

06 maja 2025 roku

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice

Sz. P.
Daniel Rutkowski
Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i
Taryfikacji
ul. Przeskok 2
00-032 Warszawa

Dotyczy pisma znak WS.423.2.2025.MKo

W odpowiedzi na pismo nr WS.423.2.2025.MKo odnoszące się do niezgodności analiz HTA przedłożonych dla produktu leczniczego:

- PütterPro 2, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199503868
- PütterPro 2 Lite, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199570891

we wskazaniu: owrzodzenia przewlekłe, względem wymagań określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r., niniejszym przedstawiam odpowiedzi na uwagi zawarte ww. piśmie:

Uwaga do całości analiz

1. Porównanie z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, a w przypadku braku refundowanych technologii opcjonalnych – z innymi technologiami opcjonalnymi (§ 4 ust. 3 pkt 1 Rozporządzenia)

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 PütterPro 2/ PütterPro 2 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 bandaży uciskowych CoFlex TLC Zinc Standard / Lite lub CoFlex TLC CalamineStandard / Lite oraz wyroby kompresyjne okrągłodżiane (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 bandaży uciskowych, z refundowanymi technologiami opcjonalnymi tj. wyrobami kompresyjnymi okrągłodżianymi. Istnieją dowody naukowe oceniające wyżej wymienione porównanie, jak np.: Szewczyk, M. T., Jawień, A., Cierzniańska, K., Cwajda-Białasik, J., & Mościcka, P. (2010). Comparison of the effectiveness

*of compression stockings and layer compression systems in venous ulceration treatment. Archives of medical science: AMS, 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.*

Odp.

W odpowiedzi na zarzut dotyczący niepełnego uwzględnienia technologii opcjonalnych w analizie klinicznej pragniemy podkreślić, że dobór komparatorów został dokonany w sposób zgodny z przepisami Rozporządzenia oraz z uwzględnieniem zarówno obowiązującej praktyki klinicznej, jak i dotychczasowego podejścia Agencji.

1. Dobór komparatora głównego – systemy CoFlex

W analizie podstawowej jako komparator dla wnioskowanej technologii PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite wskazano systemy bandażu CoFlex (TLC Zinc oraz TLC Calamine, w wariantach Standard / Lite), które – podobnie jak wnioskowany wyrób – stanowią dwuwarstwowe systemy bandażu uciskowych. Zarówno CoFlex, jak i PütterPro, są przeznaczone do stosowania u pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami kończyn dolnych, głównie o etiologii żyłnej, a ich sposób aplikacji i mechanizm działania są tożsame.

W warunkach praktyki klinicznej systemy bandażu PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite oraz CoFlex są stosowane w tym samym wskazaniu – w leczeniu aktywnych owrzodzeń żylnych kończyn dolnych – i realizują ten sam cel terapeutyczny w ramach kompresjoterapii. Z tego względu mogą być uznane za rozwiązania równoważne funkcjonalnie, tj. takie, które w danym stanie klinicznym mogą być stosowane zamiennie, zgodnie z definicją technologii opcjonalnej.

Należy jednak podkreślić, że choć wyroby te są zbliżone pod względem ogólnego zastosowania klinicznego, różnią się pod względem cech konstrukcyjnych (takich jak skład, warunki użytkowania, obecność substancji wspomagających), co może mieć znaczenie z perspektywy indywidualnych preferencji pacjenta oraz decyzji terapeutycznych. Wybór konkretnego systemu jest więc dokonywany indywidualnie – z uwzględnieniem cech rany, tolerancji skóry, dostępności oraz doświadczenia personelu stosującego kompresjoterapię.

W związku z powyższym, przyjęcie systemu CoFlex jako komparatora – jako jedynej aktualnie refundowanej technologii opcjonalnej o bezpośrednio tożsamym zastosowaniu – jest zgodne z obowiązującym Rozporządzeniem.

2. Wyroby kompresyjne okrągłodżiane jako potencjalni komparatorzy – uzasadnienie nieuwzględnienia w analizie podstawowej

Zgadza się, że wyroby kompresyjne okrągłodżiane (tj. pończochy, podkolanówki, rajstopy) są finansowane ze środków publicznych i stosowane w leczeniu pacjentów z owrzodzeniami żylnymi. Należy jednak podkreślić, że choć stanowią element tej samej strategii terapeutycznej – kompresjoterapii – ich zastosowanie w praktyce klinicznej jest istotnie odmienne. Bandaże i wyroby okrągłodżiane różnią się zarówno mechanizmem aplikacji, jak i miejscem w ścieżce terapeutycznej pacjenta.

Wybór konkretnego rozwiązania dokonywany jest indywidualnie przez lekarza, w porozumieniu z pacjentem w oparciu o szereg czynników klinicznych i praktycznych, takich jak:

- stopień aktywności owrzodzenia (etap gojenia),
- potrzeby w zakresie codziennej zmiany opatrunków,
- stan funkcjonalny i mobilność pacjenta,

- tolerancja oraz preferencje pacjenta.

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 ucisku¹. Ich stosowanie w fazie aktywnego owrzodzenia może być 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 bandażu kompresyjnych.

Można więc przypuszczać, że wybór terapii z zastosowaniem wyrobów okrągłodziałanych, a nie refundowanych bandażu uciskowych, jest każdorazowo uzasadniony odpowiednimi przesłankami. Wprowadzenie kolejnego systemu bandażu nie wpłynie więc na praktykę stosowania wyrobów okrągłodziałanych i nie stanowi dla nich konkurencji klinicznej. W związku z tym wyroby te nie zostały uwzględnione jako bezpośredni komparator w analizie podstawowej.

3. Uwzględnienie szeroko rozumianej kompresjoterapii w analizie uzupełniającej

W analizie klinicznej przedstawiono także porównanie skuteczności leczenia przewlekłych owrzodzeń przy zastosowaniu szeroko rozumianej kompresjoterapii – rozumianej jako stosowanie dowolnego wyrobu kompresyjnego, niezależnie od jego rodzaju czy konstrukcji – w porównaniu do braku takiej terapii. Definicja interwencji objęła zarówno systemy bandażu uciskowych, jak i wyroby kompresyjne okrągłodziałane.

Analiza została przeprowadzona w formie przeglądu parasolowego, opartego na aktualnych przeglądach systematycznych opublikowanych w ostatnich pięciu latach. Celem takiego podejścia było określenie wartości klinicznej kompresjoterapii jako strategii leczenia, a nie porównanie konkretnych wyrobów medycznych. Ujęcie to pozwala uwzględnić zróżnicowaną praktykę kliniczną oraz heterogeniczność stosowanych rozwiązań, a także jest zgodne z podejściem przyjmowanym w dotychczasowych ocenach Agencji.

Przykładowo, w uzasadnieniu opinii Rady Przejrzystości nr 20/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku, dotyczącym zasadności objęcia refundacją wyrobów kompresyjnych okrągłodziałanych wydawanych na zlecenie, analizie również poddano skuteczność ogólnej kompresjoterapii – bez rozróżnienia na konkretne typy wyrobów. Analogiczne podejście zostało przyjęte w niniejszej analizie uzupełniającej, jako metodologicznie uzasadnione i umożliwiające rzetelną ocenę wartości interwencji w warunkach zmienności klinicznej praktyki.

4. Refundowane opatrunki pierwotne - uzasadnienie nieuwzględnienia

W odniesieniu do postulatu uwzględnienia wszystkich refundowanych opatrunków dostępnych we wskazaniu „przewlekłe owrzodzenia” jako potencjalnych komparatorów, należy jednoznacznie zaznaczyć, że opatrunki pierwotne, w tym te wymienione w wykazie otwartym (274 kody EAN), nie stanowią alternatywy dla kompresjoterapii. Kompresjoterapia i opatrunki pierwotne pełnią zasadniczo odmienne, lecz uzupełniające się funkcje – wyroby takie jak PütterPro 2 stosowane są równolegle z opatrunkami pierwotnymi, a nie zamiast nich.

Ich uwzględnienie jako komparatorów w analizie nie znajduje uzasadnienia ani w charakterystyce klinicznej produktów, ani w zapisach wytycznych. Zgodnie z logiką kliniczną i podejściem przyjętym przez AOTMiT, technologie stosowane równolegle nie powinny być traktowane jako komparatory dla siebie nawzajem. Jednocześnie należy podkreślić, że szczegółowe przedstawienie charakterystyki wszystkich refundowanych opatrunków pierwotnych w ramach analizy problemu decyzyjnego nie byłoby uzasadnione, z uwagi na ich oczywistą odmienną względem ocenianej interwencji.

¹ Wounds International. *Principles of compression in venous disease: A practitioner's guide to treatment and prevention of venous leg ulcers*. Dostęp: <https://woundsinternational.com/wp-content/uploads/2023/02/2de5d2b2b1de1df33f07af30ec092113.pdf>

Analiza problemu decyzyjnego

2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (§ 3 Rozporządzenia).

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. 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.

Odp.

Uzupełniono analizę o wskazany dokument wytycznych.

Analiza kliniczna

3. Przegląd systematyczny, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 powinien zawierać opis kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych (§ 4 ust. 3 pkt 3 Rozporządzenia).

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 „Pütter®Pro”. 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).

Odp.

W strategii wyszukiwania przedstawionej w analizie klinicznej odnotowano drobne uchybienia dotyczące konstrukcji strategii wyszukiwania. W celu oceny ich potencjalnego wpływu na wyniki, przeszukanie zostało powtórzone z wykorzystaniem skorygowanej strategii – zarówno dla etapu I w bazie Medline (via PubMed), jak i w bazie Cochrane. Wyniki uzyskane po korekcie zostały przedstawione w analizie.

Weryfikacja wyników wykazała, że skorygowane przeszukanie nie wpłynęło na zakres identyfikowanych publikacji – nie zaobserwowano różnic w zakresie liczby kwalifikowanych publikacji pełnotekstowych. W związku z tym uznano, że uchybienia miały charakter redakcyjny i nie wpływają na wiarygodność wyników analizy.

Jednocześnie potwierdzamy, że przeszukiwanie aktualizacyjnej literatury zostało przeprowadzone w dniu 07.02.2025 r. Informację tę doprecyzowano w treści dokumentu.

4. Przedłożone analizy nie zawierają danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego ich jednoznaczną identyfikację. (§ 8 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia).

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.

Odp.

Bibliografię do analiz przekazano jako załącznik do niniejszego pisma.

5. *Informacje na temat bezpieczeństwa skierowane do osób wykonujących zawody medyczne, aktualne na dzień złożenia wniosku, pochodzące w szczególności z następujących źródeł: stron internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency) oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (Food and Drug Administration). (§ 4 ust. 3 pkt 7 Rozporządzenia).*

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.

Odp.

Ostatnie przeszukanie wskazanych stron internetowych w ramach poszerzonej analizy bezpieczeństwa zostało przeprowadzone 07.02.2025 r. Informację uzupełniono w analizie.

Analiza ekonomiczna

6. *W przypadku wykazania terapeutycznej równorzędności efektów zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy między kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3 (§ 5 ust. 3 Rozporządzenia)*

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.

Odp.

W analizie klinicznej wykazano, że systemy uciskowe PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite, jako certyfikowane wyroby medyczne dostępne na rynku Unii Europejskiej, stanowią skuteczną i dobrze tolerowaną opcję w kompresjoterapii stosowanej w leczeniu ran przewlekłych, wspierając proces ich gojenia i zwiększając szanse na pełne zamknięcie rany. Jednocześnie, ze względu na brak danych umożliwiających przeprowadzenie ilościowego porównania skuteczności wnioskowanej interwencji (PütterPro 2 / PütterPro 2 Lite) względem systemów CoFlex – zarówno w ujęciu bezpośrednim, jak i pośrednim – nie było możliwe jednoznaczne wykazanie terapeutycznej równorzędności tych technologii. W konsekwencji, w analizie ekonomicznej zastosowano technikę analizy kosztów-konsekwencji.

Przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów byłoby zasadne jedynie w sytuacji, w której istnieją wiarygodne dane naukowe jednoznacznie potwierdzające równoważność efektów zdrowotnych. Dlatego zdecydowano o przyjęciu podejścia bardziej zachowawczego, które pozwala zaprezentować różnice kosztowe pomiędzy ocenianą technologią a komparatorem, bez opierania się na niezweryfikowanych założeniach co do ich równoważności klinicznej.

W celu odzwierciedlenia efektów zdrowotnych istotnych z perspektywy ekonomicznej, przeprowadzono dodatkowe przeszukanie danych dotyczących użyteczności stanów zdrowia pacjentów z przewlekłymi ranami kończyn dolnych. Nie odnaleziono jednak wiarygodnych źródeł pozwalających na różnicowanie wartości użyteczności w zależności od zastosowanego systemu kompresyjnego. W związku z tym przyjęto wspólną wartość użyteczności odpowiadającą stanowi pacjenta leczonego z zastosowaniem terapii uciskowej jako metody leczenia – rozwiązanie to pozwala

uwzględnić wymiar zdrowotny w analizie ekonomicznej bez narzucania nieuzasadnionych różnic pomiędzy technologiami.

Tym samym, w aktualnych warunkach dowodowych, przeprowadzenie analizy kosztów-konsekwencji należy uznać za uzasadnione i metodologicznie adekwatne.

7. *Przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia w ramach analizy ekonomicznej właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby w opinii Analityków wymaga aktualizacji (§ 5 ust. 8 Rozporządzenia).*

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.

Odp.

Zgodnie z Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych jeżeli odnaleziony przegląd systematyczny użyteczności nie budzi wątpliwości metodologicznych, jest aktualny do 5 lat od momentu publikacji i zawiera użyteczności dla stanów zdrowia wyróżnionych w modelu, można zaniechać dalszego wyszukiwania publikacji pierwotnych badań użyteczności. Podejście przyjęte w analizie spełnia zatem wymogi wytycznych oceny technologii medycznych w analizowanym zakresie. Jednocześnie rozporządzenie o minimalnych wymaganiach nie precyzuje dodatkowych warunków dla przeglądu użyteczności stanów zdrowia, należy zatem uznać, że przeprowadzona analiza jest również zgodna z rozporządzeniem o minimalnych wymaganiach.

Przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia w ramach analizy ekonomicznej właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby w opinii Analityków wymaga aktualizacji (§ 5 ust. 8 Rozporządzenia).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza wpływu na budżet

9. *Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit b Rozporządzenia).*

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.

Odp.

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 okrągłodziających*), 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 kompresyjne okrągłodziające 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 odstępiono 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.”

Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit b Rozporządzenia).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Grupy limitowe

[REDACTED] *Utworzenie nowej grupy limitowej nie zawiera wystarczającego uzasadnienia do jej utworzenia (§ 7 ust. 2 Rozporządzenia).*

[REDACTED]

[REDACTED]

Odp.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Jednocześnie zwracam się z prośbą o przekazanie uzupełnionych dokumentów z analizami (w formacie .docx) w wersji zawierających wskazanie informacji objętych tajemnicą przedsiębiorcy, wraz z wersją czarną właściwą do publikacji w biuletynie AOTMiT.
Odp.

Wskazane informacje przekazano jako załączniki do analiz.