

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: KCI USA, Inc.
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): 12930 IH10 West
San Antonio
TX 78249
USA

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: Aspironix s.r.o., organizačná zložka
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): Šoltésovej 14
811 08 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): +421 944 594 383

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

A99094 Systém vákuovej terapie SNAP pumpa s integrovaným zásobníkom - rôzne objemy

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

Nová podskupina:

A8.19 Systém na podtlakové hojenie rán

A8.19.1 Systém na podtlakové hojenie rán - set

A8.19.2 Systém na podtlakové hojenie rán - podtlaková pumpa

A8.19.3 Systém na podtlakové hojenie rán - krytie na rany

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

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Terapeutický systém SNAP obsahuje pumpu so zásobníkom, čo je mechanicky poháňaná jednorazová pomôcka určená na aplikáciu podtlaku a súpravu krytia pre zdravotnícke aplikácie. Systém podtlakovej terapie SNAP je indikovaný pre pacientov, pre ktorých by mohlo byť ošetrenie rany aplikáciou podtlaku výhodné, konkrétne, keď zariadenie podporuje hojenie rany odstránením nadmerného výpotku, infekčného materiálu a tkanivového odpadu.

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

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

Terapeutický systém SNAP je určený na odstránenie malého množstva výpotku z chronických, akútnych, traumatických, subakútnych a prasknutých rán, popálenín čiastočnej hrúbky pokožky, vredov (napr. pri diabete, pôsobení tlaku alebo žilovej nedostatočnosti), chirurgicky zatvorených incízií, lalokových rán a štepov.

Navrhované obmedzenia:

Preskripčné obmedzenia: CCH, CHI, ORT, PCH, UCH

Indikačné obmedzenia:

- Pooperačné rany po cievnych rekonštrukciách so vzniknutou dehiscenciou alebo manifestnou infekciou v teréne nízkej až strednej exsudácie.
- Liečba operačných rán, ktoré sa vo včasnom pooperačnom období hoja per secundam po revaskularizačných operáciách.
- Pooperačné rany po implantáciách TEP alebo osteosyntézach so vzniknutou dehiscenciou alebo manifestnou infekciou v teréne nízkej až strednej exsudácie.
- Pooperačné rany po plastikách brušnej steny s použitím sieťky onlay technikou so vzniknutou dehiscenciou alebo manifestnou infekciou v teréne nízkej až strednej exsudácie.
- Aplikované kožné štepy a lalokové plastiky kože hradené na základe verejného zdravotného poistenia, kde retencia tekutiny pod štepom/lalokom ohrozuje jeho prihojenie.
- Systém podtlakového hojenia rán sa nesmie použiť pre silne secernujúce alebo hlboké respektíve chobotovité alebo kontaminované rany s aktívnym zápalom respektíve anaeróbnou infekciou.
- Rana musí byť maximálne tak hlboká, aby aktívna plocha krytia bola v celom rozsahu v kontakte so spodinou rany bez mŕtveho priestoru.
- Rany nesmú presahovať veľkosť aktívnej plochy príslušnej veľkosti krytia.
- Rozmery rany, tvar a hĺbka rany musia byť vyznačené v zdravotnej dokumentácii..

Množstevné limity: 1 pumpa na 7 dní jednorázovo počas neprerušenej počiatočnej fázy liečby rany.

3. Epidemiologické údaje:

- Incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike:

Liečba rán aplikáciou podtlaku (negative ressure wound therapy – NPWT) je postup indikovaný pri liečbe akútnych aj chronických rán, infikovaných rán a rán vzniknutých dehiscenciou po chirurgických výkonoch.¹

¹ MUDr. Tomáš Kopal: Liečba rán metódou riadeného podtlaku. *Dermatol. prax*, 2010, 4(4): 135–139

Chronické rany predstavujú závažný problém, ktorý postihuje približne 7 % populácie. 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.

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.²

² PhDr. Zuzana Fabianová: *Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s chronickou ranou. Štandardný postup MZ SR, ŠP0033, 1.4.2020*

Ulcus cruris venosum (UCV) predstavuje najťažšiu formu chronickej venóznehoj 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

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.⁴

⁴ doc. PhDr. Jana Boroňová a kol.: *Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s dekubitom. Štandardné postupy, MZ SR, 1.1.2019*

Infekcie v mieste chirurgického zákroku (SSI) sú prítomné v 2–22% všetkých chirurgických zákrokov a tvoria viac ako 20% nákladov na všetky komplikované rany. ⁵

⁵ Pleger SP, NinkN, ElzienM, KunoldA, KoshtyA, Böning A. *Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. IntWound J 2018; 15:75–83*

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

Pacienti spĺňajúci nasledovné indikačné obmedzenia:

- Pooperačné rany po cievnych rekonštrukciách so vzniknutou dehiscenciou alebo manifestnou infekciou v teréne nízkej až strednej exsudácie.
- Liečba operačných rán, ktoré sa vo včasnom pooperačnom období hoja per secundam po revaskularizačných operáciách.
- Pooperačné rany po implantáciách TEP alebo osteosyntézach so vzniknutou dehiscenciou alebo manifestnou infekciou v teréne nízkej až strednej exsudácie.
- Pooperačné rany po plastikách brušnej steny s použitím sieťky onlay technikou so vzniknutou dehiscenciou alebo manifestnou infekciou v teréne nízkej až strednej exsudácie.
- Aplikované kožné štepy a lalokové plastiky kože hradené na základe verejného zdravotného poistenia, kde retencia tekutiny pod štepom/lalokom ohrozuje jeho prihojenie.
- Systém podtlakového hojenia rán sa nesmie použiť pre silne secernujúce alebo hlboké respektíve chobotovité alebo kontaminované rany s aktívnym zápalom respektíve anaeróbnou infekciou.

Súhrn rizikových faktorov, ktoré zhoršujú hojenie rany, uvádza tabuľka nižšie:⁶⁻⁸

Obezita	Urémia
Fajčenie	Hyperalimentácia
Diabetes – nedostatočne kontrolovaný	Ascites
Radiačná terapia	Nádorové maligne ochorenie
Vek nad 65 rokov	Hypertenzia
Infekcia rany	Dĺžka a hĺbka incízie
Ochorenie pľúc	Anémia
Periférna choroba ciev	Žltáčka
Hemodynamická nestabilita	Typ poranenia
Ostómie	Užívanie steroidov
Hypoalbuminémia	Malnutrícia
Systémová infekcia	

⁶ Riou JP, Cohen JR, Johnson H Jr. *Factors influencing wound dehiscence. Am J Surg. 1992;163:324-330.*

⁷ Wilson JA, Clark JJ. *Obesity: impediment to postsurgical wound healing. Adv Skin Wound Care. 2004;17:426-435.*

⁸ Abbas SM, Hill AG. *Smoking is a major risk factor for wound dehiscence after midline abdominal incision; case-control study. ANZ J Surg. 2009;79:247-250.*

Matros a kol. v retrospektívnej analýze sternotómii uskutočnených na jednom pracovisku v USA v období rokov 1991 až 2006 identifikovali demografické a chirurgické charakteristiky z prospektívnej databázy.

Dáta z obdobia od roku 2002 do roku 2006 ukázali, že priemerný vek a index telesnej hmotnosti u pacientov podstupujúcich kardiouchirurgický zákrok sa významne zvýšili (P <0,001). Analýza podskupiny preukázala, že podiel pacientov starších ako 80 rokov sa za týchto 5 rokov zvýšili z 10% na 13,4% (P <0,001). Podobne sa významne zvýšil aj podiel pacientov, ktorí podstúpili kardiouchirurgický zákrok s diabetom z 24,7% na 26,4%. 30-dňová a 1-ročná mortalita spojená s DSWI sa počas 15-ročného sledovaného obdobia významne nezmenili. V rokoch 1992 až 2001 bola 30-dňová mortalita 1,35%. V období rokov 2002 až 2006 sa táto zvýšila na 3,17%, ale rozdiel nebol štatisticky významný. Podobný trend bolo pozorovaný pri 1-ročnej mortalite, s nesignifikantným nárastom zo 17% v období rokov 1992 až 2001 na 22% medzi rokmi 2002 a 2006.

⁹

⁹ Evan Matros et al.: *Reduction in incidence of deep sternal wound infections: Random or real? J Thorac Cardiovasc Surg 2010;139:680-5*

Svetová zdravotnícka organizácia odhaduje, že sa ročne na svete vykoná viac, ako 234 miliónov operácií, ktoré nesú významné riziko pre pacienta.

Komplikácie v oblasti rany (SSO – Surgical Site Occurrence) postihujú až 25% operovaných pacientov. Nemocničné infekcie postihujú každého 20-teho pacienta, pričom najčastejšou príčinou sú infekcie v oblasti rany (SSI - Surgical Site Infection).

S ohľadom na pacienta a typ operácie, incidencia SSI sa pohybuje medzi 2% a 20%. SSI sú asociované so zvýšenou morbiditou, mortalitou a predĺženou dobou hospitalizácie. Zároveň sú príčinou zvýšených nákladov.

Incidencia SSI v kolorektálnej chirurgii dosahuje až 45%. Pričom okrem hore zmienených následkov má za následok odloženie adjuvantnej liečby, je rizikovým faktorom vzniku incíziálnych prietrží, a v konečnom dôsledku prudko znižuje kvalitu života pacientov.

Epidemiologická štúdia Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control) z roku 2016, zahŕňajúca dáta z rokov 2013 – 2014 z 12 európskych štátov ukázala, že na vzorke 61 031 pacientov, ktorí v tomto období podstúpili kolorektálny chirurgický výkon, došlo k infekcii rany (SSI) u 5 784 pacientov, čo predstavuje 9,5 % mieru z celkového súboru. Slovenská republika nemala v uvedenej štúdii dáta, z porovnateľných zdravotných systémov mal súbor z Českej republiky mieru SSI 9,4 %.¹⁰

¹⁰ Argumentačná databanka – použitie ciNPWT v chirurgii (Prevena). MUDr. Martin Hušan, PhD., Február 2019

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

Vzhľadom na predpokladanú účinnosť kategorizácie k 1.4.2022 je predpokladaný počet pacientov v tomto roku nula.

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

rok	predpokladaný počet pacientov
2022	75
2023	120
2024	170
2025	220
2026	260

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Terapeutický systém SNAP je určený na odstránenie malého množstva výpotku z chronických, akútnych, traumatických, subakútnych a prasknutých rán, popálenín čiastočnej hrúbky pokožky, vredov (napr. pri diabete, pôsobení tlaku alebo žilovej nedostatočnosti), chirurgicky zatvorených incízií, lalokových rán a šteпов.

Liečba pomocou podtlakového systému na liečbu rán (NPWT) predstavuje dôležitý postup pri liečbe problematických rán.

Chronická rana je rana, pri ktorej nepostupuje hojenie primeraným tempom (alternatívne je to rana, ktorá nejaví znaky hojenia do 5 – 6 týždňov). Niekedy je dôvod stagnácie hojenia jasný – napr. ischemia pri arteriálnom vrede alebo tlak pri dekubite. Často však aj napriek absencii alebo odstráneniu jasnej príčiny nedochádza k zahojeniu defektu – vzniká chronická rana. V takomto prípade môže rana odolávať viacerým liečebným pokusom. Jedna z možností liečby chronickej rany pri zlyhaní bežných postupov je aplikácia riadeného podtlaku.

Mechanizmus účinku NPWT

1. Redukcia bakteriálneho osídlenia rany
2. Redukcia opuchu okolo rany a exsudácie
3. Vytvorenie vhodného mikroprostredia rany
4. Priama stimulácia rastu granulačného tkaniva a zlepšenie perfúzie

Od liečby podtlakovým systémom na liečbu rán (NPWT) sa očakáva:

- redukcia opuchu okolo rany a tým priblíženie okrajov rany, eliminácia sínusov a tunelov a zlepšenie perfúzie celej oblasti;
- stimulácia rastu granulačného tkaniva, naštartovanie procesu hojenia, tzn. zmenšenie objemu rany a prípadná príprava na plastickochirurgické riešenie (vytvorenie vhodného lôžka na aplikáciu kožného transplantátu);
- zvládnutie exsudácie a infekcie v rane po dehiscencii, ktorú po ošetrení NPWT možno často aj úplne zašít (aj po aplikácii na infikovanú ranu ostáva po liečba spravidla v rane spodina úplne čistá, s vitálnymi granuláciami);
- novšie sa využíva NPWT na preklopenie fázy exsudácie u rán, kde zlyhali iné postupy (tzn. rana napriek opakovaným debridementom a napr. vlhkej terapii ostáva vo fáze čistenia)¹

Systém vákuovej terapie SNAP

- vytvára kontinuálny podtlak -125 mmHg a zároveň je prenosný
- ultraľahký systém – hmotnosť 0,1 kg
- diskrétny a tichý – zlepšuje kvalitu života pacienta, dá sa nosiť pod oblečením
- jednoduchý, prednastavený, jednorazový systém – zlepšenie compliance pacienta (pacient nemusí nič nastavovať)
- mechanicky poháňaná jednotka – nezávislá od dostupnosti energie (nevyžaduje batérie), nízka hlučnosť
 - sada špeciálnych pružín s konštantnou silou vytvára nútenú expanziu vzduchu potrebnú na udržanie predurčeného podtlaku, a to aj keď sa integrovaná zberná nádoba plní exsudátom
- určený na rany menšie ako 13 x 13cm, s objemom exsudátu menším ako 180 ml za týždeň



Systém SNAP sa skladá z pumpy s integrovaným zásobníkom a zo súpravy krytia na rany.

- Pumpa s integrovaným zásobníkom je predmetom tohto MER, súprava krytia je predmetom MER predloženého paralelne v samostatnej žiadosti.

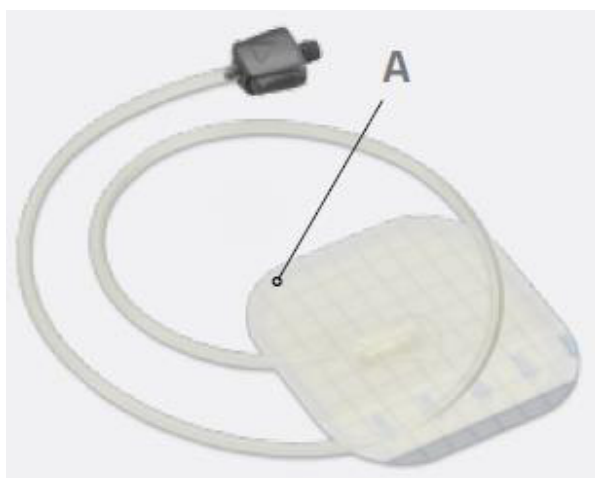
Pumpa so zásobníkom:

- jednorazová pomôcka s integrovaným zásobníkom s objemom 60 ml alebo 150 ml
- technológia BIOLOCK – zgelovanie exsudátu
- vizuálne alarmy:
 - : zelený indikátor: ak je systém aktívny
 - : červený indikátor: v prípade poklesu podtlaku alebo pri naplnení zásobníka



Súprava krytia na rany:

- patentovaný, tenký hydrokoloidný obväz, ktorý poskytuje ochranu okolia rany, dokonalé tesnenie a umožňuje ľahké odstránenie krytia
- prirodzene sa vyskytujúce lepidlo, karboxymetylcelulóza (CMC)
- nevyžaduje sa orámovanie rany
- krytie sa dá strihať na mieru - meracia mriežka umožní presné nameranie dĺžky/šírky
- nízko profilový, integrovaný mikroport – flexibilita a tesný polomer ohybu pri komplikovanej anatómii
- integrovaný spätný ventil zabráňuje spätnému toku exsudátu
- uvoľňovací ventil konektora hadičky
- hadička sa dá strihať na mieru - zníženie rizika zakopnutia
- dostupné veľkosti: 10 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm



Armstrong a kol. v multicentrickej, randomizovanej, kontrolovanej štúdií **porovnávali prenosný mechanicky poháňaný podtlakový systém (Smart Negative Pressure - SNaP) s elektricky poháňaným podtlakovým systémom (Vacuum-Assisted Closure - VAC)**. Do štúdie zaradili 132 pacientov s neinfikovanými, neischemickými, neplantárnymi diabetickými a žilovými ranami dolných končatín. Každý subjekt bol náhodne zaradený (1:1) na liečbu jedným zo systémov v spojení s vhodnou kompresávnou terapiou.

Štúdia hodnotila liečbu až po dobu 16 týždňov alebo do úplného uzatvorenia rany (definované ako úplná reepitelizácia bez drenáže). Analýza primárneho end-pointu zníženia veľkosti rany zistila, že pacienti liečení systémom SNaP nevykazovali inferioritu v porovnaní s pacientami liečenými systémom VAC po 4, 8, 12 a 16 týždňoch ($p = 0,0030, 0,0130, 0,0051$ a $0,0044$, v uvedenom poradí). Kaplan-Meierova analýza nepreukázala signifikantný rozdiel v úplnom uzatvorení rany medzi pacientami ošetrovanými SNaP a VAC vo všetkých časových intervaloch.

Nežiaduce udalosti a komplikácie súvisiace s pomôckou, ako je vznik infekcie, boli tiež podobné medzi obidvoma skupinami.

Tieto údaje preukázali **podobné výsledky v hojení rán medzi systémom SNaP a systémom VAC** v sledovanej populácii.¹¹

¹¹ Armstrong DG, Marston WA, Reyzelman AM, Kirsner RS. Comparative effectiveness of mechanically and electrically powered negative pressure wound therapy devices: a multicenter randomized controlled trial. *Wound Repair and Regen.* 2012; 20(3): 332-341.

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 iných medicínskych intervencií :

Terapeutický systém SNAP je určený na odstránenie malého množstva výpotku z chronických, akútnych, traumatických, subakútnych a prasknutých rán, popálenín čiastočnej hrúbky pokožky, vredov (napr. pri diabete, pôsobení tlaku alebo žilovej nedostatočnosti), chirurgicky zatvorených incízií, lalokových rán a štepov.

V kategorizačnom zozname ZP existuje skupina ZP „A8.19 Systém na podtlakové hojenie rán“. V tejto podskupine ZP sú zaradené sety systémov na podtlakové hojenie rán, ktoré zahŕňajú pumpu a krytie na rany.

Systém SNAP sa skladá z pumpy s integrovaným zásobníkom a zo súpravy krytia na rany, pričom tieto zložky sa dodávajú samostatne.

Vzhľadom na odlišnú výšku DPH pumpy SNAP a krytia SNAP nie je možné vytvoriť jeden spoločný ŠUKL kód pre celý set systému SNAP a zaradiť ho do existujúcej skupiny A8.19, preto navrhujeme rozdeliť skupinu A8.19 na 3 samostatné podskupiny:

- **A8.19.1 Systém na podtlakové hojenie rán – set**
 - *skupina by zahŕňala všetky ZP aktuálne zaradené v skupine A8.19*
- **A8.19.2 Systém na podtlakové hojenie rán - podtlaková pumpa**
 - *do tejto skupiny navrhujeme zaradiť pumpu s integrovaným zásobníkom SNAP, ktorá je predmetom tohto MER žiadosti o zaradenie pumpy SNAP*
- **A8.19.3 Systém na podtlakové hojenie rán - krytie na rany**
 - *do tejto skupiny navrhujeme zaradiť krytie SNAP, ktoré je predmetom MER samostatnej žiadosti o zaradenie krytia SNAP podanej paralelne*

Pre nové podskupiny navrhujeme **rovnaké preskripčné obmedzenia, indikačné obmedzenia a množstevné limity ako platia pre existujúcu skupinu A8.19**, t.j.:

Preskripčné obmedzenia: CCH, CHI, ORT, PCH, UCH

Indikačné obmedzenia:

- Pooperačné rany po cievnych rekonštrukciách so vzniknutou dehiscenciou alebo manifestnou infekciou v teréne nízkej až strednej exsudácie.
- Liečba operačných rán, ktoré sa vo včasnom pooperačnom období hoja per secundam po revaskularizačných operáciách.
- Pooperačné rany po implantáciách TEP alebo osteosyntézach so vzniknutou dehiscenciou alebo manifestnou infekciou v teréne nízkej až strednej exsudácie.

- Pooperačné rany po plastikách brušnej steny s použitím sieťky onlay technikou so vzniknutou dehiscenciou alebo manifestnou infekciou v teréne nízkej až strednej exsudácie.
- Aplikované kožné štepy a lalokové plastiky kože hradené na základe verejného zdravotného poistenia, kde retencia tekutiny pod štepom/lalokom ohrozuje jeho prihojenie.
- Systém podtlakového hojenia rán sa nesmie použiť pre silne secernujúce alebo hlboké respektíve chobotovité alebo kontaminované rany s aktívnym zápalom respektíve anaeróbnou infekciou.
- Rana musí byť maximálne tak hlboká, aby aktívna plocha krytia bola v celom rozsahu v kontakte so spodinou rany bez mŕtveho priestoru.
- Rany nesmú presahovať veľkosť aktívnej plochy príslušnej veľkosti krytia.
- Rozmery rany, tvar a hĺbka rany musia byť vyznačené v zdravotnej dokumentácii..

Množstevné limity:

- A8.19.2 Systém na podtlakové hojenie rán - podtlaková pumpa
1 pumpa na 7 dní jednorázovo počas neprerušenej počiatočnej fázy liečby rany
- A8.19.3 Systém na podtlakové hojenie rán - krytie na rany (samostatná žiadosť podaná paralelne)
2 krytia na 7 dní jednorázovo počas neprerušenej počiatočnej fázy liečby rany

Navrhovaná maximálna úhrada zdravotnej poisťovne v novej podskupine „A8.19.2 Systém na podtlakové hojenie rán - podtlaková pumpa“ je 180,50 Eur za ks.

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 „Systém vákuovej terapie Venturi MINO (A95572)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v období: 2Q-4Q roka 2020 a v 1Q roka 2021 najčastejšie vykazovaná zdravotnícka pomôcka s rovnakým účelom určenia v podskupine A8.19 (129 ks).¹²

V skupine A8.19 sú zaradené systémy na podtlakové hojenie rán s elektrickou pumpou a mechanickou pumpou (Nanova Therapy súprava, A95141).

Keďže v období 2Q-4Q roka 2020 a v 1Q roka 2021 nebol hradený zo zdravotného poistenia ani 1 kus systému s mechanickou pumpou Nanova Therapy, a že výsledky v hojení rán sú podobné pri oboch typoch systémov (viď štúdia Armstrong et al. v časti 4 tohto MER¹¹), ako komparátor bol zvolený najpredávanejší systém s elektrickou pumpou - Systém vákuovej terapie Venturi MINO (A95572).

Vzhľadom na to, že „Systém vákuovej terapie Venturi MINO (A95572)“ tvorí **set 1 pumpy a 2 krytí na rany**, ktoré pokrývajú úhradu ZP na 7 dní, vo výpočte budú zahrnuté náklady na systém SNAP s rovnakým zložením, t.j. 1 pumpa a 2 krytia na rany.

		Konečná cena (za 1 ks x set)	Úhrada ZP na 7 dní, t.j. 1 pumpa + 2 x krytie	Doplatok pacienta (za 1ks x set)
navrhovaná ZP - Systém vákuovej terapie SNAP	podtlaková pumpa so zásobníkom (A99094)	180,50 €* 	180,50 €	0,00 €
	súprava krytia na rany (A99095)	74,50 €** 	149,00 €	0,00 €
	SPOLU:		329,50 €	0,00 €
hradená ZP – Systém vákuovej terapie Venturi MINO (A95572)		330,00 € ¹³ 	330,00 €	0,00 €
Rozdiel			-0,50 €, t.j. - 0,15%	0,00 €

* navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia pre pumpu SNAP – predmet tohto MER

** navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia pre krytie SNAP – predmet MER žiadosti o zaradenie krytia SNAP podanej paralelne

¹³ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.7.2021

Zaradenie navrhovaného systému vákuovej terapie SNAP (A99094 a A99095) do kategorizačného zoznamu ZP **zniži náklady** verejného zdravotného poistenia na analyzovaný druh ZP v porovnaní so zaradeným ZP s rovnakým účinkom (Systém vákuovej terapie Venturi MINO, A95572) na 7-dňovú liečbu o 0,50 EUR. t.j. o 0,15%.

Navrhovaná cena systému vákuovej terapie SNAP tiež **umožní zachovať nulový doplatok pacienta.**

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

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 %
- c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %

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
- c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov
- d) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 %
- e) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %

Metodika medicínsko-ekonomickej analýzy:

Metóda analýzy minimalizácie nákladov (CMA) bola zvolená preto, pretože systém vákuovej terapie SNAP (A99094 a A99095) budeme porovnávať so systémom vákuovej terapie Venturi MINO (A95572), ktorý je zaradený a hradený podľa zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, má rovnaký účel použitia a rovnakú účinnosť.

Systém vákuovej terapie Venturi MINO (A95572) je zaradený v skupine „A8.19.1 Systém na podtlakové hojenie rán“, v ktorej je úhrada z verejného zdravotného poistenia pre základný funkčný typ stanovená na 378,84 EUR/set.

Ako je popísané v predchádzajúcej 5. časti tohto MER, navrhovaný systém SNAP navrhujeme tiež zaradiť do podskupiny A8.19, pričom túto skupinu navrhujeme z dôvodov uvedených v predchádzajúcej časti rozdeliť nasledovne:

- **A8.19.1 Systém na podtlakové hojenie rán – set**
 - skupina by zahŕňala všetky ZP aktuálne zaradené v skupine A8.19
- **A8.19.2 Systém na podtlakové hojenie rán - podtlaková pumpa**
 - do tejto skupiny navrhujeme zaradiť pumpu s integrovaným zásobníkom SNAP, ktorá je predmetom tohto MER žiadosti o zaradenie pumpy SNAP
- **A8.19.3 Systém na podtlakové hojenie rán - krytie na rany**
 - do tejto skupiny navrhujeme zaradiť krytie SNAP, ktoré je predmetom MER samostatnej žiadosti o zaradenie krytia SNAP podanej paralelne

Pre nové podskupiny navrhujeme rovnaké preskripčné obmedzenia, indikačné obmedzenia a množstevné limity ako platia pre existujúcu skupinu A8.19 (viď časť tohto MER).

V zmysle metodologickej 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 „systémov na podtlakové hojenie rán“ medzi sebou a preukázali ich rozdielnú účinnosť, CMA predstavuje najvhodnejšiu metódu pri týchto typoch porovnávaní. **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..¹⁴

Výber komparátora:

V analýze sa porovnávali náklady na systém vákuovej terapie SNAP (A99094 a A99095), ktorý je určený na odstránenie malého množstva výpotku z chronických, akútnych, traumatických, subakútnych a prasknutých rán, popálenín čiastočnej hrúbky pokožky, vredov (napr. pri diabete, pôsobení tlaku alebo žilovej nedostatočnosti), chirurgicky zatvorených incízií, lalokových rán a šteпов.

Alternatívnym postupom u týchto pacientov bolo použitie zavedenej, kategorizovanej zdravotníckej pomôcky, ktorá má rovnaký účel určenia, v tomto prípade „Systému vákuovej terapie Venturi MINO (A95572)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v období: 2Q-4Q roka 2020 a v 1Q roka 2021 najčastejšie vykazovaná zdravotnícka pomôcka s rovnakým účelom určenia v podskupine A8.19 (129 ks).¹²

V skupine A8.19 sú zaradené systémy na podtlakové hojenie rán s elektrickou pumpou a mechanickou pumpou (Nanova Therapy súprava, A95141).

Keďže v období 2Q-4Q roka 2020 a v 1Q roka 2021 nebol hradený zo zdravotného poistenia ani 1 kus systému s mechanickou pumpou Nanova Therapy, a že výsledky v hojení rán sú podobné pri oboch typoch systémov (viď štúdia Armstrong et al. v časti 4 tohto MER¹¹), ako komparátor bol zvolený najpredávanejší systém s elektrickou pumpou - Systém vákuovej terapie Venturi MINO (A95572).

Výsledky analýzy:

Vzhľadom na to, že „Systém vákuovej terapie Venturi MINO (A95572)“ tvorí **set 1 pumpy a 2 krytia na rany**, ktoré pokrývajú úhradu ZP na 7 dní, vo výpočte budú zahrnuté náklady na systém SNAP s rovnakým zložením, t.j. 1 pumpa a 2 krytia na rany.

		Konečná cena (za 1 ks x set)	Úhrada ZP na 7 dní, t.j. 1 pumpa + 2 x krytie
navrhovaná ZP - Systém vákuovej terapie SNAP	podtlaková pumpa so zásobníkom (A99094)	180,50 €*	180,50 €
	súprava krytia na rany (A99095)	74,50 €**	149,00 €
	SPOLU:		329,50 €
hradená ZP – Systém vákuovej terapie Venturi MINO (A95572)		330,00 € ¹³	330,00 €
ROZDIEL			-0,50 €, t.j. - 0,15%

*navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia pre pumpu SNAP – predmet tohto MER

**navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia pre krytie SNAP – predmet MER žiadosti o zaradenie krytia SNAP podanej paralelne

¹³ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.7.2021

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%.

	Náklady	Rozsah	Premenné
Náklady na navrhovanú liečbu - Systém vákuovej terapie SNAP (A99094*, A99095**)	329,50 €	30%	428,35 €
		-30%	230,65 €
Náklady na pôvodnú liečbu - Systém vákuovej terapie Venturi MINO (A95572) ¹³	330,00 €	30%	429,00 €
		-30%	231,00 €

*navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia pre pumpu SNAP – predmet tohto MER

**navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia pre krytie SNAP – predmet MER žiadosti o zaradenie krytia SNAP podanej paralelne

¹³ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.7.2021

Pomocou analýzy citlivosti sme overili vplyv faktorov na konečné výsledky CMA. 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 analyzovaného ZP do klinickej praxe
2. po zavedení analyzovaného ZP do klinickej praxe k 1.4.2022

Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia je odvodený od predpokladanej spotreby analyzovanej ZP, t.j. systému vákuovej terapie SNAP (A99094 a A99095), do konca roka 2021 a v nasledujúcich piatich rokoch.

- Navrhovaná úhrada pre „Systém vákuovej terapie SNAP - podtlaková pumpa, zásobník“ (A99094): 180,50 €/ks
- Navrhovaná úhrada pre „Systém vákuovej terapie SNAP - súprava krytia na rany“ (A99095): 74,50 €/ks (žiadosť o zaradenie bola podaná samostatne)
- Úhrada súčasne zaradeného a hradeného „Systému vákuovej terapie Venturi MINO“ (A95572): 330,00 €/set

Podľa výpočtu nákladov na súpravu vákuovej terapie na 7 dní (viď Časť 5) tejto MER sú náklady ZP na:

Navrhovanú liečbu – Systém vákuovej terapie SNAP	329,50 €*
Alternatívnu liečbu – Systém vákuovej terapie Venturi MINO	330,00 € ¹³

Rok	Predpokladaný počet pacientov (= spotreba setov)	Náklady na navrhovanú liečbu: systém vákuovej terapie SNAP	Náklady na zavedenú liečbu: systém vákuovej terapie Venturi MINO	Dopad na rozpočet VZP
		329,50 €* 	330,00 €¹³	
2021	0	0,00 €	0,00 €	0,00 €
2022	75	24 712,50 €	24 750,00 €	-37,50 €
2023	120	39 540,00 €	39 600,00 €	-60,00 €
2024	170	56 015,00 €	56 100,00 €	-85,00 €
2025	220	72 490,00 €	72 600,00 €	-110,00 €
2026	260	85 670,00 €	85 800,00 €	-130,00 €
		ROZDIEL NÁKLADOV SPOLU:		-422,50 €, t.j. -0,15%

*Podrobný výpočet – viď Časť 5 tejto MER

¹³ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.7.2021

Pri porovnaní nákladov na navrhovanú liečbu, t.j. systému vákuovej terapie SNAP, a alternatívnu liečbu, t.j. systému vákuovej terapie Venturi MINO“ (A95572), dôjde počas sledovaného obdobia **k úspore nákladov** zdravotnej poisťovne, a to **0,15%**.

Priame náklady na navrhovanú ZP „Systém vákuovej terapie SNAP - podtlaková pumpa, zásobník“ (A99094):

Rok	Predpokladaná spotreba (ks)*	Náklady na navrhovanú ZP: „Systém vákuovej terapie SNAP – podtlaková pumpa, zásobník“ (A99094)
		Navrhovaná úhrada za ks:
		180,50 €**
2021	0	0,00 €
2022	75	13 537,50 €
2023	120	21 660,00 €
2024	170	30 685,00 €
2025	220	39 710,00 €
2026	260	46 930,00 €
	SPOLU:	152 522,50 €

*Predpokladaná spotreba (ks) = predpokladaný počet pacientov (t.j. spotreba setov)

**Navrhovaná cena a úhrada

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že zaradenie analyzovanej ZP do kategorizačného zoznamu a jej zavedenie do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať v prvom roku priame náklady na tento typ ZP vo výške 13 537,50 EUR (v roku 2022) a po piatich rokoch 46 930,00 EUR (2026).

Predpokladaná úhrada počas 24 mesiacov od zaradenia do kategorizačného zoznamu je úhrada za 237 ks, t.j. 42 778,50 Eur.

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 1.4.2022.

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 bude ZP kategorizovaná od 1.4.2022:

Rok	Predpokladaná spotreba (ks)
2021	0
2022	75
2023	120
2024	170
2025	220
2026	260

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

1. MUDr. Tomáš Kopal: Liečba rán metódou riadeného podtlaku. Dermatol. prax, 2010, 4(4): 135–139
2. PhDr. Zuzana Fabianová: Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s chronickou ranou. Štandardný postup MZ SR, ŠP0033, 1.4.2020
3. prof. MUDr. Július Mazuch, DrSc. a kol.: Chirurgické aspekty ulcus cruris venosum. Vask. med., 2013, 5(1): 27–32
4. doc. PhDr. Jana Boroňová a kol.: Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s dekubitom. Štandardné postupy, MZ SR, 1.1.2019
5. Pleger SP, NinkN, ElzienM, KunoldA, KoshtyA, Böning A. Reduction of groinwound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. IntWound J 2018; 15:75–83
6. Riou JP, Cohen JR, Johnson H Jr. Factors influencing wound dehiscence. Am J Surg. 1992;163:324-330.
7. Wilson JA, Clark JJ. Obesity: impediment to postsurgical wound healing. Adv Skin Wound Care. 2004;17:426-435.
8. Abbas SM, Hill AG. Smoking is a major risk factor for wound dehiscence after midline abdominal incision; case-control study. ANZ J Surg. 2009;79:247-250.
9. Evan Matros et al.: Reduction in incidence of deep sternal wound infections: Random or real? J Thorac Cardiovasc Surg 2010;139:680-5

10. Argumentačná databanka – použitie ciNPWT v chirurgii (Prevena). MUDr. Martin Huťan, PhD., Február 2019
11. Armstrong DG, Marston WA, Reyzelman AM, Kirsner RS. Comparative effectiveness of mechanically and electrically powered negative pressure wound therapy devices: a multicenter randomized controlled trial. *Wound Repair and Regen.* 2012; 20(3): 332-341
12. NCZI - údaje o spotrebe produktu ZP za 2Q-4Q roka 2020 a 1Q2021
13. Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.7.2021
14. Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z.z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku, k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 210/2008 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky a k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 149/2009 Z.z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.
15. Faktúra vystavená poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti – Rakúsko
16. Faktúra vystavená poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti – Slovinsko

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

100%: Rakúsko, Slovinsko¹⁵⁻¹⁶

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. systému vákuovej terapie SNAP, ktorý je určený na odstránenie malého množstva výpotku z chronických, akútnych, traumatických, subakútnych a prasknutých rán, popálenín čiastočnej hrúbky pokožky, vredov (napr. pri diabete, pôsobení tlaku alebo žilovej nedostatočnosti), chirurgicky zatvorených incízií, lalokových rán a štepov, **zniži náklady** zdravotnej poisťovne s porovnaním s alternatívnou liečbou, t.j. systémom vákuovej terapie Venturi MINO“ (A95572), a to o 0,15%.

Na základe týchto výsledkov si dovoľujeme požiadať o zaradenie “ Systému vákuovej terapie SNAP - pumpy s integrovaným zásobníkom“ (A99094) do novej podskupiny Zoznamu ZP: **A8.19.2 Systém na podtlakové hojenie rán - podtlaková pumpa** hrađených z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou od 1.4. 2022.

Dátum:

30.9.2021

Meno a priezvisko:

PharmDr. Tatiana Garella