

Pan
Roman Topór-Mądry
Prezes
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ul. Przeskok 2
00-032 Warszawa

Dotyczy sprawy znak WS.4230.2.2021.ZZW.AZ.SR

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo znak WS.4230.2.2021.ZZW.AZ.SR, z dnia 26.10.2021 r. w sprawie niezgodności analiz przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją wyrobów medycznych Exufiber Ag+ względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. 2021 poz. 74), w imieniu Wnioskodawcy przedkładam w załączeniu odpowiedzi na poszczególne uwagi AOTMIT.

Z poważaniem

Aleksandra Jakubiak



Mölnlycke®

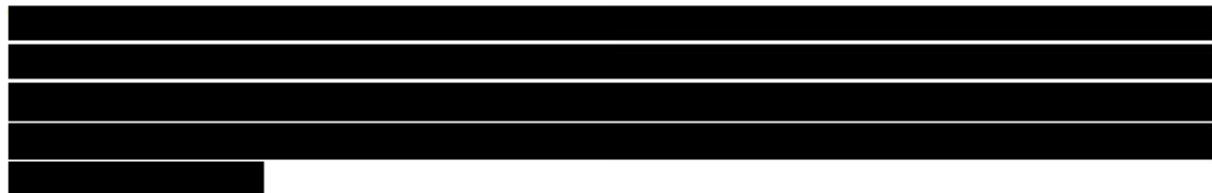
**Odpowiedź na pismo znak WS.4230.2.2021.ZZW.AZ.SR
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i
Taryfikacji w sprawie niezgodności analiz względem
wymagań minimalnych**

SPIS TREŚCI

WSTĘP	4
[REDAKTOWANA]	5
[REDAKTOWANA]	5
[REDAKTOWANA]	6
Uwaga I.3, odnośnie do doboru techniki analitycznej w analizie ekonomicznej	11
[REDAKTOWANA]	13
Uwaga I.5, odnośnie do niezgodności pomiędzy analizami	15
Uwaga I.6, odnośnie do świadczeń rozliczanych w ramach wizyt związanych ze zmianą opatunku	16
2. UWAGI W RAMACH ANALIZY KLINICZNEJ	20
Uwaga II.1, odnośnie do opisu kwerend	20
3. UWAGI W RAMACH ANALIZY EKONOMICZNEJ I ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	21
Uwaga III.1, odnośnie do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych	21
Uwaga III.2, [REDAKTOWANA]	22
[REDAKTOWANA]	23
Uwaga III.4, odnośnie do oszacowania aktualnych rocznych wydatków na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	23
Uwaga III.5, odnośnie do ilościowej prognozy rocznych wydatków	24
[REDAKTOWANA]	27
[REDAKTOWANA]	27
[REDAKTOWANA]	27
[REDAKTOWANA]	32
PIŚMIENICTWO	66
SPIS TABEL	69
SPIS WYKRESÓW I DIAGRAMÓW	70

WSTĘP

Niniejszy dokument zawiera komentarze oraz wyjaśnienia dotyczące wskazanych niezgodności, a także przedstawia wyniki dodatkowych obliczeń uwzględniających uwagi we wskazanych niezgodnościach.





Mölnlycke®

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

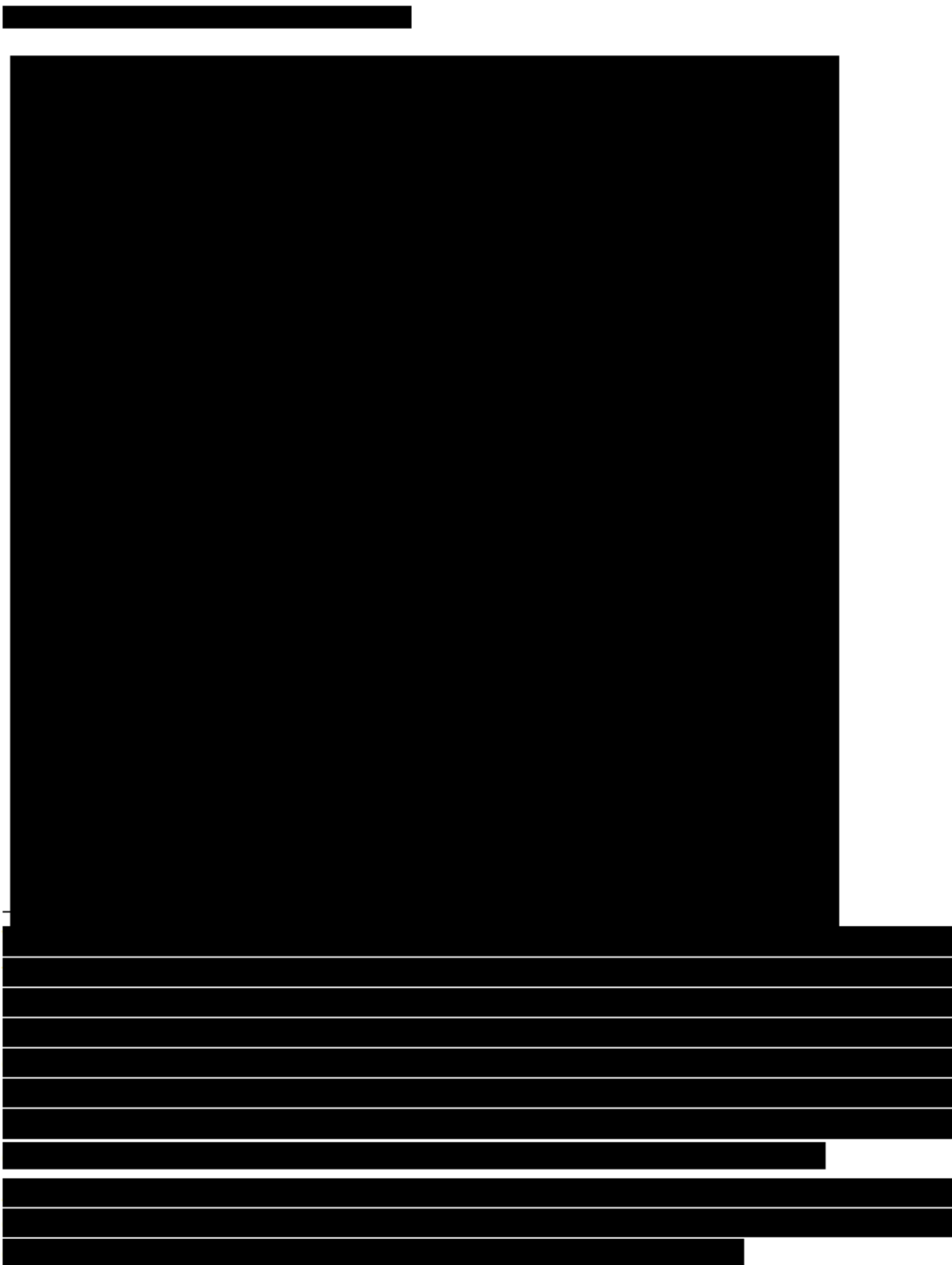


Mölnlycke®

[REDACTED]



Mölnlycke®





Mölnlycke®

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

¹ Udziały w liczbie zrefundowanych jednostek (cm²) według danych NFZ za okres styczeń – czerwiec 2021: Aquacel AG+ Extra: 52,17%; Aquacel Ag Extra: 26,65%; Aquacel Ag: 21,18%. Szczegółowe dane przedstawiono z kalkulatorze załączonym do niniejszych odpowiedzi.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Uwaga I.3, odnośnie do doboru techniki analitycznej w analizie ekonomicznej

Uwaga Prezesa AOTMiT

3. W związku z tym, że analiza ekonomiczna (AE) została oparta o niskiej wiarygodności badanie Lev-Tov 2020, które jest nierandomizowanym badaniem nieporównawczym, analizującym pojedyncze ramiona, nie udowodniono wyższości klinicznej ocenianej technologii nad wybraną technologią alternatywną. Badanie dotyczy niezależnej oceny efektów związanych ze stosowaniem opatrunku Exufiber Ag+ oraz opatrunku Aquacel Ag Extra.

W związku z powyższym, wybór analizy użyteczności kosztów jako techniki analitycznej analizy ekonomicznej jest niewłaściwy. W takim przypadku odpowiednią techniką analityczną jest analiza

minimalizacji kosztów z uwzględnieniem innych opatrunków, które mogą być stosowane we wnioskowanym wskazaniu.

Mając na uwadze powyższe nie spełniono wymagań określonych w § 5 ust. 1-12 Rozporządzenia.

ODPOWIEDŹ Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.:

Technika analityczna została wybrana całkowicie zgodnie z Wymaganiami minimalnymi [14], tj. zgodnie z najwyższym aktem prawnym bezpośrednio określającym formę analiz.

Wymagania minimalne wskazują, że analizę ekonomiczną należy przeprowadzić w formie analizy użyteczności kosztów. Wymagania minimalne dopuszczają przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów, jedynie w przypadku „wykazania terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną (...)”. W analizie klinicznej nie wykazano terapeutycznej równorzędności, zatem nie ma podstaw prawnych do przeprowadzenia analizy minimalizacji kosztów. Gdyby analiza ekonomiczna została przeprowadzona w formie analizy minimalizacji kosztów, zasadny byłby zarzut niespełnienia Wymagań minimalnych, gdyż przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów nie byłoby poprzedzone wykazaniem terapeutycznej równorzędności.

Należy zauważyć, że w uwadze o niespełnieniu Wymagań minimalnych nie została podana podstawa prawna ani metodologiczna, według której możliwe jest odstępianie od analizy użyteczności kosztów na rzecz analizy minimalizacji kosztów. Wobec powyższego utrudnione jest proste odniesienie się do rzeczowej uwagi.

W uwadze o niespełnieniu Wymagań minimalnych pominięty został również fakt przedstawienia w analizie klinicznej randomizowanego badania klinicznego oceniającego skuteczność technologii Hydrolock® (opatrunek Exufiber®) w porównaniu z technologią Hydrofiber® (m.in opatrunek Aquacel Extra). W analizie klinicznej wykazano przewagę technologii Hydrolock® (opatrunek Exufiber®) nad technologią Hydrofiber® (m.in opatrunek Aquacel Extra), wykazaną w ramach randomizowanego badania klinicznego (ocena dotyczyła cech opatrunków: m. in. łatwości usunięcia z rany, zdolności absorpcji wysięku, zdolności retencji wysięku). Dodatkowo, w analizie klinicznej przeprowadzono dodatkową ocenę skuteczności w oparciu o odrębną ocenę efektów stosowania poszczególnych technologii w oparciu o porównanie z wartościami wyjściowymi, co pozwoliło stwierdzić, że efekty zdrowotne (np. redukcja rozmiaru rany) przy stosowaniu wnioskowanej interwencji są wyższe niż w przypadku stosowania technologii opcjonalnej. Wobec powyższego nie było możliwe stwierdzenie, że porównywane technologie są równorzędne.

Wytyczne AOTMiT dla technologii lekowych [15] wskazują, że analizę minimalizacji kosztów należy przeprowadzić w przypadku „stwierdzenia w ramach analizy klinicznej równorzędności klinicznej porównywanych technologii medycznych lub gdy różnice między nimi nie są istotne klinicznie”. Wytyczne AOTMiT dla wyrobów medycznych wskazują, że analiza minimalizacji kosztów jest wykonywana, jeśli „istniejące dowody naukowe potwierdzają, że wyniki zdrowotne (efektywność porównywanych technologii medycznych) są terapeutycznie równorzędne” [16]. Obie przesłanki wymienione przez Wytyczne AOTMiT nie są spełnione, gdyż analiza kliniczna nie wykazała klinicznej równorzędności (gdyż wykazano przewagę technologii Hydrolock® nad technologią Hydrofiber®), a różnice w skuteczności uznano za istotne kliniczne (łatwość usunięcia z rany, zdolność absorpcji wysięku, zdolność retencji wysięku).

Wobec powyższego nie było podstaw prawnych ani metodologicznych do przeprowadzenia analizy minimalizacji kosztów.

Jednocześnie Wytyczne AOTMiT dla technologii lekowych oraz Wytyczne AOTMiT dla wyrobów medycznych wskazują, że możliwe jest przeprowadzenie analizy konsekwencji kosztów np. w sytuacji niejednoznacznych wyników analizy klinicznych lub braku wiarygodnych danych umożliwiających porównanie skuteczności i bezpieczeństwa interwencji ocenianej z komparatorami (np. brak badań z grupą kontrolną). Należy zauważyć, że analiza ekonomiczna zawiera zestawienie kosztów (Tabela 12 na str. 33 analizy ekonomicznej załączonej do wniosku), gdyż zestawienie kosztów jest standardowo wykonywaną analizą pozwalającą przeanalizować koszty stosowania porównywanych technologii z rozróżnieniem na kategorie uwzględnionych kosztów jednostkowych. W obliczeniach dodatkowo przeprowadzonych w związku z uwagami w sprawie niespełnienia Wymagań minimalnych również przedstawiono zestawienia kosztów oraz analizy koszty-użyteczność (zobacz rozdział 5., str. 32).

[Redacted content]

Odnośnie do oceny skuteczności, w analizie klinicznej przedstawiono wyniki randomizowanego badania klinicznego z grupą kontrolną, w którym bezpośrednio porównano efektywność kliniczną technologii Hydrolock w której opracowano opatrunek Exufiber Ag+ z

technologią Hydrofiber, w której wykonano zarówno opatrunek Aquacel Ag Extra i Aquacel Ag+ Extra. Populację docelową w niniejszym badaniu stanowili pacjenci z owrzodzeniami żylnymi i mieszanymi (pochodzenia głównie żylnego) o wysięku od średniego do dużego.

Wyniki analizowanego badania RCT wskazują, iż:

- Exufiber® opracowany w technologii Hydrolock® stanowi istotnie statystycznie lepszą względem Aquacel Ag Extra (technologia Hydrofiber®) opcję terapeutyczną w zakresie następujących cech opatrunku: łatwość usunięcia z rany, zdolność absorpcji wysięku oraz zdolność retencji wysięku.
- Opatrunek Exufiber® w technologii Hydrolock® jest lepiej postrzegany przez klinicystów w porównaniu z Aquacel Extra (technologia Hydrofiber®) pod względem wszystkich ocenianych cech wyrobu (łatwość założenia oraz usunięcia, elastyczność opatrunku, zdolności dopasowania do rany, zdolność absorpcji oraz retencji wysięku, zdolność absorpcji krwi oraz zdolność do zatrzymywania krwi oraz zdewitalizowanych tkanek). Iloraz szans dotyczący ogólnego „bardzo dobrego” wrażenia klinicystów ze stosowania opatrunku w technologii Hydrolock® vs technologii Hydrofiber® jest istotny statystycznie na korzyść pacjentów leczonych wyrobem Exufiber® w technologii Hydrolock® ($p = 0,033$).
- W opinii klinicystów, opatrunek w technologii Hydrolock® jest istotnie statystycznie lepszą względem technologii Hydrofiber® opcją terapeutyczną, ponieważ nie przywiera zarówno do rany (44,2% vs 31,1%), jak również skóry wokół rany (72% vs 52,1%) [17].

Dodatkowo, w ramach raportu HTA przedstawiono wyniki badania na modelu zwierzęcym (in vivo), które stanowi kolejny pod względem zaawansowania po badaniach in vitro etap badań przedklinicznych. Celem niniejszego badania była ocena właściwości przeciwbiofilmowych opatrunku Exufiber Ag+ względem m.in. opatrunku Aquacel Ag+ Extra, który oprócz srebra zawiera w swoim składzie 3 dodatkowe substancje przeciwbakteryjne (kwas etylenodiaminotetraoctowy, diocetowa sól sodowa i chlorek benzetoniowy). Wyniki badania wskazują, iż podczas 7-dniowego okresu leczenia Exufiber® Ag+, ilość obserwowanych w strukturze biofilmu bakterii *P. aeruginosa* jest istotnie statystycznie niższa względem opatrunku Aquacel Ag+ Extra, który oprócz srebra posiada w swoim składzie dodatkowe substancje przeciwbakteryjne ($p < 0,05$) [18].

Podsumowując, innowacyjność technologii, w której opracowany został opatrunek Exufiber Ag+ Hydrolock, który jako jedyny na rynku zawiera w swoim składzie siarczan srebra, posiada odzwierciedlenie w wynikach badania RCT oraz badania na modelu zwierzęcym. Wyniki powyższych badań wskazują, iż opatrunek Exufiber wykonany w technologii Hydrolock wykazuje istotną statystycznie przewagę nad opatrunkiem Hydrofiber w zakresie ogólnego wrażenia klinicystów ze stosowania porównywanych opatrunków (nie przywiera do rany oraz skóry wokół rany, jest łatwy do założenia oraz usunięcia, elastyczny, dopasowuje się do rany, posiada lepszą zdolność absorpcji oraz retencji wysięku, zdolność absorpcji krwi oraz zdolność do zatrzymywania krwi oraz zdewitalizowanych tkanek). Ponadto, opatrunek Exufiber Ag+ istotnie statystycznie skuteczniej względem Aquacel Ag+ Extra zapobiega odtwarzaniu się bakterii *P. aeruginosa* w strukturze biofilmu.

Podsumowując, w analizie klinicznej stwierdzono przewagę technologii Hydrolock[®] (opatrunek Exufiber[®]) nad technologią Hydrofiber[®] (m.in. opatrunek Aquacel AG+ Extra), wykazaną w ramach randomizowanego badania klinicznego; przewagę stwierdzono w ocenie dotyczącej cech opatrunków: m. in. łatwości usunięcia z rany, zdolności absorpcji wysięku, zdolności retencji wysięku. W analizie klinicznej przeprowadzono dodatkową ocenę skuteczności w oparciu o odrębną ocenę efektów stosowania poszczególnych technologii w oparciu o porównanie z wartościami wyjściowymi, na podstawie którego stwierdzono, że efekty zdrowotne – np. redukcja rozmiaru rany – przy stosowaniu wnioskowanej interwencji są wyższe niż w przypadku stosowania technologii opcjonalnej. Wobec powyższego nie było możliwe stwierdzenie, że porównywane technologie cechują się podobną skutecznością.

Uwaga I.5, odnośnie do niezgodności pomiędzy analizami

Uwaga Prezesa AOTMiT

5. Analiza wpływu na budżet (AWB) jest niespójna z APD, analizą kliniczną (AKL) oraz AE. W ramach ww. analiz, rozpatrywany komparator to wyłącznie Aquacel Ag Extra, natomiast w AWB komparatorami są Aquacel Ag, Aquacel Ag Extra oraz Aquacel Ag+ Extra. W związku ze stwierdzeniem zawartym w AWB: „Mając na uwadze standardy i wytyczne postępowania klinicznego w analizowanym wskazaniu, jak również refundację leków ze środków publicznych w Polsce, specyfikę problemu zdrowotnego oraz dostępność danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ostatecznie do analizy jako komparatory przyjęto wybrane refundowane opatrunki zawierające srebro”, APD, AKL i AE nie uwzględniają istotnych komparatorów. Jak wyszczególniono w pkt 2, zastosowane kryteria selekcji potencjalnych technologii alternatywnych pomijają istotne komparatory, a ponadto są nieprzejryste i różnią się w ww. analizach.

ODPOWIEDŹ Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.:

W załączonych do wniosku analizach problemu decyzyjnego oraz klinicznej jako komparator przyjęto opatrunek Aquacel Ag Extra. W analizie wpływu na budżet poszerzono listę opcji terapeutycznych o dwa opatrunki: Aquacel AG+ Extra oraz Aquacel Ag. Główny komparator wykonany jest w technologii Hydrofiber, tak jak i dwa dodatkowe komparatory uwzględnione w analizie wpływu na budżet. Poprzez uwzględnienie dwóch dodatkowych komparatorów uwzględniono ewentualną możliwość przejmowania przez opatrunek Exufiber Ag+ części udziałów spośród wszystkich refundowanych opatrunków wykonanych w technologii Hydrofiber.

W uwadze o niespełnieniu Wymagań minimalnych nie została podana podstawa prawna ani metodologiczna, według której należałoby zachować zgodność pomiędzy analizą wpływu na budżet i innymi analizami.

Głównym dokumentem definiującym listę technologii opcjonalnych jest analiza problemu decyzyjnego. Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT dla wyrobów medycznych analiza kliniczna, ekonomiczna oraz wpływu na budżet powinny być zgodne z wnioskami z analizy problemu decyzyjnego w zakresie technologii opcjonalnych [15], przy czym zgłoszono zdanie odrębne do Wytycznych AOTMiT dla wyrobów medycznych, zauważając, że uwzględnienie w analizach relatywnie dużej liczby wyrobów medycznych jako komparatorów niepotrzebnie skomplikuje proces opracowywania raportu HTA oraz dostarczy danych potencjalnie trudnych do oceny i do sformułowania końcowej rekomendacji przez AOTMiT oraz podjęcie decyzji przez Ministra Zdrowia [21]. Można zauważyć, że zgodnie z Wytycznymi AOTMiT dla technologii lekowych analiza kliniczna i ekonomiczna powinny być zgodne z w zakresie uwzględnionych komparatorów, jednak analiza wpływu na budżet nie jest wymieniona w tym kontekście zgodności [16]. Należy jednocześnie podkreślić, że Wymagania minimalne nie określają, iż należy zachować całkowitą spójność pomiędzy analizą wpływu na budżet a pozostałymi analizami [14]. W związku z faktem, że dla opracowywania analiz nadrzędnym dokumentem są Wymagania minimalne, w analizie wpływu na budżet zdecydowano, aby uwzględnić dwa dodatkowe komparatory, co pozwoliło uwzględnić ewentualną możliwość przejmowania przez opatrunek Exufiber Ag+ udziałów spośród wszystkich refundowanych opatrunków wykonanych w technologii Hydrofiber. O ile analizy: kliniczna i ekonomiczna nie odnoszą się do całości aktualnej praktyki klinicznej – tj. technologiami opcjonalnymi nie muszą być wszystkie refundowane opcje terapeutyczne, to w analizie wpływu na budżet wydaje się zasadne, aby uwzględnić poszerzoną listę komparatorów w celu przedstawienia racjonalnego wpływu wnioskowanej technologii po wprowadzeniu refundacji.

Nie jest również zasadne przedstawione w uwadze stwierdzenie, że z faktu, iż analiza wpływu na budżet zawiera poszerzoną listę technologii opcjonalnych, wynika, że analizy problemu decyzyjnego, kliniczna i ekonomiczna nie uwzględniają istotnych komparatorów. Analizy powinny być zgodne z analizą problemu decyzyjnego. W zakresie wyboru technologii opcjonalnych analiza kliniczna i ekonomiczna są zgodne z analizą problemu decyzyjnego, jednocześnie analiza wpływu na budżet uwzględnia dodatkowe dwie technologie medyczne.

Należy zauważyć, że uwzględnienie dwóch dodatkowych technologii opcjonalnych nie wpływa w jakikolwiek sposób na wnioski końcowe płynące z analizy wpływu na budżet: analiza wrażliwości w ramach analizy wpływu na budżet wskazała, że niezależnie od uwzględnionych technologii opcjonalnych wprowadzenie refundacji opatrunku Exufiber Ag+ skutkuje redukcją wydatków płatnika publicznego oraz pacjenta.

Uwaga I.6, odnośnie do świadczeń rozliczanych w ramach wizyt związanych ze zmianą opatrunku.

Uwaga Prezesa AOTMiT

6. W AE i AWB uwzględniono trzy kody grup odpowiadające świadczeniom rozliczanym w ramach wizyt związanych ze zmianą opatrunku (Z31, PZ25 i Z25) udzielanym w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej (AOS). Powyższe założenie pomija fakt, iż w polskim systemie opieki zdrowotnej zmiana opatrunku i opatrzenie rany świadczone są w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia

8 lipca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2020 poz. 1255) obejmuje świadczenie porady pielęgniarki POZ, w ramach którego możliwy jest „(...)Dobór sposobów leczenia ran w ramach świadczeń leczniczych udzielanych przez pielęgniarkę samodzielnie bez zlecenia lekarskiego obejmuje: 1) przeprowadzenie wywiadu; 2) wykonanie podstawowych pomiarów życiowych i ich ocenę; 3) wykonanie badania fizykalnego; 4) przekazanie informacji o możliwości doboru sposobów leczenia ran; 5) opatrzenie ran; 6) udzielanie informacji o zaleceniach pielęgniarskich, w tym kierowanie do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (...)” oraz „(...) Ordynowanie wyrobów medycznych, o których mowa w art. 15a ust. 8 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, w tym wystawianie na nie zlecenia albo recepty obejmuje: 1) przeprowadzenie badania przedmiotowego i podmiotowego; 2) ordynowanie wyrobów medycznych, o których mowa w art. 15a ust. 8 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, w tym wystawienia na nie zlecenia albo recepty lub poinformowanie o konieczności zgłoszenia się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej celem dalszej oceny stanu zdrowia; 3) udzielanie informacji o zaleceniach pielęgniarskich (...)”. Zgodnie z Zarządzeniem Nr 160/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30.09.2021 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej świadczenie pielęgniarki POZ rozliczane jest według stawki kapitacyjnej wynoszącej obecnie 41,76.

W związku z powyższym, oszacowania Wnioskodawcy nie odzwierciedlają rzeczywistych warunków udzielania świadczenia, a co za tym idzie ponoszonych przez NFZ kosztów.

ODPOWIEDŹ Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.:

[REDACTED]

Leczenie ran może być dokonywane w ramach świadczeń innych niż ambulatoryjna opieka specjalistyczna – np. w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej [42] lecz również w ramach świadczeń w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz w zakresie: świadczenia w izbie przyjęć [43]. Jednak leczenie ran przewlekłych, głębokich z występującą infekcją nie zostało wprost wyrażone w aktach prawnych dotyczących leczenia w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej [42] lub w ramach świadczeń w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz w zakresie: świadczenia w izbie przyjęć [43]. [REDACTED]

[REDACTED] w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej. Rany przewlekłe – zgodnie z definicją stosowaną przez NFZ – to rany występujące ponad 6 tygodni bez postępu gojenia od pierwszej udokumentowanej wizyty u lekarza związanej z raną i rozpoczynającej proces leczenia [44].² Narodowy Fundusz Zdrowia wprowadził świadczenia realizowane w

² Wyjątek stanowi pacjent z raną rozpoznaną, w ramach zespołu stopy cukrzycowej od II stopnia w skali PEDIS występującą ponad 2 tygodnie bez postępu gojenia, od pierwszej udokumentowanej wizyty u lekarza związanej z raną i rozpoczynającej proces leczenia. [44]

ramach „Kompleksowego Leczenia Ran Przewlekłych” podając w uzasadnieniu, że „Głównymi trudnościami, z jakim dotychczas spotyka się ta grupa chorych, jest niemożność uzyskania pomocy dającej wymierny efekt leczniczy.” [45] Wobec powyższego należy uznać, że w przypadku pacjenta z raną przewlekłą, głęboką i jednocześnie z objawami infekcji, gdy wcześniejsze relatywnie długie etapy leczenia nie były skuteczne, zasadne jest skierowanie pacjenta do opieki specjalistycznej. Wydaje się bardzo mało prawdopodobne, że pacjent bez wymiernego efektu leczniczego w relatywnie długim okresie wcześniejszego leczenia (np. leczenia nie w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej), nie zostałby skierowany na leczenie do świadczeniodawców ściśle specjalistycznych (w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej). Opieka nad ranami głębokimi z objawami infekcji może wymagać specjalistycznych zabiegów (np. wycięcie martwiczej tkanki [44]), co może wymagać świadczeń specjalistycznych z zakresu chirurgii (naczyniowej, ogólnej lub plastycznej) [46]. Wymieniony w uwadze zakres świadczeń porady pielęgniarki POZ nie obejmuje takich specjalistycznych zabiegów.

W celu uwzględnienia wiarygodnych danych odpowiadających polskiej praktyce klinicznej, w analizach założenia dotyczące świadczeń rozliczanych w ramach wizyt związanych ze zmianą opatrunku przyjęto w oparciu o opublikowane analizy [22, 23, 24] oraz [REDACTED]. Oczywiście zmiana opatrunku może odbywać się również w ramach świadczeń Podstawowej Opieki Zdrowotnej, tak jak to zaznaczono w uwadze w sprawie niespełnienia Wymagań minimalnych. Jednak zgromadzone w ramach prac nad analizami informacje stanowiły silną przesłankę za tym, aby przyjąć – jako wariant podstawowy – założenie o zmianie opatrunków w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zwłaszcza, że w innej analizie ocenionej przez AOTMiT [25] przyjęto zbliżone założenia, co nie spotkało się z krytycznymi zarzutami. Dodatkowo, wnioskowane wskazanie

Należy również zauważyć, że w niektórych przypadkach zmiana opatrunku może być przeprowadzona również w warunkach domowych (po uprzednim wcześniejszym przeszkoleniu osób opiekujących się chorym) [26], co generowałoby zerowe koszty z perspektywy płatnika publicznego.

[REDACTED] w analizach przyjęto wariant zakładający zerowe koszty związane ze zmianą opatrunku. Jest to założenie konserwatywne, tj. na niekorzyść wnioskowanej interwencji, gdyż stosowanie wnioskowanej interwencji wymaga mniejszej liczby wizyt związanych ze zmianą opatrunku niż w przypadku stosowania technologii opcjonalnej.

Przedstawione w rozdziale 5: Tabela 2 (str. 32) oraz Tabela 3 (str. 33) przedstawiają wyniki, odpowiednio analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet przy uwzględnieniu zerowych kosztów związanych ze zmianą opatrunku. Obliczenia wskazały, że uwzględnienie zerowych kosztów zmiany opatrunku nie wpływa na końcowe wnioski z analiz ekonomicznej i wpływu na budżet. W analizie ekonomicznej opatrunek Exufiber Ag+ pozostaje technologią dominującą, natomiast w analizie wpływu na budżet wprowadzenie refundacji opatrunku Exufiber Ag+ skutkuje zmniejszeniem wydatków płatnika publicznego oraz pacjenta.

2. UWAGI W RAMACH ANALIZY KLINICZNEJ

Uwaga II.1, odnośnie do opisu kwerend.

Uwaga Prezesa AOTMiT

1. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie zawiera opisu kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych (§ 4. ust. 3 pkt 3).

Wyjaśnienie:

Wnioskodawca przedstawił opis kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych, jednak dostarczone opisy strategii nie są możliwe do powtórzenia w ramach przeglądu przeprowadzonego w bazie Cochrane - błędny zapis cudzysłowu (pozycja 33: "Exufiber® Ag+").

W związku z niespełnieniem powyższego wymagania, nie zostały spełnione również wymagania określone w § 4. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia.

ODPOWIEDŹ Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.:

W analizie klinicznej Wnioskodawcy uwzględniono opis kwerend w bibliograficznych bazach danych (rozdział 12.1). Jednak na skutek błędu edytorskiego w tabeli 43, przedstawiającej wyniki wyszukiwania w bazie Cochrane w wierszu 33 pojawił się błędny zapis cudzysłowu "Exufiber® Ag+". Strategia wyszukiwania publikacji w bazie Cochrane została przeprowadzona prawidłowo. Zastosowanie w ramach strategii wyszukiwania synonimu z poprawnym zapisem cudzysłowie (wiersz 33) pozwala na identyfikację jednego rekordu, zgodnie z tym co zostało przedstawione w analizie klinicznej Wnioskodawcy w tabeli 43.

3. UWAGI W RAMACH ANALIZY EKONOMICZNEJ I ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

Uwaga III.1, odnośnie do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych

1. Analiza ekonomiczna nie zawiera przeglądu systematycznego opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku (§ 5 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie:

Wskazany w AE przegląd systematyczny oparty jest wyłącznie na hasłach odnoszących się do AKL, a tym samym nie zawiera haseł kluczowych, niezbędnych do poprawnego zaprojektowania strategii wyszukiwania dla przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych.

[REDACTED]

ODPOWIEDŹ Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.:

W analizie ekonomicznej przeprowadzono przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych [REDACTED].

W rozdziałach 2.6 oraz 3.5 analizy ekonomicznej opisano metodykę oraz wyniki przeglądu systematycznego opublikowanych analiz ekonomicznych. W ramach przeglądu w strategii wyszukiwania użyto jedynie słów związanych z opatrunkiem „Exufiber” i nie zawężono wyszukiwania o jakiegokolwiek słowa związane z jednostkami chorobowymi. Brak zawężenia o jakiegokolwiek słowa związane z jednostkami chorobowymi, sprawił, że w ramach przeglądu wyszukiwano wszystkie możliwe analizy ekonomiczne, tj. dla wszystkich możliwych wskazań – identycznych z wnioskowanym, jak również dla wskazań dowolnie węższych oraz dowolnie szerszych. [REDACTED]

Odnośnie do uwag w zakresie niespełnienia Wymagań minimalnych nie wyjaśniono, dlaczego w omawianym przypadku przegląd analiz ekonomicznych musiałby zawierać hasła kluczowe dodatkowe (w porównaniu z przeglądem przeprowadzonym w analizie klinicznej). Brak jakichkolwiek zawężeń w zakresie populacji oraz rodzaju badań (tj. brak zawężeń do badań klinicznych lub analiz ekonomicznych) pozwala wyszukać wszystkie możliwe publikacje

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Uwaga III.4, odnośnie do oszacowania aktualnych rocznych wydatków na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku

4. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy nie zawiera oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje (§ 6 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia).

W związku z niespełnieniem powyższego wymagania, nie zostały spełnione również wymagania określone w § 6 ust. 1 pkt 8-10 oraz § 6 ust. 2-3 Rozporządzenia.

Wyjaśnienie:

W analizie wskazano oszacowania rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku w ramach scenariusza istniejącego oraz scenariusza nowego. [REDACTED]

W ramach wymaganych oszacowań analiza powinna zawierać wyliczenia kosztów, jakie aktualnie są ponoszone na leczenie wszystkich pacjentów w omawianym stanie klinicznym, tj. kosztów refundacji wszystkich opatrunków specjalistycznych mających zastosowanie we wnioskowanym wskazaniu z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny opatrunku Exufiber Ag+, o ile występuje.

ODPOWIEDŹ Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.:

[REDACTED]

[REDACTED] Wobec powyższego w ramach oszacowania aktualnych rocznych wydatków na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wykorzystano oszacowania dotyczące liczebności pacjentów kwalifikujących się do terapii opatrunkiem Exufiber Ag+ ([REDACTED])

W polskiej analizie kosztów oszacowano, że całkowity koszt leczenia pacjenta z owrzodzeniem żylnym goleni wynosi 2 838 zł. [26]⁴ Nie odnaleziono tak kompleksowych kosztów leczenia innych przewlekłych owrzodzeń niezależnie od etiologii, wobec powyższego wykorzystano estymację dla terapii owrzodzenia żylnego goleni.

Przyjęcie liczebności [REDACTED] oraz średniego kosztu leczenia pacjenta na poziomie 2 838 zł, wskazuje, że aktualne roczne wydatki na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku mogą kształtować się na maksymalnym poziomie [REDACTED].⁵

Uwaga III.5, odnośnie do ilościowej prognozy rocznych wydatków

5. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy nie zawiera ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu

zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy (§ 6 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia).

W związku z niespełnieniem powyższego wymagania, nie zostały spełnione również wymagania określone w § 6 ust. 1 pkt 6-10 oraz § 6 ust. 2-3 Rozporządzenia.

Wviaśnienie:

[Redacted content]

ODPOWIEDŹ Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.:

[Redacted content]

6 [Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



Mölnlycke®

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Mölnlycke®

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



Mölnlycke®

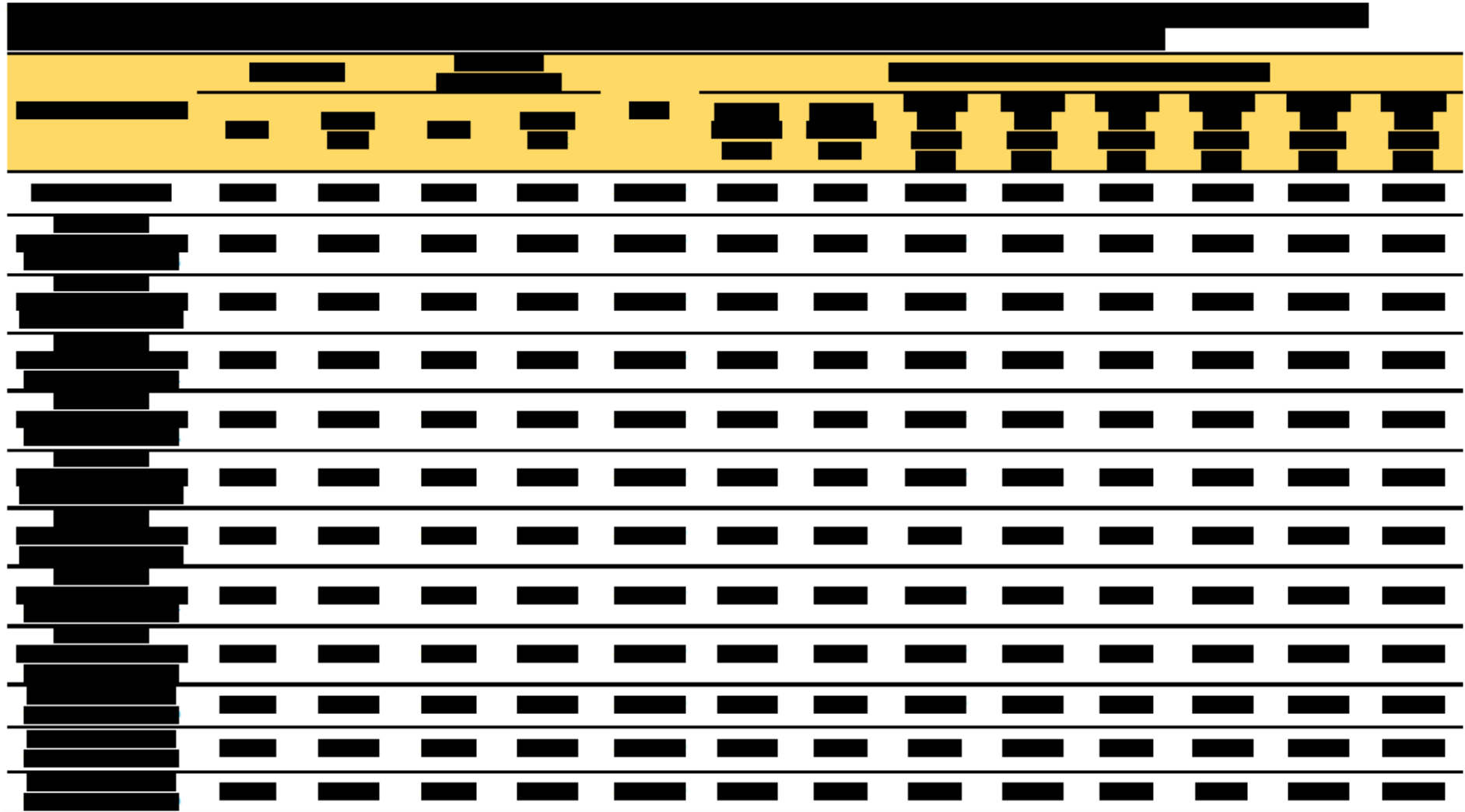
[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]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

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



Mölnlycke®

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





Mölnlycke®



Mölnlycke®

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



Mölnlycke®

PIŚMIENNICTWO

4. Sopata M, i wsp. Wytyczne postępowania miejscowego ranach niezakażonych, zagrożonych infekcją oraz zakażonych – przegląd dostępnych substancji przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w leczeniu ran. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran, Leczenie Ran, 2020, 17(1): 1-21
5. AAWC, Bolton LL, et al. The Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) Venous and Pressure ulcer Guidelines. *Ostomy/Wound Management* 2014;60(11):24-66
6. AAWC, International Consolidated Guideline Task Force (2015 Update of the 2010 Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) Venous Ulcer Guideline) Evidence, Last updated: August 23, 2017, [https://aawconline.memberclicks.net/assets/docs/appendix%20b-1 icvugevidencesummarytable-v66-18aug17%20-2.pdf](https://aawconline.memberclicks.net/assets/docs/appendix%20b-1%20icvugevidencesummarytable-v66-18aug17%20-2.pdf)
7. ICVUG, International Consolidated Venous Ulcer Guideline (ICVUG) 2015, (Update of AAWC Venous Ulcer Guideline, 2005 and 2010), <https://aawconline.memberclicks.net/assets/docs/appendix%20c%20guideline%20icvug-textformatrecommendations-final%20v42%20changesaved18aug17.pdf>
8. ICWIG, International Consolidated Wound Infection Guideline (ICWIG) 2018, <https://s3.amazonaws.com/aawc-new/pdf/ICWIGRecommendations-Feb.20.2018.pdf>
9. NHS 2019, National Health Service Rotherham Doncaster and South Humber, NHS Foundation Trust, Wound Management Procedure (Tissue Viability and Wound Care (TVWC) Manual), <https://www.rdash.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/07/Wound-Management-Procedure-v1.pdf>
10. Orsted HL, et al. Best practice recommendations for the prevention and management of wounds. In: *Foundations of Best Practice for Skin and Wound Management. A supplement of Wound Care Canada*; 2017. 74 pp. Retrieved from <https://www.woundscanada.ca/docman/public/health-care-professional/bpr-workshop/165-wc-bpr-prevention-and-management-of-wounds/file>
11. British Columbia Provincial Nursing Skin & Wound Committee, Guideline: Wound Dressing Selection for Adults & Children, Publication Date: November 2020; Revision Date(s): March 2021, Retrieved from <https://www.cwkc.ca/budvdvdrive/file/guideline-dressing-selection-2020-november>
12. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r.
13. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, (Dz. U. 2021 poz. 74) <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000074/O/D20210074.pdf>
15. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016 r. Dostęp http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMIT.pdf
16. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych. Wyroby medyczne. Wyroby o zastosowaniu profilaktycznym i terapeutycznym. CZĘŚĆ I. Warszawa, czerwiec 2021. Wersja 1.0. Dostęp <https://www.aotm.gov.pl/media/2021/08/Wytyczne-Oceny-Technologii-Medycznych--Wyroby-medyczne-czesc-I.pdf>
17. Investigation to Evaluate the Efficacy and Safety of Exufiber® Versus Aquacel Extra in Moderately or Strongly Exuding Venous and Mixed Ulcers of Predominantly Venous Origin (PD-497314) [data on file] <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02921750>
18. Davis, S. C., Li, J., Gil, J., Head, C., Valdes, J., Glinos, G. D., Solis, M., Higa, A. and Pastar, I. (2019), Preclinical evaluation of a novel silver gelling fiber dressing on *Pseudomonas aeruginosa* in a porcine wound infection model. *Wound Rep Reg*; 27: 360-365.
19. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-sierpnia-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-wrzesnia-2021-r>

20. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696)
21. Zdania odrębne w sprawie projektu wytycznych HTA do oceny wyrobów medycznych <https://www.aotm.gov.pl/media/2021/08/Zdania-odrebne-do-dokumentu-Wytyczne-Oceny-Technologii-Medycznych-Wyroby-medyczne-czesc-I.pdf>
22. Krasowski G, Wajda R, Olejniczak-Nowakowska M. Economic outcomes of a new chronic wound treatment system in Poland. EWMA Journal, 2014; 14(2): 7-13.
23. Centrum HTA. Ocena zasadności ekonomicznej finansowania ze środków publicznych stosowania biodegradowalnego, aktywnego opatrunku Dibucell Active® we leczeniu przewlekłych owrzodzeń. ANALIZA EKONOMICZNA. Wersja 1.1. Kraków, październik 2020 r. Dostęp online: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/185/AW/185%20AW%20OT%204330%2016%202020%20Dibucell%20AE%202020.10.23.pdf [dostęp: listopad 2021].
24. R.Janiszewski o ograniczeniach w zaopatrywaniu ran w ramach NFZ. 22 sierpnia 2019 roku. Dostęp online: https://www.politykazdrowia.com/48626_rjaniszewski-o-ograniczeniach-w-zaopatrywaniu-ran-w-ramach-nfz [dostęp: listopad 2021]
25. Centrum HTA. Ocena zasadności ekonomicznej finansowania ze środków publicznych stosowania biodegradowalnego, aktywnego opatrunku Dibucell Active® we leczeniu przewlekłych owrzodzeń. ANALIZA EKONOMICZNA. Wersja 1.1. Kraków, październik 2020 r. Dostęp online: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/185/AW/185%20AW%20OT%204330%2016%202020%20Dibucell%20AE%202020.10.23.pdf [dostęp: listopad 2021].
26. Krasowski G. Przelomowe efekty w leczeniu owrzodzeń żylnych. 2020. Prezentacja przedstawiono w ramach Webinarium „Przelomowe efekty w leczeniu owrzodzeń żylnych”, dostęp online: https://www.youtube.com/watch?v=5i4zs6KW_Yw, data dostępu 06.08.2021.
27. Dane NFZ o refundacji aptecznej za 2021 rok w miesiącach 01-06. Dostęp online: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/zestawienia/komunikat-o-refundacji-aptecznej-programach-lekowych-chemioterapii-za-okres-i-vi-2021>
28. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wydział Oceny Technologii Medycznych. Wniosek o objęcie refundacją wyrobu medycznego DibuCell Active (dibutyrylochityna) we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia. Analiza weryfikacyjna. Nr. OT.4330.16.2020. Data ukończenia: 23 października 2020 r. Dostęp online: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/185/AWA/185%20AWA%20OT.4330.16.2020%20DibuCell%20BIP.pdf
29. Martinengo L, Olsson M, Bajpai R, Soljak M, Upton Z, Schmidtchen A, Car J, Järbrink K. Prevalence of chronic wounds in the general population: systematic review and meta-analysis of observational studies. Ann Epidemiol. 2019 Jan;29:8-15.
30. Heyer K, Herberger K, Protz K i wsp. Epidemiology of chronic wounds in Germany: Analysis of statutory health insurance data. Wound Repair Regen. 2016;24(2):434-442.
31. <https://www.temedia.pl/dermatologia/Rany-przewlekle-wstydliwy-problem-seniorow-11103.html>
32. Centrum HTA. Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania biodegradowalnego, aktywnego opatrunku Dibucell Active® w leczeniu przewlekłych owrzodzeń. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA. Wersja 1.0. Dostęp online: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/185/AW/185%20AW%20OT%204330%2016%202020%20Dibucell%20BIA%202020.10.23.pdf
33. Koblak T. Zespół stopy cukrzycowej. Trudno gojące się i przewlekłe rany – istotny problem medyczny. Diabetol Prakt 2007; 8: 22-27.
34. UCHWAŁA Nr 2/2018/III RADY NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 7 marca 2018 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2017 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwała-nr-22018iii.6438.html> (Załącznik: Tabela IV.14).
35. UCHWAŁA Nr 18/2017/III RADY NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 14 września 2017 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2017 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwała-nr-182017iii.6424.html> (Załącznik: Tabela IV.14).
36. UCHWAŁA Nr 3/2019/III RADY NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 15 marca 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2018 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwała-nr-32019iii.6478.html> (Załącznik: Tabela IV.14).
37. UCHWAŁA Nr 21/2018/III RADY NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 13 września 2018 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2018 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwała-nr-212018iii.6465.html> (Załącznik: Tabela IV.14).
38. UCHWAŁA Nr 22/2019/III RADY NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 11 września 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2019 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwała-nr-222019iii.6505.html> (Załącznik: Tabela IV.14).



Mölnlycke®

SPIS TABEL

[REDACTED]	9
[REDACTED]	32
[REDACTED]	33
[REDACTED]	35
[REDACTED]	38
[REDACTED]	40
[REDACTED]	42
[REDACTED]	44
[REDACTED]	47
[REDACTED]	51
[REDACTED]	54
[REDACTED]	58
[REDACTED]	62

SPIS WYKRESÓW I DIAGRAMÓW

Rysunek 1. Schemat postępowania z raną [4].