

Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky
(na účely kategorizácie zdravotníckych pomôcok
a kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov)

Časť A Údaje o žiadateľovi

1. Žiadateľ (výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **3M Deutschland GmbH**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Nemecko**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **PharmDr. Tatiana Garella**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Ružová dolina 7, 821 09 Bratislava, SR**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **PharmDr. Tatiana Garella**
E-mailová adresa: **t.garella@coralex.eu**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **0944 594 383**

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

1. Kód SÚKL-u, názov zdravotníckej pomôcky a doplnok k názvu:

A93500 Krytie superabsorpčné KerraMax Care neadhezívne - 10x22cm / 10ks

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm2 nad 100 cm2

Časť C **Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky**

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Krytie Kerramax Care je sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany.

Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Krytie Kerramax Care je vhodné použiť pri všetkých formách kompresie.

2. Indikácie, ktoré sú predmetom tohto medicínsko-ekonomického rozboru:

- V prípade potreby sa uvedie aj návrh preskripčného obmedzenia, finančného limitu alebo množstevného limitu

Krytie Kerramax Care je sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany.

Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Krytie Kerramax Care je vhodné použiť pri všetkých formách kompresie.

Preskripčné obmedzenia: DER,ANG,CHI,CCH

Indikačné obmedzenia:

- Stredne a silno secernujúce rany, ktoré pri klasickom krytí vyžadujú výmenu viac ako 1x denne, alebo nedostatočným uzamykaním exsudátu macerujú okolitú kožu
- Pooperačné rany s dehiscenciou, hojace sa per secundam, silno secernujúce
- Chronické silno secernujúce ulcerácie v teréne venostázy až lymfedému
- Mierne až silno supurujúce rany s vysokým stupňom secernácie

- Superabsorbent vysokosavý sa nesmie použiť na: nesecernujúce a málo secernujúce rany a ako sekundárne krytie pri prekrytí iného savého primárneho krytia

Množstevný limit: Potrebné množstvo zdravotníckych pomôcok na vlhké hojenie rán musí lekár zdôvodniť v zdravotnej dokumentácii pri každom predpise (veľkosť rany, veľkosť a množstvo materiálu, potrebného na jeden preväz, nevyhnutnú frekvenciu preväzov počas určeného obdobia do ďalšieho predpisu – spravidla mesiac).

3. Epidemiologické údaje:

- Incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike:

Chronické rany predstavujú závažný problém, ktorý postihuje približne 7 % populácie. Na prvý pohľad by sa zdalo, že chronické vredy, či nehojace sa pooperačné rany komplikujú život len zlomku chorých.

V skutočnosti sa však s nimi môžeme stretnúť vo všetkých vekových kategóriách, u mužov i u žien, u malého dieťaťa i u seniora. V rámci strednej Európy sa chronické rany vyskytujú u jedného percenta obyvateľstva, pričom 4-5 % pacientov s takýmito ranami tvoria ľudia nad 80 rokov. Chronickou ranou môže byť napr. preležanina, vred predkolenia, diabetická noha a podobne. Po každej operácii môže v 5 až 20 % vzniknúť porucha hojenia operačnej rany a v 2 až 5 % ide o závažnejšie infekcie.¹

¹ PhDr. Zuzana Fabianová: *Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s chronickou ranou. Štandardné postupy, MZ SR, 1.4.2020*

Preležanina nie je samostatná choroba, ale vyskytuje sa vždy v súvislosti s inými ochoreniami, alebo minimálne s jedným ochorením, v klinickom obraze dominuje akútne alebo postupné zhoršenie zdravotného stavu pacienta.

Podľa výsledkov rozsiahleho výskumu EPUAP (2012) preležaniny sa vyskytujú u 4 mil. Európanov, 8 až 23 % u hospitalizovaných pacientov (konkrétne čísla sa líšia podľa typu nemocníc a oddelenia). USA registruje 7,3 – 23 % dekubitov u hospitalizovaných pacientov a 8,8 – 29,9 % u pacientov v domácom prostredí.

Podľa výsledkov skúmania v SR u pacientov pripútaných na posteľ min. 1 týždeň sa dekubity zistia u 7,7 %. Najviac ohrození až 70 %, sú ľudia starší ako 70 rokov. Vysoký výskyt dekubitov je na oddeleniach dlhodobej starostlivosti (1/4 až 1/3 pacientov), z toho na geriatrických oddeleniach u 11,5 % a na LDCH 15,7 % pacientov, u 12 – 13 % obyvateľov ústavov pre starých ľudí vznikne dekubitus v priebehu 1 roka.²

² doc. PhDr. Jana Boroňová a kol.: *Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s dekubitom. Štandardné postupy, MZ SR, 1.1.2019*

Ulcus cruris venosum (UCV) predstavuje najťažšiu formu chronickej venózneho insuficiencie (CHVI). UCV postihuje približne 1 % bežnej populácie. Vekom sa zvyšuje incidencia UCV a maximum dosahuje okolo 70. roku života. Pomer žien k mužom je 3:1. UCV je teda najväčšou komplikáciou CHVI a vyskytuje sa najviac zo všetkých vredov predkolenia.³

³ prof. MUDr. Július Mazuch, DrSc. a kol.: *Chirurgické aspekty ulcus cruris venosum. Vask. med., 2013, 5(1): 27–32*

Najčastejšou príčinou vzniku vredu predkolenia je chronická žilová insuficiencia (cca 70% ulcerácií). Arteriálne vredy predkolenia sa vyskytujú asi u 10% pacientov. Vznikajú v dôsledku stenóz a uzáverov tepien privádzajúcich okysličenú krv do končatiny.

Prevalencia vredov predkolenia sa pohybuje od 0,6 do 1,6/1000 obyvateľov, zvyšuje sa na 10 – 30/1000 osôb starších 85 rokov. Významný fakt je vysoký počet recidív u pacientov s ulceráciou predkolenia, čo je 26 % do jedného roka a 31 % do 18 mesiacov od remisie.¹

¹ PhDr. Zuzana Fabianová: *Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s chronickou ranou. Štandardné postupy, MZ SR, 1.4.2020*

Syndróm diabetickej nohy

Jedným z najzávažnejších dôsledkov diabetu je syndróm diabetickej nohy, čo podľa definície WHO predstavuje ulceráciu alebo deštrukciu tkanív nohy u diabetikov, spojenú s neuropatiou a s rôznym stupňom ischémie, pričom je často pridružená infekcia. V prierezových populačných štúdiách bol podiel neuropatických, neuroischemických a ischemických lézií 55 %, 35 % a 10 %. Veľmi závažné je zistenie, že v 47 % prípadov lekári nevedeli o tom, že pacienti majú ulcerácie. Ako uvádza Medzinárodná pracovná skupina pre syndróm diabetickej nohy, 40 – 60 % netraumatických amputácií sa vykonáva práve u pacientov s diabetom mellitus a 85 % týchto amputácií predchádza rozvoj ulcerácií, ktoré sú potenciálne liečiteľné.⁴

⁴ R. Plášil, E. Martinka: *Epidemiológia, etiopatogenéza a diagnostika syndrómu diabetickej nohy. Národný endokrinologický a diabetologický ústav Lubochňa, SKP, 2/2007*

- **Opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika:**

Krytie Kerramax Care je sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany.

Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Krytie Kerramax Care je vhodné použiť pri všetkých formách kompresie.

Najvyšší výskyt **dekubitov** je u pacientov s kvadruparézou 33 –60%, vodičkári 25%. Rizikovou skupinou sú aj novorodenci v inkubátoroch (18 % prípadov). Skutočný výskyt dekubitov v Slovenskej republike je 20-krát vyšší pri aktívnom pátraní, ako je oficiálne uvádzaný výskyt. Alarmujúce je, že výskyt dekubitov sa neznižuje. Pre starnutie obyvateľstva, zmeny demografických parametrov a štruktúry ochorení, sa tento problém v celosvetovom meradle stupňuje.

Podľa Kopala (2006) sa dekubit vyskytuje u 5 % až 25 % akútne prijatých pacientov, 28 % rizika vzniku dekubitov predstavuje pripútanie k lôžku počas jedného týždňa. Pri tvorbe novozačínajúcej preležaniny narastá riziko vzniku ďalšej preležaniny až desaťnásobne. Až 17 % pacientov s preležaninami sa nachádza v zariadeniach pre dlhodobu chorých alebo ide o seniorov ležiacich doma.

Existujú dve skupiny pacientov, ktorí sú najviac ohrození rizikovými faktormi, a tým vznikom preležanín.

- všetky vekové skupiny: paraplégie, hemiplégie, sclerosis multiplex, šokové stavy (kardiogénny, hypovolemický, septický), arteriálna trombóza, embolizácia,
- seniori: dehydratácie, febrility, anémia, chirurgické zákroky, narkózy, kachexia, depresie, sedácia lieky, kontraktúry.

Dekubity, obávané ochorenie postihujúce staršie osoby s obmedzenou pohyblivosťou, budú s nárastom priemerného veku obyvateľstva v budúcnosti predstavovať ešte závažnejší problém. Môžu spôsobiť závažné komplikácie a kladú veľké nároky na preťažený systém zdravotnej starostlivosti.²

² doc. PhDr. Jana Boroňová a kol.: *Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s dekubitom. Štandardné postupy, MZ SR, 1.1.2019*

V etiológii **vredov predkolenia** je na prvom mieste CHVI (65 – 72 %), ďalej aterotrombóza periférnych tepien (10 %), kombinácia CHVI a aterotrombózy (10 %) a diabetickej noha (5 %), kde je prítomná diabetickej neuropatia a angiopatia. K rizikovým faktorom vzniku UCV patrí insuficiencia povrchových, hĺbkových a spojovacích žíl (perforátorov alebo ich kombinácia) (6, 13), ktoré svojím trvaním s vekom pacienta zvyšujú incidenciu UCV.

³ prof. MUDr. Július Mazuch, DrSc. a kol.: *Chirurgické aspekty ulcus cruris venosum. Vask. med., 2013, 5(1): 27–32*

Diabetické vredy:

Ateroskleróza dolných končatín je u diabetikov v porovnaní s bežnou populáciou až 20-krát častejšia. Má rýchlejší priebeh, pričom postihnutie je viac periférne (najčastejšie distálne od a.poplitea – až v 81 %) a klinicky pomerne dlho nemé.

Rizikovou skupinou pre vznik tejto komplikácie sú najmä muži, fajčiari, s dlhším trvaním diabetu (> 10 rokov) a pacienti s neuspokojivou glykemickou kontrolou. Riziko ďalej zvyšuje súčasná prítomnosť iných makrovaskulárnych alebo mikrovaskulárnych komplikácií, horšie sociálno-ekonomické postavenie pacienta a pod..⁵

⁵ Kolektív autorov: *Metodický list Ústrednej komisie racionálnej farmakoterapie a liekovej politiky MZ SR. Manažment a liečba chronických komplikácií diabetes mellitus. Ročník 11, 4/2007, Číslo 1-2*

- **Predpokladaný počet pacientov v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá:**

Vzhľadom na predpokladanú účinnosť kategorizácie k 1.7.2022 je predpokladaný počet pacientov v tomto roku nula.

- **Predpokladaný počet pacientov v nasledujúcich piatich rokoch :**

| rok | predpokladaný počet pacientov |
|------|-------------------------------|
| 2022 | 35 |
| 2023 | 450 |
| 2024 | 475 |
| 2025 | 500 |
| 2026 | 525 |

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

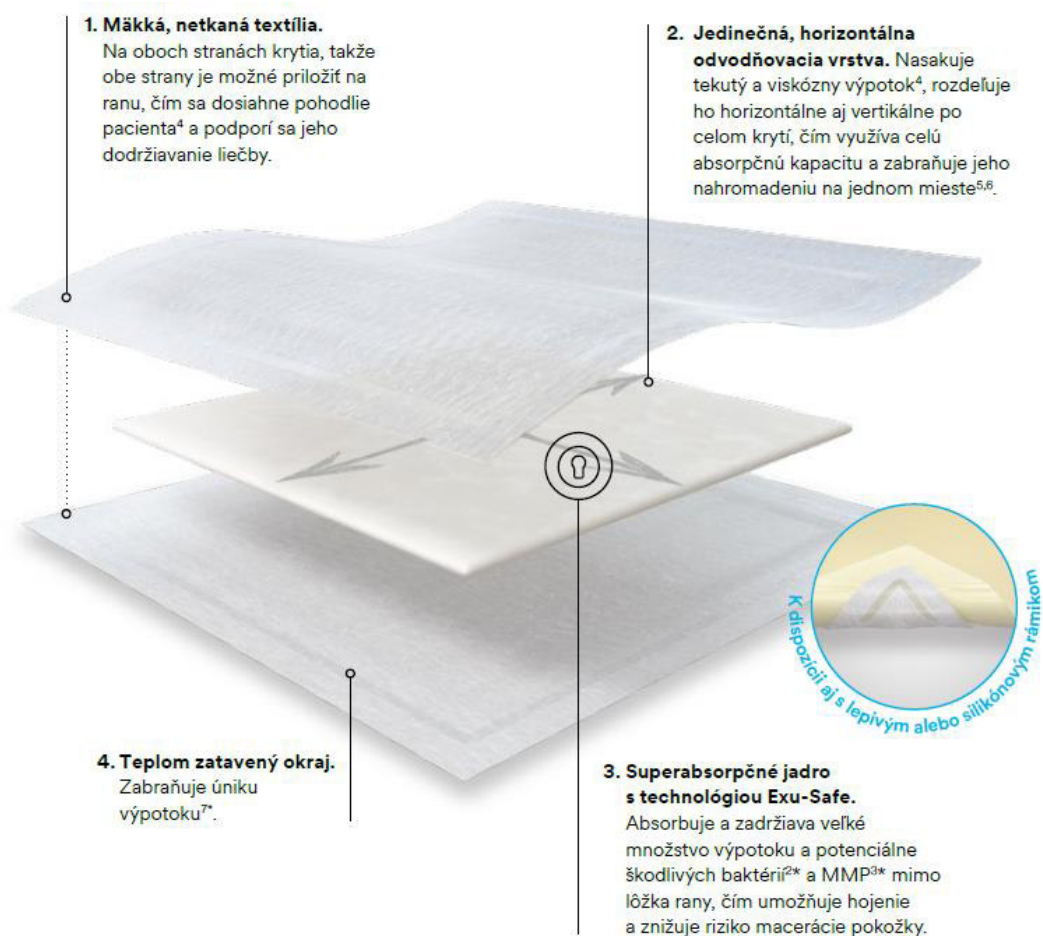
Krytie Kerramax Care je sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany.

Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Krytie Kerramax Care je vhodné použiť pri všetkých formách kompresie.

Moderné krytia na rany fungujú na princípe tvorby vlhkého prostredia v rane, preto sa používa termín vlhká terapia. Je to moderný spôsob ošetrovania rán vo všetkých troch fázach hojenia – čistenia, granulácie a epitelizácie.

Superabsorpčné neadhezívne krytie Kerramax Care:

- sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany
- absorbuje exsudát a zadrží ho vnútri krytia, v dôsledku čoho pomáha redukovať:
 - : maceráciu pokožky a
 - : hromadenie tekutiny v rane, ktoré spomaľuje hojenie rany
- vysoká absorpcia a schopnosť zadržiavať exsudát umožňuje menej častú výmenu krytia a minimálne narúšanie lôžka rany – možná výmena len raz za 7 dní⁶
- superabsorpčné krytie s pokročilou technológiou 3M Exu-Safe - jedinečným systémom laterálneho odvodňovania a možnosťou izolovania baktérií a matrixových metaloproteináz (MMP)



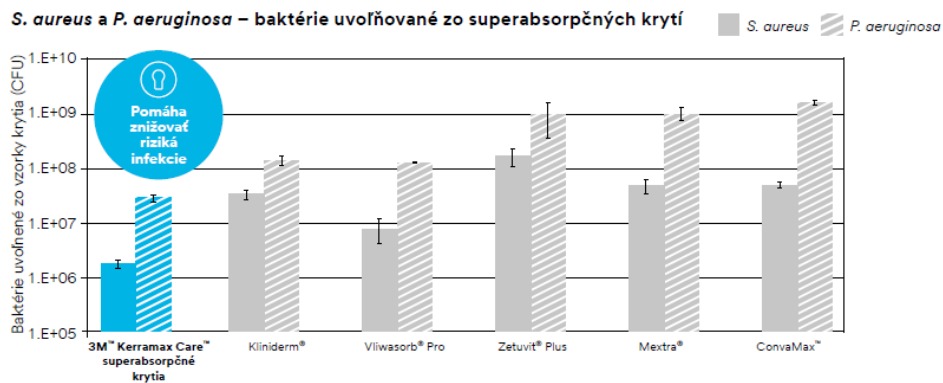
⁶ Návod na použitie Kerramax Care

3 hlavné benefity:

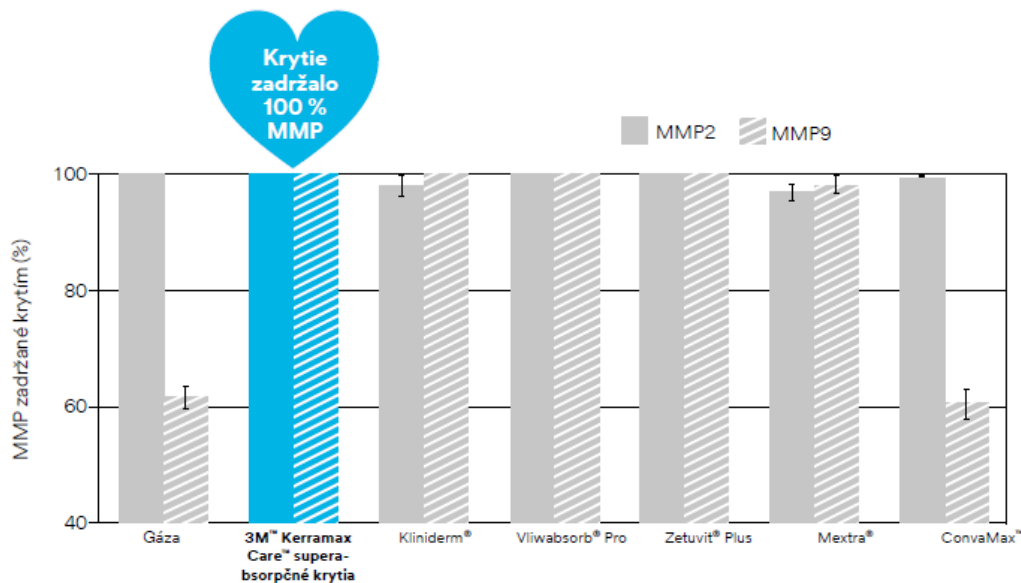
1) Účinná sekvestrácia a zadržiavanie baktérií a MMP

- 3M Kerramax Care superabsorpčné krytia zadržiavajú výpotok, dokonca aj pod tlakom.
- Krytie Kerramax Care je tiež účinné pri zadržiavaní baktérií a MMP, ktoré sa nachádzajú v tekutine rany a môžu predĺžiť hojenie rany.
- Technológia 3M Exu-Safe udržiava tieto hrozby mimo chúlостivého tkaniva rany, okrajov hrany a zdravej pokožky okolo rany.

In vitro štúdie ukázali, že krytia Kerramax Care majú výbornú schopnosť zdržiavať baktérie v krytí. Na porovnanie, iné superabsorpčné krytia uvoľnili 6 až 171 miliónov viac baktérií späť do lôžka rany v porovnaní s krytím Kerramax Care⁷:

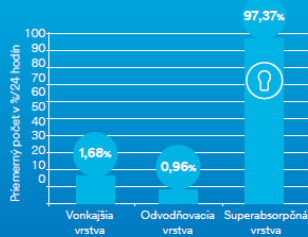


Vzorky krytí boli inkubované s MMP2 alebo MMP9. Po štyroch dňoch boli vzorky krytia saturované a uskutočnila sa kvantifikácia MMP uvoľnených z krytí⁸:



Kliniderm[®] (H&R Healthcare Ltd), Vliwasorb[®] Pro (Lohmann & Rauscher GmbH), Zetuvit[®] Plus (Paul Hartmann AG), Mextra[®] (Mölnlycke Health Care AB) a ConvaMax[™] (ConvaTec Group PLC)

Rozdelenie sekvestrácie baktérií MRSA^{*} v krytiach Kerramax Care^{1*}



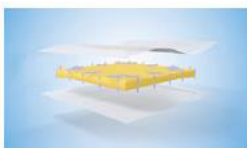
⁷ Singh, G. & Thomason, H. Sequestration and retention of bacteria by superabsorbent dressings over time. KCI. CHC R1043 (in vitro). University of Manchester & KCI Knutsford, UK. 2020.

⁸ Singh, G. & Thomason, H. Sequestration of matrix metalloproteinases (MMPs) by superabsorbent wound dressings. KCI. CHC R1042 (in vitro). University of Manchester & KCI Knutsford, UK. 2020.

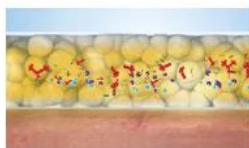
2) Vysoká absorpcia a ochrana pre pacientov

Bez ohľadu na to, či je výpotok tekutý alebo viskózný, jedinečný systém horizontálneho odvodňovania a technológia 3M Exu-Safe zabezpečujú vysokú absorpciu a zadržiavanie tekutiny, dokonca aj pri kompresii.⁹ Pre pacienta sa tým znižuje riziko macerácie kože.

3M™ Kerramax Care™ superabsorpčné krytia minimalizujú riziko tromi spôsobmi:



1. Systém horizontálneho odvodnenia zabezpečuje rovnomernú absorpciu výpotoku v krytí, bez blokovania gélu⁹, čo by mohlo spôsobiť úniky tekutiny.



2. Vysoká schopnosť absorpcie tekutín na zadržanie baktérií a MMP v jadre krytia¹⁰, mimo rany.



3. Teplom zatavený okraj zabraňuje úniku výpotoku z krytia¹⁰ a zabezpečuje jeho odolnosť a neporušenosť.

⁹ Jackson, S. & Warde, D. Determination of free swell absorption and fluid retention, and absorption capacity under pressure of Kerramax Care. Crawford

3) Krytia Kerramax Care poskytuje pohodlie pacientom

Krytia Kerramax Care sú navrhnuté tak, aby pacientovi zabezpečovali pohodlie. Vďaka technológii Exu-Safe je netkaná textília mäkká na pokožke a zostáva suchá na dotyk.

Technické parametre:

- materiál: superabsorpčný prášok – polyakrylát, vonkajšia vrstva 100% PE/PET, vnútorná vrstva 65% viskóza/35% PET spunlace netkaný
- veľkosť krytia: 10 x 22 cm
- jednorazové použitie

5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:

- Zvolí sa zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickú praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej zdravotníckej pomôcky a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Rozdiely v dĺžke používania zdravotníckych pomôcok sa zohľadnia primerane.

Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití zdravotníckej pomôcky

s odhadovanými nákladmi pri používaní zdravotníckych pomôcok, ktoré majú rovnaký účel určenia:

Krytie Kerramax Care je sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany. Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Krytie Kerramax Care je vhodné použiť pri všetkých formách kompresie. Indikačné obmedzenia sú uvedené v Časti C, bode 2.

Zdravotnícke pomôcky s rovnakým účelom určenia sú v kategorizačnom zozname ZP zaradené v podskupine „**A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm2 nad 100 cm2**“, v ktorej je výška úhrady pre základný funkčný typ stanovená na 0,0422 EUR/1 cm2.

Vzhľadom, že sa jedná o existujúcu podskupinu ZP, ako komparátor bola zvolená ZP s rovnakým účelom určenia, ktorá je v súčasnosti zaradená v kategorizačnom zozname a hradená z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, a ktorá je rutinne používaná štandardná liečba v bežnej praxi, v tomto prípade „Zetuvit Plus 15x20cm (A89898)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v období: 3Q-4Q roka 2020 a 1Q-2Q roka 2021 najčastejšie vykazovaná zdravotnícka pomôcka s rovnakým účelom určenia v podskupine A8.13.1.2 (58 038 ks).¹⁰

| | Plocha | Konečná cena a úhrada zdravotnej poisťovne | Úhrada zdravotnej poisťovne | Úhrada zdravotnej poisťovne | Max.doba používania | Úhrada zdravotnej poisťovne | Doplatok pacienta |
|--|--------|--|-----------------------------|--|---------------------------------|-----------------------------|-------------------|
| | cm2 | za ks | za cm2 | za 1ks - prepočet na rovnakú plochu ako má navrhovaná ZP | počet dní | za 7 dní | za ks |
| navrhovaná ZP - Krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500)* | 220 | 6,59 € | 0,0300 € | 6,59 € | 7 ⁶ 1 ks / 7 dní | 6,59 € | 0,00 € |
| hradená ZP – Zetuvit Plus 15x20cm (A89898) ¹¹ | 300 | 4,55 € | 0,0152 € | 3,34 € | 3 ^{**} 3 ks / 7 dní | 10,01 € | 0,00 € |
| Rozdiel | | | | | | -3,42 €, t.j. - 34,17% | |

*navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia

** Žiadosť o zaradenie do kateg.zoznamu z 26.9.2012, ID1906 – MER

⁶ Návod na použitie Kerramax Care

¹¹ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2021

Zaradenie krytia KerraMax Care 10x22cm (A93500) do kategorizačného zoznamu ZP **významne zníži náklady** verejného zdravotného poistenia na 7-dňovú liečbu na analyzovaný druh ZP v porovnaní so zaradenou ZP s rovnakým účinkom (Zetuvit Plus 15x20cm, A89898), a to o 34,17 % (t.j. o 3,42 EUR na 7-dní).

Navrhovaná cena krytia KerraMax Care 10x22cm (A93500) tiež **umožní zachovať nulový doplatok pacienta**.

6. Typ medicínsko-ekonomickej analýzy, odôvodnenie jej výberu a výsledky vrátane diskontácie a analýzy citlivosti:

Analýza - CMA

analýza minimalizácie nákladov

- Diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím zdravotníckej pomôcky je 5 % ročne.
- Analýza citlivosti pozostáva z modelov vychádzajúcich z
 - a) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov
 - b) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 %

najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %

Metodika medicínsko-ekonomickej analýzy :

Metóda analýzy minimalizácie nákladov (CMA) bola zvolená preto, pretože krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500) budeme porovnávať s krytím Zetuvit Plus 15x20cm (A89898), ktoré je zaradené a hradené podľa zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, má rovnaký účel použitia a rovnakú účinnosť.

Obidva typy ZP patria do podskupiny ZP: „**A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm2 nad 100 cm2**“, v ktorej je výška úhrady pre základný funkčný typ stanovená na 0,0422 EUR/1 cm2.

V zmysle metodické pomôcky na vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny sa analýza minimalizácie nákladov používa, ak sú celkové klinické výsledky medzi porovnávanými liečbami rovnaké. V takomto prípade sa analýza zameria na porovnanie nákladov a na identifikáciu lacnejšej stratégie.

Analýza minimalizácie nákladov sa použije, ak sú celkové klinické výsledky (napr. účinnosť) medzi porovnávanými liečbami rovnaké. Tento typ analýzy sa má zvoliť vtedy, ak spoľahlivé vedecké dôkazy (napr. primerane veľká randomizovaná klinická štúdia) potvrdia, že prínosy a negatíva (napr. nežiaduce účinky) liekov alebo iných technológií sú rovnaké. V takomto prípade sa analýza zameria na porovnanie nákladov a na identifikáciu lacnejšej stratégie.

Keďže doposiaľ neexistujú žiadne veľké randomizované štúdie, ktoré by porovnávali jednotlivé typy „superabsorbentných krytí“ medzi sebou, CMA predstavuje najvhodnejšiu metódu pri týchto typoch

porovnávaná. Na základe funkčnosti porovnávaných pomôcok a indikácií pacientov, ktorým sú určené ich môžeme považovať za identické.

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 363/2011 Z.z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku a s Metodickou pomôckou pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky ku vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 363/2011 Z. z.¹²

Výber komparátora:

V analýze sa porovnávali náklady na krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500), ktoré je určené na stredne silne až silne exsudujúce rany. Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy.

Alternatívnym postupom u týchto pacientov bolo použitie zavedenej, kategorizovanej zdravotníckej pomôcky, ktorá má rovnaký účel určenia, v tomto prípade „Zetuvit Plus 15x20cm (A89898)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v období: 3Q-4Q roka 2020 a 1Q-2Q roka 2021 najčastejšie vykazovaná zdravotnícka pomôcka s rovnakým účelom určenia v podskupine A8.13.1.2 (58 038 ks).¹⁰

Výsledky analýzy:

Podskupina ZP: **A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm2 nad 100 cm2**

| | Plocha | Konečná cena a úhrada zdravotnej poisťovne | Úhrada zdravotnej poisťovne | Úhrada zdravotnej poisťovne | Max.doba používania | Úhrada zdravotnej poisťovne | Doplatok pacienta |
|--|--------|--|-----------------------------|--|---------------------------------|-----------------------------|-------------------|
| | cm2 | za ks | za cm2 | za 1ks - prepočet na rovnakú plochu ako má navrhovaná ZP | počet dní | za 7 dní | za ks |
| navrhovaná ZP - Krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500)* | 220 | 6,59 € | 0,0300 € | 6,59 € | 7 ⁶ 1 ks / 7 dní | 6,59 € | 0,00 € |
| hradená ZP – Zetuvit Plus 15x20cm (A89898) ¹¹ | 300 | 4,55 € | 0,0152 € | 3,34 € | 3 ^{**} 3 ks / 7 dní | 10,01 € | 0,00 € |
| Rozdiel | | | | | | -3,42 €, t.j. - 34,17% | |

* Navrhovaná úhrada

** Žiadosť o zaradenie do kateg.zoznamu z 26.9.2012, ID1906 – MER

⁶ Návod na použitie Kerramax Care

¹¹ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2021

Pri porovnaní nákladov zdravotnej poisťovne predstavuje analyzovaná ZP z hľadiska minimalizácie nákladov metódu liečby, ktorá je nákladovo výhodná a v indikáciách navrhnutých pre analyzovanú ZP spĺňa zákonné kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaného ZP.

Korekcia podľa diskontnej sadzby :

Nakoľko sa nejedná o medicínsko-ekonomický rozbor s rozhodovacími parametrami v dlhšom ako jednoročnom časovom horizonte, neberú sa do úvahy princípy časovej preferencie a nákladov stratených príležitostí na investície cez korekciu na základe diskontnej sadzby v kontexte metodologickej pomôcky pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.

Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti:

Pri analýze citlivosti boli všetky parametre ponížené alebo zvýšené o 30%.

Vzhľadom na odlišnú max. dobu používania navrhovaného a súčasne hradeného krytia boli v analýze zahrnuté náklady na 7-dňovú liečbu.

| | Náklady | Rozsah | Premenné |
|---|---------|--------|----------|
| Náklady na navrhovanú liečbu – Krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500)* | 6,59 € | 30% | 8,567 € |
| | | -30% | 4,613 € |
| Náklady na pôvodnú liečbu - Zetuvit Plus 15x20cm (A89898)* | 10,01 € | 30% | 13,013 € |
| | | -30% | 7,007 € |

* Výpočet v Časti 5 tohto MER

Pomocou analýzy citlivosti sme overili vplyv faktorov na konečné výsledky CMA. Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov.

Analýza – CEA:

1. [Savosť na 100 cm² absorpčnej časti krytia](#)
2. [Retenčné vlastnosti krytia pri kompresii 40 mmHg](#)

analýza efektívnosti nákladov

Analýza efektívnosti nákladov (CEA) sa použije, ak sa účinnosť líši. Analýza efektívnosti nákladov meria klinickú účinnosť v prirodzených jednotkách (napr. fyziologické parametre). Pri hodnotení sa porovnávajú náklady vyjadrené v peňažných hodnotách s prínosmi poskytovanej zdravotnej starostlivosti vyjadrenej v nepeňažných jednotkách.

Pri využívaní analýzy efektívnosti nákladov sa počíta prírastkový pomer nákladov a efektívnosti (ICER, incremental cost-effectiveness ratio). ICER je možné zdefinovať ako dodatočné náklady vynaložené na dodatočnú jednotku zlepšenia zdravotného stavu, ktoré možno dosiahnuť zvolením navrhovaného efektívnejšieho variantu liečby.

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_n - C_p}{E_n - E_p}$$

C_p – náklady pôvodnej liečby,

C_n – náklady navrhovanej liečby,

E_p – účinok pôvodnej liečby,

E_n – účinok navrhovanej liečby)

Superabsorpčné krytie Kerramax Care je určené na stredne silne až silne exsudujúce rany. Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy.

Metóda efektívnosti nákladov (CEA) bola zvolená, pretože efektívnosť nákladov na navrhovanú ZP „Krytie superabsorpčné KerraMax Care neadhezívne“ u pacientov so stredne silne až silne exsudujúcimi ranami, ako napr. vredmi na nohách, preležaninami, vredmi u pacientov so syndrómom diabetickej nohy, budeme porovnávať s efektívnosťou nákladov vynaložených na alternatívnu liečbu u týchto pacientov, a to je použitie najviac používaných superabsorpčných krytí na rany, t.j. Zetuvit Plus 15x20cm (A89898).

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 363/2011 Z.z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku a s Metodickou pomôckou pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky ku vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 363/2011 Z. z. ¹²

Výber komparátora:

V analýze sa porovnávali náklady na použitie superabsorpčného krytia Kerramax Care u pacientov so stredne silne až silne exsudujúcimi ranami, ako napr. vredmi na nohách, preležaninami, vredmi u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Alternatívnym postupom u týchto pacientov bolo použitie najviac používaných superabsorpčných krytí na rany, t.j. Zetuvit Plus 15x20cm (A89898).

Cieľom je prostredníctvom analyzovanej liečby a alternatívnej liečby zabezpečiť absorpciu exsudátu z rany a jeho udržanie v superabsorpčnom krytí aj pri kompresii, a tým dosiahnuť hojenie rany.

V analýze budeme sledovať 2 kľúčové charakteristiky superabsorpčných krytí:

1. **Absorpčné vlastnosti** krytia určujú, koľko tekutiny je schopné krytie absorbovať, preto je **dôležité, aby krytia používané na exsudujúce rany, mali dobré absorpčné schopnosti – vysokú savosť.**
2. Pre maximálnu odporúčanú dĺžku používania krytí je ale dôležitá ich schopnosť následne udržať absorbovanú tekutinu – **teda retenčné vlastnosti krytia.**

Ak krytie nie je schopné udržať absorbovanú tekutinu vo vnútri, táto potom vyteká a spôsobuje maceráciu rany.

Preto sa musia krytia s horšími retenčnými vlastnosťami meniť častejšie a krytia s lepšími retenčnými vlastnosťami pri kompresii môžu ostať na rane 7 dní, ako navrhovaná liečba Kerramax Care.

Pri ranách, ako sú napr. žilové vredy, sa superabsorpčné krytia používajú pri kompresii, preto je **veľmi dôležité, aby bolo krytie schopné udržať tekutinu vo vnútri aj pod tlakom.**

1. Savosť na 100 cm² absorpčnej časti krytia

Pri testovaní absorpčných vlastností krytia Kerramax Care a ďalších 12-ich superabsorpčných krytí sa zistilo, že savosť absorpčnej časti krytia Kerramax Care je **168,213 g/100cm²**. Savosť pri krytí Zetuvit Plus bola **153,348 g/100cm²**.¹³

Výsledky analýzy:

- Savosť na 100 cm² absorpčnej časti krytia: 168,213 g/100 cm² vs 153,348 g/100cm²
- Prepočet ceny a absorbovanej tekutiny a na rovnakú plochu ako má navrhované krytie

| | Plocha krytia cm ² | Úhrada zdravotnej poisťovne za 1ks - prepočet na rovnakú plochu ako má navrhovaná ZP | Úhrada ZP za 7 dní* |
|---|----------------------------------|---|------------------------|
| navrhovaná ZP - Krytie KerraMax Care neadhezívne 10x22cm (A93500) | 220 | 6.59 € | 6.59 € |
| hradená ZP – Zetuvit Plus 15x20cm (A89898) ¹¹ | 220 | 3.34 € | 10.01 € |

¹¹ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2021

* Výpočet v Časti 5 tohto MER

Alternatíva 1: prepočet na rovnakú plochu ako má navrhované krytie, t.j. 220 cm²

Podskupina kategorizovaných ZP:

A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm² nad 100 cm²

| | | |
|--|---------------|--------|
| Náklady na navrhovanú liečbu (Cn) | 6.59 € | |
| Náklady na súčasnú liečbu (Cp) | 3.34 € | 3.25 |
| % En | 370.0686 | |
| % Ep | 337.3656 | 32.703 |
| ICER = $\Delta C/\Delta E = (Cn - Cp)/(En - Ep)$ | 0.0995 | |

Priame náklady zdravotnej poisťovne na 1cm² krytia na navrhovanú ZP sú v porovnaní so súčasne používanou ZP mierne vyššie, avšak savosť, t.j. účinnosť navrhovanej liečby, je vyššia a hodnota výsledného ICER je veľmi blízko nuly. **Navrhovaná liečba je preto považovaná za pozitívne nákladovo efektívnu a pomôcka spĺňa zákonné kritériá na zaradenie do zoznamu kategorizovaných ZP.**

Korekcia podľa diskontnej sadzby:

Nakoľko sa nejedná o medicínsko-ekonomický rozbor s rozhodovacími parametrami v dlhšom ako jednoročnom časovom horizonte, neberú sa do úvahy princípy časovej preferencie a nákladov stratených príležitostí na investície cez korekciu na základe diskontnej sadzby v kontexte metodologickej pomôcky pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.

Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti:

Pri analýze citlivosti boli všetky parametre ponížené alebo zvýšené o 30%.

Výsledky jednocestnej analýzy sú prezentované v nasledujúcej tabuľke. Všetky výsledky ICER pri extrémnych hodnotách vstupných parametrov by spĺňali kritérium nákladovej efektívnosti ako je stanovená pre lieky a ZP v SR.

| | | 30% | -30% |
|------|----------|--------|--------|
| Cn | 6.59 | 8.57 | 4.61 |
| Cp | 3.34 | 4.34 | 2.34 |
| En | 370.0686 | 481.09 | 259.05 |
| Ep | 337.3656 | 438.58 | 236.16 |
| ICER | 0.0995 | 0.1293 | 0.0696 |

Pomocou analýzy citlivosti sme overili vplyv faktorov na konečné výsledky CEA. Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov

Alternatíva 2: prepočet na 7 dní (Kerramax Care 220 cm², Zetuvit Plus 3 x 220cm²)

Podskupina kategorizovaných ZP:

A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm² nad 100 cm²

| | | |
|--|---------------|-----------|
| Náklady na navrhovanú ZP (Cn) | 6.59 € | |
| Náklady na súčasnú liečbu (Cp) | 10.01 € | -3.42 |
| % En | 370.0686 | |
| % Ep | 1012.0968 | -642.0282 |
| ICER = $\Delta C/\Delta E = (Cn - Cp)/(En - Ep)$ | 0.0053 | |

Náklady zdravotnej poisťovne na 7-dňovú liečbu pri použití navrhovanej ZP sú v porovnaní so súčasne používanou ZP významne nižšie vzhľadom na to, že sa použije jeden kus krytia, kým pri súčasne zaradenej liečbe sa spotrebujú 3 ks krytia. Savosť, t.j. účinnosť navrhovanej liečby, je vyššia na 100cm², avšak pri 7-dňovej liečbe sa spotrebuje 3x viac navrhovaného krytia, preto je aj hodnota celkovej absorbovanej tekutiny vyššia pri súčasne hradenom krytí. Výsledný ICER je však veľmi blízko nuly, **navrhovaná liečba je preto považovaná za pozitívne nákladovo efektívnu a pomôcka spĺňa zákonné kritériá na zaradenie do zoznamu kategorizovaných ZP.**

Korekcia podľa diskontnej sadzby:

Nakoľko sa nejedná o medicínsko-ekonomický rozbor s rozhodovacími parametrami v dlhšom ako jednoročnom časovom horizonte, neberú sa do úvahy princípy časovej preferencie a nákladov stratených príležitostí na investície cez korekciu na základe diskontnej sadzby v kontexte metodologickej pomôcky pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.

Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti:

Pri analýze citlivosti boli všetky parametre ponížené alebo zvýšené o 30%.

Výsledky jednocestnej analýzy sú prezentované v nasledujúcej tabuľke. Všetky výsledky ICER pri extrémnych hodnotách vstupných parametrov by spĺňali kritérium nákladovej efektívnosti ako je stanovená pre lieky a ZP v SR.

| | | 30% | -30% |
|------|-----------|---------|--------|
| Cn | 6.59 | 8.57 | 4.61 |
| Cp | 10.01 | 13.01 | 7.01 |
| En | 370.0686 | 481.09 | 259.05 |
| Ep | 1012.0968 | 1315.73 | 708.47 |
| ICER | 0.0053 | 0.0069 | 0.0037 |

Pomocou analýzy citlivosti sme overili vplyv faktorov na konečné výsledky CEA. Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov

2. Retencia pri kompresii 40mmHg

Pri testovaní retenčných vlastností krytia Kerramax Care a ďalších 12-ich superabsorbčných krytí sa zistilo, že retencia krytia Kerramax Care pri kompresii 40 mmHg je **82%**. Retencia pri krytí Zetuvit Plus bola **67%**.¹³

Výsledky analýzy:

- Retencia pri kompresii 40mmHg: 82% vs 67%
- Prepočet ceny na rovnakú plochu ako má navrhované krytie

| | Plocha krytia cm ² | Úhrada zdravotnej poisťovne za 1ks - prepočet na rovnakú plochu ako má navrhovaná ZP | Úhrada ZP za 7 dní* |
|---|-------------------------------|---|---------------------|
| navrhovaná ZP - Krytie KerraMax Care neadhezívne 10x22cm (A93500) | 220 | 6.59 € | 6.59 € |
| hradená ZP – Zetuvit Plus 15x20cm (A89898) ¹¹ | 220 | 3.34 € | 10.01 € |

¹¹ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2021

* Výpočet v Časti 5 tohto MER

Alternatíva 1: prepočet na rovnakú plochu ako má navrhované krytie, t.j. 220 cm²

Podskupina kategorizovaných ZP:

A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm² nad 100 cm²

| | | |
|--|---------------|--------|
| Náklady na navrhovanú liečbu (Cn) | 6.59 € | |
| Náklady na súčasnú liečbu (Cp) | 3.34 € | 3.2533 |
| % En | 82 | |
| % Ep | 67 | 15 |
| ICER = $\Delta C/\Delta E = (Cn - Cp)/(En - Ep)$ | 0.2169 | |

Priame náklady zdravotnej poisťovne na 1cm² krytia na navrhovanú ZP sú v porovnaní so súčasne používanou ZP mierne vyššie, avšak retencia tekutiny pri kompresii, t.j. účinnosť navrhovanej liečby, je vyššia a hodnota výsledného ICER je veľmi blízko nuly. **Navrhovaná liečba je preto považovaná za pozitívne nákladovo efektívnu a pomôcka spĺňa zákonné kritériá na zaradenie do zoznamu kategorizovaných ZP.**

Korekcia podľa diskontnej sadzby:

Nakoľko sa nejedná o medicínsko-ekonomický rozbor s rozhodovacími parametrami v dlhšom ako jednoročnom časovom horizonte, neberú sa do úvahy princípy časovej preferencie a nákladov stratených príležitostí na investície cez korekciu na základe diskontnej sadzby v kontexte metodologickej pomôcky pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.

Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti:

Pri analýze citlivosti boli všetky parametre ponížené alebo zvýšené o 30%.

Výsledky jednocestnej analýzy sú prezentované v nasledujúcej tabuľke. Všetky výsledky ICER pri extrémnych hodnotách vstupných parametrov by spĺňali kritérium nákladovej efektívnosti ako je stanovená pre lieky a ZP v SR.

| | | 30% | -30% |
|------|--------|--------|--------|
| Cn | 6.59 | 8.57 | 4.61 |
| Cp | 3.34 | 4.34 | 2.34 |
| En | 82 | 106.60 | 57.40 |
| Ep | 67 | 87.10 | 46.90 |
| ICER | 0.2169 | 0.2820 | 0.1518 |

Pomocou analýzy citlivosti sme overili vplyv faktorov na konečné výsledky CEA. Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov

Alternatíva 2: prepočet na 7 dní (Kerramax Care 220 cm², Zetuvit Plus 3 x 220cm²)

Podskupina kategorizovaných ZP:

A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm² nad 100 cm²

| | | |
|--|----------------|-------|
| Náklady na navrhovanú ZP (Cn) | 6.59 € | |
| Náklady na súčasnú liečbu (Cp) | 10.01 € | -3.42 |
| % En | 82 | |
| % Ep | 67 | 15 |
| ICER = $\Delta C/\Delta E = (Cn - Cp)/(En - Ep)$ | -0.2280 | |

Náklady zdravotnej poisťovne na 7-dňovú liečbu pri použití navrhovanej ZP sú v porovnaní so súčasne používanou ZP významne nižšie vzhľadom na to, že sa použije jeden kus krytia, kým pri súčasne zaradenej liečbe sa spotrebujú 3 ks krytia. Retencia tekutiny pri kompresii, t.j. účinnosť navrhovanej liečby, je tiež vyššia. Výsledný ICER potvrdzuje, že **navrhovaná liečba je nákladovo efektívna a pomôcka spĺňa zákonné kritériá na zaradenie do zoznamu kategorizovaných ZP.**

Korekcia podľa diskontnej sadzby:

Nakoľko sa nejedná o medicínsko-ekonomický rozbor s rozhodovacími parametrami v dlhšom ako jednoročnom časovom horizonte, neberú sa do úvahy princípy časovej preferencie a nákladov stratených príležitostí na investície cez korekciu na základe diskontnej sadzby v kontexte metodologickej pomôcky pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.

Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti:

Pri analýze citlivosti boli všetky parametre ponížené alebo zvýšené o 30%.

Výsledky jednocestnej analýzy sú prezentované v nasledujúcej tabuľke. Všetky výsledky ICER pri extrémnych hodnotách vstupných parametrov by spĺňali kritérium nákladovej efektívnosti ako je stanovená pre lieky a ZP v SR.

| | | 30% | -30% |
|-------------|---------|------------|-------------|
| Cn | 6.59 | 8.57 | 4.61 |
| Cp | 10.01 | 13.01 | 7.01 |
| En | 82 | 106.60 | 57.40 |
| Ep | 67 | 87.10 | 46.90 |
| ICER | -0.2280 | -0.2964 | -0.1596 |

Pomocou analýzy citlivosti sme overili vplyv faktorov na konečné výsledky CEA. Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov

7. Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá a nasledujúcich piatich rokoch:

Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia vychádzajú z kalkulácie rozdielu výdavkov v nasledovných variantoch :

1. bez zavedenia analyzovanej ZP do klinickej praxe
2. po zavedení analyzovanej ZP do klinickej praxe k 1.7.2022

Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia je odvodený od predpokladanej spotreby analyzovanej ZP, t.j. krytia KerraMax Care 10x22cm (A93500), do konca roka 2021 a v nasledujúcich piatich rokoch.

Navrhovaná úhrada pre krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500), plocha 220cm²: 6,59 €/ks, t.j. 6,59 €/7 dní

Úhrada súčasne zaradeného a hradeného krytia Zetuvit Plus 15x20cm (A89898), plocha 300cm²: 4,55 €/ks, t.j. 3,34 € za 220 cm² a 10,01 €/7 dní

| Rok | Predpokladaná spotreba (ks) | Náklady na navrhované krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500) | Náklady na súčasne hradené krytie Zetuvit Plus 15x20cm (A89898) | Dopad na rozpočet VZP |
|------|-----------------------------|--|--|------------------------------|
| | | Plocha: 220 cm ² Úhrada za 1 ks 6,59 €* Úhrada za 7 dní: 6,59 €** | Plocha: 220 cm ² Úhrada za 1 ks 3,34 € ¹¹ Úhrada za 7 dní: 10,01 €** | |
| 2021 | 0 | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| 2022 | 150 | 988.50 € | 1,501.50 € | -513.00 € |
| 2023 | 1800 | 11,862.00 € | 18,018.00 € | -6,156.00 € |
| 2024 | 1900 | 12,521.00 € | 19,019.00 € | -6,498.00 € |
| 2025 | 2000 | 13,180.00 € | 20,020.00 € | -6,840.00 € |
| 2026 | 2100 | 13,839.00 € | 21,021.00 € | -7,182.00 € |
| | | ROZDIEL NÁKLADOV SPOLU: | | - 27 189,00 €, t.j. -34,17 % |

* Navrhovaná úhrada

** Výpočet v Časti 5 tohto MER

¹¹ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2021 – výpočet na rovnakú plochu, ako má navrhovaná ZP, t.j. 220 cm²

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že zaradenie analyzovanej ZP do kategorizačného zoznamu a jej zavedenie do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať ročné náklady vo výške 988,50 EUR v prvom roku (r.2022) a 13 839,00 EUR po piatich rokoch (r.2026).

Celková úspora prerátaná na týždňovú liečbu v sledovanom období predstavuje 27 189,00 EUR. Predpokladaná úhrada počas 24 mesiacov od zaradenia do kategorizačného zoznamu je úhrada za 2 900 ks, t.j. 19 111,00 Eur.

Zaradenie navrhovanej ZP **významne zníži náklady verejného zdravotného poistenia na 7-dňovú liečbu** na analyzovaný druh ZP v porovnaní so zaradenou ZP s rovnakým účinkom (Zetuvit Plus 15x20cm, A89898), a to o 34,17 % (t.j. o 3,42 EUR na 7-dní).

Analýza efektivity nákladov tiež potvrdila, že **lepšie absorpčné a retenčné vlastnosti navrhovaného krytia Kerramax Care predstavujú nákladovú efektívitu vynaložených prostriedkov zdravotnej poisťovne.**

Pre pacientov sa tiež rozšíri spektrum dostupných pomôcok s rovnakým účelom a nulovým doplatkom.

Dopad na rozpočet verejných financií bol počítaný pre roky 2021-2026 a vychádzal z predpokladu, že analyzovaná ZP bude kategorizovaná a uvedená do klinickej praxe od 1.7.2022.

8. Predpokladaná spotreba zdravotníckej pomôcky v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá a nasledujúcich piatich rokoch vyjadrená počtom a veľkosťou balení zdravotníckej pomôcky:

Predpokladaná spotreba ZP v nasledujúcich piatich rokoch pri predpoklade, že ZP bude kategorizovaná od 1.7.2022:

| Rok | Predpokladaná spotreba (ks) |
|------|-----------------------------|
| 2021 | 0 |
| 2022 | 150 |
| 2023 | 1800 |
| 2024 | 1900 |
| 2025 | 2000 |
| 2026 | 2100 |

9. Zdroje použitých údajov vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej odôvodnenie:

1. PhDr. Zuzana Fabianová: Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s chronickou ranou. Štandardné postupy, MZ SR, 1.4.2020
2. doc. PhDr. Jana Boroňová a kol.: Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s dekubitom. Štandardné postupy, MZ SR, 1.1.2019
3. prof. MUDr. Július Mazuch, DrSc. a kol.: Chirurgické aspekty ulcus cruris venosum. Vask. med., 2013, 5(1): 27–32
4. R. Plášil, E. Martinka: Epidemiológia, etiopatogenéza a diagnostika syndrómu diabetickej nohy. Národný endokrinologický a diabetologický ústav Ľubochňa, SKP, 2/2007
5. Kolektív autorov: Metodický list Ústrednej komisie racionálnej farmakoterapie a liekovej politiky MZ SR. Manažment a liečba chronických komplikácií diabetes mellitus. Ročník 11, 4/2007, Číslo 1-2
6. Návod na použitie Kerramax Care
7. Singh, G. & Thomason, H. Sequestration and retention of bacteria by superabsorbent dressings over time. KCI. CHC R1043 (in vitro). University of Manchester & KCI Knutsford, UK. 2020.
8. Singh, G. & Thomason, H. Sequestration of matrix metalloproteinases (MMPs) by superabsorbent wound dressings. KCI. CHC R1042 (in vitro). University of Manchester & KCI Knutsford, UK. 2020.
9. Jackson, S. & Warde, D. Determination of free swell absorption and fluid retention, and absorption capacity under pressure of Kerramax Care. Crawford
10. NCZI - údaje o spotrebe produktu ZP za 3-4Q roka 2020 a 1-2Q roka 2021
11. Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2021
12. Metodická pomôcka k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z.z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku, k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 210/2008 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky a k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 149/2009 Z.z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.
13. Data on file KCI
14. ČR: Číselník VZP – ZP (Poukaz) verze 1065 www.vzp.cz
15. Nemecko: Databáza hradených ZP – Lauertaxe Online
16. Francúzsko: Databáza hradených ZP – http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI

10. Výška úhrady zdravotníckej pomôcky na základe verejného zdravotného poistenia v iných členských štátoch Európskej únie vyjadrená v percentách:

ČR¹⁴: 100%, Nemecko¹⁵: 100%, Francúzsko¹⁶: 100%

Záver

Na základe uvedených odborných informácií a analýz, ktoré boli spracované v súlade s požiadavkami MZ SR môžeme konštatovať, že zaradenie analyzovanej ZP, t.j. krytia KerraMax Care 10x22cm (A93500), ktoré je určené na stredne silne až silne exsudujúce rany, významne zníži náklady verejného zdravotného poistenia na 7-dňovú liečbu na analyzovaný druh ZP v porovnaní so zaradenou ZP s rovnakým účinkom (Zetuvit Plus 15x20cm, A89898), a to o 34,17 % (t.j. o 3,42 EUR na 7-dní).

Analýza efektivity nákladov tiež potvrdila, že lepšie absorpčné a retenčné vlastnosti navrhovaného krytia Kerramax Care predstavujú nákladovú efektivitu vynaložených prostriedkov zdravotnej poisťovne.

Pre pacientov sa rozšíri spektrum dostupných moderných pomôcok s rovnakým účelom a nulovým doplatkom.

Na základe týchto výsledkov si dovoľujeme požiadať o zaradenie "krytia KerraMax Care 10x22cm (A93500)" do podskupiny Zoznamu ZP „**A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm² nad 100 cm²**“ hradených z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou od 1.7. 2022.

Dátum:

16.12.2021

Meno a priezvisko:

PharmDr. Tatiana Garella