

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: **Woven Orthopedic Technologies LLC**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **63 E. Center Street, Suite 3A
06040 Manchester Connecticut, USA**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **MVDr. Viliam Rus**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Pod vinicami 5, 080 01 Prešov, Slovensko**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **MVDr. Viliam Rus**
E-mailová adresa: **viliam.rus@gmail.com**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **+421911723015**

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

P 4353A – Implantát spinálny fixačný Ogmend s inštrumentárium

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

**XD10 - Plasty tel stavcov
XD10.5 AUGMENTÁCIA PEDIKULÁRNYCH SKRUTIEK**

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

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Implantát spinálny fixačný OGMend® s inštrumentárium je určený pre použitie s pedikulárnymi skrutkami pri posteriórnej fixácii chrbtice, kde skrutka stratila svoju pevnosť z dôvodu uvoľnenia, vytiahnutia alebo zlomenia u pacientov so zníženou kvalitou kostí (napr. osteoporózou, osteopéniou, metastatickým ochorením).

OGmend® je vyrobený z polyetyléntereftalátu (PET), termoplastickej polymérnej živice používanej v syntetických vláknach (najmä Dacron Sutures). PET je biokompatibilný a bol schválený na použitie u ľudí pred viac ako štyridsiatimi rokmi. PET poskytuje OGMend® pevnosť, pružnosť, elasticitu a stálosť, aby odolal extrémnemu krútiacemu momentu, prispôbil sa jedinečnému kostnému prostrediu, prispôbil sa rôznym typom a priemerom skrutiek a poskytoval trvalý účinok.

Implantát spinálny fixačný OGMend® môže byť kontraindikovaný v nasledujúcich indikáciách :

- Aktívna infekcia
- Stav, ktoré majú tendenciu spomaliť hojenie, ako sú obmedzenia krvného zásobenia predchádzajúce infekcie
- Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti na umožnenie stabilizácie osteotómie

- Nedostatok muskulo-kožného krytia
- Svalový deficit, neurologický deficit alebo poruchy správania, ktoré by mohli podrobiť osteosyntézu abnormálnemu mechanickému namáhaniu
- Prípady s malígnymi primárnymi alebo metastatickými nádormi, ktoré znemožňujú dostatočnú podporu kostí alebo fixáciu skrutiek
- Stavy, ktoré obmedzujú schopnosť alebo ochotu pacienta dodržiavať pooperačné pokyny počas procesu hojenia
- Citlivosť na cudzie telesá

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

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

Implantát spinálny fixačný OGMend® s inštrumentárium ponúka ideálne riešenie ako podpora fixácie pri systémoch pedikulárnych skrutiek pri posteriórnej necervikálnej fixácii ako doplnok k fúzii u pacientov, u ktorých dôsledkom osteoporózy, osteopénie, alebo u metastatických ochorení je problematické realizovať úplnú fixáciu implantátu do tela stavca a pri samotnej implantácii skrutky dochádza k jej zlyhaniu, prípadne zlomeniu u nasledovných indikácií:

- Degeneratívne ochorenie disku (DDD) (definované ako bolesť chrbta diskogénneho pôvodu s degeneráciou potvrdenou históriou a rádiografickými štúdiami)
- spondylolistéza (grade 3 a 4) na L5-S1
- trauma (napr. zlomenina alebo dislokácia)
- spinálna stenóza
- zakrivenia (napr. skolióza, kyfóza a / alebo lordóza)
- nádor
- pseudoartróza
- neúspešná predchádzajúca fúzia

3. Epidemiologické údaje:

Incidenca a prevalencia choroby v Slovenskej republike:

Vertebrogénne ochorenia sú vo väčšine krajín Európskej únie na 5. – 6. mieste príčin hospitalizácie. V rôznych krajinách predstavujú 20 % – 30 % práceneschopnosti a približne 50 % dôchodkových rozhodnutí v dôsledku diskogénnych ochorení.³

Vertebrogénne ochorenia sú mimoriadne časté a vzhľadom na to, že postihujú ľudí v produktívnom veku, majú aj významný socio-ekonomický dosah. Ročná prevalencia sa pohybuje v závislosti od literárneho zdroja v rozsahu 15 – 45 %, celoživotná prevalencia v rozsahu 60 – 90 % a ročná incidencia asi 5 %. Odhaduje sa, že v populácii je 1 % prechodne a 1 % trvale postihnutých pre vertebrogénne ochorenia. Degeneratívne zmeny chrbtice sú najčastejšou príčinou poškodenia nervových štruktúr v príslušnej oblasti. Spoločným znakom väčšiny syndrómov je, napriek heterogenite etiopatogenézy, bolesť a známky segmentového vertebrogénneho syndrómu. Bolesť chrbtice vedú bezkonkurenčne v poradí príčin pracovnej neschopnosti u osôb mladších než 45 rokov, zaujímajú druhé miesto v hodnotení príčin návštevy lekára a piatu najčastejšiu príčinu hospitalizácie¹.

Najčastejšie su problémy lokalizované v bedrovej oblasti, nasledované krčnou a hrudnou oblasťou a to v pomere 4:2:1. Obyčajne okolo 30. roku života začína degenerácia jednej z krčných platničiek najčastejšie C5-6, nasledovaná LS prechodom v oblasti L4-S1, tzn. zasiahnuté sú najpohyblivejšie segmenty, ktoré sú najviac vystavené mechanickej záťaži (Bednařík 2000, Dungal 2005).

Osteoporóza (riedke kosti) je ochorenie látkovej výmeny kostného tkaniva, ktorá sa prejavuje ubúdaním množstva kostnej hmoty a poruchami mikroarchitektúry kosti, čo vedie k oslabeniu pevnosti kosti a tým k zvýšenej lámavosti.

Osteoporóza postihuje v populácii hlavne staré osoby a ženy v prechode. Odhaduje sa, že rizikom osteoporotickej komplikácie je ohrozená asi každá tretia žena a asi každý šiesty muž vo veku nad 50 rokov. To predstavuje asi 6-8% populácie. Osteoporóze sa nevenuje pozornosť pre ňu samotnú, ale pre jej komplikácie, ktoré spôsobuje. Zvýšené odbúravanie kostného tkaniva sa navonok nijako neprejavuje. Bežne sa za rok stratí asi 1-3% kosti, u zvlášť ohrozených osôb to býva nad 3%.

Prevalencia 1 %, Incidencia 100 prípadov ročne.

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

Pacienti s trpiaci na osteoporózu alebo pacienti , u ktorých bolo indikované degeneratívne ochorenie platničky, spondylolistézu, traumy, stenózu, deformáciu zakrivenia, tumor, pseudoartrózu, alebo pacienti, u ktorých zlyhala predchádzajúca operácia.

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

rok	predpokladaný počet pacientov
2023	50

pri predpokladanom zaradení do Kategorizačného zoznamu MZSR k 1.1.2023

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

rok	predpokladaný počet pacientov
2023	50
2024	100
2025	150
2026	150
2027	150

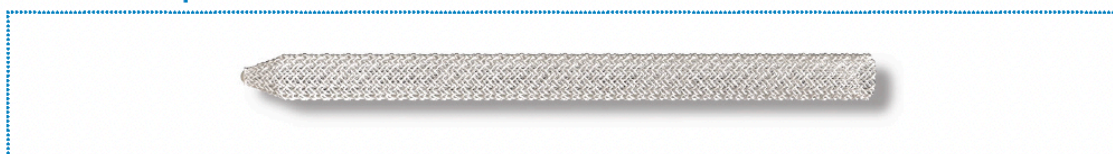
4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Systém na zosilnenie implantátu OGMend® je určený na použitie s implantátmi na fixáciu chrbtice, kde skrutka stratila fixáciu z dôvodu uvoľnenia, vytaženia alebo zlomenia skrutky, nie je možné uskutočniť jej fixáciu z dôvodu osteoporózy, prípadne metastatického ochorenia stavcov, alebo ak zlyhala predchádzajúca intervencia. Implantát samotným mechanizmom účinku umožňuje zvýšenie fixácie skrutky s okolitou kosťou zvýšením mechanického zaklinovania.

Hlavné výhody spočívajú v :

- dispozibilita (k dispozícii okamžite po otvorení sterilného balenia a prispôbeniu veľkosti skrutky, na rozdiel od času potrebného na prípravu a tuhnutie cementu)
- použiteľnosti (kompatibilný s 99% používanými systémami pedikulárnych skrutiek)
- nízkej nákladovosti, šetrenia nákladov na uskladnenie (jeden implantát + aplikátor na rozdiel od setov cementu a aplikátorov pri augmentácii)
- vyššej úrovni teplotnej a chemickej stability
- žiadne riziko úniku materiálu mimo miesta požadovanej fixácie
- poskytuje okamžite fixáciu skrutky počas procesu zavádzania
- v prípade potreby možnosti okamžitej revízie – odstráneniu implantátu bez poškodenia samotnej skrutky, bez poškodenia mäkkých tkanív
- dôveryhodnosti materiálu – vyrobený z Polyetylén Tereftalátu (PET) – Dacron – biokompatibilný registrovaný a schválený pre použitie viac ako 40 rokov na účely používania v ľudskom tele

OGMend® Implant



Keď pacient trpí osteoporózou alebo osteopéniou, operácia chrbtice predstavuje ďalší problém, pretože pedikulové skrutky fixačných implantátov nezaručujú dostatočnú stabilitu. Na vyriešenie tohto problému boli vyvinuté špeciálne kortikálne skrutky, kanylované skrutky, skrutky s otvormi a rôzne typy cementu. Všetky tieto riešenia majú rôzne limity a prinášajú so sebou aj vážne riziká. Najväčšie riziká pre pacienta súvisia s možnou difúziou kostného cementu, riziká pre chirurgický tím sú spojené s vyššou expozíciou röntgenovému žiareniu.

Používaná technika augmentácie fenestrováných skrutiek skrýva v sebe riziká spojené hlavne s únikom cementu, ktorý môže spôsobiť poškodenie tkaniva, problémy nervovej alebo obehovej sústavy a iné závažné nežiaduce udalosti. Toto riziko sa môže zvýšiť v závislosti od počtu spinálnych úrovní, na ktorých bol cement použitý, a tiež od celkového objemu použitého spinálneho cementu.

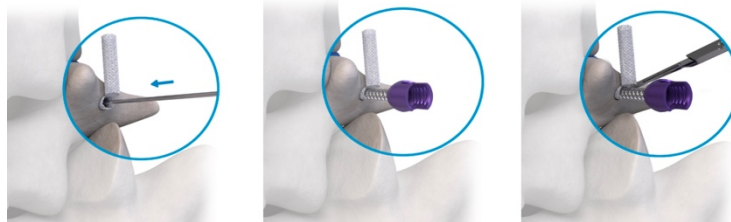
Chirurgický cement treba z pomôcok odstraňovať počas chirurgického použitia a pred stuhnutím. Keď cement stvrdne, obvykle si jeho odstránenie vyžaduje fyzické metódy. Chemické rozpúšťadlá sa nesmú používať. Stvrdnutý cement sa smie odstrániť schváleným rydlom alebo nástrojom na odstránenie. Tieto nástroje však môžu poškodiť pomôcky.

(Bezpečnostné opatrenia J&J De Puy System EXPENDIUM – systém fenestrováných skrutiek IFU)

Systém OGMend je jednoduché riešenie, naozaj rýchle a absolútne bezpečné. Systém OGMend je "rukáv" vyrobený z biopolyméru, ktorý je možné použiť s akýmkoľvek typom skrutiek akéhokoľvek výrobcu (okrem skrutiek PEEK). Špeciálna tkanina výrazne zlepšuje rozhranie skrutky a kosti, čím zlepšuje tesnosť implantátu okamžite aj dlhodobo.

Klinické štúdie ukázali, že implantát OGMend zaručuje aj optimálny opätovný rast kosti.

Použitie systému OGMend nevyžaduje žiadnu úpravu bežného chirurgického postupu. Po vytvorení otvoru bude stačiť umiestniť OGMend do dutiny a potom vložiť skrutku ako obvykle.



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:

s odhadovanými nákladmi pri používaní iných medicínskych intervencií:

Pre účely analýzy porovnáваме náklady na zabezpečenie imobilizácie a stabilizácie spinálnych segmentov pri liečbe akútnej a chronickej nestability alebo deformácií hrudnej, bedrovej a krížovej časti chrbtice u pacientov so zníženou kvalitou kostí. Chirurgický zákrok je indikovaný až po využití všetkých dostupných konzervatívnych liečebných postupov, pričom operáciou sa zmiernia ťažkosti pacienta, ktoré môžu vyústiť k ťažkému poškodeniu až invalidite. Nakoľko v zozname ŠZM nie je explicitne indikovaná skupina pre Augmentáciu fenestrovanej skrutiek, v praxi sa využívajú kostné cementy zahrnuté v podskupine XC 10.1 Vertebroplastika (viď IFU Expendium), ktorých maximálna úhrada je stanovená vo výške 853,58 EUR/set.

Vzhľadom na to, že sa jedná o neexistujúcu podskupinu ŠZM, ako komparátor bol zvolený ŠZM, ktorý je v súčasnosti používaný za identickým účelom, ale ktorého mechanizmus účinku je odlišný, ktorý je v súčasnosti zaradený v kategorizačnom zozname a hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, a ktorý je rutinne používaný ako štandardný terapeutický postup.

Pri porovnávaní nákladov na chirurgické riešenie porovnáваме navrhovaný ŠZM P 4353A – Implantát spinálny fixačný Ogmend s inštrumentáriom k Vertecem + cement kit, kód ŠUKL P 71280.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože za posledný rok (2021) bola najčastejšie vykazovaný ŠZM v podskupine XD10.1 (132 ks, úhrady ZP 97 153,32 EUR).

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, pri porovnávaní nákladov navrhovanej zdravotníckej pomôcky. Analýza bola vypracovaná na základe požiadaviek zákona, viď zdroje časť C bod 9.

Metodiku medicínsko-ekonomického rozboru vyberáme na základe zmysluplnosti porovnania s porovnateľnou chirurgickou liečbou.

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

Analýza minimalizácie nákladov umožňuje posúdiť nákladovú efektivitu hodnotenej intervencie oproti porovnáwanej intervencii, pokiaľ sú prínosy (účinnosť a bezpečnosť) týchto intervencií porovnateľné. V takom prípade sa posudzujú iba náklady s týmito intervenciami spojené.

Výber komparátora:

V súlade s Metodickou pomôckou MZSR bol zo skupiny XD10.1 zvolený Vertecem + cement kit, kód ŠUKL P 71280, kód MZSR X00249 s maximálnou úhradou podľa kategorizačného zoznamu 04/2022 vo výške 736,01 € / set.

Efektívnosť chirurgickej intervencie použitím Vertecem + cement kit, kód ŠUKL P71280, kód MZSR X00249, bola porovnávaná s chirurgickou intervenciou navrhovaným ŠZM P4353A – Implantát spinálny fixačný Ogmend s inštrumentárium.

Systém fenestrováných skrutiek EXPEDIUM® je určený na použitie so systémom CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® alebo miešacím a aplikačným systémom V-MAX™ a röntgenkontrastrným živicovým materiálom VERTEBROPLASTIC® alebo súpravou na cement VERTECEM V+ na zabezpečenie imobilizácie a stabilizácie spinálnych segmentov pri liečbe akútnej a chronickej nestability alebo deformácií hrudnej, bedrovej a krížovej časti chrbtice u pacientov so zníženou kvalitou kostí (napr. osteoporózou, osteopéniou, metastatickým ochorením). Jeho úlohou je zabezpečiť dočasnú vnútornú podporu a fixáciu počas konsolidácie fúznej hmoty alebo hojenia zlomeniny alebo pri paliatívnej rekonštrukcii u pacientov s nádorovým ochorením.

(J&J De Puy System EXPENDIUM – systém fenestrováných skrutiek IFU)

Kód ŠZM		Qty
X00249	Vertecem + cement kit	132,0

Zdravotnícka pomôcka s účelom určenia, ktorý je ako chirurgická intervencia porovnateľná s navrhovaným implantátom, je v kategorizačnom zozname ŠZM zaradená v podskupine XD10.1 Vertecem + cement kit s maximálnou úhradou 736,01 €/set.

Vzhľadom na to, že sa jedná o neexistujúcu podskupinu ŠZM, ako komparátor bol zvolený ŠZM s rovnakým účelom určenia, ktorý je v súčasnosti zaradený v kategorizačnom zozname a hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, a ktorý je rutinne používaný ako štandardný terapeutický postup.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie na základe údajov NCZI za rok 2021 ako najčastejšie používaný a vykazovaný ŠZM z podskupiny XD10.1.

Ekonomické predpoklady účinku:

Chirurgická intervencia nespočíva len v priamom chirurgickom zákroku a jeho nákladoch, ale je potrebné zvážiť aj ďalšie aspekty liečby ako je kvalita života, prípadné komplikácie pri používaní porovnáwanej medicínskej techniky (viď nižšie), ako aj compliance pacienta.

Únik cementu môže spôsobiť poškodenie tkaniva, problémy nervovej alebo obehovej sústavy a iné závažné nežiaduce udalosti. Toto riziko sa môže zvýšiť v závislosti od počtu spinálnych úrovní, na ktorých bol cement použitý, a tiež od celkového objemu použitého spinálneho cementu.

Chirurgický cement treba z pomôcok odstraňovať počas chirurgického použitia a pred stuhnutím. Keď cement stvrdne, obvykle si jeho odstránenie vyžaduje fyzické metódy. Chemické rozpúšťadlá sa nesmú používať. Stvrdnutý cement sa smie odstrániť schváleným rydlom alebo nástrojom na odstránenie. Tieto nástroje však môžu poškodiť pomôcky.
(*Bezpečnostné opatrenia J&J De Puy System EXPENDIUM – systém fenestrovanych skrutiek IFU*)

Cieľová skupina:

Pacienti sú dospelí pacienti,

Cieľová skupina je podrobnejšie popísaná v časti C, bod 3.

Výsledky analýzy:

Z porovnania nákladov vyplýva, že zavedením navrhovaného systému Implantát spinálny fixačný Ogmend s inštrumentáriom kód ŠUKL P 4353 do zoznamu kategorizovaného ŠZM je zvolená liečba nákladovo efektívna a spĺňa kritériá pre zaradenie do zoznamu ŠZM MZSR.

Výsledky analýzy citlivosti:

Pri analýze citlivosti boli všetky parametre ponížené alebo zvýšené o 30%.

Na základe analýzy senzitivity bol overený vplyv faktorov na konečné výsledky analýzy minimalizácie nákladov (CMA). Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov. Celkové odhadované náklady na navrhovanú liečbu sa v porovnaní s komparatívnou metódou znižia.

Korekcia podľa diskontnej sadzby :

Nakoľko sa nejedná o medicínsko-ekonomický rozbor s rozhodovacími parametrami v dlhšom ako 1-ročnom časovom horizonte, neberú sa do úvahy princípy časovej preferencie a nákladov stratených príležitostí na investície cez korekciu na základe diskontnej sadzby.

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

Pretože pacienti boli porovnateľným spôsobom riešení aj doteraz, je vplyv chirurgickej liečby na rozpočet v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá, pozitívny. Určitú úlohu hrá relatívne malý počet pacientov, ako aj skutočnosť, že nakoľko komparátor: Vertecem + cement kit, kód ŠUKL P 71280 má objem 20 ml, je možné ho v prípade potreby použiť na augmentáciu viacej ako jednej skrutky. Treba ale brať na zreteľ riziká spojené s takýmto používaním, ako aj problémy, ktoré boli uvedené vyššie, ktoré sú spomínané ako možné nežiadúce účinnky pri používaní vo viacerých segmentoch.

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:

	Predpokladaný počet pacientov	Predpokladaná spotreba v počte balení/setov
2023	50	50
2024	150	150
2025	150	150
2026	150	150
2027	150	150
2028	150	150

Na základe výsledkov analýzy môžeme predpokladať, že navrhovaný ŠZM a jeho zavedenie do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať úsporu nákladov vo výške € v prvom roku používania a € v nasledujúcich piatich rokoch od zaradenia do kategorizačného zoznamu ŠZM a plnej úhrady poisťovne.

Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia v nasledujúcich 5 rokoch bude pravdepodobne menej mierne pozitívny, keďže na základe použitej analýzy sa touto terapiou dosiahnu úspory nákladov, rovnako ale treba brať na zreteľ, že Komparátor: Vertecem + cement kit, kód ŠUKL P 71280 je možné použiť aj pri viac ako jednej skrutke. Dá sa očakávať mierny nárast počtu pacientov ako aj pokles nákladov na jednotku terapie.

Dopad na rozpočet verejných financií bol počítaný pre roky 2023 - 2028 a vychádzal z predpokladu, že analyzovaný ŠZM bude kategorizovaný od 1.1.2023.

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

- 1) Osteoporóza, <https://www.osteoporozas.sk/pacienti/co-je-osteoporoz/>)
- 2) prof. MUDr. Bruno Rudinský, CSc., MUDr. Kamil Koleják: Degeneratívne ochorenie driekovej chrbtice – možnosti chirurgickej liečby, Neurochirurgická klinika FNsP, Nové Zámky, Neurol. prax, 2008; 3: 135 – 141
- 3) Miloslav Dvorák, Andrea Hlubeková, Vlastimil Horný: Cervikogénne vertebrogénne syndromy v neurologickej praxi, Neurologické oddelenie NsP Spišská Nová Ves, a.s., Spišská Nová Ves, Via pract., 2008, roč. 5 (S4): 17–24
- 4) Dungal P. aj. Ortopedie. Praha:Grada,2005. 1273 s. ISBN 80-247-0550-
- 5) Metodická pomôcka k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky a Metodická pomôcka k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z. o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky pre vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky
- 6) Kategorizačný zoznam ŠZM s účinnosťou od 1.4.2023
- 7) Woven Orthopedics - technical files
- 8) J&J De Puy System EXPENDIUM – systém fenestrovanej skrutky IFU
- 9) NCZI - Národné centrum zdravotníckych informácií: Spotreba ŠZM za rok 2021

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

100%

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

Systém na zosilnenie implantátu Ogmend® je určený na použitie s implantátmi na fixáciu chrbtice, kde skrutka stratila fixáciu z dôvodu uvoľnenia, vytiahnutia alebo zlomenia skrutky, nie je možné uskutočniť jej fixáciu z dôvodu osteoporózy, prípadne metastatického ochorenia stavcov, alebo ak zlyhala predchádzajúca intervencia. Implantát samotným mechanizmom účinku umožňuje zvýšenie fixácie skrutky s okolitou kosťou zvýšením mechanického zaklinovania.

Klinický prínos bol podložený viacerými zisteniami, ktoré vo svojich súboroch hodnotili použitie Systému na zosilnenie implantátu Ogmend v súvislosti so znížením počtu bežných komplikácií spojených s používaním setov na augmentáciu fenestrovanej skrutky, vrátane poškodenia tkaniva, problémov nervovej alebo obehovej sústavy a iných závažných nežiadúcich udalostí. Toto riziko sa môže zvýšiť v závislosti od počtu spinálnych úrovní, na ktorých bol cement použitý, a tiež od celkového objemu použitého spinálneho cementu.

Na základe uvedených analýz a odborných argumentov v predkladanom Medicínsko-ekonomickom rozbere, ktoré boli spracované na základe požadovanej metodiky MZSR môžeme konštatovať, že navrhovaný ŠZM P 4353A – Implantát spinálny fixačný Ogmend s inštrumentárium je v terapii pacientov trpiacich na osteoporózu, u ktorých bolo indikované degeneratívne ochorenie platničky, spondylolistézu, traumy, stenózu, deformáciu zakrivenia, tumor, pseudoartrózu, alebo pacienti, u ktorých zlyhala predchádzajúca operácia, ekonomicky pozitívny.

Týmto si dovoľujeme požiadať kategorizačnú komisiu o zaradenie systému P 4353A – Implantát spinálny fixačný Ogmend s inštrumentárium do Zoznamu kategorizovaného špeciálneho zdravotníckeho materiálu plne hrađeného z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou najneskôr od 1.1.2023.

Dátum:

29.6.2022

Meno a priezvisko:

MVDr. Viliam Rus