

Ministerstvo zdravotníctva SR

Limbová 2

837 52 Bratislava 37

Vec: Odpoveď na výzvu Ministerstva zdravotníctva SR na doplnenie žiadosti alebo príloh zverejnenej dňa 12.11.2019 ID:10184

Účastník konania:

ADLER ORTHO S.p.A  
Via Dell'innovazione 9,  
20032 Cormano (MI)

Splnomocnený zástupca:

BEZNOSKA Slovakia s.r.o  
Zvolenská cesta 14  
974 05 Banská Bystrica

Vo výzve, ktorú dňa 12. 11. 2019 zverejnilo Ministerstvo zdravotníctva SR (ďalej len „MZ SR“) na svojom webovom sídle, požiadalo MZ SR v rámci konania o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov (ďalej len „ŠZM“) o nasledovné odstránenie nedostatkov:

- 1. V medicínsko – ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky v časti „Analýza minimalizácie nákladov“ je potrebné preukázať výhodnejšiu / lacnejšiu stratégiu nákladovosti v rámci zachovania rovnakých klinických výsledkov medzi porovnávanými liečbami, pričom je potrebné vychádzať z relevantných údajov a overiteľných zdrojov.  
Pri preukazovaní nákladovosti je referenčnou liečbou rutinne používaná štandardná liečba v bežnej praxi (zlatý štandard), ktorá by mala byť nahradená novou potenciálne nákladovo efektívnou alternatívou. Ak existuje niekoľko často používaných alternatívnych spôsobov liečby s rovnakou účinnosťou, ako referenčná liečba sa použije najlacnejšia alternatíva.*
- 2. v medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky v časti C9 citácie číslo 4 a 5 uviesť vo full-texte (Žiadateľ môže vyžiadané publikácie doručiť prostredníctvom elektronického portálu Kategorizácia cez „Iné podania“ ak je potrebné chrániť autorské práva publikácie s uvedením text „Publikácia ID 10184“).*

**Odpoveď:**

Pri podávaní žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky typu A1/SZME, ktorá svojou charakteristikou patrí do niektorej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v

zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, sme vychádzali z priamej porovnávacej štúdie Castagnini et al, 2019 (1) a všeobecného skupinového porovnania.

Konkrétne u ŠZM Necementovaná TEP bedrového kĺbu / keramika - polyetylén (Fixa Ti-Por) a voľbe komparátora CORAIL / PINNACLE (kód MZSR X00343) ide o nasledovné spoločné charakteristiky:

- Oba porovnávané druhy ŠZM sú necementovaná TEP bedrového kĺbu keramika / polyetylén
- Oba typy ŠZM sú indikované pre použitie v prípade totálnej endoprotézy bedrového kĺbu
- Oba porovnávané druhy necementovanej TEP bedrového kĺbu keramika / polyetylén majú porózne tvarované acetabulum pre lepšiu vrast implantátu.

Navrhovaná „Necementovaná TEP bedrového kĺbu / keramika - polyetylén (Fixa Ti-Por)“ je porovnávaná s „náhrada bedrového kĺbu CORAIL / PINNACLE“ (kód MZSR X00343), ktorá je hrazená v zmysle platnej kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov. Obidve zdravotnícke pomôcky majú rovnaký účel použitia a patria do skupiny XC1.8 Necementovaná TEP bedrového kĺbu keramika / polyetylén a úhrada z verejného zdravotného poistenia je stanovená na maximálne 2869,88Eur za kus.

**Vybraný komparátor CORAIL / PINNACLE (kód MZSR X00343) bol zvolený z dôvodu, že bol vykázaný ako jeden z navyše používaných ŠZM v danej podskupine, čím ho považujeme za produkt štandardne používaný v terapii v rámci danej podskupiny a svojimi parametrami je v danej podskupine jediným najvhodnejším komparátorom i s ohľadom na technické a medicínske parametre. Ministerstvo zdravotníctva SR v konaní ID 9593, s rozhodnutím č. S00613-2019-OKC-9593 zo dňa 10.4.2019 (<http://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/9593>) zaradilo predkladaný ŠZM do Zoznamu kategorizovaných ŠZM a akceptovalo ŠZM Náhrada bedrového kĺbu CORAIL / PINNACLE“ (kód MZSR X00343).**

**Z uvedeného dôvodu ju predkladateľ použil ako komparátor, ktorý je rutinne používaný a je akceptovaný.**

Aby bol dôvod takéhoto porovnania jednoznačne viditeľný, predkladáme aktualizovanú prílohu MER, v ktorej podrobnejšie popisujeme klinický prínos, zdôvodnenie výberu komparátora a doplníme o analýzu efektívnosti nákladov voči najlacnejšiemu ŠZM, ktorej podkladom je v MER použitá štúdia Castagnini et al 2019.

Zároveň uvádzame, že pri žiadosti A1/SZME do existujúcej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov, pri zvolení relevantného komparátora (porovnateľného typu ŠZM) predpokladáme, že jednotlivé terapie majú identický klinický výsledok. Túto skutočnosť už predpokladá samotná existencia podskupiny a zaradenie iných typov ŠZM v tejto podskupine. Mnohokrát porovnávacie štúdie, ktoré by porovnávali jednotlivé typy ŠZM, ani nie sú k dispozícii. Zvlášť to platí v prípade, keď nahradíme staršie typy ŠZM, novšími. V praxi uplatňovanou alternatívou je vykonanie porovnania v zmysle zákona pomocou analýzy CMA. Za predpokladu, že navrhujeme nižšiu cenu ako u komparátora sú splnené podmienky, ktoré zákon vyžaduje pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov pre preukázanie výhodnejšej/lacnejšej stratégie nákladovosti medzi porovnávanými terapiami.

Na Slovensku štandardné terapeutické postupy pre určité typy ochorení nie sú oficiálne publikované. V prípade, ak sú aj publikované, pri určitých terapiách nemusia zohľadňovať ďalšie osobitosti v prístupe, ktoré sa môžu individuálne líšiť. Pri našom podaní zo dňa 30.9.2019 pre zaradenie nového ŠZM máme za to, že podmienku lacnejšej alebo cenovo porovnateľnej alternatívy splňame, keďže v žiadosti navrhujeme nižšiu cenu ako má zvolený komparátor zaradený v existujúcej podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, kde by mal byť zaradený aj náš ŠZM. Referenčná terapia ma byť tá, ktorá je v rámci podskupiny plne alebo čo najbližšie porovnateľná. Tu vždy pri analýze CMA dávame lacnejšiu

alternatívu. Pre porovnanie bol zvolený taký komparátor, ktorý sa svojimi charakteristikami najviac približuje ŠZM, ktorý je predmetom posudzovania.

Z hľadiska vykazovanej spotreby ŠZM si dovoľujeme upozorniť, že údaje o spotrebe ŠZM dodávané z NCZI od konca roka 2017 nereflektujú reálnu spotrebu na Slovensku, nakoľko predmetný výstup z NCZI sa odkazuje len na vykázanú spotrebu zo strany zdravotných poisťovní, avšak tento výstup zjavne nereflektuje spotrebovaný ŠZM ktorý bol hrađený prostredníctvom osobitných ujednaní medzi zdravotnými poisťovňami a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, kedy ŠZM nie je pri daných výkonoch uvádzaný ako pripočítateľná položka. Žiaľ, tento problém je najviac viditeľný pri ŠZM v obore ortopédia. I z uvedeného dôvodu sme vychádzali z údajov o spotrebe za 4. Kvartál 2017, ktoré podľa nášho názoru boli poslednými ktoré reflektovali reálnu spotrebu na trhu. Na túto skutočnosť bolo MZSR upozorňované opakovane.

**K druhej časti výzvy uvádzame, že uvedené zdroje:**

4. Huggler, A.H., Schreiber, A.: Alloarthroplastik des Hüftgelenkes. Stuttgart Georg Thieme 1978.
5. Zweymüller, K.: First clinical experience with an uncemented modular femoral prosthesis system a wrought Ti-6Al-4V stem and an AL203 ceramic head. Berlin- Heidelberg-Berlin. Springer Verlag 1984.

**sú základnými textami pojednávajúcimi o necementovaných náhradách vo všeobecnosti, nejedná sa o kľúčové dôkazy na ktoré by sa MER odkazoval, v aktualizovanom MER je tento rozdiel medzi kľúčovými dôkazmi na ktoré sa MER odkazuje a medzi všeobecnými zdrojmi zvýraznený.**

**Záver:**

**Medicínsko-ekonomický rozbor zo dňa 30.9.2019 spĺňal všetky náležitosti definované v zákone a v súčasnosti požadované v praxi pri posudzovaní žiadostí o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky typu A1/SZME, ktorá svojou charakteristikou patrí do niektorej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.**

**Pri našom podaní zo dňa 30.9.2019 pre zaradenie nového ŠZM máme za to, že podmienku lacnejšej alebo cenovo porovnateľnej alternatívy spĺňame, keďže v žiadosti navrhujeme nižšiu cenu ako má zvolený komparátor zaradený v existujúcej podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, kde by mal byť zaradený aj náš ŠZM. Referenčná terapia má byť tá, ktorá je v rámci podskupiny plne alebo čo najbližšie porovnateľná, čo vzhľadom na vymenované charakteristiky bolo splnené a v analýze CMA bola zvolená lacnejšia alternatíva, s preukázateľne vysokou spotrebou v danej podskupine. Nezrovnalosti vo vykázanéj spotrebe ŠZM zo strany NCZI nemôže naša spoločnosť ovplyvniť a i z toho dôvodu sme zvolili ako referenčný taký dátový výstup NCZI, ktorý považujeme s ohľadom na situáciu na trhu ako posledný smerodajný. Ministerstvo zdravotníctva SR v konaní ID 9593, s rozhodnutím č. S00613-2019-OKC-9593 zo dňa 10.4.2019 (<http://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/9593>) tohto komparátora akceptovalo, čo utvrdilo aj predkladateľ a v závere vlastného hodnotenia, že sa jedná o rutinne používanú a akceptovanú liečbu. Sme však presvedčení, že voľbu komparátora sme zdôvodnili už v predložnom medicínsko-ekonomickom rozbere.**

**Sme zároveň toho názoru, že voľba iného komparátora, ktorý v danej podskupine je síce na prvý pohľad lacnejšou alternatívou, avšak nie s potrebnou terapeutickou indikáciou, by bolo metodicky nesprávnym postupom. Predkladateľ doplnil analýzu užitočnosti nákladov, ktorou preukázal nákladovú užitočnosť voči lacnejšiemu, často používanému ŠZM. Dovoľujeme si tiež upozorniť, že v podskupinách ŠZM nie sú vždy jednotlivé položky plne zameniteľné a majú častokrát rozdielne medicínske a technické parametre a z uvedeného dôvodu je zaradenie do podskupín orientačným, avšak nemožno plne aplikovať princíp úplnej zameniteľnosti terapií.**

V Banskej Bystrici 18.11.2019