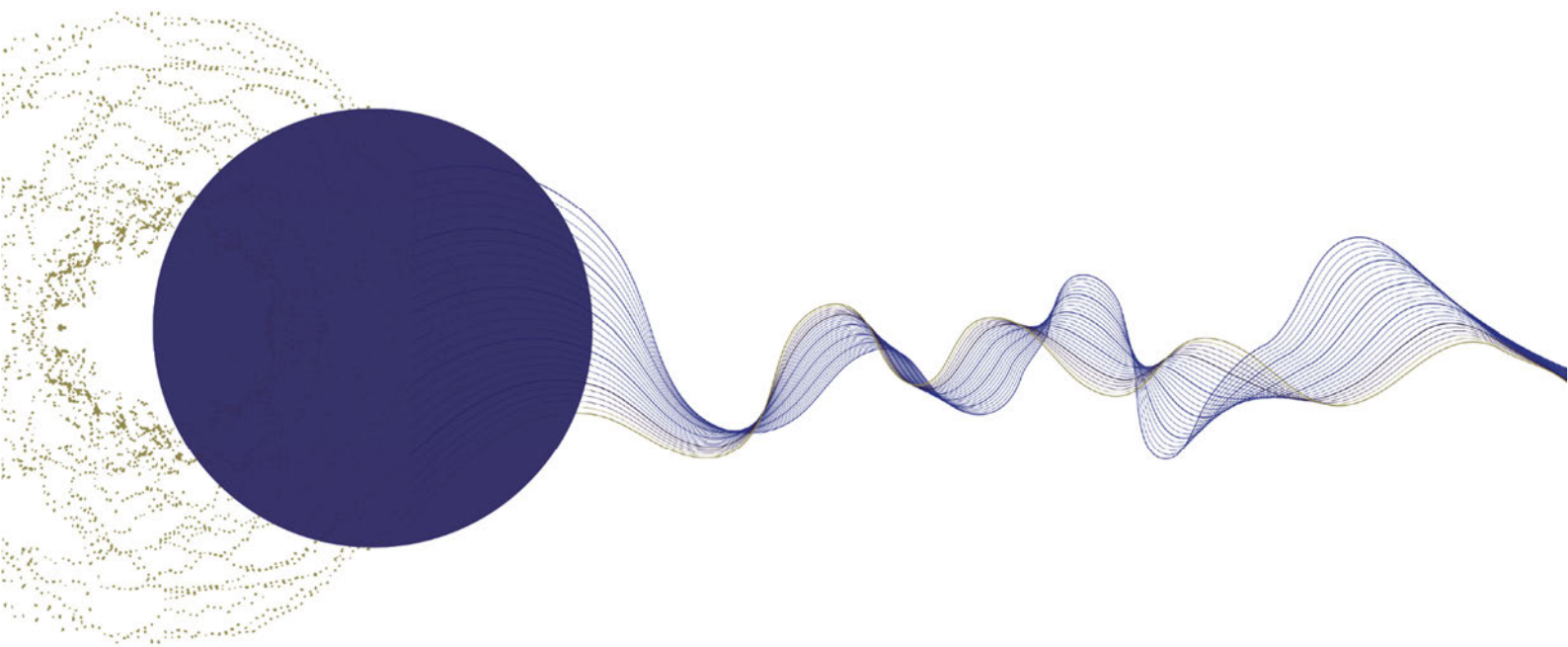




ANALIZA EKONOMICZNA

Dwuwarstwowy system bandażu uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych

WERSJA 1.0,
14.03.2025, KRAKÓW



HTA Consulting

ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków

tel.: +48 (0) 12 421-88-32

hta.pl

Projekt zakończono: 14.03.2025 roku (wersja 1.0)

Kierownik projektu:

[REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

koordynacja prac, metodyka analizy, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED]

analiza danych, metodyka analizy, koordynacja prac

[REDACTED]

analiza danych, opracowanie tekstu analizy, dostosowanie aplikacji
liczącej do warunków polskich

[REDACTED]

metodyka analizy, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń:

[REDACTED]

Korekta językowa:

[REDACTED]

Kontrola merytoryczna:

[REDACTED]

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

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o

Ul. S. Żeromskiego 17

95-200 Pabianice

Zamawiającego reprezentował/a/li:

[REDACTED]

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Wprowadzenie	8
1.1. Cel	8
1.2. Uzasadnienie metodyki analizy	9
2. Metodyka	10
2.1. Technika analityczna	10
2.2. Struktura modelu	10
2.3. Populacja docelowa	11
2.4. Porównywane interwencje	11
2.5. Perspektywa analizy	12
2.6. Horyzont czasowy analizy	12
2.7. Efekty zdrowotne	13
2.8. Koszty	13
2.9. Dyskontowanie	14
2.10. Korekta połowy cyklu	14
2.11. Analiza wrażliwości	14
3. Dane źródłowe	16
3.1. Długość trwania terapii	16
3.2. Zużycie wyrobów medycznych w trakcie trwania leczenia	17
3.3. Użyteczności	18
3.4. Koszty	21
4. Wyniki	24
4.1. Wyniki w zakresie efektów zdrowotnych	24
4.2. Wyniki ekonomiczne	24
5. Analiza wrażliwości	27
5.1. Scenariusze analizy wrażliwości	27
5.2. Wyniki z perspektywy płatnika publicznego	28
5.3. Wyniki z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów	29
5.4. Podsumowanie	31
6. Walidacja	32
6.1. Walidacja wewnętrzna	32
6.2. Walidacja konwergencji	32
6.3. Walidacja zewnętrzna	32
7. Podsumowanie i wnioski	33
8. Ograniczenia	35
9. Dyskusja	36
10. Bibliografia	38

11.	Spis elementów	39
12.	Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia	40
Aneks A.		43
A.1.	Strategie wyszukiwania	43

Indeks skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CADTH	Kanadyjska agencja oceny technologii medycznych (<i>The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CCA	Analiza kosztów-konsekwencji (<i>Cost- Consequence Analysis</i>)
CUR	Współczynnik kosztów-użyteczności (<i>Cost-Utility Ratio</i>)
EQ-5D	Kwestionariusz oceny jakości życia (<i>EuroQol 5D</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
LDD	Limitowa dawka dobową
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NICE	Brytyjska agencja oceny technologii medycznych (<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
QALY	Lata życia skorygowane jakością (<i>Quality-Adjusted Life Years</i>)

Streszczenie

CEL

Celem analizy ekonomicznej jest ocena opłacalności dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite u pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi w ramach wykazu otwartego.

Niniejszą analizę przeprowadzono na potrzeby wniosku o refundację.

METODYKA

Przeprowadzenie analizy ekonomicznej poprzedzono analizą kliniczną z elementami analizy problemu decyzyjnego. W ramach analizy został określony problem decyzyjny, ustalono komparatory oraz oceniono skuteczność i bezpieczeństwo porównywanych interwencji.

Interwencją ocenianą są wyroby medyczne Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite. Komparatorami w analizie stanowią wyroby medyczne CoFlex TLC (Zinc i Calamine) z grupy limitowej 261.9 Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalaminą lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną.

Analizę ekonomiczną przeprowadzono w formie analizy konsekwencji kosztów, ze względu na brak możliwości wykazania w ramach analizy klinicznej przewagi lub równoważności porównywanych interwencji. W ramach analizy porównano koszty wyrobów medycznych oraz dokonano zestawienia efektów klinicznych wraz z oceną przeżycia skorygowanego o jakość (QALY). W analizie przyjęto 10-tygodniowy horyzont czasowy.

Analizę ekonomiczną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz z łącznej perspektywy płatnika publicznego i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki. W ramach analizy podstawowej uwzględniono wyłącznie koszty wyrobów medycznych stosowanych przez pacjentów.

Cenę wyrobów medycznych Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite otrzymano od Zamawiającego, ceny wyrobów medycznych CoFlex TLC określono na podstawie aktualnego wykazu leków refundowanych oraz danych sprzedażowych.

WYNIKI

Wyniki zdrowotne

[Redacted text block]

Wyniki ekonomiczne

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

WNIOSKI KOŃCOWE

Wyniki przeprowadzonej analizy w formie analizy konsekwencji kosztów wskazują na zbliżoną opłacalność terapii z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite w porównaniu do terapii z zastosowaniem opatrunków CoFlex TLC. Różnica w kosztach wynika z faktu, iż opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite są dłuższe od konkurencyjnych o 1 metr co w przypadku wypierania opatrunku za opatrunek powoduje wyższe koszty zastosowania tej terapii. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1. Wprowadzenie

1.1. Cel

Celem analizy ekonomicznej jest ocena opłacalności dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite u pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi w ramach wykazu otwartego.

Niniejszą analizę przeprowadzono na potrzeby wniosku o refundację.

Analizę przeprowadzono zgodnie ze schematem PICO (populacja, interwencja, komparator, wyniki / punkty końcowe):

POPULACJA

Pacjenci z owrzodzeniami przewlekłymi

INTERWENCJA

Terapia uciskowa z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite

KOMPARATORY

Terapia uciskowa z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych CoFlex TLC Zinc Standard / Lite lub CoFlex TLC Calamine Standard / Lite

PUNKTY KOŃCOWE

- lata życia skorygowane jakością (QALY),
- koszty terapii wyrażone w polskich złotych (zł),
- współczynnik kosztów użyteczności (CUR),
- cena progowa wyrażona jako cena zbytu netto.

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, ocenianej interwencji i technologii opcjonalnych przedstawiono w analizie klinicznej z elementami analizy problemu decyzyjnego [1].

1.2. Uzasadnienie metodyki analizy

Analiza ekonomiczna została poprzedzona analizą kliniczną z elementami analizy problemu decyzyjnego [1], w ramach której zdefiniowano problem zdrowotny oraz dokonano wyboru komparatorów. W ramach analizy klinicznej 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. W analizie klinicznej przedstawiono jednak dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo kompresjoterapii w porównaniu do jej braku, które wskazują, że niezależnie od zastosowanego wyrobu medycznego, terapia uciskowa wspomaga proces gojenia się ran przewlekłych o etiologii żyłnej [1].

W związku z powyższym najbardziej odpowiednią technikę analityczną w ocenie ekonomicznej wyrobów Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite stosowanych u pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi uznano analizę konsekwencji kosztów (CCA), polegającą na zestawieniu składowych kosztów dla poszczególnych interwencji oraz uzyskiwanych efektów zdrowotnych. Przyjęcie takiego podejścia analitycznego należy uznać za zgodne ze sposobem postępowania wskazanym w Wytycznych Oceny Technologii Medycznych [2].

W ramach prac nad analizą przygotowano model ekonomiczny opracowany w programie Microsoft Excel w formie arkusza kalkulacyjnego. W analizie uwzględniono koszty preparatów. Wyznaczono również efekt zdrowotny w postaci lat życia skorygowanych o jakość (QALY).

2. Metodyka

2.1. Technika analityczna

W ramach opracowanej analizy klinicznej nie zidentyfikowano badań klinicznych pozwalających na porównanie skuteczności i bezpieczeństwa interwencji ocenianej z komparatorami. W związku z tym, analizę przeprowadzono w formie analizy kosztów-konsekwencji (rozdz. 1.2). W analizie tej zestawione zostają koszty i korzyści związane ze stosowaniem terapii. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych [3], w ramach analizy wyznaczono współczynniki kosztów-użyteczności (CUR, ang. *cost-utility ratio*):

$$CUR_L = \frac{\text{koszt}_L}{QALY_L}$$

Za opcję najbardziej opłacalną w analizie opartej na wartości współczynników CUR przyjmuje się interwencję, dla której CUR ma najmniejszą wartość.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, cena progowa w analizie kosztów-konsekwencji opartej na wynikach CUR określona jest jako cena zbytu netto za opakowanie ocenianego leku, przy której koszt interwencji ocenianej jest równy kosztowi komparatora.

2.2. Struktura modelu

Ze względu na brak szczegółowych danych pozwalających na wiarygodne modelowanie efektów zdrowotnych w czasie (wynikający z ograniczeń w zakresie dostępnych danych klinicznych) odstąpiono od szczegółowego modelowania kosztów i efektów zdrowotnych. Na skutek braku możliwości przeprowadzenia porównania uwzględnionych interwencji, w przypadku przeprowadzenia modelowania konieczne byłoby przyjęcie jednakowych założeń w odniesieniu do efektywności Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite oraz komparatora. W konsekwencji wnioski wynikające z tak przeprowadzonego modelowania byłyby zbieżne z wnioskami uzyskanymi poprzez zestawienie kosztów i efektów zdrowotnych interwencji w wybranym horyzoncie czasowym.

W związku z powyższym, obliczenia analizy ekonomicznej przeprowadzono za pomocą uproszczonego modelu obliczeniowego skonstruowanego w programie Microsoft Excel®. Model umożliwia przeprowadzenie obliczeń w ramach analizy podstawowej oraz analizy wrażliwości, przeprowadzanej dla kluczowych parametrów w przyjętym horyzoncie czasowym. Ze względu na wybór techniki

analitycznej (analiza konsekwencji kosztów) odstąpiono od wykonania probabilistycznej analizy wrażliwości.

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [2] w przypadku przeprowadzenia analizy w formie analizy kosztów-konsekwencji należy dążyć do przedstawienia wyników zdrowotnych mierzonych we wspólnych jednostkach, przy czym preferowane są QALY, LY lub inne jednostki naturalne. W związku z czym efekty zdrowotne w ramach obliczeń dla porównania Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite z CoFlex TLC Zinc Standard / Lite i CoFlex TLC Calamine Standard / Lite wyrażono w postaci QALY. Wartość QALY wyznaczona na podstawie średniej użyteczności stanu zdrowia pacjentów z populacji docelowej nie jest zróżnicowana pomiędzy interwencjami i została wyznaczona jedynie w celu spełnienia formalnego wymagania dotyczącego wyznaczenia wartości CUR dla poszczególnych interwencji. Należy podkreślić, że o ile przyjęta wartość użyteczności będzie mieć wpływ na ostateczną wartość CUR, to nie będzie ona wpływać na wnioski płynące z analizy.

2.3. Populacja docelowa

Populację docelową stanowią pacjenci z owrzodzeniami przewlekłymi.

2.4. Porównywane interwencje

W analizie ekonomicznej komparatorem dla wyrobu medycznego Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite są wyroby medyczne CoFlex TLC Zinc Standard / Lite i CoFlex TLC Calamine Standard / Lite refundowane w ramach grupy limitowej 261.9 *Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalamina lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną*. Szczegółowy opis interwencji ocenianej oraz komparatora uwzględnionych w niniejszej analizie przedstawiono w analizie klinicznej [1].

Wszystkie wyroby medyczne CoFlex TLC w ramach grupy limitowej 261.9 są refundowane w populacji docelowej. Systemy uciskowe CoFlex TLC są dostępne w dwóch rozmiarach: 10x550 cm oraz 7,62x550. Łącznie refundowanych jest 8 różnych opakowań. Na podstawie sprzedaży LDD za rok 2024 oszacowano procentowy udział każdego opakowania w ramieniu komparatora (Tabela 1). W analizie podstawowej przyjęto udział opakowań CoFlex TLC w rozmiarze opatrunków 10x550 cm (rozmiar najbardziej zbliżony do rozmiaru bandaży interwencji Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite: 10x650 cm). W analizie wrażliwości przeprowadzono porównanie przy uwzględnieniu udziału wszystkich dostępnych opakowań (scenariusz U1), oraz przetestowano również wpływ na wyniki udziału opakowań z najniższą (scenariusz U2) i najwyższą ceną detaliczną (scenariusz U3).

Tabela 1.

Udziały poszczególnych opakowań wyrobów medycznych CoFlex TLC w ramieniu – wartości uwzględnione w analizie

Opakowanie	Analiza podstawowa	Scenariusz U1	Scenariusz U2	Scenariusz U3
CoFlex TLC Calamine Lite 10x550 cm	52,78%	43,58%	-	50,00%
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62x550 cm	-	8,37%	25,00%	-
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm	40,29%	33,27%	-	50,00%
CoFlex TLC Zinc Lite 7,62x550 cm	-	7,60%	25,00%	-
CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm	3,88%	3,20%	-	-
CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm	-	0,74%	25,00%	-
CoFlex TLC Zinc Standard 10x550 cm	3,04%	2,51%	-	-
CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm	-	0,72%	25,00%	-

2.5. Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia), a także z łącznej perspektywy płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za bandaże uciskowe Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite.

2.6. Horyzont czasowy analizy

Analizę przeprowadzono w 10-tygodniowym horyzoncie czasowym, co odpowiada średniej długości leczenia ran przewlekłych kompresjoterapią (rozdz. 3.1, [4]). Ze względu na brak uwzględnienia ewentualnych różnic w zakresie efektów zdrowotnych w analizie, obliczenia przeprowadzono w horyzoncie czasowym, który jest wystarczający do przedstawienia różnic w zakresie kosztów leczenia.

Aby zbadać wpływ zmiany długości horyzontu czasowego na wyniki, w analizie wrażliwości (scenariusze HOR) przyjęto jego długość równą 6 tygodni (jako wariant minimalny wynikający z definicji jednostki chorobowej) oraz 26 tygodni (jako wariant maksymalny - założenie, że 6 m-cy to wystarczający czas na wyleczenie rany przewlekłej (rozdz. 3.1, [5])).

Tabela 2.

Horyzont czasowy analizy – wartości uwzględnione w analizie

Parametr	Analiza podstawowa	Scenariusz HOR1	Scenariusz HOR2
Horyzont czasowy	10 tygodni	6 tygodni	26 tygodni

2.7. Efekty zdrowotne

W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej nie odnaleziono badań umożliwiających bezpośrednie porównanie ocenianej interwencji względem komparatora. Analiza kliniczna została ograniczona do zestawienia wyników z przeglądów systematycznych, wskazujących, że analizowane interwencje są skuteczne we wnioskowanym wskazaniu, m.in. kompresjoterapia:

- skraca czas do wygojenia owrzodzeń żylnych nóg (HR [95%CI] = 2,17 [1,52; 3,10]),
- zwiększa prawdopodobieństwo całkowitego wyleczenia rany o 77% w porównaniu do braku terapii uciskowej,
- w porównaniu do jej braku pozwala na redukcję bólu odczuwanego przez pacjenta średnio o ponad 1 punkt na 10-stopniowej skali VAS (MD [95%CI] = -1,39 [-1,79; -0,98]),
- skutkuje istotną poprawą w zakresie jakości życia mierzonej za pomocą kwestionariusza Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ; MD [95%CI] = -6,87 [-13,10; -0,64]) [1].

Aby zachować zgodność z wytycznymi AOTMiT, w analizie konsekwencji kosztów nie powinno ograniczać się do konsekwencji zdrowotnych przedstawionych wyłącznie w postaci wyniku zdrowotnego wyrażonego w jednostkach naturalnych uwzględnionych w badaniach klinicznych, lecz powinno uwzględniać się QALY, LY i inne istotne w danym kontekście wyniki zdrowotne. Z tego powodu w ramach oceny efektów zdrowotnych w niniejszej analizie uwzględniono jakość życia pacjentów w postaci użyteczności stanu zdrowia, która posłużyła do oszacowania oczekiwanej wartości QALY. Dane wykorzystane do wyznaczenia QALY opisano w rozdziale 3.3.

2.8. Koszty

W analizie podstawowej uwzględniono wyłącznie koszty wyrobów medycznych natomiast w ramach analizy wrażliwości włączono również koszty założenia wyrobów medycznych.

Nie uwzględniono innych kosztów ponoszonych u pacjentów z populacji docelowej analizy, w tym kosztów pośrednich związanych z dodatkowymi obciążeniami społecznymi czy psychicznymi. Należą one do kategorii kosztów nieróżnicujących (wspólnych) – rodzaj stosowanych opatrunków nie wpływa na wysokość żadnego z wyżej wymienionych kosztów. Uwzględnienie dodatkowych kosztów w obliczeniach nie wniosłoby dodatkowych informacji do analizy opłacalności, mogłoby natomiast ograniczyć wiarygodność wyznaczanych wyników przez wprowadzenie dodatkowego źródła niepewności.

Szczegółowy opis kosztów uwzględnionych w analizie przedstawiono w rozdz. 3.4.

2.9. Dyskontowanie

Horyzont czasowy niniejszej analizy w żadnym scenariuszu nie przekracza 1 roku (maksymalnie 26 tygodni), w związku z powyższym zdecydowano się nie uwzględniać dyskontowania kosztów i efektów zdrowotnych. Takie podejście jest zgodne z obowiązującym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, które nie przewidują konieczności dyskontowania kosztów w przypadku krótkiego horyzontu czasowego [3].

Niemniej jednak, w ramach jednokierunkowej analizy wrażliwości uwzględniono scenariusz, w którym zastosowano dyskontowanie kosztów, aby ocenić potencjalny wpływ tego założenia na wyniki analizy (scenariusz DISC).

Tabela 3.
Dyskontowanie kosztów i efektów zdrowotnych – wartości uwzględnione w analizie

Parametr	Analiza podstawowa	Scenariusz DISC
Efekty zdrowotne	0%	3,5%
Koszty	0%	5,0%

2.10. Korekta połowy cyklu

Ze względu na przyjętą metodykę analizy w niniejszej analizie nie uwzględniono korekty połowy cyklu.

2.11. Analiza wrażliwości

Ze względu na uproszczony charakter analizy (wyznaczone wyłącznie koszty stosowania wyrobów medycznych) odstąpiono od przeprowadzenia probabilistycznej analizy wrażliwości.

Jednokierunkowa analiza wrażliwości

W ramach analizy przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości dla parametrów, których oszacowanie obarczone było największą niepewnością:

- stóp dyskontowych,
- horyzontu czasowego analizy,
- użyteczności stanów zdrowia,
- udziału opakowań w ramach komparatora,
- wybór grupy limitowej,
- udział w sprzedaży opakowań Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite,

- koszt założenia opatrunku,
- zastępowalność opatrunków.

Opis scenariuszy rozważanych w jednokierunkowych analizach wrażliwości, zakres zmienności poszczególnych parametrów oraz uzyskane wyniki przedstawiono w rozdziale 5.

3. Dane źródłowe

3.1. Długość trwania terapii

Nie odnaleziono badań, które jednoznacznie określają długość trwania kompresjoterapii. Według doniesień NHS, przy odpowiednim leczeniu owrzodzenia żylnego nóg często goją się w ciągu 6 m-cy [5].

W przeglądzie systematycznym Chen 2024 [6] ocenianą grupą byli pacjenci z owrzodzeniami nóg związanymi z cukrzycą. Zestawiono m.in. dwa badania RCT bez zaślepienia, które raportowały całkowite wygojenie rany, które następowało średnio po 112 dniach w grupach stosujących kompresjoterapię. Warto jednak zaznaczyć, że autorzy przeglądu ocenili, że pewność dowodów dla większości ocenianych interwencji była niska lub bardzo niska. Spośród 19 badań ujętych w przeglądzie opisujących metody kompresjoterapii, wszystkie zostały ocenione jako badania z akceptowalnym lub wysokim ryzykiem błędu [1].

W przeglądzie systematycznym Shi 2021 [4] oceniano efekt stosowania kompresjoterapii (bandaży lub pończoch) w porównaniu do braku kompresjoterapii na proces gojenia się owrzodzeń żylnych nóg. Przedstawiono wyniki meta-analiz dla licznych punktów końcowych oraz objęto analizą największą liczbę pacjentów leczonych w ramach badań pierwotnych [1]. W przeglądzie przedstawiono dane z publikacji Wong 2012, w której raportowano czas do całkowitego wygojenia rany dla różnych opatrunków. W grupie 2, w której stosowano kompresjoterapię z bandażami wielowarstwowymi, średni czas do wygojenia się rany wyniósł 10,4 tygodni (Tabela 4).

Tabela 4.
Średni czas gojenia się rany – Shi 2021 [4]

Grupa	Czas do całkowitego gojenia się rany
Kompresja (bandaż o krótkim naciągu)	9,8 (0,77) tygodni
Kompresja (bandaż 4-warstwowy)	10,4 (0,80) tygodni
Brak kompresji	18,3 (0,86) tygodni

W analizie podstawowej, na podstawie przeglądu Shi 2021 [4], przyjęto, że średni czas leczenia kompresjoterapią wynosi 10 tygodni. Parametr ten nie wpływa istotnie na wyniki analizy, ponieważ ze względu na brak danych dotyczących efektywności założono ten sam czas stosowania wyrobu medycznego zarówno w przypadku interwencji, jak i komparatora.

Mimo to, aby ocenić potencjalny wpływ długości terapii na wyniki, w analizie wrażliwości (scenariusze HOR) uwzględniono dwa dodatkowe warianty: 6 tygodni – jako minimalny okres wynikający z definicji rany przewlekłej (zgodnie z analizą kliniczną), oraz 26 tygodni – jako maksymalny horyzont oparty na

doniesieniach NHS, przyjmujący, że 6 miesięcy to wystarczający czas na wyleczenie rany przewlekłej [5].

3.2. Zużycie wyrobów medycznych w trakcie trwania leczenia

Wyroby medyczne stosowane w kompresjoterapii, zgodnie z zaleceniami podmiotów odpowiedzialnych, mogą być stosowane przez okres do 7 dni. W analizie przyjęto, że czas ten nie jest skracany, ponieważ brak jest wskazań ze strony producentów do częstszej wymiany, a jednocześnie skrócenie tego okresu mogłoby generować niepotrzebne koszty dla pacjentów. W związku z tym założono, że pacjenci z ranami przewlekłymi zmieniają opatrunki raz w tygodniu.

3.2.1. Rozmiary opatrunków

Bandaże Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite charakteryzują się większym rozmiarem (10 × 650 cm) w porównaniu do konkurencyjnych produktów CoFlex TLC (10 × 550 cm lub 7,62 × 550 cm). Jest to istotna zaleta, ponieważ większy rozmiar sprawia, że bandaże są bardziej uniwersalne i mogą lepiej dopasowywać się do potrzeb pacjentów. W niektórych przypadkach oznacza to, że do uzyskania tego samego efektu terapeutycznego pacjent musiałby zastosować dwa bandaże CoFlex TLC zamiast jednego Pütter®Pro 2.

Tabela 5.
Rozmiary analizowanych wyrobów medycznych Pütter®Pro 2 oraz CoFlex TLC

Preparat	Rozmiar	Opakowanie	LDD	Liczba LDD w opakowaniu
Pütter®Pro 2	10x650 cm ²	1 szt.	cm ²	6 500
Pütter®Pro 2 Lite	10x650 cm ²	1 szt.	cm ²	6 500
CoFlex TLC Calamine Lite 10x550 cm	10 cm x 550 cm	1 szt.	cm ²	5 500
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62x550 cm	7,62 cm x 550 cm	1 szt.	cm ²	4 191
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm	10 cm x 550 cm	1 szt.	cm ²	5 500
CoFlex TLC Zinc Lite 7,62x550 cm	7,62 cm x 550 cm	1 szt.	cm ²	4 191
CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm	10 cm x 550 cm	1 szt.	cm ²	5 500
CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm	7,62 cm x 550 cm	1 szt.	cm ²	4 191
CoFlex TLC Zinc Standard 10x550 cm	10 cm x 550 cm	1 szt.	cm ²	5 500
CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm	7,62 cm x 550 cm	1 szt.	cm ²	4 191

Pomimo tej różnicy, w analizie podstawowej przyjęto konserwatywne podejście, zakładając bezpośrednie porównanie zastosowanych opatrunków, niezależnie od ich wielkości. Taki sposób modelowania zapewnia ostrożność w ocenie kosztów i efektywności analizowanego rozwiązania.

Dodatkowo, w ramach analizy wrażliwości uwzględniono dwa alternatywne scenariusze. W pierwszym przeliczono zastępowalność produktów na podstawie ich dokładnej powierzchni (wyrażonej w cm²), co pozwala na bardziej precyzyjne oszacowanie rzeczywistego zużycia. W drugim scenariuszu przedstawiono szczególny przypadek, w którym z uwagi na mniejszy rozmiar bandaży CoFlex TLC wymusza na pacjencie zakup dwóch produktów zamiast jednego Pütter®Pro, co może istotnie wpływać na koszty terapii.

Tabela 6.
Zastępowalność opatrunków Pütter®Pro 2 – wartości uwzględnione w analizie

Parametr	Analiza podstawowa	Scenariusz ZASTEP1	Scenariusz ZASTEP2
Zastępowalność opatrunków Pütter®Pro 2	„opatrunek za opatrunek”	„cm ² za cm ² ”	dwa opatrunki CoFlex TLC

3.3. Użyteczności

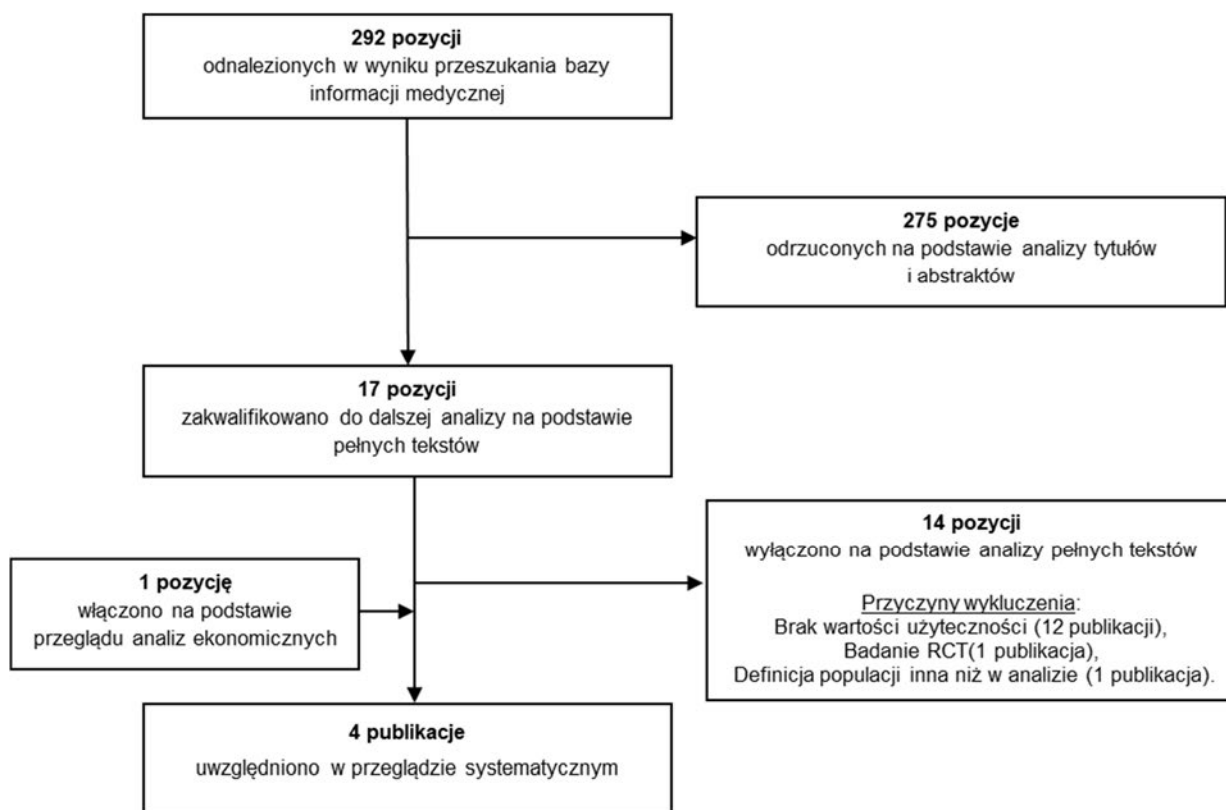
W ramach prac nad analizą odnaleziono systematyczny przegląd danych dotyczących użyteczności stanów zdrowia leczeniu ran przewlekłych (w tym owrzodzeń żylnych, tętniczych i mieszanych kończyn dolnych, owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej, powikłanych ran pooperacyjnych, odleżyn, ran z martwicą rozplywną lub zakażonych po odpowiednim leczeniu) przeprowadzony w ramach raportu HTA dla wyrobu medycznego Granulox w 2021 roku (wniosek oceniany przez AOTMiT, zlecenie 029/2022 [7]). Opracowanie to zostało wykonane zgodnie z zasadami systematycznego wyszukiwania literatury i nie budziło zastrzeżeń metodologicznych, w tym pod względem transparentności strategii wyszukiwania. Ponadto, ponieważ odnaleziony przegląd systematyczny – zgodnie z wytycznymi AOTMiT – jest aktualny (tj. od jego publikacji nie minęło 5 lat), w niniejszej analizie nie zdecydowano się na dodatkowe przeszukiwanie literatury w tym zakresie [2].

Poniżej przedstawiono strategię wyszukiwania i schemat selekcji badań w analizie Granulox.

Tabela 7.
Strategia wyszukiwania badań dotyczących jakości życia pacjentów z ranami przewlekłymi w bazie PubMed w analizie Granulox [2]

Indeks	Zapytanie	Liczba wyników
#1	wound* OR ulcer*	470 842
#2	EQ-5D or EQ5D	9 992
#3	#1 AND #2	292
Data przeszukania: 2 lipca 2021		

Rysunek 1.
Schemat selekcji publikacji dotyczących jakości życia pacjentów w analizie Granulox



W przeglądzie systematycznym dotyczącym wyrobu medycznego Granulox uwzględniono 4 publikacje naukowe (W ramach przeglądu systematycznego dla wyrobu medycznego Granulox uwzględniono 4 publikacje naukowe: Siersma 2017 [8], Cheng 2019 [9], Iglesias 2005 [10] oraz w Bagust 2005 [11].

W badaniu Iglesias 2005 oceniano jakość życia pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami żylnymi nóg oraz wpływ różnych strategii leczenia na jakość życia. Badanie przeprowadzono w Wielkiej Brytanii na grupie 387 pacjentów, którzy byli leczeni z wykorzystaniem różnych metod terapii uciskowej. Metoda oceny użyteczności opierała się na kwestionariuszu EQ-5D-3L.

Wyniki wskazały, że pacjenci z niezagojonymi owrzodzeniami mieli znacząco niższą jakość życia w porównaniu do tych, u których doszło do zagojenia ran. Średnia wartość EQ-5D dla pacjentów na początku badania wynosiła 0,62, a dla pacjentów, u których rany uległy wygojeniu, poprawiała się do 0,75.

W badaniu Cheng 2019 oceniano jakość życia pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami żylnymi nóg oraz różnice w wynikach pomiaru jakości życia przy użyciu dwóch narzędzi – EQ-5D-5L oraz SPVU-5D. Badanie przeprowadzono w Australii na grupie 80 pacjentów rekrutowanych z czterech placówek medycznych, obejmujących ośrodki leczenia ran, klinikę specjalistyczną oraz szpitalny oddział ambulatoryjny. Metoda oceny użyteczności opierała się na kwestionariuszu EQ-5D-5L. Wyniki wskazały, że pacjenci z niezagojonymi owrzodzeniami mieli znacząco niższą jakość życia w porównaniu

do tych, u których doszło do zagojenia ran. Średnia wartość EQ-5D-5L dla pacjentów z niezagojonymi ranami wynosiła 0,73, a dla pacjentów, u których rany uległy wygojeniu, poprawiała się do 0,89.

W badaniu Siersma 2017 oceniano jakość życia pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej, analizując zmiany w użyteczności zdrowotnej mierzonej kwestionariuszem EQ-5D-3L. Wyniki wskazują, że poprawa jakości życia mogła wystąpić zarówno u pacjentów, u których rany finalnie się zagoiły, jak i u tych, u których pozostały niewyleczone, ale ich stan kliniczny uległ poprawie. Ponadto bazowa użyteczność różniła się w zależności od końcowego efektu leczenia. Średnie wartości EQ-5D-3L wynosiły około 0,60 dla pacjentów z niezagojonymi ranami i 0,64–0,70 dla pacjentów, u których rany uległy wygojeniu w różnych przedziałach czasowych, co wskazuje na istotny wpływ leczenia na jakość życia pacjentów.

W badaniu Bagust 2005 analizowano wpływ powikłań cukrzycowych na jakość życia pacjentów z cukrzycą typu 2 wśród 4641 pacjentów. Głównym celem było oszacowanie wpływu różnych powikłań cukrzycy na jakość życia, w tym przewlekłych ran i amputacji. Wyniki pokazały, że aktywne owrzodzenia powodowały spadek użyteczności mierzonej EQ-5D o 0,170 w porównaniu do pacjentów z cukrzycą bez powikłań. Nie odnosiło się to jednak bezpośrednio do różnicy między stanem przed i po zagojeniu rany, co ogranicza wartość tych wyników w kontekście modelowania efektu leczenia owrzodzeń żylnych.

Biorąc pod uwagę charakter analizowanej populacji oraz dostępne dane, jako główne źródło użyteczności wybrano średnią wartość użyteczności pacjentów na początku badania Iglesias 2005. Badanie to obejmowało większą grupę pacjentów niż Cheng 2019 oraz, w przeciwieństwie do Siersma 2017 i Bagust 2005, koncentrowało się na przewlekłych owrzodzeniach żylnych, co czyni je bardziej adekwatnym w kontekście niniejszej analizy HTA. Ponadto, z uwagi na brak dowodów na różnice w skuteczności leczenia Pütter®Pro 2 względem komparatora, stosunkowo krótki horyzont analizy (do 26 tyg.) oraz zastosowanie analizy kosztów konsekwencji uzasadnia oparcie modelu na jednolitych wartościach efektu zdrowotnego dla obu interwencji.

W celu oceny wpływu różnych źródeł danych na końcowe wyniki modelu, w analizie wrażliwości uwzględniono również wartość EQ-5D dla ran zagojonych z badania Iglesias 2005 oraz wartość dla ran niezagojonych z badania Cheng 2019. Takie podejście zapewnia spójność metodologiczną, umożliwiając jednocześnie ocenę stabilności wyników analizy przy zastosowaniu alternatywnych źródeł danych.

Tabela 8.
Użyteczność stanu zdrowia populacji docelowej – wartości uwzględnione w analizie

Użyteczność populacji docelowej	Wartość	Opis	Źródło
Analiza podstawowa	0,62	Wartość użyteczności na początku badania	Iglesias 2005 [10]
Analiza wrażliwości (scenariusz QALY1)	0,75	Wartość użyteczności po wygojeniu rany	Iglesias 2005 [10]
Analiza wrażliwości (scenariusz QALY2)	0,73	Wartość użyteczności dla ran niewyleczonych	Cheng 2019 [9]

3.4. Koszty

3.4.1. Koszt Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite

Cenę opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite określono zgodnie z informacjami otrzymanymi od Zamawiającego.

Proponowana cena zbytu netto dla wyrobów Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite [REDACTED] za opakowanie o rozmiarze bandażu 10 x 650 cm (6500 cm²). Urzędową cenę zbytu oraz cenę hurtową brutto wyznaczono zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi [12], przyjmując wartość podatku VAT i wysokość marży hurtowej na poziomie odpowiednio 8% i 6%.

Zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w analizie wpływu na budżet [13], założono, że opatrunki będą finansowane w ramach wykazu A3 Wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w nowej grupie limitowej i będzie wydawany świadczeniobiorcy za odpłatnością 30% limitu finansowania. Podstawę limitu finansowania będzie stanowił opatrunek Pütter®Pro 2. W poniższej tabeli zestawiono wyznaczone ceny dla opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite.

Tabela 9.
Koszt opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite

Preparat	Cena zbytu netto	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Limit finansowania	Odpłatność pacjenta	Odpłatność NFZ
Pütter®Pro 2	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pütter®Pro 2 Lite	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W analizie wrażliwości (scenariusz GL) przetestowano wpływ na wyniki finansowania wyrobów Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite w ramach istniejącej już grupy limitowej 261.9 *Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalamina lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną* razem z wyrobami medycznymi CoFlex TLC. Należy jednak zauważyć, że włączenie produktu do grupy 261.9 budzi pewne wątpliwości, ponieważ bandaż Pütter®Pro 2 różni się znacząco budową od konkurencyjnych wyrobów już objętych refundacją i nie odpowiada opisowi tej grupy limitowej.

Tabela 10.
Grupa limitowa dla opatrunków Pütter®Pro 2 – wartości uwzględnione w analizie

Parametr	Analiza podstawowa	Scenariusz GL
Grupa limitowa dla opatrunków Pütter®Pro 2	Nowa grupa limitowa	Dołączenie do grupy 261.9

W analizie przyjęto, że udział w sprzedaży opakowań Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite będzie taki sam, tj. 50% i 50%. W analizie wrażliwości (scenariusz UPP) przetestowano skrajne warianty. Szczegóły zestawione są w poniższej tabeli.

Tabela 11.
Udział w sprzedaży poszczególnych opakowań Pütter®Pro 2 – wartości uwzględnione w analizie

Opakowanie	Analiza podstawowa	Scenariusz UPP1	Scenariusz UPP2
Pütter®Pro 2	50%	100%	0%
Pütter®Pro 2 Lite	50%	0%	100%

3.4.2. Koszt komparatora

Komparatorem w niniejszej analizie są opatrunki CoFlex TLC (patrz rozdz. 2.4). refundowane w ramach grupy limitowej 261.9 *Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalamina lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną*. W poniżej tabeli przedstawiono aktualne charakterystyki kosztowe wyrobów z grupy limitowej 261.9 [14].

Tabela 12.
Charakterystyka kosztowa wyrobów medycznych CoFlex TLC (grupa 261.9) – obowiązująca od 1 stycznia 2025

Preparat	Cena zbytu netto	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Limit finansowania	Odpłatność pacjenta – 30%	Odpłatność NFZ – 30%
CoFlex TLC Calamine Lite 10 cm x 550 cm	89,18 zł	102,09 zł	116,64 zł	116,64 zł	34,99 zł	81,65 zł
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62 cm x 550 cm	67,96 zł	77,80 zł	91,03 zł	88,88 zł	28,81 zł	62,22 zł
CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm	89,17 zł	102,08 zł	116,63 zł	116,63 zł	34,99 zł	81,64 zł
CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm	67,95 zł	77,79 zł	91,02 zł	88,88 zł	28,80 zł	62,22 zł
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm	89,18 zł	102,09 zł	116,64 zł	116,64 zł	34,99 zł	81,65 zł
CoFlex TLC Zinc Lite 7.62x550 cm	67,96 zł	77,80 zł	91,03 zł	88,88 zł	28,81 zł	62,22 zł
CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm	67,95 zł	77,79 zł	91,02 zł	88,88 zł	28,80 zł	62,22 zł
CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm	89,17 zł	102,08 zł	116,63 zł	116,63 zł	34,99 zł	81,64 zł

Zgodnie z przyjętą metodyką dotyczącą udziałów poszczególnych opakowań CoFlex TLC (rozdz. 2.4, Tabela 1) wyznaczono średni koszt komparatora uwzględniony w kalkulacjach analizy z perspektywy NFZ oraz perspektywy NFZ i pacjenta (Tabela 13).

Tabela 13.
Średni koszt komparatora – wartości uwzględnione w analizie

Perspektywa	Analiza podstawowa	Scenariusz U1	Scenariusz U2	Scenariusz U3
NFZ	81,65 zł	78,26 zł	62,22 zł	81,65 zł
NFZ + pacjent	116,64 zł	112,18 zł	91,03 zł	116,64 zł

3.4.3. Koszty założenia wyrobów medycznych

Opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite oraz CoFlex TLC powinny być zakładane przez przeszkolony personel medyczny. Zgodnie z uzasadnieniem zaprezentowanym w analizie wpływu na budżet [13] w analizie przyjęto, że założenie wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii może odbywać się w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, czyli nie będzie generować dodatkowych kosztów zarówno dla interwencji jak i komparatora.

W analizie wrażliwości (scenariusz K_założenie) uwzględniono koszty założenia opatrunków w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (świadczenie 5.35.00.0000025 Założenie opatrunku na ranę – inne [15]). Każdorazowy koszt założenia opatrunku został oszacowany na 16,26 zł. [13] W pierwszym wariancie analizy wrażliwości przyjęto, że dodatkowy koszt wystąpi tylko przy zakładaniu wyrobów Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite, natomiast w drugim wariancie, że wystąpi zarówno przy zakładaniu wyrobów Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite jak i wyrobów CoFlex TLC.

W poniższej tabeli zestawiono koszty założenia opatrunków uwzględnione w analizie, naliczane są przy każdej zmianie opatrunku, tj. raz w tygodniu.

Tabela 14.
Koszt założenia opatrunków (koszt NFZ) – wartości uwzględnione w analizie

Opatrunek	Analiza podstawowa	Scenariusz K_założenia1	Scenariusz K_założenia2
Pütter®Pro 2	0 zł	16,26 zł	16,26 zł
CoFlex TLC	0 zł	0 zł	16,26 zł

4. Wyniki

4.1. Wyniki w zakresie efektów zdrowotnych

Zestawienie wyników oceny klinicznej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 15.
Wyniki oceny klinicznej

Parametr	Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite	CoFlex TLC
QALY		

4.2. Wyniki ekonomiczne

Poniżej przedstawiono podsumowanie wyników kosztowych przeprowadzonej analizy. Wyniki szczegółowe z podziałem na koszty (i efekty zdrowotne) ponoszone na leczenie pacjentów w poszczególnych stanach zdrowia przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy.

4.2.1. Wyniki z perspektywy płatnika publicznego

Tabela 16.
Wyniki analizy kosztów [zł] – perspektywa NFZ

Kategoria	Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite	CoFlex TLC	Różnica
Koszty wyrobów medycznych			
Koszty założenia			

Kategoria	Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite	CoFlex TLC	Różnica
Koszty całkowite	■	■	■

Tabela 17.
Współczynniki analizy kosztów-użyteczności [zł] – perspektywa NFZ

Kategoria	CUR
Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite	■
CoFlex TLC	■

Tabela 18.
Ceny progowe [zł] – perspektywa NFZ

Kategoria	Cena progowa (zbytu netto) za opakowanie
Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite	■

4.2.2. Wyniki z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów

Tabela 19.
Wyniki analizy kosztów [zł] – perspektywa NFZ + pacjent

Kategoria	Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite	CoFlex TLC	Różnica
Koszty wyrobów medycznych	■	■	■
Koszty założenia	■	■	■
Koszty całkowite	■	■	■

Tabela 20.

Współczynniki analizy kosztów-użyteczności [zł] – perspektywa NFZ + pacjent

Kategoria	CUR
Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite	■
CoFlex TLC	■

Wyznaczona cena progowa (zbytu netto) z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów, dla opakowania dwuwarstwowego systemu bandażu uciskowych Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite przy której koszty są równe kosztom zastosowania CoFlex TLC wynosi 89,17 zł.

Tabela 21.

Ceny progowe [zł] – perspektywa NFZ + pacjent

Kategoria	Cena progowa (zbytu netto) za opakowanie
Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite	■

5. Analiza wrażliwości

5.1. Scenariusze analizy wrażliwości

Poniżej przedstawiono scenariusze jednokierunkowych analiz wrażliwości uwzględnione w analizie.

Tabela 22.
Zestawienie wartości parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości

Scenariusz	Zmieniany parametr (domyślna wartość)	Wartość w analizie wrażliwości	Uzasadnienie zakresu zmienności	
HOR1	Horyzont czasowy (10 tygodni)	6 tygodni	Rozdz. 2.6	
HOR2		26 tygodni		
DISC	Brak dyskontowania kosztów i efektów zdrowotnych (0% i 0%)	Dyskontowanie kosztów i efektów zdrowotnych: 5% i 3,5%	Rozdz. 2.9	
QALY1	Użyteczność stanu zdrowia (0,62)	0,75	Rozdz. 3.3	
QALY2		0,73		
U1	Udział opakowań w ramach komparatora (w oparciu o sprzedaż opakowań z bandażami w rozmiarze 10x550 cm)	W oparciu o sprzedaż wszystkich dostępnych opakowań		
U2		Opakowania o najniższej cenie detalicznej		Rozdz. 2.4
U3		Opakowania o najwyższej cenie detalicznej		
GL	Oddzielna (z CoFlex TLC) grupa limitowa	Grupa limitowa 261.9 (razem z CoFlex TLC)	Rozdz. 3.4.1	
UPP1	Udział sprzedaży według opakowań Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite (50% i 50%)	Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite (100% i 0%)	Rozdz. 3.4.1	
UPP2		Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite (0% i 100%)		

Scenariusz	Zmieniany parametr (domyślna wartość)	Wartość w analizie wrażliwości	Uzasadnienie zakresu zmienności
K_zalozenia1	Koszt założenia opatrunku (0 PLN)	Uwzględnienie kosztu założenia (16,26 PLN) jedynie dla opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite	Rozdz.3.4.3
K_zalozenia2		Uwzględnienie kosztu założenia (16,26 PLN) dla wszystkich opatrunków (Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite oraz CoFlex TLC)	
ZASTEP1	Zastępowalność opatrunków („opatrunek za opatrunek”)	„cm ² za cm ² ”	Rozdz. 3.2.1
ZASTEP2		1 opatrunek Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite za 2 opatrunki CoFlex TLC	

5.2. Wyniki z perspektywy płatnika publicznego

Tabela 23.
Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – perspektywa NFZ

Scenariusz	Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite			CoFlex TLC			Cena progowa [zł]
	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	
Analiza podstawowa	■	■	■	■	■	■	■
HOR1	■	■	■	■	■	■	■
HOR2	■	■	■	■	■	■	■
DISC	■	■	■	■	■	■	■
QALY1	■	■	■	■	■	■	■
QALY2	■	■	■	■	■	■	■
U1	■	■	■	■	■	■	■
U2	■	■	■	■	■	■	■
U3	■	■	■	■	■	■	■
GL	■	■	■	■	■	■	■

Scenariusz	Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite			CoFlex TLC			Cena progowa [zł]
	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	
UPP1	■	■	■	■	■	■	■
UPP2	■	■	■	■	■	■	■
K_zalozenia1	■	■	■	■	■	■	■
K_zalozenia2	■	■	■	■	■	■	■
ZASTEP1	■	■	■	■	■	■	■
ZASTEP2	■	■	■	■	■	■	■

5.3. Wyniki z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów

Tabela 24.
Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – perspektywa NFZ + pacjent

Scenariusz	Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite			CoFlex TLC			Cena progowa [zł]
	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	
Analiza podstawowa	■	■	■	■	■	■	■
HOR1	■	■	■	■	■	■	■
HOR2	■	■	■	■	■	■	■
DISC	■	■	■	■	■	■	■
QALY1	■	■	■	■	■	■	■
QALY2	■	■	■	■	■	■	■
U1	■	■	■	■	■	■	■
U2	■	■	■	■	■	■	■

Scenariusz	Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite			CoFlex TLC			Cena progowa [zł]
	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	Koszty całkowite [zł]	QALY	CUR [zł]	
U3	■	■	■	■	■	■	■
GL	■	■	■	■	■	■	■
UPP1	■	■	■	■	■	■	■
UPP2	■	■	■	■	■	■	■
K_zalozenia1	■	■	■	■	■	■	■
K_zalozenia2	■	■	■	■	■	■	■
ZASTEP1	■	■	■	■	■	■	■
ZASTEP2	■	■	■	■	■	■	■

5.4. Podsumowanie

Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości wskazują na stabilność wyników uzyskanych w analizie podstawowej –

6. Walidacja

6.1. Walidacja wewnętrzna

W celu ujawnienia błędów związanych z wprowadzaniem danych oraz strukturą obliczeń przeprowadzono systematyczne testowanie modelu. Przeanalizowano wyniki symulacji przy założeniu skrajnych wartości parametrów. Przetestowano powtarzalność wyników przy użyciu równoważnych wartości parametrów wejściowych. Wszystkie błędy wykryte podczas walidacji wewnętrznej zostały poprawione.

6.2. Walidacja konwergencji

W ramach niniejszej analizy zrezygnowano z walidacji konwergencji wyników, ponieważ w przeprowadzonym systematycznym przeszukaniu analiz ekonomicznych nie odnaleziono badań, które umożliwiałyby bezpośrednie porównanie wyników. Brak dostępnych, porównywalnych analiz uniemożliwia ocenę zbieżności uzyskanych rezultatów z wcześniejszymi modelami, co sprawia, że przeprowadzenie walidacji konwergencji w tym przypadku nie jest możliwe.

6.3. Walidacja zewnętrzna

Ze względu na charakter niniejszej analizy (analiza konsekwencji kosztów bez uwzględnienia zróżnicowanych efektów zdrowotnych między interwencjami, krótki horyzont czasowy), odstąpiono od przeprowadzenia walidacji zewnętrznej w zakresie efektów zdrowotnych.

7. Podsumowanie i wnioski

WYNIKI ZDROWOTNE

[REDACTED]

WYNIKI EKONOMICZNE

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

WNIOSKI

Wyniki przeprowadzonej analizy wskazują na zbliżoną opłacalność terapii z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite w porównaniu do terapii z zastosowaniem opatrunków CoFlex TLC. Różnica w kosztach wynika z faktu, iż opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite są dłuższe od konkurencyjnych o 1 metr co w przypadku wypierania opatrunku za opatrunek powoduje wyższe koszty zastosowania tej terapii. [REDACTED]

[REDACTED]



8. Ograniczenia

- 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. W ramach oceny efektów zdrowotnych i kosztów dla poszczególnych interwencji obliczono liczbę QALY w wybranym horyzoncie czasowym, przypisując dla każdej interwencji taką samą wartość użyteczności. W obliczeniach nie uwzględniono możliwości przerywania lub zmiany terapii na inną, nie uwzględniono również śmiertelności.
- 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.

9. Dyskusja

Celem analizy ekonomicznej jest ocena opłacalności dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite u pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi w ramach wykazu otwartego.

Wyniki analizy klinicznej wskazują, że kompresjoterapia skraca czas do wygojenia owrzodzenia zwiększając prawdopodobieństwo całkowitego wyleczenia rany w porównaniu do braku terapii uciskowej. Zastosowanie tego typu terapii, w porównaniu do jej braku pozwala także na redukcję bólu odczuwanego przez pacjenta oraz skutkuje poprawą w zakresie jakości życia. Na podstawie zidentyfikowanych badań nie jest jednak możliwe jednoznaczne potwierdzenie przewagi klinicznej jednej kompresjoterapii nad innymi. W konsekwencji analizę ekonomiczną przeprowadzono w formie analizy konsekwencji kosztów.

Biorąc pod uwagę aktualny wykaz refundacyjny oraz dane sprzedażowe publikowane przez NFZ, można założyć, że bandaż Pütter®Pro może w praktyce zastępować opatrunki CoFlex finansowane w ramach grupy limitowej 261.9. W związku z tym w analizie uwzględniono porównanie ze wszystkimi systemami i rozmiarami dostępnymi w terapii przewlekłych owrzodzeń tj. wersją CoFlex TLC Zinc (Standard i Lite) oraz CoFlex TLC Calamine (Standard i Lite).

Ze względu na brak uwzględnienia ewentualnych różnic w zakresie efektów zdrowotnych w analizie, obliczenia przeprowadzono w horyzoncie czasowym, który jest wystarczający do przedstawienia różnic w zakresie kosztów leczenia. Mając na uwadze uproszczony charakter obliczeń i fakt, że kompresjoterapia może być stosowana przez różny okres, analizę przeprowadzono 10-tygodniowym horyzoncie czasowym, który odpowiadał średniemu czasowi do wygojenia się rany w przeglądzie Shi 2021 [4]. Oszacowanie wyników analizy w dowolnym innym horyzoncie czasowym sprowadza się do odpowiedniego przeskalowania wyników uzyskanych w niniejszej analizie.

Kompresjoterapia jest kluczową metodą leczenia ran przewlekłych, takich jak owrzodzenia żyłne i wymaga systematycznego stosowania odpowiednich wyrobów medycznych. Jednym z istotnych wyzwań w tej terapii jest wygoda użytkowania bandaży kompresyjnych, która ma bezpośredni wpływ na przestrzeganie zaleceń przez pacjentów (compliance). Czynniki takie jak komfort noszenia, oddychalność materiału czy stopień elastyczności bandaża mogą istotnie wpływać na to, jak długo pacjent decyduje się kontynuować terapię.

Pomimo dostępności i refundacji różnych systemów kompresyjnych, część pacjentów rezygnuje z ich stosowania lub nosi je krócej, niż jest to zalecane. Badania wskazują, że kluczowym aspektem akceptowalności jest nie tylko sama skuteczność wyrobu, ale również edukacja pacjenta [16]. W przypadku dłuższych bandaży, takich jak Pütter®Pro 2, pacjenci mogą odczuwać większą stabilność ucisku i wyższy komfort noszenia w codziennym użytkowaniu, co może przekładać się na lepszą zgodność z zaleceniami terapeutycznymi.

Istnieje zatem istotna potrzeba zapewnienia pacjentom produktów, które nie tylko skutecznie wspierają leczenie ran przewlekłych, ale również cechują się wyższą akceptowalnością i komfortem użytkowania. Bandaże takie jak CoFlex czy Pütter®Pro 2 różnią się budową oraz właściwościami, które mogą wpływać na wygodę stosowania poszczególnych pacjentów, a ich odpowiedni dobór może odegrać istotną rolę w poprawie przestrzegania terapii, a tym samym skuteczności leczenia.

Wyniki niniejszej analizy konsekwencji kosztów wskazują, że dostępne systemy kompresyjne Pütter®Pro 2, charakteryzują się zbliżonymi kosztami terapii do obecnie finansowanych opatrunków CoFlex TLC. Różnice w oszacowanych kosztach wynikają przede wszystkim z długości bandażu – Pütter®Pro 2 jest dłuższy o 1 metr, co w przypadku bezpośredniej zastępowalności 1:1 może mieć istotne znaczenie kosztowe. Jednocześnie warto podkreślić, że dla części pacjentów, szczególnie tych wymagających większego zakresu kompresji lub lepszego dopasowania bandaża, konieczne może być zastosowanie dwóch opatrunków CoFlex TLC w celu uzyskania odpowiedniego stopnia ucisku. W takich przypadkach Pütter®Pro 2, dzięki swojej większej długości, może stanowić bardziej efektywne rozwiązanie, redukując liczbę zużytych bandażi i potencjalnie obniżając koszty terapii.

Szersza dostępność różnych opcji terapeutycznych w kompresjoterapii jest korzystna dla pacjentów, ponieważ pozwala na indywidualizację leczenia w zależności od ich potrzeb, preferencji oraz odczuć związanych z komfortem stosowania. Możliwość wyboru pomiędzy różnymi systemami kompresyjnymi zwiększa szanse na lepsze dopasowanie terapii do danego pacjenta, co może pozytywnie wpłynąć na przestrzeganie zaleceń terapeutycznych (adherence) i skuteczność leczenia ran przewlekłych.

10. Bibliografia

1. [redacted] (2025) Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego. Dwuwarstwowy system bandażu uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. HTA Consulting.
2. Wytyczne oceny technologii medycznych. AOTMiT 2016 Dostęp: http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf (27.2.2025).
3. 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 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. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002345> (11.3.2025).
4. Shi C, Dumville JC, Cullum N, Connaughton E, Norman G. (2021) Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021(7):.
5. NHS. Dostęp: <https://www.nhs.uk/conditions/leg-ulcer/treatment/>.
6. Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, Piaggese A, Steinberg J, Vas P, Viswanathan V, Wu S, Game F. (2024) Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 40(3):e3786.
7. Zlecenie 19/2022. Granulox (hemoglobina w sprayu) do stosowania miejscowego w terapii ran przewlekłych. Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7674-19-2022-zlc>.
8. Siersma V, Thorsen H, Holstein PE, Kars M, Apelqvist J, Jude EB, Piaggese A, Bakker K, Edmonds M, Jirkovská A, Mauricio D, Reike H, Spraul M, Uccioli L, Urbancic V, i in. (2017) Diabetic complications do not hamper improvement of health-related quality of life over the course of treatment of diabetic foot ulcers – the Eurodiale study. *Journal of Diabetes and its Complications* 31(7):1145–1151.
9. Cheng Q, Kularatna S, Lee XJ, Graves N, Pacella RE. (2019) 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* 28(7):1903–1911.
10. Iglesias CP, Birks Y, Nelson EA, Scanlon E, Cullum NA. (2005) 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* 14(7):1705–1718.
11. Bagust A, Beale S. (2005) Modelling EuroQol health-related utility values for diabetic complications from CODE-2 data. *Health Economics* 14(3):217–230.
12. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20111220696> (11.3.2025).
13. [redacted] (2025) Analiza wpływu na budżet. Dwuwarstwowy system bandażu uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.
14. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl> (27.2.2025).
15. Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Dostęp: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz> (11.3.2025).
16. Mościcka P, Szewczyk MT, Cwajda-Białasik J. EDUKACJA CHORYCH Z PRZEWLEKŁĄ NIEWYDOLNOŚCIĄ ŻYLNĄ W STOSOWANIU KOMPRESJOTERAPII. Dostęp: <https://www.termedia.pl/EDUKACJA-CHORYCH-Z-PRZEWLEKLA-NIEWYDOLNOSCIA-ZYLNA-W-STOSOWANIU-KOMPRESJOTERAPII%2C50%2C28557%2C1%2C0.html>.

11. Spis elementów

SPIS TABEL

Tabela 1.	Udziały poszczególnych opakowań wyrobów medycznych CoFlex TLC w ramieniu – wartości uwzględnione w analizie	12
Tabela 2.	Horyzont czasowy analizy – wartości uwzględnione w analizie	12
Tabela 3.	Dyskontowanie kosztów i efektów zdrowotnych – wartości uwzględnione w analizie	14
Tabela 4.	Średni czas gojenia się rany – Shi 2021 [4]	16
Tabela 5.	Rozmiary analizowanych wyrobów medycznych Pütter®Pro 2 oraz CoFlex TLC	17
Tabela 6.	Zastępowalność opatrunków Pütter®Pro 2 – wartości uwzględnione w analizie	18
Tabela 7.	Strategia wyszukiwania badań dotyczących jakości życia pacjentów z ranami przewlekłymi w bazie PubMed w analizie Granulox [2]	18
Tabela 8.	Użyteczność stanu zdrowia populacji docelowej – wartości uwzględnione w analizie	20
Tabela 9.	Koszt opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite	21
Tabela 10.	Grupa limitowa dla opatrunków Pütter®Pro 2 – wartości uwzględnione w analizie.....	21
Tabela 11.	Udział w sprzedaży poszczególnych opakowań Pütter®Pro 2 – wartości uwzględnione w analizie	22
Tabela 12.	Charakterystyka kosztowa wyrobów medycznych CoFlex TLC (grupa 261.9) – obowiązująca od 1 stycznia 2025	22
Tabela 13.	Średni koszt komparatora – wartości uwzględnione w analizie.....	23
Tabela 14.	Koszt założenia opatrunków (koszt NFZ) – wartości uwzględnione w analizie	23
Tabela 15.	Wyniki oceny klinicznej	24
Tabela 16.	Wyniki analizy kosztów [zł] – perspektywa NFZ	24
Tabela 17.	Współczynniki analizy kosztów-użyteczności [zł] – perspektywa NFZ	25
Tabela 18.	Ceny progowe [zł] – perspektywa NFZ	25
Tabela 19.	Wyniki analizy kosztów [zł] – perspektywa NFZ + pacjent	25
Tabela 20.	Współczynniki analizy kosztów-użyteczności [zł] – perspektywa NFZ + pacjent.....	26
Tabela 21.	Ceny progowe [zł] – perspektywa NFZ + pacjent.....	26
Tabela 22.	Zestawienie wartości parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości.....	27
Tabela 23.	Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – perspektywa NFZ.....	28
Tabela 24.	Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – perspektywa NFZ + pacjent	29
Tabela 25.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań dla analizy ekonomicznej określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku	40
Tabela 26.	Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych dotyczących badanej interwencji	43
Tabela 27.	Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie MEDLINE	44
Tabela 28.	Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dotyczących rozważanego problemu zdrowotnego w pozostałych bazach informacji medycznej.....	44

SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1.	Schemat selekcji publikacji dotyczących jakości życia pacjentów w analizie Granulox.....	19
Rysunek 2.	Schemat selekcji analiz ekonomicznych	46

12. Zestawienie weryfikacyjne

analizy ze względu na minimalne

wymagania Ministerstwa Zdrowia

Tabela 25.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań dla analizy ekonomicznej określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku

Wymaganie	Rozdział / Strona / Tabela
§ 3.	
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.	Rozdz. 3
§ 5.1 Analiza ekonomiczna zawiera:	
1. analizę podstawową	Rozdz. 4
2. analizę wrażliwości	Rozdz. 5
3. przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych (...)	Rozdz. A.1.1
§ 5.2 Analiza podstawowa zawiera:	
1. zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych (...)	Rozdz. 4
2. oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią	Nie dotyczy
3. oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;	Nie dotyczy
4. oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;	Nie dotyczy
5. zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3
6. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3
7. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań (...)	Załącznik do analizy
§ 5.3	
W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej (...)	Rozdz. 4

Wymaganie	Rozdział / Strona / Tabela
§ 5.4	
Dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o której mowa w ust. 3, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 4.	Rozdz. 4
§ 5.5	
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...) oszacowania i kalkulacje (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	Nie dotyczy
§ 5.6	
Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:	Rozdz. 4
1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	
2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	
1. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia	
2. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną (...)	
3. kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.	
§ 5.7	
Jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania (...) powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.	Nie dotyczy
§ 5.8	
Jeżeli wartości (...) obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia (...).	Rozdz. 3.3
§ 5.9 Analiza wrażliwości zawiera:	
1. określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań	
2. uzasadnienie zakresów zmienności	Rozdz. 2.11, rozdz. 3, rozdz. 5.1
3. oszacowania (...) uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności (...) zamiast wartości użytych w analizie podstawowej	
§ 5.10 Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:	
1. z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	
2. z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy	Rozdz. 2.5

Wymaganie	Rozdział / Strona / Tabela
§ 5.11	
Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.	Rozdz. 2.6
§ 5.12	
Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 8, stosuje się przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4.	Rozdz. A.1.1, rozdz.3.3
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
1. dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;	Rozdz. 10
2. wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	

Aneks A.

A.1. Strategie wyszukiwania

A.1.1. Analizy ekonomiczne

W celu odnalezienia i porównania analiz ekonomicznych dotyczących ocenianej technologii medycznej stosowanej we wnioskowanym wskazaniu z wynikami niniejszej analizy dokonano systematycznego przeszukania baz danych medycznych oraz stron internetowych wybranych agencji HTA:

- MEDLINE (przez PubMed; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>),
- ISPOR (*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*; <https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/search>),
- DARE (*The Database of Abstracts of Reviews of Effects*; wyszukanie przeprowadzone przez CRD - *Centre for Reviews and Dissemination*; <https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>),
- NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*; <https://www.nice.org.uk/>),
- CDA-AMC (*Canada's Drug Agency*) dawniej CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*); <https://www.cda-amc.ca/>),
- PBAC (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*; <https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/public-summary-documents-by-product>),
- SMC (*Scottish Medicines Consortium*; <https://www.scottishmedicines.org.uk/>).

Odnalezione doniesienia naukowe zostały poddane dwuetapowemu procesowi weryfikacji. W pierwszym etapie dwóch analityków niezależnie dokonało wyboru doniesień naukowych na podstawie analizy tytułów i abstraktów. W kolejnym etapie weryfikowano publikacje na podstawie pełnych tekstów.

Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych zaprezentowano w tabeli poniżej.

Tabela 26.
Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych dotyczących badanej interwencji

Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
• Analiza ekonomiczna; • Interwencja – PütterPro; • Jednostka chorobowa – kompresjoterapia; • Raportowane wielkości efektów zdrowotnych – QALY, LY	• Brak wyników w zakresie efektów zdrowotnych (wyłącznie wyniki dotyczące kosztów leczenia) • Niezgodność interwencji, komparatora i/lub jednostki chorobowej

Strategie wyszukiwania w przeprowadzonym przeglądzie systematycznym wraz z liczbą odnalezionych wyników przedstawiają poniższe tabele.

Tabela 27.
Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie MEDLINE

Lp.	Zapytanie / słowo klucz	MEDLINE
#1	"Wounds and Injuries"[Mesh] OR "Leg Ulcer"[Mesh]	1 082 632
#2	ulcer* OR wound*	772 678
#3	#1 OR #2	1 629 402
#4	bandage, compression[MeSH Terms]	3 034
#5	dressing* OR bandage* OR system* OR wrap*	6 449 493
#6	compression* OR compressive	230 990
#7	#5 AND #6	49 285
#8	#4 OR #7	50 486
#9	PütterPro OR Hartmann	27 210
#10	#8 AND #9	46
#11	economic* OR economical OR economics OR economic OR cost-benefit OR "cost benefit" OR cost-consequences OR "cost consequences" OR cost-minimisation OR "cost minimisation" OR cost-minimization OR "cost minimization" OR cost-effectiveness OR "cost effectiveness" OR cost-utility OR "cost utility" OR "decision tree" OR "Markov model" OR "DES" OR "discrete event simulation" OR "discrete-event simulation" OR "economic review" OR "cost analysis" OR "costs analysis" OR "pharmacoeconomic evaluation" OR "pharmacoeconomic model" OR "pharmacoeconomic models"	2 044 676
#12	#10 and #11	6

Tabela 28.
Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dotyczących rozważanego problemu zdrowotnego w pozostałych bazach informacji medycznej

Agencja	Zapytanie / słowo klucz	Liczba rekordów	
		Odnalezionych	Wybranych do analizy pełnych tekstów
ISPOR	Keyword: „PütterPro” lub „Hartmann”	0	0
DARE/CRD	Keyword: „PütterPro” lub „Hartmann”	84	0
NICE	Keyword: „PütterPro” lub „Hartmann”	4	0
SMC	Keyword: „PütterPro” lub „Hartmann”	0	0
CDA-AMC	Keyword: „PütterPro” lub „Hartmann”	14	0
PBAC	Keyword: „PütterPro” lub „Hartmann”	4	0
Łącznie		106	0
Data przeszukania: 06.03.2025			

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania analiz ekonomicznych odnaleziono 6 pozycji w PubMed. Dodatkowe przeszukanie stron agencji HTA i pozostałych baz pozwoliło zidentyfikować 106 pozycji. Po dokonaniu wstępnej selekcji doniesień naukowych na podstawie tytułów i abstraktów do analizy w

oparciu o pełne teksty nie zakwalifikowano żadnej publikacji. Dokładny sposób przeprowadzenia selekcji odnalezionych analiz ekonomicznych przedstawiono na poniższym diagramie.

Rysunek 2.
Schemat selekcji analiz ekonomicznych

