

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: **Smith & Nephew Medical Ltd.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **101 Hessle Road,
HU3 2BN Hull, Spojené kráľovstvo**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **Fidia Pharma Slovakia s.r.o.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Krajinská 87
82106 Bratislava, SR**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **Mgr. Marcela Javorová**
E-mailová adresa: **mjavorova@fidiapharma.sk**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **00421 2 4564 2311**

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

**A4834A Masť IODOSORB s jódkadexomérom antimikrobiálna
2 x 20g**

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

Nová podskupina v skupine A8.3:
A8.3 Obväz s aktívnym jódom
A8.3.1 Obväz s aktívnym jódom - jódovaný povidón

A8.3.2 Obväz s aktívnym jódom - jódkadexomér
A8.3.2.1 Obväz s aktívnym jódom – jódkadexomér - prášok
(žiadosť o zaradenie do kategorizačného zoznamu pre prášok bola podaná samostatne)
A8.3.2.2 Obväz s aktívnym jódom – jódkadexomér - masť

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

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Masť IODOSORB je indikovaná na lokálnu liečbu chronických exsudatívnych rán. Môže sa používať v kombinácii s kompresívnou terapiou a na infikované rany.

Masť IODOSORB je sterilná tmavohnedá mastička zložená z kadexoméru (modifikované mikrogulôčky škrobu), polyetylénglykolu, poloxaméru a jódu. Kadexomérové gulôčky sú biologicky rozložiteľné.

Masť IODOSORB odstraňuje nadbytočný exsudát a devitalizované tkanivo z lôžka rany a znižuje množstvo baktérií na povrchu rany. Pritom sa mení na jemný vlhký gél.

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

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

Masť IODOSORB sa používa na ošetrovanie chronických exsudatívnych rán. Môže sa používať v kombinácii s kompresívnou terapiou a na infikované rany.

Používa sa napríklad pri nasledovných typoch rán:

- preležaniny
- diabetické vredy
- popáleniny prvého a druhého stupňa
- vredy mykotickej etiológie
- vredy predkolenia
- pooperačné rany
- miesta kožných štepov

Navrhované obmedzenia:

Preskripčné obmedzenia: DER, ANG, CHI, CCH, PCH, UCH

Množstevné limity: 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.¹

¹ 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.²

² 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 venózneho insuficiencie (CHVI). UCV postihuje približne 1 % bežnej populácie. Vekom sa zvyšuje incidencia UCV a maximum dosahuje okolo 70. roku života. Pomer žien k mužom je 3:1. UCV je teda najväčšou komplikáciou CHVI a vyskytuje sa najviac zo všetkých vredov predkolenia.³

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

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.¹

¹ 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 ischemie, 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.⁴

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

V analýze úhrad zdravotnej poisťovne v USA Medicare na liečbu chronických, nehojajúcich sa rán, tvorila najväčšiu skupinu prevencia infekcií chirurgických rán (4,0 %), po ktorých nasledovali infekcie diabetickej vredov (3,4 %) a nehojajúce sa chirurgické rany (3,0 %); prevencia iných typov rán bola 0,1 % až 2,7 %.

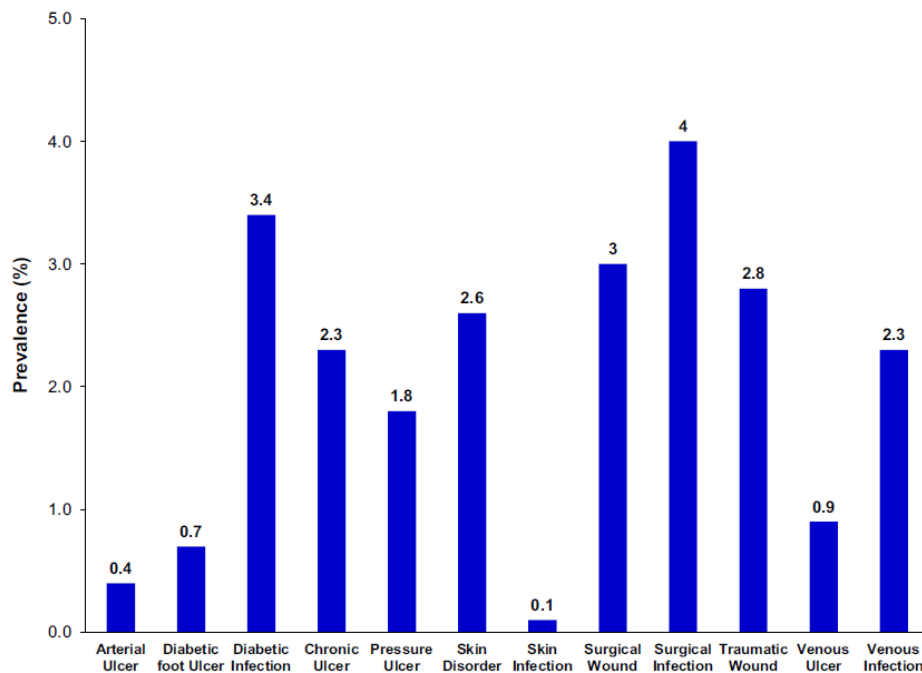


Fig. 1 – Prevalence of wound types in the Medicare population based on 2014 claims data.

Priemerne Medicare hradila 3415 USD na liečbu jednej rany. Najviac poisťovňu stála liečba arteriálnych vredov (9105 USD), nasledovali tlakové vredy (3696 USD) a najmenej stála liečba kožných infekcií (346 USD).⁵

⁵ Samuel R. Nussbaum et al.: *An Economic Evaluation of the Impact, Cost, and Medicare Policy Implications of Chronic Nonhealing Wounds. Value in Health 21 (2018) 27 – 32*

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

Masť IODOSORB sa používa na ošetrovanie chronických exsudatívnych rán. Môže sa používať v kombinácii s kompresívnou terapiou a na infikované rany.

Používa sa na rany ako sú: preležaniny, vredy predkolenia, diabetickej vredy, pooperačné rany, popáleniny prvého a druhého stupňa, miesta kožných šteпов, vredy mykotickej etiológie.

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.²

² 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 diabetická noha (5 %), kde je prítomná diabetická 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.

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

Diabetické vrede:

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..⁶

⁶ 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 1.10.2023 je predpokladaný počet pacientov v tomto roku 20.

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

rok	predpokladaný počet pacientov
2024	80
2025	90
2026	100
2027	110
2028	120

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Masť IODOSORB sa používa na ošetrovanie chronických exsudatívnych rán. Môže sa používať v kombinácii s kompresívnou terapiou a na infikované rany.

Používa sa na rany ako sú: preležaniny, vrede predkolenia, diabetické vrede, pooperačné rany, popáleniny prvého a druhého stupňa, miesta kožných štepov, vrede mykotickej etiológie.

Masť IODOSORB je potrebné vymeniť, keď sa nasýti exsudátom z rany a všetok jód sa uvoľní. To sa prejavuje stratou farby, zvyčajne dva až trikrát týždenne. Ak rana intenzívne hnisá, môže byť potrebná denná výmena.

Liečba vredov je náročná, pretože spôsobuje bolesť, vedie k častej hospitalizácii, znetvoreniu, invalidite, predĺženej rehabilitácii, k strate príjmu, strate zamestnania a pre pacienta predstavuje obrovskú finančnú záťaž.

Chronické rany sú skrytou epidémiou, ktorá postihuje množstvo ľudí na celom svete. Vo vyspelých krajinách sa očakáva, že 1 – 2 % populácie môže v určitej fáze svojho života trpieť chronickou ranou.

Okrem toho bolo dokázané, že 60 % chronických rán a 6 % akútnych rán má biofilmy a eradikácia reziduálnych baktérií je náročná. Preto by sa mala antiseptická liečba pre účinné hojenie rán v ideálnom prípade mala zamerať na produkciu biofilmu, ako aj na zápal.

Vhodné prípravky na ošetrovanie rán by mali zachovať zdravé tkanivá, zabraňovať vzniku infekcie a nemali by brániť normálnemu procesu hojenia rany.

Kľúčom k úspechu je úplné zahojenie rán, ktoré sa dosiahne dôslednou starostlivosťou o rany a optimalizáciou kapacity hojenia rán.

Lôžko rany musí byť správne vaskularizované, bez nekrotických tkanív, bez infekcie a musí byť vlhké, aby sa dosiahlo dobré hojenie rany.

Vo všeobecnosti sa na liečbu takýchto rán odporúča len niekoľko antibakteriálnych látok, jódovaný povidón zostával najpoužívanejší.⁷

⁷ Gupta S, Shinde R K, Shinde S (May 02, 2022) Comparison of the Outcomes of Cadexomer Iodine and Povidone-Iodine Ointments in Wound Management. Cureus 14(5): e24667. DOI 10.7759/cureus.24667

Ako **prekážky úspešného hojenia chronických rán** sa okrem komorbidít pacienta podieľajú aj rôzne lokálne faktory.

Tieto zahŕňajú nasledovné:

- nadmerný exsudát rany,
- debris z neživého tkaniva alebo buniek (hnis pozostávajúci z mŕtvych bielych krviniek a baktérií s debrisom z tkaniva a séra) a
- vysokú bakteriálnu biozáťaž vrátane biofilmu a infekcie.
Prítomnosť biofilmu predstavuje významnú klinickú výzvu, najmä jeho zvýšená tolerancia voči antimikrobiálnym látkam a schopnosť vyhnúť sa imunitnej odpovedi hostiteľa.

Kontrola alebo odstránenie týchto bariér je dôležité pre umožnenie hojenia rany.

Jedným z prostriedkov, ktorý dokáže znížiť a odstrániť tieto bariéry hojenia, je jódkadexomér (CIOD).

Tento pozostáva z biologicky odbúrateľných guľovitých hydrofilných guľôčok (rozsah veľkosti 100-315 µm) kadexomérového škrobu, ktorý obsahuje 0,9 % w/w jódu a je dostupný vo forme prášku, masti a krytia na rany.

- **Duálny spôsob účinku** kombinuje *fyzikálne a antimikrobiálne vlastnosti*, ktoré fungujú spoločne v riešení potvrdených bariér liečenia chronických rán, a to najmä nadmerného exsudátu, debrisu, a biozáťaže.
 1. Nadmerný exsudát: bolo dokázané, že kadexomérové guľôčky v tekutine absorbujú až 7-násobok svojej vlastnej hmotnosti, čo umožňuje efektívnu kontrolu exsudátu v rane.
 2. Debris: schopnosť fyzikálnej absorpcie škrobovými guľôčkami umožňuje efektívne odstraňovanie odumretých buniek, debrisu, hnisu a baktérií z rany do krytia.
 3. Biozáťaž: fyzické zväčšenie objemu kadexomérovej guľôčky pri kontakte s tekutinou umožňuje trvalú dostupnosť jódu, ktorý zabíja baktérie a biofilm vo vnútri krytia, až po dobu 72 hodín s následnou minimálnou toxicitou.⁸

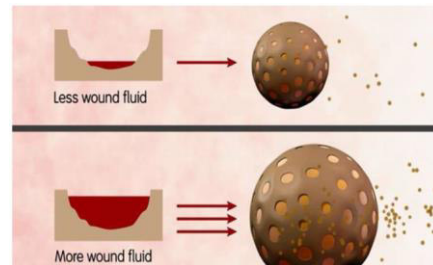
⁸ Woo Kevin et al.: Efficacy of topical cadexomer iodine treatment in chronic wounds: Systematic review and meta-analysis of comparative clinical trials. Int Wound J. 2021;18:586–597

IODOSORB (prípravok s jódkadexomérom):

- antimikrobiálne krytie z kadexomérových mikro-guľôčok – sférických škrobových teliesok nasiaknutých 0,9% elementárnym jódom, ktorý sa začne uvoľňovať po tom, ako prídu guľôčky do kontaktu s tekutinou v rane.
- Mechanizmus účinku:
V prítomnosti exsudátu rany absorbujú kadexomérové guľôčky IODOSORBU exsudát, čo spôsobí, že zväčšia svoj objem. Toto spôsobí narušenie vnútorných väzieb a jód, ktorý je obsiahnutý vo vnútri, sa začne postupne uvoľňovať.
 - IODOSORB kombinuje **vysokoabsorpčné vlastnosti** na manažovanie exsudátu rany **s antimikrobiálnym účinkom** postupného uvoľňovania 0,9% elementárneho jódu.

- Vzhľadom na to, že uvoľňovanie jódu je postupné a uvoľňuje sa v malých koncentráciách, prípravok má **nízkú toxicitu**.

- **IODOSORB reaguje na stav rany:** čím viac exsudátu IODOSORB absorbuje, tým rýchlejšie sa bude jód uvoľňovať. Množstvo uvoľneného jódu závisí od množstva exsudátu, ktorý krytie absorbuje.



Mechanizmus účinku:



1. Absorbuje exsudát

Vysoká absorpčná kapacita každej kadexomérové guľôčky manažuje exsudát rany.

2. Odstraňuje debris a hnis

Po napučaní kadexomérové guľôčky podporujú autolytický debridement odstraňovaním odumretých buniek, hnisu a debrisu a zároveň dehydratovaním matrice biofilmu.

3. Antimikrobiálny účinok

Po uvoľnení vnútorných väzieb v guľôčkach sa spustí neprerušené uvoľňovanie jódu, ktorý poskytuje široký antimikrobiálny účinok a ničí exponované baktérie biofilmu.

4. Zmena farby

Po vyčerpaní všetkého jódu zmení IODOSORB farbu z hnedej na žito-bielu. Táto zmena indikuje potrebu výmeny krytia.

Technické parametre:

Zloženie: 50% jódkadexomérový prášok, 48% polyetylén glykol, 2% polaxomér

Balenie: 2 x 20 g

Gupta et al.⁷ vo svojej prospektívnej, intervenčnej, randomizovanej štúdií sledoval 40 pacientov s vredmi (venóznymi, arteriálnymi, diabetickými, traumatickými a infikovanými). Jedna skupina pacientov bola liečená jódkadexomérovou masťou a druhá skupina masťou na báze jóduvaného povidónu.

Účinnosť prípravkov bola hodnotená počas troch prevázov (každý po 48 hodinách) na báze nasledovných parametrov:

- podpora granulácie tkaniva,**
- zmenšenie veľkosti rany,**
- zníženie exsudácie rany.**

S prípravkom s jódkadexomérom bolo pozorované **signifikantné zlepšenie granulácie tkaniva** ($p < 0.05$) v porovnaní s prípravkom s jóduvaným povidónom.

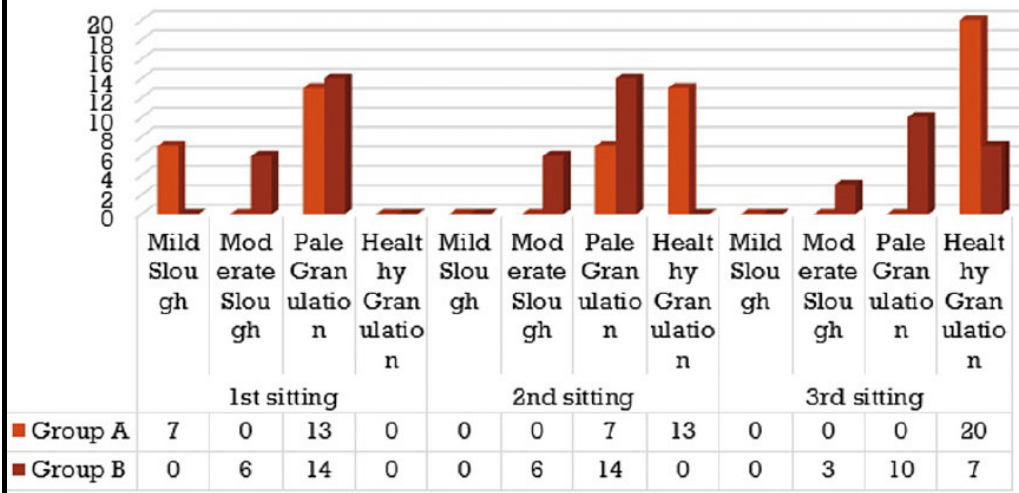
Statisticky signifikantné zmenšenie veľkosti vredu a zníženie exsudácie boli pozorované v oboch skupinách, avšak klinicky bol prípravok s jódkadexomérom v porovnaní s jóduvaným povidónom **účinnější v zmenšovaní veľkosti vredu, ako aj v znížení exsudácie vredov.**

a) Podpora granulácie tkaniva

V skupine A bol v porovnaní so skupinou B signifikantne vyšší počet pacientov, ktorí vykazovali zlepšenie granulácie tkaniva pri všetkých prevázoch (chi-square test, $p < 0.05$).

Pri treťom preváze mali zdravú granuláciu v skupine A všetci pacienti (100%), v skupine B 35% pacientov.

Porovnanie granulácie tkaniva počas jednotlivých prevázov medzi skupinami A a B

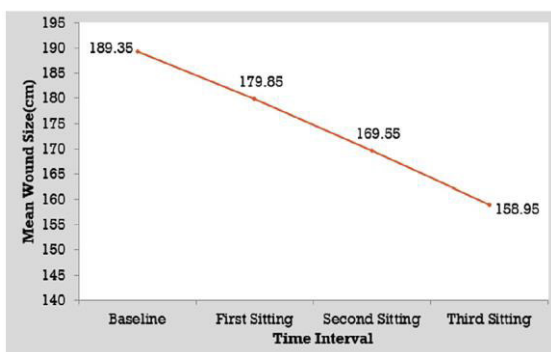


b) Zmenšenie veľkosti rany

V skupine A bol priemerný rozdiel veľkosti rany medzi východiskovou hodnotou a tretím prevázom $30.40 \pm 4.27 \text{ cm}^2$.

V skupine B bol priemerný rozdiel veľkosti rany medzi východiskovou hodnotou a tretím prevázom $16.70 \pm 3.81 \text{ cm}^2$.

Porovnanie veľkosti rany počas jednotlivých prevázov medzi skupinami A a B



Skupina A



Skupina B

c) Zníženie exsudácie rany

V obidvoch skupinách došlo k významnému zníženiu exsudácie rany medzi východiskovou hodnotou a tretím prevázom (chi-square test, $p < 0,05$).

V skupine A mali pri treťom preváze všetci pacienti mierny výtok, v skupine B mali pri treťom preváze 15 (75 %) pacienti mierny, traja (15 %) stredne závažný výtok, kým dvaja (10 %) pacienti nemali žiadny výtok.

⁷ Gupta S, Shinde R K, Shinde S (May 02, 2022) Comparison of the Outcomes of Cadexomer Iodine and Povidone-Iodine Ointments in Wound Management. Cureus 14(5): e24667. DOI 10.7759/cureus.24667

Účinnosť IODOSORBU – vyliečenie chronických rán

Kevin Woo et al.⁸ vo svojej štúdií zhrnul **podporné klinické dôkazy získané počas takmer 40 rokov používania jódkadexoméru (CIOD)** v topickej forme pri príprave lôžka rany odstránením prekážok hojenia, ako sú exsudát, odumreté bunky, biozáťaž a infekcia.

Prebehlo systematické zhrnutie (Embase/PubMed, november 2020) s cieľom identifikovať relevantné komparatívne štúdie spĺňajúce inklúzne kritériá.

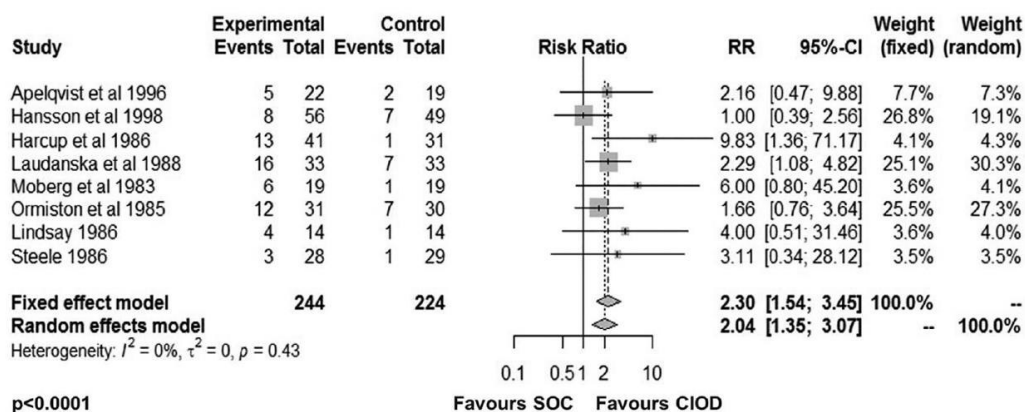
Celkovo bolo identifikovaných 436 publikácií, z ktorých 13 bolo komparatívnych štúdií, ktoré vyhodnocovali sledované ciele.

V chronických ranách liečených jódkadexomérom (CIOD) bolo pozorované signifikantné zníženie exsudátu, hnisu/debrisu, odumretých buniek, biozáťaže a infekcie v porovnaní so štandardnou liečbou (SOC). Metaanalýzy zdôraznili pozitívny vplyv CIOD na zmenšenie priemernej plochy rany (MD = 2,35 cm², 95 % CI = 0,34–4,36, P = 0,0219) po ôsmich týždňoch liečby a celkové hojenia rán v porovnaní so SOC.

Typy SOC v rámci štúdií sa líšili podľa lokálnych protokolov a zahŕňali krytia na rany ako sú parafínové gázy alebo hydrokoloidné krytia.

Pri chronických ranách, ktoré zahŕňali venózne vredy a diabetické vredy na nohách, tlakové vredy, ktoré boli liečené CIOD bola zaznamenaná dvakrát vyššia pravdepodobnosť vyliečenia ako u pacientov, ktorí boli liečení SOC (RR = 2,30, 95 % CI = 1,54 – 3,45, P < 0,0001).

Táto metaanalýza potvrdzuje účinnosť CIOD v liečbe chronických rán odstránením bariér hojenia.⁸



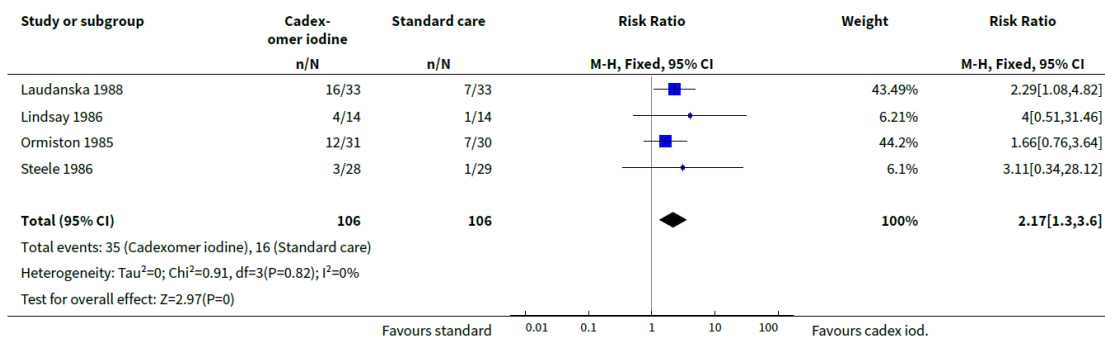
Prípady úplného zahojenia hlásené pre experimentálnu skupinu liečenú CIOD verus kontrolnej skupine liečenej SOC. Prípady sú definované ako zahojené na základe klinického pozorovania. Počet prípadov úplného uzavretia rany sa zvýšili dvojnásobne v experimentálnej skupine CIOD v porovnaní s kontrolnou skupinou SOC (P < 0,0001).

CIOD, jódkadexomér; SOC, štandardná liečba

⁸ Woo Kevin et al.: Efficacy of topical cadexomer iodine treatment in chronic wounds: Systematic review and meta-analysis of comparative clinical trials. *Int Wound J.* 2021;18:586–597

K rovnakému záveru došla aj analýza O'Meara S et al.⁹, ktorá zhrnula výsledky štyroch randomizovaných klinických štúdií. K vyliečeniu rany po 4-12 týždňoch liečby došlo u 35/106 (33%) pacientov liečených jódkadexomérom a u 16/106 (15%) pacientov liečených štandardnou liečbou. **Účinnosť vo vyliečení chronickej rany bola pri jódkadexomére dvakrát vyššia, RR 2,17 (95% CI 1.30 to 3.60).**

Porovnanie jódkadexoméru verus štandardná liečba, Cieľ – Úplné vyliečenie rany po 4-12 týždňoch⁸



⁹ O'Meara S et al.: Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD003557

V štúdiu, ktorú uskutočnil Ormiston MC et al.¹⁰, a ktorá bola súčasťou vyššie uvedenej pool analýzy, bolo sledovaných 61 pacientov s chronickými venóznymi vredmi (ABPI \geq 0.7) po dobu 12 týždňov.

V Skupine 1 bolo 30 pacientov ošetrovaných masťou s obsahom polymyxínu a bacitracínu (Polyfax) a genciánovou violeťou a v skupine 2 bolo 31 pacientov liečených jódkadexomérom. V oboch skupinách bolo následne použité sekundárne gázové krytie a pred prevázom bola rana vyčistená fyziologickým roztokom. Priemerná plocha vredu na začiatku bola nasledovná \pm SD (cm²): Skupina 1: 10.2 \pm 8.7; Skupina 2: 12.1 \pm 13.9, teda trochu väčšia v jódkadexomérovej skupine.

Po 12 týždňoch došlo k vyliečeniu rany u 7/30 (23%) pacientov v skupine 1 a u 12/31 (39%) pacientov v skupine 2 s jódkadexomérom.

Priemerná rýchlosť hojenia \pm SEM (cmW/wk) bola: Skupina 1: 0.46 \pm 0.1, Skupina 2: 0.89 \pm 0.1, P=0.0001, teda v jódkadexomérovej skupine bola takmer dvojnásobná.

¹⁰ Ormiston MC, et al.: Controlled trial of Iodosorb in chronic venous ulcers. BMJ 1985; 291 (6491):308 - 10

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 iných medicínskych intervencií :

Masť IODOSORB sa používa na ošetrovanie chronických exsudatívnych rán. Môže sa používať v kombinácii s kompresívnou terapiou a na infikované rany.

Používa sa na rany ako sú: preležaniny, vredy predkolenia, diabetické vredy, pooperačné rany, popáleniny prvého a druhého stupňa, miesta kožných štepov, vredy mykotického etiológie.

IODOSORB pozostáva z biologicky odbúrateľných guľovitých hydrofilných guľôčok (rozsah veľkosti 100-315 μ m) **kadexomérového škrobu, ktorý obsahuje 0,9 % w/w jódu.**

IODOSORB je netoxický jodoform, ktorý kombinuje jód s polysacharidovým polymérom. Po aplikácii na ranu sa exsudát viaže na polymér a absorbuje sa súčasne s uvoľňovaním jódu - po dobu 72 hodín pri veľmi nízkej koncentrácii (0,1%), teda nie je cytotoxický.

V kategorizačnom zozname ZP existuje skupina „A8.3 Obväz s aktívnym jódom“, v ktorej je zaradené krytie INADINE.

Krytie INADINE pozostáva z pletenej viskózovej tkaniny s nízkou priľnavosťou impregnovanej polyetylén glykolovou (PEG) bázou obsahujúcou 10 % **jódovaný povidón**; ekvivalent 1,0 % dostupného jódu.

Vzhľadom na to, že v kategorizačnom zozname existuje skupina krytí na rany s aktívnym jódom, ktorá však zatiaľ obsahuje len krytie s jódovaným povidónom, navrhujeme vzhľadom na rozdielny mechanizmus účinku, vlastnosti a účinnosť jódkadexoméru, túto skupinu rozdeliť a vytvoriť samostatnú podskupinu pre krytia s jódkadexomérom, a to nasledovne:

A8.3 Obváz s aktívnym jódom

A8.3.1 Obváz s aktívnym jódom - jódovaný povidón

A8.3.2 Obváz s aktívnym jódom - jódkadexomér

A8.3.2.1 Obváz s aktívnym jódom – jódkadexomér - prášok

(žiadosť o zaradenie do kategorizačného zoznamu pre prášok bola podaná samostatne)

A8.3.2.2 Obváz s aktívnym jódom – jódkadexomér - masť

Navrhovaná maximálna úhrada zdravotnej poisťovne v novej podskupine A8.3.2.2 je 1,0515 Eur za 1 gram masti.

Navrhujeme rovnaké preskripčné a indikačné obmedzenia, ako platia pre skupinu A8.3 v súčasnosti:

Preskripčné obmedzenia: DER, ANG, CHI, CCH, PCH, UCH

Množstevné limity: 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 previaz, nevyhnutnú frekvenciu previazov počas určeného obdobia do ďalšieho predpisu – spravidla mesiac).

Na porovnanie priamych nákladov bola ako komparátor zvolená ZP s rovnakým účelom určenia, ktorá je v súčasnosti zaradená v kategorizačnom zozname a hradená z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, v skupine krytí na rany s aktívnym jódom, v tomto prípade krytie „Inadine, 9,5 cm x 9,5 cm (A26351)“.⁸

	Konečná cena a úhrada za ks	Aktívna plocha	Úhrada za 1 cm ² AP	Úhrada za 90,25 cm ² AP***
navrhovaná ZP – Krytie IODOSORB, masť 2x20g (A4834A)*	21,03 €	61,7 cm ² **	0,3408 €	30,76 €
hradená ZP – Krytie Inadine 9,5 cm x 9,5 cm (A26351) ¹¹	1,12 €	90,25 cm ²	0,0124 €	1,12 €
Rozdiel			0,3284 €	29,64 €

* navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia

Data on file SND, * = AP krytia Inadine

¹¹ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.1.2023

Zaradenie krytia IODOSORB s jódkadexomérom vo forme masti (A4834A) do kategorizačného zoznamu ZP zvýši priame náklady verejného zdravotného poistenia na analyzovaný druh ZP v porovnaní so zaradenou ZP – krytím na rany s jódovaným povidónom Inadine, 9,5 cm x 9,5 cm (A26351).

Účinnosť krytí s jódkadexomérom však v ďalšej časti analýzy potvrdí efektívne vynaloženie týchto nákladov zdravotnou poisťovňou.

Pri kalkulácii nákladov je veľmi dôležité vziať do úvahy aj **dodatočné náklady na liečbu rán**, ktoré sa pri pomalšom zmenšovaní plochy hoja dlhšie, veľakrát vyžadujú hospitalizáciu, prípadne vedú k amputácii a predstavujú tak významné dodatočné náklady na liečbu.

Je veľmi ťažké vyčíslieť, ako zmenšenie plochy rany skráti dobu liečby, a tým zníži aj tieto dodatočné náklady na liečbu rany.

Pri liečbe chronických rán je preto veľmi dôležité vziať do úvahy účinnosť krytia v úplnom vyliečení rany.

Vo viacerých štúdiách⁸⁻¹⁰ uvedených v Časti 4 tohto MER bola sledovaná a porovnávaná **pravdepodobnosť vyliečenia u pacientov s chronickými ranami**, ktorí boli liečení jódkadexomérom verzus štandardná terapia.

Ormiston MC et al.¹⁰ porovnával účinnosť jódkadexoméru verzus použitie masti s obsahom polymyxínu a bacitracínu a genciánovej violete počas 12 týždňov (84 dní). Rany boli preväzované 1xdenne.

		Cena ks	Spotreba na 1 preväz rany s plochou 12.1cm ² ^{****10}	Cena za 1 preväz 12.1 cm ²	Náklad na 12 týždňov, t.j. 84 dní	Náklad na 12 týždňov, t.j. 84 dní
Skupina 1	Baneocín masť 20 g*	1.54 €**	4 g	0.31 €	25.87 €	51.07 €
	Genciánová violet 25 ml	1.50 €***	5 ml	0.30 €	25.20 €	
			AP cm²			
Skupina 2	IODOSORB masť 20 g	21.03 €	61.7	4.12 €		346.43 €

*alternatíva k masti použitej v štúdií dostupná a hrazená v SR

** Zoznam kategorizovaných liekov platný od 1.3.2023

*** <https://www.staralekaren.sk/produkt/gencianova-violet/>

****priemerná plocha rany v skupine liečenej jódkadexomérom¹⁰

Zaradenie krytia IODOSORB s jódkadexomérom vo forme masti (A4834A) do kategorizačného zoznamu ZP zvýši priame náklady verejného zdravotného poistenia na analyzovaný druh ZP v porovnaní so štandardnou liečbou – masťou s obsahom antibiotika a genciánovou violetou.

Okrem toho je ale potrebné vziať do úvahy, že ako bolo uvedené v časti 2 tohto MER, náklady zdravotnej poisťovne na jednu chronickú ranu predstavujú v USA priemerne 3415 USD.⁵

Vzhľadom na to, že **IODOSORB dvojnásobne zvyšuje pravdepodobnosť zahojenia chronickej rany**⁸⁻¹⁰, ďalšia časť analýzy potvrdí efektívne vynaloženie týchto nákladov zdravotnou poisťovňou.

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

Diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím zdravotníckej pomôcky je 5 % ročne.

Analýza citlivosti pozostáva z modelov vychádzajúcich z

- najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov
- najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 %
- najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %

analýza efektívnosti nákladov

Metodika medicínsko-ekonomickej analýzy:

Analýza efektívnosti nákladov (CEA) sa použije, ak sa účinnosť líši. Analýza efektívnosti nákladov meria klinickú účinnosť v prirodzených jednotkách (napr. fyziologické parametre). Pri hodnotení sa porovnávajú náklady vyjadrené v peňažných hodnotách s prínosmi poskytovanej zdravotnej starostlivosti vyjadrenej v nepeňažných jednotkách.

Pri využívaní analýzy efektívnosti nákladov sa počíta prírastkový pomer nákladov a efektívnosti (ICER, incremental cost-effectiveness ratio). ICER je možné zdefinovať ako dodatočné náklady vynaložené na dodatočnú jednotku zlepšenia zdravotného stavu, ktoré možno dosiahnuť zvolením navrhovaného efektívnejšieho variantu liečby.

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_n - C_p}{E_n - E_p}$$

C_p – náklady pôvodnej liečby,

C_n – náklady navrhovanej liečby,

E_p – účinok pôvodnej liečby,

E_n – účinok navrhovanej liečby)

Masť IODOSORB sa používa na ošetrovanie chronických exsudatívnych rán. Môže sa používať v kombinácii s kompresívnou terapiou a na infikované rany.

Metóda efektívnosti nákladov (CEA) bola zvolená, pretože **efektívnosť nákladov na navrhovanú ZP - krytie IODOSORB s jódkadexomérom vo forme masti (A4834A)** u pacientov s vredmi (venóznymi, arteriálnymi, diabetickými, traumatickými a infikovanými), budeme porovnávať s efektívnosťou nákladov vynaložených na **alternatívnu liečbu** u týchto pacientov, a to je použitie:

- A) **KRYTÍ NA RANY S JÓDOVANÝM POVIDÓNOM** - Inadine, 9,5 cm x 9,5 cm (A26351)
 B) **ŠTANDARDNEJ LIEČBY NA CHRONICKÉ RANY** – masť Baneocín a genciánová violet'

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 363/2011 Z.z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku a s Metodickou pomôckou pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky ku vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 363/2011 Z. z. ¹²

A. POROVNANIE S JÓDOVANÝM POVIDÓNOM - Inadine, 9,5 cm x 9,5 cm (A26351)

Výber komparátora:

V analýze sa porovnávali náklady na použitie krytia IODOSORB s jódkadexomérom vo forme masti (A4834A) u pacientov s vredmi (venóznymi, arteriálnymi, diabetickými, traumatickými a infikovanými).

Alternatívnym postupom u týchto pacientov bolo použitie krytí na rany s jódovaným povidónom - Inadine, 9,5 cm x 9,5 cm (A26351).

Cieľom analýzy je prostredníctvom analyzovanej liečby a alternatívnej liečby podporiť granuláciu tkaniva a zmenšiť veľkosť rany, a tým dosiahnuť hojenie rany.

V analýze budeme sledovať 2 kľúčové účinky krytí na rany:

1. **Podpora granulácie tkaniva**
2. **Zmenšenie veľkosti rany**

Práve pri chronických ranách je dôležité zvoliť na liečbu rany prípravok, ktorý dokáže podporiť granuláciu tkaniva a zmenšiť veľkosť rany.

Analýza 1: Podpora granulácie tkaniva

Gupta et al.⁶ vo svojej štúdií zistil, že pri treťom preväze mali **zdravú granuláciu** v skupine A (pacienti liečení prípravkom s jódkadexomérom) všetci pacienti (**100%, En**), v skupine B **35% (Ep)** pacientov (pacienti liečení s prípravkom s jódovaným povidónom).

	Konečná cena a úhrada za ks	Aktívna plocha	Úhrada za 1 cm ² AP	Úhrada za 90,25 cm ² AP***
navrhovaná ZP – Krytie IODOSORB, masť 20 g (A4834A)*	21,03 €	61,7 cm ² **	0,3408 €	30,76 € (Cn)
hradená ZP – Krytie Inadine 9,5 cm x 9,5 cm (A26351) ¹¹	1,12 €	90,25 cm ²	0,0124 €	1,12 € (Cp)
Rozdiel			0,3284 €	29,64 €

*navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia

Data on file SND, * = AP krytia Inadine

¹¹ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.1.2023

Výsledky analýzy:

Náklady na navrhovanú liečbu (Cn)	30.76 €	
Náklady na súčasnú liečbu (Cp)	1.12 €	29.64 €
% En	100	
% Ep	35	65
ICER = $\Delta C/\Delta E = (Cn - Cp)/(En - Ep)$	0.456	

Priame náklady zdravotnej poisťovne na navrhovanú ZP sú v porovnaní so súčasne používanou ZP vyššie, avšak účinnosť navrhovanej liečby v podpore granulácie, je signifikantne vyššia a hodnota výsledného ICER je nízka.

Navrhovaná liečba je preto považovaná za pozitívne nákladovo efektívnu a pomôcka spĺňa zákonné kritériá na zaradenie do zoznamu kategorizovaných 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%.

Výsledky jednocestnej analýzy sú prezentované v nasledujúcej tabuľke. Všetky výsledky ICER pri extrémnych hodnotách vstupných parametrov by spĺňali kritérium nákladovej efektívnosti ako je stanovená pre lieky a ZP v SR.

		30%	-30%
Cn	30.76	39.99	21.53
Cp	1.12	1.46	0.78
En	100	130	70
Ep	35	46	25
ICER	0.456	0.593	0.319

Pomocou analýzy citlivosti sme overili vplyv faktorov na konečné výsledky CEA. Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov

Analýza 2: Zmenšenie veľkosti rany

Gupta et al.⁶ vo svojej štúdii zistil, že v skupine A bol priemerný rozdiel veľkosti rany medzi východiskovou hodnotou a tretím prevázom **30,40 ± 4,27 cm² (En)**.

V skupine B bol priemerný rozdiel veľkosti rany medzi východiskovou hodnotou a tretím prevázom **16,70 ± 3,81 cm² (Ep)**.

	Konečná cena a úhrada za ks	Aktívna plocha	Úhrada za 1 cm ² AP	Úhrada za 90,25 cm ² AP***
navrhovaná ZP – Krytie IODOSORB, masť 20 g (A4834A)*	21,03 €	61,7 cm ² **	0,3408 €	30,76 € (Cn)
hradená ZP – Krytie Inadine 9,5 cm x 9,5 cm (A26351) ¹¹	1,12 €	90,25 cm ²	0,0124 €	1,12 € (Cp)
Rozdiel			0,3284 €	29,64 €

*navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia

Data on file SND, * = AP krytia Inadine

¹¹ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.1.2023

Výsledky analýzy:

Náklady na navrhovanú liečbu (Cn)	30.76 €	
Náklady na súčasnú liečbu (Cp)	1.12 €	29.64 €
% En	30.4	
% Ep	16.7	13,7
ICER = $\Delta C/\Delta E = (Cn - Cp)/(En - Ep)$	2.164	

Priame náklady zdravotnej poisťovne na navrhovanú ZP sú v porovnaní so súčasne používanou ZP vyššie, avšak účinnosť navrhovanej liečby v podpore granulácie, je signifikantne vyššia a hodnota výsledného ICER je nízka.

Navrhovaná liečba je preto považovaná za pozitívne nákladovo efektívnu a pomôcka spĺňa zákonné kritériá na zaradenie do zoznamu kategorizovaných 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%.

Výsledky jednocestnej analýzy sú prezentované v nasledujúcej tabuľke. Všetky výsledky ICER pri extrémnych hodnotách vstupných parametrov by spĺňali kritérium nákladovej efektívnosti ako je stanovená pre lieky a ZP v SR.

		30%	-30%
Cn	30.76	39.99	21.53
Cp	1.12	1.46	0.78
En	30.4	40	21
Ep	16.7	22	12
ICER	2.164	2.813	1.515

Pomocou analýzy citlivosti sme overili vplyv faktorov na konečné výsledky CEA. Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov

B. POROVNANIE SO ŠTANDARDNOU LIEČBOU - masť Baneocín a genciánová violet'

Výber komparátora:

V analýze sa porovnávali náklady na použitie krytia IODOSORB s jódkadexomérom vo forme masti (A4834A) u pacientov s vredmi (venóznymi, arteriálnymi, diabetickými, traumatickými a infikovanými).

Alternatívnym postupom u týchto pacientov bolo použitie štandardnej liečby chronických rán, v tomto prípade masti Baneocín a genciánovej violete.

Cieľom analýzy je prostredníctvom analyzovanej liečby a alternatívnej liečby dosiahnuť zahojenie rany v priebehu 12 týždňov.

Ako potvrdili viaceré klinické štúdie⁸⁻¹⁰ uvedené v Časti 4 tohto MER, **pri chronických ranách, ktoré zahŕňali venózne vredy a diabetické vredy na nohách, tlakové vredy, ktoré boli liečené CIOD bola zaznamenaná dvakrát vyššia pravdepodobnosť vyliečenia ako u pacientov, ktorí boli liečení SOC** (RR = 2,30, 95 % CI = 1,54 – 3,45, P < 0,0001).

Ormiston MC et al.¹⁰ zistil, že po 12 týždňoch došlo k vyliečeniu rany u 7/30 (23%, Ec) pacientov v skupine liečených štandardnou liečbou a u 12/31 (39%, En) pacientov v skupine s jódkadexomérom.

Ekonomický model nákladov na liečbu chronickej rany

	IODOSORB (n=31)	Kontrola (n=30)
Počet otvorených rán (a)	19	23
Percento nevyliečených rán	61%	77%
Náklady na liečbu jednej chronickej rany (b)	EUR 3,217.15*	EUR 3,217.15
Náklady liečby chronickej rany u jedného pacienta z n (a*b/n)	EUR 1,971.80	EUR 2,466.48
Náklady na liečbu chronickej rany u jedného pacienta v sledovaní	EUR 346.43**	EUR 51.07**
Celkové náklady na pacienta	EUR 2,318.23	EUR 2,517.55

*3415 USD⁵=3217,15 EUR, www.nbs.sk 3.3.2023, EUR-USD: 1.0615

** presný výpočet v bode 5 tohto MER

Výsledky analýzy:

Náklady na navrhovanú liečbu (Cn)	2 318,23 €	
Náklady na súčasnú liečbu (Cp)	2 517,55 €	-199,32 €
% En	39	
% Ep	23	16
ICER = $\Delta C/\Delta E = (Cn - Cp)/(En - Ep)$	-12,46	

Analýza efektívnosti nákladov preukázala, že zdravotnícka pomôcka je účinnejšia a zároveň lacnejšia, spĺňa teda zákonné kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných 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%.

Výsledky jednocestnej analýzy sú prezentované v nasledujúcej tabuľke. Všetky výsledky ICER pri extrémnych hodnotách vstupných parametrov by spĺňali kritérium nákladovej efektívnosti ako je stanovená pre lieky a ZP v SR.

		30%	-30%
Cn	2318.23	3013.70	1622.76
Cp	2517.55	3272.82	1762.29
En	39.00	50.70	27.30
Ep	23.00	29.90	16.10
ICER	-12.46	-16.19	-8.72

ICER = -12,46 stanovuje ako preferovanú liečbu použitie analyzovanej ZP. Navrhovaná ZP spĺňa zákonné podmienky na zaradenie do kategorizačného zoznamu ZP.

Pomocou analýzy citlivosti sme overili vplyv faktorov na konečné výsledky CEA. 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 1.10.2023

Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia je odvodený od predpokladanej spotreby analyzovanej ZP, t.j. krytia IODOSORB, masť 20 g (A4834A), do konca roka 2023 a v nasledujúcich piatich rokoch.

Navrhovaná úhrada pre krytie IODOSORB, masť 20 g (A4834A): 21,03 €/ks

Priame náklady na navrhovanú ZP:

Rok	Predpokladaná spotreba (ks)	Náklady na navrhované krytie IODOSORB, masť 20g (A4834A)
		Úhrada za 1 ks 21,03 €*
2023	400	8,412.00 €
2024	1600	33,648.00 €
2025	1800	37,854.00 €
2026	2000	42,060.00 €
2027	2200	46,266.00 €
2028	2400	50,472.00 €

* Navrhovaná úhrada

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že zaradenie analyzovanej ZP do kategorizačného zoznamu a jej zavedenie do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať priame ročné náklady vo výške 33 648,00 EUR v prvom roku (r.2024) a 50 472,00 EUR po piatich rokoch (r.2028).

Náklady zdravotnej poisťovne na liečbu chronických rán navrhovanou ZP verzus štandardná liečba:

Rok	Predpokladaný počet pacientov	Náklady na navrhovanú ZP: IODOSORB masť 20 g	Náklady na súčasne hradenú ZP: konvenčné krytie na rany	Dopad na rozpočet zdrav.poisťovne
		2,318.23 €* 	2,517.55 €* 	
2023	20	46,364.63 €	50,351.01 €	-3,986.38 €
2024	80	185,458.52 €	201,404.02 €	-15,945.50 €
2025	90	208,640.83 €	226,579.52 €	-17,938.69 €
2026	100	231,823.15 €	251,755.03 €	-19,931.88 €
2027	110	255,005.46 €	276,930.53 €	-21,925.06 €
2028	120	278,187.78 €	302,106.03 €	-23,918.25 €
	SPOLU:			-103,645.76 €

**presný výpočet nákladov na liečbu chronickej rany z časti 6 tohto MER*

Zaradenie navrhovanej ZP zvýši priame náklady verejného zdravotného poistenia na uvedený typ ZP v porovnaní so štandardne hradenou liečbou, avšak vzhľadom na signifikantne lepšiu účinnosť vo vyliečení chronickej rany predstavuje pre zdravotnú poisťovňu **nákladovú efektivitu vynaložených prostriedkov urýchlením hojenia rany.**

Rýchlejšie hojenie rany sa okrem iného dosiahne zlepšením granulácie rany a pozitívnym účinkom na zmenšenie veľkosti rany.

Rýchlejšie vyliečenie chronických rán umožní úsporu nákladov zdravotnej poisťovne, **ale aj významne zvýši kvalitu života pacienta.**

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

Dopad na rozpočet verejných financií bol počítaný pre roky 2023-2028 a vychádzal z predpokladu, že analyzovaná ZP bude kategorizovaná a uvedená do klinickej praxe od 1.10.2023.

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

Predpokladaná spotreba ZP v nasledujúcich piatich rokoch pri predpoklade, že bude ZP kategorizovaná od 1.10.2023:

Rok	Predpokladaná spotreba (ks)
2023	400
2024	1600
2025	1800
2026	2000
2027	2200
2028	2400

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. Samuel R.Nussbaum et al.: An Economic Evaluation of the Impact, Cost, and Medicare Policy Implications of Chronic Nonhealing Wounds. Value in Health 21 (2018) 27 – 32
6. 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
7. Gupta S, Shinde R K, Shinde S (May 02, 2022) Comparison of the Outcomes of Cadexomer Iodine and Povidone-Iodine Ointments in Wound Management. Cureus 14(5): e24667. DOI 10.7759/cureus.24667
8. Woo Kevin et al.: Efficacy of topical cadexomer iodine treatment in chronic wounds: Systematic review and meta-analysis of comparative clinical trials. Int Wound J. 2021;18:586–597.
9. O'Meara S et al.: Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD003557
10. Ormiston MC, et al.: Controlled trial of Iodosorb in chronic venous ulcers. BMJ 1985; 291 (6491):308 - 10
11. Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.1.2023
12. Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z.z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku, k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 210/2008 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky a k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 149/2009 Z.z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.
13. www.vzp.cz, Číselník VZP – ZP (Poukaz) verze 1087
14. Faktúra vystavená poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti – Taliansko

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

100%: ČR, Taliansko¹³⁻¹⁴

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. masti s jódkadexomérom IODOSORB, antimikrobiálnej 2x20g, ktorá je určená na ošetrovanie chronických exsudatívnych rán, zvýši priame náklady zdravotnej poisťovne s porovnaním s alternatívnou liečbou, avšak zavedenie navrhovanej liečby poskytne **významne lepšiu účinnosť v znižovaní veľkosti rany, podpore granulácie tkaniva a urýchlení hojenie chronickej rany.**

Na základe týchto výsledkov si dovoľujeme požiadať o zaradenie "Masti s jódkadexomérom IODOSORB, antimikrobiálnej 2x20g," do novej podskupiny kategorizačného zoznamu ZP:

Nová podskupina v skupine A8.3:

A8.3 Obváz s aktívnym jódom

A8.3.1 Obváz s aktívnym jódom - jódovaný povidón

A8.3.2 Obváz s aktívnym jódom - jódkadexomér

A8.3.2.1 Obváz s aktívnym jódom – jódkadexomér - prášok

(žiadosť o zaradenie do kategorizačného zoznamu pre prášok bola podaná samostatne)

A8.3.2.2 Obváz s aktívnym jódom – jódkadexomér - masť

hradených z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou od 1.10.2023.

Dátum:
27.3.2023

Meno a priezvisko:
PharmDr. Tatiana Garella