

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: **Cerdak (Pty) Ltd.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **22A Siyayi Drive
Mtunzini, Kwa-Zulu Natal
3867
Južná Afrika**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **PHARMACARE SLOVAKIA, s.r.o.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Cabaj 504
Cabaj-Čápor
95117
Slovenská republika**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **Ing. Martin Haas**
E-mailová adresa: **mhaas@pharmacare.sk**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **037/6580066; 0948552289**

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

A95271, Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 20x20 cm, vankúšik na netkanej náplasti s bio-keramickým preparátom

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

Nová podskupina

Časť C Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Krytie na rany (CWD) Cerdak je indikované na liečbu akútnych a chronických (neliečiacich sa) poranení kože. Pôvod rany nijako neovplyvňuje činnosť krytia Cerdak. Mali by sa vykonávať bežné chirurgické princípy starostlivosti o rany s použitím krytia Cerdak WTD s výnimkou odporúčanej minimálnej alebo žiadnej manipulácie s ranou počas aplikácie krytia Cerdak. Takto sa zachovávajú slabé nové bunky vytvorené počas procesu hojenia.

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

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

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. Biokeramické krytie sa nesmie použiť na: neseccerujúce a málo secernujúce rany a ako sekundárne krytie pri prekrytí iného savého primárneho krytia.

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

Množstvom 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:**

V súčasnosti nie sú na Slovensku dostupné údaje o celkovom počte akútnych alebo chronických rán, ktoré vznikli rôznou príčinou, napr. úrazom alebo operáciou. Pri definovaní počtu realizovaných výkonov k ošetrovaniu akútnych a chronických rán je možné vychádzať zo spotreby zdravotníckych pomôcok, ktoré sa pri daných výkonoch používajú. Pre vyčíslenie počtu pacientov, pre ktorých by posudzovaná zdravotnícka pomôcka bola vhodná sa môže vychádzať zo spotreby, uvedenej Národným centrom zdravotníckych informácií (NCZI, (1)) za rok 2021. V ref. podskupine A8.17.5 bolo v roku 2021 spotrebovaných spolu 13 026 kusov ZP, ktoré majú rovnaký účel určenia, ako posudzovaná ZP. Vzhľadom na absenciu dostupných údajov o počte pacientov a priemernej spotrebe ZP na jedného pacienta, nie je možné vyčísliť reálny počet pacientov.

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

Cieľovú populáciu predstavujú všetci pacienti, pre ktorých je zdravotnícka pomôcka (ZP) **Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 20x20 cm, vankúšik na netkanej náplasti s bio-keramickým preparátom (ŠÚKL A95271)** určená na základe platného účelu určenia, t.j. pre pacientov s:

- vysokým rizikom vzniku infekcie v operačnej rane,
- chronickým venóznym ochorením dolných končatín v štádiu ulcerácie, lymfedému,
- arteriálnym periférnym ochorením v štádiu ulcerácie,
- primárnym lymfedémom,
- dekubitmi II až V stupňa,
- popáleninami a nehojacimi sa ranami,
- nehojacimi sa pooperačnými ranami,
- nehojacimi sa úrazovými a pourazovými ranami, otvorenými zlomeninami,
- nekrotickými ranami s hrúbkou do 2mm,
- ranami s prítomnosťou MRSA,
- kolonizovanými a kontaminovanými chronickými ranami,
- ulcus cruris - prevažne seniori.

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

V súlade s platnou legislatívou je najskorší možný termín zaradenia posudzovanej ZP do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) 1.4.2023. V roku predkladania tohto medicínsko-ekonomického rozboru (2022) nebude posudzovaná ZP hradená ani u jedného pacienta.

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

Predpokladaný počet pacientov liečených posudzovanou ZP je uvedený v tabuľke nižšie. Detailnejší popis výpočtu predpokladaného počtu pacientov je uvedený v časti 7 tohto rozboru.

Tabuľka 1: Predpokladaný počet pacientov, u ktorých bude použitá posudzovaná ZP

Rok	2023*	2024	2025	2026	2027
Počet pacientov	23	30	30	30	30

*od apríla 2023

ZP- zdravotnícka pomôcka

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Posledných päťdesiat rokov prinieslo vo výskume hojenia rán veľa poznatkov, ktoré umožnili výrobu krytí, ktoré aktívne podporujú proces hojenia, zjednodušujú ošetrovanie defektov, znižujú počet potrebných preväzov, eliminujú zápach a secernáciu rany. Túto skupinu prípravkov označujeme ako moderné krytia (2).

Klasická liečba rán si vyžaduje použitie krytia, teda materiálu určeného na priamy kontakt s ranou ošetrovanou prípravkom, ktorý účinne absorbuje exsudát, **chráni ranu pred infekciou** a teplotnými výkyvmi. Klasicky možno použiť gázové kompresy. Modernejšiu formu predstavujú kompresy z netkanej

textílie, ktoré nenechávajú reziduá. Pri výraznej exsudácii možno použiť na kompresy ďalšie krytia s vysokou absorpčnou schopnosťou v podobe vankúšikov, ktoré môžu mať jednu stranu nepriepustnú, najúčinnnejšiu možnosť predstavujú prípravky obsahujúce superabsorbčné jadro, ktoré sa účinkom exsudátu mení na gél a zvláda aj extrémnu secernáciu (2).

Dekubity sú chronické rany a sú zapríčinené stratou tkaniva v dôsledku ischémie, ktorá vzniká pôsobením tlaku. Dobrou starostlivosťou možno dekubitom predchádzať. Manažment pacientov s dekubitom zahŕňa celkovú liečbu vrátane vhodnej antibiotickej liečby a výživy, **lokálne ošetrovanie dekubitu**, podľa možnosti technikou vlhkej terapie a polohovanie. Vlhké hojenie rán nielen spoľahlivo absorbujú exsudáty, zabraňuje macerácii a iritácii jemných granulácií, epitelizácie a okolia rany, ale súčasne podporuje aj granulačný a epitelizačný proces, pričom pridané substancie môžu mať spoľahlivý dezinfekčný a analgetický efekt. U pacientov s infekciou v dekubite je nevyhnutná chirurgická terapia (3).

Ak už dekubit vznikne, dá sa správnym terapeutickým postupom výrazne skrátiť liečba a zlepšiť kvalita života pacienta. **Moderná obväzová technika** svojimi výsledkami je obrovským prínosom pre pacienta i pre zdravotnícky personál. Jednoduchá aplikácia, predĺženie intervalov medzi ošetreniami, zmiernenie bolesti pri preväzoch znamená možnosť rýchlejšieho uzdravenia chorého s pokračovaním ošetrovania a rehabilitácie v domácom prostredí (3).

K prípravkom novej generácie patrí **biokeramická náplast vhodná aj na popáleniny a chronické rany**. Je tvorená vankúšikmi z vysokoabsorbčného a permeabilného materiálu, naplnenými voľne umiestneným keramickým granulátom s vysokou pórovitosťou a vysokou kapilárnou pijavou silou. Vankúšiky sa na ranu nelepia, iba fixujú (v prípade typov Cerdak Basic/ Cerdak Special Cavity) (4).

CERDAK – BIOKERAMICKÉ KRYTIA NA RANY

Krytie **Cerdak** je indikované na liečbu akútnych a chronických (neliečiacich sa) poranení kože. Pôvod rany nijako neovplyvňuje činnosť krytia Cerdak. Mali by sa vykonávať bežné chirurgické princípy starostlivosti o rany s použitím krytia Cerdak s výnimkou odporúčanej minimálnej alebo žiadnej manipulácie s ranou počas aplikácie krytia Cerdak. Takto sa zachovávajú slabé nové bunky vytvorené počas procesu hojenia. Pred začiatkom liečby pomocou krytia Cerdak sa vždy musí odstrániť nekrotické tkanivo.

Cerdak biokeramické krytie na rany majú výnimočnú kapilárnu saciu silu, ako aj veľmi veľký absorpčný a adsorpčný povrch. Keramické častice odstraňujú prebytočný exsudát z rany. Týmto neselektívnym pôsobením dochádza k priaznivej zmene prostredia rany. Krytie Cerdak zanecháva mikro-vlhké prostredie a optimalizuje biochemické prvky, ktoré sú bežne aktívne v exsudáte. To vedie k hojeniu kožných defektov bez ohľadu na príčinu ich vzniku. Krytie Cerdak zostáva aktívne, keď je suché alebo nenasýtené.

Frekvencia výmeny krytia sa určuje podľa množstva exsudátu uvoľneného v rane. Silne exsudatívna rana môže vyžadovať výmenu krytia už po 6-8 hodinách, zatiaľ čo krytie Cerdak CWD môže zostať na rane s miernym alebo žiadnym exsudátom až po dobu 7 dní.

Krytie Cerdak CWD sa môže občas jemne na ranu prilepiť. V tom prípade ho bezpečne a ľahko uvoľníte opláchnutím 0,9 % fyziologickým roztokom.

Účinnosť biokeramického krytia Cerdak v klinickej praxi pri liečbe akútnych ako aj chronických rán bola podporená viacerými stanoviskami odborníkov na Slovensku a Českej republike a ktoré sú súčasťou inej prílohy tohto konania (stanoviská sú uvedené pod názvom „Zdroj10“):

* 2015 Justyna GLIK, infekcie 2/2015 ktorá uvádza „Alternatívou pre lokálnu podtlakovú terapiu môžu byť biokeramické obväzy, má vysokú schopnosť viazať vodu a endotoxíny, potvrdené sú detoxikačné vlastnosti, vyznačuje sa výnimočnou silou absorbovania tekutiny, kapilárny tlak absorbovania je 90kPa“.

* 2016 Univerzitná Nemocnica Bratislava, MUDr. Orság Miroslav, PhD., zástupca prednostu kliniky popálenín, vyliečených viac ako 70 pacientov, rýchlosť liečby 0,8 - 4cm² vyhojeného tkaniva denne, účinnosť na rany s prítomnosťou MRSA.

* 2016-2019 Prof., MUDr. Jan Pirk, DrSc., prednosta IKEM Praha, člen výboru The Society of Thoracic Surgeons – USA, International Soc. of Cardio- thorac.surg., The New York Academy of Science, v roku 2019 vyhojená pacientka, kde liečba rán aplikáciou podtlaku (negative pressure wound therapy – NPWT) už nebola účinná, aplikácia Krytia Cerdak.

* 2017 Národný Ústav Srdcových Chorôb , MUDr. Ján Tomka, PhD, MHA, prednosta Kliniky cievnej chirurgie, uvádza výhody, vlastnosti a indikácie krytia Cerdak a jeho efektívitu pri liečbe hospitalizovaných pacientov. „Cerdak pokladá za plne opodstatnený špecifický biokeramický materiál“.

* 2017 Nemocnice Sokolov, MUDr. Karel Balabán, primár chirurgického odd. aplikuje Cerdak krytie pred aplikáciou amniodermálnych štepov, tam kde NPWT nie je pre pacienta znesiteľná, rozpadnuté pooperačné rany, rozpadnuté rany po bypasoch.

* 2018 Národný ústav detských chorôb, Neonatologická klinika intenzívnej medicíny, Primár MUDr. Dana Dolníková vo svojom stanovisku uvádza „Od novembra 2017 úspešne používame bio keramické krytie Cerdak , ktoré nám už viackrát pomohlo vyriešiť problém u pacientov, u ktorých iné dostupné materiály na liečbu rán neboli účinné“.

* 2018 Klinika úrazovej chirurgie SZÚ, UNB L.Dérrera, Prof. MUDr. Peter Šimko CsC. prednosta KÚCH uvádza vo svojom stanovisku vlastnosti, prednosti, princíp fungovania, účinnosť u 47 hospitalizovaných pacientov „porovnateľný produkt čo sa týka účinnosti je vacuum sealing, avšak tento produkt je niekoľkonásobne drahší, vyžaduje mnohokrát aplikovať v celkovej anestéze, čo pri Cerdaku nie je potrebné,“.

* 2019 Fakultní nemocnice Ostrava, chirurgická klinika MUDr.Libor Kříž „Na 57 pacientoch bol aplikovaný bez problémov a s veľmi dobrým výsledkom“ „u niektorých z týchto pacientov sa nedarilo vyliečiť problém inými dostupnými metódami hojenia rán“.

* 2019 FN Motol, chirurgická klinika , Prof. MUDr. Jiří Hoch, CSc., prednosta, uvádza vlastnosti, účinnosť na rany s prítomnosťou MRSA a iné indikácie a prípad pacientky u ktorej Cerdak ušetril zdravotnej poisťovní náklady na autodermoplastiku, nakoľko amputované kýpte s prítomnosťou MRSA sa vyhojili napriek indikovanej plastike bez plastiky, len vďaka krytiu Cerdak.

* 2019 LKH Feldkirch Prim. Univ. Prof. Dr. Robert Strohal, The European Association of Fellows in Wound Healing (EAFWH), sledoval klinický prínos Cerdaku prostredníctvom Moleculight prístroja , ktorý v reálnom čase zobrazí prítomnosť baktérií v rane „po aplikácii krytia Cerdak sa v priemere do 7 dní redukujú baktérie v rane na minimum, a preto už nedôjde ku žiadnemu brzdeniu hojenia rany“. Uvedené závery efektivity boli prezentované na Európskom kongrese hojenia rán 2020 EWMA.

* 2019 Masaryková nemocnice v Ústi nad Labem, MUDr. Jana Táborská, primár protetického odd. pediatrie, „ďalej sme porovnávali schopnosti odsávania sekrétu a hojenia rán s drahými podtlakovými systémami NPWT a zistili sme, že pri použití podtlaku a zamedzením atmosférického kyslíku, sú rany síce čisté, vygranulované, ale zostávajú za rovnakú časovú jednotku v rovnakej veľkosti, u týchto rán nedochádza k retrakcii rany a následne sa musí pretransplantovať. Pri použití krytia Cerdak a jeho kapilárnemu vzlínaníu s prítomnosti atmosférického kyslíku dochádza vedľa rýchleho vyčistenia k výraznej retrakcii rán a k súčasnej epitelizácii priamo pod krytím Cerdak“.

* 2020 na Kongrese hojenia rán v Pardubiciach bol prezentovaný abstrakt „Úspešná terapie bercového defektu“, Miroslav Drienko, Adam Whitley, Hana Ammerová, Jan Bafnec, poradňa chronických rán, Chirurgická klinika FNKV, Praha, Anatomický ústav, LF Karlova Univerzita. Popisuje pacienta kde po aplikácii NPWT sa rana zväčšila a vďaka krytiu Cerdak sa rana kompletne vyhojila.

* 2020 Infekcia v rane po aplikácii HIPEC, F.Kober, F.Lamingner, C. Koppitschm Zentrum Peritonealkarzinose des Hanusch KH der OGKm Chirurgische Abteilung, Wien. Dr. Kober je predseda HIPEC spoločnosti v Rakúsku a porovnával účinok krytia Cerdak a NPWT. Uvádza, že v množstve klinických štúdií je porucha hojenia rán pozorovaná u 11 % - 23 % rán, v roku 2015 pri 13 % rán. Pri aplikácii NPWT u 72 pacientoch bola ranová infekcia prítomná u 2 pacientoch (2,8 %), Cerdak bol aplikovaný 82 pacientom, z ktorých len 1 pacient mal ranovú infekciu (1,2 %). Terapia s NPWT ako aj s Cerdakom významne redukujú ranovú infekciu, avšak liečba rán s krytím Cerdak umožňuje včasnú mobilitu pacienta a nie je citlivá na možné poruchy ako NPWT.

5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:

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

Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia bolo vykonané s aktuálne hradenými ZP s rovnakým účelom určenia z referenčnej podskupiny – **A8.17.5 Biokeramické krytie lepidé - do 100 cm² vrátane**.

Podľa Zoznamu kategorizovaných ZP platného od 1.7.2022 – 30.9.2022 je maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za ZP zaradenú do príslušnej podskupiny **A8.17.5** stanovená vo výške **0,2145 eur/1 cm² aktívnej plochy** (tabuľka nižšie).

Tabuľka 2: Náklady na ZP k 1.7.-30.9.2022 podľa Zoznamu kategorizovaných ZP

Podskupina/ ŠÚKL	Názov	Doplňok názvu	Úhrada €/kus*	Úhrada na 1 cm ² ; €* €*
A8.17.5	Biokeramické krytie lepidé	do 100 cm² vrátane	-	0,2145**
A95268	Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 10x21cm	vankúšik na netkanej náplasti s bio-keramickým preparátom, účinná plocha 5x15cm	16,05	0,2140
A95276	Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical	vankúšik na vodeodolnej náplasti s biokeramickým preparátom 10x21cm	16,09	0,2145

ZP- zdravotnícka pomôcka

*úhrada prepočítaná na celkovú aktívnu plochu ZP

**maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za 1 cm² aktívnej plochy

V uvedenej referenčnej podskupine **A8.17.5** majú zastúpenie ZP, ktoré svojimi technickými vlastnosťami a účelom určenia sú vhodné na rôzne typy rán (tlakové vredy, vredy na nohách a chodidlách, traumatické rany, chirurgické rany, miesta odberu, kožné trhliny a popáleniny 1. a 2. stupňa).

Podľa údajov o spotrebe ZP dostupných z NCZI sa za rok 2021 spotrebovalo spolu 13 026 kusov ZP z referenčnej podskupiny **A8.17.5**, pričom najvyššia spotreba (100 % podiel v danej referenčnej podskupine) sa zaznamenala pri ZP **Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical, vankúšik na vodeodolnej náplasti s biokeramickým preparátom 10x21cm (ŠÚKL kód A95276)**, ktorá má úhradu stanovenú na úrovni **0,2145 eur/1 cm² aktívnej plochy** (veľkosť aktívnej plochy je 5x15 cm= 75 cm²) (tabuľka nižšie).

Tabuľka 3: Spotreba ZP v referenčnej podskupine A8.17.5 za rok 2021

Podskupina/ ŠÚKL	Názov	Spotreba	
		kusy	%
A8.17.5	Biokeramické krytie lepidé		
A95268	Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 10x21cm	0	0
A95276	Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical	13 026	100
Spolu		13 026	100

ZP- zdravotnícka pomôcka

Pre posudzovanú ZP, **Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 20x20 cm, vankúšik na netkanej náplasti s bio-keramickým preparátom (ŠÚKL A95271)**, navrhujeme úhradu vo výške 41,80 eur/kus (tabuľka nižšie). Veľkosť aktívnej plochy posudzovanej ZP je 225 cm² (15 x 15 cm).

Tabuľka 4: Navrhovaná úhrada pre posudzovanú ZP Krytie Cerdak 20x20

Názov	Konečná cena	DOP	ÚZP	ÚZP 1 cm ²
Krytie Cerdak 20x20 AEROCLOTH (A95271)	41,80 €/kus	0,00 €/kus	41,80/kus	0,1858 €

ZP- zdravotnícka pomôcka; DOP- doplatok pacienta; ÚZP- úhrada zdravotnej poisťovne

V súlade s požiadavkami Metodickéj pomôcky je za komparátora považovaná **rutinne používaná liečebná stratégia**, v tomto prípade ZP, ktorá má v rámci referenčnej podskupiny **A8.17.5** najvyššiu spotrebu. Ako už bolo uvedené v texte vyššie, najväčšiu spotrebu v danej referenčnej podskupine má ZP **Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical, vankúšik na vodeodolnej náplasti s biokeramickým preparátom 10x21cm (ŠÚKL kód A95276)**, ktorá má úhradu stanovenú vo výške 16,09 eur/kus, čo po prepočte na veľkosť aktívnej plochy (75 cm²) predstavuje úhradu 0,2145 eur/1 cm². Vzhľadom na dostupnosť identickej ZP v ref. podskupine A8.17.5 (Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 10x21cm; A95268) a zároveň lacnejšej alternatívy v rámci tejto ref. podskupiny sa porovnanie nákladov vykonalo aj s touto ZP. Úhrada za kus ZP je stanovená vo výške 16,05 eur/kus; pričom po prepočte na veľkosť aktívnej plochy (75 cm²) predstavuje úhradu 0,2140 eur/1 cm². Porovnanie úhrady za 1 cm² a jeden kus ZP (prepočítaný na aktívnu plochu posudzovanej ZP 225 cm² [15x15 cm]) Krytie Cerdak 20x20 a komparátora je uvedené v tabuľke nižšie.

Tabuľka 5: Porovnanie nákladov posudzovanej ZP a komparátora podľa ZKZP platného k 1.7.-30.9.2022

Názov	ÚZP/cm ²	ÚZP/kus*
Krytie Cerdak 20x20 AEROCLOTH (A95271)	0,1858 €	41,80 €
Krytie Cerdak 10x21 AEROCLOTH (A95268)	0,2140 € ^a	48,15 €
Rozdiel posudzovaná ZP vs. komparátor	-0,0282 €	-6,35 €
Krytie Cerdak 20x20 AEROCLOTH (A95271)	0,1858 €	41,80 €
Krytie Cerdak 10x21 AEROFILM (A95276)	0,2145 € ^a	48,27 €
Rozdiel posudzovaná ZP vs. komparátor	-0,0288 €	-6,47 €

ZP- zdravotnícka pomôcka; ZKZP- Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; ÚZP- úhrada zdravotnej poisťovne

*prepočítané na veľkosť aktívnej plochy 225 cm²

^a-ÚZP na 1cm² komparatívnej ZP bol vypočítaný ako ÚZP za kus / veľkosť aktívnej plochy (75 cm²)

Pozn.: ceny sú prezentované na určitý počet desiatinných čísel, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k miernym odchýlkam

Z uvedeného vyplýva, že navrhovaná úhrada pre posudzovanú ZP je nižšia, ako úhrada pre komparátora s rovnakým účelom určenia v prepočte na veľkosť aktívnej plochy posudzovanej ZP.

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

- analýza minimalizácie nákladov**
 analýza efektívnosti nákladov
 analýza užitočnosti nákladov

- *Diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím zdravotníckej pomôcky je 5 % ročne.*
- *Analýza citlivosti pozostáva z modelov vychádzajúcich z*
 - a) *najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov,*
 - b) *najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 % a*
 - c) *najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.*

CIEL'

Analýza bola vypracovaná so zámerom preukázania nákladovej efektívnosti ZP Krytie Cerdak 20x20 AEROCLOTH (A95271) za účelom získania úhrady uvedenej ZP zdravotnými poisťovňami.

METODIKA

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 423/2011 o podrobnostiach medicínsko-ekonomickeho rozboru zdravotníckej pomôcky a s Metodickou pomôckou pre vykonávanie farmako-ekonomickeho rozboru lieku a medicínsko-ekonomickeho rozboru zdravotníckej pomôcky ku vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z.

VÝBER KOMPARÁTORA

Posudzovaná ZP svojimi charakteristikami nespadá do žiadnej referenčnej podskupiny v rámci ZKZP. Ref. podskupina **A8.17.5 Biokeramické krytie lepidivé - do 100 cm² vrátane** zahŕňa iba ZP, ktorých veľkosť aktívnej plochy je maximálne 100 cm² vrátane. Nakoľko posudzovaná ZP má veľkosť aktívnej plochy 225 cm², nespĺňa podmienku zaradenia do existujúcej ref. podskupiny A8.17.5. **Preto držiteľ registrácie ZP navrhuje vytvorenie novej ref. podskupiny, ktorej veľkosť aktívnej plochy by bola**

nad 100 cm². Vzhľadom na skutočnosť, že posudzovaná ZP je identická už so zaradenou ZP v ref. podskupine A8.17.5 (rozdiel predstavuje iba veľkosť aktívnej plochy), považovalo sa za vhodné porovnať posudzovanú ZP s pomôckami v súčasnosti zaradenými v referenčnej podskupine A8.17.5.

V súlade s metodickou pomôckou „referenčná liečba/-y je rutinne používaná štandardná liečba/-y v bežnej praxi (zlatý štandard), ktorá by mala byť nahradená novou potenciálne nákladovo efektívnou alternatívou. Ak existuje niekoľko často používaných alternatívnych spôsobov liečby s rovnakou účinnosťou, ako referenčná liečba sa použije najlacnejšia alternatíva.“

Podľa vyššie uvedeného a údajov o spotrebe ZP v ref. podskupine A8.17.5 z NCZI bola za relevantného komparátora zvolená ZP **Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical, vankúšik na vodeodolnej náplasti s biokeramickým preparátom 10x21cm (ŠÚKL kód A95276)**, ktorá má za rok 2021 najvyššiu spotrebu v rámci ZP v referenčnej podskupiny A8.17.5 (100 % podiel v referenčnej podskupine). Vzhľadom na dostupnosť lacnejšej alternatívy v rámci ref. podskupiny A8.17.5 a zároveň identickej ZP, sa za relevantného komparátora považovala aj ZP **Krytie Cerdak 10x21 AEROCLOTH (A95268)**.

TYP ANALÝZY

Podľa metodickej pomôcky, ak sú celkové klinické výsledky medzi porovnávanými intervenciami rovnaké, použije sa Analýza minimalizácie nákladov. Keďže sa vychádza z predpokladu, že klinický benefit ako aj kvalita života pacienta je pri použití porovnávaných pomôcok rovnaká, považujeme za vhodný typ analýzy práve Analýzu minimalizácie nákladov.

NÁKLADY

Analýza sa vykonala z perspektívy platcov zdravotnej starostlivosti (zdravotných poisťovní) a brali sa v nej do úvahy len priame náklady na liečbu (ZP), pričom ceny vychádzajú z kategorizácie platnej od 1.7. – 30.9.2022. Náklady ako aj porovnanie nákladov sú uvedené v časti 5 tohto rozboru.

VÝSLEDKY ANALÝZY MINIMALIZÁCIE NÁKLADOV

Posudzovanú ZP je možné považovať za **nákladovo efektívnu, resp. nákladovo šetriacu alternatívu**, keďže náklady na jej použitie sú **nižšie** ako náklady na použitie aktuálne dostupnej alternatívy s rovnakým účelom určenia. Výsledkom analýzy je preukázanie úspory posudzovanej ZP vo výške od **0,0282 eur/1 cm²** do **0,0288 eur/1 cm² aktívnej plochy** a úspory vo výške od 6,35 eur do 6,47 eur v prípade prepočtu komparátora na veľkosť aktívnej plochy podľa posudzovanej ZP (t.j. na 225 cm²) (tabuľka nižšie).

Tabuľka 6: Výsledky analýzy minimalizácie nákladov (posudzovaná ZP vs. komparátor)

Názov	ÚZP/cm ²	ÚZP/kus*
Krytie Cerdak 20x20 AEROCLOTH (A95271)	0,1858 €	41,80 €
Krytie Cerdak 10x21 AEROCLOTH (A95268)	0,2140 € ^a	48,15 €
Rozdiel posudzovaná ZP vs. komparátor	-0,0282 €	-6,35 €
Krytie Cerdak 20x20 AEROCLOTH (A95271)	0,1858 €	41,80 €
Krytie Cerdak 10x21 AEROFILM (A95276)	0,2145 € ^a	48,27 €
Rozdiel posudzovaná ZP vs. komparátor	-0,0288 €	-6,47 €

ZP- zdravotnícka pomôcka; ZKZP- Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; ÚZP- úhrada zdravotnej poisťovne *prepočítané na veľkosť aktívnej plochy 225 cm²

^a-ÚZP na 1cm² komparatívnej ZP bol vypočítaný ako ÚZP za kus / veľkosť aktívnej plochy (75 cm²)

Pozn.: ceny sú prezentované na určitý počet desiatinných čísel, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k miernym odchýlkam

ANALÝZA SENZITIVITY

Vzhľadom na rovnakú účinnosť a bezpečnosť ZP sú výsledné hodnoty porovnania nákladov v analýze senzitivity závislé len od ceny jednotlivých ZP (tabuľka nižšie).

Tabuľka 7: Náklady na Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 o ±30 %

Názov ZP	Náklady na 1 kus ZP*	Zmena ukazovateľa	Výsledná hodnota	Inkrementálne náklady**
Krytie Cerdak 20x20 AEROCLOTH (A95271)	41,80 €	- 30 %	29,26 €	12,54 €
		+ 30 %	54,34 €	-12,54 €
Krytie Cerdak 10x21 AEROCLOTH (A95268)	48,15 €	- 30 %	33,71 €	8,10 €
		+ 30 %	62,60 €	-20,80 €
Krytie Cerdak 10x21 AEROFILM (A95276)	48,27 €	- 30 %	33,79 €	8,01 €
		+ 30 %	62,75 €	-20,95 €

ZP- zdravotnícka pomôcka

*prepočítané na veľkosť aktívnej plochy 225 cm²

**porovnanie posudzovanej ZP vs. komparátora

Pozn.: náklady sú prezentované na 2 desiatinné čísla, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k miernym odchýlkam

DISKONTÁCIA

Hodnotenie nákladov bolo vykonané v časovom horizonte nepresahujúcom jeden rok, preto nebolo potrebné vykonať diskontáciu nákladov a prínosov.

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

CIEĽ ANALÝZY

Cieľom analýzy je vyčíslenie dodatočných nákladov spojených so zavedením ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 (A95271) do klinickej praxe za účelom splnenia požiadaviek k zaradeniu do Zoznamu kategorizovaných ZP k 1.4.2023. Analýza bola vykonaná z pohľadu platcu, t.j. zdravotných poisťovní a boli použité len priame náklady na liečbu.

METODIKA

Analýza vplyvu na rozpočet vychádza z kalkulácie výdavkov po zavedení ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 (A95271) do klinickej praxe v navrhovanom účely určenia.

Pri odhadovaní počtu pacientov vhodných na liečbu sa použil predpoklad spotreby kusov ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 od držiteľa registrácie ZP na obdobie rokov 2023 - 2027.

KOMPARÁTOR

V súlade s analýzou minimalizácie nákladov sa v analýze dopadu na rozpočet považuje za relevantného komparátora ZP z ref. Podskupiny A8.17.5, t.j. ZP Krytie Cerdak 10x21 AEROCLOTH (A95268), nakoľko ide o lacnejšiu alternatívu (pri voľbe drahšieho komparátora by inkrementálne náklady medzi posudzovanou ZP a komparátorom boli vyššie). Preto sa predpokladá, že posudzovaná ZP bude primárne nahrádzať komparatívnu liečbu.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Na základe spotreby ZP nie je možné stanoviť počet pacientov, u ktorých bola komparatívna ZP použitá. Analýza dopadu na rozpočet preto nezachytáva všetkých pacientov liečených komparatívnou ZP (takéto údaje nie sú oficiálne dostupné), preto sa predpokladá, že niektorí pacienti by v oboch alternatívach (so zaradením a aj bez zaradenia ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 do ZKZP) boli liečení komparatívnou liečbou. Z toho dôvodu sa neočakáva žiadna zmena v nákladoch na týchto pacientov a teda ich počet je irelevantný.

Je dôležité dodať, že vzhľadom na nedostupnosť objektívne overiteľných údajov o počte pacientov a ich charakteristikách (priemerná spotreba kusov ZP na jedného pacienta) môže byť nižšie uvedený odhad zaťažený chybou. Táto však nijako nemení očakávaný záver analýzy dopadu na rozpočet, ktorý vyplýva z nižšej navrhovanej úhrady pre ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20, a síce, že jej zavedením sa budú pozorovať úspory vo výdavkoch verejného zdravotného poistenia.

Počet pacientov liečených ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 vychádza z odhadov držiteľa registrácie ZP o predpokladanej spotrebe kusov za obdobie rokov 2023 – 2027.

Tabuľka 8: Predpokladaný počet kusov a pacientov, u ktorých bude posudzovaná ZP používaná

	2023*	2024	2025	2026	2027
Počet kusov	225	300	300	300	300
Počet pacientov**	23	30	30	30	30

ZP- zdravotnícka pomôcka

*od apríla 2023

**pre účely stanovenia počtu pacientov je predpokladá priemerná spotreba kusov ZP na jedného pacienta na úrovni 10 kusov. Tento prepočet slúži iba pre účely výpočtu predpokladaného počtu liečených pacientov.

Pozn.: číselné údaje sú prezentované na celé čísla, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k miernym odchýlkam

ČASOVÝ HORIZONT

Dopad na rozpočet bol v súlade s Metodickou pomôckou počítaný na roky 2023-2027 a vychádzal z predpokladu, že ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 (A95271) bude uvedená do klinickej praxe od 1.4.2023. V dopade na rozpočet sa neuvádza rok podania žiadosti na zaradenie do ZKZP (t.j. 2022), nakoľko predpokladaný termín zaradenia je k 1.4.2023 a tak náklady v roku 2022 by predstavovali 0,00 eur.

NÁKLADY NA LIEČBU

Náklady na liečbu boli hodnotené z pohľadu platcu, t.j. zdravotných poisťovní a zohľadňovali priame náklady na ZP vychádzajúce z kategorizácie platnej k 1.7.-30.9.2022 (Tabuľka 2 časti 5 tohto rozboru). Pre ZP, ktorá je predmetom tohto medicínsko-ekonomického rozboru, navrhujeme ÚZP vo výške 41,80 eur za 1 ks ZP s aktívnou plochou 225 cm². Úhrada za komparátora predstavuje 48,15 eur (za predpokladu prepočtu na veľkosť aktívnej plochy podľa posudzovanej ZP, t.j. 225 cm²).

VÝSLEDKY ANALÝZY DOPADU NA ZDRAVOTNÝ ROZPOČET

Dopad na rozpočet sa vypočítal ako rozdiel výdavkov v dvoch scenároch:

- bez zavedenia ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 (A95271) do klinickej praxe,
- so zavedením ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 (A95271) do klinickej praxe.

V prípade porovnania posudzovanej ZP s uvedenou aktuálne dostupnou ZP s rovnakým účelom určenia predstavuje diskontovaná úspora v jednotlivých rokoch od **1 567 eur** do **1 905 eur** a v priebehu piatich rokov od zavedenia do systému úhrad predstavuje diskontovaná kumulatívna úspora **8 570 eur** (tabuľka nižšia).

Tabuľka 9: Dopad na rozpočet

	2023	2024	2025	2026	2027
Scenár bez zavedenia ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 do ZKZP					
Kusy komparátor	225*	300	300	300	300
Náklady komparátor (€)	10 834	14 445	14 445	14 445	14 445
Scenár po zavedení ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 do ZKZP k 1.4.2023					
Kusy komparátor	0*	0	0	0	0
Kusy Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20	225*	300	300	300	300
Náklady komparátor (€)	0	0	0	0	0
Náklady Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 (€)	9 405	12 540	12 540	12 540	12 540
Náklady spolu (€)	9 405	12 540	12 540	12 540	12 540
Rozdiel (€)	-1 429	-1 905	-1 905	-1 905	-1 905
Rozdiel 5 % DS (€)	-1 429	-1 724	-1 728	-1 646	-1 567

DS- diskontná sadzba; ZKZP- zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; ZP- zdravotnícka pomôcka

Komparatívna intervencia predstavuje použitie ZP Krytie Cerdak 10x21 AEROCLOTH (A95268)

*od apríla 2023

Pozn.: údaje sú prezentované na celé čísla, preto môže pri spätnom prepočte dôjsť k miernym odchýlkam.

V analýze dopadu na rozpočet bola za komparátora zvolená ZP zaradená v ref. podskupine A8.17.5, ktorá predstavuje identickú ZP, ako posudzovaná ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20. Rozdiel medzi posudzovanou a komparatívnou ZP je veľkosť aktívnej plochy, pričom komparatívna ZP patrí do ref. podskupiny (A8.17.5), ktorej veľkosť aktívnej plochy je do 100 cm² a posudzovaná ZP má veľkosť aktívnej plochy nad 100 cm². Za predpokladu rovnakej veľkosti aktívnej plochy podľa posudzovanej ZP (t.j. 225 cm²), predstavuje posudzovaná ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 nákladovo šetriacu intervenciu, nakoľko úspora za kus ZP predstavuje 6,35 eur.

8. Predpokladaná spotreba zdravotníckej pomôcky v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá a nasledujúcich piatich rokoch vyjadrená počtom a veľkosťou balení zdravotníckej pomôcky:

Tabuľka 10: Predpokladaná spotreba ZP Krytie Cerdak AEROCLOTH 20x20 v rokoch 2022 – 2027

Rok	2022	2023*	2024	2025	2026	2027
Spotreba posudzovanej ZP (kusy)	0	225	300	300	300	300
Spotreba posudzovanej ZP (balenia)**	0	22,5	30	30	30	30

ZP- zdravotnícka pomôcka

*od apríla 2023; **v jednom balení sa nachádza 10 kusov krytia

Tabuľka 11: Suma úhrad zdravotných poisťovní za zdravotnícku pomôcku na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov od predpokladaného termínu zaradenia do ZKZP

	2023	2024	Spolu
Počet mesiacov	9	3	12
Náklady	9 405 €	3 135 €	12 540 €

ZKZP- zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

Pozn.: náklady sú prezentované na celé čísla, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k miernym odchýlkam

Tabuľka 12: Suma úhrad zdravotných poisťovní za zdravotnícku pomôcku na 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od predpokladaného termínu zaradenia do ZKZP

	2023	2024	2025	Spolu
Počet mesiacov	9	12	3	24
Náklady	9 405 €	12 540 €	3 135 €	25 080 €

ZKZP- zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

Pozn.: náklady sú prezentované na celé čísla, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k miernym odchýlkam

Tabuľka 13: Suma úhrad zdravotných poisťovní za zdravotnícku pomôcku na 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od predpokladaného termínu zaradenia do ZKZP

	2023	2024	2025	2026	Spolu
Počet mesiacov	9	12	12	3	36
Náklady	9 405 €	12 540 €	12 540 €	3 135 €	37 620 €

ZKZP- zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

Pozn.: náklady sú prezentované na celé čísla, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k miernym odchýlkam

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

1. Národné centrum zdravotníckych informácií: *Dataseť spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike [online, citované dňa 25.9.2022], dostupné na: www.nczi.sk.*
2. Kopal T.: *Klasická a vlhká terapia vredu predkolenia. Dermatol. prax, 2009, 3(2): 67–73.*
3. Kráľová E., Kulašníkova Z.: *Možnosti prevencie a terapie dekubitov. Prakt. lekár., 2013; 3(2): 51–54.*
4. Repiská L.: *Skúsenosti s ošetrovaním dekubitu v ADOS. Sestra 2011; 10(9-10): 34-36.*

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

Česká republika – 100 %; Rakúsko – 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

Dátum:

28.9.2022

Meno a priezvisko:

Ing. Martin Haas