



Rekomendacja nr 82/2025

z dnia 18 czerwca 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją wyrobów medycznych PütterPro2 i PütterPro2 Lite we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją wyrobów medycznych PütterPro2 i PütterPro2 Lite we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia w ramach nowej grupy limitowej, z poziomem odpłatności dla pacjenta 30%, dostępnych w aptece na receptę **pod warunkiem** zapewnienia kosztu wyrobów medycznych PütterPro2 i PütterPro2 Lite nie wyższego niż koszt CoFlex TLC z perspektywy płatnika publicznego.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy zasadności wprowadzenia do refundacji wyrobów medycznych PütterPro2 i PütterPro2 Lite we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia. Aktualnie ta grupa pacjentów ma refundowane bandaże uciskowe z serii CoFlex w ramach wykazu otwartego, a także wyroby okrągłodziane wydawane na zlecenie osoby uprawnionej, zatem można wnioskować, że potrzeba zdrowotna w tej populacji jest zaspokojona.

Wytoczne kliniczne oraz eksperci kliniczni wskazują, że kompresjoterapia jest uznanym standardem w leczeniu niewydolności żylniej oraz obrzęków limfatycznych. Leczenie miejscowe, w którym podstawą jest kompresjoterapia, uzupełnia skuteczność leczenia ogólnego (np. leków poprawiających przepływ żylny i mikrokrążenie).

Nie odnaleziono dowodów naukowych dla ocenianej interwencji. W związku z tym wnioskodawca oparł ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania wnioskowanej technologii na przeglądach systematycznych (Shi 2021, Patton 2024, Patton 2023, Alsharif 2024, Chen 2024), w których porównywano stosowanie kompresjoterapii z brakiem kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń przewlekłych. Powyższe stanowi główne ograniczenie analizy i wpływa na znaczną niepewność wnioskowania w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów medycznych PütterPro2 i PütterPro2 Lite. Podsumowując wyniki analizy wnioskodawcy można stwierdzić, że kompresjoterapia jest lepsza niż jej brak w zakresie gojenia się owrzodzeń żylnych (m.in. zwiększa prawdopodobieństwo całkowitego wygojenia rany (o 55% (Patton 2023); o 77% (Shi 2021)), skraca czas do wygojenia HR=2,17 [95%CI: 1,52; 3,10] (Shi 2021)). W analizie bezpieczeństwa (1 przegląd Shi 2021) nie wykazano różnic w ryzyku wystąpienia zdarzeń niepożądanych pomiędzy zastosowaniem kompresjoterapii, a jej brakiem. Ponadto należy także zwrócić uwagę, że populacja we włączonych do analizy przeglądach była węższa niż wnioskowana ponieważ obejmowała jedynie pacjentów z żylnymi owrzodzeniami kończyn dolnych, co także istotnie wpływa na niepewność wnioskowania.

Przeprowadzona przez wnioskodawcę analiza konsekwencji kosztów wykazała, że terapia z wykorzystaniem PütterPro 2/PütterPro 2 Lite [redacted] od terapii CoFlex TLC (różnica w całkowitych kosztach w perspektywie NFZ wynosi [redacted]). Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wynikają z ograniczeń analizy klinicznej.

Wydatki płatnika publicznego, według wnioskodawcy, w ciągu pierwszych dwóch lat [redacted]. Podstawowa niepewność wyników związana jest z oszacowaniami wielkości populacji docelowej oraz udziału w rynku analizowanych wyrobów medycznych.

Podsumowując, mimo ograniczeń związanych z niepewnością wyników przedłożonych przez wnioskodawcę analiz, mając na uwadze, że zdaniem ekspertów klinicznych wybór rodzaju opatrunku kompresyjnego w leczeniu przewlekłych owrzodzeń kończyn dolnych jest determinowany przez szereg czynników klinicznych i praktycznych, można stwierdzić, że wyroby PütterPro2 i PütterPro2 Lite mogą stanowić dodatkową opcję terapeutyczną dla tej grupy pacjentów. W związku z powyższym, mając na uwadze niepewności w zakresie szacunków populacji, udziałów w rynku, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, w ocenie Prezesa Agencji finansowanie wnioskowanej technologii znajduje uzasadnienie jedynie w przypadku ran o podłożu żylnym, po obniżeniu jej kosztu tak by nie był on wyższy niż koszt dla CoFlex TLC z perspektywy płatnika publicznego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego: PütterPro2, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199503868 oraz PütterPro2 Lite, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199570891, proponowana cena zbytu netto (CZN) jest taka sama dla obu ww. wyrobów i wynosi: [REDAKTOWANE] zł, produkty dostępne w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym z odpłatnością dla pacjenta [REDAKTOWANE], w nowej grupie limitowej.

Problem zdrowotny

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

Rany przewlekłe ze względu na ich etiologię można podzielić na kilka grup: odleżyny, owrzodzenia żyłne, owrzodzenia związane z niewydolnością tętniczą i owrzodzenia stopy cukrzycowej. Owrzodzenia żyłne stanowią najczęstszą postać ran kończyn dolnych, odpowiadając za około 70% wszystkich przypadków.

Dane CeZ wskazują, że w 2024 r. recepty na opatrunki CoFlex TLC (wskazanie przewlekłe owrzodzenia) zrealizowało 3 216 osób, co stanowi ponad dwukrotny wzrost w stosunku do 2021 r. (1 506 osób).

Z danych NFZ za 2024 r. wynika, że liczba pacjentów (unikalne numery PESEL) z aktywnym owrzodzeniem żylnym goleni lub po przebytym owrzodzeniu żylnym goleni, którym zrefundowano podkolanówki, pończochy lub rajstopy uciskowe uwzględnione na wykazie wyrobów medycznych (w celu zapobiegania nawrotom) wyniosła 2 770 osoby¹.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie finansowane w polskiej praktyce klinicznej wnioskodawca za komparator dla wyrobów medycznych PütterPro2 i PütterPro2 Lite uznał terapię uciskową z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandażu uciskowych CoFlex TLC Zinc Standard / Lite lub CoFlex TLC Calamine Standard / Lite. W ocenie Agencji wybór komparatora jest prawidłowy.

Opis wnioskowanego świadczenia

PütterPro2 i PütterPro2 Lite to wyroby medyczne klasy I (reguła 1) będące zestawem kompresyjnym stanowiącym połączenie dwóch bandażu wykonanych z włókien tj. bandaż do wyścietania (92% poliester + 8% elastan, z jednostronną powłoką kohezyjną) i bandaża uciskowego (85% polipropylen + 15% elastan, z dwustronną powłoką kohezyjną).

Zgodnie z instrukcją używania PütterPro 2 może być stosowany do długotrwałej terapii uciskowej (ABI: 0,9-1,3) (faza zmniejszania nacisku) w leczeniu żylaków, przewlekłej niewydolności żyłnej (PNŻ) z owrzodzeniami żylnymi podudzi (VLU) lub bez, zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył, przewlekłych

¹ Na podstawie refundacji podkolanówek, pończoch lub rajstopy uciskowych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (kody: N. 14.01, N. 14.02 lub N. 14.03)

obrzęków innego pochodzenia, obrzęków limfatycznych; natomiast wyrób PütterPro 2 Lite 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 żylnego, obrzęków, zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył.

Wnioskowane wskazanie mieści się we wskazaniach dla ww. wyrobów medycznych.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do analizy klinicznej wnioskodawcy włączono pięć opracowań wtórnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania kompresjoterapii w porównaniu do braku kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń przewlekłych, w tym dwa z metaanalizą Shi 2021, Patton 2024, trzy bez metaanalizy Chen 2024, Alsharif 2024 oraz Patton 2023 (charakter przeglądu parasolowego). W opinii wnioskodawcy 2 z 5 włączonych przeglądów charakteryzują się wysoką wiarygodnością (Shi 2021, Patton 2023), 2 kolejne są obciążone pewnymi ograniczeniami (Patton 2024, Chen 2024), a 1 oceniono na krytycznie niskiej jakości (Alsharif 2024) - (ocena na podstawie AMSTAR 2).

Szczegółowy opis wszystkich publikacji włączonych do analizy znajduje się w Analizie Klinicznej wnioskodawcy (AKL) oraz Analizie Weryfikacyjnej Agencji (AWA).

Skuteczność kliniczna

Shi 2021, Patton 2024, Chen 2024, Alsharif 2024 oraz Patton 2023

Wyniki opracowań wtórnych wskazują, że kompresjoterapia w porównaniu do braku terapii uciskowej istotnie statystycznie:

- skraca czas do wygojenia owrzodzenia żylnego nogi HR=2,17 [95%CI: 1,52; 3,10] (Shi 2021);
- zwiększa prawdopodobieństwo całkowitego wyleczenia rany o:
 - 77%; RR=1,77 [95%CI: 1,41; 2,21]; p<0,00001 (Shi 2021);
 - 55%; RR= 1,55 [95%CI: 1,34; 1,78]; p<0,00001 (Patton 2023);
- redukuje ból (mediana 12 tygodni (zakres od 12 tygodni do 12 miesięcy)) odczuwany przez pacjenta średnio o ponad 1 punkt na 10-stopniowej skali VAS: MD=-1,39 [95%CI: -1,79; -0,98] (Shi 2021);
- skutkuje poprawą w zakresie jakości życia mierzonej za pomocą kwestionariusza:
 - Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ): MD=-6,87 [95%CI: -13,10; -0,64], przy czym istotność kliniczna tego efektu pozostaje nieznana (Shi 2021);
 - The Medical Outcomes Study 36-Items Short – Form Health Survey (SF-36): komponent fizyczny Mediana [IQR]=70 [45; 85] vs 50 [25; 80]; p=0,001; ograniczenie w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego Mediana [IQR]=100 [0; 100] vs 25 [0; 100]; p=0,006 (Patton 2024);
 - Chronic Venous Disease Quality of Life Questionnaire (CIVIQ-20): MD=18,8 [95%CI: 12,5; 31,3] vs 28,8 [95%CI: 18,8; 43,8]; p = 0,006 (Patton 2024).

Nie wykazano różnic istotnych statystycznie dla jakości życia ocenianej kwestionariuszem The Short Form 12 (SF-12) w zakresie komponentu fizycznego, psychicznego i funkcjonalnego (Shi 2021) i SF-36 i CIVIQ-20 w zakresie bólu (Patton 2024).

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

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

Bezpieczeństwo

Shi 2021, Alsharif 2024 (w pozostałych przeglądach nie analizowano punktów końcowych związanych z bezpieczeństwem)

Wykazano, że zastosowanie kompresjoterapii w porównaniu do jej braku nie ma wpływu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (Shi 2021). Nie odnotowano występowania świądu, suchości skóry ani uczucia zimna lub ciepła podczas stosowania kompresjoterapii; jedynym zgłoszonym działaniem niepożądanym był ból (Alsharif 2024).

Dodatkowe informacje w zakresie skuteczności

Szewczyk 2010 (badania RCT, dwuwarstwowy systemu bandaży vs. pończochy uciskowe).

Mając na uwadze potrzebę pełniejszej oceny skuteczności interwencji, Agencja uznała za zasadne uzupełnienie analizy podstawowej w ramach analizy klinicznej o dodatkowe dane porównawcze dotyczące efektywności dwuwarstwowych systemów bandaży w porównaniu z wyrobami okrągłodziały. Wyniki wskazują, że obie metody kompresjoterapii prowadziły do istotnego statystycznie zmniejszenia powierzchni owrzodzeń względem wartości początkowych, jednakże różnice pomiędzy grupami nie były istotne statystycznie.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania PütterPro 2/PütterPro 2 Lite w leczeniu owrzodzeń przewlekłych, i wnioskowanie na podstawie przeglądów systematycznych oceniających kompresjoterapię w porównaniu z jej brakiem w węższej populacji tj. pacjentów z żyłnymi owrzodzeniami kończyn dolnych.

Pozostałe ograniczenia omówiono w AWA oraz AKL wnioskodawcy.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Wnioskodawca nie zaproponował mechanizmu dzielenia ryzyka.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy (analiza konsekwencji kosztów) w przyjętym horyzoncie czasowym (ok. 10 tygodni) terapia PütterPro 2/PütterPro 2 [redacted] od terapii CoFlex TLC w obu perspektywach. Dla porówna terapii wnioskowanej z komparatorem w perspektywie płatnika publicznego różnica w całkowitych kosztach wynosi [redacted], CUR: [redacted] zł/QALY PütterPro 2/PütterPro 2 Lite vs [redacted] zł/QALY CoFlex TLC, a z perspektywy wspólnej różnica w całkowitych kosztach wynosi [redacted] CUR: [redacted] zł/QALY PütterPro 2/PütterPro 2 Lite vs [redacted] zł/QALY CoFlex TLC.

Analiza wrażliwości wnioskodawcy wskazuje na stabilność wyników uzyskanych w analizie podstawowej.

Obliczenia Agencji

Agencja przeprowadziła własne oszacowania z uwagi na zidentyfikowane w analizie wnioskodawcy wątpliwości dotyczące oszacowania wskaźnika CUR [redacted]

W perspektywie płatnika publicznego CUR wyniósł [redacted] zł/QALY PütterPro 2/PütterPro 2 Lite vs. [redacted] zł/QALY CoFlex TLC, a z perspektywy wspólnej CUR [redacted] zł/QALY PütterPro 2/PütterPro 2 Lite vs. [redacted] zł/QALY CoFlex TLC.

Ograniczenia

Główny wpływ na niepewność oszacowań mają ograniczenia analizy klinicznej, które przekładają się na założenia przyjęte w modelu ekonomicznym. Pozostałe ograniczenia omówiono w AWA.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930).

Zachodzi art. 13. ust. 3. ustawy o refundacji, a wartość CZN dla PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite względem CoFlex TLC wynosi w perspektywie NFZ i wspólnej [redacted].

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Liczebność populacji docelowej oszacowano na: [] pacjentów dla PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite w I. oraz [] dla PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite w II. roku analizy w scenariuszu nowym. Objęcie refundacją PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite spowoduje, odpowiednio w I. II. roku refundacji wzrost wydatków w perspektywie NFZ o ok. [] i [], a w perspektywie wspólnej o ok. [] i ok. [].

Wydatki związane z finansowaniem opatrunków PütterPro 2 i PütterPro 2 Lite wyniosą w perspektywie NFZ około [] w I roku oraz około [] w II roku analizy, a w perspektywie wspólnej około [] w I roku oraz około [] w II roku analizy.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność związana z określeniem wielkości populacji docelowej, kształtowania się udziałów w rynku analizowanych wyrobów medycznych, a także przewidywany czas do wygojenia przewlekłego owrzodzenia. Pozostałe ograniczenia omówiono w AWA.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Włączono 13 rekomendacji i wytycznych klinicznych (polskie: PTLR 2020, Interdyscyplinarna Grupa Ekspertów pod kierunkiem Towarzystwa Mikrobiologii Klinicznej 2019, Konsensus Polski 2017, PTLR 2011; zagraniczne: WUWHS 2024, EWMA 2023, ESVS 2022, ESVS 2021, NWCSP 2023, Wounds UK 2019, DGPL 2024, DGPL 2021, SVS/AVF/AVLS 2022/2023), obejmujących wskazania: przewlekłe owrzodzenia, owrzodzenia żył kończyn dolnych, przewlekła niewydolność żylna kończyn dolnych, zakrzepica żylna, rany niezakażone i zainfekowane, żylna choroba zakrzepowo zatorowa oraz choroby flebologiczne i choroby układu limfatycznego rąk i nóg.

Większość wytycznych rekomenduje terapię uciskową (kompresjoterapia) jako metodę leczenia w przypadku owrzodzeń żylnych kończyn dolnych, przewlekłej niewydolności żylniej, leczenia lub profilaktyki chorób żylnych. Jedynie wytyczne amerykańskie (SVS/AVF/AVLS 2022/2023) w większości wskazań rekomendują leczenie interwencyjne ograniczając zalecenie terapii uciskowej do przypadków wymagających leczenia zachowawczego z uwagi na stan pacjenta oraz u pacjentów preferujących tę formę terapii.

Wśród metod kompresjoterapii wytyczne wymieniają: bandaże uciskowe (z różną liczbą warstw), podkolanówki, pończochy i rajstopy kompresyjne. Odnalezione dokumenty wytycznych i rekomendacji nie odnoszą się wprost do wnioskowanej technologii – opatrunków PütterPro2 i PütterPro2 Lite.

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 18.03.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pism: PLR.4500.4529.2024.8.ELA, PLR.4500.4527.2024.8.ELA) w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny wyrobów medycznych PütterPro2 i PütterPro2 Lite we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 74/2025 z dnia 16 czerwca 2025 roku

w sprawie oceny wyrobu medycznego PütterPro2 (emplastri polyurethanum spumatum) we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia oraz Stanowiska Rady Przejrzystości nr 75/2025 z dnia 16 czerwca 2025 roku w sprawie oceny wyrobu medycznego PütterPro2 Lite (emplastri polyurethanum spumatum) we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr Stanowiska Rady Przejrzystości nr 74/2025 z dnia 16 czerwca 2025 roku w sprawie oceny wyrobu medycznego PütterPro2 (emplastri polyurethanum spumatum) we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia
2. Stanowiska Rady Przejrzystości nr 75/2025 z dnia 16 czerwca 2025 roku w sprawie oceny wyrobu medycznego PütterPro2 Lite (emplastri polyurethanum spumatum) we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia
3. Raport nr WS.423.2.2025 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobów medycznych: PütterPro2, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199503868; PütterPro2 Lite, 10x650, Emplastri polyurethanum spumatum, opatrunek, 6500 cm², 1 szt., kod GTIN: 4052199570891 we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia. Analiza weryfikacyjna”. Data ukończenia: 3 czerwca 2025 r.