

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: **BSN Medical GmbH**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg
Nemecko**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **R-Pharmaservices, s.r.o.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Radvanská 4
811 01 Bratislava
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): **00421 2 5557 1182/00421 905 747 753**

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

A1858A, Krytie na rany masťné sterilné tylové Cuticell Classic, 10 x 10 cm, 10 ks

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

A8.8.2 Masťný tyl sterilný, do 100 cm² vrátane

Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Cuticell® Classic sa používa ako primárna kontaktná vrstva pri ošetrovaní secernujúcich rán, ako sú: ošetrovanie pacientov s citlivou pokožkou, popáleniny, odreniny, tržné rany, vredy tepnové a žilové na nohách a dekubity, chirurgické rezy, pluzgiere, omrzliny, miesta po transplantácii darcu kožných štepov, tržné rany, odreniny, chronické posttraumatické rany, radiačné poranenia, lymfedém, radiačné poranenia, exulcerované nádory, neoplázie.

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

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

Cuticell® Classic sa používa ako primárna kontaktná vrstva pri ošetrovaní secernujúcich rán, ako sú: ošetrovanie pacientov s citlivou pokožkou, popáleniny, odreniny, tržné rany, vredy tepnové a žilové na nohách a dekubity, chirurgické rezy, pluzgiere, omrzliny, miesta po transplantácii darcu kožných

štepov, tržné rany, odreniny, chronické posttraumatické rany, radiačné poranenia, lymfedém, radiačné poranenia, exulcerované nádory, neoplázie.

Preskripčné obmedzenie: DER, ANG, CHI, CCH, PCH

3. Epidemiologické údaje:

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

Na stanovenie celkovej incidencie a prevalencie rán neexistuje v SR relevantný zdroj. Ani v celoeurópskom meradle neexistujú dostupné konsolidované údaje. Čiastočne možno vychádzať z údajov EWMA, podľa ktorých je v celej Európe incidencia chronických rán 3 581 927/rok.

Bercov vred (vred predkolenia, *Ulcus cruris*)

Je zaradený ku chronickým ranám, ktorý postihuje 1 % populácie. Z hľadiska všeobecného rozdelenia rozlišujeme vredy pri chronickej nedostatočnosti vén (chronická venózna insuficiencia, CVI), postihnúť artérií a zmiešané artériovo-vénové. Najvyššie percento (57–80 %) predstavujú vredy spôsobené chronickou nedostatočnosťou vén. Postihuje prevažne ženy a osoby vyššieho veku. Pred 40. rokom života je jeho výskyt zriedkavý, od 80. roku jeho výskyt stúpa asi od 1 do 4 % (3).

Ulcus cruris je polyetiologické ochorenie, ktoré je nutne riešiť interdisciplinárne. Chronické rany predstavujú stále aktuálny medicínsky a ekonomicky problém. Približne 70 % všetkých vredov predkolenia je venózne etiológie. Maximum prevalencie je medzi 60. a 80. rokom života a incidencia stúpa s vekom. Definícia rany ako chronickej je s dĺžkou trvania minimálne 4 týždne. Pri liečbe chronických rán predkolenia je dôležitá diferenciálna diagnóza s cieľom určiť podstatu patologického procesu a zvoliť optimálny liečebný postup. Je potrebný komplexný prístup s využitím súčasných možností. Základom je správne aplikovaná kompresia a vhodné lokálne ošetrovanie vredu i okolia s individuálnym výberom nealergizujúcich a hojenie podporujúcich lokálnych prostriedkov. Ďalej je nutná úprava celkového stavu s využitím antitromboticky, protizápalovo, vazodilatačne a venotonicky pôsobiacich látok (4).

Syndróm diabetickej nohy (SDN)

Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie je syndróm diabetickej nohy (SDN) definovaný ako „infekcia, ulcerácia a/alebo deštrukcia hlbokých tkanív spojená s neurologickými abnormalitami a s rôznym stupňom ischemickej choroby dolných končatín na nohách“. Týmto pojmom označujeme deštruktívne poškodenie tkanív dolných končatín diabetikov distálne od členka, už názov „syndróm“ napovedá, že prejavy môžu byť značne rôznorodé. Ich spoločnou vlastnosťou je, že akékoľvek aj „banálne“ poranenia na nohe u pacienta s DM môžu vyústiť do komplikácii, ktoré môžu mať za následok amputáciu dolnej končatiny (5). SDN je v súčasnosti závažným spoločenským a ekonomickým problémom. Hospitalizácie súvisiace s komplikáciami na nohe u pacientov s cukrovkou tvoria až 25 % všetkých hospitalizácií diabetikov a finančne náklady vynaložené na liečbu diabetickej nohy sa pohybujú v rozmedzí 20 – 40 % celkových výdavkov na liečbu tohto ochorenia. SDN je pre pacienta vždy vážnou komplikáciou, a to ako lokálnou – ohrozuje pacienta stratou končatiny, tak aj celkovou – ohrozuje pacienta na živote. V rámci celého sveta sa amputačný výkon v dôsledku SDN vykonáva zhruba každých 30 sekúnd a opakovanej amputácii v priebehu 5 rokov sa podrobí až 12 % pacientov (6).

Hlavnou príčinou možnej amputácie DK u diabetikov je vývoj tzv. diabetickeho vredu, ktorý sa vyvinie približne u 15 % diabetikov v priebehu ich života. Prevalencia diabetickej ulcerácie sa udáva v rozsahu 3 – 10 % všetkých diabetikov, pričom ročná incidencia je 2 – 11 % (5). Všeobecne sú diabetici s vyvinutým vredom na nohe považovaní za vysoko rizikových kandidátov na amputáciu DK, približne 85 % všetkých amputácií dolných končatín u diabetikov predchádza diabetickej ulcerácii.

Aj napriek zhojeniu diabetickeho vredu často dochádza k opätovnému defektu, rekurencia zhojenej ulcerácie v priebehu piatich rokov je až 50 – 70 % (7).

Problematickým hojením rany je postihnutých asi 1–1,5 % populácie. V SR sú k dispozícii epidemiologické údaje o výskyte syndrómu diabetickej nohy. Diabetici u nás tvoria cca 6,3% populácie z nich cca 20 527, t.j. 6 % je postihnutých syndrómom diabetickej nohy (DFU) (1, 2).

Použitá literatúra:

1. Okan d, et al. *The Role of Moisture balance in Wound Healing. Advances in Skin and Wound Care. 2007:39-53.*
2. Habif T. *Clinical Dermatology. Mosby 2004: 1004*
3. Michaela Miertová, Daniela Ďurkechová, Niektoré z problémov pacienta s *ulcus cruris venosum*, *Ošetrovatelstvo*, 2012, roč.2, č.3

4. Heizerová M. Vredy predkolenia z pohľadu dermatológa. *Vask. med.*, 2013, 5(1): 33–36
5. MUDr. Dáša Kmecová, PhD. Syndróm diabetickej nohy – diagnostika, prevencia a liečba, *Via pract.*, 2016, 13(5): 187–190
6. Martinka E. Syndrom diabetickej nohy. In: Mokaň M, et al. *Diabetes mellitus a vybrané metabolické ochorenia*. Martin: Vydavateľstvo P+M; 2008: 614–637.
7. Martinka E, Mištuna D. Novšie metody v konzervatívnej liečbe diabetickej nohy. *Súč Klin Pr.* 2010;1:11–19.

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

Cuticell® Classic sa používa ako primárna kontaktná vrstva pri ošetrovaní secernujúcich rán, ako sú: ošetrovanie pacientov s citlivou pokožkou, popáleniny, odreniny, tržné rany, vredy tepnové a žilové na nohách a dekubity, chirurgické rezy, pluzgiere, omrzliny, miesta po transplantácii darcu kožných štepov, tržné rany, odreniny, chronické posttraumatické rany, radiačné poranenia, lymfedém, radiačné poranenia, exulcerované nádory, neoplázie.

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

V roku 2021: 50 pacientov

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

Tabuľka č.1: Predpokladaný počet pacientov v rokoch 2022 - 2026

rok	predpokladaný počet pacientov
2022	100
2023	200
2024	250
2025	300
2026	350

Počet pacientov na rok 2021 je 50, zohľadňuje sa zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných pomôcok od 1.10.2021.

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Masťný tyl Cuticell® Classic je sterilné gázové krytie impregnované čistým bielym parafínom. Vďaka svojej parafínovej vrstve je Cuticell® Classic upokojujúci a málo priľnavý. Otvorená väzba mriežky umožňuje, aby exsudát prešiel do absorbentu - sekundárneho obvazu. Gáza má závitové ukončenie, ktoré minimalizuje rozstrapkanie krytia pri strihaní.

Použitá literatúra:

8. Návod na použitie, Cuticell Classic

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 – A8.8.2 Masťný tyl sterilný, do 100 cm² vrátane.

Podľa Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, platného od 1.3.2021 do 31.3.2021 je táto podskupina zastúpená viacerými zdravotníckymi pomôckami.

Aktuálne platná **maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne** v príslušnej podskupine zdravotníckych pomôcok **je stanovená je stanovená vo výške 0,0039 € za cm² (9).**

Náklady z verejného zdravotného poistenia na posudzovanú ZP porovnávame v nasledovnej analýze minimalizácie nákladov so ZP s dominantnou spotrebou (podľa NCZI) spomedzi ZP s rovnakým účelom určenia ako má posudzovaná ZP v rovnakej podskupine za 1-3Q2020:

Kód	Názov	Doplnok názvu	Množstvo zdravotníckej pomôcky v baleniach
A38870	Grassolind Neutral	10 x 10 cm, á 10 ks	50 597,72
A17418	Grassolind Neutral	7,5 x 10 cm, á 10 ks	5 522,00
A84122	JELONET	10x10 cm á 100 ks	7 060,00
A94360	Krytie na rany Bactigras, sterilné tylové	s chlórhexidín acetátom; 10x10cm, á 10 ks	7 077,00
A95811	Krytie na rany masťné sterilné Jelonet	10x10cm, á 10 ks	50,00
A83299	Masťný tyl Curity	8x8cm obj.kod 6112	531,00
A17416	Atrauman	7,5 x 10 cm, á 10 ks	928,00
A69447	Atrauman Ag	10 x 10 cm, á 3 ks	324,00

Zdravotnícku pomôcku **A1858A, Krytie na rany masné sterilné tylové Cuticell Classic, 10 x 10 cm, 10 ks** porovnávame so zdravotníckou pomôckou už zaradenou v podskupine kategorizačného zoznamu – A8.8.2 Mastný tyl sterilný, do 100 cm² vrátane, čo je krytie s najväčšou spotrebou podľa NCZI. Uvedená zdravotnícka pomôcka má rovnaký účel použitia. Maximálna úhrada zdravotnej poisťovne pre podskupinu je stanovená na 0,0039 € za cm², úhrada je pre jednotlivé zaradené ZP v podskupine rôzna (9, 10).

Tabuľka č.2

Referenčná podskupina	Zdravotnícka pomôcka	Konečná cena (EUR)	ÚZP (EUR)	Doplatok pacienta (EUR)
A8.8.2	A38870, Grassolind Neutral, 10 x 10 cm, á 10 ks	0,28	0,28	0,00
A8.8.2	A1858A, Krytie na rany masné sterilné tylové Cuticell Classic, 10 x 10 cm, 10 ks	0,37	0,27	0,10

Pre úplnosť uvádzame, že v referenčnej skupine sa nachádzajú rovnaké pomôcky (s vyššou úhradou za cm²) aj pomôcky s vyššou úhradou:

Kód	Názov	Doplnok názvu	Výrobca	Štát	MJD	DPH	AKC	ÚZP	DOP
	A8.8.2 Mastný tyl sterilný	do 100 cm² vrátane							
A95811	Krytie na rany masné sterilné Jelonet	10x10cm, á 10 ks	SND	GB	ks	10,00 %	0,42	0,39	0,03
A83299	Mastný tyl Curity	8x8cm obj.kod 6112	KEN	US	ks	10,00 %	0,40	0,25	0,15
A17416	Atrauman	7,5 x 10 cm, á 10 ks	HAR	DE	ks	10,00 %	0,67	0,29	0,38
A69447	Atrauman Ag	10 x 10 cm, á 3 ks	HAR	DE	ks	10,00 %	2,53	0,39	2,14

Vyberáme však komparátora s najväčšou spotrebou podľa Metodické pomôcky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky pre vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky.

Použitá literatúra:

9. *Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (gov.sk)*

10. *Údaje zo zdrojov NCZI pokrývajúce obdobie 1.1.2020 do 30.9.2020*

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 %.*

CIEL: Preukázanie nákladovej efektívnosti zaradenia navrhovanej intervencie do zoznamu hrađených zdravotníckych pomôcok z verejného zdravotného poistenia.

MATERIÁL a METÓDY:

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a s Metodickou pomôckou k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky. Analýza minimalizácie nákladov sa uplatňuje, ak sú celkové klinické výsledky medzi porovnávanými liečbami rovnaké. V takomto prípade sa analýza zameria na porovnanie nákladov dvoch technológií, ktoré majú identickú účinnosť a na identifikáciu lacnejšej stratégie. Uplatnené boli princípy aktuálne rozhodovacej praxe pri výbere komparátora, ako aj návrhu úhrady, aj spracovania výsledkov.

Výber typu analýzy

Na hodnotenie nákladovej efektívnosti zdravotníckej pomôcky **A1858A, Krytie na rany masné sterilné tylové Cuticell Classic, 10 x 10 cm, 10 ks** v porovnaní so štandardnou hrađenou alternatívou stanovenej podľa spotreby a podľa aktuálnej rozhodovacej praxe sa vykonala analýza minimalizácie nákladov, vychádzajúca z predpokladu rovnakej účinnosti zdravotných pomôcok zaradených v spoločnej podskupine, aj vzhľadom na určenú úhradu podskupiny. Analýza sa zamerala na identifikáciu lacnejšej alternatívy oproti vybranému komparátorovi.

Analýza je pripravená s cieľom splnenia požiadaviek potrebných na zaradenie zdravotníckej pomôcky **A1858A, Krytie na rany masné sterilné tylové Cuticell Classic, 10 x 10 cm, 10 ks** do Zoznamu zdravotníckych pomôcok s účinnosťou od 1.10.2021. Cieľom analýzy je preukázanie nákladovej efektivity **A1858A, Krytie na rany masné sterilné tylové Cuticell Classic, 10 x 10 cm, 10 ks** a porovnanie nákladov na použitie alternatívnej zdravotníckej pomôcky – už zaradenej pomôcky s rovnakým účelom určená v *podskupine A8.8.2 Mastný tyl sterilný, do 100 cm² vrátane a to konkrétne A38870, Grassolind Neutral, 10 x 10 cm, á 10 ks*. Analýza bola pripravená v súlade s požiadavkami Zákona MZ SR 363/2011 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, Vyhlášky MZ SR č. 423/2011 ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky pre vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a Metodickéj pomôcky k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z. z. ako aj v súlade s aktuálnou rozhodovacou praxou.

Typ analýzy a komparátor

Analýza minimalizácie nákladov (CMA)

Komparátor

Podľa § 1, ods. 2, vyhlášky 423/2011, sa „Pri porovnaní odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia podľa odseku 1 písm. c) sa zvolí 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. Výber komparátora bol prevedený podľa najvyššej spotreby balení zo zdroja NCZI.

Aktuálna úhrada komparátora **je stanovená je stanovená vo výške 0,0028 € za cm².**

Aktuálna úhrada komparátora s najvyššou spotrebou 0,28 EUR / kus:

Podskupina	Kód	Názov	Doplnok názvu	Výrobca	Štát	MJD	DPH	MaxPC	ÚZP	DP
A8.8.2	A38870	Grassolind Neutral	10 x 10 cm, á 10 ks	HAR	DE	ks	10%	0,28	0,28	0,00

Návrh úhrady novozaradovanej intervencie:

A1858A, Krytie na rany masné sterilné tylové Cuticell Classic, 10 x 10 cm, 10 ks návrh úhrady: 0,27 €

VÝSLEDKY:

Porovnanie nákladov pri použití 1 kusu zdravotníckej pomôcky podľa kategorizačného zoznamu zdravotníckych pomôcok platného do 31.3.2021 s nákladmi na novozaradovanú zdravotnícku pomôcku vychádza z porovnania kategorizovaných úhrad (náklady na poskytovanie zdravotnej starostlivosti môžeme totiž považovať za identické):

Porovnávanie novozaradovanej zdravotníckej pomôcky:

A1858A, Krytie na rany masné sterilné tylové Cuticell Classic, 10 x 10 cm, 10 ks

vykonávame oproti zdravotníckej pomôcke **s najväčšou spotrebou:**

A38870, Grassolind Neutral, 10 x 10 cm, á 10 ks

Výšky úhrad uvedené ďalej v MER sú prevzaté z kategorizačného zoznamu platného v čase podania.

Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

<http://www.mzsr.sk/Clanok?zkzp-202103>:

Tabuľka č.3

Názov	Úhrada/kus	Rozdiel
A38870, Grassolind Neutral, 10 x 10 cm, á 10 ks	0,28 €	
A1858A, Krytie na rany masné sterilné tylové Cuticell Classic, 10 x 10 cm, 10 ks	0,27 €	-0,01 €

Výsledky analýzy : Rozdiel úhrad medzi intervenciami: **-0,01 EUR / kus=úspora 0,01 euro/ks**

Analýza minimalizácie nákladov sa použije, ak sú celkové klinické výsledky (napr. účinnosť) medzi porovnávanými zdravotníckymi pomôckami rovnaké. Analýza sa zameria na porovnanie nákladov a na identifikáciu lacnejšej zdravotníckej pomôcky.

Analýza minimalizácie nákladov, pri porovnávaní nákladov navrhovanej zdravotníckej pomôcky (navrhovanej liečby) a porovnávanej zdravotníckej pomôcky (pôvodnej liečby), pripúšťa rovnakú hodnotu nákladov (úhradu) ak

- 1) ide o zdravotnícku pomôcku, ktorá vstupuje do podskupiny zdravotníckych pomôcok, v ktorej nie je prítomná zdravotnícka pomôcka bez doplatku,
- 2) štandardná liečba (štandardne používaná zdravotnícka pomôcka) je s doplatkom.

Obe pomôcky možno považovať aj bez komparatívnej štúdie, čo sa týka účinku za identické, aj vzhľadom na doterajšie ostatné rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva v tej istej skupine.

ANALÝZA SENZITIVITY

Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti: Analýza senzitivity preukázala validitu prezentovaných záverov a vo všetkých scenároch prináša zaradenie novej zdravotníckej pomôcky úspory. Pri analýze citlivosti boli všetky vstupné parametre modelované v rozmedzí +/- 30% (ponížené alebo zvýšené o 30%).

Tabuľka č.4

	Úhrada	Nová+30%	Nová-30%	zaradená+30%	zaradená-30%
Novozaradovaná pomôcka A1858A, Krytie na rany mastné sterilné tylové Cuticell Classic, 10 x 10 cm, 10 ks (v euro)*	0,27	0,351	0,189	0,27	0,27
Zaradená pomôcka A38870, Grassolind Neutral, 10 x 10 cm, á 10 ks (euro)**	0,28	0,28	0,28	0,364	0,196
Rozdiel úhrad (EUR)	-0,01	0,071	-0,091	-0,094	0,074

* Navrhovaná úhrada

** Kategorizačný zoznam platný od 1.3.2021

DISKONTÁCIA

Korekcia podľa diskontnej sadzby:

Nakoľko ide o medicínsko-ekonomický rozbor s časovým horizontom dlhším ako jeden rok, neberú sa do úvahy princípy časovej preferencie a nákladov stratených príležitostí na investície cez korekciu na základe diskontnej sadzby.

ZÁVER

Novozaradovaná intervencia preukázala nákladovú efektívnosť v zmysle platnej legislatívy, prináša možné úspory verejných zdrojov a spĺňa všetky kritériá na zaradenie do zoznamu hrađených zdravotníckych pomôcok za navrhovaných podmienok.

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

Analýza dopadu na rozpočet je prezentovaná v dvoch scenároch, so zaradením a bez zaradenia **A1858A, Krytie na rany mastné sterilné tylové Cuticell Classic, 10 x 10 cm, 10 ks:**

Tabuľka č.5: Predpokladané náklady v rokoch 2021 – 2026

Rok	Počet pacientov	Spotreba (ks)	Náklady na navrhovanú ZP (€)*	Náklady na porovnávanú ZP (€)**	rozdiel
2021	50	500	135	140	-5
2022	100	1000	270	280	-10
2023	200	2000	540	560	-20
2024	250	2500	675	700	-25
2025	300	3000	810	840	-30
2026	350	3500	945	980	-35

* Navrhovaná úhrada

** Kategorizačný zoznam platný od 1.3.2021

Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia v nasledujúcich 5 rokoch bude pre rozpočet kladný-ušetria sa zdroje z verejného zdravotného poistenia.

Rozšíri sa možnosť pre pacientov používať modernejšie ZP s rovnakým účelom určenia a doplatkom 0,10 euro/ks.

Dopad na výdavky z prostriedkov verejného zdravotného poistenia sa počítal pre roky 2021-2026 a vychádzal z predpokladu, že analyzovaná ZP bude kategorizovaná od 1.10.2021.

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:

Tabuľka č.6: Predpokladaná spotreba v rokoch 2021 - 2026

rok	2021	2022	2023	2024	2025	2026
počet pacientov	50	100	200	250	300	350
počet ks	500	1000	2000	2500	3000	3500

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

1. Okan d, et al. *The Role of Moisture balance in Wound Healing. Advances in Skin and Wound Care. 2007:39-53.*
2. Habif T. *Clinical Dermatology. Mosby 2004: 1004*
3. Michaela Miertová, Daniela Ďurkechová, *Niektoré z problémov pacienta s ulcus cruris venosum, Ošetrovateľstvo, 2012, roč.2, č.3*
4. Heizerová M. *Vredy predkolenia z pohľadu dermatológa. Vask. med., 2013, 5(1): 33–36*
5. MUDr. Dáša Kmecová, PhD. *Syndróm diabetickej nohy – diagnostika, prevencia a liečba, Via pract., 2016, 13(5): 187–190*
6. Martinka E. *Syndrom diabetickej nohy. In: Mokaň M, et al. Diabetes mellitus a vybrané metabolické ochorenia. Martin: Vydavateľstvo P+M; 2008: 614–637.*
7. Martinka E, Mištuna D. *Novšie metódy v konzervatívnej liečbe diabetickej nohy. Súč Klin Pr. 2010;1:11–19.*
8. *Návod na použitie, Cuticell Classic*
9. <https://www.health.gov.sk/Clanok?zkzp-202103>
10. *Údaje zo zdrojov NCZI pokrývajúce obdobie 1.1.2020 do 30.9.2020*
11. *Metodická pomôcka pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny*
12. *423/2011 Z.z. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky 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:

Výška úhrady je stanovená iným spôsobom ako v SR.

Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických 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: 77.6.2021

Meno a priezvisko: RNDr. Dana Ťažká PhD.