

**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:      **3M Deutschland GmbH**  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):      **Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Nemecko**

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

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:      **PharmDr. Tatiana Garella**  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):      **Ružová dolina 7, 821 09 Bratislava, SR**

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

Meno a priezvisko:      **PharmDr. Tatiana Garella**  
E-mailová adresa:      **[t.garella@coralex.eu](mailto:t.garella@coralex.eu)**  
Telefónne číslo (pevná linka, mobil):      **0944 594 383**

**Časť B**      Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

**A93500 Krytie superabsorpčné KerraMax Care neadhezívne - 10x22cm / 10ks**

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

**A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm<sup>2</sup> nad 100 cm<sup>2</sup>**

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

**1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:**

Krytie Kerramax Care je sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany.

Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Krytie Kerramax Care je vhodné použiť pri všetkých formách kompresie.

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

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

Krytie Kerramax Care je sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany.

Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Krytie Kerramax Care je vhodné použiť pri všetkých formách kompresie.

Preskripčné obmedzenia: DER,ANG,CHI,CCH

Indikačné obmedzenia:

- Stredne a silno secernujúce rany, ktoré pri klasickom krytí vyžadujú výmenu viac ako 1x denne, alebo nedostatočným uzamykaním exsudátu macerujú okolitú kožu
- Pooperačné rany s dehiscenciou, hojace sa per secundam, silno secernujúce
- Chronické silno secernujúce ulcerácie v teréne venostázy až lymfedému
- Mierne až silno supurujúce rany s vysokým stupňom secernácie

- Superabsorbent vysokosavý sa nesmie použiť na: nesecernujúce a málo secernujúce rany a ako sekundárne krytie pri prekrytí iného savého primárneho krytia

**Množstevný limit:** Potrebné množstvo zdravotníckych pomôcok na vlhké hojenie rán musí lekár zdôvodniť v zdravotnej dokumentácii pri každom predpise (veľkosť rany, veľkosť a množstvo materiálu, potrebného na jeden preväz, nevyhnutnú frekvenciu preväzov počas určeného obdobia do ďalšieho predpisu – spravidla mesiac).

### **3. Epidemiologické údaje:**

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

Chronické rany predstavujú závažný problém, ktorý postihuje približne 7 % populácie. Na prvý pohľad by sa zdalo, že chronické vredy, či nehojace sa pooperačné rany komplikujú život len zlomku chorých.

V skutočnosti sa však s nimi môžeme stretnúť vo všetkých vekových kategóriách, u mužov i u žien, u malého dieťaťa i u seniora. 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.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> PhDr. Zuzana Fabianová: *Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s chronickou ranou. Štandardné postupy, MZ SR, 1.4.2020*

**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.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> doc. PhDr. Jana Boroňová a kol.: *Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s dekubitom. Štandardné postupy, MZ SR, 1.1.2019*

**Ulcus cruris venosum (UCV)** predstavuje najťažšiu formu chronickej venóznehojinsuficiencie (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.<sup>3</sup>

<sup>3</sup> prof. MUDr. Július Mazuch, DrSc. a kol.: *Chirurgické aspekty ulcus cruris venosum. Vask. med., 2013, 5(1): 27–32*

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.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> PhDr. Zuzana Fabianová: *Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s chronickou ranou. Štandardné postupy, MZ SR, 1.4.2020*

#### **Syndróm diabetickej nohy**

Jedným z najzávažnejších dôsledkov diabetu je syndróm diabetickej nohy, čo podľa definície WHO predstavuje ulceráciu alebo deštrukciu tkanív nohy u diabetikov, spojenú s neuropatiou a s rôznym stupňom ischémie, pričom je často pridružená infekcia. V prierezových populačných štúdiách bol podiel neuropatických, neuroischemických a ischemických lézií 55 %, 35 % a 10 %. Veľmi závažné je zistenie, že v 47 % prípadov lekári nevedeli o tom, že pacienti majú ulcerácie. Ako uvádza Medzinárodná pracovná skupina pre syndróm diabetickej nohy, 40 – 60 % netraumatických amputácií sa vykonáva práve u pacientov s diabetom mellitus a 85 % týchto amputácií predchádza rozvoj ulcerácií, ktoré sú potenciálne liečiteľné.<sup>4</sup>

<sup>4</sup> R. Plášil, E. Martinka: *Epidemiológia, etiopatogenéza a diagnostika syndrómu diabetickej nohy. Národný endokrinologický a diabetologický ústav Ľubochňa, SKP, 2/2007*

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

Krytie Kerramax Care je sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany.

Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Krytie Kerramax Care je vhodné použiť pri všetkých formách kompresie.

Najvyšší výskyt **dekubitov** je u pacientov s kvadruparézou 33 –60%, vodičkári 25%. Rizikovou skupinou sú aj novorodenci v inkubátoroch (18 % prípadov). Skutočný výskyt dekubitov v Slovenskej republike je 20-krát vyšší pri aktívnom pátraní, ako je oficiálne uvádzaný výskyt. Alarmujúce je, že výskyt dekubitov sa neznižuje. Pre starnutie obyvateľstva, zmeny demografických parametrov a štruktúry ochorení, sa tento problém v celosvetovom meradle stupňuje.

Podľa Kopala (2006) sa dekubit vyskytuje u 5 % až 25 % akútne prijatých pacientov, 28 % rizika vzniku dekubitov predstavuje pripútanie k lôžku počas jedného týždňa. Pri tvorbe novozačínajúcej preležaniny narastá riziko vzniku ďalšej preležaniny až desaťnásobne. Až 17 % pacientov s preležaninami sa nachádza v zariadeniach pre dlhodobu chorých alebo ide o seniorov ležiacich doma.

Existujú dve skupiny pacientov, ktorí sú najviac ohrození rizikovými faktormi, a tým vznikom preležanín.

- všetky vekové skupiny: paraplégie, hemiplégie, sclerosis multiplex, šokové stavy (kardiogénny, hypovolemický, septický), arteriálna trombóza, embolizácia,
- seniori: dehydratácie, febrility, anémia, chirurgické zákroky, narkózy, kachexia, depresie, sedácia lieky, kontraktúry.

Dekubity, obávané ochorenie postihujúce staršie osoby s obmedzenou pohyblivosťou, budú s nárastom priemerného veku obyvateľstva v budúcnosti predstavovať ešte závažnejší problém. Môžu spôsobiť závažné komplikácie a kladú veľké nároky na preťažený systém zdravotnej starostlivosti.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> doc. PhDr. Jana Boroňová a kol.: *Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s dekubitom. Štandardné postupy, MZ SR, 1.1.2019*

V etiológii **vredov predkolenia** je na prvom mieste CHVI (65 – 72 %), ďalej aterotrombóza periférnych tepien (10 %), kombinácia CHVI a aterotrombózy (10 %) a diabetickej noha (5 %), kde je prítomná diabetickej neuropatia a angiopatia. K rizikovým faktorom vzniku UCV patrí insuficiencia povrchových, hĺbkových a spojovacích žíl (perforátorov alebo ich kombinácia) (6, 13), ktoré svojím trvaním s vekom pacienta zvyšujú incidenciu UCV.

<sup>3</sup> prof. MUDr. Július Mazuch, DrSc. a kol.: *Chirurgické aspekty ulcus cruris venosum. Vask. med., 2013, 5(1): 27–32*

**Diabetické vredy:**

Ateroskleróza dolných končatín je u diabetikov v porovnaní s bežnou populáciou až 20-krát častejšia. Má rýchlejší priebeh, pričom postihnutie je viac periférne (najčastejšie distálne od a.poplitea – až v 81 %) a klinicky pomerne dlho nemé.

Rizikovou skupinou pre vznik tejto komplikácie sú najmä muži, fajčiari, s dlhším trvaním diabetu (> 10 rokov) a pacienti s neuspokojivou glykemickou kontrolou. Riziko ďalej zvyšuje súčasná prítomnosť iných makrovaskulárnych alebo mikrovaskulárnych komplikácií, horšie sociálno-ekonomické postavenie pacienta a pod..<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Kolektív autorov: *Metodický list Ústrednej komisie racionálnej farmakoterapie a liekovej politiky MZ SR. Manažment a liečba chronických komplikácií diabetes mellitus. Ročník 11, 4/2007, Číslo 1-2*

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

Vzhľadom na predpokladanú účinnosť kategorizácie k 1.7.2022 je predpokladaný počet pacientov v tomto roku nula.

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

rok	predpokladaný počet pacientov
2022	35
2023	450
2024	475
2025	500
2026	525

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

Krytie Kerramax Care je sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany.

Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Krytie Kerramax Care je vhodné použiť pri všetkých formách kompresie.

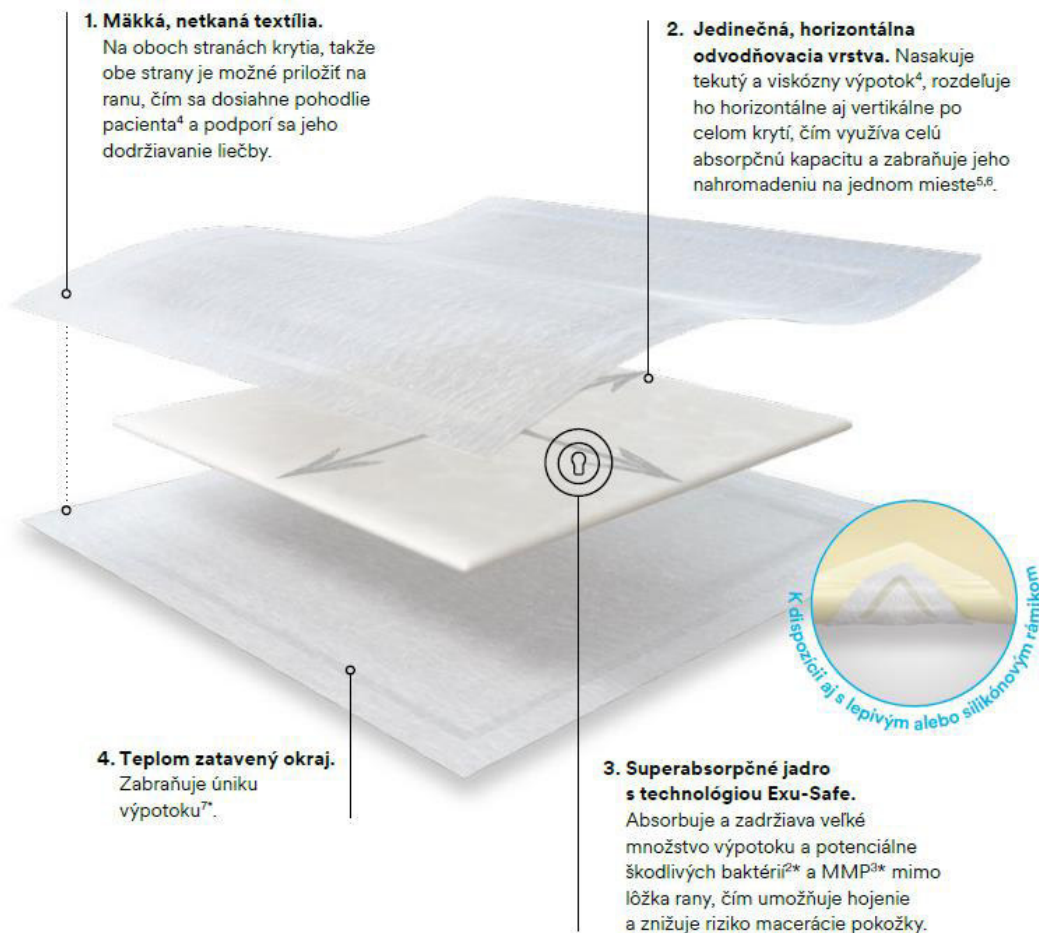
Moderné krytia na rany fungujú na princípe tvorby vlhkého prostredia v rane, preto sa používa termín vlhká terapia. Je to moderný spôsob ošetrovania rán vo všetkých troch fázach hojenia – čistenia, granulácie a epitelizácie.

U krytí so superabsorbčným polyakrylátovým jadrom toto jadro aktivuje Ringerov roztok. Roztok je po naložení kontinuálne uvoľňovaný do rany a exsudát je nasávaný späť. Jadro má afinitu k bielkovinovým zložkám exsudátu, uzamyká ich vnútri vankúša. Vlhké prostredie umožňuje optimálny priebeh autolýzy nekrózy – sama sa odlúči od okrajov.<sup>6</sup>

<sup>6</sup> PharmDr. Eva Kráľová, PhD., Bc. Zuzana Kulašníkova: Možnosti prevencie a terapie dekubitov. Prakt. lekár., 2013; 3(2): 51–54

#### Superabsorpčné neadhezívne krytie Kerramax Care:

- sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany
- absorbuje exsudát a zadrží ho vnútri krytia, v dôsledku čoho pomáha redukovať:
  - : maceráciu pokožky a
  - : hromadenie tekutiny v rane, ktoré spomaľuje hojenie rany
- vysoká absorpcia a schopnosť zadržiavať exsudát umožňuje menej častú výmenu krytia a minimálne narúšanie lôžka rany – možná výmena len raz za 7 dní<sup>7</sup>
- superabsorpčné krytie s pokročilou technológiou 3M Exu-Safe - jedinečným systémom laterálneho odvodňovania a možnosťou izolovania baktérií a matrixových metaloproteináz (MMP)



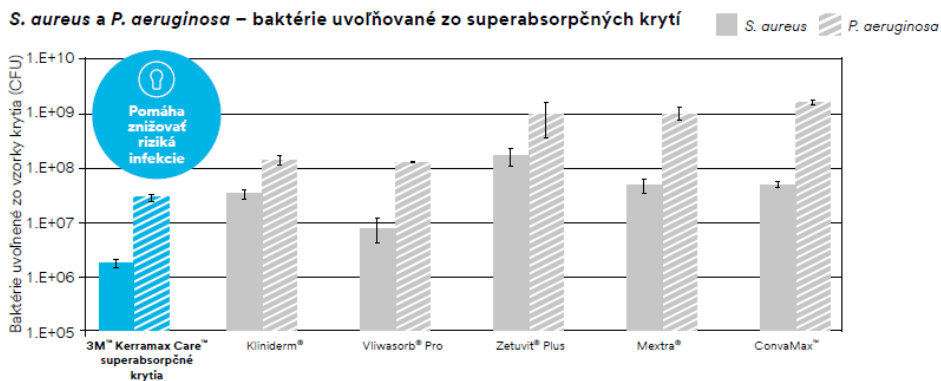
<sup>7</sup> Návod na použitie Kerramax Care

### 3 hlavné benefity:

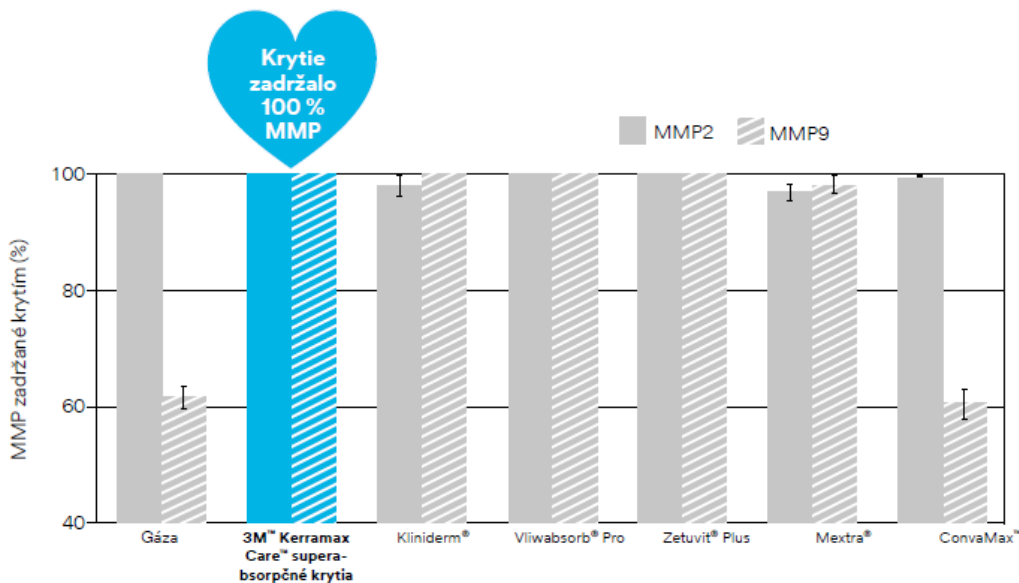
#### 1) Účinná sekvestrácia a zadržiavanie baktérií a MMP

- 3M Kerramax Care superabsorpčné krytia zadržiavajú výpotok, dokonca aj pod tlakom.
- Krytie Kerramax Care je tiež účinné pri zadržiavaní baktérií a MMP, ktoré sa nachádzajú v tekutine rany a môžu predĺžiť hojenie rany.
- Technológia 3M Exu-Safe udržiava tieto hrozby mimo chúlolistivého tkaniva rany, okrajov hrany a zdravej pokožky okolo rany.

In vitro štúdie ukázali, že krytia Kerramax Care majú výbornú schopnosť zadržiavať baktérie v krytí. Na porovnanie, iné superabsorpčné krytia uvoľnili 6 až 171 miliónov viac baktérií späť do lôžka rany v porovnaní s krytím Kerramax Care<sup>8</sup>:

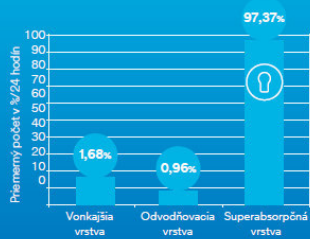


Vzorky krytí boli inkubované s MMP2 alebo MMP9. Po štyroch dňoch boli vzorky krytia saturované a uskutočnila sa kvantifikácia MMP uvoľnených z krytí<sup>9</sup>:



Kliniderm® (H&R Healthcare Ltd), Vliwabsorb® Pro (Lohmann & Rauscher GmbH), Zetuvit® Plus (Paul Hartmann AG), Mextra® (Mölnlycke Health Care AB) a ConvaMax® (ConvaTec Group PLC)

Rozdelenie sekvestrácie baktérií MRSA\* v krytiach Kerramax Care\*\*



**98,33 %**

MRSA bolo zachytených vo vnútri krytia a mimo rany\*\*

\*Ako bolo preukázané in vitro

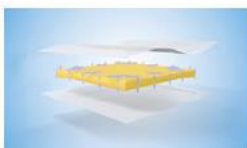
<sup>8</sup> Singh, G. & Thomason, H. Sequestration and retention of bacteria by superabsorbent dressings over time. KCI. CHC R1043 (in vitro). University of Manchester & KCI Knutsford, UK. 2020.

<sup>9</sup> Singh, G. & Thomason, H. Sequestration of matrix metalloproteinases (MMPs) by superabsorbent wound dressings. KCI. CHC R1042 (in vitro). University of Manchester & KCI Knutsford, UK. 2020.

## 2) Vysoká absorpcia a ochrana pre pacientov

Bez ohľadu na to, či je výpotok tekutý alebo viskózný, jedinečný systém horizontálneho odvodňovania a technológia 3M Exu-Safe zabezpečujú vysokú absorpciu a zadržiavanie tekutiny, dokonca aj pri kompresii.<sup>10</sup> Pre pacienta sa tým znižuje riziko macerácie kože.

**3M™ Kerramax Care™ superabsorpčné krytia minimalizujú riziko tromi spôsobmi:**



**1. Systém horizontálneho odvodnenia** zabezpečuje rovnomernú absorpciu výpotoku v krytí, bez blokovania gélu<sup>®</sup>, čo by mohlo spôsobiť úniky tekutiny.



**2. Vysoká schopnosť absorpcie tekutín** na zadržanie baktérií a MMP v jadre krytia<sup>®</sup>, mimo rany.



**3. Teplom zatavený okraj** zabraňuje úniku výpotoku z krytia<sup>®</sup> a zabezpečuje jeho odolnosť a neporušenosť.

<sup>10</sup> Jackson, S. & Warde, D. Determination of free swell absorption and fluid retention, and absorption capacity under pressure of Kerramax Care. Crawford

## 3) Krytia Kerramax Care poskytuje pohodlie pacientom

Krytia Kerramax Care sú navrhnuté tak, aby pacientovi zabezpečovali pohodlie. Vďaka technológii Exu-Safe je netkaná textília mäkká na pokožke a zostáva suchá na dotyk.

### Technické parametre:

- materiál: superabsorpčný prášok – polyakrylát, vonkajšia vrstva 100% PE/PET, vnútorná vrstva 65% viskóza/35% PET spunlace netkaný
- veľkosť krytia: 10 x 22 cm
- jednorazové použitie

## 5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:

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

Krytie Kerramax Care je sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany. Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Krytie Kerramax Care je vhodné použiť pri všetkých formách kompresie. Indikačné obmedzenia sú uvedené v Časti C, bode 2.

Zdravotnícke pomôcky s rovnakým účelom určenia sú v kategorizačnom zozname ZP zaradené v podskupine „**A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm2 nad 100 cm2**“, v ktorej je výška úhrady pre základný funkčný typ stanovená na 0,0422 EUR/1 cm2.

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 „Krytie Eclipse 15x15cm (A89976)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v období: 3Q-4Q roka 2020 a 1Q-2Q roka 2021 najčastejšie vykazovaná zdravotnícka pomôcka s rovnakým účelom a podobnou plochou krytia určenia v podskupine A8.13.1.2 (28 639 ks).<sup>11</sup>



	Plocha	Konečná cena a úhrada zdravotnej poisťovne	Úhrada zdravotnej poisťovne	Max.doba používania	Počet ks na 7 dní	Úhrada zdravotnej poisťovne	Doplatok pacienta
	cm2	za ks	za cm2	počet dní		za 7 dní	za ks
navrhovaná ZP - Krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500)*	220	6,59 €	0,0300 €	7 <sup>7</sup>	1	6,59 €	0,00 €
hradená ZP – Eclipse 15x15cm (A89976) <sup>12</sup>	225	9,50 €	0,0422 €	7 <sup>**</sup>	1	9,50 €	0,00 €
Rozdiel			-0,0123 €, t.j. - 29,06%			-2,91 €, t.j. - 30,63%	

\* navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia

\*\* <https://www.adc.sk/databazy/produkty/detail/eclipse-759897.html>

<sup>7</sup> Návod na použitie Kerramax Care

<sup>12</sup> Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2021

Zaradenie krytia KerraMax Care 10x22cm (A93500) do kategorizačného zoznamu ZP **významne zníži náklady** verejného zdravotného poistenia na analyzovaný druh ZP v porovnaní so zaradeným ZP s rovnakým účinkom (Eclipse 15x15cm, A89976), a to o 0,0123 EUR/cm2, t.j. o 29,06 %. Úspora na 7-dňovú liečbu bude predstavovať 2,91 EUR, t.j. 30,63 %.

Navrhovaná cena krytia KerraMax Care 10x22cm (A93500) tiež **umožní zachovať nulový doplatok pacienta**.

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

#### Metodika medicínsko-ekonomickej analýzy :

Metóda analýzy minimalizácie nákladov (CMA) bola zvolená preto, pretože krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500) budeme porovnávať s krytím Eclipse 15x15cm (A89976), ktoré je zaradené a hradené podľa zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, má rovnaký účel použitia a rovnakú účinnosť.

Obidva typy ZP patria do podskupiny ZP: „**A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm2 nad 100 cm2**“, v ktorej je výška úhrady pre základný funkčný typ stanovená na 0,0422 EUR/1 cm2.

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 „superabsorbentných krytí“ medzi sebou, 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

### Výber komparátora:

V analýze sa porovnávali náklady na krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500), ktoré je určené na stredne silne až silne exsudujúce rany. Je vhodné na liečbu vredov na nohách, preležanín, vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy.

Alternatívnym postupom u týchto pacientov bolo použitie zavedenej, kategorizovanej zdravotníckej pomôcky, ktorá má rovnaký účel určenia, v tomto prípade „Krytie Eclypse 15x15cm (A89976)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v období: 3Q-4Q roka 2020 a 1Q-2Q roka 2021 najčastejšie vykazovaná zdravotnícka pomôcka s rovnakým účelom a podobnou plochou krytia určenia v podskupine A8.13.1.2 (28 639 ks).<sup>11</sup>

### Výsledky analýzy:

Podskupina ZP: **A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm2 nad 100 cm2**

	Plocha	Konečná cena a úhrada zdravotnej poisťovne	Úhrada zdravotnej poisťovne	Max.doba používania	Počet ks na 7 dní	Úhrada zdravotnej poisťovne
	cm2	za ks	za cm2	počet dní		za 7 dní
navrhovaná ZP - Krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500)*	220	6,59 €	0,0300 €	7 <sup>7</sup>	1	6,59 €
hradená ZP – Eclypse 15x15cm (A89976) <sup>12</sup>	225	9,50 €	0,0422 €	7**	1	9,50 €
Rozdiel			<b>-0,0123 €, t.j. - 29,06%</b>			<b>-2,91 €, t.j. - 30,63%</b>

\* navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia

\*\* <https://www.adc.sk/databazy/produkty/detail/eclypse-759897.html>

<sup>7</sup> Návod na použitie Kerramax Care

<sup>12</sup> Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2021

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 – Krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500)*	0,0300 € /cm2	30%	0,0389 €
		-30%	0,0210 €
Náklady na pôvodnú liečbu - Eclypse 15x15cm (A89976) <sup>12</sup>	0,0422 € /cm2	30%	0,0549 €
		-30%	0,0296 €

\* navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia

<sup>12</sup> Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2021

**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 analyzovanej ZP do klinickej praxe
2. po zavedení analyzovanej ZP do klinickej praxe k 1.7.2022

Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia je odvodený od predpokladanej spotreby analyzovanej ZP, t.j. krytia KerraMax Care 10x22cm (A93500), do konca roka 2021 a v nasledujúcich piatich rokoch.

Navrhovaná úhrada pre krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500), plocha 220cm<sup>2</sup>: 6,59 €/ks  
Úhrada súčasne zaradeného a hradeného krytia Eclipse 15x15cm (A89976), plocha 225cm<sup>2</sup>: 9,50 €/ks, t.j. 9,29 € za 220 cm<sup>2</sup>

Rok	Predpokladaná spotreba (ks)	Náklady na navrhované krytie KerraMax Care 10x22cm (A93500)	Náklady na súčasne hradené krytie Eclipse 15x15cm (A89976)	Dopad na rozpočet VZP
		Plocha: 220 cm <sup>2</sup> Úhrada za 1 cm <sup>2</sup> : 0,0300 €* Úhrada za 220 cm <sup>2</sup> : 6,59 €* Úhrada za 220 cm <sup>2</sup> : 9,29 € <sup>12</sup>	Plocha: 220 cm <sup>2</sup> Úhrada za 1 cm <sup>2</sup> : 0,0422 € <sup>12</sup> Úhrada za 220 cm <sup>2</sup> : 9,29 € <sup>12</sup>	
2021	0	0,00 €	0,00 €	0,00 €
2022	150	988,50 €	1 393,33 €	-404,83 €
2023	1800	11 862,00 €	16 720,00 €	-4 858,00 €
2024	1900	12 521,00 €	17 648,89 €	-5 127,89 €
2025	2000	13 180,00 €	18 577,78 €	-5 397,78 €
2026	2100	13 839,00 €	19 506,67 €	-5 667,67 €
		<b>ROZDIEL NÁKLADOV SPOLU:</b>		<b>- 21 456,17 €, t.j. -29,06 %</b>

\* Navrhovaná úhrada

<sup>12</sup> Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2021 – výpočet na rovnakú plochu, ako má navrhovaná ZP, t.j. 220 cm<sup>2</sup>

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že zaradenie analyzovanej ZP do kategorizačného zoznamu a jej zavedenie do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať ročné náklady vo výške 988,50 EUR v prvom roku (r.2022) a 13 839,00 EUR po piatich rokoch (r.2026).

Celková úspora prerátaná na týždňovú liečbu v sledovanom období predstavuje 21 456,17 EUR. Predpokladaná úhrada počas 24 mesiacov od zaradenia do kategorizačného zoznamu je úhrada za 2 900 ks, t.j. 19 111,00 Eur.

Zaradenie navrhovanej ZP významne zníži náklady verejného zdravotného poistenia na uvedený typ ZP v porovnaní so súčasne hradeným krytím Eclipse 15x15cm (A89976), a to o 0,0123 EUR/cm<sup>2</sup>, t.j. o 29,06 %. Úspora na 7-dňovú liečbu bude predstavovať 2,91 EUR, t.j. 30,63 %.

Pre pacientov sa tiež rozšíri spektrum dostupných pomôcok s rovnakým účelom a nulovým doplatkom.

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 1.7.2022.

**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 ZP bude kategorizovaná od 1.7.2022:

Rok	Predpokladaná spotreba (ks)
2021	0
2022	150
2023	1800
2024	1900
2025	2000
2026	2100

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

1. PhDr. Zuzana Fabianová: Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s chronickou ranou. Štandardné postupy, MZ SR, 1.4.2020
2. doc. PhDr. Jana Boroňová a kol.: Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s dekubitom. Štandardné postupy, MZ SR, 1.1.2019
3. prof. MUDr. Július Mazuch, DrSc. a kol.: Chirurgické aspekty ulcus cruris venosum. Vask. med., 2013, 5(1): 27–32
4. R. Plášil, E. Martinka: Epidemiológia, etiopatogenéza a diagnostika syndrómu diabetickej nohy. Národný endokrinologický a diabetologický ústav Ľubochňa, SKP, 2/2007
5. Kolektív autorov: Metodický list Ústrednej komisie racionálnej farmakoterapie a liekovej politiky MZ SR. Manažment a liečba chronických komplikácií diabetes mellitus. Ročník 11, 4/2007, Číslo 1-2
6. PharmDr. Eva Kráľová, PhD., Bc. Zuzana Kulašniková: Možnosti prevencie a terapie dekubitov. Prakt. lekár., 2013; 3(2): 51–54
7. Návod na použitie Kerramax Care
8. Singh, G. & Thomason, H. Sequestration and retention of bacteria by superabsorbent dressings over time. KCI. CHC R1043 (in vitro). University of Manchester & KCI Knutsford, UK. 2020.
9. Singh, G. & Thomason, H. Sequestration of matrix metalloproteinases (MMPs) by superabsorbent wound dressings. KCI. CHC R1042 (in vitro). University of Manchester & KCI Knutsford, UK. 2020.
10. Jackson, S. & Warde, D. Determination of free swell absorption and fluid retention, and absorption capacity under pressure of Kerramax Care. Crawford
11. NCZI - údaje o spotrebe produktu ZP za 3-4Q roka 2020 a 1-2Q roka 2021
12. Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2021
13. Metodická pomôcka k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z.z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku, k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 210/2008 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky a k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 149/2009 Z.z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietickej potraviny.
14. ČR: Číselník VZP – ZP (Poukaz) verze 1065 [www.vzp.cz](http://www.vzp.cz)
15. Nemecko: Databáza hradených ZP – Lauertaxe Online
16. Francúzsko: Databáza hradených ZP – [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index\\_presentation.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI)

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

ČR<sup>14</sup>: 100%, Nemecko<sup>15</sup>: 100%, Francúzsko<sup>16</sup>: 100%

**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. krytia KerraMax Care 10x22cm (A93500), ktoré je určené na stredne silne až silne exsudujúce rany, významne zníži náklady verejného zdravotného poistenia v porovnaní so súčasne hradenou ZP s rovnakým účelom určenia, krytím Eclipse 15x15cm (A89976), a to o 0,0123 EUR/cm<sup>2</sup>, t.j. o 29,06 %. Úspora na 7-dňovú liečbu bude predstavovať 2,91 EUR, t.j. 30,63 %.

Pre pacientov sa rozšíri spektrum dostupných moderných pomôcok s rovnakým účelom a nulovým doplatkom.

Na základe týchto výsledkov si dovoľujeme požiadať o zaradenie "krytia KerraMax Care 10x22cm (A93500)" do podskupiny Zoznamu ZP „**A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm<sup>2</sup> nad 100 cm<sup>2</sup>**“ hradených z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou od 1.7. 2022.

*Dátum:*  
**16.12.2021**

*Meno a priezvisko:*  
**PharmDr. Tatiana Garella**