

## 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: Akces-Med Sp. z o.o.  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): Jasionka 955B  
36 002 Jasionka  
Poľsko

#### 2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: Vivent s.r.o.  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): Martinčekova 30  
821 01 Bratislava  
Slovenská republika

#### 3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: Mgr. Slávka Reháková  
E-mailová adresa: slavka@kidocentrum.sk  
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): +421 905 406 377

### Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

LXXXXX, Kočík špeciálny ULISES EVO

#### 2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

L5.2 Kočík, polohovateľný, skladací s preklopením chrbtovej opierky

### Časť C Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky

#### 1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Kočík špeciálny ULISES EVO je určený pre pacientov s ťažkým telesným postihnutím dolných a horných končatín, ktoré im znemožňuje samostatnú lokomóciu. Je určený pre interiér aj exteriér.

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

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

Kočík špeciálny ULISES EVO je vozík mechanický špeciálne upravený, polohovateľný v celosti a je indikovaný pri chorobnom stave a pri závažnom postihnutí dolných končatín, ktoré znemožňuje poistencovi samostatnú lokomóciu, pri súčasnom postihnutí horných končatín, ktorými nie je schopný ovládať mechanický vozík, ani vozík elektrický, keď nie je poistenec schopný fyziologického sedu a je potrebný častý transport, ktorý vyžaduje ovládanie vozíka inou osobou.

Preskripčné obmedzenia: ZP, RHB, OPR

Množstevný limit: 1 kus za 5 rokov

#### Indikačné obmedzenia:

L5.2 Kočík je indikovaný pri chorobnom stave a pri závažnom postihnutí dolných končatín, ktoré

výrazne obmedzuje alebo znemožňuje poistencovi samostatnú lokomóciu, pri postihnutí horných končatín, ktorými nie je schopný ovládať vozík; prípadne, keď nie je poisteneц schopný fyziologického sedu, a kde zdravotný stav poistenca vyžaduje úpravu sklonu chrbtovej opierky. Je určený na transport dieťaťa, ktorý vyžaduje ovládanie kočíka inou osobou.

### 3. Epidemiologické údaje:

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

Imobilita sa dá charakterizovať ako funkčný stav, pri ktorom chorý nie je schopný stáť a chodiť a je pripútaný na posteľ alebo invalidný vozík. Obmedzenie pohybu vyvoláva patologický stav s možnými následkami pre organizmus. Klinickým prejavom tohto súboru patofyziologických zmien je imobilizačný syndróm.

Príčiny vzniku imobilizačného syndrómu sú početné a veľmi rôznorodé. Dajú sa rozdeliť do viacerých skupín:

- všeobecné rizikové faktory - polymorbidita s viac ako 3 aktívnymi lekárskymi diagnózami, terminálne stavy ťažkých ochorení;
- rizikové faktory z lokomočného aparátu - osteoporóza, pokročilá artróza, pády a úrazy, úbytok svalovej sily, reumatoidná artritída;
- faktory vyplývajúce z nervového systému - náhle cievne mozgové príhody, sclerosis multiplex, Parkinsonova choroba, centrálné poruchy rovnováhy, detská mozgová obrna (DMO);
- psychické príčiny - demencia, depresia, psychóza;
- poruchy zmyslových orgánov - slepota, lézia statoakustiku;
- lieky a polypragmázia - psychofarmaká;
- iné rizikové faktory - ortostatická hypotenzia, recidivujúce uroinfekty, malígne ochorenia a ťažké amémie. (1)

Detská mozgová obrna (DMO) je závažné chronické neurologické ochorenie. Definujeme ho ako neprogresívne postihnutie motorického vývoja dieťaťa spôsobené prebehnutým (a už ukončeným) poškodením vyvíjajúceho sa mozgu v pre - , peri - alebo včasne postnatálnom období (do 1 roka) (2). DMO patrí medzi najčastejšie neurovývojové ochorenia a považuje sa za najčastejšiu príčinu závažného telesného postihnutia v detskom veku (3). V zahraničnej literatúre je najcitovanejšou definíciou Martina Baxa, ktorý ju popisuje ako poruchu postúry a pohybu spôsobenú poškodením nezrelého mozgu (4).

Porucha motorických funkcií je často sprevádzaná narušenou percepciou, komunikáciou, správaním, poruchou kognitívnych funkcií, epilepsiou a sekundárnymi muskuloskeletálnymi abnormalitami (4,5). Následky DMO často obmedzujú aktivity a participáciu jedinca v spoločnosti.

Prevalencia DMO sa i napriek prítomným geografickým variáciám pohybuje v rozsahu 1,7 - 2,1 na 1000 živonarodených detí (6-8). Má incidenciu 2 - 3 prípady na 1000 živonarodených detí (9). Dôležitým faktorom je, že incidencia a prevalencia DMO vo vyspelých krajinách zostáva prakticky konštantná.

- **Opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika:** Podľa prevalenčných údajov sa na Slovensku vyskytne cca 130 nových prípadov DMO.

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

Vzhľadom na predpokladanú účinnosť kategorizácie od 1.4.2022 v r. 2021, t.j. v čase predkladania medicínsko-ekonomického rozboru ZP bude na zdravotníckej pomôcke 0 pacientov hradených z verejných zdrojov.

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

Tabuľka 1:

| rok  | predpokladaný počet pacientov |
|------|-------------------------------|
| 2022 | 5                             |
| 2023 | 8                             |
| 2024 | 12                            |
| 2025 | 16                            |
| 2026 | 20                            |

#### 4. Klinický prínos používania zdravotníckej 25pomôcky:

ULISES EVO™ je vynikajúcim návrhom kočíka pre deti a mládež s dysfunkciami pohybového systému. Funguje to obzvlášť dobre u ľudí, ktorí vyžadujú dodatočnú stabilizáciu.

Vďaka jednoduchej a ľahkej konštrukcii je možné ULISES EVO™ pri preprave jednoducho zložiť. Kompaktné rozmery znamenajú, že zaberá málo miesta v kufrí.

Systém opierok a bezpečnostných pásov, ako aj stabilná konštrukcia poskytujú pocit bezpečia a reflexné prvky čalúnenia zlepšujú viditeľnosť kočíka na ceste.

Operadlo sa dá ľahko sklopiť a nastaviteľná rukoväť uľahčí manévrovanie s kočíkom.

Široká škála príslušenstva umožňuje, aby bol výrobok ešte viac prispôbený individuálnym potrebám.

**Tabuľka 2:** Technické parametre

| Symbol | Popis                                       | Jednotka | Veľkosť 1 | Veľkosť 1a | Veľkosť 2 | Veľkosť 2a | Veľkosť 3 |
|--------|---|----------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|
| IN     | približná výška používateľa *               | [cm]     | 80 - 120  | 100 - 150  | 100 - 150 | 130 - 180  | 130 - 180 |
| A      | šírka sedadla                               | [cm]     | 31        | 31         | 37        | 37         | 43        |
| NS     | hĺbka sedadla                               | [cm]     | 22 - 29   | 29 - 37    | 29 - 37   | 35 - 45    | 35 - 45   |
| C.     | výška opierky hlavy                         | [cm]     | 40 - 70   | 43 - 80    | 43 - 80   | 51 - 90    | 51 - 90   |
| E.     | šírka operadla                              | [cm]     | 28        | 28         | 34        | 34         | 40        |
| F.     | dĺžka opierky nôh                           | [cm]     | 19 - 25   | 24 - 32    | 24 - 32   | 30 - 40    | 30 - 40   |
| C 1    | výška operadla<br>(bez predĺženia operadla) | [cm]     | 46        | 54         | 54        | 62         | 62        |
| C 2    | výška operadla<br>(s predĺžením operadla)   | [cm]     | 61 - 70   | 69 - 80    | 69 - 80   | 77 - 90    | 77 - 90   |
|        | dĺžka nohy                                  | [cm]     | 19        | 19         | 21        | 21         | 25        |
|        | výška vodiacich rúčok                       | [cm]     | 102       | 102        | 102       | 102        | 102       |
| Y      | uhol sedenia                                | [°]      | 13        | 13         | 13        | 13         | 13        |
| X      | uhol sklonu operadla                        | [°]      | 90 - 150  | 90 - 150   | 90 - 150  | 90 - 150   | 90 - 150  |
| S      | uhol sklonu opierky nôh                     | [°]      | 90 - 180  | 90 - 180   | 90 - 180  | 90 - 180   | 90 - 180  |
|        | max. hmotnosť užívateľa                     | [kg]     | 55        | 55         | 75        | 75         | 75        |

**Tabuľka 3:** Rozmery vozíka

| Meranie        | Jednotka | Veľkosť 1 | Veľkosť 1a | Veľkosť 2 | Veľkosť 2a | Veľkosť 3 |
|----------------|----------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|
| Šírka          | [cm]     | 57        | 57         | 63        | 63         | 69        |
| Zložená šírka  | [cm]     | 57        | 57         | 63        | 63         | 69        |
| Dĺžka          | [cm]     | 94        | 110        | 110       | 127        | 127       |
| Skladaná dĺžka | [cm]     | 104       | 107        | 107       | 114        | 114       |
| Výška          | [cm]     | 102       | 102        | 102       | 102        | 102       |
| Skladaná výška | [cm]     | 40        | 45         | 45        | 50         | 50        |
| Váhy           | [kg]     | 18.5      | 19.5       | dvadsať   | 21.5       | 22        |

**Obrázok 1:** Štandardné vybavenie



- 1) Ergonomická rukoväť na ovládanie vozíka
  - a. Dá sa nastaviť v závislosti od rastu opatrovateľa
  - b. Jednoduché nastaveniekryt rukoväte zaisťuje pohodlné uchopenie
- 2) Predĺženie operadla
  - a. Výškové nastavenie s možnosťou úplnej demontáže prvku
- 3) Opierka hlavy
  - a. Tvarovaná opierka hlavy, ktorá perfektne padne na hlavu užívateľa
  - b. Možno namontovať na základňu vozíka v rôznych výškach
- 4) 5-bodové pásy
  - a. Stabilizácia užívateľa s odľahčovacou funkciou
  - b. Široká škála úprav popruhov
  - c. Rýchlo prispôbte popruhy telu používateľa pomocou systému Grasp and Pull™
  - d. Inštalácia na operadlo vozíka v rôznych výškach
  - e. Pracka, ktorá umožňuje rýchle rozopnutie opaskov
  - f. Odolné spojovacie prvky od spoločnosti Nexus s vojenským schválením
- 5) Operadlo
  - a. Nastavenie sklonu operadla
  - b. Možnosť montáže / demontáže predĺženia operadla
- 6) Čalúnenie
  - a. Komfortné čalúnenie s variabilnými napínacími zónami sedadla a operadla pre maximálne pohodlie v kočíku
  - b. Unikátny systém pásov, ktoré po nastavení umožňujú dokonalé prispôbenie sedadla a operadla telu užívateľa
  - c. Čalúnenie je vyrobené z ľahko čistiteľného materiálu
  - d. K dispozícii v rôznych farbách v závislosti od veľkosti
- 7) Kryty na skladací mechanizmus kočíka
  - a. Mäkká pena vo vnútri poťahov chráni užívateľa pred nárazom o rám kočíka
  - b. Zapínanie na zips
- 8) Sedadlo
  - a. Nastavenie hĺbky sedadla
  - b. Pevná funkcia sedadla
- 9) Rám vozíka
  - a. Odolný, ľahký rám vo farbe zodpovedajúcej farbe čalúnenia
  - b. Funkcia jednoduchého a rýchleho zloženia kočíka
  - c. Kompaktná veľkosť kočíka v zloženom stave

- 10) Centrálna brzda
  - a. Umožňuje zablokovať kolesá vozíka jedným pohybom
  - b. Bezpečné a veľmi trvanlivé
- 11) Opierka na nohy
  - a. Možnosť nastavenia výšky opierky nôh
  - b. Nastavenie uhla opierky nôh
  - c. Vybavené 2- bodovými pásmi stabilizujúcimi chodidlá zapínané na suchý zips
  - d. Anatomický dizajn opierky nôh - umiestnenie kĺbov v osi kolien užívateľa uľahčuje nastavenie uhla opierky nôh bez zmeny polohy panvy
- 12) Zadné kolesá
  - a. Kolesá ( 12 1/2 palcov x 2 1/4 palcov )
  - b. Ložiskové kolesá vyrobené z plastu vystuženého sklenenými vláknami
  - c. Vybavené nafukovacími pneumatikami
- 13) Otočné predné kolesá
  - a. Plné predné kolesá (7 1/2 palcov x 1 3/4 palcov)
  - b. Ráfiky zo sklenených vlákien
  - c. Štandardné ráfiky sú k dispozícii vo svetlošedej farbe s možnosťou bezplatnej výmeny za čierne ráfiky

#### 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:

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

Zdravotnícku pomôcku, **Kočík špeciálny ULISES EVO** porovnáваме so zdravotníckymi pomôckami už zaradenými v podskupine kategorizačného zoznamu L5.2 a to s Kočík invalidný detský UMBRELLA (ŠUKL: L91861). Uvedená zdravotnícka pomôcka má porovnateľný účel použitia a v období Q2/2020 až Q1/2021 mala podľa údajov NCZI najväčší počet predajov (42 ks) v celkovej cene 551,52 Eur a úhrade 544,06 Eur. Maximálna úhrada zdravotnej poisťovne pre podskupinu L5.2 je stanovená na 544,06 € za 1 ks vozíka.

**Tabuľka 4:** Prehľad spotrieb z podskupiny L5.2 Kočík, polohovateľný, skladací s preklopením chrbtovej opierky za obdobie Q2/2020 až Q1/2021 podľa údajov NCZI (Kategorizačný zoznam účinný od 1.7. do 30.9.2021).

| Kód ŠUKL | Názov ZP                                    | Konečná cena (€) | ÚZP (€) | Q2/2020-<br>Q1/2021 (NCZI) |
|----------|---|------------------|---------|----------------------------|
|          |   |                  |         | Počet, ks                  |
| L90545   | Vozík invalidný detský (kočík) GEMINI       | 543,89           | 543,89  | 3                          |
| L89869   | DETSKY INVALIDNY VOZIK -POLOHOVACIA SEDACKA | 544,00           | 544,00  | 1                          |
| L69907   | Ben 4 Xcountry                              | 544,06           | 544,06  | 23                         |
| L91861   | Kočík invalidný detský UMBRELLA             | 551,52           | 544,06  | 42                         |
| L37792   | REHA TOM , variant A                        | 792,00           | 544,06  | 1                          |
| L37793   | REHA TOM , variant B                        | 834,62           | 544,06  | 0                          |
| L93729   | Kočík invalidný špeciálny Mewa              | 839,00           | 544,06  | 23                         |
| L39263   | REVO TONY kočik                             | 955,99           | 544,06  | 5                          |
| L90293   | ortopedický kočik CLIP 2                    | 977,96           | 544,06  | 2                          |
| L96926   | Kočík špeciálny HIPPO+                      | 979,47           | 544,06  | 0                          |
| L28412   | REVO 3 kočik                                | 1 044,00         | 544,06  | 5                          |
| L91355   | Kočík detský Bingo                          | 1 705,00         | 544,06  | 12                         |

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 %.

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 vozíkov medzi sebou, aj keď je táto metodika nie príliš vhodná, javí sa ako najvhodnejšia pri týchto typoch porovnávaní. Na základe funkčnosti prístrojov a indikácií pacientov, ktorým sú určené ich môžeme považovať za identické.

**Cieľ:**

Analýza je pripravená za účelom splnenia požiadaviek potrebných pre zaradenie zdravotníckej pomôcky, **Kočík špeciálny ULISES EVO** do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok s účinnosťou od 1.4.2022. Cieľom analýzy je preukázanie nákladovej efektivity pomôcky, **Kočík špeciálny ULISES EVO** a porovnanie nákladov na použitie iných vozíkov v podskupine L5.2 Kočík, polohovateľný, skladací s preklopením chrbtovej opierky.

**Metodika:**

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 423/2011 o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a v súlade s Metodickou pomôckou pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny ku vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z. (ďalej len Metodická pomôcka).

**Typ analýzy a komparátor**

Zdravotnícku pomôcku, **Kočík špeciálny ULISES EVO** porovnáваме so zdravotníckymi pomôckami už zaradenými v podskupine kategorizačného zoznamu L5.2 a to s Kočík invalidný detský UMBRELLA (ŠUKL: L91861). Uvedená zdravotnícka pomôcka má porovnateľný účel použitia a v období Q2/2020 až Q1/2021 mala podľa údajov NCZI najväčší počet predajov (42 ks) v celkovej cene 551,52 Eur a úhrade 544,06 Eur. Maximálna úhrada zdravotnej poisťovne pre podskupinu L5.2 je stanovená na 544,06 € za 1 ks vozíka.

**Kalkulácia nákladov**

V analýze sa brali do úvahy len priame náklady na zdravotnícku pomôcku, pričom tieto náklady vychádzajú z kategorizácie zdravotníckych pomôcok platnej v čase podania tejto žiadosti (1.7.-30.9.2021).

**Tabuľka 5:** Porovnanie nákladov na zdravotnícku pomôcku v podskupine L5.2 Kočík, polohovateľný, skladací s preklopením chrbtovej opierky.

| Referenčná podskupina | Zdravotnícka pomôcka              | ÚZP (Eur) | Úspora ZP (Eur) |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------|
| L5.2                  | Kočík invalidný detský UMBRELLA   | 544,06    | 0               |
| L5.2                  | <b>Kočík špeciálny ULISES EVO</b> | 544,06    | 0               |

**Výsledky:**

Z porovnania nákladov vynakladaných na zdravotnícke pomôcky vyplýva, že **zavedením do úhrady Kočík špeciálny ULISES EVO má neutrálny vplyv na verejné financie zdravotného poistenia.**

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

**Analýza senzitivity:**

Nakoľko sa účel určenia ako aj klinické vlastnosti tejto zdravotníckej pomôcky zhodujú s komparátorom, v analýze minimalizácie nákladov sa porovnávajú len priame náklady na vozíky. Preto sú aj výsledné hodnoty porovnania nákladov oboch alternatív v analýze senzitivity závislé len od ceny vozíka. Priemerné náklady na pomôcku u pacienta a vplyv neurčitých faktorov na výšku nákladov v intervale  $\pm 30\%$  je vyjadrený Tabuľke č. 6.

**Tabuľka 6:** Analýza citlivosti pri zmene cien vozíkov  $\pm 30\%$ 

| Zdravotnícka pomôcka            | Parameter       | stredná hodnota | zmena | výsledná hodnota | Rozdiel oproti strednej hodnote úhrady za Kočík špeciálny ULISES EVO |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|-------|------------------|--|
| Kočík invalidný detský UMBRELLA | Náklady na 1 ks | 544,06          | 30%   | 707,28           | 163,22   |
|                                 |                 |                 | -30%  | 380,84           | -163,22  |
| Kočík špeciálny ULISES EVO      | Náklady na 1 ks | 544,06          | 30%   | 707,28           | 163,22   |
|                                 |                 |                 | -30%  | 380,84           | -163,22  |

Ako možno vidieť z Tabuľky 6, **Kočík špeciálny ULISES EVO** je nákladovo neutrálny vs už zaradený Kočík invalidný detský UMBRELLA v podskupine L5.2, **a zavedením do úhrady Kočík špeciálny ULISES EVO nemá vplyv na verejné financie zdravotného poistenia.**

**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 vozíky.

1. bez zavedenia analyzovanej ZP do klinickej praxe
2. po zavedení analyzovanej ZP do klinickej praxe k 1.4.2022

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

Rozsah počtu pacientov, pre ktorých je liečba určená v rokoch 2021-2026 je stanovený na základe kvalifikovaných odhadov.

**Tabuľka 7:** Počet pacientov s **Kočík špeciálny ULISES EVO** a dopad na rozpočet v rokoch 2021-2026

|                                 | Rok 2021 | Rok 2022 | Rok 2023 | Rok 2024 | Rok 2025 | Rok 2026 |
|---------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Počet pacientov                 | 0        | 5        | 8        | 12       | 16       | 20       |
| Náklady na ZP <sup>1)</sup>     | 0 €      | 2 720 €  | 4 135 €  | 5 892 €  | 7 463 €  | 8 863 €  |
| Dopad na rozpočet <sup>2)</sup> | 0 €      | 0 €      | 0 €      | 0 €      | 0 €      | 0 €      |

<sup>1)</sup>DS 5%; <sup>2)</sup> DS 5% počítané vs Kočík invalidný detský UMBRELLA

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že kategorizovanie analyzovanej ZP a jej

zavedenie do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať náklady vo výške 2 720 € v prvom roku a 29 074 € po piatich rokoch od zaradenia do kategorizačného zoznamu ZP a úhrady poisťovne. Avšak dopad na rozpočet zdrojov verejného zdravotníctva bude v päťročnom časovom horizonte neutrálny.

**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 8:**

|          | Rok 2021 | Rok 2022 | Rok 2023 | Rok 2024 | Rok 2025 | Rok 2026 |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Počet ks | 0        | 5        | 8        | 12       | 16       | 20       |

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

- 1) Martina Nováková, Komplexná ošetrovateľská starostlivosť o geriatrického pacienta s imobilizačným syndrómom. SZU Bratislava, 2008; dostupne on-line na: [https://frantiskanky.sk/userfiles/diplomove\\_prace/Komplexna\\_OSE\\_starostlivosť\\_o\\_pacienta\\_v\\_term\\_stadiu.pdf](https://frantiskanky.sk/userfiles/diplomove_prace/Komplexna_OSE_starostlivosť_o_pacienta_v_term_stadiu.pdf)
- 2) Komárek, V., Zumrová, A. et al Dětská neurologie. 2. vyd. Praha: Galén, 2008. 195 s. ISBN 978 - 80 - 7262 - 492 - 8.
- 3) Kraus, J. et al.: Dětská mozková obrna. 1. vyd. Praha: Grada, 2005. 344 s. ISBN 80 - 247 - 1018 - 8.
- 4) Morris, Ch. Definition and classification of cerebral palsy: a historical perspective. In: Developmental Medicine & Child Neurology Suppl..ISSN 1469 - 8749, 2007; Vol 49, s 109: 3 - 7.
- 5) Rosenbaum, P.: A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. In: Developmental Medicine & Child Neurology Suppl.. ISSN 1469 - 8749, 2007; Feb: 109, 3 - 8 – 14; dostupné on-line na: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1469-8749.2007.00001.x>
- 6) Andersen, G. L., et al.: Cerebral palsy in Norway: prevalence, subtypes and severity. In: European Journal of Pediatric Neurology. ISSN 1090 - 3798, 2008, Vol. 12, No 1: 4 - 13.
- 7) Zoban, P.: Dětská mozková obrna z pohledu neonatologa. In: Neurologia pre prax. ISSN 1335 - 9592, 2011; Vol 12, No 2, 222 - 226.
- 8) Novak I., et al. Early, Accurate Diagnosis and Early Intervention in Cerebral Palsy Advances in Diagnosis and Treatment. In: JAMA Pediatrics. ISSN 21686211, 2017, Vol 171, No 9: 897 - 907.
- 9) Ošlejšková, H. et al.: Dětská neurologie, 1. vydanie. Solen, 2016. 240 s. ISBN 978 - 80 - 7471 - 124 - 4.
- 10) Spotreba zdravotníckych pomôcok za rok 2020 a 2021; NCZI
- 11) Vyhláška MZ SR č. 423/2011 o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky
- 12) Metodická pomôcka pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z.

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

Poľsko, Bulharsko: 100%. Úhrada a cenotvorba v členských štátoch EÚ v štádiu schvaľovania.

*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:*  
**30.9.2021**

*Meno a priezvisko:*  
**Mgr. Slávka Reháková**