

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: **Essity Hygiene and Health AB**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Bäckstensgatan 5, Mölndal
SE-405 03 Göteborg
Švédsko**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **Essity Slovakia s.r.o.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **400
Gemerská Hôrka 049 12
Slovensko**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **RNDr. Dana Ťažká, PhD.**
E-mailová adresa: **dana.tazka@regpharm.sk**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **+421 2 5557 1182; +421 905 747 753**

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

**B28378, Nohavičky absorp. TENA Slip Plus Extra Small, nasiakavosť 850 ml, abs. 1410 ml,
boky 49 -74 cm; veľ. 61,4 x42 cm / 30 ks**

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

B3.2 PLIENKOVÉ NOHAVIČKY

Časť C Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Nohavičky inkontinenčné Nohavičky absorp. TENA Slip Plus Extra Small z rady TENA pre inkontinentných pacientov na zabránenie neželaného úniku moču.

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

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

Inkontinencia – stredný až závažný únik moču.

Preskripčné obmedzenie: CHI, GER, GYN, GYU, NEU, ONK, PLM, URO

3. Epidemiologické údaje:

- **Incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike:**

Ako inkontinencia moču (IM) sa podľa *Medzinárodnej spoločnosti pre kontinenciu (ICS – International Continence Society)* označuje mimovoľný, nedobrovoľný únik moču, ktorý predstavuje

spoločenský alebo hygienický problém, a dá sa objektívne dokázať. Inkontinencia moču nie je samostatné ochorenie, ale príznak, ktorý poukazuje na viac alebo menej komplexné organické a/alebo funkčné poruchy dolných močových ciest. Dôsledky inkontinencie moču sú pre pacientov nielen veľmi nepríjemné, ale aj závažné a zahŕňajú zdravotné, psychosociálne a ekonomické problémy. Prevalencia inkontinencie moču je rôzna u mužov a u žien. O probléme inkontinencie moču najmä u žien sa stále ešte málo hovorí a tiež uvádzané počty diagnóz nezodpovedajú predpokladanej miere výskytu. Podľa *Svetovej zdravotníckej organizácie* (WHO) predstavuje inkontinencia moču „rozšírený zdravotný problém vyskytujúci sa na celom svete a pre mnoho ľudí je jedným z posledných tabu medicíny“.

Podľa odhadov Svetovej zdravotníckej organizácie trpí inkontinenciou moču približne 5–8 % obyvateľstva vo všetkých krajinách sveta (1).

Podľa metaanalýzy epidemiologických štúdií dosiahla prevalencia IM u mladých žien 5 – 16 %, v strednom veku 14 – 41 % a v staršom veku 4,5 – 44 %. Priemerná prevalencia ženskej IM sa vyskytuje v rozsahu 20 až 30 %. Podľa prvej epidemiologickej štúdie o ženskej IM dosiahla prevalencia hodnotu 25 %. Podľa tejto štúdie žije na Slovensku 530-tisíc inkontinentných žien, z toho 160-tisíc žien so stredným a závažným stupňom IM, 220-tisíc žien nepoužíva žiadne pomôcky, ale 180-tisíc žien používa denne aspoň 1 vložku alebo plienku. Pri odhadovanej spotrebe počas 1 roka by sa malo na Slovensku spotrebovať minimálne 60 miliónov kusov vložiek alebo plienok. Prevalencia urgentnej UI dosiahla 10 % a prevalencia IM u mladých žien na Slovensku dosiahla 14 % (2, 3, 4).

Inkontinencia moču sa člení na uretrálnu a extrauretrálnu. Uretrálna UI sa rozdeľuje na niekoľko typov: stresovú, urgentnú, zmiešanú a z pretekania. Všetky typy treba charakterizovať podľa symptómu, dôkazu a príčiny. Extrauretrálna IM je spôsobená chybným vyústením močových ciest. Vznikajú fistuly, ktoré komunikujú medzi vagínou a močovodom, močovým mechúrom alebo uretrou (5).

Stresová IM je nedobrovoľný únik moču pri námahe, kýchnutí alebo pri kašľaní. Stresová IM je zapríčinená hypermobilitou uretry a nedostatočnou funkciou zvierača. Hypermobilita sa vyskytuje iba u žien. V dôsledku hypermobility je uretra otvorená pri náhlom zvýšení vnútrobrušného tlaku. Druhou príčinou stresovej IM je poškodená funkcia zvierača uretry. Spôsobujú ju opakované operácie UI, radikálne operácie v panvovej oblasti (urologické, gynekologické, chirurgické), úrazy panvy a močových ciest, nervové choroby, pokročilé nádorové choroby a rádioterapia. Poškodenie zvierača sa vyskytuje najmä u mužov po radikálnej prostatektómii (5).

Urgentná IM sa označuje ako prejav hyperaktívneho močového mechúra. Tento typ je spôsobený primárne idiopaticky, ale aj sekundárne pri subvezikálnej obštrukcii (benígna hyperplázia prostaty, karcinóm prostaty, striktúry uretry, skleróza krčka mechúra u mužov, stenóza uretry alebo prolaps genitálu, operácie IM u žien) (5).

Reflexná IM je zapríčinená nervovými chorobami, ktoré spôsobujú zvýšenú dráždivosť mikčného reflexu. Pri reflexnej mikcii a následnej reflexnej inkontinencii nastáva prerušované a nekoordinované močenie. Niektorí pacienti trpia chronickou renálnou insuficienciou a následne vyžadujú dialyzačnú liečbu (5).

Inkontinencia z pretekania sa vyskytuje pri zhoršenej kontraktilite močového mechúra. Príčinami sú poškodenie inervácie po operáciách v panvovej oblasti, diabetická neuropatia, chronická močová retencia pri chorobách prostaty (benígna hyperplázia alebo karcinóm prostaty), lieky ovplyvňujúce dolné močové cesty (diuretiká, psychofarmaká, alfa-mimetiká, epidurálna analgézia), choroby uretry (striktúry, stenózy, stavy po antiinkontinentných operáciách, nádory) alebo primárne postihnutie kontraktility močového mechúra (5).

Použitá literatúra:

1. *INKONTINENCIA MOČU – DIAGNOSTIKA A LIEČBA*, Marek Vargovčák, Urologická klinika UPJŠ a FNLP, Košice, *Via pract.*, 2005, roč. 2 (10): 394–397.
2. Švihra, J., Baška, T., Martin, M. et al.: Prevalencia ženskej močovej inkontinencie v Slovenskej republike. *Urológia*, 2001;7:s. 29 – 34.
3. Švihra, J., Baška, T., Martin, M. et al: Prevalence of female overactive bladder with urinary incontinence in Slovakia. *Eur. Urol., suppl.* 1, 2002, s. 85.
4. Hagovská, M., Švihra, J., Buková, A. et al. Prevalence of Urinary Incontinence in Females Performing High-Impact Exercises. *Int J Sports Med.* 2017;38:210 – 216.
5. Abrams, P., Cardozo, L., Fall M. et al.: *The standardisation of terminology in košer urinary tract function: report from the*

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

Pre inkontinentných pacientov na zabránenie neželaného úniku moču.

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

Vzhľadom na predpokladanú účinnosť kategorizácie od 1.10.2023 v r. 2023, t.j. v čase predkladania medicínsko-ekonomického rozboru ZP sa bude zdravotníckou pomôckou hradenou z verejných zdrojov liečiť 28 pacientov.

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

Predpokladaný počet pacientov v rokoch 2023 – 2028

rok	predpokladaný počet pacientov
2024	121
2025	133
2026	146
2027	175
2028	175

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Používanie vhodnej absorpčnej pomôcky môže mať pozitívny vplyv na kvalitu života osôb trpiacich inkontinenciou, čo používateľom umožní zachovať si pocit dôstojnosti, pracovať, zúčastňovať sa spoločenských aktivít a viesť plnohodnotný a uspokojivý život.

Nohavičky inkontinenčné sú určené pre stredný až väčší únik moču, sú bezpečné a nosia sa ako spodná bielizeň. Sú určené hlavne pre mobilných pacientov, ktorí sú schopní dôjsť si na toaletu. Sú veľmi diskkrétne a pohodlné, nešuščia a neutralizujú zápach. Sú priedušné a absorbujú až 2 500 ml moču. Moderné naťahovacie nohavičky sa v súčasnosti vyrábajú už aj so vzormi špeciálne pre ženy a mužov. Bežne nahradia spodnú bielizeň. Anatomický tvar nohavičiek, ktoré boli navrhnuté špeciálne pre ženy, dokonale kopíruje telo a zaisťuje bezpečnosť pri pohybe. Ich absorpčná kapacita je od 800 ml do 1 500 ml moču. Pre mužov sú nohavičky vyrobené s moderným pánskym dizajnom. K dispozícii sú v univerzálnej veľkosti M/L (6).

Plienkové nohavičky pre dospelých TENA Slip Plus je anatomicky tvarovaný inkontinenčný produkt s kompletnou ochranou s elastickými páskami pre dokonalé prilnutie k telu, pohodlie a ochranu pred pretečením. Na rozdiel od mnohých plienkových nohavičiek pre dospelých sú nohavičky TENA ProSkin Slip vyrobené z materiálu podobného látke, majú anatomický tvar a vysokú mieru zabezpečenia úniku a sú ideálne pre menej mobilné osoby alebo na výmeny produktu v posteli. Vďaka funkčnému prvku FeelDry Advanced™ produkt rýchlo odvádza tekutinu z povrchu a udržuje pokožku v suchu. Rýchlo absorbujúce jadro potom okamžite uzamkne moč, dokonca aj vo väčšom množstve, pre pocit sucha a plne priedušná vonkajšia vrstva ConfioAir™ umožňuje pokožke dýchať. Všetky tieto vlastnosti pomáhajú udržať zdravie pokožky. Otvorený dizajn so silnými lepiaci krídelkami umožňuje jednoduchú výmenu v stojí alebo v ľahu a môže byť jednoducho znovu upnutý a prispôbostený pre dokonalý, bezpečný tvar. Produkt má neutralizátor zápachu pre sviežosť a indikátor vlhkosti, ktorý ukazuje, kedy je potrebná výmena produktu.

Plienkové nohavičky pre dospelých TENA ProSkin Slip sú dostupné v širokej škále veľkostí a úrovni absorpcie.

- Trojitá ochrana pre zdravie pokožky
- FeelDry Advanced™ technológia
- Vysokoabsorpčné jadro

Zdôvodnenie zvýšenia ceny

a uplynulé desaťročie neboli predajné ceny ZP vôbec zvyšované, naopak znižované v rámci porovnávania referenčných EÚ cien. V dôsledku niekoľkoročnej pandémie ochorenia COVID-19,

ruskej agresie na Ukrajinu a s ňou spojenej európskej energetickej krízy, a to všetko za súčasného rapidného nárastu inflácie, má za následok enormný nárast všetkých cien v ekonomike. Tento rok nedokážeme vyrobiť a doviezť ZP bez výraznej straty, pretože výrobná cena prevyšuje predajnú. Súčasná celosvetová hospodárska kríza ovplyvňuje všetkých výrobcov aj dovozcov a regulácia cien zdravotníckych pomôcok zabraňuje premietnuť všetky zvýšené náklady do našich reálnych cien. Znášame 5-6 násobné zvýšenie námornej a 50-60% cestnej dopravy ako do krajiny, tak smerom ku pacientovi, s ktorým sa v našich cenách vôbec nepočíta.

Náklady na vstupné materiály na výrobu zdravotníckych pomôcok vzrástli priemerne o 29,33 %. Najväčší nárast zaznamenal polypropylén (47,5 %), superabsorpčný polymér (26 %), polyuretán (25 %) a celulóza (17 %).

Náklady na energie vzrástli dodávateľom oproti roku 2021 priemerne o 74 %, napr. ropa o 170%, plyn o 22% a elektrina o 65%. Nárast elektriny je u jednotlivých výrobcov ovplyvnený znením zmluvy s daným dodávateľom a faktom, či má ceny fixované alebo nie. V tejto oblasti však možno predvídať ešte ďalší nárast. Výrobcom v Holandsku a Švédsku narástla cena energií o 250%.

Náklady na obalový materiál vzrástli priemerne o 43,5 %, predovšetkým vplyvom rastu ceny plastov (86 %) a papiera (42 %).

Na náklady na dopravu mali veľký vplyv ochranné opatrenia spojené s pandemiou ochorenia COVID-19. Dopravu ďalej významne negatívne ovplyvnila rastúca cena pohonných hmôt, ktorá sa majoritne prejavila na jar v roku 2022, ako aj vyššia cena materiálov a v niektorých prípadoch aj nedostatok nutných súčiastok. Priemerný nárast nákladov na cestnú dopravu o 20 % a lodnú/kontajnerovú dopravu o 50%.

Kancelárske potreby (papier, obálky, tonery) a poštovné vzrástli o 30% oproti 2021

Aktuálna inflácia 15,2% (ŠÚ SR, január 2023). Súčasná miera inflácie sa prejavila aj na náraste personálnych nákladov, a to v podobe rastu miezd. Spoločnosti v tejto oblasti evidujú priemerný nárast o 10 %, ale vzhľadom na aktuálne inflačné očakávania možno predvídať ďalší nárast.

V súvislosti s ekonomickou krízou enormne vzrástli vstupy vo výrobe zdravotníckych pomôcok spoločnosti Essity Hygiene and Health AB, kedy už nie sme schopní predávať produkt Tena Slip Plus Extra Small s úradne určenou cenou 0,25 Eur, ktorá je na Slovensku stanovená a regulovaná a preto sme boli nútení daný produkt stiahnuť z trhu, ak nedôjde k navýšeniu ceny.

Na základe ustanovení § 40 ods. 7 písm b) zákona č. 363/2011 Z.z. možno úradne určenú cenu zvýšiť ak „cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa.“

Použitá literatúra:

6. Mgr. Lucia Balcieraková, Poradenstvo pri úniku moču, Prakt. lekár., 2014; 4(1): 12-14

7. <https://www.tena.sk/profesionalni/produkty/nohavicky-s-kompletnou-ochranou/tena-slip-plus/>

5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:

- *Zvolí sa zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickkej 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:

Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia bolo vykonané s inou zdravotníckou pomôckou zaradenou do rovnakej referenčnej podskupiny – B3.2 Plienkové nohavičky.

Podľa Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, platného od 1.1.2023 do 31.3.2023 je táto podskupina zastúpená viacerými zdravotníckymi pomôckami.

Aktuálne platná **maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne** v príslušnej podskupine zdravotníckych pomôcok **je stanovená na cenu za kus a je vo výške 1,73 € za kus (8).**

Referenčnou zdravotníckou pomôckou v rovnakej podskupine, s porovnateľným účelom určenia je

B86220, Nohavičky inkontinenčné MoliCare Premium Extra Plus XS, 40-60 cm, 1403 ml je uhrádzaná vo výške 0,54 € za kus (8, 9).

Pre navrhovanú zdravotnícku pomôcku **B28378, Nohavičky absorp. TENA Slip Plus Extra Small, nasiakavosť 850 ml, abs. 1410 ml, boky 49 -74 cm; veľ. 61,4 x42 cm / 30 ks**, ktorú analyzujeme v danom rozbere sa navrhuje výška úhrady zdravotnej poisťovne v sume 0,53 € za kus.

Cieľom moderného ošetrovania inkontinentných pacientov v mladšom veku je zmenšenie ich psychického utrpenia a umožniť pacientom okamžitý návrat do normálneho, aktívneho života, bez obmedzení. Na riešenie úniku moču sú dnes k dispozícii terapeutické postupy a moderné metódy.

Náklady na použitie navrhovanej metódy zahŕňajú priame náklady na samotnú ZP.

Zdravotnícku pomôcku budeme porovnávať so zdravotníckou pomôckou B86220, Nohavičky inkontinenčné MoliCare Premium Extra Plus XS, 40-60 cm, 1403 ml.

Použitá literatúra:

8. <https://www.health.gov.sk/Clanok?zkzp-202301>

9. Údaje zo zdrojov NCZI 2022

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

s odhadovanými nákladmi pri používaní iných medicínskych intervencií:

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

analýza minimalizácie nákladov

analýza efektívnosti nákladov

analýza užitočnosti 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 % a
 - c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.

Volili sme analýzu minimalizácie nákladov nakoľko 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.

Doposiaľ neexistujú žiadne veľké randomizované štúdie pre jednotlivé typy zdravotníckych pomôcok zaradených do podskupiny B3.2 Plienkové nohavičky. Na základe indikácií, pacientov a funkčnosti ich môžeme považovať za identické.

Cieľ:

Analýza bola vypracovaná s cieľom preukázať užitočnosť vynaložených nákladov na ZP, čo je podmienkou na získanie úhrady pre danú ZP z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. ZP iba rozšíri možnosť výberu zdravotníckych pomôcok v danej podskupine.

Metodika a typ analýzy:

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

V zmysle metodickej 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.

V analýze sa zohľadnili iba priame náklady na ošetrovanie porovnávanými ZP. Ceny vychádzajú z kategorizácie platnej od 1.1.2023 do 31.3.2023. Aktuálne platná maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne v príslušnej podskupine ZP je stanovená vo výške 1,73 € za kus (7).

V analýze sa brali do úvahy len priame náklady na ZP určené na kúpu nohavičiek, pričom tieto náklady vychádzajú z kategorizácie ZP platnej v čase podania tejto žiadosti.

Komparátor:

V súlade s Metodickou pomôckou bod 4.2, je hlavným porovnávacím prvkom a v súčasnosti akceptovaná štandardná liečba, ktorú môže nová technológia nahradiť. V analýze sme vychádzali z nákladov na aktuálne dostupnú ZP s rovnakým účelom určenia – zdravotnícka pomôcka B86220, Nohavičky inkontinenčné MoliCare Premium Extra Plus XS, 40-60 cm, 1403 ml **je uhrádzaná vo výške 0,54 € za kus (7, 8).**

Pre **B28378, Nohavičky absorp. TENA Slip Plus Extra Small, nasiakavosť 850 ml, abs. 1410 ml, boky 49 -74 cm; veľ. 61,4 x42 cm / 30 ks**, ktorá je predmetom tejto analýzy, navrhujeme ÚZP2 vo výške 0,54 € za jeden ks.

Tabuľka 2: Porovnanie nákladov na ZP v podskupine B3.2 Plienkové nohavičky

Referenčná podskupina	ZP názov	ÚZP za ks
B3.2	B86220, Nohavičky inkontinenčné MoliCare Premium Extra Plus XS, 40-60 cm, 1403 ml	0,54 €
B3.2	B28378, Nohavičky absorp. TENA Slip Plus Extra Small, nasiakavosť 850 ml, abs. 1410 ml, boky 49 - 74 cm; veľ. 61,4 x42 cm / 30 ks	0,53 €
Rozdiel		- 0,01 €

Výsledky:

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

B28378, Nohavičky absorp. TENA Slip Plus Extra Small, nasiakavosť 850 ml, abs. 1410 ml, boky 49 -74 cm; veľ. 61,4 x42 cm / 30 ks, vyplýva, že zaradením novej zdravotníckej pomôcky do úhrady bude mať zdravotnícka pomôcka pozitívny vplyv na verejné financie vynakladané zo zdravotného poistenia.

Hodnotenie nákladov bolo vykonané v časovom horizonte kratšom ako jeden rok, preto nebolo potrebné vykonať súvislosť nákladov a výnosov.

Analýza senzitivity:

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

Nakoľko je cieľ určenia ako aj klinické vlastnosti porovnávaných pomôcok rovnaké porovnávajú sa len priame náklady na ZP. Preto sú aj výsledné hodnoty porovnania nákladov oboch alternatív v analýze senzitivity závislé len od ceny ZP a ceny za kus. Priemerné náklady na ZP u pacienta a dopad

neurčitých faktorov na výšku nákladov v intervale $\pm 30\%$ je znázornený v tabuľke č. 3.

Tabuľka 3: Analýza citlivosti pri zmene cien ZP $\pm 30\%$

Zdravotnícka pomôcka	Parameter	stredná hodnota	zmena	výsledná hodnota	Rozdiel oproti strednej hodnote ceny
B86220, Nohavičky inkontinenčné MoliCare Premium Extra Plus XS, 40-60 cm, 1403 ml	Náklady na ks	0,54	30%	0,702	-0,162
			-30%	0,378	0,162
B28378, Nohavičky absorp. TENA Slip Plus Extra Small, nasiakavosť 850 ml, abs. 1410 ml, boky 49 -74 cm; veľ. 61,4 x42 cm / 30 ks	Náklady na ks	0,53	30%	0,689	-0159
			-30%	0,371	0,159

Ako možné vidieť z Tabuľky 3, „**B28378, Nohavičky absorp. TENA Slip Plus Extra Small, nasiakavosť 850 ml, abs. 1410 ml, boky 49 -74 cm; veľ. 61,4 x42 cm / 30 ks**“ sú nákladovo efektívne z pohľadu verejných zdrojov, nakoľko úhrada zdravotnej poisťovne vo výške 0,53 € za ks je nižšia ako už úhrada pre komparátora zaradeného v podskupine B3.2 Plienkové nohavičky.

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 a to iba použitím priamych nákladov na barly.

1. bez zavedenia analyzovanej ZP do klinickej praxe
2. po zavedení analyzovanej ZP do klinickej praxe k 1.10.2023

Ekonomický vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia je odvodený od predpokladaného počtu indikovaných pacientov.

Rozsah počtu pacientov, pre ktorých je liečba určená v rokoch 2023-2028 je stanovený na základe kvalifikovaných odhadov.

Výdavky z rozpočtu verejného zdravotného poistenia (VZP) pri plánovanej spotrebe na pacienta a terapeutický cyklus

Rok	Počet pacientov	Spotreba (ks)	Náklady na navrhovanú ZP (€)*	Náklady na porovnanú ZP (€)**	rozdiel
2023	28	5290	2803,70	2856,60	-52,90
2024	121	93107	49346,71	50277,78	-931,07
2025	133	102341	54240,73	55264,14	-1023,41
2026	146	112344	59542,32	60665,76	-1123,44
2027	175	134659	71369,27	72715,86	-1346,59
2028	175	134659	71369,27	72715,86	-1346,59

* Pre navrhovanú ZP

** Pri súčasne schválenej cene komparátora

Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia v roku v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá ako aj v nasledujúcich piatich rokoch bude pozitívny. Odhadované náklady na doterajšiu liečbu zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú rovnaký účel určenia ako zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom medicínsko-ekonomického rozboru sa znížia.

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:

	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Rok 2028
Počet ks	5290	93107	102341	112344	134659	134659

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

1. INKONTINENCIA MOČU – DIAGNOSTIKA A LIEČBA, Marek Vargovčák, Urologická klinika UPJŠ a FNLP, Košice, Via pract., 2005, roč. 2 (10): 394–397.
2. Švihra, J., Baška, T., Martin, M. et al.: Prevalencia ženskej močovej inkontinencie v Slovenskej republike. Urológia, 2001;7:s. 29 – 34.
3. Švihra, J., Baška, T., Martin, M. et al: Prevalence of female overactive bladder with urinary incontinence in Slovakia. Eur. Urol., suppl. 1, 2002, s. 85.
4. Hagovská, M., Švihra, J., Buková, A. et al. Prevalence of Urinary Incontinence in Females Performing High-Impact Exercises. Int J Sports Med. 2017;38:210 – 216.
5. Abrams, P., Cardozo, L., Fall M. et al.: The standardisation of terminology in košer urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the international continence society. Urol. 2003;61:s. 37 – 49.
6. Mgr. Lucia Balcieraková, Poradenstvo pri úniku moču, Prakt. lekár., 2014; 4(1): 12–14
7. <https://www.tena.sk/profesionali/produkty/nohavicky-s-kompletnou-ochranou/tena-slip-plus/>
8. <https://www.health.gov.sk/Clanok?zkzp-202301>
9. Údaje zo zdrojov NCZI 2022
10. Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky a Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z. o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky pre vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky
11. Vyhláška MZ SR č. 423/2011 o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky

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

Český republika a Lotyšsko: 100%

Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, diétnych potravín alebo zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania medicínsko-ekonomického rozboru ministerstvu.

Záver

Dátum:
5.4.2023

Meno a priezvisko:
RNDr. Dana Ťažká, PhD.