

**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:      Life Vascular Devices Biotech S.L.  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):      Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles,  
0862 Sant Vicens Dels Horts – Barcelona  
Španielsko

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

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:      A care, s.r.o.  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):      Sládkovičova 10  
921 01 Piešťany  
Slovenská republika

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

Meno a priezvisko:      Jana Oslanská  
E-mailová adresa:      jana.oslanska@acare.sk  
Telefónne číslo (pevná linka, mobil):      032/777 3070, 0905 341 217

**Časť B**      Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

P99084, Katéter PTA balónikový dilatačný oceanus 18, rôzne veľkosti

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

XB8.4.4 Balónikové katétre na perkutánne rádiologické intervencie - štandardné nízkoprofilové (0.018) PTA katétre

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

**1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:**

Prostriedok je určený na dilatáciu alebo spriechodnenie stenózy bedrových, femorálnych, popliteálnych, infrapopliteálnych a obličkových artérií a na liečbu obštrukčných lézií, natívnych alebo syntetických arteriovenózných dialyzačných fistúl u stenóz s priemerom od 2 do 8 mm a dĺžkou od 20 do 200 mm (1).

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

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

Katétre PTA balónikový dilatačný oceanus 18 je určený na dilatáciu stenóz bedrových, femorálnych, popliteálnych, infrapopliteálnych a obličkových artérií a na liečbu obštrukčných lézií (1).

**3. Epidemiologické údaje:**

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

Ochorenia srdca a ciev patria spolu s cievnyimi chorobami mozgu k dominantným ochoreniam obehovej sústavy. Jedná sa o najpočetnejšie a z hľadiska populácie určite najvýznamnejšie ochorenia, ktoré zodpovedajú za takmer polovicu z celkového počtu úmrtí. Vznikajú predovšetkým na

podklade kôrnatenia, t.j. aterosklerózy vencovitých tepien, čo spôsobuje postupné zužovanie prípadne až uzáver ich vnútorného priesvitu. Pokiaľ je prívod krvi týmito tepnami k myokardu obmedzený alebo dokonca prerušený, dochádza k vzniku bolesti na hrudi tzv. angine pectoris, v krajnom prípade potom k infarktu myokardu, čoho príčinou je náhly uzáver koronárnej tepny s odumretím srdcovej svaloviny v regióne touto tepnou zásobenom. Približne 50% všetkých úmrtí v Európe je podmienených kardiovaskulárnymi ochoreniami (2-4).

Endovaskulárne intervencie sú najčastejšími pri chronickej končatinovej ischémii v štádiu klaudikácií, ako aj v štádiu kritickej ischémie. Už v rokoch 1995 – 2003 sa na základe tejto klinickej indikácie vykonalo 1 374 PTA a 312 implantácií stentov (5-9).

Počet endovaskulárnych procedúr bol v r. 2016 už na úrovni 8 900 a počet implantovaných stentov cca 4 800 (Zdroj: Úhrady zdravotných poisťovní podľa vekových skupín a diagnóz; dostupné na: <http://www.health.gov.sk/?izp7> ). Z toho tvorí podiel implantovaných stentov v periférnych cievach renal (cca 5%) a iliac (cca 25%).

Aneuryzmou sú 4-7x častejšie postihnutí muži ako ženy, častejšie sú postihnutí fajčiari. Najčastejší výskyt je vo veku nad 60 rokov s prevalenciou 5-7%. Najčastejšie sa aneurymatické výdute vyskytujú na abdominálnej aorte. Výskyt aneurymi periférnych tepien je v porovnaní s aortálnymi aneurizmami malý. Z periférnych tepien býva najčastejšie postihnutá popliteálna tepna, potom stehenná tepna a panvové tepny. U 10% pacientov sú aneurizmy mnohopočetné, často bývajú druhostranné. Aneurizmy viscerálnych tepien sú vzácné. Presná incidencia nie je známa, je odhadovaná na 1-2%. Najčastejšie je postihnutá a.lienalis, potom a. renalis, a. hepatica a a. mesenterica sup. Najmenej často sú postihnuté krátke viscerálne brušné tepny (10).

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

Endovaskulárna liečba je miniinvazívna metodika pri ktorej sa tepnový systém zobrazí a následne sa realizuje revaskularizácia – spriechodnenie postihnutej tepny. Perkutánnu koronárnu revaskularizáciu je účinnou metódou v liečbe pacientov s akútnymi koronárnymi syndrómami. Perkutánnu koronárnu intervenciu (PKI) sa v liečbe koronárnej artériovej choroby využíva už viac ako štvrtstoročie. Zaradila sa medzi etablované liečebné modalities a dnes je všeobecne akceptovaným spôsobom terapie KACH spolu s medikamentóznou a chirurgickou liečbou.

V niektorých prípadoch je možné, podobne ako u koronarografie, pacienta v deň výkonu prepustiť do domáceho ošetrovania. O tomto bezpečnom prepustení je však možné definitívne rozhodnúť až niekoľko hodín po ukončení výkonu. Najväčší význam má PTCA u akútneho infarktu myokardu, kedy je možné prostredníctvom tejto metódy uzavretú vencovitú tepnu vo veľmi krátkom čase spriechodniť a zabrániť tak ďalšiemu odumieraniu srdcového svalu. U týchto pacientov musí byť realizovaný výkon čo najskôr od začiatku potiaží (najčastejšie bolesť na hrudi). Preto každý taký pacient musí byť hneď po zistení diagnózy prebiehajúceho infarktu prevezený záchrannou službou na katetrizačnú sálu.

Práve akútny PTCI spolu so zavedením ďalších nových liečebných metód dokázali znížiť riziko úmrtia na akútny infarkt myokardu z pôvodných 25% na súčasných 6%. Endovaskulárna intervencia má nižšiu periprocedurálnu morbiditu a mortalitu, ale aj dlhodobú priechodnosť v porovnaní s chirurgickou liečbou (11-13).

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

Vzhľadom na predpokladanú účinnosť kategorizácie od 1.7.2019 v r. 2018, t.j. v čase predkladania medicínsko-ekonomického rozboru ŠZM bude na zdravotníckej pomôcke 0 pacientov.

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

Predpoklad na ďalších 5 rokov:

2019: 40  
2020: 90  
2021: 100  
2022: 105  
2023: 110

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

Katéter PTA balónikový dilatačný oceanus 18 spĺňa podmienky ustanovenia § 2 písm q) zákona č. 363/2011 Z.z. kde špeciálnym zdravotníckym materiálom sa rozumie **zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotníckej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov, ktorá zásadne ovplyvňuje medicínsku úspešnosť týchto zdravotných výkonov** a ktorá sa dočasne alebo natrvalo stáva súčasťou tela pacienta.

Balónikový katéter je súosový katéter (dvojcestný od spojky k špičke, známy tiež ako typ OTW), určený na perkutánnu transluminálnu angioplastiku periférnych tepien. Katéter má súosové dvojcestné telo od spojky až po špičku.

Na distálnej časti katétra pod špičkou je umiestnený balónik alebo segment naplniteľný rôznymi tlakmi. Balónik dilatuje tepnu, keď je naplnený infúziou kontrastnej látky. Spojka má tvar písmena Y a má dva vstupné otvory:

- Bočným otvorom sa podáva kontrastná látka na dilatácii balónika.
- Priamym otvorom sa zavádza vodiaci drôt. Vodiaci drôt sa zavádza do vstupného otvoru spojky, vystupuje zo špičky katétra a dosahuje k miestu lézie. Takisto aj navádzací kábel môže byť rovnako zasunutý z konektora koaxiálneho luera a môže odovzdať katéter do špičky.

Vodiaci drôt prechádza vnútorným lumenom katétra; vonkajším lumenom sa aplikuje kontrastná látka. Maximálny priemer vodiaceho drôta nesmie byť väčší ako 0,46 mm = 0,018 ". Alternatívne, môže byť použitý vodiaci drôt 0,014" = 0,36mm.

Balónik je vyrobený tak, aby pri rôznych tlakoch mohol dosiahnuť rôzne priemery (podľa krivky rozťažnosti uvedenej na vnútornom obale).

Aby bolo možné balónik naplniť, musí byť na plniaci otvor spojky nasadená striekačka s tlakomerom. Balónik sa plní tlakom uvedeným na tlakomeri na očakávateľné priemery. Na každom konci balónika sú dve röntgenovo kontrastné značky, ktoré vyznačujú jeho dĺžku a pomocou ktorých môže používateľ po zavedení balónika do tela pacienta zistiť jeho polohu.

Na distálnom konci je špička, ktorá je zaoblená a má atraumatický tvar, aby pri zavádzaní nedošlo k poškodeniu tepien.

Distálna časť tela katétra je pokrytá trvanlivým hydrofilným povlakom uľahčujúcim priebeh katétra tortuóznymi artériami.

#### **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:**

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

V analýze bola porovnávaná nákladová efektívnosť liečby pacientov, u ktorých je indikovaný katéter balónikový pre perkutánnu intervenciu.

Zdravotnícke pomôcky s rovnakým účelom určenia sú v kategorizačnom zozname ŠZM zaradené v podskupine XB8.4.4 Balónikové katétre na perkutánnu rádiologickú intervenciu - štandardné nízko profilové (0.018) PTA katétre.

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 hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Pri výbere komparátora sme vychádzali z dostupných údajov o spotrebe ŠZM v podskupine XB8.4.4 za rok 2017 z NCZI.

**Tabuľka 1:** Prehľad ŠZM v podskupine XB8.4.4 a ich spotreba v r. 2017, podľa NCZI

Kód ŠUKL	Kód MZ SR	Názov ŠZM	Konečná cena (€)	ÚZP (€)	2017	
					Počet, ks	Úhrada (€)
P72710	X03324	Mikrovodiče Approach	214,50	214,50		
P71769,P83132, P85995	X02487	PTA balónikový katéter Bantam, Bantam Alpha, Bantam Florian	368,99	368,99	444	125 292,00
P72811	X03348	PTA balónikové katétre nízkoprofilové	381,70	381,70	31	9 541,00
P76427,P82540, P85294,P82539, P72936	X02521	Katéter PTA balónikový dilatačný Sterling MR. Katéter PTA balónikový dilatačný Sterling OTW. Katéter balónikový dilatačný Sterling SL. Katéter balónikový dilatačný Symetry/Symetry Stiff Shaft. Katéter balónikový dilatačný karotický Ultra-soft SV.	432,68	432,68	480	165 110,87
P58297	X02467	PTA katétre pre .018" vodič NyloTrack-18	432,96	432,69	70	25157,32

V medicínsko – ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky ak sa používa Analýza minimalizácie nákladov je potrebné preukázať výhodnejšiu, t.j. lacnejšiu stratégiu nákladovosti v rámci zachovania rovnakých klinických výsledkov medzi porovnávanými liečbami, pričom je potrebné vychádzať z relevantných údajov a overiteľných zdrojov.

Referenčná liečba je taká liečba alebo technológia, ktorá sa rutinne používa v bežnej praxi (zlatý štandard), ktorá by mala byť nahradená novou potenciálne nákladovo efektívnou alternatívou.

Pre účely analýzy bol takouto referenčnou technológiou (rutinne používaným balónikovým katétrom) zvolený komparátor s porovnateľným účelom určenia, ktorý je kategorizovaný v zozname ŠZM :

X02487 PTA balónikový katéter Bantam, Bantam Alpha, Bantam Florian	368,99 €*
--	-----------

\*AKC

Komparátor bol zvolený na základe predajov ŠZM v r. 2017 (počet ks; zdroj : NCZI); 444 ks, čo zospovedá 43,32 % z celkového počtu 1 025 ks katétrov použitých z podskupiny XB8.4.4.

X02487 PTA balónikový katéter Bantam, Bantam Alpha, Bantam Florian	444 ks
--	--------

**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 %.*

Analýza minimalizácie nákladov sa použije, ak sú celkové klinické výsledky (napr. účinnosť) medzi porovnávanými liečbami rovnaké. Tento typ analýzy sa má zvoliť vtedy, ak spoľahlivé vedecké dôkazy (napr. primerane veľká randomizovaná klinická štúdia) potvrdia, že prínosy a negatíva (napr. nežiaduce účinky) liekov alebo iných technológií sú rovnaké. V takomto prípade sa analýza zameria na porovnanie nákladov a na identifikáciu lacnejšej stratégie.

Keďže doposiaľ neexistujú žiadne veľké randomizované štúdie, ktoré by porovnávali jednotlivé typy katétrov medzi sebou, aj keď je táto metodika nie príliš vhodná, javí sa ako najvhodnejšia pri týchto typoch porovnávaní. Na základe funkčnosti pomôcok a indikácií pacientov, ktorým sú určené ich

môžeme považovať za identické.

#### **Cieľ:**

Analýza je pripravená za účelom splnenia požiadaviek potrebných pre zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu Katéter PTA balónikový dilatačný oceanus 18 do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s účinnosťou od 1.7.2019. Cieľom analýzy je preukázanie nákladovej efektivity ŠZM Katéter PTA balónikový dilatačný oceanus 18 a porovnanie nákladov na použitie iných balónikových katétrov v podskupine XB8.4.4 Balónikové katétre na perkutánne rádiologické intervencie - štandardné nízkoprofilové (0.018) PTA katétre.

#### **Metodika:**

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 423/2011 o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a v súlade s Metodickou pomôckou pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny ku vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z. (ďalej len Metodická pomôcka). Analýza minimalizácie nákladov sa uplatňuje, ak sú celkové klinické výsledky medzi porovnávanými liečbami rovnaké. V takomto prípade sa analýza zameria na porovnanie nákladov dvoch technológií, ktoré majú identickú účinnosť a na identifikáciu lacnejšej stratégie.

#### **Typ analýzy a komparátor**

V súlade s Metodickou pomôckou, bol vzhľadom na rovnaký účel určenia ako aj klinické vlastnosti zdravotníckej pomôcky Katéter PTA balónikový dilatačný oceanus 18 zvolený komparátor PTA balónikový katéter Bantam, Bantam Alpha, Bantam Florian s maximálnou cenou a úhradou 368,99 Eur, ktorého spotreba podľa údajov NCZI bola v r. 2017 v počte 444 ks.

#### **Kalkulácia nákladov**

V analýze sa brali do úvahy len priame náklady na zdravotnícku pomôcku určené na katétre, pričom tieto náklady vychádzajú z kategorizácie špeciálneho zdravotníckeho materiálu platnej v čase podania tejto žiadosti (1.10.-31.12.2018).

Keďže uvedená zdravotnícka pomôcka nemá zatiaľ verejne dostupnú úradne určenú cenu v členských štátoch EÚ, cena zdravotníckej pomôcky je navrhnutá tak aby zodpovedala cenovým reláciám v SR. Výška navrhovanej úhrady za zdravotnícku pomôcku neprekračuje úhradu za zdravotnícku pomôcku už zaradenú v kategorizačnom zozname.

Výška navrhovanej úhrady za zdravotnícku pomôcku neprekračuje úhradu v danej podskupine XB8.4.4 Balónikové katétre na perkutánne rádiologické intervencie - štandardné nízkoprofilové (0.018) PTA katétre.

**Tabuľka 2:** Porovnanie nákladov na zdravotnícku pomôcku v podskupine XB8.4.4 Balónikové katétre na perkutánne rádiologické intervencie - štandardné nízkoprofilové (0.018) PTA katétre.

Referenčná podskupina	Zdravotnícka pomôcka	ÚZP (EUR)	Konečná cena (EUR)	Úspora ZP (EUR)
XB8.4.4	PTA balónikový katéter Bantam, Bantam Alpha, Bantam Florian	368,99	368,99	0
XB8.4.4	Katétre PTA balónikový dilatačný oceanus 18	286,12	286,12	-82,87

#### **Výsledky:**

Z porovnania nákladov vynakladaných na zdravotnícku pomôcku – PTA katétre vyplýva, že **zavedením do úhrady Katéter PTA balónikový dilatačný oceanus 18 má pozitívny vplyv na verejné financie zdravotného poistenia v podskupine XB8.4.4, pričom na každom pacientovi sa môže ušetriť až 82,87 EUR vs. komparátor cca 22%.**

Hodnotenie nákladov bolo vykonané v krátkodobom časovom horizonte.

#### **Analýza senzitivity:**

Nakoľko sa účel určenia ako aj klinické vlastnosti tejto zdravotníckej pomôcky zhodujú s komparátorom, v analýze minimalizácie nákladov sa porovnávajú len priame náklady na katétre. Preto sú aj výsledné hodnoty porovnania nákladov v analýze senzitivity závislé len od ceny ŠZM.

Priemerné náklady na balónikový katéter u pacienta a vplyv neurčitých faktorov na výšku nákladov v intervale  $\pm 30\%$  sú vyjadrené v Tabuľke 3.

**Tabuľka 3:** Analýza citlivosti pri zmene cien PTA katétrov  $\pm 30\%$  v podskupine XB8.4.4

Zdravotnícka pomôcka	Parameter	stredná hodnota	zmena	výsledná hodnota	Rozdiel oproti strednej hodnote úhrady za oceanus 18
PTA balónikový katéter Bantam, Bantam Alpha, Bantam Florian	Náklady na 1 ks	368,99	30%	479,69	193,57
			-30%	258,29	-27,83
Katéter PTA balónikový dilatačný oceanus 18	Náklady na 1 ks	286,12	30%	371,96	85,84
			-30%	200,28	-85,84

Ako možno vidieť z Tabuľky 3, Katéter PTA balónikový dilatačný oceanus 18 je nákladovo efektívnejší vs už zaradený PTA balónikový katéter Bantam, Bantam Alpha, Bantam Florian v podskupine XB8.4.4 **a zavedením do úhrady Katéter PTA balónikový dilatačný oceanus 18 má pozitívny vplyv na verejné financie zdravotného poistenia v podskupine XB8.4.4.**

**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 1.7.2019

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

Rozsah počtu pacientov, pre ktorých je liečba určená v rokoch 2018-2023 je stanovený na základe kvalifikovaných odhadov.

**Tabuľka 4:** Počet pacientov s použitím Katéter PTA balónikový dilatačný oceanus 18 a dopad na rozpočet v rokoch 2018-2023

	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023
Počet pacientov	0	40	90	100	105	110
Náklady na ZP <sup>1)</sup>	0 €	11 445 €	24 463 €	25 822 €	25 758 €	25 635 €
Dopad na rozpočet <sup>2)</sup>	0 €	-3 315 €	-7 085 €	-7 479 €	-7 460 €	-7 425 €

<sup>1)</sup>DS 5%; <sup>2)</sup> DS 5% počítané vs PTA balónikový katéter Bantam, Bantam Alpha, Bantam Florian

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že kategorizovanie analyzovaného ŠZM a jeho zavedenie do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať náklady vo výške 11 445 € v prvom roku a 113 123 € po piatich rokoch od zaradenia do kategorizačného zoznamu ŠZM a plnej úhrady poisťovne.

**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:**

**Tabuľka 5:**

	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023
Počet ks	0	40	90	100	105	110

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

- 1) Life Vascular Devices Biotech S.L. – Data on File
- 2) MUDr. Miroslav Chochola, CSc., MUDr. Petr Vařejka, MUDr. Samuel Heller. MOŽNOSTI INTERVENČNÍ LÉČBY ONEMOCNĚNÍ TEPEN DOLNÍCH KONČETIN, , INTERNÍ MEDICÍNA PRO PRAXI 11 / 2004
- 3) [www.angio.sk](http://www.angio.sk) , spoločnosť kardiovaskulárnej a intervenčnej rádiológie
- 4) MUDr. Andrej Klepanec, MUDr. Ivan Vulev, PhD., MPH, MUDr. Tibor Balázs, MUDr. Rastislav Bažík, MUDr. Juraj Mikuláš: Možnosti endovaskulárnej liečby u pacientov s kritickou končatinovou ischémiou, Vask. med., 2011, 3 (3): 98–102
- 5) Lesný P, Vulev I. et al. Súčasný stav a perspektívy vaskulárnej rádiológie v Slovenskom ústave srdcových a cievnych chorôb. Cardiol 2004;13(6):378–385; dostupné na: <http://www.cardiology.sk/casopis/604/06/main.htm>
- 6) Lesný P, Vulev I, Stanová L, et al. Naše skúsenosti s implantáciou Palmazových a Streckerových stentov. Prakt flebol 1998;7:146–148.
- 7) Lesný P, Vulev I, Stanová L, et al. Initial effect of balloon-expandable stents in ulcerated plaques. In: Bastounis EA (ed). 13th Congress of the European Chapter of the International Union of Angiology. Bologna: Monduzzi Editore S.p.A 1999:215–220.
- 8) Lesný P, Šefránek V, Žernovický F. Terapeutický prínos implantácie stentov do iliakálnych artérií. Referátový výber z kardiologie 1996;38:173–175.
- 9) Lesný P, Vulev I, Stanová L, et al. Význam implantácie artériových stentov v iliakálnom a femorálnom úseku. Prakt flebol 2000;8:40–45.
- 10) Dawson I, Sie RB, van Bockel JH. Atherosclerotic popliteal aneurysm. Br J Surg 1997; 84: 293–299. 6. Huang Y, Gloviczki P, Noel AA, et al. Early complications and long-term outcome after open surgical treatment of popliteal artery aneurysms: is exclusion with saphenous vein bypass still the gold standard? J Vasc Surg 2007; 45: 706–713.
- 11) Balkau B, Vray M, Eschwege E. Epidemiology of peripheral arterial disease. J. Cardiovascular Pharmacol. 1994; 23 (Suppl. 3): S8–S16.
- 12) Vladimír Šefránek: Manažment vaskulárnych ulcerácií dolných končatín a súčasné možnosti cievnej chirurgie, Via practica, 2008, roč. 5 (9): 348-351
- 13) Schneider, P.A., Endovascular surgery in the management of chronic lower extremity ischemia, Vascular surgery, 6, Philadelphia : Saunders, 2005. ISBN 0-7216-0299
- 14) Vulev I. et al. Súčasný stav v endovaskulárnej liečbe ochorení aorty. Vask. med., 2013, Supplement S2: 5–9; dostupné na: [http://www.vaskularnamedicina.sk/index.php?page=pdf\\_view&pdf\\_id=6376&magazine\\_id=16](http://www.vaskularnamedicina.sk/index.php?page=pdf_view&pdf_id=6376&magazine_id=16)

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

Česká republika: 100% Úhrada a cenotvorba v členských štátoch EÚ v procese schvaľovania, resp. v rámci národných DRG.

*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**

V predloženom rozboře sme preukázali, že zdravotné poisťovne môžu poskytnúť a podporovať jednoduchý a bezpečný spôsob katetrizácie, ktorý je mimoriadne účinnou a dnes už pomerne často využívanou metódou v liečbe väčšiny stenóz. Tento nesporný pokrok a prínos zobrazovacími technológiami kontrolovaných endovaskulárnych liečebných metód doceňuje predovšetkým pacient, ktorý profituje z poskytovania úplne nových terapeutických možností, znižovania hroziacich často fatálnych komplikácií už existujúceho liečebného spektra, zo skrátenia hospitalizácie a celkového komfortu poskytnutej starostlivosti (14). Zároveň nová technológia je pre platcov zdravotnej starostlivosti lacnejšia.

*Dátum:*

**28.12.2018**

*Meno a priezvisko:*

**Vypracoval: JUDr. Ing. Štefan Mesároš, PhD.**