

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: **Dansac A/S**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Lille Kongevej 304
Fredensborg, 3480, Dánsko**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **Hartmann - Rico spol. s r.o.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Einsteinova 24, 85101, Bratislava**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **Ing. Libor Schneider**
E-mailová adresa: **libor.schneider@hartmann.info**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **+420549456334, +420724671307**

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

F6138A, Krúžok stomický tesniaci TRE Dansac, priemer 48 mm, otvor 18 mm, á 10ks

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

F6.1 Vkladací krúžok

Časť C Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Tento produkt je určený na zlepšenie priliehania pomôcky pre zber výtoku zo stómie (napr. kolostómia, ileostómia) alebo kožného otvoru (napr. rana, fistula) (1).

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

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

Indikáciou pre použitie predkladanej zdravotníckej pomôcky F6138A, Krúžok stomický tesniaci TRE Dansac, priemer 48 mm, otvor 18 mm, á 10ks je kolostómia alebo ileostómia. (1)

Preskripčné obmedzenie: CHI, GCH, GIT, ONK, URO

Pre existujúcu podskupinu je určený limit v časti 2 platného Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (viď Tabuľka 1).

Tabuľka 1: Limity platné v Zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (2)

PODSKUPINA NÁZOV DRUHU ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY	TRIEDA	INDIKAČNÉ OBMEDZENIA	MNOŽSTVOVÝ LIMIT
F6 Rôzne stomické príslušenstvo	F6.1 VKLADACÍ KRÚŽOK		10 KUSOV ZA MESIAC

3. Epidemiologické údaje:

Stómia je vykonávaná najčastejšie z týchto dôvodov (3; 4):

- Divertikulitída,
- Crohnova choroba,
- Kolorektálny karcinóm,
- Obštrukcia,
- Trauma a/alebo úraz,
- Urgentná situácia,
- Inkontinencia.

Dôvody dočasnej kolostómie sú:

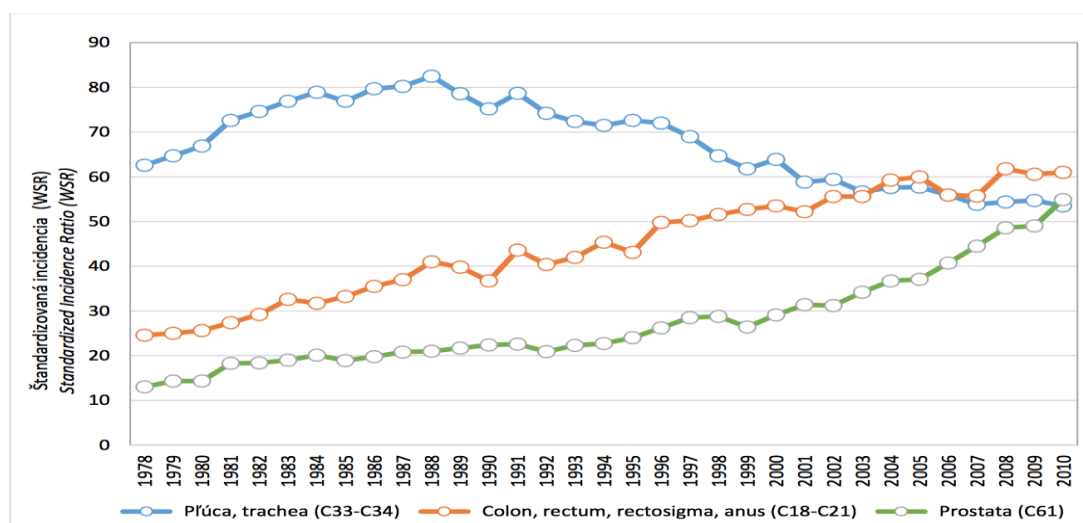
- ako urgentné opatrenie pri črevnom uzávere,
- umožnenie zhojenia ťažkej anastomózy,
- umožnenie „odpočinku“ distálnej časti čreva pri zápalových ochoreniach ako sú Crohnova choroba a divertikulitída.

Hlavným dôvodom trvalej kolostómie je karcinóm čreva - kolorektálny karcinóm (CRC) (3; 4).

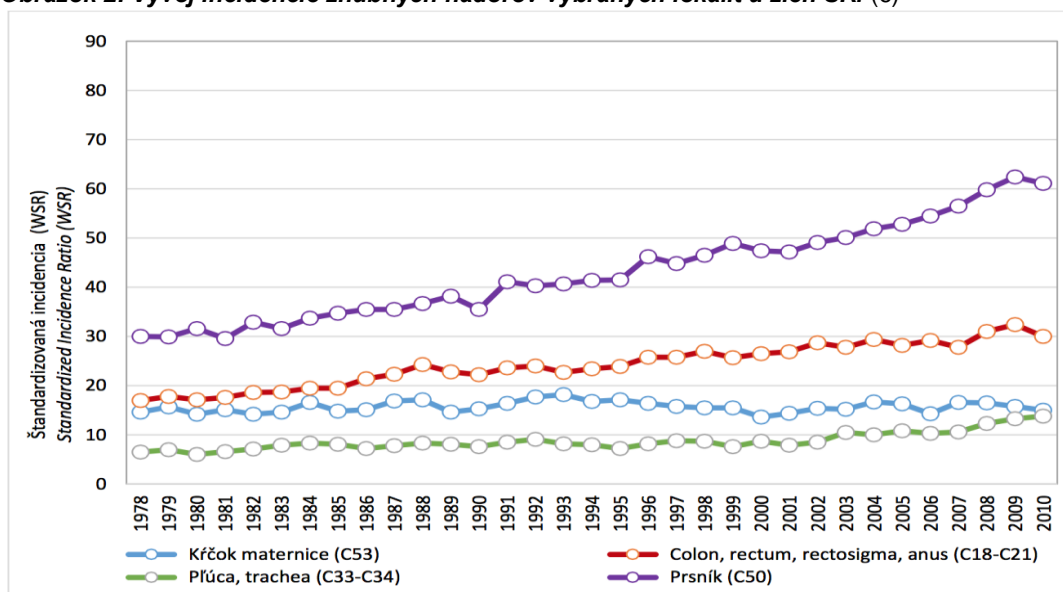
CRC je štvrtým najčastejšie diagnostikovaným karcinómom a druhou najčastejšou príčinou úmrtia tak v Európe ako aj na celom svete. (5)

Na Slovensku je tak u mužov ako aj u žien pozorovaný rastúci trend incidencie CRC (Obrázok 1 a Obrázok 2). (6)

Obrázok 1: Vývoj incidencie zhubných nádorov vybraných lokalít u mužov SR (6)

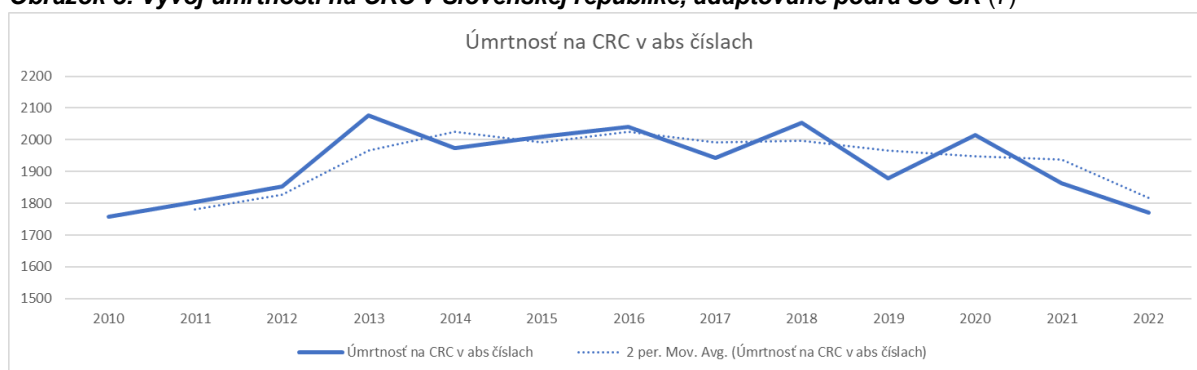


Obrázok 2: Vývoj incidencie zhubných nádorov vybraných lokalít u žien SR. (6)



V roku 2020 zomrelo na Slovensku z dôvodu CRC 2016 ľudí, v roku 2021 to bolo 1862 ľudí a v roku 2022 to bolo 1770 ľudí. Trend vývoja mortality má od roku 2010 tendenciu lineárneho rastu (viď Obrázok 3) (7).

Obrázok 3: Vývoj úmrtnosti na CRC v Slovenskej republike, adaptované podľa ŠU SR (7)



- Incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike:**

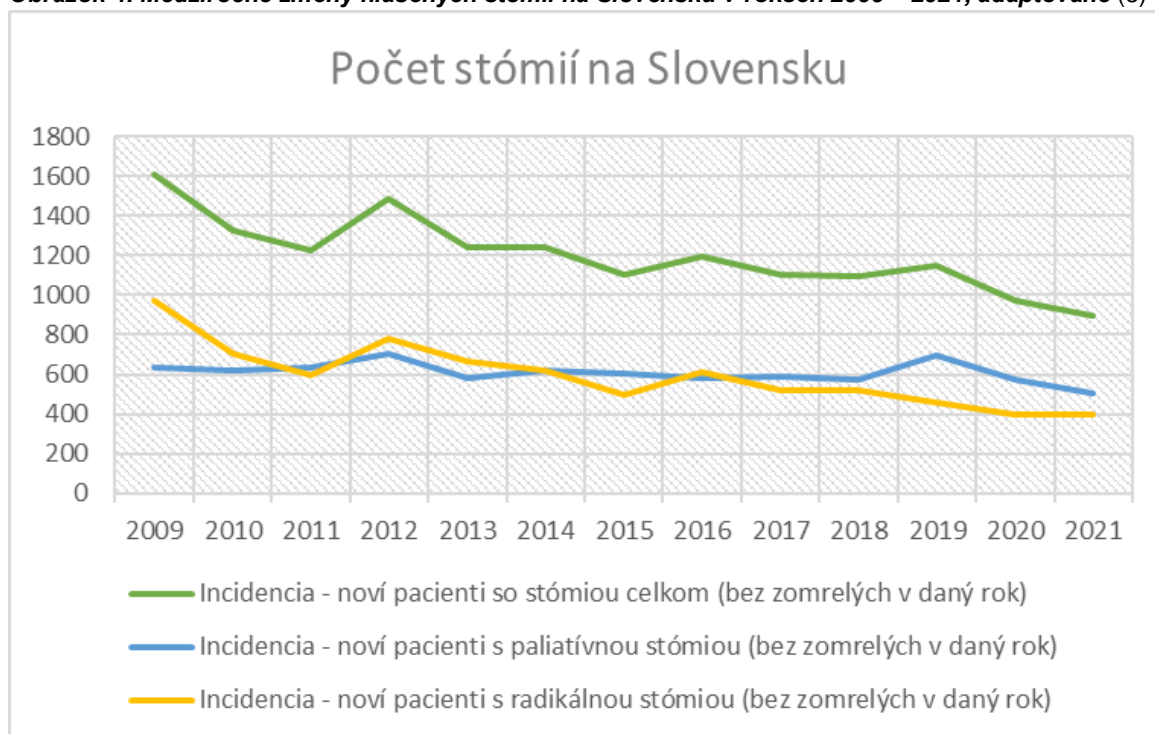
Najpravdepodobnejším dôvodom pre paliatívnu alebo radikálnu stómiu je karcinóm čreva. (4)

Ročná miera vykonaných stómií v SR podľa počtu pacientov od roku 2009 hlásených a evidovaných NCZI, má na rozdiel od rastúceho trendu v incidencii CRC klesajúci trend (viď Tabuľka 1 a Obrázok 3). (8)

Tabuľka 1 Počet hlásených stómií na Slovensku v rokoch 2009 – 2021, adaptované (8)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Incidencia - noví pacienti so stómiou celkom (bez zomrelých v daný rok)	1611	1322	1228	1490	1244	1244	1102	1196	1104	1096	1151	969	899
Incidencia - noví pacienti s paliatívnou stómiou (bez zomrelých v daný rok)	636	616	634	707	580	623	606	581	588	573	696	575	506
Incidencia - noví pacienti s radikálnou stómiou (bez zomrelých v daný rok)	975	706	594	783	664	621	496	615	516	523	455	394	393

Obrázok 4: Medziročné zmeny hlásených stómii na Slovensku v rokoch 2009 – 2021, adaptované (8)



Prevalencia sa odhaduje na 8600 pacientov s ileostómiou, kolostómiou a urostómiou. (9)

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

Pacienti so stómiou majú chirurgicky vykonané vyvedenie hrubého čreva, tenkého čreva alebo močových ciest na brušnú stenu. (9)

Podľa štúdie publikovanej v roku 2016 (10), ktorá sledovala pacientov po operačnom vyvedení stómie v období 1 roka, 35% pacientov malo jednu alebo viac komplikácií. Z celkového počtu sledovaných pacientov malo 11% už v priebehu prvého roka komplikácie týkajúce sa kože v okolí stómie, medzi ktorými boli erytematózno-erozívne lézie a gangrenózna pyoderma (10). v inej štúdii hodnotiacej výskyt komplikácií (11), sa uvádza, že väčšina komplikácií vzniká v dôsledku úniku (12; 13), čo umožňuje aby tekutina prichádzala do kontaktu s pokožkou. Podložka, ktorá pripevňuje stomické vrečko na stómiu, je navrhnutá tak, aby chránila pokožku pred stomickým výdajom, ale nesprávne namontovaná podložka môže umožniť, aby tekutina prichádzala do kontaktu s pokožkou a spôsobila poškodenie peristomálnej kože. Osoba so stómiou, ktorá má poškodenie kože v okolí stómie tak môže zažiť bludný cyklus suboptimálnej adhézie bariéry, neustáleho úniku a ďalšieho peristomálneho poškodenia kože. Na bezpečné utesnenie je nevyhnutné zabránenie úniku a udržanie zdravej peristomálnej kože (11).

Ďalšou komplikáciou, ktorej pravdepodobnosť vzniku sa zvyšuje s časom od operácie, je parastomálna hernia. Uvádza sa, že 7-50 % pacientov so stómiou má tiež parastomálnu herniu. (14)

Liečba všetkých takýchto komplikácií začína prevenciou ich vzniku (15).

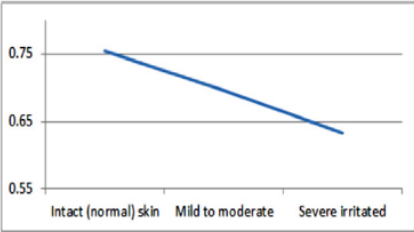
Najdôležitejšia je príprava pacienta, operačná technika umiestnenie stómie podľa charakteristiky pacienta a jeho životosprávy (zamestnanie, aktivity...) (15).

Nichols a Inglese publikovali výsledky hodnotenia vplyvu komplikácií stómie na kvalitu života, pre ktoré použili dotazník SF-36v2. (15)

Z výsledkov je zrejmé, že pri miernych a stredne ťažkých komplikáciách došlo k poklesu o 0,56 QALY oproti východiskovej hodnote, pričom pri ťažkých došlo k poklesu až o 0,124 QALY (Obrázok 5).

Obrázok 5: Kvalita života u pacientov s peristomálnymi komplikáciami (15)

Peristomal skin severity	Health utility (SF-6D)		
	N	Mean \pm SD	Mean*
Intact (normal) skin	551	0.755 \pm 0.006	0.756
Mild to moderate skin irritation	1029	0.697 \pm 0.004	0.700
Severely irritated skin	427	0.633 \pm 0.007	0.632



Peristomal skin severity	Health utility (SF-6D) Mean
Intact (normal) skin	0.756
Mild to moderate skin irritation	0.700
Severe irritated skin	0.632

Používanie stomických pomôcok s technológiou TRE významne znižuje výskyt PSC (peristomických komplikácií) a u už existujúcich PSC sa zvýši % ich vyhojenia, čo preukazujú tak klinické štúdie vedené držiteľom, ako aj nezávislé štúdie (16).

PSC môže byť dôsledkom nepretržitého cyklu podráždenej kože v dôsledku mechanickej traumy pri odstránení stomického vrečka [Peristomal Medical Adhesive Related Skin Injury (PMARSI)] a/alebo v dôsledku presakovania obsahu stómie na pokožku [Peristomal Moisture Associated Skin Damage (PMASD)].

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

V roku, v ktorom je rozbor predkladaný sa nepredpokladá používanie tejto pomôcky u pacientov (Tabuľka 2).

Tabuľka 2: Predpokladaný počet pacient pre hodnotenú ZP v roku, v ktorom sa MER predkladá

Rok	Predpokladaný počet pacientov
2023	0

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

V nasledujúcich piatich rokoch po roku, v ktorom sa predkladá MER, predpokladáme postupný nárast počtu pacientov (Tabuľka 3).

Tabuľka 3: Predpokladaný počet pacient pre hodnotenú ZP v 5 rokoch po roku, v ktorom sa MER predkladá

Rok	Predpokladaný počet pacientov
2024	10
2025	11
2026	12
2027	13
2028	14

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

V súčasnosti je k dispozícii veľké množstvo pomôcok pre stomikov. Pri ich výbere je dôležité zvážiť kritéria, ktoré by mali spĺňať nároky bezpečnosť, diskretnosť a znášateľnosť s pokožkou pacienta. K základným typom pomôcok patria jednodielne a dvojdielne vrecká, ktoré pozostávajú z vlastného vrecka s lepiacou plochou, ktorá je neoddeliteľná od vrecka, takže výmena vrecka sa uskutočňuje vždy nalepením a odlepením vrecka. Dvojdielny systém sa skladá z vystrihovateľnej základnej podložky s lepiacou plochou, ktorá môže byť prilepená na koži až 5 dní a na ňu sa prichytí záchytné vrecko, ktoré sa vymieňa podľa potreby.

Ku kompletnej starostlivosti o stómiu patria aj čistiace a ochranné prostriedky určené špeciálne pre tento účel. Ku kompletnej starostlivosti o stómiu patria aj čistiace a ochranné prostriedky určené špeciálne pre tento účel. Vkladacie tesniace krúžky napomáhajú zabraňovať úniku obsahu stómie do okolia na kožu, čím sa zabraňuje vzniku zápalových a gangrenózných ochorení kože v okolí stómie, ktoré sú najčastejšími komplikáciami (10; 11; 12; 13)

Tesniace krúžky majú tieto základné fyzikálno-chemické parametre:

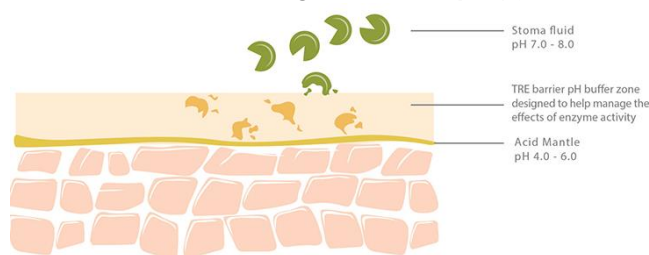
- hrúbka,
- priemer,
- otvor,
- zloženie.

Patentovaná formulácia je navrhnutá tak, aby udržala mierne kyslé pH zdravej pokožky, čím podporuje prostredie, ktoré je pre pokožku priateľské – a nepriaznivé pre tráviace enzýmy, čo im pomáha zastaviť ich pôsobenie.

Zmeny pH spôsobené faktormi, ako je prienik zo stómie alebo pot, môžu oslabiť prirodzený kyslý film na koži.

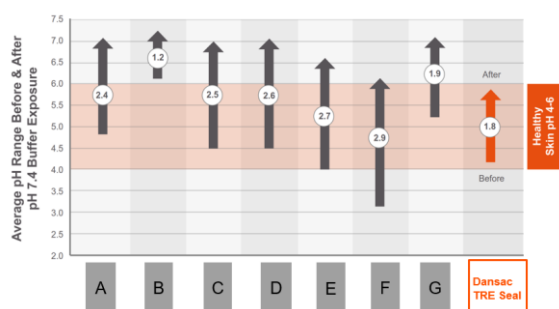
Ak je kyslý film oslabený, koža sa môže stať náchylnejšou na poškodenie kože a infekciu. Technológia TRE™ je navrhnutá tak, aby účinne udržiavala úroveň pH zdravej pokožky a chránila pokožku pred vystavením zmenám pH. (viď Obrázok 6) (1)

Obrázok 6: TRE technológia a ochrana pH (1)



Pri laboratórnom testovaní bol TRE krúžok jediným tesnením, ktoré zostalo v rámci normálneho rozsahu pH pokožky pred a po vystavení roztoku navrhnutému na replikáciu pH stómie (**Obrázok 7**). TRE teda rieši problém tráviacich enzýmov v stómii, pretože pomáha udržiavať rovnováhu pH zdravej pokožky a chrániť kyslý plášť pokožky. (17)

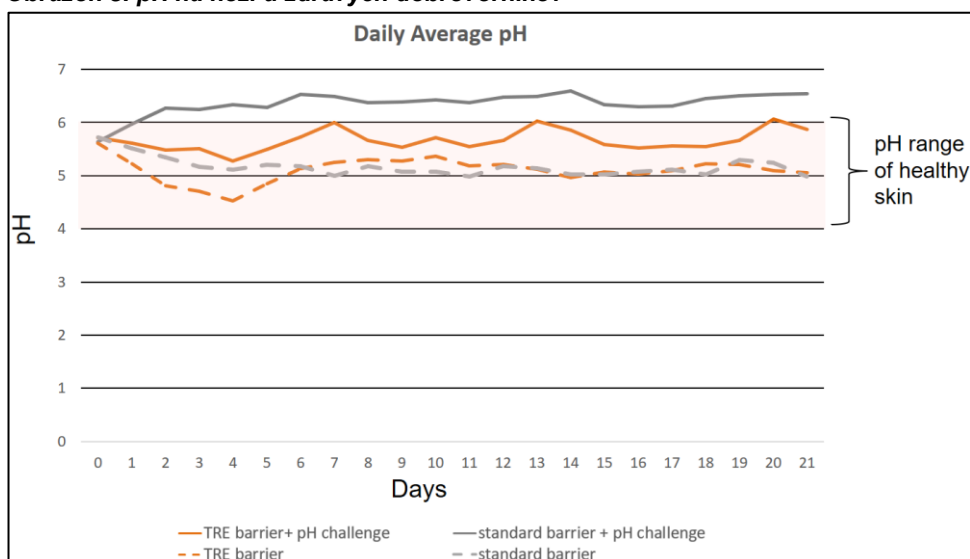
Obrázok 7: pH na koži pred a po simulovanom pôsobení výlučkov a použití TRE ZP



Ďalšia klinická štúdia bola vykonaná na zdravých dobrovoľníkoch (t. j. jedincoch bez stómie) na meranie schopnosti TRE bariéry tmiť pH ľudskej kože (

Obrázok 8). Roztok určený na replikáciu pH zo stómie bol aplikovaný na kožu denne v priebehu 21 dní. Bariéra TRE bola testovaná voči štandardnej bariére, ktorá nebola navrhnutá na pufrovanie pH. Výsledky klinickej štúdie naznačujú, že bariéra TRE bola schopná pôsobiť tak, aby pH zostalo v rozsahu zdravej kože, keď bola napadnutá v porovnaní so štandardnou bariérou. (18)

Obrázok 8: pH na koži u zdravých dobrovoľníkov



Ďalšou dôležitou charakteristikou, ktorá je v porovnaní s existujúcimi ZP určenými pre stomikov vysoko inovatívna, je vysoká absorpčná kapacita

Pri laboratórnom testovaní bolo tesnenie TRE jedným z troch ZP, ktoré vykazovali najväčšiu absorpciu tekutiny (17). Práve absorpčná kapacita chráni pokožku pred jej podráždením.

TRE krúžky a TRE ZP boli hodnotené globálne (19)

Toto hodnotenie používateľov v reálnom svete vykonalo 440 lekárov z 11 krajín (Spojené kráľovstvo, Austrália, Fínsko, Švajčiarsko, Dánsko, Taliansko, Nemecko, Japonsko, Holandsko, Nový Zéland, Belgicko), aby vyhodnotili produkt TRE Barrier (1 dielne a 2 dielne). Celkovo bolo hodnotených 975 pacientov.

Celkovo bolo hlásené štatisticky významné ($p < 0,001$) zlepšenie peristomálneho zdravia kože u pacientov používajúcich bariéru TRE. Stav kože tých, ktorí sa zúčastnili, mal základné skóre DET 3,2 (DRT škála je určená na hodnotenie zdravia kože a hodnotí stratu farby – D, eróziu – E, prerastanie tkaniva – T). To naznačuje, že účastníci vstúpili do hodnotenia s existujúcim peristomálnym podráždením kože. V skutočnosti sa u približne 50 % pacientov pred hodnotením vyskytli peristomálne komplikácie vrátane akútnej a chronickej dráždivej dermatitídy a macerácie. Po použití TRE bariéry došlo k štatisticky významnému zlepšeniu peristomálneho zdravia kože, čo sa odrazilo v znížení priemerného skóre DET o 1,9 bodu ($n=797$; $p < 0,001$). Približne 50 % pacientov zaznamenalo zlepšenie stavu peristomálnej kože po použití TRE ZP; peristomálny stav kože sa nezmenil u 43 % pacientov.

Okrem zlepšenia peristomálnej kože bolo hlásené aj zníženie využívania zdrojov (a tým aj nákladov na zdravotnú starostlivosť):

- Doba používania bez zmeny sa predĺžila u 342 (38,0 %) z 900 pacientov pri použití TRE ZP, u 459 (51 %) sa doba použitia nezmenila a u 99 (11 %) bola doba používania kratšia. Výsledkom tohto predĺženia doby do výmeny je odhadované zníženie o 7 bariér za mesiac ($p < 0,0001$).

- Zníženie používania príslušenstva (ako je stomická pasta, odstraňovače adhezív a krúžky) pri používaní TRE ZP ako súčasťi starostlivosti o stómiu bolo zaznamenané u 277 z 801 pacientov (35 %); 42 pacientov (5 %) zaznamenalo zvýšenie používania príslušenstva.
 - Zníženie lokálnej medikácie po použití TRE ZP v rámci starostlivosti o stómiu bolo zaznamenané u 154 zo 661 pacientov (23 %); 13 pacientov (2 %) zaznamenalo nárast lokálnej medikácie.
- Lekári uviedli, že sú „spokojní“ alebo „veľmi spokojní“ s celkovým výkonom TRE ZP u 88 % hodnotených pacientov. Okrem toho lekári uviedli, že „veľmi pravdepodobne“ alebo „pravdepodobne“ odporúčajú ďalšie používanie pečate TRE pre 86 % pacientov, u ktorých bolo hodnotenie dokončené.

Pokiaľ je známe, hodnotenia bariéry TRE boli tiež prvým hodnotením na zber informácií o peristomálnej bolesti kože hlásenej pacientom. Peristomálna kožná bolesť hlásená pacientom bola hodnotená na stupnici 0 (žiadna bolesť) až 10 (najhoršia predstaviteľná bolesť), pred a po použití bariéry TRE.

- Na základe skóre bolesti od 392 pacientov bolo po použití TRE bariéry štatisticky významné zníženie priemerného skóre bolesti 1,8 (PrePain=2,9, PostPain=1,1; $p < 0,001$);
- 208 pacientov (53 %) malo zníženie skóre bolesti; 19 (5 %) malo zvýšené skóre bolesti; Skóre bolesti sa u zostávajúcich 165 (42 %) pacientov nezmenilo;
- Skóre DET silno (pozitívne) korelovalo so skóre bolesti (Pearsonovo Rho=0,77, $p < 0,001$). Okrem toho sa zistila silná pozitívna korelácia v rozsahu zmeny medzi DET a skóre bolesti (Pearsonovo Rho = 0,73; $p < 0,001$).

Bolesť bola dôležitou oblasťou, o ktorej informovali lekári, a účinky na kvalitu života súvisiacej so zdravím môžu byť oslabujúce.

Hodnotenie TRE ZP v Českej republike (19)

Bariéru Dansac TRE (1-dielna a 2-dielna) hodnotilo 28 pacientov.

Východiskové skóre DET pre stav kože pacientov bolo 3,4. To naznačuje, že pacienti vstúpili do hodnotenia s existujúcimi peristomálnymi kožnými komplikáciami. Po použití TRE bariéry ako súčasťi stomickej starostlivosti došlo k štatisticky významnému zlepšeniu peristomálneho zdravia kože, čo sa odrazilo v znížení priemerného skóre DET o 2,0 bodu ($n=20$; $p=0,015$); ôsmim pacientom chýbalo skóre DET.

Okrem zlepšenia stavu peristomálnej kože bolo hlásené aj zníženie využívania zdrojov (a tým aj nákladov na zdravotnú starostlivosť):

- 11 z 27 pacientov (41 %) malo po použití bariéry TRE dlhší čas do výmeny, 5 (19 %) rovnaký čas a 11 uviedlo kratší čas do výmeny (41 %). Tieto zmeny v dobe do výmeny vedú k odhadovanej redukcii 6 bariér za mesiac; v dôsledku obmedzeného počtu hodnotení však toto zníženie nebolo štatisticky významné $p=0,16$ (95 % interval spoľahlivosti: -6 až 19).
- Zníženie používania príslušenstva (ako je stomická pasta, stomický pás, odstraňovače adhezíva a stomické krúžky) pri používaní bariéry TRE ako súčasťi starostlivosti o stómiu sa zaznamenalo u 9 z 25 pacientov (36 %); 12 pacientov (48 %) nezaznamenalo žiadnu zmenu v používaní príslušenstva a štyria (16 %) hlásili zvýšenie používania príslušenstva.
- Na začiatku hodnotenia bolo hlásených 5 z 27 pacientov, ktorí užívali lokálne lieky. Traja z týchto 5 uviedli zníženie užívania liekov počas používania bariéry TRE; dvaja nehlásili žiadnu zmenu. Zvyšných 22 pacientov počas hodnoteného obdobia neužívalo žiadne topické mediácie.
- Na základe skóre bolesti od 23 pacientov sa pozorovalo zníženie priemerného skóre bolesti o 1,8 (PrePain=2,9, PostPain=1,1; $p < 0,001$) po použití TRE bariéry. Toto zníženie bolo na hranici štatistickej významnosti ($p=0,05$, 95 % IS: 0 – 2,6).
- 14 pacientov (61 %) malo zníženie skóre bolesti; 2 (9 %) mali zvýšené skóre bolesti; Skóre bolesti sa u zostávajúcich 7 (30 %) pacientov nezmenilo
- Skóre DET silne (pozitívne) korelovalo so skóre bolesti (Pearsonovo Rho=0,96, $p < 0,001$). Okrem toho sa zistila silná pozitívna korelácia v rozsahu zmeny medzi DET a skóre bolesti (Pearsonovo Rho = 0,85; $p < 0,001$).

Lekári uviedli, že sú „spokojní“ alebo „veľmi spokojní“ s celkovým výkonom tesnenia u 23 (89 %) hodnotených pacientov. Lekári uviedli, že „veľmi pravdepodobne“ alebo „pravdepodobne“ odporúčajú ďalšie používanie bariéry TRE pre 25 (96 %) pacientov, u ktorých bolo hodnotenie dokončené; iba jeden pacient bol hodnotený ako „nepravdepodobné“, že by sa odporúčal, pretože u pacienta došlo k alergickej reakcii na bariéru.

STEPS štúdia (16)

Nezávislá štúdia porovnávala výskyt PSC a vyhojenie PSC ako aj ekonomický vplyv pri použití TRE krúžkov v porovnaní s najčastejšie používaným BRAVA krúžkom.

V tejto štúdii sledovali pacientov 9 týždňov a na záver zistili, že 72,7 % (n = 16) účastníkov v skupine Brava zažilo PSC v porovnaní s 50 % (n = 10) účastníkov v skupine TRE. Okrem toho pri použití TRE došlo u 70% pacientov k vyhojeniu PSC v porovnaní s 43,8% pri BRAVA.

Nebol zistený rozdiel v nákladoch v súvislosti s používaním ZP.

Základné charakteristiky tesniacich krúžkov TRE:

- Dansac TRE™ Tesniaci bariérový materiál navrhnutý tak, aby ponúkal vysokú absorpciu a súdržnosť na zaistenie bezpečného utesnenia,
- zloženie navrhnuté so superabsorbérmi pomáha udržiavať rovnováhu vlhkosti pokožky a podporuje zdravú pokožku v okolí stómie,
- poskytuje bezpečné utesnenie okolo stómie s vysokou úrovňou počiatocnej lepidivosti a adhézie,
- vytvorený tak, aby poskytoval jedinečné vyrovnávanie pH na udržanie zdravého prostredia pokožky,
- navrhnuté tak, aby sa dali tvarovať a znova a znova upravovať, aby vytvorili bezpečné individuálne prispôsobenie,
- jednotlivo balené pre hygienické skladovanie.

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:

Porovnanie odhadovaných nákladov bolo založené na výbere správneho komparátora v súlade s Metodickou pomôckou (17).

Ak existuje niekoľko často používaných alternatívnych spôsobov liečby s rovnakou účinnosťou, ako referenčná liečba sa použije najlacnejšia alternatíva.

Predkladaná ZP F6138A, Krúžok stomický tesniaci TRE Dansac, priemer 48 mm, otvor 18 mm, á 10ks, v nadväznosti na svoj klinický prínos popísaný v časti 4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky, znižuje výskyt peristomických komplikácií vďaka novej technológii. Z uvedeného dôvodu držiteľ predkladá žiadosť o zaradenie do novej podskupiny. Ako komparátora

preto predkladá podskupinu, ku ktorej je porovnávané predkladaná ZP. Následne porovnáva náklady na vážený priemer nákladov komparátora.

Výber komparátora :

Metodika:

Komparátor bol najprv určený na podklade platného Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (2) ako podskupina, ktorá je najbližšie k navrhovanej novej podskupine a ktorej pomôcky bude predkladaná ZP nahrádzať a bola určená táto podskupina:

- F6.1 Vkladací krúžok.

Následne bol vypočítaný vážený priemer ceny komparátora na podklade spotreby podskupiny

F6.1 Vkladací krúžok z údajov o spotrebe ZP dostupnej na webovom sídle NCZI v poslednom dostupnom plávajúcom roku vo výške 65 092 ks (viď

Tabuľka 4).

Tabuľka 4: Spotreba v podskupine F6.1 Vkladací krúžok podľa NCZI za posledný dostupný plávajúci rok (Zdroj: NCZI, posledný dostupný plávajúci rok)

	F6.1 Vkladací krúžok		2022_Q1	2022_Q2	2022_Q3	2022_Q4	SPOLU
F41475	Krúžok stomický tesniaci GX-tra	priemer 50n	0	0	0	0	0
F41476	Krúžok stomický tesniaci GX-tra	priemer 60n	0	0	0	0	0
F41477	Krúžok stomický tesniaci GX-tra	priemer 70n	0	0	0	0	0
F93416	Brava tvarovateľný krúžok	hrúbka 2,0 mm	230	840	210	200	1480
F0235A	krúžok tesniaci stomický tvarovateľný Brava Seal	hrúbka 2,5 mm	10690	390	270	270	11620
F0236A	krúžok tesniaci stomický tvarovateľný Brava Seal	hrúbka 4 mm	820	1050	1540	1 890	5300
F3340A	Krúžok tesniaci stomický konvexný Brava	priemer 20,	0	0	30	31	61
F94277	Krúžok stomický tesniaci silikónový Siltac	Siltac1/Silta	120	1350	1800	1 750	5020
F89784	Krúžok tesniaci tvarovateľný stomický Salts	tenký, hrúbk	350	660	720	630	2360
F89785	Krúžok tesniaci tvarovateľný stomický Salts	štandard, hr	500	180	180	2 160	3020
F89786	Krúžok tesniaci tvarovateľný stomický Salts	veľký , hrúbk	90	3910	4250	7 090	15340
F92108	Stomahesive Seal ConvaTec stomický tesniaci krú	tvarovateľný	10641	1410	900	780	13731
F92109	Stomahesive Seal ConvaTec stomický tesniaci krú	tvarovateľný	890	2250	1980	2 040	7160
F75602	Eakin	otvor 48 mm	0	0	0	0	0
F75605	Eakin	otvor 48 mm	0	0	0	0	0

Porovnanie nákladov je následne vykonané voči váženému priemeru úhrady za kus podľa spotreby a voči úhrade stanovenej pre základný funkčný typ.

Tabuľka 5: Porovnanie nákladov na 1 ks

Názov	Úhrada	Zdroj
F 4136A, Krúžky tesniace stomické TRE Dansac, priemer 48 mm, otvor 18 mm, á 10ks	2,15 €	Návrh výrobcu
[Subject]	2,11 €	(2) a NCZI spotreba
F6.1 Vkladací krúžok vážený priemer podľa spotreby v podskupine	2,11 €	(2) a NCZI spotreba
F6.1 Vkladací krúžok úhrada stanovená pre podskupinu	2,15 €	(2)

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 % a
 - c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.

Metodika medicínsko-ekonomickej analýzy :

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR o podrobnostiach medicínsko-ekonomickeho rozboru zdravotníckej pomôcky a s Metodickou pomôckou k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre vykonávanie medicínsko-ekonomickeho rozboru zdravotníckej pomôcky. (21)

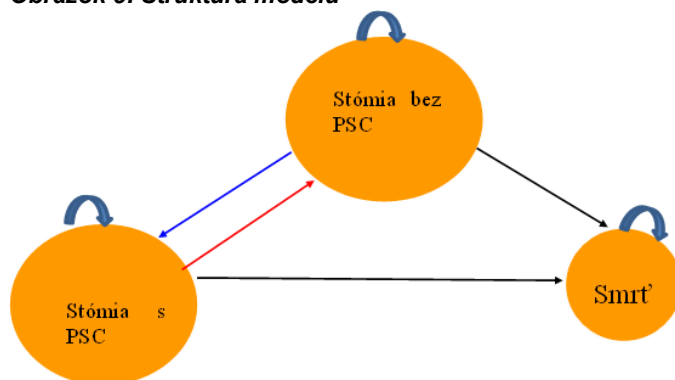
Výber komparátora a jeho zdôvodnenie je uvedené v časti 5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia.

Použitý je:
[Subject].

Typ modelu

Pre porovnanie nákladovej užitočnosti bol použitý Markov model s tromi zdravotnými stavmi.

Obrázok 9: Štruktúra modelu



Pacient začína v stave stómia bez PSC, v ktorej môže zostať, môže u neho vzniknúť PSC alebo môže zomrieť.

Pacient z PSC sa môže vrátiť do stavu bez PSC b dôsledku vyhojenia alebo môže v danom stave zostať, alebo môže zomrieť.

Horizont a dĺžka cyklu

Model kopíruje nezávislú štúdiu (16), preto je v základnom scenári použitý 9 týždňový časový horizont s jednoduchým cyklom (0,002737851 roka).

Populácia

Populáciou sú pacienti, ktorí majú vyvedenú stómiu. Priemerný vek nie je dostupný z údajov NCZI, preto bol použitý vek 52,6 roka (22).

Celková populácia, v ktorej je vykonané porovnanie zodpovedá počtu pacientom vypočítaným zo spotreby podľa Limitov – 97 pacientov (120 pomôcok za 1 rok, po prepočte 0,3 na deň).

Diskontácia

Vzhľadom k tomu, že časový horizont ne presahuje 1 rok, diskontácia nebola použitá.

Použité predpoklady

Pre nedostupnosť špecifickej úmrtnosti u pacientov so stómiou na Slovensku, bol použitý predpoklad všeobecnej úmrtnosti vo veku 52 rokov u žien 0,003206 a u mužov 0,007577, pričom ročná pravdepodobnosť bola násobená dĺžkou cyklu.

Účinnosť a prechodové pravdepodobnosti

Pre každú stratégiu pravdepodobnosť prechodu z jedného stavu do druhého vychádza z nezávislej klinickej štúdie (16).

Tabuľka 6: Účinnosť pri PSC (16) zo štúdie

Stav	Pravdepodobnosť
Vznik PSC u TRE	0,5
Vznik PSC u SC	0,727
Vyhojenie PSC u TRE	0,7
Vyhojenie PSC u SC	0,44

Pravdepodobnosť je násobená dĺžkou cyklu.

Tabuľka 7: Pravdepodobnosti prechodu pri použití TRE pomôcky v jednom cykle

TRE stomické pomôcky			
	Stómia bez PSC	Stómia s PSC	Smrť
Stómia bez PSC	0,992048	0,007937	1,53315E-05
Stómia s PSC	0,011111	0,988874	1,53315E-05
Smrť	0	0	1

Tabuľka 8: Pravdepodobnosti prechodu pri komparátorovi (štandardná starostlivosť – SC) v jednom cykle

SC stomické pomôcky			
	Stómia bez PSC	Stómia s PSC	Smrť
Stómia bez PSC	0,988445	0,01154	1,53315E-05
Stómia s PSC	0,006984	0,993001	1,53315E-05
Smrť	0	0	1

Zdroje údajov o nákladoch:

Vzhľadom k výsledku štúdie (16), ktorá nezaevidovala žiadny rozdiel v ekonomickom dopade, použité sú iba náklady na samotnú pomôcku, pričom náklad na jeden deň je získaný podľa stanovených limitov (2).

Užitočnosť

Hodnoty kvality života boli použité zo štúdie Nichols (15).

Pre Stómiu bez PSC – 0,756, pre stav stómia s PSC hodnota 0,700 a pre stav smrti 0. Hodnoty boli násobené dĺžkou cyklu.

Výsledky analýzy :

Použitie navrhovanej ZP znamená pre jedného človeka prínos 0,1 QALY v období modelovaných 9 týždňov, pri 1 roku by priniesla oproti komparátorovi TRE pomôcka 0,59 QALY (Tabuľka 9).

Tabuľka 9: Výsledky analýzy užitočnosti nákladov

	Náklady	Rozdiel nákladov	QALY	Δ QALY	ICUR
Analyzovaná ZP: F6138A, Krúžok stomický tesniaci TRE Dansac, priemer 48 mm, otvor 18 mm, á 10ks	79,95 €	35,60 €	0,2317	0,1018	349,87 €/QALY
Komparátor: [Subject]	44.,34 €		0,1299		

Analýza citlivosti bola vykonaná pre základné parametre v rozsahu ±30%. Výsledky uvádza Tabuľka 10.

Tabuľka 10: Analýza senzitivity

	Vstupná hodnota	Dolná hodnota	Horná hodnota
Priemerný vek	52,6	349,87	349,87
Podiel mužov	55%	349,87	349,87
Kvalita Stomia bez PSC	0,756	497,16	269,91
Kvalita Stómia s PSC	0,700	351,19	348,57
Dĺžka modelovaného obdobia v dňoch	63 dní	349,08	350,79
Vznik PSC u TRE	0,50	347,43	352,16
Vznik PSC u SC	0,73	352,10	347,93
Vyhojenie PSC u TRE	0,70	350,37	349,42
Vyhojenie PSC u SC	0,44	349,55	350,17
Náklady na 1 ks F6138A, Krúžok stomický tesniaci TRE Dansac, priemer 48 mm, otvor 18 mm, á 10ks	2,15 €	114,18	585,56
Náklady na 1 ks [Subject]	2,11 €	480,60	219,14

Na základe analýzy senzitivity bol overený vplyv faktorov na konečné výsledky analýzy užitočnosti nákladov (CUA). Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov.

Analýza nepresahuje 1 rok, preto nebola použitá diskontácia.

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 scenároch :

1. bez zaradenia analyzovanej ZP do Zoznamu KZP,
2. po zaradení analyzovanej ZP do Zoznam KZP k 1. 4. 2024.

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

Komparátor bol predpísaný v počte 11620 kusov, čo je 97 pacientov. Navrhovaná ZP čiastočne nahradí v praxi komparátora. Pri klesajúcom trende incidencie nepredpokladáme medziročný nárast celkového počtu vhodných pacientov.

Tabuľka 11: Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet pre roky 2024- 2028

Rok		2024	2025	2026	2027	2028
celkový počet pacientov (množstevný limit 10 krúžkov pre jedného pacienta na mesiac)		97	97	97	97	97
predpokladaný počet pacientov pre predkladanú ZP		10	11	12	13	14
Scenár bez zaradenia ZP: F6138A, Krúžok stomický tesniaci TRE Dansac, priemer 48 mm, otvor 18 mm, á 10ks	náklady zo zdrojov zdravotného poistenia na komparátora.	24 560 €	24 560 €	24 560 €	24 560 €	24 560 €
	náklady zo zdrojov zdravotného poistenia na predkladanú ZP	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
	SPOLU bez zaradenia predkladanej ZP.	24 560 €	24 560 €	24 560 €	24 560 €	24 560 €
Scenár po zaradení ZP: F6138A, Krúžok stomický tesniaci TRE Dansac, priemer 48 mm, otvor 18 mm, á 10ks	náklady zo zdrojov zdravotného poistenia na komparátora.	22 661 €	21 775 €	21 522 €	21 269 €	21 016 €
	náklady zo zdrojov zdravotného poistenia na predkladanú ZP	1 935 €	2 838 €	3 096 €	3 354 €	3 612 €
	SPOLU po zaradení predkladanej ZP.	24 596 €	24 613 €	24 618 €	24 623 €	24 628 €
Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia (rozdiel)		36,00 €	52,80 €	57,60 €	62,40 €	67,20 €

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že navrhovaná ZP a jej zavedenie do klinickej praxe bude mať vo finančnom vyjadrení nepatrný vplyv.

Suma úhrad

Suma úhrad za 12 mesiacov na predkladanú ZP:	2 644,50 €
Suma úhrad za 24 mesiacov na predkladanú ZP:	5 547,00 €
Suma úhrad za 36 mesiacov na predkladanú ZP:	8 707,50 €

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:

V roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá (2023) nepredpokladáme spotrebu predkladanej ZP. V nasledujúcich piatich rokoch (2024 – 2028) je predpokladaná spotreba

predkladanej ZP, vyjadrená počtom a veľkosťou balení zdravotníckej pomôcky, uvedená v tabuľke nižšie (Tabuľka 12).

Tabuľka 12: Predpokladaná spotreba hodnotenej ZP v ks (10 ks na pacienta a mesiac, v roku 2024 - 9 mesiacov)

Rok	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Predpokladaná spotreba ZP v ks F6138A, Krúžok stomický tesniaci TRE Dansac, priemer 48 mm, otvor 18 mm, á 10ks	0	900	1320	1440	1560	1680

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

1. Dansac. Informácie od výrobcu. 2023.
2. MZ SR. Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, Zoznam_ZP_202304 a cast_2_limity. Platný pre obdobie apríl až jún 2023.
3. Šuičová A, Šimová Z. Prešovská Univerzita v Prešove, Univerzitná knižnica. Špecifiká starostlivosti o pacienta s kolostómiou. [Online] <https://www.pulib.sk/web/kniznica/elpub/dokument/Mizenkova1/subor/22.pdf>.
4. Brown H. Living with a stoma: a review of the literature. 2005 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Clinical Nursing*, 14, 74–81.
5. Sawicki T, Ruszkowska M, Danielewicz, et al. A Review of Colorectal Cancer in Terms of Epidemiology, Risk Factors, Developmen, Symtoms and Diagnosis. *Cancers* 2021, 13, 2025.
6. NCZI. Incidencia zhubných nádorov Slovenskej republiky 2012, NCZI 2021.
7. ŠU SR. Príčiny úmrtí, roky. DATAcube. Vstup 8.6.2023.
8. NCZI. Ročný výkaz o chirurgických výkonoch v posteľových oddeleniach za roky 2009 – 2021.
9. Lúčan J. Stómie a stomici. Turany : Vydavateľstvo P+M, 2011. 9788089410118.
10. Carlsson E, Fingren J, et al. The Prevalence of Ostomy-related Complications 1 Year After Ostomy Surgery: A Prospective, Descriptive, Clinical Study. *Ostomy Wound Management* 2016;62(10):34-48.
11. Szewczyk MT, Majewska G, et al. The Effects of Using a Moldable Skin Barrier on Peristomal Skin Condition in Persons with an Ostomy: Results of a Prospective, Observational, Multinational Study. *Ostomy Wound Manage.* 2014;60(12):16-26.
12. Herlufsen P, Olsen AG, Carlsen B, Nybaek K, Karlsmark T, Laursen TN, Jemec GB. Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. *Br J Nurs.* 2006;15(16):854–862.
13. Bosio G, Pisani F, Lucibello L, Fonti A, Scrocca A, Morandell C. A proposal for classifying peristomal skin disorders: results of a multicenter observational study. *Ostomy Wound Manage.* 2007;53(9):38–43.
14. Doctor K, Colibaseanu DT. Peristomal skin complications: causes, effects, and treatments. *Chronic Wound Care Management and Research* 2017;4 1–6.
15. Nichols TR, Inglese GW. The Burden of Peristomal Skin Complications on an Ostomy Population as Assessed by Health Utility and the Physical Component Summary of the SF-36v2®. *VALUE IN HEALTH* 21 (2018) 89 – 9 4.
16. Harris L, Skountrianos G, Drolshagen C. A randomised clinical study on the postoperative use of two commercially available ostomy seals (STEPS study). *Gastrointestinal Nursing Vol. 19, No. Sup4a.*
17. Taylor M SK, Skountrianos G. Comparative Laboratory Testing of Ostomy Seal Products. Association of Stoma Care Nurses (ASCN); 2018; UK.
18. Study 5863. Hollister Incorporated;2017.
19. Summa S, Skountrianos G, Goldstine J, Hannan L, Fischer D. A litmus test for innovation: a real-world evaluation of a pH-buffering ostomy barrier. *World Council of Enterostomal Therapists Journal.* 2021;41(3):16-21.

20. Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z. o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky pre vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky.
21. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky.
22. Niemcova M. Vnímanie starostlivosti o stómiu jedincom. Diplomová práca. Univerzita Palackého v Olomouci. 2016.
23. Van Cutsem, E a kol.: ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Annals of Oncology* 0: 1–38, 2016.
24. Básti H, Mayer A. Chirurgická liečba parastomálnych hernií. *Slov. chir.*, 2013; roč. 10(3): 91–95.
25. McGrogan G, Haughey S, McDowell K. An absorbent, enzyme-inhibiting seal reduces peristomal skin complications. *Gastrointestinal Nursing* vol 16 no 1 February 2018.
26. Kini SP, DeLong LK, Veledar E, McKenzie-Brown AM, Schaufele M, Chen SC. The impact of pruritus on quality of life: the skin equivalent of pain. *Arch Dermatol.* 2011;147(10):1153-1156.

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

100% (Česká republika, Írsko)

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:

30. 6. 2023

Meno a priezvisko:

Ing. Libor Schneider