

**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:      **P+F Products + Features GmbH**  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):      Argelsrieder Feld 1a, 82234 Wessling | Germany

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

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:      **Štefan Kosál**  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):      Mikovíniho 4, Košice, Slovensko

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

Meno a priezvisko:      **Štefan Kosal**  
E-mailová adresa:      stefan.kosal@gmail.com  
Telefónne číslo (pevná linka, mobil):      +421948344129

**Časť B**      Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

**A5568A Katéter balónikový dilatčný PTCA KATHY SC**

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

**XB14.20 KATÉTER BALÓNIKOVÝ PRE PERKUTÁNNU KORONÁRNU INTERVENCIU**

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

**1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:**

Kathy SC PTCA dilatčný katéter je určený na balónikovú dilatáciu u stenotickej časti vencovitej tepny, alebo u pacientov s preukázaním koronárnej ischémie a to s cieľom zlepšiť perfúziu myokardu.

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

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

PTCA balónikový katéter je indikovaný na použitie u pacientov so symptomatickou ischemickou koronárnou chorobou srdca v dôsledku diskretných de novo lézií alebo restenózy koronárných tepien, rovnako ako arteriálnych alebo žilových bypassov.

**3. Epidemiologické údaje:**

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

Ischemická choroba srdca je veľmi rozšírené ochorenie a dnes predstavuje závažný celospoločenský zdravotnícky problém. Podstatou ochorenia je zhoršené prekrvovanie srdcového svalu, čo je spôsobené postupným zužovaním koronárných tepien. Vážnou komplikáciou ICHS je aj akútny koronárny syndróm, ktorý môže pre pacientov znamenať ohrozenie života. Ku akútnemu koronárnemu syndrómu dochádza, keď porucha prekrvenia srdcového svalu dosiahne kritickú hranicu. Angína pectoris má nezvyčajnú

intenzitu, záchvaty trvajú dlhšie ako obvykle, bývajú častejšie, objavujú sa aj v pokoji, a nepomáha ani použité nitroglycerínu. Ak sa niektorá zúžená koronárna tepna zablokuje úplne, zastaví sa prívod krvi do príslušnej časti srdcového svalu a ten začne odumierať, tejto situácii hovoríme akútne infarkt myokardu. Moderná medicína dokáže zachrániť viac ako 90 percent pacientov z tých, ktorí sa dostanú do nemocnice včas a väčšinu z nich je možné vrátiť do normálneho života .

Register slovenskej kardiologickej spoločnosti, pracovnej skupiny pre invazívnu a intervenčnú kardiológiu uvádza cca 23 367 katetrizovaných pacientov v roku 2021 a 24 902 v roku 2022. Zahrňa akútne infarkt myokardu, stabilnú i nestabilnú angínu pectoris a rekonografii. Spolu perkutánných koronárnych intervencií bolo hlásených v roku 2021 cca 9 540 a v roku 2022 sa toto číslo navýšilo na 10 119.

- **Opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika:** Pacienti podstupujúci intervenčný výkon na koronárnych tepnách a aorto-koronárnych bypasoch, ktorí nie sú indikovaní na implantáciu stentu, ale dilatáciou sa im musí ošetriť zúžená cieva.

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

Vzhľadom na predpokladanú účinnosť kategorizácie od 1.10.2023v r. 2023, t.j. v čase predkladania medicínsko-ekonomického rozboru ŠZM bude na zdravotníckej pomôcke 20 pacientov.

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

**Tabuľka 1:** Predpokladaný počet pacientov s balónikovým katétrom v rokoch 2024 – 2028

Rok	2024	2025	2026	2027	2028
Počet pacientov	50	70	100	125	130

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

Najčastejšie sa využíva balóniková dilatácia a implantácia stentov. Ostatné techniky sa vykonávajú zriedkavejšie (menej ako 2 %). Výhodou PKI je menšia invazívnosť výkonu, kratšie trvanie hospitalizácie, nižšia periprocedurálna morbidita u správne indikovaných pacientov. Nevýhodou je anatomická limitácia možnosti vykonania PKI (chronické uzávery, morfológicky nevhodné lézie) a restenóza.

Použitím balónikového dilatačného katétra Kathy SC PTCA sa u pacientov zlepšuje alebo celkom obnoví prietok krvi v koronárnej artérii, čím predídeme úplnej nepriechodnosti krvi v postihnutej artérii a následným komplikáciám z nedokrvenia. Zároveň ich použitím je možné pri dodilatovaní aplikovaného stentu zabezpečiť jeho lepšiu a presnejšiu apozíciu, čím predchádzame nedostatočnému rozvinutiu stentu /malaposition/ a následnému riziku trombózy. Účelom je najmä na obnove normálnej myokardiálnej perfúzie, zvýšenie úspešnosti reperfúzie koronárnych artérií, zníženie rizika krvácania spojeného s trombolýzou, zníženie incidencie reoklúzie na zlepšenie ďalšieho života pacientov.

Pre-dilatačný katéter je štandardný balónikový katéter s balónikom v blízkosti distálneho hrotu. Jeden lúmen sa používa na naplnenie balónika kontrastným médiom; druhý lúmen na distálnom hriadeli umožňuje použitie vodiaceho drôtu na uľahčenie postupu dilatačného katétra do a cez stenózu, ktorá sa má dilatovať. Produkt je ponúkaný na platforme rýchlej výmeny. Distálny koniec katétra má obvyklý balón z nylónovej zmesi. Balónik má RTG kontrastné značky pomáhajúce pri jeho umiestňovaní v stenóze a je navrhnutý tak, aby zaistil rozťahovateľný segment známeho priemeru a dĺžky pri špecifickom tlaku.

Priemer v mm: 1.50, 2.00, 2.25, 2.50 mm

Dĺžka balónika v mm: 8, 10, 12, 13, 15, 18, 20 mm

#### **5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:**

- *Zvolí sa zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia, alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeuticko-praxi, môže byť plne, alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej zdravotníckej pomôcky a vo vzťahu k verejnému*

zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Rozdiely v dĺžke používania zdravotníckych pomôcok sa zohľadnia primerane.

### Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití zdravotníckej pomôcky

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

Vzhľadom, že sa jedná o existujúcu podskupinu ŠZM, ako komparátor bol zvolený ŠZM s rovnakým účelom určenia, ktorý je v súčasnosti zaradený v kategorizačnom zozname a hražený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, a ktorý je rutinne používaná štandardná liečba v bežnej praxi v tomto prípade sme použili XB14.20 Katéter dilatačný rýchlo vymeniteľný Euphora.

Podľa Zoznamu kategorizovaných ŠZM platného od 1.3.2023 je táto podskupina zastúpená viacerými zdravotníckymi materiálmi určenými na balónkovú dilatáciu koronárnych tepien. Platná maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícky materiál zaradený v príslušnej podskupine ŠZM je stanovená vo výške 320,00 Eur. Výška úhrady zdravotníckych materiálov z tejto podskupiny sa pohybuje od 240,00 Eur do 585,00 Eur.

**Tabuľka 1:** Prehľad ŠZM v podskupine XB14.20 a ich spotreba za obdobie Q4/2021 až Q3/2022, podľa NCZI

Podskupina	Kód MZ SR	Názov produktu	Maximálna cena PP	Q4/2021- Q3/2022
				Počet ks
XB14.20	X04707	katéter Across HP	240,00	1571
XB14.20	X01592	Fairway PTCA dilatačný katéter	251,00	75
XB14.20	X03804	Katéter pre perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) - Crossway a Crossway NC	251,00	31
XB14.20	X05215	Katéter Across NC	251,00	99
XB14.20	X01664	Balónkový katéter pre perkut. koronárnu intervenciu NIMBUS Pico a NIMBUS Salvo	251,00	4
XB14.20	X04836	NC- Genoss PTCA balón katéter	251,00	0
XB14.20	X04728	Katéter balónkový NC Xperience	251,00	0
XB14.20	X04431	Katéter balónkový PTCA NC Clever	286,00	0
XB14.20	X04745	katéter PTCA Cathy No4	286,00	15
XB14.20	X05418	Katéter dilatačný pre PTCA ihtEvolve	286,00	0
XB14.20	X04799	Katéter PTCA dilatačný balónkový EasyT / NIC Nano hydro / NIC 1.1 hydro	286,00	2
XB14.20	X04708	katéter Across CTO	286,00	188
XB14.20	X04785	Katéter PTCA dilatačný balónkový IKAZUCHI Zero	286,00	282
XB14.20	X04786	Katéter PTCA dilatačný balónkový Raiden 3	286,00	163
XB14.20	X05088	Katéter PTCA balónkový dilatačný Apollo / Artimes	320,00	139
XB14.20	X02589	Katéter dilatačný PTCA Ceto	320,00	0
XB14.20	X03781	Katéter balónkový dilatačný Invader CTO / Invader PTCA	320,00	0
XB14.20	X05023	Katéter dilatačný balónkový PTCA Ryurei	320,00	669
XB14.20	X05339	Katéter koronárny dilatačný Sapphire 3	320,00	650
XB14.20	X05459	Katéter koronárny dilatačný Sapphire NC24	320,00	0
XB14.20	X05291	Katéter PTCA SeQuent Neo NC	320,00	8
XB14.20	X04307	Katéter dilatačný Sapphire II PRO	320,00	2268
XB14.20	X04432	Katéter PTCA dilatačný balónkový Accuforce	320,00	481
XB14.20	X04790	Katéter PTCA balónkový Yangtze NC a Nano	320,00	0
XB14.20	X02295	Katéter balónkový SeQuent Neo	320,00	430
XB14.20	X00990	Katéter balónkový koronárny Pantera / Pantera LEO/Pantera Pro	320,00	1743
XB14.20	X02297	Katéter CONIC ONE, Katéter CLEVER	320,00	0
XB14.20	X00985	TREK a MINI TREK balónkový katéter pre PTCA	320,00	1462
XB14.20	X00984	VOYAGER balónkový katéter pre PTCA	320,00	0
XB14.20	X04709	katéter Grip/Grip TT	320,00	9
XB14.20	X01008	Katéter balónkový Sprinter	320,00	23
XB14.20	X03153	<b>Katéter dilatačný rýchlo vymeniteľný Euphora</b>	320,00	1665
XB14.20	X03961	Katéter PTCA dilatačný balónkový WILMA	320,00	119
XB14.20	X03473	Katéter dilatačný balónkový Arriva PTCA	320,00	0
XB14.20	X02289	MOZEC	320,00	89
XB14.20	X00989	Katéter balónkový SeQuent II	320,00	4
XB14.20	X05002	Katéter mikrodilatačný Threader Monorail / Threader Over-The-Wire	320,00	0

XB14.20	X04937	Katéter PTCA dilatačný NC Emerge Monorail	320,00	620
XB14.20	X00983	Katétre angiografické dilatačné RYUJIN PLUS	320,00	1507
XB14.20	X00986	Katéter dilatačný Empira™ PTCA / Empira™ NC RX PTCA	320,00	0
XB14.20	X00982	Katéter PTCA dilatačný HIRYU	320,00	0
XB14.20	X01260	Advancer PTCA dilatačný katéter	320,00	0
XB14.20	X00981	Katéter balónikový dilatačný TAZUNA	320,00	0
XB14.20	X03391	Katéter balónikový Xperience	320,00	284
XB14.20	X03587	RIVER® koronárny angioplastický katéter	320,00	21
XB14.20	X01007	Katétre PTCA balónkové dilatačné	320,00	263
XB14.20	X02349	Koronárny dilatačný katéter Sapphire II/Sapphire NC/Sapphire II NC	320,00	1748
XB14.20	X05290	Katéter balónikový PTCA rezací Wedge	585,00	1
XB14.20	X05230	Katéter PTCA balónikový dilatačný Wedge NC	585,00	31
XB14.20	X03806	Katéter balónikový PTCA NSE ALPHA	585,00	11
XB14.20	X05063	Balónik koronárny s čepielkami Wolverine Coronary Cutting Baloon Monorail	585,00	107
XB14.20	X00980	Katéter balónik. Intrakoronárny APEX Monorail/OTW. Katéter dilatačný balón. NC Quantum Apex Monorail. Katéter dilatačný balón. NC Quantum Apex OTW.	320,00	16
XB14.20	X01716	Katéter balónikový FlexHOME Cutting Balloon Monorail	585,00	2
XB14.20	X00911	Katéter balónikový koronárny Boston Maverick XL. Katéter koronárny Q-Maverick	320,00	0
XB14.20	X01736	Katéter PTCA dilatačný Emerge	320,00	455
XB14.20	X02352	Koronárny dilatačný katéter Scoreflex/Scoreflex NC	585,00	196
XB14.20	X03588	PRO CTO RIVER® koronárny angioplastický katéter	320,00	44
XB14.20	X00988	Scoring balónikový katéter AngioSculpt	585,00	5
XB14.20	X00987	Powerline - PTCA katéter	320,00	0

Odhadované náklady z verejného zdravotného poistenia na posudzovaný ŠZM porovnávame v nasledujúcej analýze minimalizácie nákladov so ŠZM so spotrebou komparátora v kusoch z celej podskupiny (podľa údajov NCZI). Tu porovnávame novo navrhovaný **A55689A Balónikový dilatačný katéter PTCA KATHY SC** a komparátor **P93023 Katéter dilatačný rýchlo vymeniteľný Euphora s cenou úhrady zo ZP vo výške 320 Eur**, ktorý bol zvolený na základe predajov ŠZM za obdobie Q4/2021 až Q3/2023 (počet ks; zdroj : NCZI); 1665 ks.

**Pre balónikový dilatačný katéter PTCA KATHY SC navrhujeme ÚZP2 vo výške 229,00 Eur**

Referenčná podskupina	ŠUKL kód	Zdravotnícka pomôcka	ÚZP (Eur)	Konečná cena (Eur)
XB14.20	P93023	Katéter dilatačný rýchlo vymeniteľný Euphora	320,00	320,00
XB14.20	A5568A	Balónikový dilatačný katétra PTCA KATHY SC	220,00	220,00

- 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
  - najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov,
  - najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 % a
  - najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.

### Cieľ

Analýza bola vypracovaná so zámerom preukázania nákladovej efektívnosti **balónikového dilatačného katétra PTCA KATHY SC** a je pripravená za účelom splnenia požiadaviek potrebných pre zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s účinnosťou od 1.10.2023. Tento PTCA katéter predstavuje novú alternatívu k súčasne dostupným katétrom pri koronárnych angioplastických postupoch zaradeným do podskupiny XB14.20 v Zozname kategorizovaných ŠZM.

### Metodika a typ analýzy

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 423/2011 o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a s Metodickou pomôckou pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky ku vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z. z. V súlade s Metodickou pomôckou bola použitá pre porovnanie nákladovosti Analýza minimalizácie nákladov.

Podľa Metodickéj pomôcky sa Analýza minimalizácie nákladov použije vtedy, ak sú celkové klinické výsledky medzi porovnávanými intervenciami rovnaké. Keďže sa vychádza z predpokladu, že klinický benefit, ako aj kvalita života pacienta je pri použití porovnávaných ŠZM rovnaká, nebolo potrebné vykonať analýzu užitočnosti nákladov. Náklady na pridaný rok života štandardizovanej kvality nie je možné v takomto prípade vypočítať, resp. boli by na základe výpočtu v zmysle Metodickéj pomôcky blízke nulovej hodnote.

Pri preukazovaní výhodnejšej stratégie nákladovosti v rámci zachovania rovnakých klinických výsledkov medzi porovnávanými terapiami je referenčná liečba rutinne používaná štandardná liečba v bežnej praxi, ktorá by mala byť nahradená novou potenciálne nákladovo efektívnou alternatívou.

V analýze sa brali do úvahy len priame náklady na liečbu (zdravotnícke pomôcky), pričom ceny vychádzajú z kategorizácie platnej od 1.3.2023.

### Kalkulácia nákladov

Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia sme robili s iným ŠZM zaradeným do rovnakej referenčnej podskupiny. Podľa Zoznamu kategorizovaných ŠZM platného od 1.3.2023 je táto podskupina zastúpená viacerými zdravotníckymi materiálmi určenými na balónikovu dilatáciu koronárnych tepien.

Referenčná podskupina	Zdravotnícka pomôcka	ÚZP (Eur)	Konečná cena (Eur)	Úspora ZP (Eur)
XB14.20	Katéter dilatačný rýchlo vymeniteľný Euphora	320	320	0
XB14.20	Balónikový dilatačný katétra PTCA KATHY SC	220	220	-100

Náklady na balónikový dilatačný katéter PTCA KATHY SC sú v porovnaní hradeným materiálom s rovnakým účelom určenia X03153 Katéter dilatačný rýchlo vymeniteľný Euphora nižšie o 100,00 Eur.

Pri preukazovaní výhodnejšej - lacnejšej stratégie nákladovosti v rámci zachovania rovnakých klinických výsledkov medzi porovnávanými terapiami je referenčná liečba rutinne používaná štandardná liečba v bežnej praxi, ktorá by mala byť nahradená novou potenciálne nákladovo efektívnou alternatívou.

V analýze sme vychádzali z nákladov na alternatívu – X03153 Katéter dilatačný rýchlo vymeniteľný Euphora s rovnakým účelom určenia, ktorého aktuálne platná maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícky materiál zaradený v príslušnej podskupine ŠZM je stanovená vo výške 320,00 Eur, kde pre **balónikový dilatačný katéter PTCA KATHY SC** navrhujeme ÚZP2 vo výške 220,00 Eur.

### Výsledky:

Výsledkom analýzy minimalizácie sa dosiahla identifikácia lacnejšej alternatívy pri rovnakých prínosoch. Z pohľadu rovnakého účelu určenia oboch intervencií je naplnený účel určenia zaraďovanej alternatívy napĺňajúc presne princípy nákupu hodnôt za peniaze.

Z uvedeného vyplýva, že **náklady na balónikový dilatačný katéter PTCA KATHY SC sú v porovnaní s aktuálne hradeným materiálom s rovnakým účelom určenia nižšie o 100,00 Eur.**

Balón katéter PTCA KATHY SC môžeme považovať za **nákladovo efektívnejšiu alternatívu**: náklady na jej použitie sú nižšie ako náklady na použitie aktuálnej alternatívy zaradenej do príslušnej referenčnej podskupiny s rovnakým účelom určenia.

#### ANALÝZA SENZITIVITY

Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti: Analýza senzitivity preukázala validitu prezentovaných záverov. Pri analýze citlivosti boli všetky parametre ponížené alebo zvýšené o 30%.

Analýza citlivosti pri zmene cien balónkových katétrov  $\pm 30\%$  v podskupine XB14.20

Zdravotnícka pomôcka	Náklady	Rozsah	Premenné
Balón katéter PTCA KATHY SC	220,00 €	30%	297,70 €
		-30%	160,30 €
Katéter dilatačný rýchlo vymeniteľný Euphora	320,00 €	30%	416,00 €
		-30%	224,00 €

#### DISKONTÁCIA

Korekcia podľa diskontnej sadzby :

Nakoľko sa nejedná o medicínsko-ekonomický rozbor s časovým horizontom dlhším ako jeden rok, neberú sa do úvahy princípy časovej preferencie a nákladov stratených príležitostí na investície cez korekciu na základe diskontnej sadzby.

**ZÁVER:** Novozaradovaná intervencia preukázala nákladovú efektívnosť v zmysle platnej legislatívy, prináša možné výrazné úspory a spĺňa všetky kritériá na zaradenie do zoznamu hrađených ŠZM za navrhovaných podmienok.

#### 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 analyzovaného ŠZM do klinickej praxe
2. po zavedení analyzovaného ŠZM do klinickej praxe k 1.10. 2023

Ekonomický vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia je odvodený od predpokladaného počtu indikovaných pacientov.

Rozsah počtu pacientov, pre ktorých je liečba určená v rokoch 2024-2028 je stanovený na základe kvalifikovaných odhadov.

Výsledky analýzy vplyvu dopadu na rozpočet 2024 – 2028				
Rok	Predpokladaný počet pacientov	Navrhovaná liečba: náklady zo zdrojov zdravotného poistenia	Súčasná zavedená liečba: náklady zo zdrojov zdravotného poistenia	Dopad na rozpočet verejného zdravotného poistenia
2024	50	11 000,00 €	36 250,00 €	-25 250,00 €
2025	70	15 400,00 €	50 750,00 €	-35 350,00 €
2026	100	22 000,00 €	72 500,00 €	-50 500,00 €
2027	125	27 500,00 €	90 625,00 €	-63 125,00 €
2028	130	28 600,00 €	94 250,00 €	-65 650,00 €
SPOLU		104 500,00 €	344 375,00 €	-239 875,00 €

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že zavedenie analyzovaného ŠZM do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať v prvom roku náklady vo výške 4 400€ a 28 600,00 € po piatich rokoch od zaradenia do kategorizačného zoznamu ŠZM a plnej úhrady poisťovne.

Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia v nasledujúcich 5 rokoch je pozitívny, je predpoklad, že sa dá prostredníctvom tejto terapie dosiahnuť úspora verejných nákladov. Dopad na rozpočet verejných financií bol počítaný pre roky 2024-2028 a vychádzal za predpokladu, že analyzovaný SZM bude kategorizovaný 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 dilatačného balónikového katétra **PTCA KATHY SC** v rokoch 2023 – 2028

	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Rok 2028
Počet ks	10	50	70	100	125	130

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

1. Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky a Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z. o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky pre vykonávanie medicínskoekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky
2. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. novembra 2011 o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky, Štandardné terapeutické postupy
3. Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 5. novembra 2010 č. S 19152-OL-2010, ktorým sa vydáva index rizika nákladov na zdravotnú starostlivosť na rok 2011
4. Fabián JURAJ, Hricák VASIL, Fridrich VILIAM, Goncalvesová EVA Invazívna diagnostika a intervenčná liečba akútnych koronárnych syndrómov, Cardiol 2000; 9(2):57–63  
<http://sks.webcentrum.eu/casopis/200/02/frame.htm>
5. F. Kovář, P. Mečiar, P. Kurray, P. Krajčí, R. Alberty: Perkutánná koronárna intervencia u pacientov s akútnym infarktom myokardu : jestvujú rozdiely v rýchlosti vykonania výkonu počas pracovného času a v pohotovostnej službe? Cardiol 2004;13(2):83-89
6. Smernice ESC pre manažment akútneho infarktu myokardu u pacientov s eleváciou ST segmentu: Pracovná skupina Európskej kardiologickej spoločnosti (ESC) pre manažment akútneho infarktu myokardu u pacientov s eleváciou ST segmentu  
<https://academic.oup.com/eurheartj/article/39/2/119/4095042>
7. Údaje výrobcu: <https://productsandfeatures.com/patients-and-care-workers/information-of-disease-and-possible-treatments/treatment-methods/ptca-catheters/>
8. A randomized study of the safety and efficacy of reused angioplasty balloon catheters ( [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11428471](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11428471))
9. Dáta získané v rámci workshopu PSIIK 2022
10. Dáta z NCZI
11. Zoznam Všeobecnej zdravotnej poisťovne SR
12. Zoznam Všeobecnej zdravotnej poisťovne Českej Republiky

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

Informácia o výške úhrady v iných štátoch Európskej únie : vid' samostatné prílohy

*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**

Medicínsko-ekonomický rozbor preukázal nákladovo šetriacu alternatívu novozaraďovanej intervencie s potenciálom úspor verejných zdrojov, a to v súlade s aktuálne platnou metodikou MER, určenou Vyhláškou č. 423/2011 Z. z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a v súlade s Metodickou pomôckou MZ SR k tejto vyhláške.

Vychádzajúc z výsledkov analýz žiadame kategorizačnú komisiu o zaradenie analyzovaného ŠZM do existujúcej podskupiny kategorizačného zoznamu Špeciálneho zdravotníckeho materiálu plne hrađeného z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou od 1. 10.2023

*Dátum:*

**31.3.2023**

*Meno a priezvisko:* **Štefan Kosál**