

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: Winner Medical Co., Ltd.
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): Winner Industrial Park, No. 660 Bulong Road,
Longhua District, 518109 Shenzhen, Čína

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, 821 06 Bratislava, SR

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: PharmDr. Tatiana Garella
E-mailová adresa: t.garella@coralex.eu
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): 0944 594 383

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

A5975A Krytie superabsorpčné DURAMAX S - 20 x 25 cm, silikónové

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm² nad 100 cm²

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

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Silikónové superabsorpčné krytie na rany DURAMAX S je indikované na zápachajúce rany so stredne ťažkým, až ťažkým exsudátom, ako sú diabetické vredy na nohách, žilové vredy na nohách, arteriálne vredy, popáleniny prvého a druhého stupňa, pooperačné rany a traumatické rany.

Krytie môže ostať na rane až 7 dní, pričom dĺžka aplikácie závisí od množstva exsudátu.

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

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

Silikónové superabsorpčné krytie na rany DURAMAX S je indikované na zápachajúce rany so stredne ťažkým, až ťažkým exsudátom, ako sú diabetické vredy na nohách, žilové vredy na nohách, arteriálne vredy, popáleniny prvého a druhého stupňa, pooperačné rany a traumatické rany.

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

Indikačné obmedzenia:

- Stredne a silno secernujúce rany, ktoré pri klasickom krytí vyžadujú výmenu viac ako 1x denne, alebo nedostatočným uzamykaním exsudátu macerujú okolitú kožu
- Pooperačné rany s dehiscenciou, hojace sa per secundam, silno secernujúce
- Chronické silno secernujúce ulcerácie v teréne venostázy až lymfedému
- Mierne až silno supurujúce rany s vysokým stupňom secernácie

- Superabsorbent vysokosavý sa nesmie použiť na: nesecernujúce a málo secernujúce rany a ako sekundárne krytie pri prekrytí iného savého primárneho krytia

Množstevný limit: Potrebné množstvo zdravotníckych pomôcok na vlhké hojenie rán musí lekár zdôvodniť v zdravotnej dokumentácii pri každom predpise (veľkosť rany, veľkosť a množstvo materiálu, potrebného na jeden preväz, nevyhnutnú frekvenciu prevázov 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 ischémie, 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 Ľubochňa, SKP, 2/2007*

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

Silikónové superabsorpčné krytie na rany DURAMAX S je indikované na zápachajúce rany so stredne ťažkým, až ťažkým exsudátom, ako sú diabetické vredy na nohách, žilové vredy na nohách, arteriálne vredy, popáleniny prvého a druhého stupňa, pooperačné rany a traumatické rany.

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 vredy:

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..⁵

⁵ 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 1.10.2024 je predpokladaný počet pacientov v tomto roku 20.

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

rok	predpokladaný počet pacientov
2025	80
2026	90
2027	100
2028	110
2029	120

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Silikónové superabsorpčné krytie na rany DURAMAX S je indikované na zápachajúce rany so stredne ťažkým, až ťažkým exsudátom, ako sú diabetické vredy na nohách, žilové vredy na nohách, arteriálne vredy, popáleniny prvého a druhého stupňa, pooperačné rany a traumatické rany.

Moderné krytia na rany fungujú na princípe tvorby vlhkého prostredia v rane, preto sa používa termín vlhká terapia. Je to moderný spôsob ošetrovania rán vo všetkých troch fázach hojenia – čistenia, granulácie a epitelizácie.

Silikónové superabsorpčné krytie na rany DURAMAX S:

- sterilné superabsorpčné krytie určené na stredne silne až silne exsudujúce rany
- priedušná vrstva umožňuje zabezpečiť vlhké prostredie pre hojenie rán
- **vysoká absorpcia a schopnosť zadržiavať exsudát**
 - : pomáha predchádzať macerácii pokožky a podráždeniu pokožky v okolí rany
 - : môže sa používať aj pri kompresii (40 mmHg)
 - : vhodné pre viskózne exsudáty
- **ľahká aplikácia a výmena krytia**
 - : tretia ruka - ľahká aplikácia sekundárneho krytia
- **pohodlné pre pacienta**
 - : silikónová kontaktná vrstva sa neprilepí na ranu a umožňuje atraumatickú výmenu krytia
 - : atraumatické premiestnenie krytia
- **uzamknutie baktérií v krytí**
 - : 99% baktérií, ktoré sa absorbujú do krytia je automaticky uzamknutých v krytí, t.j. mimo rany
- **možná výmena len raz za 7 dní**
 - vysoká absorpcia a schopnosť zadržiavať exsudát umožňuje menej častú výmenu krytia a minimálne narušenie lôžka rany ⁶

⁶ Návod na použitie Duramax S

Unikátna 6-vrstvová štruktúra:

1) Ochrana pred akumuláciou exsudátu v rane

- silikónová kontaktná vrstva odvádza tekutiny smerom hore
- distribučná vrstva ďalej rýchlo a rovnomerne odvádza tekutiny smerom hore do absorpčnej vrstvy
- centrálné absorpčné jadro obsahuje SAP polyméry, ktoré zabezpečia vynikajúcu absorpciu a retenciu tekutiny

2) Ochrana pred maceráciou rany

- podkladová vrstva odpudzujúca tekutiny prepúšťa pary, čím zlepšuje priedušnosť a manažment exsudátu

3) Ochrana rany pred kontamináciou zrnkami SAP

- 2 vrstvy pokrývajúce centrálné absorpčné jadro zabezpečujú vysokú mechanickú odolnosť krytia na rany a udržiava zrnka SAP na mieste v prípade poškodenia krytia



Technické parametre:

- materiál: mikroperforovaná silikónová kontaktná vrstva, hydrofilný netkaný PP, absorpčné SAP polymérové jadro, krycia priedušná vrstva z PP/PE
- veľkosť krytia: 20 x 25 cm
- jednorazové použitie

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:

Silikónové superabsorpčné krytie na rany DURAMAX S je indikované na zápachajúce rany so stredne ťažkým, až ťažkým exsudátom, ako sú diabetické vredy na nohách, žilové vredy na nohách, arteriálne vredy, popáleniny prvého a druhého stupňa, pooperačné rany a traumatické rany.

Indikačné obmedzenia sú uvedené v Časti C, bode 2.

Zdravotnícke pomôcky s rovnakým účelom určenia sú v kategorizačnom zozname ZP zaradené v podskupine „**A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm2 nad 100 cm2**“, v ktorej je výška úhrady pre základný funkčný typ stanovená na 0,0422 EUR/1 cm2.

Vzhľadom na to, že v skupine A8.13.1.2 sú zaradené krytia na rany, ktoré môžu byť ponechané na rane 2-3 dni, ale aj krytia na rany s lepšími retenčnými vlastnosťami a účinkom, ktoré na rane vydržia bez výmeny až 7 dní (rovnako ako navrhované krytie Duramax S), v analýze sme porovnali náklady na obidva typy zaradených krytí:

1. Porovnanie s najčastejšie používaným krytím v skupine
2. Porovnanie s najčastejšie používaným 7-dňovým krytím v skupine

1. Porovnanie s najčastejšie používaným krytím v skupine

Vzhľadom na to, že sa jedná o existujúcu podskupinu ZP, ako komparátor bola zvolená ZP, ktorá je v súčasnosti zaradená v skupine A8.13.1.2 a je **najčastejšie hradená** z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, t.j. „Zetuvit Plus 20x25cm (A89899)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v období: 4Q 2022 a 1Q-3Q roka 2023 najčastejšie vykazovaná zdravotnícka pomôcka s rovnakým účelom určenia v podskupine A8.13.1.2 (94 618 ks).⁷

Zetuvit Plus je krytie na rany, ktoré môže na rane ostať 2-3 dní.**

	Plocha	Konečná cena a úhrada zdravotnej poisťovne	Úhrada zdravotnej poisťovne	Prepočet ceny na rovnakú plochu ako má navrhované krytie, t.j. 500cm2	Max.doba používania počet dní	Počet ks na 7 dní	Úhrada zdravotnej poisťovne za 7 dní	Doplatok pacienta za ks
	cm2	za ks	za cm2					
navrhovaná ZP - Krytie Duramax S 20x25cm (A5975A)*	500	18,12 €	0,0362 €	18,12 €	7 ⁶	1	18,12 €	0,00 €
hradená ZP – Zetuvit Plus 20x25cm (A89899) ⁸	500	11,55 €	0,0231 €	11,55 €	3**	3	34,65 €	0,00 €
Rozdiel							-16,53 €, t.j. -47,71%	

* navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia

** Žiadosť o zaradenie do kateg.zoznamu z 26.9.2012, ID1903 – MER

⁶ Návod na použitie Duramax S

⁸ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.1.2024

Zaradenie krytia Duramax S 20x25cm (A5975A) do kategorizačného zoznamu ZP **významne zníži náklady** verejného zdravotného poistenia na 7-dňovú liečbu na analyzovaný druh ZP v porovnaní so zaradenou ZP s rovnakým účinkom (Zetuvit Plus 20x25cm, A89899), a to o 47,71 % (t.j. o 16,53 EUR na 7 dní).

Navrhovaná cena krytia Duramax S 20x25cm (A5975A) tiež umožní zachovať nulový doplatok pacienta.

2. Porovnanie s najčastejšie používaným 7-dňovým krytím v skupine

Vzhľadom na to, že v skupine A8.13.1.2 sú zaradené krytia na rany, ktoré môžu byť ponechané na rane 2-3 dni (ako napr. Zetuvit Plus), ale aj krytia na rany s lepšími retenčnými vlastnosťami a účinkom, ktoré na rane vydržia bez výmeny až 7 dní (rovnako ako navrhované krytie Duramax S), ako druhý komparátor bolo zvolené **najčastejšie používané 7-dňové krytie**, ktoré je v súčasnosti zaradené v skupine A8.13.1.2, t.j. „Eclipse 20x30cm (A84287)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v období: 4Q 2022 a 1Q-3Q roka 2023 **najčastejšie vykazované 7-dňové krytie** na rany v podskupine A8.13.1.2 (64 798 ks).⁷

	Plocha	Konečná cena a úhrada zdravotnej poisťovne	Úhrada zdravotnej poisťovne	Prepočet ceny na rovnakú plochu ako má navrhované krytie, t.j. 500cm ²	Max.doba používania počet dní	Počet ks na 7 dní	Úhrada zdravotnej poisťovne za 7 dní	Doplatok pacienta za ks
	cm ²	za ks	za cm ²					
navrhovaná ZP - Krytie Duramax S 20x25cm (A5975A)*	500	18,12 €	0,0362 €	18,12 €	7 ⁶	1	18,12 €	0,00 €
hradená ZP – Eclipse 20x30cm (A84287) ⁸	600	24,82 €	0,0414 €	20,68 €	7 ^{**}	1	20,68 €	0,00 €
Rozdiel							-2,56 €, t.j. -12,39%	

* navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia

** <https://www.adc.sk/databazy/produkty/detail/eclipse-759897.html>

⁶ Návod na použitie Duramax S

⁸ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.1.2024

Zaradenie krytia Duramax S 20x25cm (A5975A) do kategorizačného zoznamu ZP **významne zníži náklady** verejného zdravotného poistenia na 7-dňovú liečbu na analyzovaný druh ZP aj pri porovnaní s najpoužívanejším 7-dňovým krytím na rany (Eclipse 20x30cm, A84287), a to o 12,39 % (t.j. o 2,56 EUR na 7 dní).

Navrhovaná cena krytia Duramax S 20x25cm (A5975A) tiež **umožní zachovať nulový doplatok pacienta**.

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

Analýza – CMA

1. Porovnanie s najpoužívanejším krytím v skupine
2. Porovnanie s najpoužívanejším 7-dňovým krytím v skupine

analýza minimalizácie nákladov

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

Metodika medicínsko-ekonomickej analýzy :

Metóda analýzy minimalizácie nákladov (CMA) bola zvolená preto, pretože krytie Duramax S 20x25cm (A5975A) budeme porovnávať s hradenými krytiami na rany s rovnakým účelom zaradenými v kategorizačnom zozname v rovnakej skupine, t.j. „**A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm² nad 100 cm²**“.

Výška úhrady pre základný funkčný typ stanovená na 0,0422 EUR/1 cm².

Náklady na 7-dňové krytie Duramax S 20x25cm budeme porovnávať:

1. s krytím Zetuvit Plus 20x25cm (A89899), ktoré je **najpoužívanejšie krytie** na rany v skupine A8.13.1.2
2. s krytím Eclipse 20x30cm (A84287), ktoré je **najpoužívanejšie 7-dňové krytie** na rany v skupine A8.13.1.2

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

1. Porovnanie s najpoužívanejším krytím v skupine

Výber komparátora:

V analýze sa porovnávali náklady na krytie Duramax S 20x25cm (A5975A), ktoré je určené na stredne silne až silne exsudujúce rany. Je vhodné na diabetické vtedy na nohách, žilové vtedy na nohách, arteriálne vtedy, popáleniny prvého a druhého stupňa, pooperačné rany a traumatické rany.

Alternatívnym postupom u týchto pacientov bolo použitie zavedenej, kategorizovanej zdravotníckej pomôcky, ktorá má rovnaký účel určenia, v tomto prípade „Zetuvit Plus 20x25cm (A89899)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v období: 4Q 2022 a 1Q-3Q roka 2023 najčastejšie vykazovaná zdravotnícka pomôcka s rovnakým účelom určenia v podskupine A8.13.1.2 (94 618 ks).⁷

Výsledky analýzy:

Podskupina ZP: **A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm2 nad 100 cm2**

	Plocha cm2	Konečná cena a úhrada zdravotnej poisťovne za ks	Úhrada zdravotnej poisťovne za cm2	Prepočet ceny na rovnakú plochu ako má navrhované krytie, t.j. 500cm2	Max.doba používania počet dní	Počet ks na 7 dní	Úhrada zdravotnej poisťovne za 7 dní
navrhovaná ZP - Krytie Duramax S 20x25cm (A5975A)*	500	18,12 €	0,0362 €	18,12 €	7 ⁶	1	18,12 €
hradená ZP – Zetuvit Plus 20x25cm (A89899) ⁸	500	11,55 €	0,0231 €	11,55 €	3**	3	34,65 €
Rozdiel							-16,53€, t.j. -47,71%

* Navrhovaná úhrada

** Žiadosť o zaradenie do kateg.zoznamu z 26.9.2012, ID1903 – MER

⁶ Návod na použitie Duramax S

⁸ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.1.2024

Pri porovnaní nákladov zdravotnej poisťovne predstavuje analyzovaná ZP z hľadiska minimalizácie nákladov metódu liečby, ktorá je nákladovo výhodná a v indikáciách navrhnutých pre analyzovanú ZP spĺňa zákonné kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaného 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%.

Vzhľadom na odlišnú max. dobu používania navrhovaného a súčasne hradeného krytia boli v analýze zahrnuté náklady na 7-dňovú liečbu.

	Náklady	Rozsah	Premenné
Náklady na navrhovanú liečbu – Krytie Duramax S 20x25cm (A5975A)*	18,12 €	30%	23,56 €
		-30%	12,68 €
Náklady na pôvodnú liečbu - Zetuvit Plus 20x25cm (A89899)*	34,65 €	30%	45,05 €
		-30%	24,26 €

* Výpočet v Časti 5 tohto MER

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

2. Porovnanie s najpoužívanejším 7-dňovým krytím v skupine

Výber komparátora:

V analýze sa porovnávali náklady na krytie Duramax S 20x25cm (A5975A), ktoré je určené na stredne silne až silne exsudujúce rany. Je vhodné na diabetické vrede na nohách, žilové vrede na nohách, arteriálne vrede, popáleniny prvého a druhého stupňa, pooperačné rany a traumatické rany.

Alternatívnym postupom u týchto pacientov bolo použitie zavedenej, kategorizovanej zdravotníckej pomôcky, ktorá má rovnaký účel určenia a **rovnakú maximálnu odporúčanú dobu ponechania na rane 7 dní**, v tomto prípade „Eclipse 20x30 cm (A84287)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v období: 4Q 2022 a 1Q-3Q roka 2023 **najčastejšie vykazované 7-dňové krytie** na rany v podskupine A8.13.1.2 (64 798 ks).⁷

Výsledky analýzy:

Podskupina ZP: **A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm2 nad 100 cm2**

	Plocha	Konečná cena a úhrada zdravotnej poisťovne	Úhrada zdravotnej poisťovne	Prepočet ceny na rovnakú plochu ako má navrhované krytie, t.j. 500cm2	Max.doba používania počet dní	Počet ks na 7 dní	Úhrada zdravotnej poisťovne za 7 dní
	cm2	za ks	za cm2				
navrhovaná ZP - Krytie Duramax S 20x25cm (A5975A)*	500	18,12 €	0,0362 €	18,12 €	7 ⁶	1	18,12 €
hradená ZP – Eclipse 20x30cm (A84287) ⁸	600	24,82 €	0,0414 €	20,68 €	7**	1	20,68 €
Rozdiel							-2,56 €, t.j. -12,39%

*navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia

** <https://www.adc.sk/databazy/produkty/detail/eclipse-759897.html>

⁶ Návod na použitie Duramax S

⁸ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.1.2024

Pri porovnaní nákladov zdravotnej poisťovne predstavuje analyzovaná ZP z hľadiska minimalizácie nákladov metódu liečby, ktorá je nákladovo výhodná a v indikáciách navrhnutých pre analyzovanú ZP spĺňa zákonné kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaného 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%.

Vzhľadom na odlišnú max. dobu používania navrhovaného a súčasne hradeného krytia boli v analýze zahrnuté náklady na 7-dňovú liečbu.

	Náklady	Rozsah	Premenné
Náklady na navrhovanú liečbu – Krytie Duramax S 20x25cm (A5975A)*	18,12 €	30%	23,56 €
		-30%	12,68 €
Náklady na pôvodnú liečbu - Eclipse 20x30cm (A84287)*	20,68 €	30%	26,89 €
		-30%	14,48 €

* Výpočet v Časti 5 tohto MER

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

Analýza – CEA:

1. Retenčné vlastnosti krytia
2. Retenčné vlastnosti krytia pri kompresii 40 mmHg

analýza efektívnosti nákladov

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)

Silikónové superabsorpčné krytie na rany DURAMAX S je indikované na zápachajúce rany so stredne ťažkým, až ťažkým exsudátom, ako sú diabetické vredy na nohách, žilové vredy na nohách, arteriálne vredy, popáleniny prvého a druhého stupňa, pooperačné rany a traumatické rany.

Metóda efektívnosti nákladov (CEA) bola zvolená, pretože efektívnosť nákladov na navrhovanú ZP „Krytie silikónové superabsorpčné Duramax S“ u pacientov so stredne silne až silne exsudujúcimi ranami, ako napr. vredmi na nohách, preležaninami, vredmi u pacientov so syndrómom diabetickej nohy, budeme porovnávať s efektívnosťou nákladov vynaložených na alternatívnu liečbu u týchto pacientov, a to je použitie najviac používaných superabsorpčných krytí na rany, t.j. Zetuvit Plus 20x25cm (A89899).

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. ⁹

Výber komparátora:

V analýze sa porovnávali náklady na použitie superabsorpčného krytia Duramax S u pacientov so stredne silne až silne exsudujúcimi ranami, ako napr. vredmi na nohách, preležaninami, vredmi u pacientov so syndrómom diabetickej nohy. Alternatívnym postupom u týchto pacientov bolo použitie najviac používaných superabsorpčných krytí na rany, t.j. Zetuvit Plus 20x25cm (A89899).

Cieľom je prostredníctvom analyzovanej liečby a alternatívnej liečby zabezpečiť absorpciu exsudátu z rany a jeho udržanie v superabsorpčnom krytí, a to aj pri kompresii, a tým dosiahnuť hojenie rany.

Všetky superabsorpčné krytia zaradené v kategorizačnom zozname majú výborné absorpčné vlastnosti a sú schopné absorbovať veľké množstvo exsudátu, avšak ich odporúčaná maximálna doba použitia sa však u týchto krytí podstatne líši:

- pri Duramax S výrobca udáva absorpciu 1,61 g/cm² ¹⁰, pri Zetuvite Plus sa dostupné údaje o absorpcii z jednotlivých zdrojov líšia 1,77 g/cm² ¹¹, resp. 1,4258 g/cm² ¹², resp. 1,53348 g/cm² ¹³,
- odporúčaná maximálna doba použitia je pri krytí Zetuvit Plus 2-3 dni, avšak navrhované krytie Duramax S môže ostať na rane až 7 dní.

Účinnosť superabsorpčných krytí teda závisí nielen od schopnosti absorbovať exsudát z rany, ale následne najmä **od ich schopnosti udržať exsudát vo vnútri krytia a zabrániť tak spätnému vytekaniu exsudátu**, množeniu mikroorganizmov v exsudáte a macerácii kože.

V analýze budeme preto sledovať práve tieto 2 kľúčové charakteristiky superabsorpčných krytí:

- 1. retenčné vlastnosti krytia**, ktoré určujú, koľko tekutiny je schopné krytie absorbovať a udržať vo vnútri krytia
- 2. retenčné vlastnosti krytia pri kompresii** – schopnosť krytia udržať exsudát uzamknutý vo vnútri aj pri kompresii

Ak krytie nie je schopné udržať absorbovanú tekutinu vo vnútri, táto potom vyteká, dochádza v nej k množeniu mikroorganizmov a exsudát spôsobuje maceráciu rany.

Preto sa musia krytia s horšími retenčnými vlastnosťami meniť častejšie a krytia s lepšími retenčnými vlastnosťami pri kompresii môžu ostať na rane 7 dní, ako navrhovaná liečba Duramax S.

Pri ranách, ako sú napr. žilové vrede, sa superabsorpčné krytia používajú pri kompresii, preto **je veľmi dôležité, aby bolo krytie schopné udržať tekutinu vo vnútri aj pod tlakom.**

Absorbancia a retencia tekutiny^{10, 11}:

DURAMAX S ¹⁰			ZETUVIT PLUS ¹¹		
Absorbancia	Retencia	Retencia pri kompresii	Absorbancia	Retencia	Retencia pri kompresii
g/cm ²	g/cm ²	g/cm ²	g/cm ²	g/cm ²	g/cm ²
1,61	1.24 t.j. 77.02 % (En1)	1.03 t.j. 63.98 % (En2)	1,77	1.17 t.j. 66.10 % (Ep1)	0.85 t.j. 48.02 % (Ep2)

Náklady na 7-dňovú liečbu:

	Plocha krytia cm ²	Úhrada ZP za 1ks	Úhrada na rovnakú plochu ako má navrhované krytie, t.j. 500cm ²	Úhrada ZP za 7 dní*
navrhovaná ZP - Krytie Duramax S 20x25cm (A5975A)	500	18.12 €	18.12 €	18.12 € (Cn)
hradená ZP – Zetuvit Plus 20x25cm (A89899) ⁸	500	11.55 €	11.55 €	34.65 € (Cp)

⁸ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.1.2024

* Výpočet v Časti 5 tohto MER

1. Retenčné vlastnosti krytia

Retencia Duramax S: **77.02 %** = En¹⁰

Retencia Zetuvit Plus: **66.10 %** = Ep¹¹

Výsledky analýzy:

Náklady na navrhovanú liečbu (Cn)	18.12 €	
Náklady na súčasnú liečbu (Cp)	34.65 €	- 16.53
% En	77.02	
% Ep	66.10	10.92
ICER = $\Delta C/\Delta E = (Cn - Cp)/(En - Ep)$	-1.5137	

Náklady zdravotnej poisťovne na 7-dňovú liečbu pri použití navrhovanej ZP sú v porovnaní so súčasne používanou ZP **nižšie a účinnosť** navrhovanej liečby (schopnosť absorbovať tekutinu a udržať ju vo vnútri krytia) **je vyššia**, preto je hodnota výsledného ICER záporná a **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	18.12	23.56	12.68
Cp	34.65	45.05	24.26
En	77.02	100.13	53.91
Ep	66.10	85.93	46.27
ICER	-1.5137	-1.9679	-0.0596

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

2. Retenčné vlastnosti krytia pri kompresii

Retencia pri kompresii Duramax S: **63.98 %** = En¹⁰

Retencia pri kompresii Zetuvit Plus: **48.02 %** = Ep¹¹

Výsledky analýzy:

Náklady na navrhovanú liečbu (Cn)	18.12 €	
Náklady na súčasnú liečbu (Cp)	34.65 €	- 16.53
% En	63.98	
% Ep	48.02	15.96
ICER = $\Delta C/\Delta E = (Cn - Cp)/(En - Ep)$	-1.0357	

Náklady zdravotnej poisťovne na 7-dňovú liečbu pri použití navrhovanej ZP sú v porovnaní so súčasne používanou ZP nižšie a účinnosť navrhovanej liečby (schopnosť absorbovať tekutinu a udržať ju vo vnútri krytia aj pri kompresii) je vyššia, preto je hodnota výsledného ICER záporná a 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	18.12	23.56	12.68
Cp	34.65	45.05	24.26
En	63.98	83.17	44.79
Ep	48.02	62.43	33.61
ICER	-1.0357	-1.3464	-0.7250

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 1.10.2024

Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia je odvodený od predpokladanej spotreby analyzovanej ZP, t.j. krytia Duramax S 20x25cm (A5975A), do konca roka 2024 a v nasledujúcich piatich rokoch.

Navrhovaná úhrada pre krytie Duramax S 20x25cm (A5975A), plocha 500cm²: 18,12 €/ks, t.j. 18,12 €/7 dní pre plochu 500cm²

Úhrada súčasne zaradeného a hradeného krytia Zetuvit Plus 20x25cm (A89899), plocha 500cm²: 11,55 €/ks, t.j. 34,65 €/7 dní pre plochu 500cm²

Rok	Predpokladaná spotreba (ks)	Náklady na navrhované krytie Duramax S 20x25cm (A5975A)	Náklady na súčasne hradené krytie Zetuvit Plus 20x25cm (A89899)	Dopad na rozpočet VZP
		Plocha: 500 cm ² Úhrada za 1 ks 18,12 €* Úhrada za 7 dní: 18,12 €**	Plocha: 500 cm ² Úhrada za 1 ks 11,55 € ⁸ Úhrada za 7 dní: 34,65 €**	
2024	400	7,248.00 €	13,860.00 €	-6,612.00 €
2025	1600	28,992.00 €	55,440.00 €	-26,448.00 €
2026	1800	32,616.00 €	62,370.00 €	-29,754.00 €
2027	2000	36,240.00 €	69,300.00 €	-33,060.00 €
2028	2200	39,864.00 €	76,230.00 €	-36,366.00 €
2029	2400	43,488.00 €	83,160.00 €	-39,672.00 €
		ROZDIEL NÁKLADOV SPOLU:		- 171 912,00 €, t.j. -47,71 %

* Navrhovaná úhrada

** Výpočet v Časti 5 tohto MER

⁸ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.1.2024

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že zaradenie analyzovanej ZP do kategorizačného zoznamu a jej zavedenie do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať ročné náklady vo výške 28 992,50 EUR v prvom roku (r.2025) a 43 488,00 EUR po piatich rokoch (r.2029).

Celková úspora prerátaná na týždňovú liečbu v sledovanom období predstavuje 171 912,00 EUR.

Predpokladaná úhrada počas 12 mesiacov od zaradenia do kategorizačného zoznamu je úhrada za 1600 ks, t.j. 28 992,00 Eur.

Predpokladaná úhrada počas 24 mesiacov od zaradenia do kategorizačného zoznamu je úhrada za 3350 ks, t.j. 60 702,00 Eur.

Predpokladaná úhrada počas 36 mesiacov od zaradenia do kategorizačného zoznamu je úhrada za 5300 ks, t.j. 96 036,00 Eur.

Zaradenie navrhovanej ZP **významne zníži náklady** verejného zdravotného poistenia na 7-dňovú liečbu na uvedený typ ZP v porovnaní so súčasne hradeným krytím Zetuvit Plus 20x25cm (A89899), a to o 47,71 % (t.j. o 16,53 EUR na 7 dní).

Analýza efektivity nákladov tiež potvrdila **nákladovú efektivitu** vynaložených prostriedkov zdravotnej poisťovne vďaka **zníženým nákladom a lepšej efektívite = lepšej schopnosti navrhovaného krytia absorbovať tekutinu a udržať ju vo vnútri, a to aj pri kompresii.**

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

Dopad na rozpočet verejných financií bol počítaný pre roky 2024-2029 a vychádzal z predpokladu, že analyzovaná ZP bude kategorizovaná a uvedená do klinickej praxe od 1.10.2024.

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 ZP bude kategorizovaná od 1.10.2024:

Rok	Predpokladaná spotreba (ks)
2024	400
2025	1600
2026	1800
2027	2000
2028	2200
2029	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. 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
6. Návod na použitie Duramax S
7. NCZI - údaje o spotrebe produktu ZP za 4Q roka 2022 a 1-3Q roka 2023
8. Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.1.2024
9. Metodická pomôcka k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z.z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku, k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 210/2008 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky a k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 149/2009 Z.z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietickej potraviny.
10. Duramax S dáta výrobcu on file, PID-6483-2
11. NHS Clinical Evaluation Team: Clinical Review Superabsorbent Dressings October 2018
12. Browning Paul, White Richard: Comparative evaluation of the functional properties of superabsorbent dressings and their effect on exudate management. Journal of Wound Care 25(8):452-462
13. Štúdia s porovnaním superabsorpčných krytí, podanie ID11611-14
14. Francúzsko: Faktúra poskytovateľovi ZP
15. Nemecko: Faktúra poskytovateľovi ZP

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

Francúzsko, Nemecko^{13,14}: 100%

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. krytia Duramax S 20x25cm (A5975A), ktoré je určené na stredne silne až silne exsudujúce rany, významne zníži náklady verejného zdravotného poistenia na 7-dňovú liečbu v porovnaní so súčasne hradenou ZP s rovnakým účelom určenia, krytím Zetuvit Plus 20x25cm (A89897), a to o 47,71 % (t.j. o 16,53 EUR na 7 dní).

Analýza efektivity nákladov tiež potvrdila, že lepšie absorpčné a retenčné vlastnosti navrhovaného krytia Duramax S predstavujú nákladovú efektivitu vynaložených prostriedkov zdravotnej poisťovne.

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

Na základe týchto výsledkov si dovoľujeme požiadať o zaradenie "krytia Duramax S 20x25cm (A5975A)" do podskupiny Zoznamu ZP „**A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý - savosť nad 1ml/cm2 nad 100 cm2**“ hrađených z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou od 1.10. 2024.

Dátum:

25.3.2024

Meno a priezvisko:

PharmDr. Tatiana Garella