je za wartościowe źródło dodatkowych informacji.

4.1.3.1. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu wnioskodawcy

Etap I

Nie zidentyfikowano dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.

Etap II

W przeglądach systematycznych włączonych do analizy klinicznej wnioskodawcy raportowano dane dotyczące kompresjoterapii prowadzonej z wykorzystaniem różnych wyrobów medycznych, w tym przede wszystkim bandaży uciskowych oraz wyrobów o splotach okrągłodziających. W przeglądach Patton 2024 i Patton 2023 jako interwencję badaną uwzględniano również przerywaną kompresjoterapię pneumatyczną. Kryteria włączenia do tych przeglądów ograniczały populację do osób z owrzodzeniami żyłnymi kończyn dolnych (Shi 2021, Patton 2024, Alsharif 2024, Patton 2023) oraz owrzodzeniami nóg w przebiegu cukrzycy (Chen 2024).

Charakterystykę przeglądów systematycznych przedstawiono w tabeli poniżej. Szczegółowy opis wskazanych badań wtórnych znajduje się w rozdziale 5.3.2 AKL wnioskodawcy.

Tabela 23. Charakterystyka badań wtórnych włączonych do przeglądu systematycznego wnioskodawcy w ramach etapu II

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Przeglądy systematyczne z metaanalizą			
Shi 2021 <u>Źródło finansowania:</u> Uniwersytet w Manchesterze UK	<u>Cel przeglądu:</u> Ocena efektu stosowania kompresjoterapii (bandaży lub pończoch) w porównaniu do braku kompresjoterapii na proces gojenia się owrzodzeń żylnych nóg <u>Przeszukane bazy:</u> Cochrane Wounds Specialised Register, CENTRAL, Medline, Embase, CINAHL Plus, rejestry badań klinicznych, listy referencji. <u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> do 30.06.2020 r. <u>Interwencja:</u> Kompresjoterapia (bandaże, pończochy lub dowolna kombinacja kompresjoterapii z wykluczeniem przerywanej kompresjoterapii pneumatycznej) <u>Komparatory:</u> Brak kompresjoterapii (np. leczenie standardowe, proste bandaże podtrzymujące, same opatrunki) <u>Liczba włączonych badań:</u> 14 (z czego 13 włączono do analizy ilościowej)	Pacjenci z owrzodzeniem żylnym nóg N=1391 pacjentów	<u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u> - gojenie się rany (w tym czas do całkowitego zagojenia się rany, odsetek ran całkowicie wygojonych), <u>Drugorzędowe punkty końcowe:</u> - jakość życia, - nasilenie bólu, - profil bezpieczeństwa (w tym zdarzenia niepożądane i poważne zdarzenia niepożądane), - efektywność kosztowa
Patton 2023 <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji	<u>Cel przeglądu:</u> Ocena i synteza dowodów z istniejących przeglądów systematycznych, w których mierzono wpływ kompresjoterapii na gojenie się owrzodzeń żylnych nóg <u>Przeszukane bazy medyczne:</u> Medline, Embase, EBM Reviews, Cochrane Library, CINAHL, Web of Science <u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> do lipca 2021 r. <u>Interwencja:</u> kompresjoterapia w dowolnej formie <u>Komparatory:</u> brak kompresjoterapii (inne interwencje lub brak interwencji) <u>Liczba włączonych badań:</u> 12 (z czego 10 zostało uwzględnionych w kumulacji ilościowej)	Pacjenci z owrzodzeniami żylnymi nóg N= 768 pacjentów	<u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u> - gojenie rany, <u>Drugorzędowe punkty końcowe:</u> - profil bezpieczeństwa
Przeglądy systematyczne bez metaanalizy			
Patton 2024 <u>Źródło finansowania:</u> finansowanie w ramach otwartego dostępu zapewniane przez IReL	<u>Cel przeglądu:</u> ocena wpływu stosowania kompresjoterapii na jakość życia pacjentów z owrzodzeniami żylnymi nóg <u>Przeszukane bazy medyczne:</u> Medline, Embase, EBM Reviews, Cochrane Library, CINAHL, Web of Science <u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> do maja 2023 r. <u>Interwencja:</u> kompresjoterapia w dowolnej formie <u>Komparatory:</u> Brak kompresjoterapii (inne interwencje lub brak interwencji) <u>Liczba włączonych badań:</u> (10 badań, przy czym tylko jedno z nich porównywało kompresjoterapię z jej brakiem)	Pacjenci z owrzodzeniami żylnymi nóg N=200 pacjentów	<u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u> - jakość życia pacjentów, <u>Drugorzędowe punkty końcowe:</u> - ocena nasilenia bólu

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Alsharif 2024 <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji	<u>Cel przeglądu:</u> ocena efektu deficytów składników odżywczych oraz stosowania kompresjoterapii na gojenie się owrzodzeń żylnych ^a <u>Przeszukiwane bazy medyczne:</u> Medline, Cochrane, Web of Science, Scopus. <u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> brak określonego przedziału czasu <u>Interwencja:</u> kompresjoterapia (np. rajstopy, bandaże) <u>Komparatory:</u> brak kompresjoterapii <u>Liczba włączonych badań:</u> 11 <u>Komentarz analityka:</u> Z analizy publikacji wynika, że do przeglądu Ashafir 2024 włączono 11 badań, pomimo, że autorzy przeglądu na diagramie PRISMA oraz w opisie podają liczbę 12 włączonych badań.	Pacjenci z owrzodzeniami żylnymi N=631	<u>Punkty końcowe:</u> • ból, • gojenie ran, • zmniejszenie rany, • tolerancja terapii
Chen 2024 <u>Źródła finansowania:</u> International Working Group of the Diabetic Foot (IWGDF)	<u>Cel przeglądu:</u> Ocena efektu interwencji wzmacniających gojenie owrzodzeń nóg związanych z cukrzycą <u>Przeszukiwane bazy medyczne:</u> Medline, Web of Science, Scopus <u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> do 11.2022 r. <u>Interwencja:</u> interwencje mające na celu gojenie ran, w tym metody kompresjoterapii <u>Komparatory:</u> terapia standardowa <u>Liczba włączonych badań:</u> 3 <u>Komentarz analityka:</u> Do przeglądu Chen 2024 włączono 3 RCT dotyczące kompresjoterapii, a nie 19 badań, jak wskazano w analizie wnioskodawcy.	Pacjenci z owrzodzeniami nóg związanymi z cukrzycą (zgodnie z IWGDF) N=190	<u>Punkty końcowe:</u> • całkowite wygojenie rany, • czas do wygojenia rany, • trwałe wygojenie rany, • redukcja powierzchni owrzodzenia, • amputacja, • jakość życia i punkty końcowe zgłaszane przez pacjentów, • nowa infekcja, • zgon

N - liczba pacjentów, IWGDF - International Working Group of the Diabetic Foot

a) Aspekt efektu stanu odżywienia na owrzodzenia żyłne nie stanowił przedmiotu analizy

Analiza uzupełniająca

W celu uzupełnienia bazy dowodowej dla ocenianej technologii wnioskodawca przedstawił wyniki badania Mikosiński 2022, które stanowiło wieloośrodkowe, prospektywne badanie kliniczne bez grupy kontrolnej, przeprowadzone w ramach planu oceny klinicznej wyrobu medycznego HydroClean (Paul Hartmann AG) – wyrób medyczny nie będący przedmiotem niniejszej analizy.

Badanie podzielono na 2 etapy:

- Etap A: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa hydroaktywnego opatrunku HydroClean stosowanego wraz z kompresją przy użyciu systemu PütterPro 2 u pacjentów z owrzodzeniami żylnymi nóg.
- Etap B: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa hydroaktywnego opatrunku HydroClean u pacjentów po zabiegu pobrania tkanek skórnych do transplantacji (nie uwzględniony w analizie uzupełniającej wnioskodawcy ze względu na niezgodną populację).

Populacja badana uwzględniała 57 pacjentów z owrzodzeniami żylnymi nóg z ranami niegojącymi się przez okres 3–36 miesięcy.

Szczegółową charakterystykę badania zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 24. Charakterystyka badania Mikosiński 2022 włączonego przez wnioskodawcę w ramach analizy uzupełniającej

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Mikośiński 2022 <u>Sponsor:</u> Paul Hartmann AG	Metodyka: prospektywne, nierandomizowane badanie bez grupy kontrolnej Lokalizacja: Polska, wieloośrodkowe Analiza: ITT//PP Okres obserwacji: 12 tygodni Opis interwencji: Podczas pierwszej wizyty u lekarza prowadzącego, wszystkim pacjentom po dokładnym oczyszczeniu i przemyciu rany założono opatrunek hydroaktywny HydroClean oraz system kompresyjny PütterPro 2. Kontrolne wizyty (V1–V8) odbywały się co dwa tygodnie i obejmowały ocenę stanu rany oraz wymianę opatrunku. Dodatkowe wymiany opatrunku pomiędzy wizytami były odnotowywane. Ocena jakości wg skali NICE: 6/8	Kryteria włączenia: Dorośli pacjenci z owrzodzeniem żylnym (etiologia potwierdzona dodatkim badaniem refluku żylnego za pomocą np. USG) o powierzchni 5-50 cm ² , utrzymującym się 3-36 miesięcy. ABI = 0,8-1,05. Liczba pacjentów: N=57	• parametry biochemiczne wysięku z rany, • postęp procesu gojenia rany, • zmiany tkanek w obrębie rany, • zmiana nasilenia bólu, • profil bezpieczeństwa, • doświadczenia pacjenta i lekarza.
Charakterystyka wyjściowa pacjentów z etapu A			
Liczba pacjentów		57	
Wiek [lata], średnia (SD)		69,2 (11,7)	
BMI [kg/m ²], średnia (SD)		30,25 (6,35)	
Przewlekła niewydolność żylna, n (%)		55 (96)	
Czas obecności rany [miesiące], średnia (SD)		11,5 (8,4)	

ITT – populacja z zamiarem leczenia, (ang. intention to treat population), PP- populacja zgodna z protokołem badania (ang. per protocol), SD – odchylenie standardowe (ang. standard deviation), ABI - wskaźnik kostka/ramię (ang. ankle-brachial index), NICE- National Institute for Health and Care Excellence

4.1.3.2. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu wnioskodawcy

Etap I

Nie zidentyfikowano dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.

Etap II

Wnioskodawca dokonał oceny jakości przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej z zastosowaniem narzędzia AMSTAR 2.

W opinii wnioskodawcy 2 z 5 włączonych przeglądów charakteryzują się wysoką wiarygodnością (Shi 2021, Patton 2023), 2 kolejne uznano za obarczone pewnymi ograniczeniami (Patton 2024, Chen 2024, natomiast jeden przegląd oceniono na krytycznie niskiej jakości (Alsharif 2024). Poniżej w tabeli przedstawiono szczegółową ocenę jakości przeglądów systematycznych. Agencja przeprowadziła weryfikację oceny jakości przeglądów systematycznych dokonanej przez wnioskodawcę i nie zgłasza uwag.

Tabela 25. Ocena AMSTAR 2 przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej wnioskodawcy w ramach etapu II

Pytanie	Shi 2021	Patton 2024	Patton 2023	Alsharif 2024	Chen 2024
1	T	T	T	T	T
2	T	T	T	T	T
3	T	T	T	T	T
4	T	T	T	C	T
5	T	T	T	T	T
6	T	T	T	N	N
7	T	T	T	N	N
8	T	C	T	T	T
9	T/BBN	T/BBN	T/BBN	T/T	T/BBN
10	T	N	N	N	N
11	T/BBN	BM/BM	T/BBN	BM/BM	BM/BM
12	T	BM	T	BM	BM
13	T	T	T	N	T
14	T	T	T	N	N
15	T	BM	T	BM	BM
16	T	T	T	T	T
Ocena pewności ogólnej	Wysoka	Umiarkowana	Wysoka	Krytycznie niska	Umiarkowana

T – tak; N – nie; C – częściowo; BM – brak metaanalizy; BBN – brak badań nierandomizowanych; jasno szary – domeny krytyczne (ang. *critical domain*)

Analiza uzupełniająca

Wnioskodawca dokonał oceny jakości badania Mikosiński 2022 wg kwestionariusza NICE, przyznając 6/8 punktów (punkty odjęto za brak informacji o konsekwentnym włączaniu pacjentów do badania oraz brak analizy wyników w warstwach).

Agencja przeprowadziła weryfikację oceny jakości badań dokonanej przez wnioskodawcę i nie zgłasza zastrzeżeń co do wykonanej przez wnioskodawcę oceny.

Ograniczenia jakości badań według wnioskodawcy (rozdział 8 APD AK wnioskodawcy)

- „W uwzględnionych w analizie klinicznych badaniach populację docelową stanowili pacjenci z żyłnymi owrzodzeniami nóg, podczas gdy wnioskowaną populację stanowi na pozór szersza grupa pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi. Należy mieć jednak na uwadze, że w praktyce klinicznej wnioskowane wyroby stosowane będą niemal wyłącznie u pacjentów z ranami o etiologii żyłnej, co wynika zarówno z instrukcji użytkowania produktów, która precyzuje kryteria kwalifikacji do terapii, jak i wytycznych praktyki klinicznej, w których wskazuje się na szczególne znaczenie kompresjoterapii w przypadku ran o właśnie żyłnym podłożu.”

Dodatkowe ograniczenia zidentyfikowane przez analityków:

- Badania włączone do analizowanych przeglądów charakteryzowały się zróżnicowaną liczebnością populacji. W przeglądzie Shi 2021 mediana wielkości próby badawczej wyniosła 51 uczestników (zakres: od 11 do 321), a spośród 14 badań włączonych do przeglądu tylko cztery badania objęły ponad 100 uczestników. W przeglądzie Alsharif 2024 włączano badania z liczebnością populacji od 12 do 462.
- Czas trwania obserwacji w badaniach włączonych do przeglądu Shi 2021 był stosunkowo krótki, mediana czasu obserwacji wyniosła 12 tygodni.
- Przegląd Shi 2021 nie obejmował badań, które oceniały systemy bandaży np. takich jak dwuwarstwowe systemy do terapii uciskowej (np. system uciskowy 3M Coban 2), co sprawia, że ekstrapolowanie

wniosków z przeglądu obejmującego inne wyroby niż oceniany w niniejszej analizie jest obarczone niepewnością.

- W uwzględnionych badaniach w przeglądzie Patton 2023 nie jest jasne, czy kompresjoterapia była stosowana przez konkretnych specjalistów opieki zdrowotnej.
- W przeglądach Patton 2023 oraz Alsharif 2024 wskazano, że w wielu badaniach nie uwzględniono/nie raportowano siły ucisku. Autorzy przeglądu Patton 2023 wskazali, że takie badania mają niewielką wartość.
- Do jednego z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej wnioskodawcy (Alsharif 2024) włączono badania obserwacyjne (kohortowe, kliniczno-kontrolne, opis przypadku), zatem analiza kliniczna nie jest wyłącznie oparta na wynikach metaanaliz RCT.
- Do przeglądu Chen 2024 włączono 3 RCT dotyczące kompresjoterapii, a nie 19 badań, jak wskazano w analizie wnioskodawcy. Wszystkie RCT w przeglądzie oceniono jako badania z wysokim ryzykiem błędu w skali RoB2.

4.1.4. Ocena syntezy wyników w przeglądzie systematycznym wnioskodawcy

Ograniczenia analizy klinicznej według wnioskodawcy (rozdział 8 APD AK wnioskodawcy):

- „Nie zidentyfikowano badań, które byłyby ukierunkowane na ocenę skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanego wyrobu medycznego w leczeniu owrzodzeń przewlekłych w porównaniu do placebo, braku terapii lub innej opcji terapeutycznej. (...)”
- „Analizę kliniczną oparto o wyniki meta-analiz badań RCT, których wyniki zaprezentowano w zidentyfikowanych przeglądach systematycznych. Jednym z głównych ograniczeń tych badań pierwotnych, były nieprawidłowości z zaślepieniem próby, na co zwracali uwagę autorzy przeglądów i co znalazło swoje odzwierciedlenie w wynikach przeprowadzonej przez nich oceny błędu systematycznego w skali RoB2 (Risk of Bias 2). Należy jedna zwrócić uwagę, iż ograniczenia te wynikają bezpośrednio z charakteru ocenianej interwencji - skuteczne zaślepienie zarówno pacjentów, jak i personelu medycznego, w przypadku takiej terapii jak kompresjoterapia jest trudne lub niemożliwe do realizacji.”

Dodatkowe ograniczenia zidentyfikowane przez analityków:

- Wyniki analizy klinicznej mają ograniczoną wiarygodność z uwagi na to, że opierają się nie tylko na wynikach metaanaliz wyników pochodzących z RCT, ale także na wynikach pochodzących z pojedynczych badań włączanych do przeglądów systematycznych (Patton 2024) oraz wynikach analiz jakościowych (Alsharif 2024, Chen 2024), w tym analiz jakościowych opartych na opisach badań obserwacyjnych o niskiej jakości (badania kliniczno-kontrolne, kohortowe, opis przypadku).
- W dwóch spośród włączonych przeglądów systematycznych (Alsharif 2024 oraz Chen 2024) przeprowadzono jedynie jakościową analizę danych z uwagi na heterogeniczność włączonych badań w szczególności populacji, czasu obserwacji, zróżnicowanych interwencji.
- Włączone do analizy przeglądy systematyczne obejmowały badania, w których stosowano zróżnicowane interwencje (elastyczne bandaże o krótkim naciągu; bandaże o zróżnicowanej liczbie warstw, but Unny, pończochy uciskowe), również grupy kontrolne były zróżnicowane, obejmując takie interwencje jak terapia standardowa, opatrunki, proste bandaże podtrzymujące, brak interwencji. W opinii analityków łączna ocena różnych typów interwencji może wpływać na heterogeniczność i zmniejszać zaufanie do wyników analiz, a skuteczność oparta na precyzyjnych wynikach dla poszczególnych typów interwencji pozostaje niepewna.
- Przeglądy systematyczne włączone do analizy klinicznej nie dostarczają wystarczających danych naukowych pozwalających na wyciągnięcie wniosków na temat tego, które systemy uciskowe są najskuteczniejsze w leczeniu owrzodzeń.

4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

4.2.1. Wyniki przeglądu systematycznego wnioskodawcy

4.2.1.1. Wyniki analizy skuteczności

Etap I

Nie zidentyfikowano dowodów naukowych oceniających skuteczność stosowania PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.

Etap II

Zgodnie z opinią wnioskodawcy aktualne dowody naukowe na skuteczność terapii uciskowej w leczeniu owrzodzeń żylnych nóg przedstawiono w sposób najbardziej kompleksowy w przeglądzie systematycznym Shi 2021 (wyniki metaanaliz dla licznych punktów końcowych, największa liczba pacjentów leczonych w ramach badań pierwotnych).

W przeglądzie systematycznym Shi 2021 wykazano, że kompresjoterapia w porównaniu do braku terapii uciskowej:

- skraca czas do wygojenia owrzodzenia żylnego nogi (metaanaliza 5 badań: HR [95%CI]=2,17 [1,52; 3,10]);
- zwiększa prawdopodobieństwo całkowitego wyleczenia rany o 77% (metaanaliza 8 badań: RR [95%CI]=1,77 [1,41; 2,21]; $p < 0,00001$);
- redukuje ból odczuwany przez pacjenta średnio o ponad 1 punkt na 10-stopniowej skali VAS (metaanaliza 3 badań: MD [95%CI]= -1,39 [-1,79; -0,98]);
- skutkuje istotną statystycznie poprawą w zakresie jakości życia mierzonej za pomocą kwestionariusza Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (metaanaliza 2 badań: MD [95%CI]= -6,87 [-13,10; -0,64]), przy czym istotność kliniczna tego efektu pozostaje nieznana;
- nie ma wpływu na jakość życia ocenianą SF-12 w zakresie komponentu fizycznego, psychicznego i funkcjonalnego.

Wyniki z przeglądu Shi 2021 potwierdzono w przeglądach Patton 2024 i Patton 2023, gdzie również raportowano korzystny wpływ kompresjoterapii na prawdopodobieństwo uzyskania całkowitego wygojenia owrzodzenia (metaanaliza 10 badań, 768 pacjentów; RR [95%CI] = 1,55 [1,34; 1,78]). Dodatkowo, wyniki pojedynczego badania uwzględnionego w przeglądzie Patton 2024 wskazują na korzystny wpływ kompresjoterapii na jakość życia związaną z przewlekłą chorobą żylną (kwestionariusz Chronic Venous Disease Quality of Life Questionnaire (CIVIQ-20)) oraz na komponent fizyczny ogólnej skali SF-36 (36-Item Short Form Health Survey).

W ramach przeglądów Alsharif 2024 oraz Chen 2024 przeprowadzono jedynie jakościową analizę danych, na podstawie których autorzy przeglądów wnioskują, że:

- wyeliminowanie niedoborów dietetycznych i stosowanie różnych terapii uciskowych może zmniejszyć rozmiar owrzodzeń żylnych nóg (Alsharif 2024),
- istnieją pojedyncze dowody wskazujące na skuteczność pulsacyjnej kompresjoterapii pneumatycznej, masażu powietrzem pod ciśnieniem lub kompresji próżniowej jako uzupełnienia standardowej opieki w leczeniu owrzodzeń stopy cukrzycowej, choć efekt ten pozostaje niepewny ze względu na niski poziom wiarygodności dostępnych dowodów (Chen 2024).

Szczegółowe wyniki zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 26. Wyniki analizy skuteczności pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej wnioskodawcy w ramach etapu II

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Liczba badań	Liczba pacjentów	Wynik (kompresjoterapia vs brak kompresjoterapii)
	Shi 2021	8	1120	RR [95% CI] = 1,77 [1,41; 2,21]
	Patton 2023	10	768	RR [95% CI] = 1,55 [1,34; 1,78]; $p < 0,00001$

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Liczba badań	Liczba pacjentów	Wynik (kompresjoterapia vs brak kompresjoterapii)
Odsetek pacjentów, u których uzyskano całkowite wyleczenie rany	Chen 2024 (analiza jakościowa)	1	115	Odsetek pacjentów, u których osiągnięto całkowite wygojenie rany był wyższy w grupie poddanej kompresjoterapii w porównaniu do grupy placebo. ^d
Czas do całkowitego wyleczenia rany	Shi 2021	5	733	HR [95% CI] = 2,17 [1,52; 3,10]
	Chen 2024 (analiza jakościowa)	1	57	Szybsze wygojenie rany w grupie korzystającej z kompresjoterapii w porównaniu do standardowej terapii, ale tylko wśród pacjentów, którzy ukończyli badanie ^e
Redukcja powierzchni owrzodzenia	Chen 2024 (analiza jakościowa)	1	18	Większa redukcja powierzchni owrzodzenia przy stosowaniu kompresjoterapii w porównaniu do standardowej opieki ^f
Jakość życia – SF-12 (komponent fizyczny) ^a	Shi 2021	2	426	MD [95% CI] = 2,46 [-1,62; 6,54]
Jakość życia – SF-12 (komponent psychiczny) ^a	Shi 2021	2	426	MD [95% CI] = -0,74 [-2,57; 1,09]
Jakość życia – SF-12 (komponent funkcjonalny) ^a	Shi 2021	1	276	MD [95% CI] = -0,60 [-2,55; 1,35]
Jakość życia – SF-36 (komponent fizyczny) ^a , wynik dla FU=6 tyg.	Patton 2024	1	200	Mediana [IQR] = 70 [45; 85] vs 50 [25; 80]; p = 0,001
Jakość życia – SF-36 (ograniczenie w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego) ^a , wynik dla FU=6 tyg.	Patton 2024	1	200	Mediana [IQR] = 100 [0; 100] vs 25 [25; 80]; p = 0,006 <u>Komentarz analityków Agencji:</u> W analizie klinicznej wnioskodawcy odnaleziono błąd redakcyjny nie wpływający na istotność statystyczną wyniku. Prawidłowe wartości to: Mediana [IQR] = 100 [0; 100] vs 25 [0; 100]; p = 0,006
Jakość życia – SF-36 (ból) ^a , wynik dla FU=6 tyg.	Patton 2024	1	200	Mediana [IQR] = 84 [61; 100] vs 72 [51; 100]; p = 0,84
Jakość życia – CCVUQ (wynik całkowity) ^b	Shi 2021	2	426	MD [95% CI] = -6,87 [-13,10; -0,64]^c
Jakość życia – CIVIQ-20 (wynik całkowity) ^b , wynik dla FU=6 tyg.	Patton 2024	1	200	MD [95%CI] = 18,8 [12,5; 31,3] vs 28,8 [18,8; 43,8]; p = 0,006
Jakość życia – CIVIQ-20 (ból) ^b , wynik dla FU=6 tyg.	Patton 2024	1	200	MD [95%CI] = 18,8 [6,3; 37,5] vs 31,3 [18,8; 43,8]; p = 0,14
Ból w skali VAS ^b	Shi 2021	3	495	MD [95% CI] = -1,39 [-1,79; -0,98]

bd – brak danych; CCVUQ – kwestionariusz oceny jakości życia (ang. *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire*); CI – przedział ufności (ang. *confidence interval*); CIVIQ-20 – kwestionariusz oceny jakości życia (ang. *Chronic Venous Disease Quality of Life Questionnaire*); IQR – rozstęp międzykwartyłowy (ang. *interquartile range*); HR – współczynnik ryzyka (ang. *hazard ratio*); MD – różnica średnich (ang. *mean difference*); RR – ryzyko względne (ang. *relative risk*); SF-12 – skrócony kwestionariusz oceny jakości życia (ang. *The Short Form 12*); SF-36 – kwestionariusz oceny jakości życia (ang. *The Medical Outcomes Study 36-Items Short – Form Health Survey*); VAS – wizualna skala analogowa (ang. *visual analogue scale*)

a) Wyższy wynik oznacza poprawę; b) Niższy wynik oznacza poprawę; c) Nie zidentyfikowano minimalnej istotnej klinicznej zmiany (MCID, ang. *minimal clinically important difference*) dla kwestionariusza CCVUQ; d) Wpływ kompresjoterapii pneumatycznej na całkowite wyleczenie rany oceniany w 1 RCT. Analiza miała pewne ograniczenia – uwzględniono w niej wyłącznie pacjentów przestrzegających protokołu badania (analiza per protocol), a skuteczność zaślepienia mogła być ograniczona ze względu na specyfikę interwencji; e) Czas do wygojenia rany raportowany w 1 RCT. Porównano masaż sprężonym powietrzem do standardowej terapii, wykazując szybsze wygojenie rany w grupie korzystającej z masażu, ale tylko wśród pacjentów, którzy ukończyli badanie. W badaniu nie zastosowano zaślepienia uczestników ani nie określono punktów końcowych, a wyniki wskazują na wysokie ryzyko błędu systematycznego; f) Redukcję powierzchni owrzodzenia oceniono w 1 RCT. Ograniczenia: mała próba (18 uczestników), krótki okres obserwacji i brak zaślepienia uczestników i badaczy. Dodatkowo badanie było obciążone wysokim ryzykiem błędu systematycznego.

Analiza uzupełniająca wnioskodawcy

W badaniu Mikosiński 2022 oceniano skuteczność 12-tygodniowej terapii z zastosowaniem hydroaktywnego opatrunku HydroClean w połączeniu z kompresjoterapią systemem PütterPro 2.

Punkty końcowe badania obejmowały analizę biochemiczną wysięku, ocenę stanu rany i tkanek brzeżnych oraz monitorowanie przebiegu procesu gojenia przy zastosowaniu ocenianego opatrunku. Odnotowano następujące wyniki:

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[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 text block]

[Redacted text block]

Szczegółowe wyniki badania dla powyższych punktów końcowych zamieszczono w AKL (rozdział: 5.5.3) wnioskodawcy.

4.2.1.2. Wyniki analizy bezpieczeństwa

Etap I:

Nie zidentyfikowano dowodów naukowych oceniających bezpieczeństwo stosowania PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.

Etap II

Wnioskodawca przedstawił w rozdziale 5.3.2. wyniki z zakresu bezpieczeństwa odnoszące się do zdarzeń niepożądanych ogółem na podstawie przeglądu Shi 2021. Wykazano, że zastosowanie kompresjoterapii w porównaniu do jej braku nie ma wpływu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (metaanaliza 3 badań: RR = 0,98 (95% CI: 0,25; 3,80).

W przeglądzie Alsharif 2024 analizowano punkty końcowe zgłaszane przez pacjentów. Nie odnotowano występowania świądu, suchości skóry ani uczucia zimna lub ciepła podczas stosowania kompresjoterapii; jedynym zgłoszonym działaniem niepożądanym był ból.

W przeglądach systematycznych Chen 2024, Patton 2023, Patton 2024 nie analizowano punktów końcowych z zakresu bezpieczeństwa.

Analiza uzupełniająca wnioskodawcy:**4.2.2. Informacje na podstawie innych źródeł****4.2.2.1. Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa**

Zdaniem analityków Agencji etap II przeglądu systematycznego w analizie wnioskodawcy powinien być poprzedzony identyfikacją dowodów naukowych dla dwuwarstwowego systemu bandaży w porównaniu refundowanymi technologiami opcjonalnymi, tj. wyrobami okrągłodziańnymi stosowanymi w populacji pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami. W wyniku systematycznego wyszukiwania zidentyfikowano randomizowane badanie kliniczne Szewczyk 2010 spełniające kryteria włączenia.

Do badania włączono 46 pacjentów z owrzodzeniami żylnymi, których przydzielono do 3 grup terapeutycznych: dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych (N=16), pończoch uciskowych (N=15), 4-warstwowego systemu bandaży uciskowych (N=15). W dalszej części analizy nie uwzględniano wyników dla 4-warstwowego systemu bandaży uciskowych, nie będącego komparatorem w niniejszej analizie.

Szczegółową charakterystykę badania zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 28. Charakterystyka badania Szewczyk 2010 włączonego do analizy przez analityków Agencji

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Szewczyk 2010 <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji	<u>Typ badania:</u> randomizowane badanie kliniczne <u>Liczba ośrodków:</u> 1 (Polska) <u>Randomizacja:</u> brak informacji o sposobie randomizacji <u>Hipoteza badawcza:</u> nie określono <u>Zaślepienie:</u> brak <u>Interwencja:</u> 2-warstwowy system bandaży uciskowych (ProGuide, Smith & Nephew, Wielka Brytania), składający się z waty i opaski uciskowej i bandaża elastycznego o krótkim naciągu (N = 16 pacjentów). <u>Komparator:</u> pończochy uciskowe klasy II do kolan dopasowane do wymiarów kończyny pacjenta, (Maxis, PPH Real, Polska) (N= 15 pacjentów). <u>Leczenie współistniejące:</u> u wszystkich pacjentów miejscowe leczenie owrzodzenia prowadzono zgodnie ze strategią T.I.M.E. obejmującą: hydroterapię i mechaniczną pielęgnację rany, przemywanie kończyny i skóry wokół owrzodzenia, a także natłuszczanie skóry wokół rany. W zależności od oceny i cech, owrzodzenie zabezpieczano opatrunkiem piankowym i hydrokolidowym. <u>Okres obserwacji:</u> 12 tygodni <u>Ocena jakości badania według Rob2:</u> wysokie ryzyko błędu systematycznego	<u>Kryteria włączenia:</u> - Mężczyźni oraz kobiety niebędące w ciąży poniżej 18. roku życia, u których występowały owrzodzenia podudzi o etiologii żyłnej, potwierdzone za pomocą badania ultrasonograficznego (duplex scan). - Wartość wskaźnika kostka-ramię: 0,9 do 1,3, maksymalna powierzchnia owrzodzenia"15 cm². <u>Kryteria wykluczenia:</u> - Owrzodzenia o powierzchni większej niż 15 cm², o mieszanej lub niemającej podłoża żylnego etiologii, - Pacjenci cierpiący na cukrzycę lub miażdżycową chorobę kończyn dolnych, - Pacjenci z: nadciśnieniem tętniczym, niewydolnością sercowo-naczyniową, reumatoidalnym zapaleniem stawów oraz innymi chorobami o podłożu autoimmunologicznym. - Z badania wykluczono również osoby, które nieregularnie uczęszczają do kliniki.	<u>Punkty końcowe:</u> - Całkowite wygojenie owrzodzenia (%); - Procentowe zmniejszenie powierzchni owrzodzenia; - Dynamika gojenia się rany (cm²/tygodniowo) - Ocena niewydolności żyłnej według CEAP^a

CEAP (C-objawy, ang. clinical; E- etiologiczna, ang. etiological; A- anatomiczna, ang. anatomical, P – patofizjologiczna, ang. patho physiological)

a) Klasyfikacja kliniczna (C) przedstawia rosnący postęp zaburzeń żylnych. C6, aktywne owrzodzenie, przypisano objawom obiektywnym. Wartości punktowe przypisano od „0” do „2” (najcięższy stan wg. skali). Oceniono osiem parametrów: ból, obrzęk, melanoza skóry, lipodermatoskleroza, obszar owrzodzenia, czas jego występowania, nawrót, liczba owrzodzeń. Pacjenci mogli uzyskać maksymalnie 16 punktów. Ogólna ocena parametrów skali została przeprowadzona w pierwszym i ostatnim tygodniu badania.

b) Ocena wiarygodności badań została oceniona za pomocą narzędzia Risk of Bias 2.0 (RoB2). Ryzyko błędu systematycznego oceniono jako wysokie wynikające z: wysokiego ryzyka błędu przy pomiarze punktu końcowego oraz niejasnego ryzyka błędu wynikającego z procesu randomizacji i niejasnego ryzyka błędu selekcji raportowanego wyniku.

Analiza statystyczna przeprowadzona przez autorów badania Szewczyk 2010 wykazała jednorodność grup badawczych pod względem wieku, płci, początkowego obszaru owrzodzenia i początkowej wartości wyniku CEAP ($p>0,05$). Szczegółowe dane zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 29. Charakterystyka wyjściowa pacjentów w badaniu Szewczyk 2010 włączonym do analizy przez analityków Agencji

Parametr		Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych; N=16	Pończochy uciskowe N=15
Płeć, n (%)	Kobiety	12 (75%)	13 (86,7%)
	Mężczyźni	4 (25%)	2 (13,3%)
Średni wiek w latach, (SD)		67,5 (9,03)	66,4 (9,22)
Średnia powierzchnia owrzodzenia w cm ² (SD)		5,3 (3,93)	4,7 (4,18)
Średni wynik według klasyfikacji CEAP na początku badania (SD)		11,2 (1,3)	11,9 (1,12)

SD – odchylenie standardowe, CEAP (C - objawy, ang. clinical; E- etiologiczna, ang. etiological; A - anatomiczna, ang. anatomical, P – patofizjologiczna, ang. patho physiological)

Wyniki analizy skuteczności:

- Na każdym etapie obserwacji (po 2., 4., 8. i 12. tygodniach) wykazano istotne statystycznie różnice względem wartości wyjściowych w średniej dynamice gojenia się rany zarówno w grupie pacjentów, u których stosowano dwuwarstwowy system bandaży uciskowych, jak i pończochy uciskowe ($p < 0,001$).
- Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych wskazywał na wyższą dynamikę gojenia rany niż pończochy uciskowe na każdym etapie obserwacji. Średnie tempo gojenia (w cm²/tydzień) po 2., 4., 8. i 12. tygodniach wynosiło odpowiednio: 1,18 vs 0,84; 1,01 vs 0,71; 0,64 vs 0,52; oraz 0,55 vs 0,44. Nie raportowano istotności statystycznej dla różnic pomiędzy grupami.
- W obu analizowanych grupach na każdym etapie obserwacji odnotowano procentowe zmniejszenie obszaru powierzchni owrzodzenia. Po 2 tygodniach wynosił on odpowiednio: 44,6% vs 35,9%, po 4 tygodniach: 76,7% vs 60,5%, po 8 tygodniach: 92,3% vs 75,3%, a po 12 tygodniach: 98,1% vs 83,1%. Nie stwierdzono różnic istotnych statystycznie pomiędzy analizowanymi grupami ($p>0,05$).
- Po 2 tygodniach leczenia całkowite wygojenie nie wystąpiło u żadnego pacjenta w żadnej z badanych grup. Po czterech tygodniach wygojenie osiągnięto u 6,25% pacjentów w grupie stosującej dwuwarstwowy system bandaży uciskowych oraz u 6,7% pacjentów w grupie stosującej pończochy uciskowe. Po ośmiu tygodniach odsetki te wynosiły odpowiednio 25% i 13,3%, a po dwunastu tygodniach – 62,5% i 53,3%.
- W obu analizowanych grupach terapeutycznych zaobserwowano istotne statystycznie obniżenie średnich wyników CEAP po 12 tygodniach terapii ($p<0,001$). Nie odnotowano istotnych różnic statystycznie pomiędzy analizowanymi grupami ($p>0,05$).

Podsumowując, obie metody kompresjoterapii prowadziły do istotnego statystycznie zmniejszenia powierzchni owrzodzeń względem wartości początkowych, jednakże różnice pomiędzy grupami nie były istotne statystycznie. Większą dynamikę gojenia się rany obserwowano w grupie stosującej dwuwarstwowy system bandaży uciskowych. Terapia uciskowa, niezależnie od stosowanej metody, jest skuteczną formą leczenia zachowawczego owrzodzeń żylnych kończyn dolnych.

W badaniu Szewczyk 2020 nie analizowano punktów końcowych z zakresu bezpieczeństwa.

Szczegółowe wyniki analizy skuteczności przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 30. Wyniki analizy skuteczności z badania Szewczyk 2010 włączonego do analizy przez analityków Agencji

Okres obserwacji	Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych; N=16	Pończochy uciskowe; N=15
Średnia dynamika gojenia się rany (cm²/tydzień)		
2 tygodnie	1,18 ($t_{\text{par}} = 5,903$, $p < 0,001$)	0,84 ($t_{\text{par}} = 4,227$, $p < 0,001$)
4 tygodnie	1,01 ($t_{\text{par}} = 5,18$, $p < 0,001$)	0,71 ($t_{\text{par}} = 4,77$, $p < 0,01$)
8 tygodni	0,64 ($t_{\text{par}} = 4,867$, $p < 0,001$)	0,52 ($t_{\text{par}} = 5,02$, $p < 0,001$)
12 tygodni	0,55 ($t_{\text{par}} = 5,11$, $p < 0,001$)	0,44 ($t_{\text{par}} = 4,867$, $p < 0,001$)
Zmniejszenie powierzchni owrzodzenia (%)		
2 tygodnie	44,6	35,9
4 tygodnie	76,7	60,5
8 tygodni	92,3	75,3
12 tygodni	98,1	83,1
Całkowite wygojenie owrzodzenia, n (%)		
2 tygodnie	0	0
4 tygodnie	1 (6,25)	1 (6,7)
8 tygodni	4 (25)	2 (13,3)
12 tygodni	10 (62,5)	8 (53,3)
Średnia zmiana wartości punktowej w kwestionariuszu CEAP		
Wartość przed leczeniem	11,25	11,7
Wartość po 12 tygodniach leczenia	7,75 ($t_{\text{par}} = 10,63$, $p < 0,001$)	8,2 ($t_{\text{par}} = 11,16$, $p < 0,001$)

CEAP (C - objawy, ang. clinical; E- etiologiczna, ang. etiological; A - anatomiczna, ang. anatomical, P – patofizjologiczna, ang. patho physiological); T_{par} (statystyka testu t-studenta wykorzystana do porównania: zmniejszenia powierzchni owrzodzenia i zmiany wartości według kwestionariusza CEAP przed leczeniem i po określonym czasie leczenia u tych samych pacjentów)

4.2.2.2. Informacje na temat bezpieczeństwa skierowane do osób wykonujących zawody medyczne

Informacja na podstawie instrukcji używania (z ang. *Information for use*) dla wyrobów medycznych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite:

- Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wystąpienia: wyraźnego zaburzenia czucia w kończynach (np. w przypadku zaawansowanej cukrzycowej polineuropatii obwodowej), wyraźnie sączące zapalenie skóry, uczulenia na którykolwiek materiał, z którego wykonane są bandaże, pierwotne przewlekłe zapalenie wielostawowe.
- Jeżeli puls na stopie nie jest wyczuwalny, należy wykonać badanie USG Dopplera w celu ustalenia wskaźnika ABI przed rozpoczęciem leczenia.
- Jeżeli w wyniku niemalże pełnego rozciągania bandaży powstaje nieelastyczny zestaw, wysokie ciśnienie na kostce powinno być ściśle monitorowane przez lekarza.
- Wyrobu nie wolno stosować u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia.
- W przypadku stosowania dwuczęściowego zestawu uciskowego u dzieci (powyżej 6. miesiąca życia) należy odpowiednio zmniejszyć ucisk.
- Jeżeli podczas leczenia wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie palców u stop, należy niezwłocznie zwrócić się do personelu medycznego i zdjąć dwuczęściowy zestaw uciskowy.

- W przypadku pacjentów, użytkowników lub osób trzecich znajdujących się na terenie Unii Europejskiej lub w krajach stosujących równoważne przepisy (zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745/UE dotyczącym wyrobów medycznych), każdy poważny incydent związany z użytkowaniem niniejszego wyrobu należy niezwłocznie zgłosić producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi, a także odpowiednim organom krajowym.
- W celu ograniczenia ryzyka zakażenia oraz zanieczyszczenia środowiska, wszystkie elementy jednorazowego użytku wchodzące w skład wyrobu medycznego powinny być utylizowane zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami, regulacjami oraz normami w zakresie zapobiegania zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi.

EMA, FDA, URPL

W ramach wyszukiwania informacji dot. bezpieczeństwa wyrobów medycznych: PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite w dniu 19.05.2025 r. przejrano strony internetowe instytucji URPL, EMA oraz FDA. Słowa kluczowe zastosowane w wyszukiwanych bazach to: PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite, Hartmann, bandage. Dodatkowo przeszukano europejską bazę danych o wyrobach medycznych – EUDAMED.

W wyniku przeszukiwania nie odnaleziono żadnych dodatkowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa.

4.3. Komentarz Agencji

Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności i bezpieczeństwa terapii przewlekłych owrzodzeń z zastosowaniem wnioskowanej technologii (PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite) w porównaniu z wybranym komparatorem CoFlex TLC (Zinc/Calamine, Standard/Lite). Z uwagi na brak dostępnych dowodów naukowych dla ocenianej interwencji (etap I), rozszerzono pytanie kliniczne i wykonano przegląd parasolowy, obejmujący przeglądy systematyczne oceniające kompresjoterapię w porównaniu z jej brakiem (etap II).

Zdaniem analityków Agencji etap II przeglądu systematycznego w analizie wnioskodawcy powinien być poprzedzony identyfikacją dowodów naukowych dla dwuwarstwowego systemu bandaży w porównaniu z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, tj. wyrobami okrągłodziańnymi stosowanymi w populacji pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami. Dopiero w przypadku braku dostępnych dowodów naukowych dotyczących porównania ocenianego wyrobu z każdą z wyżej wskazanych technologii, zasadne byłoby przeprowadzenie etapu II przeglądu systematycznego. W związku z powyższym analitycy Agencji przeprowadzili przeszukiwanie pod kątem identyfikacji dowodów naukowych dla powyższego zapytania. W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano jedno randomizowane badanie kliniczne Szewczyk 2010 oceniające skuteczność zastosowania dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych w porównaniu z kompresjoterapią z użyciem pończoch uciskowych w populacji pacjentów z owrzodzeniami podudzi o etiologii żylnych.

Wyniki randomizowanego badania Szewczyk 2010, oceniającego efektywność kliniczną zastosowania dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych w porównaniu z pończochami uciskowymi wykazały, że obie metody kompresjoterapii prowadziły do istotnego statystycznie zmniejszenia powierzchni owrzodzeń względem wartości początkowych, jednakże różnice pomiędzy grupami nie były istotne statystycznie. Większą dynamikę gojenia się rany obserwowano w grupie stosującej dwuwarstwowy system bandaży uciskowych. Terapia uciskowa, niezależnie od stosowanej metody, stanowi skuteczną formą leczenia zachowawczego owrzodzeń żylnych kończyn dolnych.

Analiza kliniczna wnioskodawcy w ramach etapu II została oparta na 5 przeglądach systematycznych opublikowanych po 2019 r. (Shi 2021, Patton 2024, Patton 2023, Alsharif 2024, Chen 2024). Zidentyfikowane przeglądy systematyczne oceniały skuteczność i bezpieczeństwo stosowania kompresjoterapii w porównaniu z brakiem kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.

Zgodnie z danymi raportowanymi w ramach przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej wnioskodawcy kompresjoterapia skraca czas do wygojenia owrzodzenia żylnego kończyn dolnych (Shi 2021), zwiększając prawdopodobieństwo całkowitego wyleczenia rany w porównaniu do braku kompresjoterapii (Shi 2021, Patton 2023). Zastosowanie kompresjoterapii w porównaniu do jej braku pozwala na redukcję bólu odczuwanego przez pacjenta (Shi 2021) oraz skutkuje poprawą w zakresie jakości życia mierzonej przy użyciu kwestionariusza CCVUQ (Shi 2021) lub kwestionariusza CIVIQ-20 (Patton 2024 – w przeglądzie wyniki jednego badania klinicznego).

W ramach analizy uzupełniającej wnioskodawca przedstawił wyniki jednego prospektywnego badania klinicznego Mikosiński 2022, w ramach którego leczenie ran prowadzono z wykorzystaniem opatrunku pierwotnego, stosowanego w połączeniu z kompresjoterapią przy użyciu systemu PütterPro 2.

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo ocenianego wyrobu medycznego we wnioskowanej populacji. Jedynym możliwym rozwiązaniem na przedstawienie jakichkolwiek dowodów naukowych oceniających efektywność wnioskowanej technologii była próba jej oceny w szerszym ujęciu. Mając na uwadze potrzebę pełniejszej oceny skuteczności interwencji, Agencja uznała za zasadne uzupełnienie analizy podstawowej w ramach analizy klinicznej o dodatkowe dane porównawcze dotyczące efektywności dwuwarstwowych systemów bandaży w porównaniu z wyrobami okrągłodziańnymi. Z tego względu, niezależnie od stanowiska wnioskodawcy, analitycy Agencji przeprowadzili przegląd dostępnych dowodów naukowych w tym zakresie. Na podstawie wspomnianego przeglądu wykazano, że terapia uciskowa, niezależnie od stosowanej metody, jest skuteczną formą leczenia zachowawczego owrzodzeń żylnych kończyn dolnych. Ponadto w ramach analizy klinicznej wnioskodawcy, na podstawie przeglądu parasolowego udowodniono większą efektywność kliniczną kompresjoterapii prowadzonej z wykorzystaniem różnych wyrobów medycznych, w tym przede wszystkim bandaży uciskowych oraz wyrobów o splotach okrągłodziańnych, w porównaniu z brakiem terapii uciskowej.

Wyniki odnoszące się do bezpieczeństwa są ograniczone, w przeglądzie Shi 2021 na podstawie metaanaliz trzech badań wskazano, że nie ma pewności, czy istnieje jakakolwiek różnica w ryzyku wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem kompresjoterapii lub jej brakiem. W pozostałych przeglądach nie analizowano punktów końcowych odnoszących się do bezpieczeństwa. W badaniu Mikosiński 2022 z analizy uzupełniającej wnioskodawcy

W wyniku przeszukania stron URPL, EMA, FDA oraz EUDAMED nie odnaleziono żadnych dodatkowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa.

Wyniki analizy klinicznej w części opartej na danych pochodzących z przeglądów systematycznych mają ograniczoną wiarygodność z uwagi na to, że opierają się nie tylko na wynikach metaanaliz wyników pochodzących z RCT, ale także na wynikach pochodzących z pojedynczych badań włączanych do przeglądów systematycznych oraz wynikach analiz jakościowych, w tym opartych na opisach badań obserwacyjnych o niskiej wiarygodności. Ponadto do przeglądów włączano badania o zróżnicowanej liczebności populacji, zróżnicowanym okresie obserwacji oraz ograniczonym raportowaniem informacji o terapii (np. pod względem siły ucisku). Jednakże większość wyników pochodzi z przeglądu systematycznego Shi 2021, który charakteryzuje się najwyższą jakością i oparty jest na wynikach metaanaliz RCT z największą liczbą pacjentów leczonych w ramach badań pierwotnych. Analitycy Agencji zwracają uwagę, że przegląd Shi 2021 nie obejmował ani jednego badania, które oceniałoby systemy bandaży do kompresjoterapii np. takie jak dwuwarstwowe systemy do terapii uciskowej.

W uwzględnionych w analizie klinicznej dowodach naukowych populację docelową stanowili pacjenci z żylnymi owrzodzeniami kończyn dolnych, podczas gdy wnioskowaną populację stanowi szersza grupa pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi. Zgodnie z opinią wnioskodawcy w praktyce klinicznej wnioskowane wyroby stosowane będą niemal wyłącznie u pacjentów z ranami o etiologii żyłnej, co wynika zarówno z instrukcji użytkowania produktów, która precyzuje kryteria kwalifikacji do terapii, jak i wytycznych praktyki klinicznej, w których wskazuje się na szczególne znaczenie kompresjoterapii w przypadku ran o żylnym podłożu. Opinie ekspertów potwierdzają to stanowisko, podkreślając, że główną grupą docelową dla wnioskowanego wyrobu medycznego stanowią pacjenci z przewlekłymi owrzodzeniami żylnymi kończyn dolnych.

Na podstawie analizy klinicznej wnioskodawcy z etapu II jedyny wniosek jaki można wyciągnąć w oparciu o przeglądy systematyczne porównujące kompresjoterapię z jej brakiem, jest taki, że kompresjoterapia jest lepsza niż jej brak w zakresie gojenia się owrzodzeń. Aktualnie dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków dotyczących wyższości jednej interwencji nad drugą.

5. Ocena analizy ekonomicznej

Wyniki przedstawione w niniejszym rozdziale zostały zweryfikowane przez analityków Agencji. O ile nie wskazano inaczej, przedstawione wyniki są zgodne z wersją papierową analizy ekonomicznej i modelem elektronicznym wnioskodawcy.

5.1. Przedstawienie metodyki analizy ekonomicznej wnioskodawcy

5.1.1. Opis i struktura modelu wnioskodawcy

Cel analizy

Celem analizy zadeklarowanym przez wnioskodawcę była „ocena opłacalności dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite u pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi w ramach wykazu otwartego”.

Technika analityczna

AE przeprowadzono z wykorzystaniem techniki analizy konsekwencji kosztów (CCA).

Porównywane interwencje

W analizie porównano ww. interwencje z komparatorem – wyrobami medycznymi CoFlex TLC (Zinc i Calamine) z grupy limitowej 261.9 Opatrunki do ran z wysiękiem – z pianki poliuretanowej z kalaminią lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną.

Perspektywa, horyzont czasowy

W analizie uwzględniono perspektywę płatnika publicznego (NFZ) oraz łączną perspektywę płatnika publicznego i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za wyroby medyczne.

Horyzont czasowy

Przyjęto 10-tygodniowy horyzont czasowy.

Analiza ekonomiczna została poprzedzona analizą kliniczną z elementami analizy problemu decyzyjnego, w ramach której zdefiniowano problem zdrowotny oraz dokonano wyboru komparatora.

W AE wskazano przy tym, że brak jest szczegółowych danych pozwalających na wiarygodne modelowanie efektów zdrowotnych w czasie (z uwagi na brak dostępnych danych klinicznych). Z tego względu odstąpiono od szczegółowego modelowania kosztów i efektów zdrowotnych.

Model analizy

W celu oszacowania kosztów oraz efektów zdrowotnych stosowania analizowanych technologii w przyjętym horyzoncie czasowym wnioskodawca opracował model wykonany w programie Microsoft Excel. W analizie uwzględniono koszty wyrobów medycznych oraz wyznaczono efekt zdrowotny w postaci lat życia skorygowanych o jakość (QALY).

5.1.2. Dane wejściowe do modelu

Parametry wejściowe do modelu zostały szczegółowo scharakteryzowane w rozdziale 2 i 3 analizy ekonomicznej wnioskodawcy. Poniżej zaprezentowano wybrane dane wejściowe do modelu wykorzystane w analizie podstawowej oraz analizie wrażliwości.

Charakterystyka populacji

Populację docelową stanowią pacjenci z owrzodzeniami przewlekłymi.

Skuteczność kliniczna

W analizie klinicznej nie zidentyfikowano żadnych dowodów naukowych pozwalających na wnioskowanie o przewadze wnioskowanej technologii nad komparatorem (i odwrotnie) lub o braku różnic pomiędzy nimi

w zakresie skuteczności.

Uwzględnione koszty

W AE uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- w analizie podstawowej: wyłącznie koszty opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite (na podstawie informacji otrzymanych od zamawiającego) oraz komparatorów na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 roku (ujęte w analizie ceny CoFlex TLC Zinc / Calamine nie uległy zmianie w związku z ogłoszeniem obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025 r.),
- w analizie wrażliwości: ww. koszty wyrobów medycznych oraz koszty ich założenia w oparciu o aktualne taryfikatory NFZ.

Nie uwzględniono innych kosztów ponoszonych u pacjentów z populacji docelowej analizy, np. kosztów dodatkowych świadczeń udzielanych pacjentom w procesie leczenia, w tym kosztów pośrednich związanych z dodatkowymi obciążeniami społecznymi czy psychicznymi. W AE wskazano, że należą one do kategorii kosztów nieróżnicujących (wspólnych) – rodzaj stosowanych opatrunków nie wpływa na wysokość żadnego z wyżej wymienionych kosztów. Wskazano także, że uwzględnienie dodatkowych kosztów w obliczeniach nie wniosłoby dodatkowych informacji do analizy opłacalności, mogłoby natomiast ograniczyć wiarygodność wyników przez wprowadzenie dodatkowego źródła niepewności.

Użyteczności stanów zdrowia

W analizie wykorzystano wartości użyteczności stanów zdrowia z publikacji zidentyfikowanych w przeglądzie systematycznym przeprowadzonym w ramach raportu HTA dla wyrobu medycznego Granulox w 2021 roku. Z uwagi na wskazaną w AE jego aktualność wykonawca analizy nie zdecydował się na dodatkowe przeszukiwanie literatury w tym zakresie. Spośród 4 publikacji uwzględnionych w ww. przeglądzie w analizie podstawowej uwzględniono użyteczności stanów zdrowia z publikacji Iglesias 2005, w której oceniano jakość życia pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami żylnymi nóg oraz wpływ różnych strategii leczenia na jakość życia.

W analizie wrażliwości uwzględniono ponadto użyteczność stanu zdrowia z publikacji Cheng 2019.

Dyskontowanie

Z uwagi na przyjęty w analizie horyzont czasowy (w żadnym scenariuszu nie przekracza 1 roku, maksymalnie wynosi 26 tygodni) zdecydowano się nie uwzględniać dyskontowania kosztów i efektów zdrowotnych. W ramach jednokierunkowej analizy wrażliwości uwzględniono scenariusz, w którym zastosowano dyskontowanie kosztów, aby ocenić potencjalny wpływ tego założenia na wyniki analizy (stopa dyskontowa dla efektów zdrowotnych – 3,5%; dla kosztów – 5,0%).

5.2. Wyniki analizy ekonomicznej wnioskodawcy

5.2.1. Wyniki analizy podstawowej

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy podstawowej dotyczącej oceny opłacalności dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite u pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi.

Tabela 31. Wyniki analizy podstawowej CCA – perspektywa NFZ i perspektywa wspólna

Parametr	PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite	CoFlex TLC	Różnica
Perspektywa NFZ			
Koszt leczenia [zł]			
Efekt [QALY]			

Parametr	PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite	CoFlex TLC	Różnica
CUR [zł/QALY]			-
Perspektywa NFZ + pacjent			
Koszt leczenia [zł]			
Efekt [QALY]			
CUR [zł/QALY]			-

[Źródło: analiza ekonomiczna Wnioskodawcy]

Zgodnie z przeprowadzoną przez wnioskodawcę analizą konsekwencji kosztów w przyjętym horyzoncie czasowym (10 tygodni) terapia z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych PütterPro 2 / PütterPro 2 od terapii z zastosowaniem opatrunków CoFlex TLC zarówno w analizie przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów.

5.2.2. Wyniki analizy progowej

W ramach analizy ekonomicznej wnioskodawca wykonał analizę progową przedstawiając oszacowanie ceny zbytu netto technologii wnioskowanej przy której różnica między kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero. Wartość urzędowej ceny zbytu dla opakowania dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania CoFlex TLC wynosi z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów.

W związku z nieprzedstawieniem przez wnioskodawcę randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite nad technologią dotychczas refundowaną w danym wskazaniu, w opinii analityków Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

5.2.3. Wyniki analiz wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości wnioskodawca przedstawił jednokierunkową analizę, w której oceniono stabilność wyników uzyskanych w analizie podstawowej w następujących scenariuszach.

Tabela 32. Scenariusze analizy wrażliwości

Scenariusze	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości
Horyzont czasowy	10 tygodni	6 tygodni
		26 tygodni
Dyskontowanie kosztów i efektów zdrowotnych	Brak dyskontowania kosztów (0%) i efektów zdrowotnych (0%)	Dyskontowanie kosztów (5%) oraz efektów zdrowotnych (3,5%)
Użyteczność stanu zdrowia populacji docelowej	0,62 (wartość użyteczności na początku badania Iglesias 2005)	0,75 (wartość użyteczności po wygojeniu rany w badaniu Iglesias 2005)
		0,73 (wartość użyteczności dla ran niewyleczonych w badaniu Cheng 2019)
Średni koszt komparatora – analiza z perspektywy NFZ	81,65 zł	78,26 zł
		62,22 zł
		81,65 zł
Średni koszt komparatora – analiza z perspektywy NFZ i pacjenta	116,64 zł	112,18 zł
		91,03 zł
		116,64 zł

Scenariusze		Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości
Grupa limitowa dla opatrunków PütterPro 2		Nowa grupa limitowa	Dołączenie do grupy 261.9 (razem z CoFlex TLC)
Udział w sprzedaży poszczególnych opakowań PütterPro 2	PütterPro 2	50%	100%
			0%
	PütterPro 2 Lite	50%	0%
			100%
Koszt założenia opatrunków (koszt NFZ)	PütterPro 2	0 zł	16,26 zł
			16,26 zł
	CoFlex TLC	0 zł	0 zł
			16,26 zł
Zastępowalność opatrunków PütterPro 2			„cm² za cm²”

[Źródło: analiza ekonomiczna Wnioskodawcy]

Analiza wskazuje na stabilność wyników uzyskanych w analizie podstawowej.

Z perspektywy NFZ największy wpływ na wyniki analizy ma:

Z perspektywy wspólnej (NFZ+ pacjent) największy wpływ na wyniki analizy ma:

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości (perspektywa płatnika publicznego oraz łączna) przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 33. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego

Scenariusz	PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite			CoFlex TLC			Cena progowa [zł]
	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	
Analiza podstawowa							
Horyzont czasowy – 6 tygodni							
Horyzont czasowy – 26 tygodni							
Dyskontowanie kosztów (5%) oraz efektów zdrowotnych (3,5%)							
Wartość użyteczności po wygojeniu rany w badaniu Iglesias 2005 (0,75)							
Wartość użyteczności dla ran niewyleczonych w badaniu Cheng 2019 (0,73)							
Średni koszt komparatora – 78,26 zł							
Średni koszt komparatora – 62,22 zł							
Średni koszt komparatora – 81,65 zł							
Dołączenie technologii wnioskowanej do grupy limitowej 261.9 (razem z CoFlex TLC)							
Udział w sprzedaży opakowań – PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite (100% i 0%)							
Udział w sprzedaży opakowań – PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite (0% i 100%)							
Uwzględnienie kosztu założenia (16,26 PLN) jedynie dla opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite							
Uwzględnienie kosztu założenia (16,26 PLN) dla wszystkich opatrunków (PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite oraz CoFlex TLC)							
Zastępowalność opatrunków PütterPro 2 – „cm ² za cm ² ”							
Zastępowalność opatrunków PütterPro 2 – 1 opatrunek PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite za 2 opatrunki CoFlex TLC							

[Źródło: analiza ekonomiczna Wnioskodawcy]

Tabela 34. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – perspektywa łączna (płatnika publicznego + pacjenta)

Scenariusz	PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite			CoFlex TLC			Cena progowa [zł]
	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	
Analiza podstawowa							
Horyzont czasowy – 6 tygodni							
Horyzont czasowy – 26 tygodni							
Dyskontowanie kosztów (5%) oraz efektów zdrowotnych (3,5%)							
Wartość użyteczności po wygojeniu rany w badaniu Iglesias 2005 (0,75)							
Wartość użyteczności dla ran niewyleczonych w badaniu Cheng 2019 (0,73)							
Średni koszt komparatora – 78,26 zł							
Średni koszt komparatora – 62,22 zł							
Średni koszt komparatora – 81,65 zł							
Dołączenie technologii wnioskowanej do grupy limitowej 261.9 (razem z CoFlex TLC)							
Udział w sprzedaży opakowań – PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite (100% i 0%)							
Udział w sprzedaży opakowań – PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite (0% i 100%)							
Uwzględnienie kosztu założenia (16,26 PLN) jedynie dla opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite							
Uwzględnienie kosztu założenia (16,26 PLN) dla wszystkich opatrunków (PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite oraz CoFlex TLC)							
Zastępowalność opatrunków PütterPro 2 – „cm ² za cm ² ”							
Zastępowalność opatrunków PütterPro 2 – 1 opatrunek PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite za 2 opatrunki CoFlex TLC							

[Źródło: analiza ekonomiczna Wnioskodawcy]

5.3. Ocena metodyki analizy ekonomicznej wnioskodawcy

Tabela 35. Ocena metodyki analizy ekonomicznej

Parametr	Wynik oceny (TAK/NIE/?/nd)	Komentarz oceniającego
Czy cel analizy został jasno sformułowany (uwzględniając elementy schematu PICO)?	TAK	–
Czy populacja została określona zgodnie z wnioskiem?	TAK	–
Czy interwencja została określona zgodnie z wnioskiem?	TAK	–
Czy wnioskowaną technologię porównano z właściwym komparatorem?	TAK	Tak, z zastrzeżeniami uwzględnionymi w przedmiotowym raporcie w rozdziale 3.6
Czy jako technikę analityczną wybrano analizę kosztów użyteczności?	NIE	Przyjęto analizę konsekwencji kosztów (CCA) ze względu na brak dowodów pozwalających na ocenę wyższości/równorzędności terapeutycznej pomiędzy technologią wnioskowaną a komparatorem. Na podstawie weryfikacji AKL nie odnaleziono dowodów naukowych potwierdzających, że wyniki zdrowotne zastosowania wnioskowanej interwencji oraz komparatora (wyroby medyczne CoFlex TLC) są terapeutycznie równorzędne. Tym samym w opinii analityków AOTMiT zastosowanie w analizie ekonomicznej techniki analizy konsekwencji kosztów jest zgodne z wytycznymi Agencji.
Czy przyjęta perspektywa jest właściwa dla rozpatrywanego problemu decyzyjnego?	TAK	Zgodnie z wytycznymi AOTMiT przyjęto perspektywę płatnika publicznego oraz łączną perspektywę płatnika publicznego i świadczeniobiorców.
Czy skuteczność technologii wnioskowanej w porównaniu z wybranym komparatorem została wykazana w oparciu o przegląd systematyczny?	?	Przeprowadzono przegląd systematyczny zgodnie z wytycznymi AOTMiT. Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących technologię wnioskowaną z komparatorem. Nie odnaleziono również badań pozwalających na przeprowadzenie porównania pośredniego technologii w analizowanej populacji chorych. W analizie klinicznej przedstawiono dowody na skuteczność i bezpieczeństwo kompresjoterapii w porównaniu do jej braku.
Czy przyjęto właściwy horyzont czasowy?	TAK	W analizie podstawowej przyjęto 10-tygodniowy horyzont czasowy.
Czy koszty i efekty zdrowotne oszacowano w tym samym horyzoncie czasowym, zgodnym z deklarowanym horyzontem czasowym analizy?	TAK	–
Czy dokonano dyskontowania kosztów i efektów zdrowotnych?	NIE	Zgodnie z wytycznymi AOTMiT dyskontowanie nie miało w tym przypadku zastosowania, ponieważ horyzont czasowy przyjęty w analizie nie przekraczał roku. Dyskontowania kosztów i efektów zdrowotnych dokonano w analizie wrażliwości odpowiednio na poziomie 5% oraz 3,5%.

Parametr	Wynik oceny (TAK/NIE/?/nd)	Komentarz oceniającego
Czy przegląd systematyczny użyteczności stanów zdrowia został przeprowadzony prawidłowo?	?	W analizie przyjęto założenia dotyczące użyteczności stanów zdrowia pochodzące z przeglądu systematycznego przeprowadzonego w ramach analizy weryfikacyjnej dla wyrobu medycznego Granulox (data przeprowadzonego wyszukiwania 2 lipca 2021 r.), Analitycy Agencji przeprowadzili aktualizację przeglądu. Nie odnaleziono danych naukowych, które w opinii Analityków byłyby bardziej zasadne do uwzględnienia w przyjętym w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby.
Czy uzasadniono wybór zestawu użyteczności stanów zdrowia?	TAK	–
Czy przeprowadzono analizy wrażliwości?	TAK	Przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości.

„?” w tabeli oznacza, że nie jest możliwe jednoznaczne rozstrzygnięcie (argumenty za „TAK” i „NIE” równoważą się albo brak danych umożliwiających weryfikację)

5.3.1. Ocena założeń i struktury modelu wnioskodawcy

Ograniczenia zidentyfikowane przez wnioskodawcę (AE wnioskodawcy, rozdz. 8)

- „Metodyka analizy ekonomicznej (analiza konsekwencji kosztów) została określona na podstawie wyników i wniosków z przeprowadzonej analizy klinicznej, a zatem wszelkie ograniczenia analizy klinicznej mają zastosowanie także w niniejszej analizie. W szczególności nie odnaleziono badań umożliwiających wykazanie wyższości (lub jej braku) dla którejkolwiek z porównywanych interwencji.”
- „W analizie nie przeprowadzono długoterminowego modelowania kosztów i efektów zdrowotnych. [redacted]
[redacted]
[redacted] W obliczeniach nie uwzględniono możliwości przerywania lub zmiany terapii na inną, nie uwzględniono również śmiertelności.”

Komentarz analityków Agencji:

Ze względu na brak możliwości oceny względnej skuteczności i bezpieczeństwa analizowanych technologii w przedmiotowym wskazaniu (powyższe potwierdzono wynikami analizy weryfikacyjnej analizy klinicznej) **za podstawową technikę analityczną należy uznać (zgodnie z wytycznymi AOTMiT) analizę kosztów konsekwencji**. Zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. poz. 2345), ustawodawca dopuszcza w sytuacji braku możliwości oszacowań o których mowa w § 5., ust. 2 pkt 2 i 3 oraz „w przypadku wykazania terapeutycznej równorzędności efektów zdrowotnych między technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną” przedstawienie oszacowania różnicy między kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, tj. analizę minimalizacji kosztów, jednocześnie nie definiuje wymogów dotyczących sytuacji, w której wykazanie równorzędności terapeutycznej nie jest możliwe. [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Ograniczenia zidentyfikowane przez analityków:

- W analizie wnioskodawcy zwrócono uwagę na przyjęty sposób oszacowania wskaźnika CUR (ang. *cost-utility ratio*). Wskaźnik ten określa stosunek kosztów do **efektów zdrowotnych** uzyskanych w wyniku zastosowania danej technologii.

5.3.2. Ocena danych wejściowych do modelu

Ograniczenia zidentyfikowane przez wnioskodawcę (AE wnioskodawcy, rozdz. 8)

- „Dane kosztowe uwzględnione w obliczeniach określono w oparciu o aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 roku oraz taryfikatory NFZ. Zmiany w odpowiednich dokumentach wpłyną na zmiany wyników przeprowadzonych obliczeń.”

Komentarz analityków Agencji:

- Dane kosztowe uwzględnione w analizie wnioskodawcy nie uległy zmianie w związku z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) (Dz. Urz. MZ z 2025 r. poz. 23 z późn. zm.).

Ograniczenia zidentyfikowane przez analityków:

- W analizie przyjęto założenia dotyczące użyteczności stanów zdrowia pochodzące z przeglądu systematycznego przeprowadzonego w ramach analizy weryfikacyjnej dla wyrobu medycznego Granulox (data przeprowadzonego wyszukiwania 2 lipca 2021 r.). Analitycy Agencji przeprowadzili aktualizację przeglądu. Nie odnaleziono publikacji dotyczących użyteczności stanów zdrowia, które w zakresie ocenianej populacji mogłyby stanowić bardziej adekwatne źródło o jakości życia pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami.

5.3.3. Ocena spójności wewnętrznej i zewnętrznej

Walidacja wewnętrzna

Wnioskodawca przeprowadził walidację wewnętrzną modelu poprzez wprowadzenie skrajnych wartości parametrów oraz testowanie powtarzalności wyników przy użyciu równoważnych wartości parametrów wejściowych.

Walidacja konwergencji

W ramach analizy nie została przeprowadzona walidacja konwergencji wyników z uwagi na brak dostępnych, porównywalnych analiz ekonomicznych.

Walidacja zewnętrzna

Wnioskodawca odstąpił od przeprowadzenia walidacji zewnętrznej w zakresie efektów zdrowotnych – z uwagi na typ analizy [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] oraz krótki horyzont czasowy.

Do analizy nie dołączono raportu z przeprowadzonej walidacji. W związku z brakiem raportu z walidacji, analitycy Agencji nie mogą zweryfikować przedstawionych przez wnioskodawcę informacji.

W toku weryfikacji poprawności obliczeniowej załączonego modelu analitycy Agencji nie zidentyfikowali błędów w formułach użytych w modelu.

5.3.4. Obliczenia własne Agencji

Ze względu na zidentyfikowane w analizie wnioskodawcy wątpliwości dotyczące oszacowania wskaźnika CUR

Tabela 36. Wyniki analizy podstawowej CCA – perspektywa NFZ i perspektywa wspólna obejmujące oszacowanie wnioskodawcy oraz oszacowanie własne Agencji w zakresie uzyskiwanych efektów zdrowotnych i wskaźnika CUR

Parametr	PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite	CoFlex TLC	Różnica
Perspektywa NFZ			
Koszt leczenia [zł]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Efekt [QALY] – oszacowanie wnioskodawcy	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Efekt [QALY] – oszacowanie Agencji	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
CUR [zł/QALY] – oszacowanie wnioskodawcy	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	-
CUR [zł/QALY] – oszacowanie Agencji	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	-
Perspektywa NFZ + pacjent			
Koszt leczenia [zł]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Efekt [QALY] – oszacowanie wnioskodawcy	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Efekt [QALY] – oszacowanie Agencji	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
CUR [zł/QALY] – oszacowanie wnioskodawcy	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	-
CUR [zł/QALY] – oszacowanie Agencji	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	-

[Źródło: analiza ekonomiczna Wnioskodawcy oraz oszacowanie własne Agencji]

5.4. Komentarz Agencji

Wyniki przeprowadzonej przez wnioskodawcę analizy kosztów-konsekwencji wskazują [REDAKTOWANE]
terapii z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite oraz terapii
z zastosowaniem opatrunków CoFlex TLC. Należy zaznaczyć, że z uwagi na brak dowodów na różnice
w skuteczności leczenia technologią wnioskowaną względem komparatora, podstawę analizy stanowiły wyniki
przeglądu systematycznego wskazującego na lepsze wyniki w zakresie gojenia się owrzodzeń u pacjentów
stosujących **kompresjoterapię w porównaniu do jej braku.** [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

W przedmiotowej sytuacji należy mieć na uwadze, że wnioskowanie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa
obu technologii, **zarówno** systemu bandaży uciskowych **PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite** oraz opatrunków **CoFlex
TLC** oparte jest na przesłankach płynących z badań i analiz odnoszących się **nie bezpośrednio do ocenianych
technologii a grupy wyrobów stanowiących interwencje wykorzystujące sposób działania oparty na
wywieraniu mechanicznego ucisku na kończyny. Powyższe stanowi istotne ograniczenie analizy oraz
prezentowanych wniosków.**

Przyjęta w analizie technika koszt-konsekwencji jest zgodna z wytycznymi Agencji, przy czym określone
w rozporządzeniu ws. wymagań minimalnych przypadki nie określają „*per se*” sytuacji, w której nie jest możliwe
wykazanie terapeutycznej równorzędności efektów zdrowotnych między technologią wnioskowaną a technologią
opcjonalną. [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Z uwagi na brak badań randomizowanych, dowodzących wyższości interwencji nad komparatorami, w opinii
analityków Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

6. Ocena analizy wpływu na budżet

Wyniki przedstawione w niniejszym rozdziale zostały zweryfikowane przez analityków Agencji. O ile nie wskazano inaczej w odpowiedniej części, przedstawione wyniki są zgodne z wersją elektroniczną analizy wpływu na budżet i modelem wnioskodawcy.

6.1. Przedstawienie metodyki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy

6.1.1. Opis modelu wnioskodawcy

Cel analizy

Celem analizy było określenie prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją wyrobów medycznych PütterPro2 i PütterPro2 Lite (dwuwarstwowy system bandaży uciskowych) we wskazaniu owrzodzenia przewlekłe.

Perspektywa

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów, przy uwzględnieniu współfinansowania kosztów stosowanych terapii.

Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy (lipiec 2025 – czerwiec 2027).

Populacja

Populację docelową analizy stanowią pacjenci z owrzodzeniami przewlekłymi w stanie klinicznym wymagającym kompresjoterapii.

Wnioskowane warunki objęcia finansowaniem

W analizie podstawowej założono, że refundacja wnioskowanej technologii związana będzie z utworzeniem nowej grupy limitowej. W ramach analizy wrażliwości założono, że wnioskowana technologia zostanie uwzględniona w ramach funkcjonującej obecnie grupy limitowej 261.9. Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalaminią lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną.

Scenariusze

W AWB wnioskodawcy analizowano 2 scenariusze: istniejący i nowy. W obu za komparator dla wnioskowanej technologii uznano opatrunki CoFlex TLC. W scenariuszu istniejącym wnioskowana technologia nie jest objęta refundacją.

Scenariusz nowy uwzględnia objęcie refundacją technologii wnioskowanej i częściowe wyparcie przez nią opatrunków refundowanych obecnie w ramach grupy limitowej 261.9, tj. opatrunków CoFlex TLC. Udział procentowy wnioskowanej technologii w I i II roku prognozy przedstawiono w rozdziale 6.2.

W obu scenariuszach analizowano wariant podstawowy, ponadto wykonano analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzuje się największą niepewnością.

W obu scenariuszach założono [] odpłatność pacjenta za uwzględnione w AWB opatrunki, co jest zgodne z aktualnymi regulacjami refundacyjnymi (dla opatrunków CoFlex TLC przewidziano odpłatność pacjenta w wysokości 0% we wskazaniu *epidermolysis bullosa* oraz [] we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia). Prognozę sprzedaży przeprowadzono uwzględniając wyłącznie sprzedaż opatrunków z [] poziomem odpłatności.

6.1.2. Dane wejściowe do modelu

W AWB uwzględniono następujące parametry:

- Populację docelową pacjentów,
- Koszty wnioskowanej technologii i komparatora,
- Udziały w rynku technologii wnioskowanej i komparatora,
- Częstość zmiany opatrunków i koszt ich zmiany.

Populacja

Populację docelową dla wnioskowanej interwencji zdefiniowano jako pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi, z ograniczeniem do pacjentów stosujących kompresjoterapię. W ramach AWB prognozę kosztów przeprowadzono z wykorzystaniem danych NFZ dotyczących liczby sprzedanych opatrunków stosowanych w kompresjoterapii, refundowanych w grupie limitowej 261.9. Wykonane obliczenia pozwoliły na pośrednie określenie wielkości populacji docelowej (zakładając średnie zużycie wyrobów medycznych w przeliczeniu na pacjenta oraz przy uwzględnieniu zakładanego czasu do zagojenia rany wynoszącego ok. 10 tygodni), którą zestawiono z danymi epidemiologicznymi.

Liczbę zrefundowanych opakowań opatrunków CoFlex TLC u pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami w 2024 r. przedstawionymi przez wnioskodawcę zestawiono z danymi ze Zintegrowanego Modułu Analitycznego CeZ (stan na dzień 28.05.2025 r.) pozyskanymi przez Agencję. Przedstawiono je w poniższej tabeli.

Tabela 37. Liczba zrefundowanych opakowań opatrunków CoFlex TLC u pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami w 2024 r.: przedstawiona przez wnioskodawcę oraz pozyskana przez Agencję z CeZ

Opatrunek	Liczba opakowań	
	Przekazane przez wnioskodawcę	Pozyskana przez Agencję ze Zintegrowanego Modułu Analitycznego CeZ (stan na dzień 28.05.2025 r.)
CoFlex TLC Calamine Lite 10 cm x 550 cm	16 928	17 048
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62 cm x 550 cm	4 277	4 316
CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm	1 254	1 250
CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm	379	379
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm	12 901	12 992
CoFlex TLC Zinc Lite 7.62x550 cm	3 835	3 906
CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm	371	371
CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm	983	983

[Źródło: opracowanie na podstawie AWB wnioskodawcy oraz danych CeZ (stan na 28.05.2025 r.)]

Niewielkie różnice pomiędzy danymi mogą wynikać z korekty NFZ za dany okres rozliczeniowy i pozostają bez znacznego wpływu na wnioskowanie z analizy podstawowej wnioskodawcy.

Wielkość populacji docelowej w 2024 r. oszacowaną przez wnioskodawcę (obliczoną jako liczbę zrefundowanych opakowań podzielonych przez zakładany czas do zagojenia rany) zestawiono z danymi ze Zintegrowanego Modułu Analitycznego CeZ (stan na dzień 28.05.2025 r.) pozyskanymi przez Agencję. Przedstawiono je w poniższej tabeli.

Tabela 38. Liczba pacjentów, którym zrefundowano opakowanie opatrunku CoFlex TLC z przewlekłymi owrzodzeniami w 2024 r.: przedstawiona przez wnioskodawcę oraz pozyskana przez Agencję z CeZ

Opatrunek	Liczba pacjentów	
	Oszacowane przez wnioskodawcę	Pozyskana przez Agencję ze Zintegrowanego Modułu Analitycznego CeZ (stan na dzień 28.05.2025 r.)
CoFlex TLC Calamine Lite 10 cm x 550 cm	1 628	1 553

Opatrunek	Liczba pacjentów	
	Oszacowane przez wnioskodawcę	Pozyskana przez Agencję ze Zintegrowanego Modułu Analitycznego CeZ (stan na dzień 28.05.2025 r.)
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62 cm x 550 cm	411	505
CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm	121	223
CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm	36	59
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm	1 240	1 217
CoFlex TLC Zinc Lite 7.62x550 cm	369	376
CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm	36	50
CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm	95	165

[Źródło: opracowanie na podstawie AWB wnioskodawcy oraz danych CeZ (stan na 28.05.2025 r.)]

Nieznaczące różnice w liczebności populacji wynikające z metodyki wnioskodawcy w porównaniu z danymi pochodzącymi z CeZ pozostają bez znacznego wpływu na wnioskowanie z analizy podstawowej wnioskodawcy.

Udziały w rynku

W AWB założono, że w przypadku obu scenariuszy – istniejącym oraz nowym łączna sprzedaż liczona według opakowań jest identyczna. Zmianie ulegają jedynie udziały poszczególnych wyrobów medycznych, z uwagi na przejęcie części udziałów w sprzedaży przez opatrunki PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite, od opatrunków CoFlex TLC Calamine i Zinc o rozmiarach 10 cm x 550 cm (najbliższych rozmiarom wnioskowanej technologii) w scenariuszu nowym. Przyjęta w nim wielkość udziału w rynku wnioskowanej technologii została oparta na prognozie sprzedaży dostarczonej przez wnioskodawcę. Prognozowaną wielkość sprzedaży poszczególnych opatrunków w ramach scenariusza nowego przedstawiono w rozdziale 6.2.

Koszty

W ramach AWB wnioskodawcy uwzględniono następujące parametry kosztowe:

- koszty wyrobów medycznych,
- koszty założenia uwzględnionych wyrobów medycznych.

Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w AWB w zakresie danych populacyjnych, zużycia zasobów (wielkość sprzedaży opatrunków stanowiących wnioskowaną technologię oraz technologię alternatywną uznaną za komparator) i kosztów przedstawiono w AWB wnioskodawcy (tabela 4, str. 14).

Koszty opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite, które przyjęto w AWB określono zgodnie z informacjami otrzymanymi od wnioskodawcy. Przedstawiono je w poniższej tabeli.

Tabela 39. Koszt opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite

Opatrunek	Cena zbytu netto	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Limit finansowania	Odpłatność pacjenta	Odpłatność NFZ
PütterPro 2						
PütterPro 2 Lite						

Charakterystykę kosztów wyrobów z grupy limitowej 261.9 przedstawiono w tabeli nr 14 na stronie 25 w AWB wnioskodawcy.

W analizie przyjęto, że założenie wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii może odbywać się w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. W związku z tym rozliczenie kosztów odbywać się będzie w ramach ryczałtu, który NFZ ponosiłby niezależnie od tego czy pacjent stosujący kompresjoterapię przy zakładaniu wyrobów medycznych skorzystałby z pomocy przeszkolonego medycznego czy też nie.

W ramach analizy wrażliwości sprawdzono jak na wyniki wpłynęłoby osobne rozliczenie kosztu założenia wyrobu medycznego stosowanego w kompresjoterapii. Przyjęto, że opatrunki mogłyby być zakładane przez pielęgniarkę w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Jego koszt przedstawiono w tabeli nr 15 na stronie 26 w AWB wnioskodawcy.

6.2. Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy

Poniżej przedstawiono prognozowaną liczbę sprzedanych opakowań wyrobów medycznych uwzględnionych w AWB w scenariuszu istniejącym oraz nowym.

Tabela 40. Prognozowana liczba sprzedanych opakowań wyrobów medycznych uwzględnionych w AWB

Opatrunek	Wielkość sprzedaży – analiza podstawowa	
	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
CoFlex TLC Calamine Lite 10 cm x 550 cm	18 885	19 648
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62 cm x 550 cm	4 906	5 185
CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm	3 893	4 507
CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm	1 199	1 391
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm	14 515	15 112
CoFlex TLC Zinc Lite 7.62x550 cm	4 218	4 359
CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm	934	1 027
CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm	1 475	1 475
Sprzedaż łączna	50 026	52 703
Scenariusz nowy		
PütterPro 2 10 cm x 650 cm		
PütterPro 2 Lite 10 cm x 650 cm		
CoFlex TLC Calamine Lite 10 cm x 550 cm		
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62 cm x 550 cm		
CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm		
CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm		
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm		
CoFlex TLC Zinc Lite 7.62x550 cm		
CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm		
CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm		
Opatrunki PütterPro 2 i PütterPro 2		
Opatrunki CoFlex łącznie		
Sprzedaż łączna		

Na podstawie ww. danych dotyczących prognozy sprzedaży opatrunków w przedmiotowym wskazaniu oraz pozostałych założeń, tj.:

- przewidywanej długości stosowania pojedynczego opatrunku wynoszącej 7 dni,
- przewidywanego czasu do wygojenia przewlekłego owrzodzenia wynoszącego 10,4 tygodnia;

oszacowano liczby pacjentów stosujących kompresjoterapię we wskazaniu przewlekłe owrzodzenie w kolejnych latach prognozy. Przedstawiono je w poniższej tabeli.

Tabela 41. Wyniki analizy wpływu na budżet: liczebność populacji

Populacja	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Wyroby medyczne PütterPro 2 & PütterPro 2 Lite		
Wyroby medyczne w grupie 261.9, we wskazaniu przewlekłe owrzodzenie		
Łącznie		
Scenariusz nowy		
Wyroby medyczne PütterPro 2 & PütterPro 2 Lite		

Populacja	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Wyroby medyczne w grupie 261.9, we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia		
Łącznie		

Tabela 42. Wyniki analizy wpływu na budżet: oszacowania wnioskodawcy

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa NFZ i pacjentów	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszty wyrobów medycznych PütterPro 2 & PütterPro 2 Lite				
Koszty dodatkowe przy PütterPro 2 & PütterPro 2 Lite				
Wyroby medyczne w grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu				
Koszty dodatkowe przy grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu				
Koszty sumaryczne				
Scenariusz nowy				
Koszty wyrobów medycznych PütterPro 2 & PütterPro 2 Lite				
Koszty dodatkowe przy PütterPro 2 & PütterPro 2 Lite				
Wyroby medyczne w grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu				
Koszty dodatkowe przy grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu				
Koszty sumaryczne				
Koszty inkrementalne				
Koszty wyrobów medycznych PütterPro 2 & PütterPro 2 Lite				
Koszty dodatkowe przy PütterPro 2 & PütterPro 2 Lite				
Wyroby medyczne w grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu				
Koszty dodatkowe przy grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu				
Koszty sumaryczne				

Zgodnie z obliczeniami przedstawionymi w AWB objęcie wnioskowanej technologii refundacją spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego oraz pacjentów.

Prognozowane wydatki całkowite płatnika publicznego w scenariuszu nowym na opatrunki stosowane w kompresjoterapii w populacji docelowej wyniosą około w I roku oraz około w II roku horyzontu czasowego analizy, w tym wydatki związane z finansowaniem opatrunków Pütter Pro 2 i Pütter Pro 2 Lite wyniosą odpowiednio około w I roku oraz około w II roku horyzontu czasowego analizy. Prognozowane wydatki całkowite płatnika publicznego i pacjentów w scenariuszu nowym na opatrunki stosowane w kompresjoterapii w populacji docelowej wyniosą około w I roku oraz około w II roku horyzontu czasowego analizy, w tym wydatki związane z finansowaniem opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite wyniosą odpowiednio około w I roku oraz około w II roku horyzontu czasowego analizy.

wydatków (wydatki inkrementalne) w perspektywie NFZ oszacowano na ok. w I roku prognozy i ok. w II roku. Koszty inkrementalne w perspektywie NFZ i pacjentów wynoszą odpowiednio: ok. i ok.

6.3. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy

Tabela 43. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet

Parametr	Wynik oceny (TAK/NIE/?/nd)	Komentarz oceniającego
Czy założenia dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione?	?	BIA nie zawiera wariantu, w którym liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych epidemiologicznych, co wskazano w piśmie ws. niezgodności analiz przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją wyrobów medycznych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite względem wymagań minimalnych. Założenia dotyczące oszacowania populacji oparto na podstawie danych sprzedażowych opatrunków kompresyjnych z grupy limitowej 261.9, bez uwzględnienia danych epidemiologicznych. W odpowiedzi wnioskodawca przedstawił uzasadnienie dotyczące dużej rozbieżności danych świadczących o dużej niepewności w oszacowaniu liczebności populacji docelowej (szczegółowe uzasadnienie w rozdziale 6.3.1) Zgodnie z wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMIT z 2016 r. w pierwszej kolejności należy korzystać z polskich danych epidemiologicznych. W przypadku niepewności danych epidemiologicznych w celu oszacowania liczebności populacji docelowej można wykorzystać dane sprzedażowe/refundacyjne. Dostępne dane epidemiologiczne, przedstawione przez wnioskodawcę, wskazują na populację liczącą około 30–65 tys. pacjentów z aktywnym owrzodzeniem żylnym wymagającym leczenia (w porównaniu z ok. [redacted] pacjentów podstawowego scenariusza prognozy). 30–65 tys. to ogólna liczba pacjentów z aktywnym owrzodzeniem żylnym, w której nie wszyscy muszą kwalifikować się do kompresjoterapii z wykorzystaniem dwuwarstwowych systemów uciskowych. Również eksperci ankietowani przez Agencję, w swoich opiniach, zwracali uwagę na szeroki zakres szacunków dotyczących liczebności populacji – podawane wartości wahały się od 50 tys. do nawet 530 tys. pacjentów. W związku z powyższym analitycy Agencji przyjmują wyjaśnienia przedstawione przez wnioskodawcę dotyczące zasadności oszacowania liczebności populacji na podstawie danych sprzedażowych komparatora – opatrunków CoFlex TLC.
Czy uzasadniono wybór długości horyzontu czasowego?	TAK	–
Czy założenia dotyczące finansowania leków (ceny, limity, poziom odpłatności) i innych uwzględnionych świadczeń (wycena punktowa i wartość punktów) stosowanych w danym wskazaniu są zgodne ze stanem na dzień złożenia wniosku?	TAK	–
Czy założenia dotyczące zmian w analizowanym rynku leków zostały dobrze uzasadnione?	NIE	Dane dotyczące udziału w rynku wnioskowanej technologii określono na podstawie danych wnioskodawcy. W AWB nie wskazano metodyki wykonania obliczeń.
Czy założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów, przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej?	TAK	Tak, z zastrzeżeniami uwzględnionymi w przedmiotowym raporcie w rozdziale 3.6
Czy twierdzenia i założenia dotyczące aktualnej i przyszłej sprzedaży wnioskowanego leku są spójne z danymi udostępnionymi przez NFZ?	?	Brak możliwości weryfikacji w odniesieniu do oszacowań przyszłej sprzedaży. Wielkość przyszłej sprzedaży opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite oszacowano na podstawie danych uzyskanych od wnioskodawcy. W AWB nie wskazano metodyki wykonania obliczeń.
Czy twierdzenia i założenia dotyczące przyszłej sprzedaży wnioskowanego leku są spójne z danymi z wniosku?	TAK	–

Parametr	Wynik oceny (TAK/NIE/?/nd)	Komentarz oceniającego
Czy założenie dotyczące poziomu odpłatności wnioskowanego leku spełnia kryteria art. 14 ustawy o refundacji?	TAK	Uzasadnienie w rozdziale 3.1.2.2
Czy założenie dotyczące kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej zostały dobrze uzasadnione?	?	Uzasadnienie w rozdziale 3.1.2.2
Czy dokonano oceny niepewności uzyskiwanych oszacowań?	TAK	Przedstawiono założenia i wyniki analizy wrażliwości dla analizowanych scenariuszy uwzględniających zmienność kluczowych parametrów.

6.3.1. Ocena modelu wnioskodawcy

Ograniczenia wg wnioskodawcy (rozdział 6 analizy wpływu na budżet):

- „Wiarygodne oszacowanie liczebności populacji docelowej było utrudnione ze względu na ograniczoną dostępność danych. W związku z tym populację oszacowano na podstawie danych sprzedażowych oraz założeń dotyczących czasu stosowania kompresjoterapii przez pacjentów. Ponieważ długość leczenia jest kwestią indywidualną, zależną od wielu czynników klinicznych i pacjenckich, może ona wpływać na ostateczne oszacowanie wielkości populacji docelowej. W celu uwzględnienia tej niepewności parametr ten został poddany analizie wrażliwości.”
- „Dodatkowo obliczenia w analizie przeprowadzono przy założeniu, że populacja analizy jest zamknięta: w wyniku wprowadzenia refundacji opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite nie zwiększy się liczba pacjentów stosujących kompresjoterapię w leczeniu przewlekłych owrzodzeń. Założenia te w opinii wnioskodawcy pozostają bez istotnego wpływu na wyniki analizy w zakresie wydatków na opatrunki stosowane w kompresjoterapii, refundowane w przewlekłych owrzodzeniach, ponieważ wydatki w analizie są szacowane w głównej mierze na podstawie danych sprzedażowych.”
- „Wielkość sprzedaży opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite w scenariuszu nowym przyjęto w oparciu o prognozę dostarczoną przez wnioskodawcę. Brak jest jednak danych pozwalających określić jak często wybierane przez pacjentów będą opatrunki PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite po objęciu ich refundacją więc ich prognoza sprzedaży jest obarczona niepewnością. Przeprowadzono analizę wrażliwości w tym zakresie.”
- „Dane kosztowe uwzględnione w obliczeniach określono w oparciu o aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 roku oraz taryfikatory NFZ. Zmiany w odpowiednich dokumentach wpłyną na zmiany wyników przeprowadzonych obliczeń.”

Ograniczenia wskazane przez analityków:

- BIA nie zawiera wariantu, w którym liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych epidemiologicznych, co wskazano w piśmie ws. niezgodnościach analiz przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją wyrobów medycznych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite względem wymagań minimalnych. W odpowiedzi wnioskodawca przedstawił następujące uzasadnienie: „W analizie wskazano (za opublikowaną w 2023 roku Opinią Rady Przejrzystości w sprawie zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej wyrobów kompresyjnych okrągłodziących), iż populacja docelowa - liczba chorych z aktywnym owrzodzeniem żylnym wymagającym leczenia, może wynosić około 30-65 tys. W przypadku takiej liczby chorych i zgodnie z założeniem średniego czasu trwania kompresjoterapii wynoszącej 10,4 tygodnia roczne zużycie (refundacja) opatrunków powinno oscylować na poziomie ok. 312 000 - 676 000 sztuk przy założeniu, że wszyscy pacjenci z populacji docelowej stosują kompresjoterapię. Jednocześnie historyczne dane refundacyjne dla wyrobów wykorzystywanych w kompresjoterapii w latach 2021–2024 wskazują na zużycie rzędu 15 747–41 268 opakowań rocznie, co odpowiada

zaledwie 2,3%–13,2% teoretycznego zapotrzebowania wynikającego z szacunków epidemiologicznych. We wspomnianej Opinii Rady Przejrzystości po wstępnym przedstawieniu populacji na około 30-65 tys. oszacowano, że wyroby komperesyjne okrągłodziałowe będzie stosować 7,5 tys -22,5 tys. pacjentów rocznie. Brak jest udostępnionej dokumentacji, w jaki sposób oszacowano zapotrzebowanie na takim poziomie. Tak duża rozbieżność danych świadczy o bardzo dużej niepewności w oszacowaniu liczebności populacji docelowej. Jako że głównym celem analizy wpływu na budżet jest wiarygodne określenie wydatków płatnika publicznego na analizowane technologie, dane sprzedażowe są najbardziej wiarygodnym źródłem danych pozwalającym na modelowanie przyszłych wydatków płatnika publicznego w analizowanym zakresie. Dane te są wolne od założeń wymagających wieloetapowego modelowania (w tym szacowania udziału pacjentów kwalifikujących się do terapii, faktycznego czasu trwania leczenia, odsetka pacjentów stosujących terapię uciskową itp.), a tym samym pozwalają na przedstawienie najbardziej realistycznego scenariusza budżetowego. W związku z powyższym w analizie odstąpiono od przeprowadzenia oszacowań wydatków płatnika publicznego w oparciu o dane epidemiologiczne. Wykorzystanie danych refundacyjnych pozwala na uzyskanie możliwie najbardziej wiarygodnych wyników analizy wpływu na budżet przy zachowaniu wytycznych oceny technologii medycznych AOTMIT z 2016 r.: „W przypadku niepewności danych epidemiologicznych w celu oszacowania liczebności populacji docelowej można wykorzystać dane sprzedażowe/refundacyjne.”

Zgodnie z wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMIT z 2016 r. w pierwszej kolejności należy korzystać z polskich danych epidemiologicznych. W przypadku niepewności danych epidemiologicznych w celu oszacowania liczebności populacji docelowej można wykorzystać dane sprzedażowe/refundacyjne.

Dostępne dane epidemiologiczne, przedstawione przez wnioskodawcę, wskazują na populację liczącą około 30–65 tys. pacjentów z aktywnym owrzodzeniem żylnym wymagającym leczenia (w porównaniu z ok. [] pacjentów podstawowego scenariusza prognozy). 30–65 tys. to ogólna liczba pacjentów z aktywnym owrzodzeniem żylnym, w której nie wszyscy muszą kwalifikować się do kompresjoterapii z wykorzystaniem dwuwarstwowych systemów uciskowych. Również eksperci ankietowani przez Agencję, w swoich opiniach, zwracali uwagę na szeroki zakres szacunków dotyczących liczebności populacji – podawane wartości wahały się od 50 tys. do nawet 530 tys. pacjentów. W związku z powyższym analitycy Agencji przyjmują wyjaśnienia przedstawione przez wnioskodawcę dotyczące zasadności oszacowania liczebności populacji na podstawie danych sprzedażowych komparatora – opatrunków CoFlex TLC.

- Zgodnie z danymi CeZ (stan na 28.05.2025 r.) pozyskanymi przez Agencję zaobserwowano nieznaczne różnice w danych sprzedażowych opatrunków CoFlex TLC w porównaniu z danymi uwzględnionymi przez wnioskodawcę. Różnice te najprawdopodobniej wynikają z korekty NFZ za dany okres rozliczeniowy i pozostają bez znacznego wpływu na wnioskowanie z analizy podstawowej wnioskodawcy. Nieznaczne różnice w liczebności populacji wynikające z metodyki wnioskodawcy w porównaniu z danymi pochodzącymi z CeZ pozostają bez znacznego wpływu na wnioskowanie z analizy podstawowej wnioskodawcy.
- Uwzględnione w analizie podstawowej założenie wnioskodawcy dotyczące możliwości zakładania wyrobów medycznych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite w ramach podstawowej opieki zdrowotnej odnosi się wyłącznie do kosztów założenia wyrobów medycznych. Różnice w konieczności zakładania opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite vs CoFlex TLC przez przeszkolony personel medyczny mogą wpływać nie tylko na koszty, ale także na obciążenie systemu opieki zdrowotnej. Mogą one prowadzić do częstszego korzystania ze świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanej w modelu ryczałtowym, co może skutkować wzrostem obciążenia funkcjonowania tego poziomu opieki zdrowotnej.

Komentarz analityków:

- W AWB wnioskodawcy ceny produktów refundowanych w grupie limitowej 261.9 Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalaminą lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną przyjęto zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia obowiązującym od 1 stycznia 2025 roku. Dane kosztowe uwzględnione w analizie wnioskodawcy nie uległy zmianie w związku z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych

leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) (Dz. Urz. MZ z 2025 r. poz. 23 z późn. zm.).

6.3.2. Wyniki analiz wrażliwości

W ramach AWB przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmienność następujących parametrów:

- grupa limitowa, w ramach której refundowane będą opatrunki PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite (nowa grupa lub grupa 261.9),
- średni czas stosowania kompresjoterapii (od 6 do 26 tygodni),
- prognoza sprzedaży opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite ($\pm 20\%$ w stosunku do prognozy wnioskodawcy),
- wybór opatrunków CoFlex TLC, od których przejmowana będzie sprzedaż przez wyroby PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite,
- sposób liczenia zastępowalności opatrunków (cm^2 za cm^2),
- koszty założenia opatrunków (uwzględnienie kosztu założenia jedynie dla wnioskowanej technologii lub dla wszystkich opatrunków uwzględnionych w analizie),

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczono prognozowane wydatki w sytuacji, gdy jeden parametr podlegał zmianie, przyjmując wartość uwzględnioną w analizie wrażliwości, natomiast pozostałe zmienne przyjmowały wartości uwzględnione w analizie podstawowej.

Wyniki dla poszczególnych wariantów uwzględnionych w analizie wrażliwości wskazują na ich stosunkowo niewielką zmienność:

- wariant minimalny (w którym wydatki całkowite są najniższe) uwzględniający zastępowalność produktów na podstawie ich dokładnej powierzchni (wyrażonej w cm^2): wydatki całkowite płatnika publicznego (lub płatnika publicznego i pacjentów) wynoszą odpowiednio: [redacted] w I roku i [redacted] w II roku analizy, wydatki inkrementalne to odpowiednio [redacted] w I roku i [redacted] w II roku analizy;
- wariant maksymalny (w którym wydatki całkowite są najwyższe) zakładający [redacted] wydatki całkowite płatnika publicznego (lub płatnika publicznego i pacjentów) wynoszą odpowiednio: [redacted] w I roku i [redacted] w II roku analizy, wydatki inkrementalne to odpowiednio: [redacted] w I roku i [redacted] w II roku analizy;
- wariant, w którym wydatki inkrementalne są najwyższe to wariant uwzględniający [redacted], wynoszą one odpowiednio dla płatnika publicznego (lub płatnika publicznego i pacjentów): [redacted] w I roku i [redacted] w II roku analizy.

Szczegółowe wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości zostały przedstawione w Aneksie A.1.2 AWB wnioskodawcy (tabele nr 28 i 29, strony 43–45).

6.3.3. Obliczenia własne Agencji

Przeprowadzona przez analityków Agencji weryfikacja poprawności strukturalnej modelu wnioskodawcy oraz danych wejściowych do modelu nie wykazała ograniczeń/błędów, które wpływają na wiarygodność przedstawionych przez wnioskodawcę wyników. W związku z tym analitycy Agencji odstąpili od przeprowadzania dodatkowych obliczeń własnych.

6.4. Komentarz Agencji

Celem analizy AWB jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite (dwuwarstwowy system bandażu uciskowego) w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. Analizę wpływu na budżet płatnika publicznego przeprowadzono w horyzoncie dwuletnim. Według analizy wnioskodawcy w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dotyczącej finansowania opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite ze środków publicznych w populacji docelowej analizy:

- prognozowane wydatki całkowite płatnika publicznego na opatrunki stosowane w kompresjoterapii w populacji docelowej wyniosą około [] w I roku analizy oraz około [] w II roku horyzontu czasowego analizy, w tym wydatki związane z finansowaniem opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite wyniosą odpowiednio około [] w I roku oraz około [] w II roku horyzontu czasowego analizy,
- prognozowane wydatki całkowite płatnika publicznego i pacjentów na opatrunki stosowane w kompresjoterapii w populacji docelowej wyniosą około [] w I roku oraz około [] zł w II roku horyzontu czasowego analizy, w tym wydatki związane z finansowaniem opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite wyniosą odpowiednio około [] w I roku oraz około [] w II roku horyzontu czasowego analizy.

W przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej prognozowane inkrementalne wydatki wyniosą:

- dla płatnika publicznego około [] w I roku oraz około [] w II roku horyzontu,
- dla płatnika publicznego i pacjentów około [] w I roku oraz około [] w II roku.

Należy zwrócić uwagę, że oszacowania w analizie podstawowej wnioskodawcy przeprowadzono przy założeniu, że refundacja wnioskowanej technologii związana będzie z utworzeniem nowej grupy limitowej. W ramach analizy wrażliwości założono, że wnioskowana technologia zostanie uwzględniona w ramach funkcjonującej obecnie grupy limitowej 261.9. Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalamina lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną. Natomiast warto podkreślić, że wariantem maksymalnym w ramach analizy wrażliwości, w którym wydatki całkowite są najwyższe, jest wariant zakładający []

[]: wydatki całkowite płatnika publicznego (lub płatnika publicznego i pacjentów) wynoszą odpowiednio: [] ([]) w I roku i [] ([]) w II roku analizy, wydatki inkrementalne to odpowiednio: [] ([]) w I roku i [] ([]) w II roku analizy.

Głównym ograniczeniem analizy są szacunki dotyczące wielkości populacji. Populacja docelowa oszacowana przez wnioskodawcę może być zaniżona. Oszacowania dokonano w oparciu o dane sprzedażowe – liczba pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami stosującymi kompresjoterapię w scenariuszu istniejącym i nowym jest identyczna – wynosi [] osób w I roku oraz [] osób w II roku horyzontu czasowego analizy. W analizie klinicznej wnioskodawcy wskazano, że: „liczba chorych z aktywnym owrzodzeniem żylnym wymagających leczenia może wynosić około 30-65 tys.”.

Niepewność dotyczy także oszacowań przejęcia udziałów w sprzedaży przez opatrunki PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite, od opatrunków CoFlex TLC o rozmiarach 10 cm x 550 cm w scenariuszu nowym, a także przewidywanego czasu do wygojenia przewlekłego owrzodzenia wynoszącego 10,4 tygodnia.

7.Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy

8.Przegląd rekomendacji refundacyjnych

W celu odnalezienia rekomendacji finansowych dotyczących stosowania opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia przeprowadzono wyszukiwanie na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>
- Szkocja – <http://www.scottishmedicines.org.uk/>
- Walia – <http://www.awmsg.org/>
- Irlandia – <http://www.ncpe.ie/>
- Kanada – <https://www.cda-amc.ca/>
- Francja – <http://www.has-sante.fr/>
- Holandia – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/>, <https://www.iqwig.de/>
- Australia – <http://www.health.gov.au>, <https://www.pbs.gov.au>
- Nowa Zelandia – <https://www.pharmac.govt.nz/>
- Austria – <https://aihta.at/page/homepage/en>
- Belgia – <https://kce.fgov.be/>
- Hiszpania – <https://www.isciii.es/>, <https://www.juntadeandalucia.es>
- Dania – <https://www.sst.dk/en/English>, <https://www.sdu.dk/da>
- Szwecja – <https://www.sbu.se/en/>
- Norwegia – <http://www.adhophta.eu/partner/norwegian-knowledge-center-health-services-nokc>
- Finlandia – <https://thl.fi/en/web/thlfi-en>.

Ponadto przeprowadzono wyszukiwanie w bazie www.tripdatabase.com i wolnotekstowo w wyszukiwarce internetowej www.google.pl.

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 22.05.2025 r. przy zastosowaniu słów kluczowych PütterPro, Pütter i Hartmann. W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono żadnych rekomendacji refundacyjnych dla ocenianych wyrobów medycznych.

9. Warunki objęcia refundacją w innych państwach

Wnioskodawca nie przedstawił informacji dotyczących warunków finansowania wnioskowanego wyrobów medycznych: PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite ze środków publicznych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) oraz Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA).



10. Kluczowe informacje i wnioski

Przedmiot wniosku

Pismem z dnia 18.03.2025 r., znak PLR.4500.4529.2024.8.ELA oraz PLR.4500.4527.2024.8.ELA (data wpływu do AOTMiT 18.03.2025 r.) Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z 2025 r. poz. 129) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu wyrobów medycznych: PütterPro2, 10x650, Emplastru polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199503868; PütterPro2 Lite, 10x650, Emplastru polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199570891 we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia.

Analizy załączone do wniosku nie spełniały wymagań zawartych w rozporządzeniu ws. minimalnych wymagań, o czym wnioskodawca został poinformowany przez Agencję pismem z dnia 3 kwietnia 2025 r. znak WS.423.2.2025.MKo. Uzupełnienia zostały przekazane Agencji w dniu 9.05.2025 r. Wykaz niezgodności analiz względem wymagań minimalnych zamieszczono w rozdziale 11 niniejszej analizy.

Problem zdrowotny

Rany przewlekłe (ang. chronic wounds) to rany, które nie wykazują tendencji do gojenia w typowym czasie fizjologicznym i utrzymują się powyżej 4–12 tygodni, często przekraczając 3 miesiące. Ich powstanie wiąże się z zaburzeniami w lokalnej odpowiedzi zapalnej, kolonizacją mikroorganizmami, a następnie zakażeniem. Przewlekłe owrzodzenia (ang. chronic ulcers) definiuje się jako ubytki skóry lub tkanek, które nie poddają się leczeniu i nie przywracają prawidłowej struktury anatomicznej oraz funkcji fizjologicznych.

Ze względu na etiologię wyróżnia się m.in.: odleżyny, owrzodzenia żyłne, owrzodzenia niedokrwienne oraz owrzodzenia stopy cukrzycowej. Najczęstszą postacią są owrzodzenia żyłne kończyn dolnych, które odpowiadają za około 70% wszystkich ran przewlekłych w tej lokalizacji.

Wytyczne kliniczne oraz eksperci wskazują, że kompresjoterapia jest uznanym standardem w leczeniu niewydolności żyłnej oraz obrzęków limfatycznych. Leczenie miejscowe, w którym podstawą jest kompresjoterapia, uzupełnia skuteczność leczenia ogólnego (np. leków poprawiających przepływ żylny i mikrokrażenie). Wybór rodzaju opatrunku kompresyjnego w leczeniu przewlekłych owrzodzeń kończyn dolnych jest determinowany przez szereg czynników klinicznych i praktycznych.

Alternatywne technologie medyczne

Jako komparator w analizach wnioskodawcy uwzględniono terapię uciskową z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandażu uciskowego CoFlex TLC Zinc Standard / Lite lub CoFlex TLC Calamine Standard / Lite. Agencja uważa, że powyższy wybór dokonany przez Wnioskodawcę jest prawidłowy, ww. technologia jest rekomendowana w odnalezionych wytycznych klinicznych i stanowi technologię refundowaną we wnioskowanym wskazaniu.

W wyniku systematycznego wyszukiwania nie zidentyfikowano dowodów naukowych na potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa PütterPro2, PütterPro2 Lite.

Jednocześnie, mając na uwadze potrzebę pełniejszej oceny skuteczności interwencji, Agencja uznała za zasadne uzupełnienie analizy podstawowej w ramach analizy klinicznej o dodatkowe dane porównawcze dotyczące efektywności dwuwarstwowych systemów bandażu w porównaniu z wyrobami okrągłodziały. Ponadto w ramach analizy klinicznej wnioskodawca dokonał przeglądu parasolowego, który uwzględniająca dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa kompresjoterapii w porównaniu z jej brakiem w leczeniu pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Etap I

Wnioskodawca, w ramach przeglądu systematycznego, nie zidentyfikował badań pierwotnych oceniających skuteczność stosowania PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.

Etap II

W przeglądzie systematycznym Shi 2021 (metaanaliza 8 badań, 1120 pacjentów) wykazano istotną przewagę na korzyść kompresjoterapii względem jej braku w zakresie:

- czasu do wygojenia owrzodzenia żylnego nogi (HR [95%CI] = 2,17 [1,52; 3,10]),

- całkowitego wyleczenia rany (RR [95%CI] = 1,77 [1,41; 2,21]; $p < 0,00001$),
- redukcji bólu odczuwanego przez pacjenta średnio o ponad 1 punkt na 10-stopniowej skali VAS (MD [95%CI] = -1,39 [-1,79; -0,98]),
- jakości życia mierzonej za pomocą kwestionariusza CCVUQ; MD [95%CI] = -6,87 [-13,10; -0,64]), przy czym istotność kliniczna tego efektu pozostaje nieznana.

Pozostałe wyniki z przeglądu systematycznego Shi 2021 nie wykazywały istotnie statystycznych różnic pomiędzy grupami dla następujących punktów końcowych: jakość życia wg kwestionariusza SF-12 (komponent, psychiczny, fizyczny, funkcjonalny).

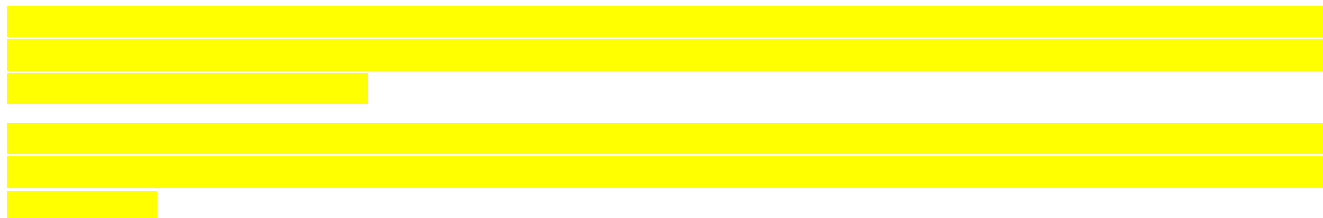
Przegląd Shi 2021 nie obejmował badań, które oceniały systemy bandaży np. takich jak dwuwarstwowe systemy do terapii uciskowej (np. system uciskowy 3M Coban 2), co sprawia, że ekstrapolowanie wniosków z przeglądu obejmującego inne wyroby niż oceniany w niniejszej analizie jest obarczone niepewnością.

Wyniki przeglądu Shi 2021 potwierdzono w przeglądach Patton 2023 i 2024, które wykazały korzystny wpływ kompresjoterapii na gojenie owrzodzeń w porównaniu z brakiem kompresjoterapii (metaanaliza 10 badań, 768 pacjentów; RR = 1,55 [1,34; 1,78]). W przeglądzie Patton 2024 wykazano, że wyniki pochodzące z pojedynczego badania wskazują na korzystny wpływ kompresjoterapii na jakość życia związaną z przewlekłą chorobą żylną ocenianą za pomocą kwestionariusza CIVIQ-20 oraz na komponent fizyczny ogólnej skali SF-36.

W ramach przeglądów Alsharif 2024 oraz Chen 2024 przeprowadzono jedynie jakościową analizę danych, na podstawie których autorzy przeglądów wnioskują, że:

- wyeliminowanie niedoborów dietetycznych i stosowanie różnych terapii uciskowych może zmniejszyć rozmiar owrzodzeń żylnych nóg (Alsharif 2024),
- pojedyncze badania sugerują, że pulsacyjna kompresja pneumatyczna, masaż powietrzem lub kompresja próżniowa mogą skutecznie wspomagać leczenie owrzodzeń stopy cukrzycowej, choć skuteczność tych metod pozostaje niepewna z uwagi na niską wiarygodność dowodów (Chen 2024).

Analiza uzupełniająca Wnioskodawcy



Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa

Wyniki randomizowanego badania Szewczyk 2010 (odnalezionego w ramach wyszukiwania przeprowadzonego przez analityków Agencji), oceniającego efektywność kliniczną zastosowania dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych w porównaniu z pończochami uciskowymi wykazały:

- Na każdym etapie obserwacji (2., 4., 8. i 12. tyg.) odnotowano istotną statystycznie poprawę gojenia ran względem wartości wyjściowych zarówno w grupie pacjentów, u których stosowano dwuwarstwowy system bandaży uciskowych, jak i pończochy uciskowe ($p < 0,001$).
- Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych wskazywał na wyższą dynamikę gojenia rany niż pończochy uciskowe w porównaniu z grupą kontrolną, nie raportowano informacji o istotności statystycznej.
- W obu analizowanych grupach, na każdym etapie obserwacji odnotowano procentowe zmniejszenie powierzchni owrzodzenia. Po 2 tygodniach wynosiło ono odpowiednio: 44,6% vs 35,9%, po 4 tygodniach: 76,7% vs 60,5%, po 8 tygodniach: 92,3% vs 75,3%, a po 12 tygodniach: 98,1% vs 83,1%. Nie stwierdzono różnic istotnych statystycznie pomiędzy analizowanymi grupami ($p > 0,05$).
- Po 2. tygodniach nie odnotowano całkowitego wygojenia u żadnego pacjenta w obu analizowanych grupach. Po 4. tygodniach wygojenie osiągnięto u 6,25% i 6,7% odpowiednio w grupie stosującej dwuwarstwowy system bandaży uciskowych i grupie pończoch uciskowych, po 8. tygodniach: 25% i 13,3%, a po 12. tygodniach: 62,5% i 53,3%.
- Zarówno w grupie pacjentów, u których stosowano dwuwarstwowy system bandaży uciskowych, jak i pończochy uciskowe zaobserwowano statystycznie istotne obniżenie średniej wartości punktowej

w kwestionariuszu CEAP po 12. tygodniach leczenia ($p < 0,001$). Nie odnotowano istotnych różnic statystycznie pomiędzy analizowanymi grupami ($p > 0,05$).

Analiza bezpieczeństwa

Etap I

Wnioskodawca, w ramach przeglądu systematycznego, nie zidentyfikował badań pierwotnych oceniających bezpieczeństwo stosowania PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.

Etap II

Bezpieczeństwo zastosowania kompresjoterapii analizowano wyłącznie w 2 przeglądach systematycznych (Shi 2021, Alsharif, 2024).

Na podstawie wyników przeglądu Shi 2021 nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między grupami kompresjoterapii i jej brakiem w zakresie częstości występowania zdarzeń niepożądanych ogółem. W przeglądzie Alsharif, 2024 nie odnotowano występowania świądu, suchości skóry ani uczucia zimna lub ciepła podczas stosowania kompresjoterapii. Jedynym zgłoszonym działaniem niepożądanym był ból.

Analiza uzupełniająca Wnioskodawcy

Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa

W badaniu Szewczyk 2020 nie analizowano punktów końcowych z zakresu bezpieczeństwa.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i cena progowa

Zgodnie z przeprowadzoną przez wnioskodawcę analizą konsekwencji kosztów w 10. tygodniowym horyzoncie czasowym średni koszt terapii jednego pacjenta z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite wyniósł [] z perspektywy NFZ oraz [] z perspektywy łącznej (NFZ + pacjent) przy uwzględnieniu współpłacenia za wyroby medyczne. W analogicznym horyzoncie czasowym koszt terapii komparatorem (opatrunki CoFlex TLC) wynosi [] z perspektywy NFZ oraz [] z perspektywy łącznej (NFZ + pacjent). Terapia z zastosowaniem technologii wnioskowanej jest [] od terapii z zastosowaniem opatrunków CoFlex TLC o [] z perspektywy NFZ oraz o [] z perspektywy łącznej (NFZ + pacjent).

Analiza wrażliwości wykazała, że największy wpływ na wyniki analizy ma zmiana wartości parametrów obejmujących średni koszt komparatora, wariant założenia opatrunków oraz wariant zastępowalności opatrunków.

Progowa cena zbytu netto dla opakowania dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania CoFlex TLC wynosi z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy łącznej płatnika publicznego i pacjentów [].

W opinii analityków Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Jako główne ograniczenia analizy należy wymienić: brak badań bezpośrednio porównujących lub umożliwiających porównanie pośrednie skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite oraz opatrunków CoFlex TLC oraz []

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Zgodnie z przeprowadzoną przez wnioskodawcę analizą wpływu na budżet w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dotyczącej finansowania opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite ze środków publicznych w populacji docelowej analizy prognozowane wydatki inkrementalne dla płatnika publicznego [] o około [] w I roku analizy oraz około [] w II roku analizy. Wydatki inkrementalne dla płatnika publicznego i pacjentów [] o około [] w I roku oraz [] w II roku.

Należy zwrócić uwagę, że oszacowania w analizie podstawowej wnioskodawcy przeprowadzono przy założeniu, że refundacja wnioskowanej technologii związana będzie z utworzeniem nowej grupy limitowej. W ramach analizy

wrażliwości założono, że wnioskowana technologia zostanie uwzględniona w ramach funkcjonującej obecnie grupy limitowej 261.9. Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalaminą lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną. Natomiast warto podkreślić, że wariantem maksymalnym w ramach analizy wrażliwości, w którym wydatki całkowite są najwyższe, jest wariant [REDACTED]

[REDACTED]: wydatki inkrementalne płatnika publicznego (lub płatnika publicznego i pacjentów) wynoszą odpowiednio: [REDACTED] w I roku i [REDACTED] w II roku analizy.

Głównym ograniczeniem analizy są szacunki dotyczące wielkości populacji. Populacja docelowa oszacowana przez wnioskodawcę może być zaniżona. Oszacowania dokonano w oparciu o dane sprzedażowe – liczba pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami stosującymi kompresjoterapię w scenariuszu istniejącym i nowym jest identyczna – wynosi [REDACTED] osób w I roku oraz [REDACTED] osób w II roku horyzontu czasowego analizy. W analizie klinicznej wnioskodawcy wskazano, że: „*liczba chorych z aktywnym owrzodzeniem żylnym wymagających leczenia może wynosić około 30-65 tys.*”.

Niepewność dotyczy także oszacowań przejęcia udziałów w sprzedaży przez opatrunki PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite, od opatrunków CoFlex TLC o rozmiarach 10 cm x 550 cm w scenariuszu nowym, a także przewidywanego czasu do wygojenia przewlekłego owrzodzenia wynoszącego 10,4 tygodnia.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy

Rekomendacje refundacyjne dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji refundacyjnych dla ocenianych wyrobów medycznych: PütterPro2, PütterPro2 Lite.

Uwagi dodatkowe

Brak

11. Wykaz niezgodności analiz względem wymagań minimalnych

Zweryfikowane analizy HTA (z uwzględnieniem uzupełnień przekazanych przez wnioskodawcę) w ocenie analityków Agencji nie spełniały wszystkich wymagań minimalnych określonych w Rozporządzeniu ws. wymagań minimalnych.

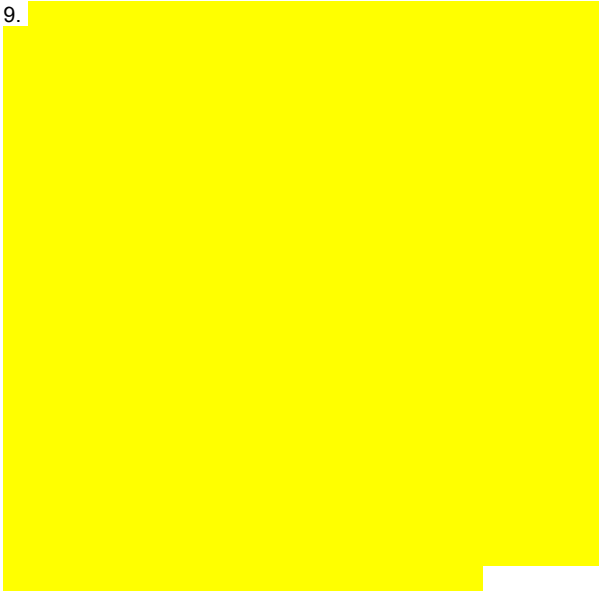
Szczegółowy wykaz stwierdzonych na etapie weryfikacji niezgodności wraz z komentarzem Agencji zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 44. Szczegółowy wykaz niezgodności wraz z wyjaśnieniami

Wykaz niezgodności	Czy uzupełniono (TAK/NIE/?)	Komentarz oceniającego
1. Dobór komparatora, który powinien być zgodny z kryteriami przedstawionymi w analizie problemu decyzyjnego budzi wątpliwości. Zgodnie z § 4 ust. 3 pkt 1 Rozporządzenia, analiza dowodów klinicznych dla ocenianej interwencji powinna zostać przeprowadzona z uwzględnieniem wszystkich refundowanych technologii opcjonalnych, możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym. W związku z powyższym jako komparatory dla wnioskowanego wyrobu PütterPro2/ PütterPro2 Lite w etapie I przeglądu systematycznego należało uwzględnić wszystkie dostępne, refundowane technologie opcjonalne mające tożsame zastosowanie co wnioskowana interwencja, tj.: terapię uciskową z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandażu uciskowych CoFlex TLC Zinc Standard / Lite lub CoFlex TLC Calamine Standard / Lite oraz wyroby kompresyjne okrągłodziane (podkolanówki, rajstopy, pończochy). Dodatkowo zasadnym jest przedstawienie na etapie analizy problemu decyzyjnego wszystkich pozostałych refundowanych technologii opcjonalnych w przedmiotowym wskazaniu, tj. wszystkich opatrunków refundowanych w ramach wykazu otwartego we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia, ze szczegółowym uzasadnieniem ich nieuwzględnienia jako komparatorów w dalszych etapach analizy. W przypadku braku dostępnych dowodów naukowych dotyczących porównania ocenianego wyrobu z każdą z wyżej wskazanych technologii, zasadne byłoby przeprowadzenie etapu II przeglądu systematycznego. Na tym etapie – zgodnie ze stanowiskiem analityków Agencji – celowe jest porównanie ocenianej interwencji, rozumianej jako terapia uciskowa z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandażu uciskowych, z refundowanymi technologiami opcjonalnymi tj. wyrobami kompresyjnymi okrągłodziانymi. Istnieją dowody naukowe oceniające wyżej wymienione porównanie, jak np.: Szewczyk, M. T., Jawień, A., Cierzniańska, K., Cwajda-Białasik, J., & Mościcka, P. (2010). <i>Comparison of the effectiveness of compression stockings and layer compression systems in venous ulceration treatment. Archives of medical science: AMS</i>, 6(5), 793–799. https://doi.org/10.5114/aoms.2010.17097. Dopiero w przypadku braku ww. dostępnych dowodów naukowych umożliwiających takie porównanie, uzasadnione byłoby przeprowadzenie szerszego przeglądu systematycznego, obejmującego porównanie szeroko rozumianej kompresjoterapii z jej brakiem. W związku z powyższym, analizy nie spełniają następujących wymagań § 4 ust. 1 pkt 3-5 Rozporządzenia, § 4 ust. 2-3 Rozporządzenia, § 5 ust. 1-12 Rozporządzenia oraz § 6 ust. 1-6 Rozporządzenia. Proszę o dostosowanie wszystkich analiz klinicznej i farmakoekonomicznych w taki sposób, aby odpowiadały aktualnej praktyce klinicznej, z zachowaniem spójności w zakresie uwzględnionych dowodów naukowych dotyczących skuteczności oraz bezpieczeństwa oraz w zakresie komparatorów.	Nie	Analiza podstawowa nie została uzupełniona o porównanie z wyrobami okrągłodziانymi. Po weryfikacji przez analityków Agencji obowiązujących wytycznych praktyki klinicznej, zebranych opinii eksperckich oraz dodatkowej analizie klinicznej przeprowadzonej przez analityków Agencji, Agencja przychyliła się do argumentacji wnioskodawcy, zgodnie z którą aktualnie jedynym komparatorem dla ocenianej technologii pozostaje system Coflex. Jednocześnie, mając na uwadze potrzebę pełniejszej oceny skuteczności interwencji, Agencja uznaje za zasadne uzupełnienie analizy podstawowej w ramach analizy klinicznej o dodatkowe dane porównawcze dotyczące efektywności dwuwarstwowych systemów bandażu w porównaniu z wyrobami okrągłodziانymi. Z tego względu, niezależnie od stanowiska wnioskodawcy, analitycy Agencji przeprowadzili przegląd dostępnych dowodów naukowych w tym zakresie.

Wykaz niezgodności	Czy uzupełniono (TAK/NIE/?)	Komentarz oceniającego
2. Przedstawione analizy nie są aktualne na dzień złożenia wniosku. Przegląd wytycznych praktyki klinicznej przedstawiony w dokumencie Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego (rozdział 3.1) nie uwzględnia dokumentu wytycznych europejskich z 2022 r. <i>De Maeseneer, M. G., Kakkos, S. K., Aherne, T., Baekgaard, N., Black, S., Blomgren, L., Giannoukas, A., Gohel, M., de Graaf, R., Hamel-Desnos, C., Jawien, A., Jaworucka-Kaczorowska, A., Lattimer, C. R., Mosti, G., Noppeney, T., van Rijn, M. J., Stansby, G., Esvs Guidelines Committee, Kolh, P., Bastos Goncalves, F., Vuylsteke, M. E. (2022). Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery, 63(2), 184–267. https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2021.12.024. Proszę o aktualizację analizy o powyższe wytyczne.</i>	Tak	Brak uwag
3. W ramach analizy klinicznej stwierdzono nieprawidłowości w strategii wyszukiwania przedstawionej w Tabeli 22 dokumentu Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego (etap I, baza Medline via PubMed). W szczególności w pozycji #5 zidentyfikowano błąd, który skutkuje pominięciem części publikacji potencjalnie spełniających kryteria włączenia, co uniemożliwia zakwalifikowanie przeprowadzonego przeglądu jako przeglądu systematycznego. Ponadto odnotowano niespójność w zakresie nazwy handlowej ocenianego wyrobu medycznego pomiędzy przeszukiwanymi bazami – w bazach Medline (PubMed) i Embase zastosowano słowo kluczowe „PütterPro”, natomiast w bazie Cochrane wykorzystano oznaczenie „PütterPro”. Może to prowadzić do pozyskania odmiennej liczby rekordów z poszczególnych baz danych. Dodatkowo zidentyfikowano błędy polegające na nieprawidłowym podaniu daty przeprowadzenia aktualizacji przeglądu (data przeszukania: 11.04.2024, data aktualizacji: 7.02.2024).	Tak	Brak uwag
4. W analizie klinicznej, w ramach wskazania źródeł danych, powołano się na materiały udostępnione przez Zleceniodawcę (poz. 40 w wykazie referencji dokumentu Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego). Jednakże materiały te nie zostały przekazane w ramach dokumentacji źródłowej, co uniemożliwia ich weryfikację.	Tak	Brak uwag
5. W rozdziale 6. analizy klinicznej zawarto informację o przeszukaniu stron internetowych instytucji takich jak: URPL, EMA, FDA, MHRA oraz bazy VigiBase. Nie wskazano jednak daty przeprowadzenia przeszukiwań, co uniemożliwia ocenę aktualności zgromadzonych danych na dzień złożenia wniosku. Ponadto nie podano słów kluczowych ani strategii wyszukiwania zastosowanych w przeszukiwaniu baz danych.	Tak	Doprecyzowano datę przeszukiwania internetowych stron wybranych instytucji. Podano słowa kluczowe, które uwzględniono w przeszukiwaniu.
6. W analizie ekonomicznej wskazano, że efekty zdrowotne osiągane dzięki zastosowaniu ocenianej interwencji i komparatora, wyrażone w jednostkach QALY, są identyczne. W związku z tym wybrana technika analityczna wydaje się być nieprawidłowa – zasadnym jest przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów zamiast analizy konsekwencji kosztów. Wskazane jest przy tym wykazanie równoważności efektów zdrowotnych interwencji i komparatora w oparciu o dowody naukowe.	?	W wyniku weryfikacji AKL wnioskodawcy nie odnaleziono danych naukowych umożliwiających w sposób bezpośredni lub pośredni na porównanie skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji oraz komparatora (opatrunki CoFlex TLC). Tym samym zgodnie z wytycznymi Agencji w związku z brakiem dowodów pozwalających na wykazanie terapeutycznej równorzędności efektów zdrowotnych obu technologii analiza ekonomiczna została przeprowadzona z zastosowaniem techniki analizy kosztów

Wykaz niezgodności	Czy uzupełniono (TAK/NIE/?)	Komentarz oceniającego
		konsekwencji.
7. Niezależnie od ww. uwagi dotyczącej przyjętej metodyki analizy ekonomicznej, w przeprowadzonej analizie konsekwencji kosztów zidentyfikowano nieprawidłowości. W opinii Agencji zasadnym byłoby przeprowadzenie aktualizacji przeglądu systematycznego badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia w celu weryfikacji czy po dacie wyszukiwania z lipca 2021 r. nie pojawiły się bardziej aktualne dane naukowe w niniejszym zakresie. Niniejszy przegląd zaimplementowano z raportu Analiza weryfikacyjna dla wyrobu medycznego Granulox z 2021 roku (data przeprowadzonego wyszukiwania 2 lipca 2021 r.), w ramach którego do analizy włączono 4 publikacje z lat 2005–2019, a wartości użyteczności zaimplementowano z publikacji Iglesias 2005.	Nie	Analitycy Agencji przeprowadzili aktualizację przeglądu. Nie odnaleziono danych naukowych, które w opinii Analityków byłyby bardziej zasadne do uwzględnienia w przyjętym w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby.
8. BIA nie zawiera wariantu, w którym liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych epidemiologicznych. Zgodnie z wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMIT z 2016 r. w pierwszej kolejności należy korzystać z polskich danych epidemiologicznych. W przypadku niepewności danych epidemiologicznych w celu oszacowania liczebności populacji docelowej można wykorzystać dane sprzedażowe/refundacyjne. Dlatego zasadnym byłoby przedstawienie wariantu oszacowań z uwzględnieniem danych epidemiologicznych w ramach analizy wrażliwości.	Nie	Przeliczone wartości wskaźników CUR przedstawiono w rozdziale 5.3.4 Obliczenia własne Agencji
	?	BIA nie zawiera wariantu, w którym liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych epidemiologicznych, co wskazano w piśmie ws. niezgodności analiz przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją wyrobów medycznych PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite względem wymagań minimalnych. Założenia dotyczące oszacowania populacji oparto na podstawie danych sprzedażowych opatrunków kompresyjnych z grupy limitowej 261.9, bez uwzględnienia danych epidemiologicznych. W odpowiedzi wnioskodawca przedstawił uzasadnienie dotyczące dużej rozbieżności danych świadczących o dużej niepewności w oszacowaniu liczebności populacji docelowej (szczegółowe uzasadnienie w rozdziale 6.3.1) Zgodnie z wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMIT z 2016 r. w pierwszej kolejności należy korzystać z polskich danych epidemiologicznych. W przypadku niepewności danych epidemiologicznych w celu oszacowania liczebności populacji docelowej można wykorzystać dane sprzedażowe/refundacyjne. Dostępne dane epidemiologiczne, przedstawione przez wnioskodawcę, wskazują na populację liczącą około 30–65 tys. pacjentów z aktywnym owrzodzeniem żylnym wymagającym leczenia (w porównaniu z ok. 100 tys. pacjentów podstawowego scenariusza)

Wykaz niezgodności	Czy uzupełniono (TAK/NIE/?)	Komentarz oceniającego
	Tak	prognozy). 30–65 tys. to ogólna liczba pacjentów z aktywnym owrzodzeniem żylnym, w której nie wszyscy muszą kwalifikować się do kompresjoterapii z wykorzystaniem dwuwarstwowych systemów uciskowych. Również eksperci ankietowani przez Agencję, w swoich opiniach, zwracali uwagę na szeroki zakres szacunków dotyczących liczebności populacji – podawane wartości wahały się od 50 tys. do nawet 530 tys. pacjentów. W związku z powyższym analitycy Agencji przyjmują wyjaśnienia przedstawione przez wnioskodawcę dotyczące zasadności oszacowania liczebności populacji na podstawie danych sprzedażowych komparatora – opatrunków CoFlex TLC. Brak uwag.
9.  	?	 Analiza kliniczna, a także analiza ekonomiczna wnioskodawcy zakładają, że oba wyroby medyczne są równoważne w ocenianym wskazaniu pod względem skuteczności, jednakże nie odnaleziono ani bezpośrednich ani pośrednich porównań wnioskowanej technologii z komparatorami. Analitycy Agencji po weryfikacji wytycznych praktyki klinicznej, weryfikacji oraz uzupełnieniu analizy klinicznej, a także na podstawie zebranych opinii eksperckich potwierdzają brak dostępnych dowodów bezpośrednio porównujących ocenianą technologię z komparatorem. Jedyne wnioski z analizy klinicznej jest taki, że terapia uciskowa, niezależnie od stosowanej metody, stanowi skuteczną opcję leczenia zachowawczego owrzodzeń żylnych kończyn dolnych. Aktualnie dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków dotyczących wyższości jednej interwencji nad drugą. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi oraz opiniami ekspertów, decyzja o wyborze konkretnego wyrobu kompresyjnego w leczeniu przewlekłych owrzodzeń uwzględnia szereg aspektów, w tym zarówno etiologię choroby, obowiązujące zalecenia kliniczne, cechy wyrobu, jak i preferencje pacjenta i jego zdolność do samodzielnego stosowania wyrobu.

Wykaz niezgodności	Czy uzupełniono (TAK/NIE/?)	Komentarz oceniającego
		Ponadto uwzględniając aktualną nazwę grupy limitowej 261.9. Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalamina lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną nie jest możliwe dołączenie wnioskowanej technologii PütterPro2 i PütterPro2 Lite do niniejszej grupy z uwagi na nie posiadanie przez PütterPro2 i PütterPro2 Lite substancji czynnych takich jak kalamina lub cynk – pomimo przyjęcia w analizach wnioskodawcy założenia że CoFlex TLC Zinc Standard / Lite lub CoFlex TLC Calamine Standard / Lite oraz PütterPro2 i PütterPro2 Lite są równoważne.

12. Źródła

Badania pierwotne i wtórne

- Alsharif 2024** Alsharif AT, Alanazi OI, Alqarni RA, Alahmadi HO, Alassiri LA, Alamri SA, Khalifa RM, Alshehab EA, Alzahrani RB, Al Wahbi A. The Impact of Nutritional Condition and Compression Treatment on Venous Ulcer Recovery: A Systematic Review. *Cureus*. 2024 Apr 1;16(4):e57407. doi: 10.7759/cureus.57407.
- Chen 2024** Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, Piaggese A, Steinberg J, Vas P, Viswanathan V, Wu S, Game F. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2024 Mar;40(3):e3786. doi: 10.1002/dmrr.3786.
- Mikosiński 2022** Mikosiński J, Kalogeropoulos K, Bundgaard L, Larsen CA, Savickas S, Moldt Haack A, Pańczak K, Rybołowicz K, Grzela T, Olszewski M, Ciszewski P, Sitek-Ziółkowska K, Twardowska-Sauchka K, Karczewski M, Rabczenko D, Segiet A, Buczak-Kula P, Schoof EM, Eming SA, Smola H, Auf dem Keller U. Longitudinal Evaluation of Biomarkers in Wound Fluids from Venous Leg Ulcers and Split-thickness Skin Graft Donor Site Wounds Treated with a Protease-modulating Wound Dressing. *Acta Derm Venereol*. 2022 Dec 13;102:adv00834. doi: 10.2340/actadv.v102.325.
- Patton 2024** Patton D, Avsar P, Sayeh A, Budri A, O'Connor T, Walsh S, Nugent L, Harkin D, O'Brien N, Cayce J, Corcoran M, Gaztambide M, Derwin R, Moore Z. A systematic review of the impact of compression therapy on quality of life and pain among people with a venous leg ulcer. *Int Wound J*. 2024 Mar;21(3):e14816. doi: 10.1111/iwj.14816.
- Patton 2023** Patton D, Avsar P, Sayeh A, Budri A, O'Connor T, Walsh S, Nugent L, Harkin D, O'Brien N, Cayce J, Corcoran M, Gaztambide M, Moore Z. A meta-review of the impact of compression therapy on venous leg ulcer healing. *Int Wound J*. 2023 Feb;20(2):430-447. doi: 10.1111/iwj.13891
- Shi 2021** Shi C, Dumville JC, Cullum N, Connaughton E, Norman G. Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021 Jul 26;7(7):CD013397. doi: 10.1002/14651858.CD013397.pub2.
- Szewczyk 2010** Szewczyk MT, Jawień A, Cierzniańska K, Cwajda-Białasik J, Mościcka P. Comparison of the effectiveness of compression stockings and layer compression systems in venous ulceration treatment. *Arch Med Sci*. 2010 Oct;6(5):793-9. doi: 10.5114/aoms.2010.17097.

Rekomendacje kliniczne i finansowe

- DGPL 2021** Rabe E, Földi E, Gerlach H, Jünger M, Lulay G, Miller A, Protz K, Reich-Schupke S, Schwarz T, Stücker M, Valesky E, Pannier F. Medical compression therapy of the extremities with medical compression stockings (MCS), phlebological compression bandages (PCB), and medical adaptive compression systems (MAC) : S2k guideline of the German Phlebology Society (DGP) in cooperation with the following professional associations: DDG, DGA, DGG, GDL, DGL, BVP. *Hautarzt*. 2021 Dec;72(Suppl 2):37-50
- DGPL 2024** Valesky EM, Hach-Wunderle V, Protz K, Zeiner KN, Erfurt-Berge C, Goedecke F, Jäger B, Kahle B, Kluess H, Knestele M, Kuntz A, Lüdemann C, Meissner M, Mühlberg K, Mühlberger D, Pannier F, Schmedt CG, Schmitz-Rixen T, Strölin A, Wilm S, Rabe E, Stücker M, Dissemmond J. Diagnosis and treatment of venous leg ulcers: S2k Guideline of the German Society of Phlebology and Lymphology (DGPL) e.V. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2024 Jul;22(7):1039-1051.
- ESVS 2021** Kakkos, S. K., Gohel, M., Baekgaard, N., Bauersachs, R., Bellmunt-Montoya, S., Black, S. A., Ten Cate-Hoek, A. J., Elalamy, I., Enzmann, F. K., Geroulakos, G., Gottsäter, A., Hunt, B. J., Mansilha, A., Nicolaides, A. N., Sandset, P. M., Stansby, G., Esvs Guidelines Committee, de Borst, G. J., Bastos Gonçalves, F., Chakfé, N., ... Vega de Ceniga, M. (2021). Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2021 Clinical Practice Guidelines on the Management of Venous Thrombosis. *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 61(1), 9–82.
- ESVS 2022** De Maeseneer, M. G., Kakkos, S. K., Aherne, T., Baekgaard, N., Black, S., Blomgren, L., Giannoukas, A., Gohel, M., de Graaf, R., Hamel-Desnos, C., Jawien, A., Jaworucka-Kaczorowska, A., Lattimer, C. R., Mosti, G., Noppeney, T., van Rijn, M. J., Stansby, G., Esvs Guidelines Committee, Kolh, P., Bastos Goncalves, F., Vuylsteke, M. E. (2022). Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 63(2), 184–267.
- EWMA 2023** Isoherranen K, Conde E, Atkin L, Collier M, Hogh A, Ivory J, Kirketerp-Møller K, Meaume S, Ryan H, Stuermer E, Tiplica G, Probst S. Lower leg ulcer diagnosis and principles of treatment. *J Wound Manag*. 2023;24(2Suppl 1):s1–76.

**Interdyscyplinarna
Grupa
Ekspertów
kierunkiem
Towarzystwa
Mikrobiologii
Klinicznej 2019**

Bartoszewicz M, Banasiewicz T, Bielecki K, Bigda J, Chrapusta A, Dydak K, Grzesiowski P, Junka A, Karoń J, Korzon-Burakowska A, Kowalska-Krochmal B, Kózka M, Krasowski G, Kuberka I, Kucharzewski M, et al. Zasady postępowania miejscowego i ogólnego w ranach/owrzodzeniach przewlekłych objętych procesem infekcji. Forum Zakażeń. 2019;10(1):1–30.

**Konsensus Polski
2017**

Tomkowski W, Kuca P, Urbanek T, Chmielewski D, Krasiński Z, Pruszczyk P, Windyga J, Oszkiniś G, Jawień A, Burakowski J, Dybowska M, Kęsik J, Zubilewicz J. Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa — wytyczne profilaktyki, diagnostyki i terapii Konsensus Polski 2017. Acta Angiol. 2017. https://journals.viamedica.pl/acta_angiologica/article/view/51474/38621, [dostęp: 19.05.2025 r.]

NWCSP 2023

National Wound Care Strategy Programme. Leg ulcer recommendations. London: National Wound Care Strategy Programme; 2023.

<https://www.nationalwoundcarestrategy.net/wp-content/uploads/2024/02/NWCSP-Leg-Ulcer-Recommendations-v2-1.8.2023.pdf>, [dostęp: 19.05.2025 r.]

PTLR 2011

Jawień A, Szewczyk M, Kaszuba A, Gaciong Z, Krasiński Z, Wroński J, Grzela T, Koblik T. Wytyczne Grupy Ekspertów w sprawie gojenia owrzodzeń żylnych goleni. Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration. Recommendations of a multidisciplinary expert group. Leczenie Ran. 2011;8(3):59–80.

PTLR 2020

Sopata M. i in., Wytyczne postępowania miejscowego w ranach niezakażonych, zagrożonych infekcją oraz zakażonych — przegląd dostępnych substancji przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w leczeniu ran. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran, Leczenie Ran, 2020, 17(1): 1–21.

**SVS/AVF/AVLS
2022**

Gloviczki P, Lawrence PF, Wasan SM, Meissner MH, Almeida J, Brown KR, Bush RL, Di Iorio M, Fish J, Fukaya E, Gloviczki ML, Hingorani A, Jayaraj A, Kolluri R, Murad MH, Obi AT, Ozsvath KJ, Singh MJ, Vayuvegula S, Welch HJ. The 2022 Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part I. Duplex Scanning and Treatment of Superficial Truncal Reflux: Endorsed by the Society for Vascular Medicine and the International Union of Phlebology. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2023 Mar;11(2):231-261.e6

**SVS/AVF/AVLS
2023**

Gloviczki P, Lawrence PF, Wasan SM, Meissner MH, Almeida J, Brown KR, Bush RL, Di Iorio M, Fish J, Fukaya E, Gloviczki ML, Hingorani A, Jayaraj A, Kolluri R, Murad MH, Obi AT, Ozsvath KJ, Singh MJ, Vayuvegula S, Welch HJ. The 2023 Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part II: Endorsed by the Society of Interventional Radiology and the Society for Vascular Medicine. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2024 Jan;12(1):101670.

Wounds UK 2019

Wounds UK. Best practice statement: addressing complexities in the management of venous leg ulcers [Internet]. London: Wounds UK; 2019.

<https://www.wounds-uk.com> [dostęp: 19.05.2025 r.]

WUWHS 2024

Nair HK, Mosti G, Atkin L, Aburn R, Ali Hussin N, Govindarajanthran N, Narayanan S, Ritchie G, Samuriwo R, Sandy-Hodgetts K, Smart H, Sussman G, Ehmann S, Lantis J, Moffatt C, Naude L, Probst S, White W. Leg ulceration in venous and arteriovenous insufficiency: assessment and management with compression therapy as part of a holistic wound-healing strategy. J Wound Care. 2024 Oct 1;33(Sup10b):S1-S31.

Pozostałe publikacje

**AE Wnioskodawcy
2025**

HTA Consulting. Analiza ekonomiczna. Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. 2025

**AKL
Wnioskodawcy
2025**

HTA Consulting. Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego. Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. 2025

**AWB
Wnioskodawcy
2025**

HTA Consulting. Analiza wpływu na budżet. Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. 2025

Cheng 2019

Cheng Q, Kularatna S, Lee XJ, Graves N, Pacella RE. Comparison of EQ-5D-5L and SPVU-5D for measuring quality of life in patients with venous leg ulcers in an Australian setting. Qual Life Res. 2019;28(7):1903–11.

**Deklaracja
zgodności EU**

Deklaracja zgodności EU, [//www.hartmann.info/en-za/products/compression-and-support-therapy/compression-bandages/multi-component-bandage/p%C3%BCtterpro-2](http://www.hartmann.info/en-za/products/compression-and-support-therapy/compression-bandages/multi-component-bandage/p%C3%BCtterpro-2), [dostęp: 16.05.2025 r.]

Fernando 2016	Fernando ME, Seneviratne RM, Tan YM, Lazzarini PA, Sangla KS, Cunningham M, Buttner PG, Golledge J. Intensive versus conventional glycaemic control for treating diabetic foot ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jan 13;2016(1):CD010764.
Fukaya 2025	Fukaya, E., O'Banion, L. A., Kiguchi, M., & Judelson, D. R. Evaluation and management of chronic venous insufficiency including venous leg ulcer. UpToDate. Retrieved March 28, 2025, https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-chronic-venous-insufficiency-including-venous-leg-ulcer#topicContent
Harker 2000	Harker J. Pressure ulcer classification: the Torrance system. J Wound Care. 2000 Jun;9(6):275-7
ICD 10	Rejestr Systemu Kodowania ICD-10, https://rsk3.ezdrowie.gov.pl/resource/structure/icd10/00CD10/012?url%3DaHR0cHM6Ly9yc2szLmV6ZHJvd2llLmdvdi5wbC9yZXNvdXJzS9zdHJ1Y3R1cmUvaWNkMTAvMDBDRDEw [dostęp: 16.05.2025]
ICD 11	Rejestr Systemu Kodowania ICD-11, https://rsk3.ezdrowie.gov.pl/resource/structure/icd11/99ICD11/2023-01/mms/element/1078773185/other/code/BD75.Y [dostęp: 16.05.2025]
IFU PütterPro 2	Instrukcja używania PütterPro 2. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 05.12.2022 r.
IFU PütterPro 2 Lite	Instrukcja używania PütterPro 2 Lite. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 28.02.2024 r.
Iglesias 2025	Iglesias CP, Birks Y, Nelson EA, Scanlon E, Cullum NA. Quality of life of people with venous leg ulcers: a comparison of the discriminative and responsive characteristics of two generic and a disease-specific instruments. Qual Life Res. 2005;14:1705–18.
Kyaw 2018	Kyaw BM, Järbrink K, Martinengo L, Car J, Harding K, Schmidtchen A. Need for Improved Definition of "Chronic Wounds" in Clinical Studies. Acta Derm Venereol. 2018 Jan 12;98(1):157-158
Langer 2014	Langer V. Pathophysiology, clinical assessment, and investigations involving leg ulcers. Indian Dermatol Online J. 2014 Oct;5(4):531-2.
Nalisa 2023	Nalisa DL, Moneruzzaman M, Changwe GJ, Mobet Y, Li LP, Ma YJ, Jiang HW. Leczenie owrzodzeń stopy cukrzycowej komórkami macierzystymi: teoria i praktyka. Diabetol Praktyczna. 2023;9(1):29–43. https://journals.viamedica.pl/diabetologia_praktyczna/article/view/95928
O'Donnell 2014	O'Donnell TF, Passman MA, Marston WA. Chronic venous disease. N Engl J Med. 2014;371(12):1169–78.
Raport AOTMiT (2022) WS.4220.6.2022	Raport AOTMiT (2022). Opracowanie analityczne dotyczące zasadności wprowadzenia zmian w kategoryzacji opatrunków specjalistycznych – analiza nowych grup limitowych. WS.4220.6.2022
Raport AE Wnioskodawcy (2021) WS.4230.1.2022	Raport Wnioskodawcy. Analiza ekonomiczna. GRANULOX® – hemoglobina w aerozolu do stosowania miejscowego w terapii ran przewlekłych. Wersja 2.0. 2021. https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/019/AW/19_WS.4230.1.2022_Granulox_AE.pdf [dostęp: 20.05.2025]
Szewczyk 2020	Szewczyk MT, Kózka M, Cierzniańska K, Cwajda-Białasik J, Mościcka P, Jawień A, Sopata M, Bazaliński D, Spannbauser A, Kozłowska E, Popow A, Ślusarz R, Jabłońska R, Przybek-Mita J, Sierżantowicz R, Mrozikiewicz-Rakowska B, Polak A, Kuberka I, Jakubowska U, Bakowska M. Prophylaxis of the pressure ulcers – recommendations of the Polish Wound Management Association. Part I. Leczenie Ran. 2020;17(3):113–46.
Wang 2023	Wang Y, Chao N, Yin D. Metaanaliza sieciowa skuteczności różnych rodzajów opatrunków w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej. Diabetol Praktyczna. 2023;9(1):8–17. https://journals.viamedica.pl/diabetologia_praktyczna/article/view/95847

13. Załączniki

Załącznik 1. Wykaz analiz Wnioskodawcy

Dwuwarstwowy system bandażu uciskowego w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego. [REDACTED]

[REDACTED] Wersja 1.5. Kraków 2025.

Dwuwarstwowy system bandażu uciskowego w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. Analiza ekonomiczna. [REDACTED] Wersja 1.0. Kraków 2025.

Dwuwarstwowy system bandażu uciskowego w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego. Analiza wpływu na budżet. [REDACTED]

[REDACTED] Wersja 1.5. Kraków 2025.

Odpowiedź na pismo nr WS.423.2.2025.MKo odnoszące się do niezgodności analiz HTA przedłożonych dla wyrobu medycznego PütterPro2 i PütterPro2 Lite, Kraków 6.05.2025.

Załącznik 2. Strategia wyszukiwania Agencji i diagram PRISMA

Tabela 45. Strategia i wyniki wyszukiwania w bazie Medline (via Ovid), data wyszukiwania: 12.05.2025

Nr	Kwerenda	Liczba publikacji
#1	exp Compression Bandages/	3 052
#2	(system* or bandag* or compression*).ab,ti	5 227 270
#3	(multilayer* or layer* or compoment* or multi-component* or dual or two-layer*).ab,ti.	926 052
#4	2 and 3	192 498
#5	1 or 4	195 358
#6	(wound* or ulcer*).ab,ti.	510 267
#7	exp leg ulcer/	27 672
#8	6 or 7	517 851
#9	exp randomized controlled trial/	640 766
#10	randomized.ab.	692 930
#11	randomly.ab.	460 643
#12	controlled clinical trial.pt	95 689
#13	random*.ab,ti.	1 630 645
#14	9 or 10 or 11 or 12 or 13	1 849 139
#15	5 and 8 and 14	472

Tabela 46. Strategia i wyniki wyszukiwania w bazie Embase (via Ovid), data wyszukiwania: 12.05.2025

Nr	Kwerenda	Liczba publikacji
#1	exp Compression Bandages/	4 499
#2	(system* or bandag* or compression*).ab,ti	6 465 731
#3	(multilayer* or layer* or compoment* or multi-component* or dual or two-layer*).ab,ti.	1 048 889
#4	2 and 3	222 595
#5	1 or 4	226 806
#6	(wound* or ulcer*).ab,ti.	671 395
#7	exp leg ulcer/	15 893

Nr	Kwerenda	Liczba publikacji
#8	6 or 7	674 848
#9	exp randomized controlled trial/	920 385
#10	random\$.ti,ab.	2 247 660
#11	randomization/	100 738
#12	controlled clinical trial/	448 776
#13	9 or 10 or 11 or 12 or 13	2 567 060
#14	5 and 8 and 13	689

Tabela 47. Strategia i wyniki wyszukiwania w bazie Cochrane Library, data wyszukiwania: 12.05.2025

Nr	Kwerenda	Liczba publikacji
#1	MeSH descriptor: [Compression Bandages] explode all trees	609
#2	system* or bandag* or Compression*	344 309
#3	multilayer* or layer* or compoment* or multi-component* or dual or two-layer*	40 359
#4	#2 AND #3	9 977
#5	#1 OR #4	1 0507
#6	wound* or ulcer*	75 938
#7	MeSH descriptor: [Leg Ulcer] explode all trees	2 895
#8	#6 OR #7	76 064
#9	#5 AND #8 in Trials	941

