

MEDLINE MEDICA SLOVAKIA s r.o.  
Kopčianska 92  
852 03 Bratislava  
Okresný súd BA I, vložka č.15545/B

Tel: +421 2 63 822 644  
Fax: +421 2 63 811 441  
email: [medicaslovakia@slovanet.sk](mailto:medicaslovakia@slovanet.sk)

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky  
Limbová 2  
837 52 Bratislava

Bratislava, 21.01.2014

**VEC: Námiетка voči rozhodnutiu č.S11181-OKCLP-2013-3271**

Dňa 15.01.2013 MZ SR zverejnilo rozhodnutie číslo S11181-OKCLP-2013-3271 o **zamietnutí** žiadosti výrobcu Auto Tissue Berlin GmbH o zaradenie zdravotníckej pomôcky **Záplata srdcová MATRIX PATCH** veľ.5x5cm,10x5cm,8x4cm,8x8cm,10x10cm do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

Týmto v mene výrobcu **podávame námietku** voči rozhodnutiu vzhľadom na doplnenie namietaného medicínskeho –ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky o zdôvodnenie výberu analýzy, výsledky analýzy vrátane diskontácie a analýzy senzitivity.

**Metodika:**

Analýza bola vypracovaná na základe požiadaviek zákona, vid' zoznam literatúry v časti C, bod 9. CEA (analýza efektívnosti nákladov) hodnotí mieru zlepšenia zdravia vo vzťahu k porovnávaným terapeutickým postupom. Výstupom CEA je prírastkový pomer nákladov a efektívnosti (ICER, incremental cost-effectiveness ratio), ktorý možno zadefinovať ako dodatočné náklady vynaložené na dodatočnú jednotku zlepšenia zdravotného stavu, ktoré možno dosiahnuť zvolením navrhovaného efektívnejšieho variantu liečby.  $ICER = \Delta C / \Delta E = (C_n - C_p) / (E_n - E_p)$ , kde:  $C_p$  - náklady pôvodnej liečby,  $C_n$  - náklady navrhovanej liečby,  $E_p$  - účinok pôvodnej liečby,  $E_n$  - účinok navrhovanej liečby. Analýza CEA porovnáva náklady a prínosy zákroku t.j. implantácie pomôcky s nechirurgickou, konzervatívnou liečbou.

Analýza vychádza z navrhovaného indikačného obmedzenia špeciálnej zdravotníckej pomôcky. Hradená intervencia sa má v zmysle žiadosti indikovať v špecializovaných pracoviskách, ktoré majú skúsenosti s danou liečbou.

Hodnotenie nákladov na intervenciu bolo vykonané v krátkodobom časovom horizonte (rok), nakoľko pacient je po intervencii a následnej rehabilitácii schopný v pomerne krátkom čase návratu k bežným aktivitám a prípadne aj do produktívneho života.

**Výber komparátora:**

Efektívnosť intervencie bola porovnaná s konzervatívnou liečbou. Konzervatívna liečba predstavuje súbor medicínskych postupov, ktoré sú definované v štandardných terapeutických postupoch. Hodnoty ceny liečby zahrnuté do analýzy boli čerpané z verejne dostupných cenníkov a pre potreby analýzy boli zaokrúhlené.

**Cieľová skupina:**

Pacienti, u ktorých je potrebná záplata v kardiochirurgii a cievnej chirurgii - rekonštrukcia predsiení a komôr, veľkých ciev, aneurizmy aorty, Vzhľadom na to, že je v súčasnosti jediná svojho druhu na trhu, veľmi jemná a zároveň mechanicky odolná a prenáva je pre použitie v detskej aj v dospeljej kardiochirurgii mimoriadne vhodná. Pre účely analýzy predpokladáme 15 rokov. Aby bolo možné