

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: **Ontex BV**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgicko**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **Dr. Max Pharma s.r.o**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00
Praha 1, Česká republika**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **Jana Nová**
E-mailová adresa: **jana.nova@drmax.eu**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **+420732994865**

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

P 2994A, Podložka inkontinenčná Dr.Max Safeel Incontinence Underpads, 90x60 cm, nasiakavosť 1980 ml, á 30 ks

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

B5 Podložky pod chorých

Časť C Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Zamýšľaným účelom inkontinenčných podložiek Safeel je zhromažďovať neúmyselnú stratu moču a chrániť lôžko pred vlhkosťou počas výmeny plienok.

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

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

Inkontinencia: stredný až ťažký únik moču

Preskripčné obmedzenie: GER, GYN, GYU, NEU, PLM, URO

3. Epidemiologické údaje:

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

Podľa ICS (International Continence Society) sa ako inkontinencia moču (IM) označuje mimovoľný, nedobrovoľný únik moču. Dôsledky IM sú pre pacientov veľmi nepríjemné a zahŕňajú zdravotné, psychické, sociálne a ekonomické problémy.

Inkontinencia moču (IM) je veľmi častá: postihuje asi 25-50 miliónov ľudí v Európe^{1,2}. Určitý stupeň IM bol hlásený u 25 % – 45 % žien, z toho 7 % – 37 % je vo veku 20 – 39 rokov, zatiaľ čo 9 % – 39 % je starších ako 60 rokov a tiež uvádzajú denný výskyt IM.

Štúdie ukázali, že ľudia s IM môžu pociťovať nižšiu kvalitu života súvisiacu so zdravím a horšie duševné zdravie³. Odhaduje sa, že 10 % žien v západnom svete trpia únikom moču týždenne, pričom ďalších 25 % až 45 % tiež trpia IM, ale menej často⁴. Prevalencia sa zvyšuje s vekom a čísla u mužov sú približne polovičné v porovnaní s číslami u žien.

Inkontinenciu možno definovať podľa jej príčiny a závažnosti. Určenie typu IM môže byť veľmi užitočné pri výbere vhodnej liečby pre človeka. V klinickej praxi je najdôležitejšie rozlíšiť medzi dvomi najčastejšími sa vyskytujúcimi typmi IM:

Stresová IM je nedobrovoľný únik moču v dôsledku fyzickej námahy alebo fyzického stresu ako je smiech, kašeľ, kýchanie atď. Stresová inkontinencia moču je najčastejší typ úniku moču u žien. **Urgentná IM** je náhle nutkanie na vyprázdnenie močového mechúra, ktoré nemožno odložiť, jedná sa o prejav hyperaktívneho močového mechúra.

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

Cieľovou skupinou sú pacienti s únikom moču.

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

Predpokladaný počet pacientov v roku 2022: 0
(Zaradenie zdravotníckej pomôcky do Zoznamu kategorizovaných pomôcok sa očakáva 1.4.2023.)

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

| Rok | Predpokladaný počet pacientov |
|------|-------------------------------|
| 2023 | 49 |
| 2024 | 54 |
| 2025 | 59 |
| 2026 | 65 |
| 2027 | 72 |

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Únik moču predstavuje vážny spoločenský, hygienický a zdravotný problém. Napriek nedávnomu pokroku vo viacerých oblastiach manažmentu inkontinencie vrátane farmakoterapia, chirurgia, fyzioterapia a neuromodulácia, dôkazy naznačujú, že používanie absorpčných pomôcok zostáva najrozšírenejšou stratégiou medzi dospelými s únikom moču, ktorá im umožňuje integráciu do všetkých oblastí spoločenského života a zachovanie kvality života.

Absorpčné podložky chránia lôžko pred vlhkosťou počas výmeny plienok, pri náhodnom úniku moču alebo hygienickom úkone. Sú vyrobené z mäkkého netkaného materiálu. Spodná polyetylénová vrstva zabraňuje presakovaniu, buničité absorpčné jadro s rozvodnými kanálkami zaisťuje pocit sucha, pohodlia a absorpciu až 1980 ml tekutín, ktoré úspešne zadrží vo vnútri jadra. Šesťuholníkový tvar jadra efektívne napomáha rýchlejšej absorpcii tekutín. Podložky poskutujú svojim užívateľom istotu a komfort a ľahko sa prispôbia všetkým povrchom.

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-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.

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

Na porovnanie finančných nákladov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia bola ako komparátor zvolená zdravotnícka pomôcka, ktorá má rovnaký účel určenia, porovnateľnú nasiakavosť, veľkosť, je používaná v klinickej praxi a je v súčasnosti hradená v zmysle platnej kategorizácie.

| | Kód | Názov | Doplnok | Úhrada / ks |
|----------------------|--------|---|--|-----------------------------|
| Navrhovaná ZP | P2994A | Podložka inkontinenčná Dr.Max Safeel Incontinence Underpads | 90x60 cm, nasiakavosť 1980 ml, á 30 ks | 0,38 EUR |
| Komparátor | B93894 | TENA Bed Super | savosť 1799ml, rozmer 60x90cm / 35ks | 0,46 EUR⁵ |

Z vyššie uvedeného je zrejmé, že náklady na navrhnutú ZP sa znížia z hľadiska vplyvu na náklady verejného zdravotného poistenia. Zároveň so zaradením ZP do kategorizačného zoznamu sa rozšíri možnosť výberu zdravotníckych pomôcok v danej podskupine.

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

s odhadovanými nákladmi pri používaní iných medicínskych intervencií:

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

analýza minimalizácie nákladov

analýza efektívnosti nákladov

analýza užitočnosti nákladov

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

Metodika a výber medicínsko-ekonomickej analýzy:

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 423/2011 o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a v súlade s Metodickou pomôckou k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky pre vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky⁶.

Analýza minimalizácie nákladov sa použije, ak sú celkové klinické výsledky (napr. účinnosť) medzi porovnanými zdravotníckymi pomôckami rovnaké. V takomto prípade sa analýza zameria na porovnanie nákladov a na identifikáciu lacnejšej zdravotníckej pomôcky.

Cieľ:

Medicínsko-ekonomická analýza je pripravená za účelom splnenia požiadaviek potrebných pre zaradenie zdravotníckej pomôcky Podložka inkontinenčná Dr.Max Safeel Incontinence Underpads

(P2994A) do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok s účinnosťou od 1.4.2023. Cieľom analýzy je preukázanie nákladovej efektivity navrhovaného ZP a porovnanie nákladov ZP s rovnakým účelom určenia, už zaradeným v Kategorizačnom zozname ZP v podskupine B5 a reálne používaným v praxi.

Výber komparátora:

Ako komparátor bola, v súlade s Metodickou pomôckou, zvolená ZP s rovnakým účelom určenia a porovnateľnými klinickými vlastnosťami, ktorá je v súčasnosti zaradená v Zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok:

B93894, TENA Bed Super, savosť 1799 ml, rozmer 60x90cm / 35ks, s maximálnou cenou a úhradou 0,46 EUR / ks.

Kalkulácia nákladov:

Podskupina ZP: B5 Podložky pod chorých

| | Kód | Názov | Doplnok | Úhrada / ks |
|----------------------|--------|---|--|-----------------------------|
| Navrhovaná ZP | P2994A | Podložka inkontinenčná Dr.Max Safeel Incontinence Underpads | 90x60 cm, nasiakavosť 1980 ml, á 30 ks | 0,38 EUR |
| Komparátor | B93894 | TENA Bed Super | savosť 1799ml, rozmer 60x90cm / 35ks | 0,46 EUR⁵ |
| Rozdiel | | | | -0,08 EUR |

Výsledky analýzy:

Obe porovnané zdravotnícke pomôcky môžeme považovať na základe účelu použitia a indikácií pacientov, ktorým sú určené, za identické.

Z porovnania nákladov vynakladaných na zdravotnícke pomôcky vyplýva, že použitie navrhovanej ZP Podložka inkontinenčná Dr.Max Safeel Incontinence Underpads má pozitívny vplyv na verejné financie zdravotného poistenia v podskupine B5 a predstavuje úsporu vo výške 0,08 EUR / kus v porovnaní s komparátorom.

Navrhovaná cena zodpovedá cenovým reláciám v SR a výška navrhovanej úhrady za zdravotnícku pomôcku neprekračuje úhradu za zdravotnícku pomôcku už zaradenú v kategorizačnom zozname a štandardne používanú v praxi.

Korekcia podľa diskontnej sadzby:

Keďže nejde 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 metodickej pomôcky pre vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky.

Analýza citlivosti:

Na základe analýzy citlivosti bol overený vplyv faktorov na konečné výsledky analýzy minimalizácie nákladov. Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov.

Nakoľko sa účel určenia ako aj klinické vlastnosti tejto zdravotníckej pomôcky zhodujú s komparátorom, v analýze minimalizácie nákladov sa porovnávajú len priame náklady na podložky pod chorých. Preto sú aj výsledky hodnoty porovnania nákladov v analýze senzitivity závislé len od ceny zdravotníckych pomôcok.

Výsledky analýzy senzitivity sú vyjadrené v tabuľke:

| Kód | Názov | Parameter | Základná cena (ÚZP) EUR | Zmena | Cena po zmene EUR | Rozdiel oproti základnej cene EUR |
|--------|---|---------------|-------------------------|-------|-------------------|-----------------------------------|
| P2994A | Podložka inkontinenčná Dr.Max Safeel Incontinence Underpads | Náklady na ks | 0,38 | +30% | 0,494 | 0,114 |
| | | | | -30% | 0,266 | 0,114 |
| B93894 | TENA Bed Super | Náklady na ks | 0,46 | +30% | 0,598 | 0,138 |
| | | | | -30% | 0,322 | 0,138 |

Vzhľadom na dosiahnuté výsledky analýzy je možné konštatovať, že zdravotnícka pomôcka Podložka inkontinenčná Dr.Max Safeel Incontinence Underpads je nákladovo efektívnejšia ako už zaradené podložky TENA Bed Super a spĺňa tak zákonné kritériá pre zaradenie do Zoznamu kategorizovaných ZP. Zaradenie do Zoznamu kategorizovaných ZP rozšíri spektrum používaných materiálov a bude šetriť prostriedky verejného zdravotného poistenia.

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

Rozsah počtu pacientov, pre ktorých je liečba určená v rokoch 2022 – 2027 je stanovený na základe kvalifikovaných odborných odhadov.

Výsledky analýzy vplyvu dopadu na rozpočet verejného zdravotného poistenia 2022 - 2027:

| Rok | Počet pacientov | Spotreba / ks | Náklady na navrhovanú ZP (P2994A) EUR | Náklady na porovnávanú ZP (B93894) EUR | Rozdiel EUR |
|----------------------------------|-----------------|---------------|---------------------------------------|--|------------------|
| 2022 | 0 | 0 | 0 | 0 | -0 |
| 2023 | 49 | 13 200 | 5 016,00 | 6 072,00 | -1 056,00 |
| 2024 | 54 | 19 360 | 7 356,80 | 8 905,60 | -1 548,80 |
| 2025 | 59 | 21 296 | 8 092,48 | 9 796,16 | -1 703,68 |
| 2026 | 65 | 23 426 | 8 901,88 | 10 775,96 | -1 874,08 |
| 2027 | 72 | 25 769 | 9 792,22 | 11 853,74 | -2 061,52 |
| Celkový rozdiel nákladov: | | | | | -8 244,08 |

Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá predstavuje 0 EUR.

Zaradenie navrhovanej ZP zníži náklady verejného zdravotného poistenia na uvedený typ ZP v porovnaní so súčasne hradenou ZP o 0,08 EUR za kus.

Celková úspora za sledované obdobie predstavuje 8 244,08 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 :

| Rok | Počet pacientov | Spotreba / ks |
|------|-----------------|---------------|
| 2022 | 0 | 0 |
| 2023 | 49 | 13 200 |
| 2024 | 54 | 19 360 |
| 2025 | 59 | 21 296 |
| 2026 | 65 | 23 426 |
| 2027 | 72 | 25 769 |

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

1. Sacco E, Bientinesi R, Gandi C, Palermo G, Pierconti F, Bassi P. Objectively improving appropriateness of absorbent products provision to patients with urinary incontinence: The DIAPPER study. *Neurourol Urodyn* [Internet]. 2018;37(1):485–95.
2. Junqueira JB, Santos VLC de G. Urinary incontinence in hospital patients: prevalence and associated factors. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 2018 Jan 8;25:e2970
3. Payne D. Selecting appropriate absorbent products to treat urinary incontinence. *Br J Community Nurs* [Internet]. 2015 Nov;20(11):551–8.
4. Falloon SS, Asimakopoulos V, Cottenden AM. An experimental study of friction between volar forearm skin and nonwoven fabrics used in disposable absorbent products for incontinence. *Proc Inst Mech Eng H* [Internet]. 2019 Jan;233(1):35–47.
5. Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok 1.7.2022 - 30.9.2022, <https://www.health.gov.sk/Clanok?zkzp-202207>
6. Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky pre vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky.

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

Údaje nie sú dostupné.

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

Na základe predkladaného MER, ktoré bolo vypracované v súlade s požiadavkami MZ SR je možné konštatovať, že analyzovaná ZP (Podložka inkontinenčná Dr.Max Safeel Incontinence Underpads) prináša ekonomickú úsporu prostriedkov verejného zdravotného poistenia pri porovnateľných medicínskych benefitoch pre pacienta.

Na základe týchto výsledkov si dovoľujeme požiadať o zaradenie analyzovanej ZP do podskupiny Zoznamu ZP B5 Podložky pod chorých s účinnosťou od 1.4.2023.

Dátum:
30.09.2022

Meno a priezvisko:
Jana Nová