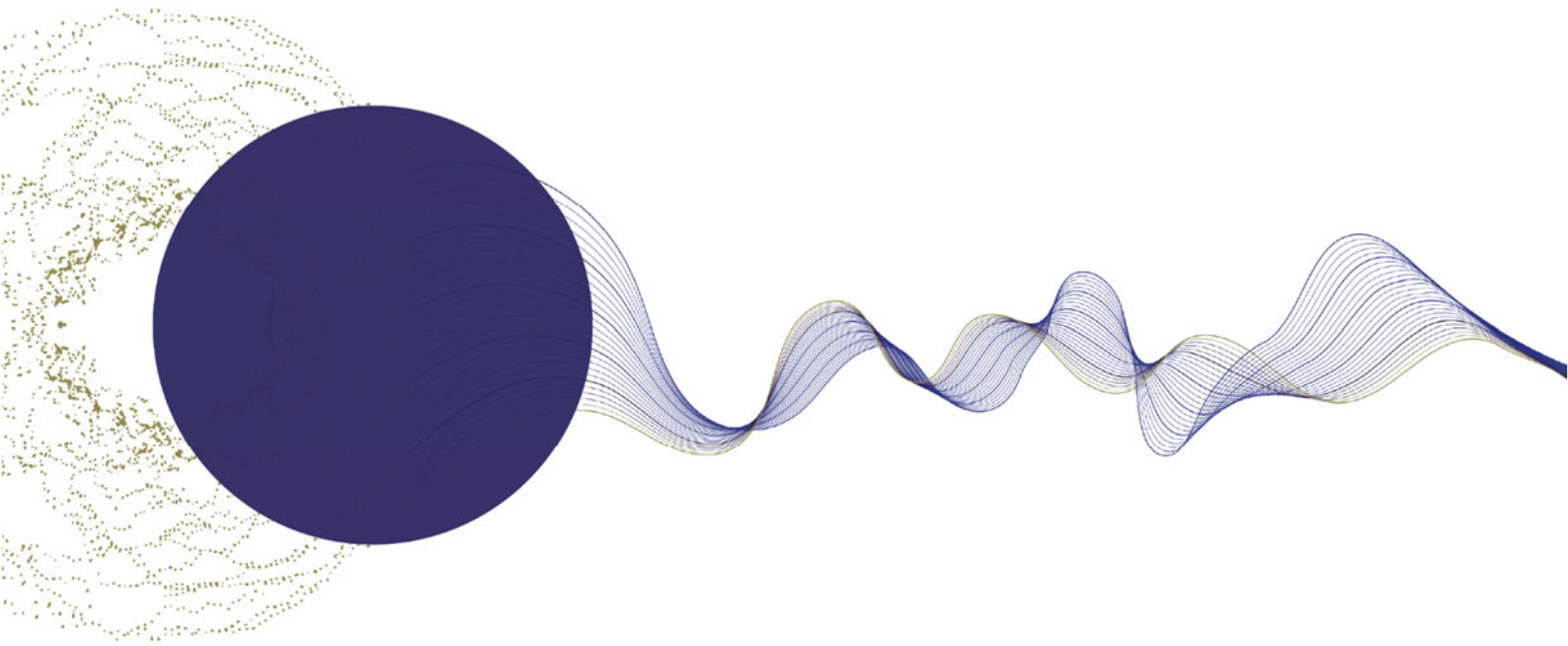




ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych

WERSJA 1.5,
29.04.2025, KRAKÓW



HTA Consulting

ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków
tel.: +48 (0) 12 421-88-32

hta.pl

Projekt zakończono: 16.03.2025 (wersja 1.0)

W dniu 29.04.2025 roku analiza została uzupełniona (rozdz. 2.5 oraz A.1) zgodnie z pismem nr WS.423.2.2025.MKo dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy HTA dołączone do wniosku refundacyjnego (wersja 1.5).

Kierownik projektu:

Autorzy:

metodyka analizy, analiza danych, opracowanie tekstu raportu, opracowanie aplikacji obliczeniowej, koordynacja prac

metodyka analizy, analiza danych, opracowanie tekstu raportu

metodyka analizy, analiza danych, opracowanie tekstu raportu

metodyka analizy, analiza danych, koordynacja prac

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

Kontrola obliczeń:

Korekta językowa:

Kontrola merytoryczna:

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 reprezentowała:

Spis treści

Indeks skrótów	4
Streszczenie	5
1. Wprowadzenie do analizy	8
1.1. Cel analizy	8
1.2. Stan aktualny	8
1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej	13
1.4. Założenia analizy	13
2. Metodyka i dane źródłowe	15
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy	15
2.2. Forma analizy	16
2.3. Perspektywa analizy	16
2.4. Horyzont czasowy	16
2.5. Populacja docelowa	17
2.6. Sprzedaż wyrobów medycznych stosowanych w populacji docelowej, w kompresjoterapii	20
2.7. Zużycie wyrobów medycznych w trakcie trwania leczenia	23
2.8. Koszty	23
2.9. Analiza wrażliwości	26
3. Wyniki analizy	27
3.1. Populacja docelowa	27
3.2. Scenariusz istniejący	28
3.3. Scenariusz nowy	29
3.4. Wydatki inkrementalne	30
3.5. Podsumowanie	31
4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	32
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	32
4.2. Aspekty etyczne i społeczne	32
5. Podsumowanie i wnioski	34
6. Ograniczenia	36
7. Dyskusja	37
8. Bibliografia	38
9. Spis elementów	39
9.1. Spis tabel	39
10. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia	40
Aneks A.	42
A.1. Analiza wrażliwości	42

Indeks skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet <i>Budget Impact Analysis</i>
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena technologii medycznych <i>Health Technology Assessment</i>
LDD	Limitowa dawka dobową
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

Streszczenie

CEL

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite (dwuwarstwowy system bandaży uciskowych) w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.

METODYKA

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów. Uwzględniono 2 letni horyzont czasowy, począwszy od 1 lipca 2025 roku. W analizie założono, że Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite będzie finansowany w ramach listy wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę.

Populację docelową analizy stanowią chorzy z owrzodzeniami przewlekłymi, stosujący kompresjoterapię. Liczebność populacji docelowej określono na podstawie danych epidemiologicznych, którą skonfrontowano z danymi sprzedażowymi obecnie refundowanych wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii owrzodzeń przewlekłych.

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztowe:

- Koszty wyrobów medycznych
- Koszty założenia wyrobów medycznych (w ramach analizy wrażliwości)

W scenariuszu istniejącym założono, że kontynuowany będzie stan obecny w którym Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite nie są objęte refundacją, więc ich sprzedaż refundowana jest zerowa.

W scenariuszu nowym założono, że Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite będą objęte refundacją, a ich sprzedaż refundowana będzie wynikać z przejęcia udziału w sprzedaży obecnie refundowanych wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii, w leczeniu owrzodzeń przewlekłych (obecnie refundowanych w ramach grupy limitowej 261.9).

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

WYNIKI

Populacja

Scenariusz istniejący

Scenariusz nowy

Wydatki inkrementalne

WNIOSKI

[REDACTED]

1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite (dwuwarstwowy system bandaży uciskowych) w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, interwencji ocenianej i technologii opcjonalnych przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego [1].

1.2. Stan aktualny

1.2.1. Aktualna praktyka kliniczna

W przypadku leczenia przewlekłych owrzodzeń, pacjenci mogą korzystać z refundowanych wyrobów medycznych. Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [2], we wskazaniu tym refundowanych jest 294 wyroby medyczne, w 30 grupach limitowych.

W przypadku kompresjoterapii, wszystkie obecnie refundowane wyroby medyczne znajdują się w jednej grupie limitowej 261.9. Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalamina lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną. We wskazanej grupie, refundowanych jest 8 wyrobów medycznych CoFlex TLC, w różnych wariantach. Wersje „Calamine Lite” i „Zinc Lite” refundowane są w dwóch wskazaniach: w przewlekłych owrzodzeniach oraz epidermolysis bullosa, czyli w pęcherzowym oddzielaniu się naskórka. Dodatkowo od 1 kwietnia 2024 refundowane są wersje „Calamine Standard” i „Zinc Standard”, refundowane (obecnie) tylko w przewlekłych owrzodzeniach.

Podstawowe informacje o wymienionych wyrobach medycznych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1.
Informacje o wyrobach medycznych refundowanych w ramach grupy limitowej 261.9

Nazwa postać i dawka	Numer GTIN lub EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
CoFlex TLC Calamine Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	0724004611832	2022-03-01	89,18 zł	96,31 zł	102,09 zł	116,64 zł	116,64 zł	Przewlekłe owrzodzenia	30%	34,99 zł
CoFlex TLC Calamine Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	0724004611832	2022-03-01	89,18 zł	96,31 zł	102,09 zł	116,64 zł	116,64 zł	Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00 zł
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	0724004611818	2022-03-01	67,96 zł	73,40 zł	77,80 zł	91,03 zł	88,88 zł	Przewlekłe owrzodzenia	30%	28,81 zł
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	0724004611818	2022-03-01	67,96 zł	73,40 zł	77,80 zł	91,03 zł	88,88 zł	Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	2,15 zł
CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	0724004619883	2024-04-01	89,17 zł	96,30 zł	102,08 zł	116,63 zł	116,63 zł	Przewlekłe owrzodzenia	30%	34,99 zł
CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	0724004619869	2024-04-01	67,95 zł	73,39 zł	77,79 zł	91,02 zł	88,88 zł	Przewlekłe owrzodzenia	30%	28,80 zł
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	0724004611870	2024-04-01	89,18 zł	96,31 zł	102,09 zł	116,64 zł	116,64 zł	Przewlekłe owrzodzenia	30%	34,99 zł
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	0724004611870	2024-04-01	89,18 zł	96,31 zł	102,09 zł	116,64 zł	116,64 zł	Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00 zł

Nazwa postać i dawka	Numer GTIN lub EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
CoFlex TLC Zinc Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	0724004611856	2024-04-01	67,96 zł	73,40 zł	77,80 zł	91,03 zł	88,88 zł	Przewlekłe owrzodzenia	30%	28,81 zł
CoFlex TLC Zinc Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	0724004611856	2024-04-01	67,96 zł	73,40 zł	77,80 zł	91,03 zł	88,88 zł	Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	2,15 zł
CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	0724004619876	2024-04-01	67,95 zł	73,39 zł	77,79 zł	91,02 zł	88,88 zł	Przewlekłe owrzodzenia	30%	28,80 zł
CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	0724004619890	2024-04-01	89,17 zł	96,30 zł	102,08 zł	116,63 zł	116,63 zł	Przewlekłe owrzodzenia	30%	34,99 zł

Wyroby medyczne rozpatrywane we wskazaniu nierozpatrywanym dla Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite

1.2.2. Aktualna liczebność populacji docelowej

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w 2024 roku przeprowadzono na podstawie tej samej metodyki oraz źródeł danych, które wykorzystano w analizie BIA do prognozy liczebności populacji docelowej w okresie VII 2025 – VI 2027.

[REDACTED]

Tabela 2.
Liczebność populacji docelowej w 2024 roku

Parametr	Wartość
Populacja docelowa	[REDACTED]

1.2.3. Aktualne roczne wydatki

Aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na produkty stosowane w kompresjoterapii, finansowane w grupie limitowej 261.9 Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalaminą lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną w 2024 roku zostały wyznaczone jako łączna kwota refundacji NFZ na opatrunki z tej grupy limitowej, w oparciu o raport refundacyjny za okres styczeń – grudzień 2024 rok [3].

Aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na opatrunki z grupy limitowej 261.9 wynoszą 3,2 mln zł rocznie.

Tabela 3.
Wydatki płatnika publicznego w 2024 roku

Parametr	Wartość
Aktualne wydatki płatnika	3 203 333 zł

1.2.4. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Wyroby medyczne Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite nie są obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce i w związku z tym nie ma aktualnie pacjentów leczonych z ich zastosowaniem (w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych).

1.2.5. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskovania technologia może być stosowana

Zgodnie z zaleceniami producenta wyrób medyczny Pütter®Pro 2 może być stosowany do długotrwałej terapii uciskowej (API 0,9-1,3) w celu leczenia:

- żylaków (np. żylaków podczas ciąży, wspomagająco w inwazyjnym leczeniu żylaków),
- przewlekłej niewydolności żylniej z owrzodzeniami żylnymi podudzi lub bez (np. przewlekła niewydolność żylna według klasyfikacji CEAP C3–C6, prewencja pierwotna i wtórna owrzodzeń żylnych podudzi, niewydolności żylniej i angiodyspazji),
- 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, niedowłady), obrzęków wywołanych lekami (np. antagoniści wapnia, dinitrat izosorbidu, maść litowa, hormony płciowe)),
- obrzęków limfatycznych [4].

Natomiast opatrunek Pütter®Pro 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:

- owrzodzeń nóg (pochodzenia tętniczego i żylnego) o etiologii mieszanej,
- owrzodzeń nóg pochodzenia tętniczego,
- 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) [5].

Populacja, w której mogą być stosowane opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite oprócz pacjentów z populacji docelowej, obejmuje zatem również pacjentów z ranami innymi niż przewlekłe owrzodzenia. Odnalezione w analizie klinicznej z elementami analizy problemu decyzyjnego [1] współczynniki chorobowości raportowane w przeglądach systematycznych oraz dane GUS na temat liczebności populacji polskiej (37,635 mln) pozwalają szacować, że liczba pacjentów z ranami przewlekłymi (niezależnie od etiologii) w Polsce wynosi ok. 83,2 tys.

1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z brzmieniem art. 15 ust. 2 ustawy refundacyjnej z dnia 12 maja 2011 roku [6] do grupy limitowej kwalifikuje się środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane, podobnej skuteczności.

W przypadku kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń przewlekłych, obecnie refundowane są tylko wyroby wchodzące w skład grupy limitowej 261.9 Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalamina lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną. W skład Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite nie wchodzi kalamina lub cynk. Z uwagi na różnice w budowie oraz rozmiarze opisane szczegółowo w analizie klinicznej [1] zdecydowano się uwzględnić utworzenie nowej grupy limitowej dedykowanej opatrunkom **do ran z wysiękiem wymagających zastosowania dwuwarstwowego systemu uciskowego z trzema warstwami kohezyjnymi i wskaźnikiem ucisku** takim jak Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite.

W ramach analizy wrażliwości testowano wariant, w którym opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite zostaną objęte refundacją w ramach istniejącej grupy limitowej 261.9 Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalamina lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną (wariant A1).

1.4. Założenia analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy na okres lipiec 2025 – czerwiec 2027, zakładając, że opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite zostaną objęte refundacją od 1 lipca 2025 roku.

Populację docelową w analizie stanowią pacjenci z przewlekłym owrzodzeniem, stosujący kompresjoterapię.

Podstawą do przeprowadzenia obliczeń analizy wpływu na budżet było określenie wielkości sprzedaży wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii, refundowanych w leczeniu przewlekłych owrzodzeń – w populacji docelowej. Wykonane obliczenia pozwoliły na pośrednie określenie wielkości populacji docelowej (zakładając średnie zużycie wyrobów medycznych w przeliczeniu na pacjenta), które to oszacowanie można było zestawzić z danymi epidemiologicznymi.

Wykorzystano historyczne dane sprzedażowe (refundacyjne) jako bazę do wykonania prognozy wielkości sprzedaży wyrobów medycznych w scenariuszach istniejącym i nowym, w horyzoncie analizy. W przypadku obu scenariuszy łączna sprzedaż liczona według opakowań jest taka sama, a zmianie ulegają jedynie udziały poszczególnych wyrobów medycznych, z uwagi na przejęcie udziałów w sprzedaży przez opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite, od opatrunków CoFlex TLC o rozmiarach 10 cm x 550 cm w scenariuszu nowym.

Po określeniu sprzedaży poszczególnych wyrobów medycznych w leczeniu populacji docelowej, oszacowano i uwzględniono wymagania związane z założeniem wyrobów medycznych (powinny być one zakładane przez przeszkolony personel medyczny, a przypadku części wyrobów mogą być zakładane samodzielnie przez pacjenta po uprzednim przeszkoleniu).

W poniższej tabeli (Tabela 4) znajduje się zestawienie źródeł danych wykorzystanych w opracowanej analizie.

Tabela 4.
Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie

	Parametr	Źródło	Referencja
Dane populacyjne	Liczba chorych z aktywnym owrzodzeniem żylnym wymagających leczenia	Opinia Rady Przejrzystości dot. wyrobów kompresyjnych okrąglodżianych 2023	[7]
	Liczba pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami stosująca kompresjoterapię	Dane sprzedażowe NFZ i dane refundacyjne MZ	[8]
Zużycie zasobów	Wielkość sprzedaży opatrunków stosowanych w kompresjoterapii w grupie limitowej 261.9	Dane sprzedażowe NFZ i dane refundacyjne MZ	[8]
	Wielkość sprzedaży opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite	Dane uzyskane od Wnioskodawcy	x
	Czas stosowania kompresjoterapii	Shi 2021	[9]
Koszty	Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite	Dane uzyskane od Wnioskodawcy	x
	Opatrunki CoFlex TLC	Obwieszczenie MZ	[2]
	Koszt założenia opatrunków	Zarządzenie Prezesa NFZ, Informator o umowach NFZ	[10, 11]

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1.Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

- Zdefiniowano populację docelową dla Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite jako pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi, z ograniczeniem do pacjentów stosujących kompresjoterapię.
- Na podstawie dostępnych danych NFZ dotyczących liczby sprzedanych opatrunków stosowanych w kompresjoterapii, refundowanych w grupie limitowej 261.9, przeprowadzono prognozę sprzedaży poszczególnych wyrobów na okres lipiec 2025 – czerwiec 2027.
- Na podstawie danych cenowych (tj. cen detalicznych oraz cen dla pacjentów z odpłatnościami 0% i 30% limitu finansowania) i sprzedażowych, dotyczących kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań, za okres lipiec – grudzień 2024 rok oszacowano udział sprzedanych opakowań opatrunków we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia (z odpłatnością 30% limitu finansowania).
- W oparciu o przeprowadzoną prognozę sprzedaży oraz obliczone odsetki opakowań refundowanych we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia, określono wielkość sprzedaży w scenariuszu istniejących, w podziale na wskazania.
- Na podstawie prognozy sprzedaży Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite dostarczonej przez Wnioskodawcę, określono sprzedaż opatrunków w scenariuszu nowym, przy założeniu, że opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite, będą przejmować udziały w sprzedaży opatrunków CoFlex TLC o rozmiarze 10 cm x 550 cm. W analizie przyjęto konserwatywne podejście, zakładając bezpośrednie porównanie zastosowanych opatrunków, niezależnie od ich wielkości.
- Na podstawie prognozowanej sprzedaży oraz założonej długości terapii, oszacowano liczebność populacji docelowej, stosującej kompresjoterapię w kolejnych 2 latach, począwszy od lipca 2025 roku.
- Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej, stosującej kompresjoterapię w okresie lipiec 2025 – czerwiec 2026.
 - dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite ze środków publicznych.
 - dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite ze środków publicznych.
- Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem istniejącym a scenariuszem nowym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.

- Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzuje się największą niepewnością. Dla każdej zmiennej zdefiniowano wariant oznaczony literą (A, B, ...). W obrębie danego wariantu badany parametr podlegał zmianie, przyjmując wartości: podstawową oznaczoną cyfrą 0 (np. wariant A0) oraz wartości uwzględnione w analizie wrażliwości oznaczone cyframi 1 i 2 (np. wariant A1 i A2).

2.2. Forma analizy

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

2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku 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 [12] analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów, przy uwzględnieniu współfinansowania kosztów stosowanych terapii.

Zakładany sposób finansowania Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite (poziom odpłatności 30%) oraz na aktualny sposób finansowania interwencji w populacji docelowej (poziom odpłatności 30%) wpływają na wysokość szacowanych, w zależności od rozpatrywanej perspektywy.

2.4. Horyzont czasowy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej, stosującej kompresjoterapię w ramach części A3 - Wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym; w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych - począwszy od 1 lipca 2025 roku. Zgodnie z wytycznymi

AOTMiT [13] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej w ciągu 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. Dodatkowo, zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [6], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

2.5. Populacja docelowa

Populację docelową w analizie stanowią pacjenci z przewlekłym owrzodzeniem, z zawężeniem do pacjentów stosujących kompresjoterapię.

W opublikowanej w 2023 *Opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej wyrobów kompresyjnych okrągłodziających* wskazano, że częstość owrzodzenia aktywnego, wymagającego leczenia szacuje się na około 0,3% – co w warunkach Polski odpowiada liczbie ok. 93 tys. osób. Jak wskazali analitycy AOTMiT, 50-70% stanowią przypadki powiązane z niewydolnością układu żylnego, a więc ostatecznie liczba chorych z aktywnym owrzodzeniem żylnym wymagających leczenia może wynosić około 30-65 tys. W opracowaniu nie zaraportowano referencji dla wskaźników, które uwzględniono w obliczeniach [7].

Opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite to produkty stosowane w kompresjoterapii. W związku z tym w niniejszej analizie skupiono się na zawężonej populacji docelowej, obejmującej pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami, stosujących kompresjoterapię. Obecnie terapia ta, w leczeniu przewlekłych owrzodzeń refundowana jest w ramach grupy limitowej 261.9, Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalaminą lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną. Ze względu m.in. na brak kalaminę lub cynku, zakładane jest utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej dla Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite. Zakładane jest, że wielkość populacji pacjentów z przewlekłym owrzodzeniem, stosującej kompresjoterapię będzie taka sama w scenariuszu istniejącym (bez refundacji Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite) i w scenariuszu nowym (z refundacją Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite) – różnica polegać będzie wyłącznie na tym, że część pacjentów zamiast stosować kompresjoterapię wyrobami dotychczas refundowanymi, będzie stosować kompresjoterapię wyrobami Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite, które przejmą część udziałów w leczeniu populacji docelowej.

Na podstawie dostępnych danych określono historyczną liczbę sprzedanych wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii w latach 2021 – 2024 [8]. Na podstawie analizy tych danych możliwe było przeprowadzenie prognozy sprzedaży poszczególnych opatrunków na kolejne lata, obejmując horyzont niniejszej analizy. Przyjęto, że prognoza całkowitego zapotrzebowania na opatrunki stosowane w kompresjoterapii będzie taka sama, niezależnie od liczby dostępnych wyrobów medycznych (nowe wyroby medyczne po objęciu refundacją przejmą część udziału wyrobów dotychczas refundowanych, ale ich łączna sprzedaż się nie zmieni).

Tabela 5.
Liczba zrefundowanych opakowań wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii w latach 2021-2024 – dane refundacyjne

Opatrunek	2021	2022	2023	2024
CoFlex TLC Calamine Lite 10 cm x 550 cm	6 297	9 379	13 961	17 058
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62 cm x 550 cm	1 174	1 664	3 006	4 300
CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm	0	0	0	1 254
CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm	0	0	0	379
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm	6 697	8 009	10 762	13 021
CoFlex TLC Zinc Lite 7.62x550 cm	1 579	1 821	3 375	3 902
CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm	0	0	0	371
CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm	0	0	0	983
Sprzedaż łączna	15 747	20 873	31 104	41 268
Różnica r/r	-	32,6%	49,0%	32,7%

Prognozę sprzedaży na okres obejmujący horyzont czasowy analizy przeprowadzono za pomocą regresji logarytmicznej. W przypadku jednego opatrunku (CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm), z uwagi na krótki zakres dostępnych danych historycznych oraz wahania sprzedaży, prognozę przyjęto jako średnią wartość sprzedaży z okresu, dla którego są dostępne dane sprzedażowe.

W ramach analizy wrażliwości prognozę sprzedaży dla wszystkich opatrunków z grupy limitowej oszacowano za pomocą regresji liniowej (wariant G1). Warto zauważyć, że regresja liniowa zakłada stały przyrost bez względu na poziom sprzedaży, co w długim okresie prowadziłoby do nierealistycznych prognoz (np. podwajania sprzedaży w kolejnych latach). W warunkach rynkowych – w przeciwieństwie do krótkotrwałych trendów – tempo wzrostu sprzedaży naturalnie ulega spowolnieniu wraz z osiąganiem coraz większej bazy. Model logarytmiczny pozwala uchwycić malejącą dynamikę wzrostu i lepiej odzwierciedla rzeczywiste zjawisko „nasycenia rynku”. Z tego względu to właśnie model logarytmiczny zastosowano do obliczeń w wariancie podstawowym niniejszej analizy.

Tabela 6.
Prognoza sprzedaży na okres obejmujący horyzont czasowy analizy

Wariant analizy	Parametr
Analiza podstawowa	Prognoza logarytmiczna
Wariant G1	Prognoza liniowa

Należy jednocześnie zauważyć, że powyższe oszacowania mówią o sprzedaży wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii. W ramach grupy limitowej refundowane są dwa wskazania – przewlekłe owrzodzenia (odpłatność 30% limitu finansowania) oraz epidermolysis bullosa (bezpłatne do limitu). Wykorzystując informacje o kwocie refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań [8]; dzięki różnicom w koszcie refundacji ponoszonym przez NFZ, możliwe jest obliczenie udziału poszczególnych wskazań w sprzedaży refundowanej. Analizując kwotę refundacji oraz liczbę zrefundowanych opakowań [8] z okresu od lipca 2024 do grudnia 2024 oraz koszt jaki ponosił NFZ za refundację poszczególnego opakowania w każdym ze wskazań, w tym samym okresie, obliczono, odsetki sprzedaży opakowań we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia. Wyniki obliczeń przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7.
Odsetek opakowań zrefundowanych w poszczególnych wskazaniach

Opatrunek	Przewlekłe owrzodzenia (odpłatność 30% limitu finansowania)	Epidermolysis bullosa (odpłatność: bezpłatny do limitu)
CoFlex TLC Calamine Lite 10 cm x 550 cm	99,2%	0,8%
CoFlex TLC Calamine Lite 7,62 cm x 550 cm	99,5%	0,5%
CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm	100,0%	0,0%
CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm	100,0%	0,0%
CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm	99,1%	0,9%
CoFlex TLC Zinc Lite 7.62x550 cm	98,3%	1,7%
CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm	100,0%	0,0%
CoFlex TLC Zinc Standarde 10x550 cm	100,0%	0,0%

Na podstawie przeprowadzonej prognozy sprzedaży oraz oszacowanych odsetków opakowań sprzedawanych pacjentom z przewlekłymi owrzodzeniami, obliczono liczbę zrefundowanych opakowań w populacji docelowej, w horyzoncie czasowym analizy.

Prognozowaną wielkość sprzedaży opatrunków z grupy limitowej 261.9 w populacji pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 8.
Prognoza wielkości sprzedaży opatrunków stosowanych w kompresjoterapii w horyzoncie czasowym analizy w populacji docelowej

Opatrunek	I rok	II rok
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

Opatrunek	I rok	II rok
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

W analizie założono, że opatrunek wymienia się co 7 dni, a średni czas stosowania kompresjoterapii przez pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami wynosi 10,4 tygodnia. Uzasadnienie przyjętego założenia znajduje się w analizie ekonomicznej [14]. W analizie wrażliwości testowano średni czas terapii wynoszący 6 tygodni (wariant B1) i 26 tygodni (wariant B2) [14].

Na podstawie powyższego założenia oraz przeprowadzonej prognozy sprzedaży oszacowano, że wielkość populacji docelowej w analizie podstawowej wynosi 4 810 pacjentów i 5 068 pacjentów, odpowiednio w I i II roku horyzontu czasowego analizy. Wynika z tego, że spośród 30 - 65 tys. chorych z aktywnym owrzodzeniem żylnym wymagających leczenia, kompresjoterapię stosuje ok. 7% - 17% pacjentów.

Tabela 9.
Liczebność populacji docelowej w okresie lipiec 2025 – czerwiec 2027

Parametr	I rok	II rok
Analiza podstawowa	4 810	5 068
Wariant B1	8 338	8 784
Wariant B2	1 924	2 027

2.6.Sprzedaż wyrobów medycznych stosowanych w populacji docelowej, w kompresjoterapii

2.6.1. Scenariusz istniejący

Na podstawie dostępnych danych historycznych dokonano prognozy wielkości sprzedaży refundowanych wyrobów medycznych, stosowanych w kompresjoterapii, co zostało opisane we wcześniejszym rozdziale (rozdział 2.5).

Z uwagi na brak refundacji opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite, ich sprzedaż w scenariuszu istniejącym będzie zerowa, natomiast sprzedaż pozostałych opatrunków, finansowanych w kompresjoterapii przewlekłych owrzodzeń będzie zgodna z przeprowadzonymi prognozami (Tabela 10).

Tabela 10.

Prognoza wielkości sprzedaży opatrunków stosowanych w kompresjoterapii w horyzoncie czasowym analizy w populacji docelowej

Opatrunek	I rok	II rok
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 Standard 10x550 cm	1 475	1 475
Sprzedaż łączna	50 026	52 703

2.6.2. Scenariusz nowy

Tabela 11.

Prognoza wielkości sprzedaży opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite

Parametr	Opatrunek	I rok	II rok
Analiza podstawowa	Pütter®Pro 2	■	■
	Pütter®Pro 2 Lite	■	■
Wariant C1	Pütter®Pro 2	■	■
	Pütter®Pro 2 Lite	■	■
Wariant C2	Pütter®Pro 2	■	■
	Pütter®Pro 2 Lite	■	■

W analizie założono, że łączna wielkość sprzedaży opatrunków stosowanych w kompresjoterapii w scenariuszu nowym nie zmieni się i będzie taka sama jak w scenariuszu istniejącym. Opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite będą przejmować sprzedaż od opatrunków CoFlex TLC o takiej samej szerokości, tj. od opatrunków o rozmiarze 10 cm x 550 cm, proporcjonalnie do ich sprzedaży w scenariuszu istniejącym. W analizie wrażliwości testowano wariant, w którym opatrunki Pütter®Pro 2 i

Pütter®Pro 2 Lite, będą przejmować sprzedaż od wszystkich produktów z grupy limitowej 261.9, proporcjonalnie do ich udziałów w sprzedaży w scenariuszu istniejącym (wariant D1).

Opatrunki stosowane w kompresjoterapii są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, w związku z tym w analizie założono konserwatywnie, że jedno opakowanie opatrunku Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite będzie zastępować jedno opakowanie opatrunku CoFlex TLC.

Wyroby Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite charakteryzują się większym rozmiarem (10 × 650 cm) w porównaniu do konkurencyjnych produktów CoFlex (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. Z uwagi na różnice w wielkości opatrunków, w analizie wrażliwości testowano wariant, w którym zastępowalność opiera się na rzeczywistym rozmiarze wyrażonym w cm² (wariant E1).

W poniższej tabeli przedstawiono wielkość sprzedaży opatrunków stosowanych w kompresjoterapii w populacji docelowej, w scenariuszu nowym.

Tabela 12.
Prognoza wielkości sprzedaży opatrunków stosowanych w kompresjoterapii w horyzoncie czasowym analizy w populacji docelowej w scenariuszu nowym

Opatrunek	Analiza podstawowa		Wariant D1		Wariant E1	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Pütter®Pro 2 10 cm x 650 cm	■	■	■	■	■	■
Pütter®Pro 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	■	■	■	■	■	■
Sprzedaż łączna	50 026	52 703	50 026	52 703	49 391	51 020

2.7. Zużycie wyrobów medycznych w trakcie trwania leczenia

Wyroby medyczne stosowane w kompresjoterapii, zgodnie z zaleceniami podmiotów odpowiedzialnych mogą być stosowane do 7 dni. Założono, że czas ten nie jest skracany (z jednej strony byłoby to nieekonomiczne dla pacjenta, z drugiej strony podmioty odpowiedzialne nie wskazują na taką konieczność). Założenie to również nie wpływa na wysokość wydatków w analizie wpływu na budżet, która oparta jest na prognozie łącznej sprzedaży wyrobów medycznych.

Istotne z punktu widzenia analizy wpływu na budżet są założenia mówiące o tym, że czas stosowania wszystkich wyrobów medycznych byłby taki sam (dla danego pacjenta/pacjentów), czyli że zmiana wyrobu medycznego nie wpłynie na ewentualne skrócenie/wydłużenie terapii i zmniejszenie/zwiększenie zużycia wyrobów medycznych.

Kolejnym istotnym założeniem jest przejmowanie udziałów następujące poprzez przejęcie sprzedaży liczonej względem opakowań (tj. opakowanie zamiast opakowania), a nie cm² za cm² (przetestowane w ramach wariantu E1 analizy) pomimo różnicy w rozmiarach bandaży. Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite charakteryzują się większym rozmiarem (10 × 650 cm) w porównaniu do konkurencyjnych produktów CoFlex (10 × 550 cm lub 7,62 × 550 cm).

2.8. Koszty

W ramach analizy wpływu na budżet rozpatrywano tylko dwie kategorie.

Pierwsza kategoria kosztowa związana jest z kosztami wyrobów medycznych, które w rozpatrywanym wskazaniu refundowane są z 30% poziomem odpłatności pacjenta (więc występują istotne różnice między perspektywą NFZ a perspektywą NFZ + pacjent).

Druga kategoria kosztowa związana jest z potencjalnym kosztem założenia wyrobów medycznych, które mogłyby wynikać w związku z różnicami w wymaganych warunkach założenia, dla poszczególnych wyrobów medycznych.

Szczegóły przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

2.8.1. Koszty wyrobów medycznych

Ceny opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite określono zgodnie z informacjami otrzymanymi od Wnioskodawcy.

Proponowana cena zbytu netto dla wyrobów Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite wynosi 105,39 zł za opakowanie o rozmiarze 10 x 650 cm (6500 cm²). Urzędową cenę zbytu oraz cenę hurtową brutto wyznaczono zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi [6], przyjmując wartość podatku VAT i wysokość marży hurtowej na poziomie odpowiednio 8% i 6%.

W analizie założono, że w przypadku objęcia refundacją we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia, opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite 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. Założono, że podstawę limitu w grupie limitowej, będzie wyznaczał opatrunek Pütter®Pro 2, a z uwagi na to, że opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite mają taki sam rozmiar oraz cenę zbytu netto, to założenie nie wpłynie wysokość cen detalicznych, limitów finansowania oraz odpłatności pacjenta. W poniższej tabeli wyznaczone ceny dla opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite.

Tabela 13.
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	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Pütter®Pro 2 Lite	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Zgodnie z aktualną praktyką kliniczną, pacjenci z przewlekłymi owrzodzeniami, wymagającymi stosowania kompresjoterapii, stosują opatrunki finansowane w grupie limitowej 261.9 Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalaminą lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną. Ceny produktów refundowanych w tej grupie limitowej przyjęto zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia obowiązującym od 1 stycznia 2025 roku [2].

W analizie przyjęto, że zarówno w scenariuszu istniejącym, jak i w nowym, podstawę limitu w grupie 261.9 będzie wyznaczał ten sam opatrunek, który jest podstawą limitu na aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia, tj. CoFlex TLC Calamine Lite 10 cm x 550 cm (kod EAN 0724004611832). Zgodnie z prognozami, opatrunki o niższej cenie zbytu netto za cm² (LDD, limitowa dawka dobową) niż obecna podstawa limitu nie osiągną łącznie 25% udziału w sprzedaży w grupie limitowej 261.9 w całym horyzoncie czasowym analizy.

W poniżej tabeli przedstawiono charakterystyki kosztowe wyrobów z grupy limitowej 261.9.

Tabela 14.
Charakterystyka kosztowa wyrobów medycznych CoFlex TLC (grupa 261.9) – obowiązująca od 1 lipca 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

2.8.2. Koszty założenia wyrobów medycznych

W przypadku Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite wyroby te powinny być zakładane przez przeszkolony personel medyczny [4]. Wyroby CoFlex TLC, powinny być zakładane przez przeszkolony personel medyczny, ale mogą być zakładane przez samych pacjentów po odpowiednim przeszkoleniu [15, 16]. Różnice w możliwości dopuszczenia zakładania wyrobów samodzielnie przez pacjentów potencjalnie mogłyby doprowadzić do zróżnicowania kosztów założenia poszczególnych wyrobów medycznych, dlatego uwzględniono możliwość wystąpienia kosztów w tej kategorii, w przygotowanym w MS Excel modelu.

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 ryczału, 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 i rozliczane jako

świadczenie 5.35.00.0000025 Założenie opatrunku na ranę – inne [10]. Średnia cena za punkt została wyznaczona dla świadczenia w zakresie chirurgii ogólnej, na podstawie danych kontraktowych pobranych z Informatora o umowach NFZ [11], aktualnych na 11 marca 2025 r. W takim przypadku koszt każdego założenia wyrobu medycznego wyniósłby 16,26 zł.

Tabela 15.
Koszt założenia opatrunku w ramach AOS rozważany w ramach analizy wrażliwości

Typ kosztu	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Wycena punktu*	Koszt NFZ
Koszt założenia opatrunku w ramach AOS	5.35.00.0000025	Założenie opatrunku na ranę – inne	9	1,8065 zł	16,26 zł

* dla świadczenia w zakresie chirurgii ogólnej

W ramach analizy wrażliwości w scenariuszu F1, przyjęto że dodatkowy koszt wystąpi tylko przy zakładaniu wyrobów Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite. W scenariuszu F2, wystąpi zarówno przy zakładaniu wyrobów Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite jak i wyrobów CoFlex TLC.

2.9. Analiza wrażliwości

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

- wariant A: Grupa limitowa w której będą refundowane opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite,
- wariant B: Średni czas stosowania kompresjoterapii,
- wariant C: Prognoza sprzedaży opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite,
- wariant D: Wybór opatrunków CoFlex TLC, od których przejmowana będzie sprzedaż przez wyroby Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite,
- wariant E: Sposób liczenia zastępowalności opatrunków,
- wariant F: Koszty założenia opatrunków.

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

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

3. Wyniki analizy

3.1. Populacja docelowa

Szczegółowe dane dotyczące liczebności populacji docelowej oraz pacjentów stosujących kompresjoterapię w obu scenariuszach analizy przedstawia poniższa tabela.

Tabela 16.
Liczebność populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy

Liczba pacjentów	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Wyroby medyczne Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite	■	■
Wyroby medyczne w grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu	■	■
Łącznie	■	■
Scenariusz nowy		
Wyroby medyczne Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite	■	■
Wyroby medyczne w grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu	■	■
Łącznie	■	■

3.2.Scenariusz istniejący

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Tabela 17.
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący

Kategoria	I rok	II rok
Wyroby medyczne Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite	■	■
Koszty dodatkowe przy Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite	■	■
Wyroby medyczne w grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu	■	■
Koszty dodatkowe przy grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu	■	■
Wydatki całkowite	■	■

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I PACJENTÓW

Tabela 18.
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz istniejący

Kategoria	I rok	II rok
Wyroby medyczne Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite	■	■
Koszty dodatkowe przy Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite	■	■
Wyroby medyczne w grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu	■	■
Koszty dodatkowe przy grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu	■	■
Wydatki całkowite	■	■

Tabela 20.

Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy

Kategoria	I rok	II rok
Wyroby medyczne Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite		
Koszty dodatkowe przy Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite		
Wyroby medyczne w grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu		
Koszty dodatkowe przy grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu		
Wydatki całkowite		

3.4. Wydatki inkrementalne

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite ze środków publicznych nastąpi wzrost wydatków z perspektywy płatnika publicznego i łącznej perspektywy NFZ i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia.

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Tabela 21.

Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa

Kategoria	I rok	II rok
Wyroby medyczne Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite		
Koszty dodatkowe przy Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite		
Wyroby medyczne w grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu		
Koszty dodatkowe przy grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu		
Wydatki całkowite		

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I PACJENTÓW

Tabela 22.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów - analiza podstawowa

Kategoria	I rok	II rok
Wyroby medyczne Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite	■	■
Koszty dodatkowe przy Pütter®Pro 2 & Pütter®Pro 2 Lite	■	■
Wyroby medyczne w grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu	■	■
Koszty dodatkowe przy grupie 261.9, w przewlekłym owrzodzeniu	■	■
Wydatki całkowite	■	■

3.5.Podsumowanie

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

Tabela 23.
Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa

Liczba pacjentów	I rok	II rok
Liczba pacjentów z populacji docelowej stosujących opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Liczebność populacji docelowej		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■

Tabela 24.
Podsumowanie wyników analizy podstawowej

Liczba pacjentów	I rok	II rok
Wydatki płatnika publicznego		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne	■	■
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne	■	■

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Pütter®Pro 2 powinien być zakładany przez przeszkolony personel medyczny np. w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Jego stosowanie nie wiąże się jednak z dodatkowymi kosztami związanymi z wyposażeniem placówek medycznych, ponieważ jego aplikacja nie wymaga specjalistycznego sprzętu ani dodatkowego przeszkolenia ponad standardowe kompetencje personelu zajmującego się leczeniem ran przewlekłych.

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych oraz organizacji świadczeń w zakresie leczenia ran przewlekłych pozostaną niezmienione w przypadku finansowania Pütter®Pro 2 ze środków publicznych. Bandaż ten wpisuje się w obecne standardy kompresjoterapii i może być stosowany w tych samych warunkach i ośrodkach, co inne refundowane systemy kompresyjne, takie jak CoFlex TLC.

Podjęcie decyzji o finansowaniu Pütter®Pro 2 ze środków publicznych nie powinno zatem powodować istotnych konsekwencji wydatkowych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

4.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite w populacji pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami.

Tabela 25.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite ze środków publicznych

Analiza aspektów etycznych i społecznych
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	W analizie ekonomicznej nie wyróżniono podgrup pacjentów.
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Brak zidentyfikowanych grup.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finansowanie opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite pozwoli zapewnić równy dostęp do skutecznego leczenia dla wszystkich potrzebujących pacjentów.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	Rozszerzenie zakresu opcji terapeutycznych dostępnych dla pacjentów w ramach terapii jest krokiem w celu zaspokojenia potrzeb pacjentów, z możliwością indywidualnego doboru terapii
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finansowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Objęcie refundacją opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite poszerzy dostępne możliwości terapeutyczne o opatrunki o większym rozmiarze i braku dodatkowych składników tj. kalaminą lub cynk, co może zwiększyć satysfakcję pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej.
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Zbliżona do alternatywnych technologii
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do alternatywnych technologii
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do alternatywnych technologii
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do alternatywnych technologii
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do alternatywnych technologii
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do alternatywnych technologii
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżona do alternatywnych technologii
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii

5. Podsumowanie i wnioski

POPULACJA

[Redacted text block for POPULACJA]

SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY

[Redacted text block for SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY]

SCENARIUSZ NOWY

[Redacted text block for SCENARIUSZ NOWY]

WYDATKI INKREMENTALNE

WNIOSKI

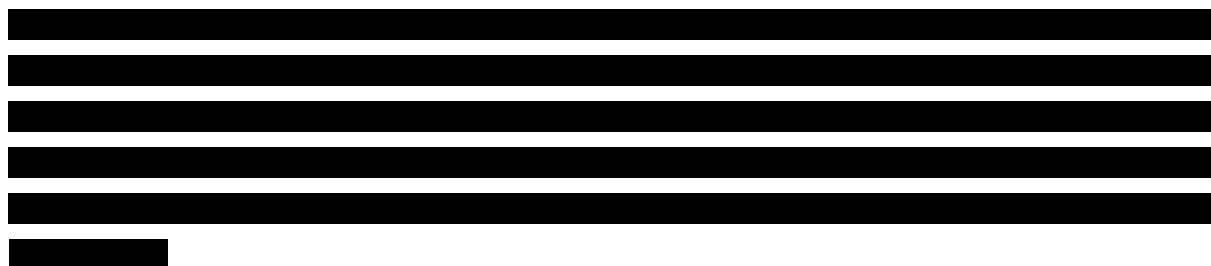
6. Ograniczenia

- 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 docelowa analizy jest zamknięta: w wyniku wprowadzenia refundacji opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite nie zwiększy się liczba pacjentów stosujących kompresjoterapię w leczeniu przewlekłych owrzodzeń. Założenia te pozostają bez istotnego wpływu na wyniki analizy w zakresie wydatków na opatrunki stosowane w kompresjoterapii, refundowane w przewlekłych owrzodzeniach, ponieważ wydatki w analizie szacowane są w głównej mierze na podstawie danych sprzedażowych.
- Wielkość sprzedaży opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 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 Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 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.

7. Dyskusja

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite u pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi w ramach wykazu otwartego.

Ze względu na ograniczoną dostępność danych NFZ dotyczących liczby pacjentów z ranami przewlekłymi leczonych w Polsce oraz brak szczegółowych danych epidemiologicznych odnoszących się do populacji krajowej, wiarygodne oszacowanie liczebności populacji docelowej stanowi wyzwanie i jest obarczone znaczną niepewnością. W związku z powyższym, obliczenia do analizy BIA oparto na prognozach sprzedażowych CoFlex TLC w ramach wykazu otwartego oraz na założeniach dotyczących długości trwania leczenia przyjętych w analizie ekonomicznej. Dla lepszej precyzji modelowania oszacowano odsetek sprzedaży systemów kompresyjnych stosowanych w terapii przewlekłych owrzodzeń, uwzględniając fakt, że kompresjoterapia jest również wykorzystywana w leczeniu innych schorzeń, takich jak epidermolysis bullosa. W analizie BIA założono także, że wprowadzenie nowego opatrunku nie spowoduje wzrostu całkowitej liczby stosowanych wyrobów medycznych. Nowe produkty po objęciu refundacją przejmą część udziału rynkowego dotychczas refundowanych wyrobów, jednak ich łączna sprzedaż pozostanie na niezmienionym poziomie.



Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego Pütter®Pro 2, stosowanego w leczeniu ran przewlekłych, nie powinno znacząco wpłynąć na wzrost wydatków płatnika publicznego względem obecnych kosztów terapii. Refundacja Pütter®Pro 2 we wnioskowanym wskazaniu poszerzy dostępne opcje terapeutyczne, umożliwiając lepsze dopasowanie kompresjoterapii do indywidualnych potrzeb pacjentów. Może to przełożyć się na optymalizację procesu leczenia, w tym poprawę skuteczności terapii oraz potencjalne skrócenie czasu do wygojenia rany.

8. Bibliografia

1. ██████████ (2025) Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego. Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. HTA Consulting.
2. MZ. (2024) Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2025-r> (21.2.2025).
3. Raport refundacyjny NFZ o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2024 r. Dostęp: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali> (12.3.2025).
4. (2022) Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego Pütter Pro 2. Dostęp: https://cdn.hrt.cloud/document/IFU_100402694.pdf (21.2.2025).
5. (2021) Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego Pütter Pro 2 Lite. Dostęp: <https://www.hartmann.info/en-au/products/compression-and-support-therapy/compression-bandages/multi-component-bandage/putter@pro-2-lite> (18.4.2024).
6. 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).
7. AOTMiT. (2023) Opinia Rady Przejrzystości nr 21/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku w sprawie zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej wyrobów kompresyjnych okraglodzianych. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/protokoly/2023_RP/27022023_protokol_RP_9_na_strone_REOPTR.pdf (27.2.2025).
8. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl> (27.2.2025).
9. 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):.
10. 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).
11. Wyszukiwanie świadczeń - Informator o umowach. Dostęp: <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Provider/Search> (11.3.2025).
12. 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).
13. 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).
14. ██████████ (2025) Analiza ekonomiczna. Dwuwarstwowy system bandaży uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. HTA Consulting.
15. Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego Coflex TLC Calamine. Dostęp: <https://www.milliken.com/-/media/milliken/businesses/healthcare/resource-library/instructions/medical-wound/coflex-tlc-calamine-ifu-standard--lite.pdf> (18.4.2024).
16. (2022) Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego Coflex TLC Zinc. Dostęp: <https://www.milliken.com/-/media/milliken/businesses/healthcare/resource-library/instructions/ifu-docs/instlczincstdliteifu--coflex-tlc-zinc--lite-with-ind-ifur2-202205.pdf> (18.4.2024).

9. Spis elementów

9.1. Spis tabel

Tabela 1.	Informacje o wyrobach medycznych refundowanych w ramach grupy limitowej 261.9	9
Tabela 2.	Liczebność populacji docelowej w 2024 roku	11
Tabela 3.	Wydatki płatnika publicznego w 2024 roku	11
Tabela 4.	Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie.....	14
Tabela 5.	Liczba zrefundowanych opakowań wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii w latach 2021-2024 – dane refundacyjne	18
Tabela 6.	Prognoza sprzedaży na okres obejmujący horyzont czasowy analizy.....	18
Tabela 7.	Odsetek opakowań zrefundowanych w poszczególnych wskazaniach	19
Tabela 8.	Prognoza wielkości sprzedaży opatrunków stosowanych w kompresjoterapii w horyzoncie czasowym analizy w populacji docelowej	19
Tabela 9.	Liczebność populacji docelowej w okresie lipiec 2025 – czerwiec 2027.....	20
Tabela 10.	Prognoza wielkości sprzedaży opatrunków stosowanych w kompresjoterapii w horyzoncie czasowym analizy w populacji docelowej	21
Tabela 11.	Prognoza wielkości sprzedaży opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite	21
Tabela 12.	Prognoza wielkości sprzedaży opatrunków stosowanych w kompresjoterapii w horyzoncie czasowym analizy w populacji docelowej w scenariuszu nowym	22
Tabela 13.	Koszt opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite	24
Tabela 14.	Charakterystyka kosztowa wyrobów medycznych CoFlex TLC (grupa 261.9) – obowiązująca od 1 lipca 2025	25
Tabela 15.	Koszt założenia opatrunku w ramach AOS rozważany w ramach analizy wrażliwości	26
Tabela 16.	Liczebność populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy	27
Tabela 17.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący.....	28
Tabela 18.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz istniejący	28
Tabela 19.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy	29
Tabela 20.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy	30
Tabela 21.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa	30
Tabela 22.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów - analiza podstawowa	31
Tabela 23.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa.....	31
Tabela 24.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej	31
Tabela 25.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite ze środków publicznych	32
Tabela 26.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 24.10.2023 r. dla analizy wpływu na budżet	40
Tabela 27.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	42
Tabela 28.	Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości	43
Tabela 29.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów - analiza wrażliwości	44

10. Zestawienie weryfikacyjne analizy

ze względu na minimalne wymagania

Ministerstwa Zdrowia

Tabela 26.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 24.10.2023 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymagania	Rozdział
§ 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.	Dane w zakresie cen leków oraz sposobu finansowania ocenianych technologii są aktualne na dzień złożenia wniosku
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
• obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdz. 1.2.5
• docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 1.2.2 oraz 2.5
• w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana,	Rozdz. 1.2.4
2. oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz.3.1
3. oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdz. 1.2.3
4. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...)	Rozdz.3.2
5. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz.3.3
6. oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...)	Rozdz.3.4
7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...)	Rozdz.A.1.3

Wymagania		Rozdział
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)		Rozdz.2
9. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu,		Rozdz.1.3 i 1.4
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)		Załącznik analizy
§ 6.2.		
Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.		Rozdz.2.4
§ 6.3.		
Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.		Rozdz.2.5
§ 6.4		
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	Nie dotyczy
§ 7.1		
W analizach, o których mowa (...) wnioskodawca prezentuje oszacowania uwzględniające włączenie wnioskowanej technologii do istniejącej grupy limitowej albo oszacowania uwzględniające utworzenie nowej grupy limitowej		Rozdz.1.3
§ 7.2		
W przypadku gdy istnieją przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej i wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analizy (...) zawierają dodatkowo dowody uzasadniające utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej wraz z dodatkowymi oszacowaniami (...)		Rozdz.1.3
§ 8. Analizy, o których mowa w § 1, muszą zawierać:		
dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji.		Rozdz.8
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. Analiza wrażliwości

A.1.1. Warianty analizy wrażliwości

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

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

Tabela 27.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		I rok	II rok	
Grupa limitowa, w której będą finansowane opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite	A0	Nowa grupa limitowa		Rozdz. 1.3
	A1	Grupa limitowa 261.9		
Średni czas stosowania kompresjoterapii	B0	10,4 tygodni		Rozdz. 2.5
	B1	6 tygodni		
	B2	26 tygodni		
Prognoza sprzedaży opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite	C0	Prognoza sprzedaży dostarczona przez Wnioskodawcę		Rozdz. 2.6.2
	C1	Prognoza sprzedaży o 20% niższa od prognozy dostarczonej przez Wnioskodawcę		
	C2	Prognoza sprzedaży o 20% wyższa od prognozy dostarczonej przez Wnioskodawcę		
Wybór opatrunków, od których będą przejmowane udziały w sprzedaży	D0	Od opatrunków CoFlex TLC o rozmiarze 10 cm x 550 cm		Rozdz. 2.6.2
	D1	Od wszystkich opatrunków CoFlex TLC refundowanych w grupie limitowej 261.9		
Zastępowalność opatrunków	E0	Opatrunek za opatrunek		Rozdz. 2.6.2
	E1	Cm² za cm²		
		F0	0 zł	

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		I rok	II rok	
Koszt założenia opatrunków	F1	Uwzględnienie kosztu założenia (16,26 PLN) jedynie dla opatrunków Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite		Rozdz. 2.5
	F2	Uwzględnienie kosztu założenia (16,26 PLN) dla wszystkich opatrunków (Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite i CoFlex TLC)		
Prognoza sprzedaży na okres obejmujący horyzont czasowy analizy	G0	Logarytmiczna prognoza sprzedaży		
	G1	Liniowa prognoza sprzedaży		

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

A.1.2. Wyniki analizy wrażliwości

WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Tabela 28.
Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		I rok	II rok	I rok	II rok
Analiza podstawowa	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
A1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
B1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
B2	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
C1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
C2	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
D1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		I rok	II rok	I rok	II rok
E1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
F1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
F2	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
G1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				

WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO I PACJENTÓW

Tabela 29.
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów - analiza wrażliwości

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		I rok	II rok	I rok	II rok
Analiza podstawowa	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
A1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
B1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
B2	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
C1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
C2	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
D1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
E1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		I rok	II rok	I rok	II rok
F1	Wydatki całkowite				
	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
F2	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				
G1	Wydatki na opatrunki Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite				
	Wydatki całkowite				

A.1.3. Podsumowanie

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Niezależnie od rozważanego wariantu analizy, prognozowane wydatki inkrementalne płatnika publicznego (i pacjentów) są relatywnie niskie w zestawieniu z całkowitymi wydatkami płatnika

publicznego (i pacjentów) na opatrunki stosowane w kompresjoterapii u pacjentów z analizowanej populacji docelowej.