

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: Volcano Corporation
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): 2870 Kilgore Road,
Rancho Cordova, CA 95670
USA

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): 032/7773070, 0905 341 217

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôčke

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

P96986, Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus, hemodynamické informácie pre diagnostiku a liečbu ochorenia ciev

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

XB14.30 Katéter pre intravaskulárnu sonografiu

Časť C Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Vodiaci drôt Verrata Plus je určený na meranie tlaku v koronárnych a periférnych cievach pri diagnostickej angiografii a/alebo pri akomkoľvek intervenčnom zákroku (1).

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

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

Vodiaci drôt Verrata Plus s funkciou merania krvného tlaku poskytuje hemodynamické informácie pre diagnostiku a liečbu ochorení ciev. Je súčasťou ŠZM určeného na zavádzanie katetrizačných intervenčných pomôcok pri nasledujúcich zákrokoch (1):

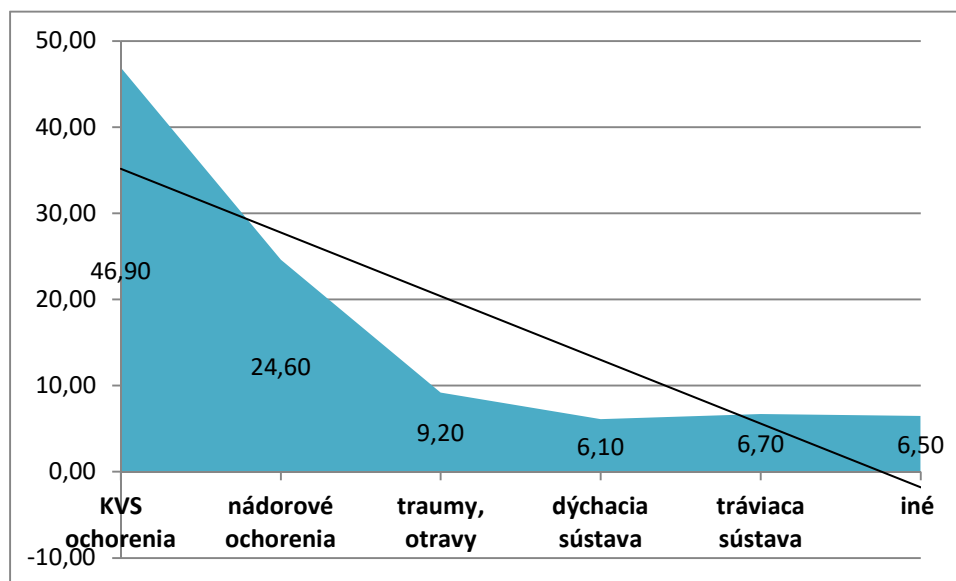
- perkutánna transluminálna angioplastika (PTA)
- perkutánna transluminálna koronárna angioplastika (PTCA)

3. Epidemiologické údaje:

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

Výskyt kardiovaskulárnych ochorení sa aj na Slovensku posúva stále do mladších vekových skupín. Iba 10% slovenskej populácie nemá žiaden rizikový faktor vzniku kardiovaskulárnych ochorení. Choroby obehovej sústavy predstavujú dlhodobo v priemere okolo 14 až 16 percent podielu zo všetkých hospitalizácií pacientov. Tieto ochorenia sú najmä dôsledkom fajčenia, vysokého krvného tlaku, vysokej hladiny cholesterolu, cukrovky, stresu a vysokej telesnej hmotnosti. V SR má v rôznom stupni závažnosti a lokalizácii obliterujúcu arteriosklerózu 10 – 15 % obyvateľstva (1 000 – 1 500 na 10 000 osôb). Viac ako 50 % z nich má angínu pectoris a viac ako 20 % pacientov s angínou pectoris má príznaky PAO. Záchytnosť a liečba asymptomatických a včasných symptomatických štádií je nedostatočná. Nevyhnutnosť amputácie končatiny je v porovnaní s európskym štandardom vysoká. Približne 85 % AMCP je ischemických, ateroskleróza prívodných extrakraniálnych mozgových ciev je príčinou ich trombózy, stenózy a zdrojom embolov, ktoré tvoria až dve tretiny ischemických mozgovocievnych príhod (2,3).

Obr. 1: Podiel srdcovo-cievnych ochorení (KVS) na úmrtnosti v SR (2)



- **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. Endovaskulárna intervencia má nižšiu periprocedurálnu morbiditu a mortalitu, ale aj dlhodobú priechodnosť v porovnaní s chirurgickou liečbou.

Ovládateľné vodiace drôty sú indikované u pacientov, ktorí podstupujú endovaskulárnu liečbu. Najčastejšie sa využívajú ako pomocné inštrumentárium na diagnostiku a následnú liečbu (3,4):

Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus umožňuje stanovenie frakčnej prietokovej rezervy (významnosti zúženia koronárnej cievy) metódou **instantaneous wave-free ratio, tzv. iFR** a to bez nutnosti navodenia stavu maximálnej hyperémie. U pacienta teda nie je potrebná administrácia adenozínu, ako je tomu u iných tlakových drôtov s rovnakým použitím. Validita tejto metodiky bola dokázaná štúdiou DEFINE-FLAIR a registrom Swedheart (5).

Bez nutnosti navodenia stavu hyperémie je meranie kratšie, smerodajnejšie, ekonomicky výhodnejšie a prispieva k nižšiemu stresu u pacienta. Funkčné merania mnohokrát odhalia, že pacient nepotrebuje následnú implantáciu stentu, a preto prispievajú nie len k zlepšeniu nastavenia liečby ale sú aj k ekonomickému prospechu.

- **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: 300
2020: 700
2021: 800
2022: 800
2023: 800

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus 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.

Diagnostická angiografia je minimálne invazívna technika používaná v intervenčnej kardiológii na jasné znázornenie cievneho systému (tepíen a žíl). Obrazy sú vytvárané v reálnom čase pomocou počítača po podaní kontrastnej látky cez prístupové cievy (najčastejšie tepny alebo žily horných a dolných končatín) a následným röntgenovým žiarením.

Závažnosť zúženia koronárnej tepny však nie je vždy možné odhadnúť pomocou angiografického zobrazenia. V takomto prípade sa používa inštrumentárium na určenie prietoku v koronárnej cieve. Doteraz bolo potrebné u pacienta maximálne dilatovať cievy hyperemickým agentom, aby sa v krvnom riečisku dosiahla konštantná rezistencia a tým bolo možné uskutočniť meranie prietoku (metodika FFR) . Vodiaci drôt Verrata Plus umožňuje meranie frakčnej prietokovej rezervy v natívnom stave (instantaneous wave-free ratio – iFR), čím prispieva k šetreniu času aj ekonomických prostriedkov (dokázané subanalýzou v štúdií DEFINE FLAIR (5)). Okrem toho, po zavedení drôtu Verrata Plus do lézie a následnom zistení, že sa jedná o stenózu limitujúcu prietok, je možné deliverovať potrebné inštrumentárium, ako je PTCA balónik, prípadne stent, po drôte Verrata Plus, čo vedie k ďalšiemu zníženiu nákladovosti procedúry.

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:

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

Účelom angiografie je podať informáciu o počte a umiestnení postihnutých tepíen a o významnosti ich zúženia. Meranie frakčnej prietokovej rezervy je vítaným doplnením informácií o závažnosti stavu pacienta, nakoľko pri spriechodňovaní upchatých tepíen a opätovnom obnovení dostatočného zásobovania postihnutých lokalít sa rozhoduje medzi chirurgickým zákrokom, katetrizačným spriechodnením (angioplastika, stent) alebo farmakologickou liečbou. Včasný odhalenie kritického zúženia tepíen a zahájenie príslušnej liečby, môže vyšetrenie iFR významne napomôcť k záchrane života človeka (4,5).

Výber komparátora :

V analýze bola porovnávaná nákladová efektívnosť liečby pacientov, u ktorých je indikovaný analyzovaný ŠZM.

Zdravotnícke pomôcky s rovnakým účelom určenia sú v kategorizačnom zozname ŠZM zaradené v podskupine XB14.30 Katéter pre intravaskulárnu sonografiu.

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 XB14.30 za rok 2017 z NCZI.

Tabuľka 1: Prehľad ŠZM v podskupine XB14.30 a ich spotreba v r. 2017, podľa NCZI

Kód ŠUKL	Kód MZ SR	Názov ŠZM	Konečná cena (€)	ÚZP (€)	2017	
					Počet, ks	Úhrada (€)
P96061	X04051	PressureWire X	1 080,38	1 080,38		
P92574	X03555	Drôt vodiaci Verrata	1 080,39	1 080,39	862	753 189,07
P89717	X02400	Prime Wire Prestige Plus - tlakový vodiaci drôt	1 080,39	1 080,39	27	16 524,00
P86033	X01040	Dragonfly	1 214,40	1 214,40	44	50 076,00
P72243,P81354	X01038	Katétre UZV intravaskulár. koronárne Boston. Katéter UZV intravask	1 214,40	1 214,40		
P93686	X03672	Navus katéter na FFR meranie pri intravaskulárnej sonografii	1 287,00	1 287,00	28	26 600,00
P65419,P84296	X00996	Vodič tlakový Certus, vodič tlakový Aeris	1 316,86	1 316,86	219	183 960,00
P95872	X03972	Intravaskulárny ultrazvukový koronárny zobrazovací katéter ACIST K	1 398,00	1 398,00		
P87023	X00927	Eagle Eye® Platinum - digitálny katéter IVUS	1 410,93	1 410,93	68	65 371,48
P90383	X03118	Systém zobrazovací TVC	1 440,00	1 440,00		
P91435	X03552	Katéter na koronárne zobrazovanie OptiCross	1 461,87	1 461,87	7	8288

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 katétrom) zvolený komparátor s porovnateľným účelom určenia, ktorý je kategorizovaný v zozname ŠZM :

X03555, P92574, Drôt vodiaci Verrata	1 080,39 €* *AKC
--------------------------------------	---------------------

Komparátor bol zvolený na základe predajov ŠZM v r. 2017 (počet ks; zdroj : NCZI); 862 ks, čo zospovedá 68,7% z celkového počtu 1 255 ks katétrov použitých z podskupiny XB14.30.

X03555, P92574, Drôt vodiaci Verrata	862 ks
--------------------------------------	--------

6. Typ medicínsko-ekonomickkej 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 %
 - 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 Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s účinnosťou od 1.7.2019. Cieľom analýzy je preukázanie nákladovej efektivity ŠZM Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus a porovnanie nákladov na použitie iných katétrov v podskupine XB14.30 Katéter pre intravaskulárnu sonografiu.

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 Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus zvolený komparátor Drôt vodiaci Verrata s maximálnou cenou a úhradou 1 080,39 EUR, ktorého spotreba podľa údajov NCZI bola v r. 2017 v počte 862 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 XB14.30 Katéter pre intravaskulárnu sonografiu.

Tabuľka 2: Porovnanie nákladov na zdravotnícku pomôcku v podskupine XB14.30 Katéter pre intravaskulárnu sonografiu.

Referenčná podskupina	Zdravotnícka pomôcka	ÚZP (EUR)	Konečná cena (EUR)	Úspora ZP (EUR)
XB14.30	Drôt vodiaci Verrata	1 080,39	1 080,39	0
XB14.30	Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus	975,73	975,73	-104,66

Výsledky:

Z porovnania nákladov vynakladaných na zdravotnícke pomôcky – katétre vyplýva, že **zavedením do úhrady Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus má pozitívny vplyv na verejné financie zdravotného poistenia v podskupine XB14.30, pričom na každom pacientovi sa môže ušetriť 104,66 Eur vs. komparátor.**

Hodnotenie nákladov bolo vykonané v krátkodobom časovom horizonte.

Analyza 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 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 katéтров $\pm 30\%$ v podskupine XB14.30

Zdravotnícka pomôcka	Parameter	stredná hodnota	zmena	výsledná hodnota	Rozdiel oproti strednej hodnote úhrady za Verrata Plus
Drôt vodiaci Verrata	Náklady na 1 ks	1 080,39	30%	1 404,51	428,78
			-30%	756,27	-219,46
Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus	Náklady na 1 ks	975,73	30%	1 268,45	292,72
			-30%	683,01	-292,72

Ako možno vidieť z Tabuľky 3, Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus je nákladovo efektívnejší vs už zaradený Drôt vodiaci Verrata v podskupine XB14.30 **a zavedením do úhrady Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus má pozitívny vplyv na verejné financie zdravotného poistenia v podskupine XB14.30.**

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 Drôt vodiaci na meranie krvného tlaku Verrata Plus a dopad na rozpočet v rokoch 2018-2023

	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023
Počet pacientov	0	300	700	800	800	800
Náklady na ZP ¹⁾	0 €	292 719 €	648 860 €	704 477 €	669 253 €	635 791 €
Dopad na rozpočet ²⁾	0 €	-31 398 €	-69 599 €	-75 565 €	-71 786 €	-68 197 €

¹⁾DS 5%; ²⁾ DS 5% počítané vs Drôt vodiaci Verrata

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že analyzovaný ŠZM a jeho zavedenie do

klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať náklady vo výške 293 k€ v prvom roku a 2,951 m€ po piatich rokoch od zaradenia do kategorizačného zoznamu ŠZM a plnej úhrady poisťovne.

Vodiace drôty sú určené pre prechod cez najobtiažnejšie zúženia a uzávery tepnového systému, akými sú napr. kalcifikované lézie alebo chronické totálne oklúzie. Technické parametre spĺňajúce najvyššie technologické kritéria zaručujú ideálne vedenie, umožňujú lekárovi vykonávajúcemu endovaskulárny výkon realizovať intervenciu v najkratšom možnom čase, bezpečne a efektívne. Endovaskulárne výkony využívajúce širokú škálu špeciálneho zdravotníckeho materiálu, vrátane analyzovaných vodiacich drôtov sú spolu za pomoci zobrazovacích metód, využívajúcich rôzne typy energií, neodmysliteľným technickým, podporným vybavením intervenčného kardiológa pri zložitých endovaskulárnych výkonoch ale pri prakticky neporušenej integrite tela pacienta. Skracovanie trvania hospitalizácie je popri efektívnosti výkonov len jedným z mnohých parametrov, ktoré významnou mierou prispievajú k efektívnemu využívaniu finančných zdrojov v systéme verejného zdravotníctva.

Klinické výhody analyzovaného ŠZM :

- optimálna riaditeľnosť
- excelentný točivý prenos
- extra vysoká podpora
- zvyšuje procedurálnu úspešnosť liečby
- znižuje procedurálne riziko
- minimálna invazívna procedúra

Dôležitou výhodou endovaskulárnej liečby je jej minimálna invazivita (bez operačnej rany, bez nutnosti celkovej anestézy) a vysoká efektivita. Vykonáva sa len v lokálnej anestézii a preto ju môžu podstúpiť aj pacienti vo vysokom veku s mnohými pridruženými ochoreniami. V prípade progresie ochorenia je výhodou možnosť opakovania liečebných zákrokov. Endovaskulárna liečba je moderná a efektívna metóda, ktorá má v rukách skúseného intervenčného rádiológa veľmi nízke riziko komplikácií a vysokú úspešnosť. V súčasnosti poskytuje bezpečné riešenie mnohých vaskulárnych ochorení, pomáha návratu pacientov do plnohodnotného života (3,4).

Analyzovaná metóda liečby dokáže účinne zamedziť alebo znížiť riziko hroziacich fatálnych komplikácií, podieľa sa na skrátení hospitalizácie. Analyzovaný ŠZM predstavuje účinný prostriedok v liečbe ochorení kardiovaskulárneho systému. Vplyvom liečby je dosiahnutý synergický efekt, ktorý v čo najväčšej miere zlepšuje kvalitu života pacienta a súčasne významne ovplyvňuje finančný dopad na štát, jeho sociálny a zdravotný systém.

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	300	700	800	800	800

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

- 1) Volcano Corporation - Data on File
- 2) Zdravotnícka ročenka Slovenskej republiky 2016, NCZI Bratislava 2018
- 3) 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) J.E. Davies et al. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI N Engl J Med 2017;376:1824-34; dostupné na: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1700445>

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, diétnických 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

Na základe uvedených odborných informácií, klinických dát a analýz, ktoré boli spracované v súlade s požiadavkami MZ SR môžeme konštatovať, že analyzovaný ŠZM prináša zvýšenú nákladovú efektívnosť, nakoľko popri klinických benefitoch generuje aj finančné úspory v porovnaní s alternatívnymi ŠZM.

Z vyššie uvedených dôvodov a vychádzajúc z výsledkov analýz žiadame kategorizačnú komisiu o zaradenie analyzovaného do existujúcej podskupiny kategorizačného zoznamu Špeciálneho zdravotníckeho materiálu plne hrađeného z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou od 1.7.2019.

Dátum:

30.12.2018

Meno a priezvisko:

Vypracoval: JUDr. Ing. Štefan Mesároš, PhD.