

# System InPen - inteligentné inzulínové pero InPen a mobilná aplikácia pre pacientov s diabetes mellitus akéhokoľvek typu

## Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky

**Číslo žiadosti:**

14494

**Podskupina:**

D6.1 Inteligentné inzulínové pero s bolusovou kalkulačkou a odporúčaním dávok v reálnom čase (nová podskupina)

**ŠÚKL kód:**

D3698A

**Publikované dňa:**

07.02.2025

**Link:**

<https://niho.sk/publikovane-projekty/>



## **INFORMÁCIE O OBSAHU**

### **Vydavateľ:**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve  
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

### **Zodpovedný za obsah:**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve  
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava  
<https://niho.sk/>

Hodnotenia zdravotníckych technológií Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sú dostupné na internetovom sídle <https://niho.sk/>

Hodnotenie číslo: ZHZP5

## Obsah

Obsah .....	3
Použité skratky .....	4
Záver odborného hodnotenia .....	5
Časový prehľad priebehu hodnotenia .....	7
1. Predmet hodnotenia .....	8
1.1. Výskumné otázky .....	8
1.2. Inklúzne kritériá .....	8
2. Metóda .....	10
2.1. Výskumné podotázky .....	10
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia .....	10
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi .....	11
3.1. Základná charakteristika ochorenia .....	11
3.2. Manažment a liečba pacienta .....	11
3.3. Opis technológie .....	13
3.4. Certifikácia technológie .....	15
3.5. Požadované podmienky úhrady .....	16
3.6. Relevantné komparátory .....	16
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti .....	18
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti .....	18
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti .....	18
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinickému prínosu .....	18
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti .....	20
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet .....	21
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom .....	21
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty .....	21
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty .....	22
7.1. Etická analýza .....	22
7.2. Organizačné aspekty .....	22
7.3. Sociálno-pacientske aspekty .....	22
7.4. Právne aspekty .....	22
8. Zdroje .....	24
9. Apendix .....	25
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami .....	25
9.2. Komunikácia s výrobcom .....	25

## Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá .....	8
Tabuľka 2: Výsledky klinickej účinnosti inzulínových pier InPen - ukazovatele TIR a TAR .....	18
Tabuľka 3: Porovnanie inzulínových pier NovoPen 4, NovoPen 6 a InPen .....	19
Tabuľka 4: Predpokladaný počet liečených pacientov a náklady na inzulínové pero InPen podľa výrobcu .....	21

## Obrázky

Obrázok 1: Odporúčaný terapeutický postup u pacientov s DM2T .....	12
Obrázok 2: Odporúčaný terapeutický postup u pacientov s DM2T s vysokým KV rizikom alebo prítomným CKD ...	13
Obrázok 3: Zobrazenie ZP diabetické pero InPen .....	14
Obrázok 4: Zobrazenie ZP mobilná aplikácia InPen .....	15

## Použité skratky

CE	označenie zhody, z fr. Conformité Européenne
CEA	analýzy efektívnosti nákladov, z angl. Cost-Effectiveness Analysis
CGM	kontinuálne monitorovanie glukózy (z angl. continuous glucose monitoring)
DIA	diabetológ
DM	diabetes mellitus
DM1	diabetes mellitus 1 .typu
DM2	diabetes mellitus 2. typu
DP	dietetické potraviny
DPH	daň z pridanej hodnoty
EBM	medicína založená na dôkazoch, z angl. evidence-based medicine
END	endokrinológ
ENP	pediatrický endokrinológ
EQ-5D	z angl. EuroQol Five Dimensions Questionnaire
GDM	gestačný diabetes
GLP1-RA	agonisty GLP1-receptorov
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a prínosov, z angl. Incremental cost-effectiveness ratio
IO	indikačné obmedzenie
MDI režim	z angl. multiple daily injection
MER	medicínsko-ekonomický rozbor
MKCH	medzinárodná klasifikácia chorôb
MODY	z angl. Maturity Onset Diabetes in the Young
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
OPS	Odborná pracovná skupina kategorizačnej komisie
PICO	populácia-intervencia-komparátor-ukazovatele, z angl. Population-Intervention-Comparator-Outcome
RCT	randomizovaná kontrolovaná štúdia
RWE	dôkaz z reálnej praxe, z angl. real-world evidence
SPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
TAR	percento času stráveného v hyperglykémii > 10 mmol/l, z angl. time above range
TIR	percento času stráveného v rozmedzí 3,9–10,0 mmol/l, z angl. time in range
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZKZP	Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
ZP	zdravotnícka pomôcka

## Záver odborného hodnotenia

### Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **nevyhovieť** žiadosti o zaradenie technológie Systém InPen - inteligentné inzulínové pero InPen a mobilná aplikácia do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, **pokiaľ výrobca neupraví indikačné obmedzenie** aspoň na úroveň podskupiny D6. Zároveň **odporúčame zvážiť** doplnenie množstevného limitu ZP maximálne na 1 kus/rok.

**Výrobca nepreukázal klinický prínos InPen v ukazovateľoch mortality a morbidity.**

**Na základe porovnania technických vlastností s komparátorom očakávame prínos InPen v lepšom manažmente pacientov vďaka prepojeniu s mobilnou aplikáciou a benefitmi s tým spojenými.** Nechávame na zváženie Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky, či je adekvátne vynaložiť za tento nevyčíslený prínos dodatočné zdroje z verejného zdravotného poistenia.

### Odôvodnenie

#### Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Diabetes mellitus (DM) predstavuje skupinu chronických metabolických ochorení charakterizovaných hyperglykémiou, ktorá vzniká v dôsledku absolútneho či relatívneho nedostatku inzulínovej sekrécie, nedostatočného účinku inzulínu, či ich kombináciou. Pacienti s DM 1. typu a pacienti s DM 2. typu a iných typov s nedostatočne kompenzovaným DM sú liečení inzulínom pomocou inzulínových pier alebo inzulínových púmp. Aktuálne hradené inzulínové perá nie sú pripojiteľné k systému na kontinuálne meranie glukózy alebo ku glukomerom s funkciou Bluetooth, nedisponujú bolusovou kalkulačkou, dlhodobou pamäťou, automaticky nezaznamenávajú veľkosť dávky inzulínu a nemajú pripomienky na nepodaný inzulín. Kategorizácia InPen by podľa odborníkov zlepšila manažment ochorenia u pacientov s intenzifikovaným podávaním inzulínu.
- Hodnotená zdravotnícka pomôcka/špeciálny zdravotnícky materiál:
  - **systém InPen** – inteligentné inzulínové pero InPen a mobilná aplikácia
- Komparátorom je:
  - inzulínové pero **HumaPen Savvio**

#### Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Technológia InPen nepreukázala klinický prínos v ukazovateľoch mortality a morbidity v liečbe pacientov s DM akéhokoľvek typu. Očakávame prínos InPen v lepšom manažmente pacientov vďaka prepojeniu s mobilnou aplikáciou a benefitmi s tými spojenými, čo môže viesť k vyššej kvalite života pacientov s potrebou intenzifikovanej liečby inzulínom.**
- V štúdií Vigerski et al. boli pri sledovaní pacientov s CGM pred a po začatí používania InPen pozorované nasledujúce výsledky:
  - Mortalita nebola sledovaná.
  - V rámci ukazovateľa morbidita bolo sledované percento času stráveného v rozmedzí 3,9–10,0 mmol/l (z angl. time in range, TIR) a percento času stráveného v hyperglykémii > 10 mmol/l (z angl. time above range, TAR). Hodnoty TIR a TAR určujú, koľko percent času z dňa sú glykémie pacienta v cieľovom rozmedzí. Pacienti s inzulínovým perom InPen + CGM strávili počas 90 dní počas používania InPen v rozmedzí 3,9–10,0 mmol/l o 2,3 % hodín denne viac a v rozmedzí > 10 mmol/l o 2,4 % hodín menej oproti ich hodnotám počas 90 dní pred používaním inzulínového pera InPen.
  - Kvalita života nebola sledovaná.
  - Bezpečnosť inzulínového pera InPen považujeme za čiastočne potvrdenú na základe predloženého certifikátu CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda), avšak chýbajú údaje o výskyte nežiaducich účinkov.

- **Validitu klinickej štúdie Vigerski et al. pokladáme za nedostatočnú pre určenie klinického prínosu InPen,** dôvodom je porovnávanie s historickou kontrolou, ktorá v štúdiu nie je špecifikovaná, jednoramenný otvorený dizajn a absencia klinického dôkazu bez súbežného používania inzulínového pera s CGM.
- **Napriek nedostatočnej validite dôkazov o klinickom prínose inzulínového pera InPen predpokladáme zlepšenie kvality života pacientov,** ktoré súvisí s lepším manažmentom ochorenia. Systém InPen by mohol viesť k zlepšeniu manažmentu ochorenia, nakoľko je prepojitelný so systémom na kontinuálne meranie glukózy a glukomeri s technológiou Bluetooth, automaticky zaznamenáva veľkosť dávky a načasovanie dávok inzulínu, zobrazuje pripomienky na nepodaný inzulín, obsahuje bolusovú kalkulačku a dáta v mobilnej aplikácii sú stiahnuteľné pre lekárov.
- **Výrobca sa neporovnal správne s komparátorom.** Výrobca zvolil ako komparátor inzulínové pero NovoPen 4, nakoľko uvádza, že pre najpoužívanejšie pero z podskupiny D6 (inzulínové pero HumaPen Savvio) nie sú dostupné údaje o účinnosti. Pre odvodenie účinnosti komparátora predložil štúdiu Adolfsson et al., ktorú nepokladáme za akceptovateľnú z dôvodu, že zahŕňa údaje o pacientoch používajúcich inzulínové pero NovoPen 6. Takéto porovnanie neakceptujeme, nakoľko inzulínové pero NovoPen 6 patrí medzi inteligentné perá prepojitelné s mobilnou aplikáciou a preto ho nepokladáme za ekvivalent komparátora HumaPen Savvio alebo iného inzulínového pera aktuálne kategorizovaného a využívaného v slovenskej klinickej praxi. Inzulínové pero NovoPen 6 navyše nie je na Slovensku kategorizované.

#### **Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie**

- Nákladová efektívnosť nebola hodnotená z dôvodu nízkej validity štúdie Vigerski et al. a neakceptovania štúdie Adolfsson et al., ktorými výrobca deklaruje klinický prínos zdravotníckej pomôcky. Bez validných údajov o klinickom prínose nie je možné stanoviť nákladovú efektívnosť skúmanej zdravotníckej pomôcky.

#### **Dopad na rozpočet**

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP za InPen pri požadovanej úhrade v tretí rok od zaradenia vo výške 70,0-tisíc €.**
- **Z dôvodu vysokej neistoty pri určení počtu pacientov nepredkladáme NIHO scenár dopadu na rozpočet.** Nakoľko inzulínové pero nemá určené IO, jeho kategorizáciu podmieňujeme zúžením IO aspoň na úroveň skupiny D6. Vzhľadom k spotrebe inzulínových pier v skupine D6 za plávajúci rok od 4Q 2023-3Q 2024 vo výške 5 227 ks podľa údajov NCZI, považujeme odhad spotreby podľa výrobcu za výrazne podhodnotený. Ak by InPen mal 50 % penetráciu trhu v tejto podskupine (čo predstavuje 2 613 kusov), tak by bol hrubý dopad zaradenia InPen na rozpočet pri úhrade 379,33 € (podľa nových sadzieb DPH od 1.1.2025) rádovo vo výške 990-tisíc € ročne.

### Časový prehľad priebehu hodnotenia

<b>Podanie žiadosti o kategorizáciu</b>	30.09.2024
<b>Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie</b>	01.10.2024
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	07.02.2025
<b>Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)</b>	130 dní

# 1. Predmet hodnotenia

## 1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie inteligentné inzulínové pero InPen v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii diabetes mellitus akéhokoľvek typu v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie InPen?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie InPen?

## 1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. <b>Population</b> )	<p><b>Diagnóza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diabetes mellitus akéhokoľvek typu</li> <li>• MKCH-10<sup>1</sup>: E10-E14</li> </ul> <p><b>Účel určenia zdravotníckej pomôcky:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systém InPen™ zahŕňa inteligentné inzulínové pero InPen a aplikáciu InPen. Systém InPen automaticky zaznamenáva veľkosť dávky a načasovanie dávok inzulínu, zobrazuje pripomienky na nepodaný inzulín, zahŕňa kalkulačku dávok inzulínu s osobnými nastaveniami, sleduje inzulín v tele a je ho možné prepojiť s inými technológiami na liečbu diabetu vrátane prístroja na kontinuálne monitorovanie glukózy (CGM).</li> </ul> <p><b>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Výrobca v žiadosti neuvádza indikačné obmedzenie.</li> <li>• Návrh preskripčného obmedzenia: DIA, END, ENP</li> <li>• Výrobca neuvádza množstevný ani finančný limit.</li> </ul>
Intervencia (z angl. <b>Intervention</b> )	<b>Systém InPen</b> - inteligentné inzulínové pero InPen a mobilná aplikácia
Komparátor (z angl. <b>Control</b> )	Inzulínové pero <b>HumaPen Savvio</b>
Ukazovatele (z angl. <b>Outcomes</b> )	<p><b>Mortalita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OS</b> (z angl. overall survival; celkové prežívanie)</li> </ul> <p><b>Morbidita – surogátne ukazovatele:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Percento času stráveného v rozmedzí 3,9–10,0 mmol/l</b> (z angl. time in range, TIR)</li> <li>• <b>Percento času stráveného v hyperglykémii &gt; 10 mmol/l</b> (z angl. time above range, TAR)</li> </ul> <p><b>Kvalita života</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>HRQoL</b> (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D<sup>2</sup> a dotazníky špecifické pre ochorenie</li> </ul>

<sup>1</sup> Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

<sup>2</sup> [EQ-5D](#) je dotazník kvality života v súvislosti so zdravím vytvorený skupinou EuroQol (z angl. Euro Quality of Life). Dotazník obsahuje 5 zdravotných domén (mobilita, sebaistoť, bežné aktivity, bolesť/diskomfort a úzkosť/depresia). Pacient hodnotí číselne stupeň závažnosti príznakov pomocou trojstupňovej (3L) alebo päťstupňovej (5L) škály odpovedí, výsledkom je päťciferný kód.



Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. <b>Study design</b> )	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Bezpečnosť	RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Prospektívne observačné štúdie Jednoramenné štúdie Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínsko-ekonomický rozbor a pod.) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

## 2. Metóda

### Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

Toto hodnotenie nie je štandardným hodnotením NIHO. Ide o zrýchlené hodnotenie zdravotníckej technológie v indikácii, v ktorej je na základe žiadosti predpokladaný relatívne nižší čistý dopad na rozpočet VZP. Aplikovanie rozdielného prístupu k rozsahu hodnotení (teda používanie tzv. „adaptívneho hodnotenia zdravotníckych technológií“) z dôvodu dopadu na rozpočet je používané aj v zahraničí. Cieľom je efektívne zameranie analytických kapacít najmä na technológie s najväčším dopadom na rozpočet a rýchlejšia dostupnosť nových technológií pre pacientov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu relevantných zdrojov, ktoré NIHO preveruje, v hĺbke ich preverovania a v rozsahu písaného textu v hodnotení.

Rovnako ako pri štandardnom hodnotení, aj pri zrýchlenom hodnotení NIHO dbá na dodržanie všetkých platných právnych predpisov. Formálne náležitosti žiadostí (napr. úradne určená cena v iných členských štátoch, platnosť certifikácie, úhrada správneho poplatku a pod.) kontroluje MZ SR.

### 2.1. Výskumné podotázky

Výskumné otázky z časti 1.1 boli zodpovedané prevažne metodikou, ktorú NIHO používa pri štandardnom hodnotení liekov a ktorá sa opiera o EUnetHTA Core Model 3.0. Nakoľko je tento model určený iba pre vybranú skupinu zdravotníckych technológií, ktoré nie sú liekmi, nie je možné ho naplno využiť pri hodnotení všetkých zdravotníckych pomôcok (ZP), špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ŠZM) a dietetických potravín (DP).

### 2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté výrobcom ako súčasť žiadosti (medicínsko-ekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Klinické postupy vydané v odbornom časopise Forum Diabetologicum a vypracované slovenskými klinickými odborníkmi; štandardné postupy vypracované MZ SR.
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed, MEDLINE, The Cochrane Library, INAHTA International HTA Database).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.
- Vstupy od klinických odborníkov a ďalšie zdroje.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 07.11.2024 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 21.11.2024. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia. V rámci hodnotenia sme individuálne oslovili 3 odborníkov z odbornej pracovnej skupiny pre ZP pre diabetikov s konkrétnymi otázkami relevantnými k hodnoteniu, pričom do hodnotenia sa zapojili 2 z nich.

## 3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

### 3.1. Základná charakteristika ochorenia

Diabetes mellitus (DM) predstavuje skupinu chronických metabolických ochorení charakterizovaných hyperglykémiou, ktorá vzniká v dôsledku absolútneho či relatívneho nedostatku inzulínovej sekrécie, nedostatočného účinku inzulínu, či ich kombináciou. DM vieme rozdeliť na DM 1. typu, DM 2. typu, gestačný DM a iný typ DM. Symptómami ochorenia sú komplikácie, ktoré postihujú oči, obličky, nervový systém, ako aj periférnu cievnu sústavu na distálnych častiach dolných končatín [1].

Na základe ročného výkazu o činnosti diabetologickej ambulancie bolo na konci roku 2022 dispenzarizovaných 349 595 diabetikov v diabetologických ambulanciách. Väčšinu (91,3 %), v počte 319 049 osôb tvorili pacienti s diabetes mellitus 2. typu (DM2), nasledovali pacienti s DM 1. typu (DM1; 7,3 %) v počte 25 473 osôb. Gestačný DM (GDM) malo 0,8 % (2 734) pacientiek a iný typ) DM malo 0,8 % (2 339) osôb [1].

### 3.2. Manažment a liečba pacienta

#### Diabetes mellitus 1. typu

Podľa Odporúčaných postupov pre liečbu DM1 z roku 2018 a 2021 sa perorálne antidiabetiká ani agonisty GLP1-receptorov (GLP1-RA) u pacientov s DM1 v súčasnosti neodporúčajú. Výnimkou je farmakum dapagliflozín, pri ktorom sa v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) ako terapeutická indikácia uvádza aj DM1, ako doplnková liečba k inzulínu. Táto liečba u pacientov s DM1 však v súčasnosti nie je hrazená zo zdravotného poistenia. Keďže kľúčovým defektom pri DM1 je chýbanie inzulínu, jeho substitúcia exogénnym inzulínom je hlavnou liečbou. Na to sa využíva humánny alebo analógový inzulín. Okrem toho sú dôležitou súčasťou liečby technické pomôcky na aplikáciu inzulínu (inzulínové perá, predplnené perá, inzulínové pumpy) a samokontrola glykémii (glukomery, zariadenia na kontinuálne monitorovanie glykémie) [2,3].

#### Diabetes mellitus 2. typu

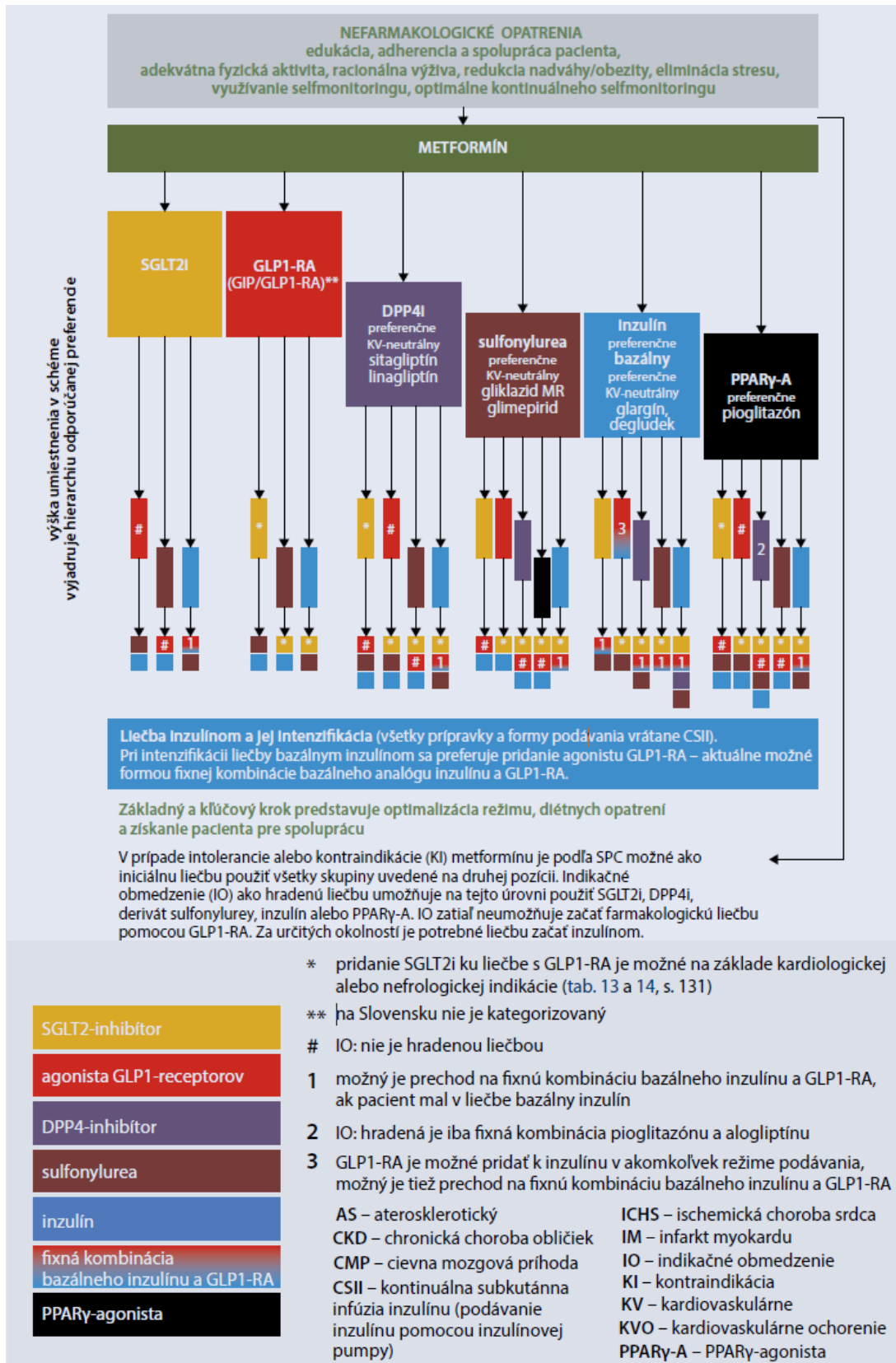
Odporúčané terapeutické postupy podľa Odporúčaných postupov pre liečbu DM2 z roku 2023 [4] a Štandardných postupov MZ SR z roku 2024 [5] v závislosti od úrovne kardiovaskulárneho rizika a prítomnosti/nepřítomnosti chronickej choroby obličiek uvádzajú Obrázok 1 a Obrázok 2.

#### Gestačný diabetes

Podľa Štandardných postupov MZ SR pre GDM z roku 2023 [6] sa farmakologická liečba u pacientiek s GDM odporúča, ak boli potvrdené dve a viaceré vyššie glykémie v opakovaných glykemických profiloch v priebehu niekoľkých dní alebo bola ultrasonograficky potvrdená akcelerácia rastu plodu.

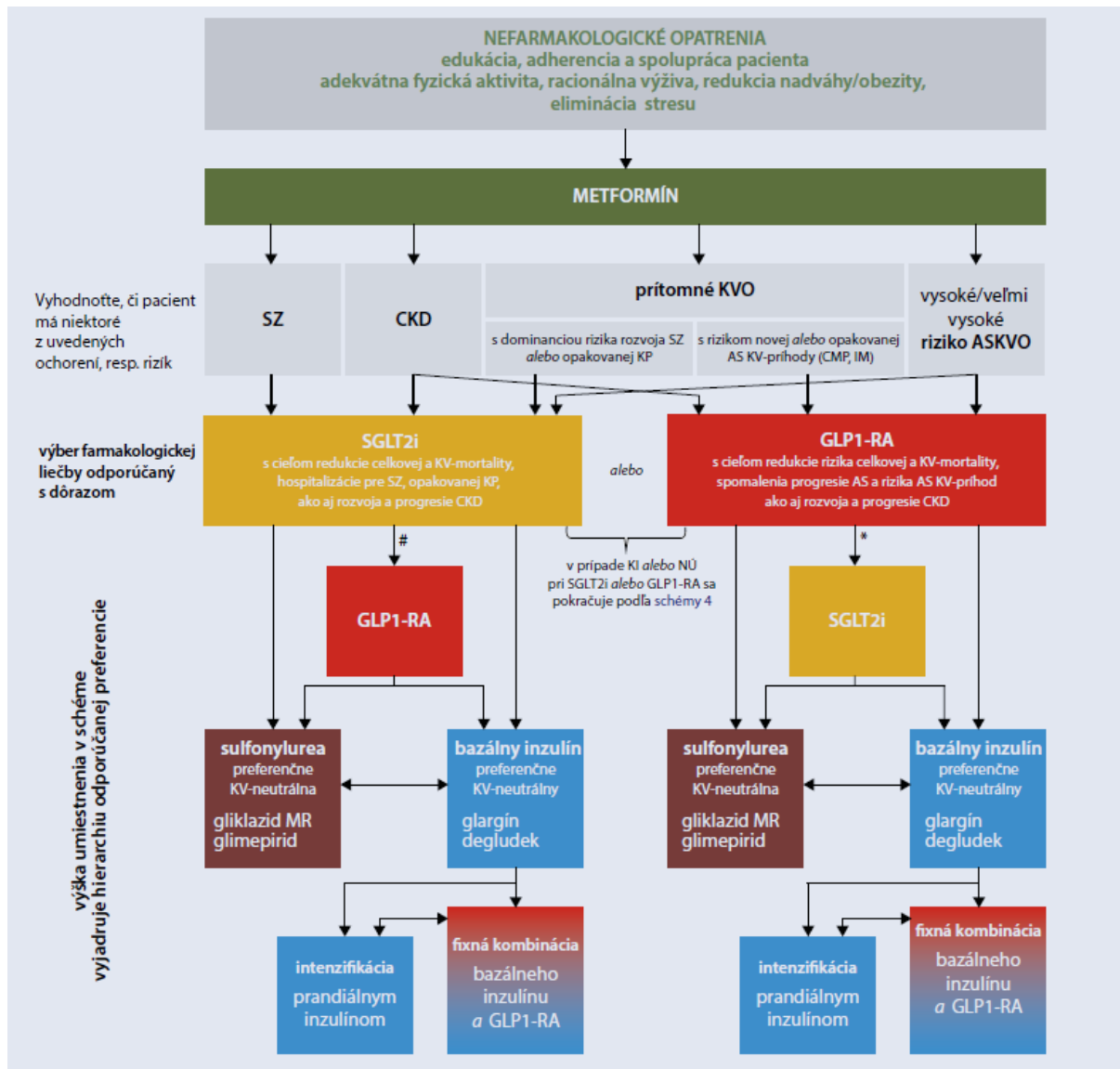
- Metformín je podľa postupov možné používať (metformín aj metformín s predĺženým účinkom) v našich podmienkach od apríla 2022.
- Inzulín je podľa postupov možné používať:
  - do kombinácie k metformínu, ak pri jeho intolerancii alebo maximálne tolerovanej dávke nie je dosiahnutá optimálna metabolická kompenzácia
  - bola potvrdená akcelerácia rastu plodu na základe ultrazvukového vyšetrenia plodu.

Obrázok 1: Odporúčaný terapeutický postup u pacientov s DM2T



Zdroj: [4]

Obrázok 2: Odporúčaná terapeutická postup u pacientov s DM2T s vysokým KV rizikom alebo prítomným CKD



KP – koronárna príhoda

NÚ – nežiaduce účinky

MR – riadené uvoľňovanie z angl. modified-release

SZ – srdcové zlyhanie

\*pridané SGLT2i je možné k liečbe s GLP1-RA je možné na základe kardiologickej alebo nefrologickej indikácie

Zdroj: [4]

### 3.3. Opis technológie

Pero InPen je zdravotnícka pomôcka určená na opakované použitie len u jedného pacienta. Služi pacientom s DM na to, aby si mohli sami pichať požadovanú dávku rýchlo pôsobiacich dávok inzulínu. Injektor vo forme pera umožňuje používateľovi nastaviť požadovanú dávku v rozsahu od 0,5 do 30 jednotiek v prírastkoch po pol (1/2) jednotke a automaticky prenáša údaje o dávkach do kompatibilnej mobilnej aplikácie [1]. ZP je zobrazená na obrázku nižšie (Obrázok 3).

Mobilná aplikácia InPen je určená na vypočítanie bolusových dávok pre pacientov liečených fixnými dávkami, terapiou založenou na odhadoch jedla alebo terapiou založenou na počítaní sacharidov. Aplikáciu InPen možno používať spolu s injekčným perom InPen a so systémami na kontinuálne monitorovanie glukózy (z angl. Continuous glucose monitoring, CGM) od spoločnosti Medtronic (Guardian 4 a Simpler). Kalkulačka aplikácie InPen je kompatibilná s akýmkoľvek glukomerom a je možné priame prepojenie dát s glukomerom s technológiou Bluetooth

a systémami na CGM od spoločnosti Medtronic na dávkovanie inzulínu. Aplikácia je k dispozícii pre operačné systémy Android™ a iOS®. Je možné pripojiť aplikáciu k systému CareLink™, ktorý prenáša údaje z aplikácie lekárovi [1]. Mobilná aplikácia InPen je zobrazená na obrázku nižšie (Obrázok 4).

Injekčné pero InPen je kompatibilné s jednorazovými odpojiteľnými ihlami do pera určenými na jedno použitie. Modré injekčné pero InPen je kompatibilné so zásobníkmi inzulínu U-100 s objemom 3,0 ml od spoločnosti Novo Nordisk NovoRapid™ a Fiasp™. Sivé injekčné pero InPen je kompatibilné so zásobníkmi inzulínu U-100 s objemom 3,0 ml od spoločnosti Lilly Humalog™ a Lyumjev™. Inzulínové zásobníky a ihly sa dodávajú samostatne [1].

Systém InPen sa od ostatných pier aktuálne využívaných v slovenskej klinickej praxi (inzulínové perá HumaPen Savvio, NovoPen 4 a NovoPen Echo) odlišuje tým, že obsahuje aj mobilnú aplikáciu InPen. Mobilná aplikácia má možnosť pripojenia k CGM alebo ku glukomerom s funkciou Bluetooth, disponuje bolusovou kalkulačkou, dlhodobou pamäťou, automaticky nezaznamenáva veľkosť dávky inzulínu a zobrazuje pripomienky na nepodaný inzulín.

Obrázok 3: Zobrazenie ZP diabetické pero InPen

a)



a) Inzulínové pero

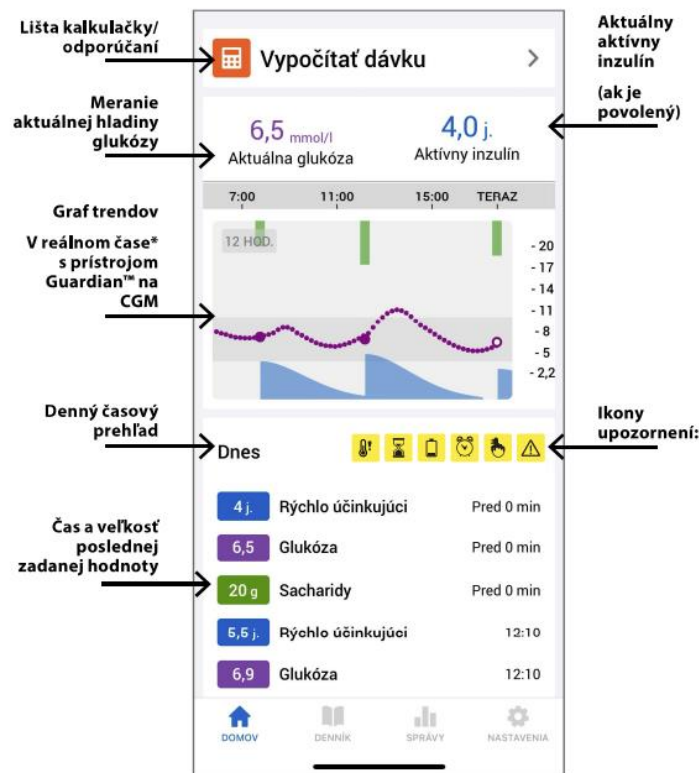
b)










b) Zloženie inzulínového pera

Zdroj: [1]

Obrázok 4: Zobrazenie ZP mobilná aplikácia InPen



#### Ikony upozornení:

-  Teplota inzulínu
-  Doba používania inzulínu
-  Batéria pera InPen je slabá
-  Výstraha na vynechanie dávky
-  Pripomienka dlhodobo účinkujúceho
-  Varovanie na aktívny inzulín
-  Korekcia vysokej hladiny glukózy

\*V niektorých prípadoch sa údaje zo systému na CGM nemusia zobrazit' alebo sa môžu oneskoriť vrátane situácie, keď nie je k dispozícii pripojenie na internet.

Zdroj: [1]

### 3.4. Certifikácia technológie

#### Účel určenia ZP:

Systém InPen™ sa skladá z inteligentného opakovateľne použiteľného inzulínového pera s vymeniteľnou batériou a aplikácie InPen. Systém InPen automaticky zaznamenáva veľkosť dávky a načasovanie dávok inzulínu, zobrazuje pripomienky na nepodaný inzulín, zahŕňa kalkulačku dávok inzulínu s osobnými nastaveniami, sleduje inzulín v tele a je ho možné prepojiť s inými technológiami na liečbu diabetu vrátane prístroja na CGM [1].

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre systém InPen vydaný v kategórii *Refillable Insulin Pen*. Riziková trieda podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745 pre túto technológiu je IIb neimplantovateľné. CE bol vydaný spoločnosťou Medtronic Minimed dňa 23.11.2023 s platnosťou do 09.05.2028.

### 3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca navrhuje výšku úhrady zdravotnej poisťovne vo výške 370,08 € za 1 kus, pričom počítal s 20% sadzbou dane z pridanej hodnoty (DPH), platnej do 31.12.2024. Po prepočítaní s predpokladanou sadzbou DPH 23% je navrhovaná výška úhrady za ZP vo výške 379,33 € za 1 kus.

Výrobca žiada o zaradenie do novej podskupiny D7/D6.1 Inteligentné inzulínové pero s bolusovou kalkulačkou a odporúčaním dávok v reálnom čase. Výrobca v žiadosti uvádza vytvorenie novej skupiny s číslom D7 a na kategorizačnom portáli a v MER uvádza číslo podskupiny D6.1.

#### **Výrobca v samotnej žiadosti (Excel formulár) neuvádza žiadne indikačné obmedzenie, ale v medicínsko-ekonomickom rozbere (MER) v časti C2 uvádza:**

Systém InPen je určený na použitie len u jedného pacienta a slúži ľuďom s diabetom, alebo na použitie rodičmi/opatrovateľmi, ktorí pomáhajú jednotlivcom s manažmentom DM na podanie požadovanej dávky rýchlo pôsobiaceho inzulínu. Injekčné pero je kompatibilné s 3,0 ml zásobníkmi inzulínu (U-100) a jednorazovými odpojiteľnými ihlami do pera určenými na jedno použitie (dodávajú sa samostatne). Injektor vo forme pera umožňuje používateľovi nastaviť požadovanú dávku v rozsahu od 0,5 do 30 jednotiek v prírastkoch po pol (1/2) jednotke.

Injekčné pero InPen a aplikácia InPen sú určené na použitie osobami s diabetom, ktorí vyžadujú liečbu inzulínom a dosiahli vek 7 rokov, alebo osobami pod dohľadom dospelého opatrovateľa. Doba používania inzulínového pera 1 rok.

2 typy pier: 1. vhodné na inzulínové náplne spoločnosti Novo Nordisk, 2. vhodné na inzulínové náplne spoločnosti Eli Lilly. Inzulínové pero je kompatibilné so CGM systémom Guardian 4 a Simplera. Aplikácia je kompatibilná s operačným systémom iOS aj Android.

Preskripčné obmedzenie (uvedené aj v žiadosti): diabetológ (DIA), endokrinológ (END), pediatričný endokrinológ (ENP)

#### **Stanovisko NIHO:**

- Neevidujeme návrh indikačného obmedzenia (IO). Text uvedený výrobcom v časti C2: Indikácie, ktoré sú predmetom tohto medicínsko-ekonomického rozboru, považujeme za opis ZP, pričom jasne nevyhranuje populáciu. Zároveň inzulínové perá v skupine D6 majú IO: u detí do 18 rokov veku a pre poistenca s intenzifikovaným inzulínovým režimom. Z toho dôvodu podmieňujeme zaradenie navrhnutím IO aspoň na úrovni podskupiny D6, resp. podľa uváženia kategorizačnej komisie. Z vyjadrení klinických odborníkov vyplýva, že:
  - najväčší prínos liečby podľa oboch odborníkov by mal byť u pacientov s CGM.
  - klinický odborník A vníma najväčší prínos ZP u pacientov s DM1 a u pacientov s DM2 alebo MODY (z angl. Maturity Onset Diabetes in the Young) na tzv. MDI režime (z angl. multiple daily injection), ktorým z rôznych dôvodov nevyhovuje fixný stravovací režim.
  - klinický odborník B vníma najväčší prínos ZP u pediatričných pacientov.
- Neevidujeme návrh množstevného limitu. Odporúčame určenie množstevného limitu maximálne na 1 inzulínové pero za rok vzhľadom na dobu záruky uvedenú v návode na použitie. V tejto súvislosti upozorňujeme, že perá zaradené v skupine D6 majú určený množstevný limit na 2ks za 3 roky.
- Evidujeme nezrovnalosť medzi podskupinou v žiadosti a v MER. Výrobca v žiadosti uvádza vytvorenie novej skupiny s číslom D7, kým na kategorizačnom portáli a v MER uvádza číslo podskupiny D6.1.

### 3.6. Relevantné komparátory

**Za relevantný komparátor považujeme inzulínové pero HumaPen Savvio, avšak vzhľadom na diskusiu nižšie akceptujeme aj použitie komparátora NovoPen.**

HumaPen Savvio je najpoužívanejšou ZP z podskupiny D6 Inzulínové pero s možnosťou dávkovania 1 a viac IU podľa údajov Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) o úhrade ZP zdravotnými poisťovňami za plávajúci rok od 4Q 2023-3Q 2024 (3 638 ks). Druhou najčastejšie hradenou ZP v tejto podskupine bolo inzulínové pero NovoPen



4 (890 ks). Pri určení komparátora predpokladáme, že intervencia bude do väčšej miery nahrádzať liečbu s inzulínovými perami už zaradenými v Zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP), a nie liečbu inzulínovou pumpou. Tento predpoklad je zároveň podmienený vytvorením IO, ktoré bude bližšie špecifikovať vhodnú populáciu pacientov (nakoľko aktuálne nie je určené žiadne IO, patientska populácie je priveľmi všeobecná na určenie vhodného komparátora).

Výrobca ako relevantný komparátor uvádza inzulínové pero NovoPen (bez udania doplnkového čísla). Výrobca uvádza, že v skupine D6 má najvyššiu spotrebu inzulínové pero HumaPen Savvio, avšak nepokladá ho za relevantný komparátor z dôvodu nedostatku relevantných štúdií. S takouto argumentáciou výrobcu nesúhlasíme, nakoľko absencia dôkazu nie je dôvod pre vypustenie komparátora z výskumnej otázky. Nakoľko však nie je výrazný rozdiel v nákladoch na tieto dva potenciálne komparátory, a nepredpokladáme ich odlišnú účinnosť, akceptujeme použitie komparátora NovoPen 4.

## 4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

### 4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Výrobca ako dôkaz o klinickom prínose ZP InPen predložil v MER štúdiu Vigerski et al. [7]. Z dôvodu nedostupnosti relevantných klinických štúdií s komparátorom HumaPen Savvio, výrobca predložil štúdiu Adolfsson et al. [8], ako dôkaz pre komparátor NovoPen. Diskusia ku komparátorom je uvedená v podkapitole 3.6.

Vigerski et al. je dôkaz z reálnej praxe (z angl. real-world evidence, RWE). Štúdia skúmala 1 736 pacientov pred a do 90 dní používania inteligentného inzulínového pera InPen spolu s CGM. Hodnotiacim ukazovateľom kontroly diabetu boli zlepšené glykemické výsledky: percento času stráveného v rozmedzí 3,9–10,0 mmol/l (z angl. time in range, TIR) a percento času stráveného v hyperglykémii > 10 mmol/l (z angl. time above range, TAR).

Adolfsson et al. bola jednoramenná, observačná štúdia, ktorá skúmala 12 pacientov používajúcich inzulínové pero NovoPen 6 spolu s CGM. Štúdiu z dôvodu neakceptovania naďalej nepopisujeme, viac je uvedené nižšie (v podkapitole 4.3).

#### 4.1.1 Výsledky účinnosti

Neboli dohľadané štúdie sledujúce ukazovatele mortality ani kvality života.

##### TIR a TAR

Výsledky zlepšenia TIR 3,9-10,0 mmol/l a zníženia TAR sú zosumarizované v tabuľke nižšie (Tabuľka 2). Hodnoty TIR a TAR určujú, koľko percent času z dňa sú glykémie pacienta v cieľovom rozmedzí. Pacienti s inzulínovým perom InPen + CGM strávili počas 90 dní používania InPen v rozmedzí 3,9–10,0 mmol/l o 2,3 % hodín denne viac a v rozmedzí > 10 mmol/l o 2,4 % hodín menej oproti ich hodnotám počas 90 dní pred používaním inzulínového pera InPen.

Tabuľka 2: Výsledky klinickej účinnosti inzulínových pier InPen - ukazovatele TIR a TAR

	TIR	TAR
Inzulínové pero InPen + CGM	+ 2,3 % h/deň	- 2,4 % h/deň

Zdroj: [1, 7]

### 4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Bezpečnosť nebola skúmaná v klinických štúdiách. Na základe vydaného certifikátu CE pokladáme čiastočne bezpečnosť InPen za preukázanú, avšak nemáme údaje frekvencii výskytu nežiaducich udalostí a o relatívnej bezpečnosti voči komparátoru.

### 4.3. Diskusia k hodnoteniu klinickému prínosu

#### Interná validita

Štúdiu Vigerski et al. použitú výrobcom pokladáme za nedostatočnú na určenie veľkosti klinického prínosu a bezpečnosti. Boli identifikované nasledovné nedostatky v internej validite štúdie:

- Intervencia sa porovnávala s historickou kontrolou. V štúdiu nie je ozrejmené, čo zahŕňala historická kontrola a aké ZP pacienti používali predtým, než mali k dispozícii inzulínové pero InPen. Použitá ZP vie výrazne ovplyvniť liečbu pacienta. Z toho dôvodu absencia zloženia historickej kontroly vedie k neistote.
- Štúdia bola nezaslepená, nerandomizovaná RWE.
- Štúdie nehodnotili bezpečnosť inzulínových pier.
- Autorský kolektív publikácie Vigerski et al. deklaroval prítomnosť konfliktu záujmov, nakoľko štúdia bola vykonaná výrobcom Medtronic MiniMed, Inc. a autori štúdie sú jeho zamestnanci.

Štúdiu Adolfsson et al. nepokladáme za akceptovateľnú pre odvodenie účinnosti komparátora z dôvodu, že zahŕňa údaje o pacientoch používajúcich inzulínové pero NovoPen 6. NovoPen 6 nie je na Slovensku kategorizovaný a patrí medzi inteligentné inzulínové perá. Porovnanie technických vlastností inzulínových pier NovoPen 6, NovoPen 4 a InPen je k dispozícii v tabuľke nižšie. Na základe získaných informácií konštatujeme, že nepovažujeme účinnosť NovoPen 4 a NovoPen 6 za podobnú a z toho dôvodu nie je možné ich ako komparátory zameniť.

Tabuľka 3: Porovnanie inzulínových pier NovoPen 4, NovoPen 6 a InPen

	<b>NovoPen 4</b>	<b>NovoPen 6*</b>	<b>InPen</b>
Opakovateľne použiteľné	áno	áno	áno
Prepojenie s CGM alebo glukomerami s funkciou Bluetooth	nie	áno	áno
Prepojenie s mobilnou aplikáciou	nie	áno*	áno
Mobilná aplikácia s bolusovou kalkulačkou	nie	áno	áno
Pamäť poslednej dávky a ukladanie informácií o inzulínových dávkach (nie je limitované na posledné dávky)	nie	áno	áno
Možnosť stiahnutia údajov pre lekárov	nie	áno	áno

\*NovoPen 6 nemá k dispozícii vlastnú mobilnú aplikáciu, avšak je pripojiteľné na už existujúce mobilné aplikácie (Glooko, FreeStyle LibreLink, mySugr), ktoré disponujú bolusovou kalkulačkou, prepojením s CGM alebo glukomerami s funkciou Bluetooth a ukladáním informácií o inzulínových dávkach.

Zdroj: [1, 9, 10]

## Externá validita

Externú validitu štúdie Vigerski et al. pokladáme za nedostatočnú pre určenie klinického prínosu z dôvodu použitia historickej kontroly, z ktorej nie je zrejmé, ktoré ZP boli použité predtým, než mali pacienti dostupné inzulínové pero InPen. Nakoľko tieto údaje nie sú známe, nevieme zhodnotiť, či bol medzi ZP v štúdiu použitý relevantný komparátor. Taktiež nie je zrejmé, či komparátor použitý v štúdiu je rovnaký alebo podobný ako pomôcky HumaPen Savvio alebo NovoPen 4, ktoré sme akceptovali ako možné komparátory v slovenskej populácii. Okrem toho boli identifikované nasledovné zdroje neistoty:

- Absencia klinického dôkazu bez používania CGM. Pacienti používali inzulínové pero zároveň s CGM. Aktuálne finančné limity na CGM sú nastavené tak, že veľká časť pacientov v slovenskej klinickej praxi nebude mať dostupné CGM počas celého roka alebo ho nebude mať dostupné vôbec. Odborníci predpokladajú prínos inzulínového pera najmä v súbežnom používaní s CGM. Zároveň absentuje klinický dôkaz o účinnosti inzulínového pera InPen bez súčasného použitia CGM. Z uvedených dôvodov je možné, že použité klinické štúdie nadhodnocujú účinok inzulínového pera InPen voči účinku, ktorý je možné predpokladať v klinickej praxi.

Štúdiu Adolfsson et al. nepokladáme za akceptovateľnú z dôvodu, že zahŕňa údaje o pacientoch používajúcich inzulínové pero NovoPen 6 namiesto NovoPen 4 alebo HumaPen Savvio. Ako bolo uvedené vyššie, NovoPen 6 nie je na Slovensku kategorizovaný a je to inteligentné pero, kým NovoPen 4 nemá podobné vlastnosti a nie je možné ho zameniť inzulínovým perom NovoPen 6. Aktuálne na Slovensku nie sú pacienti, ktorí by používali inteligentné inzulínové pero.

## 5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

Analýza nákladovej efektívnosti nebola hodnotená z dôvodu nízkej validity štúdie Vigerski et al. a neakceptovaniu štúdie Adolfsson et al., ktorými výrobca deklaruje klinický prínos liečiva. Nie je možné zhodnotiť a stanoviť nákladovú efektívnosť skúmanej zdravotnej pomôcky.

## 6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

### 6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Predpokladaný počet liečených pacientov, spotreba ZP a náklady podľa výrobcu sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 4). Výrobca v MER uvádza, že ide o kvalifikovaný odborný odhad počtu pacientov [1].

Tabuľka 4: Predpokladaný počet liečených pacientov a náklady na inzulínové pero InPen podľa výrobcu

	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Predpokladaný počet pacientov	0	50	150	200	250	300
Predpokladaná spotreba ZP v počte ks	0	50	150	200	250	300
Náklady na intervenciu = čistý dopad (pri úhrade 370,08 € za ZP InPen)	0 €	17 579 €	52 736 €	70 315 €	87 894 €	105 473 €

Zdroj: NIHO spracovanie na základe údajov dodaných výrobcom

### 6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty

**Neakceptujeme** odhad dopadu na rozpočet z dôvodu neakceptovania počtu pacientov. Z dôvodu vysokej neistoty pri určení počtu pacientov nepredkladáme NIHO scenár dopadu na rozpočet. Postup odhadu počtu pacientov nebol výrobcom špecifikovaný. Nakoľko hodnotená technológia nemá určené IO, jej kategorizáciu podmieňujeme zúžením IO aspoň na úroveň skupiny D6. Vzhľadom k spotrebe inzulínových pier v skupine D6 za plávajúci rok od 4Q 2023-3Q 2024 vo výške 5 227 ks podľa údajov NCZI, považujeme odhad spotreby za výrazne podhodnotený. Ak by inzulínové pero InPen malo 50 % penetráciu trhu v tejto podskupine (čo predstavuje 2 613 kusov ZP ročne), tak by bol hrubý dopad na rozpočet pri úhrade 379,33 € (podľa nových sadzieb DPH od 1.1.2025) rádovo vo výške 990-tisíc € ročne.

## 7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty

### 7.1. Etická analýza

Neidentifikovali sme žiadne relevantné aspekty.

### 7.2. Organizačné aspekty

Podľa oboch klinických odborníkov má najväčší význam inzulínové pero InPen v používaní s CGM. Avšak, aktuálne finančné limity pre CGM neumožňujú preplácanie používania senzorov a pomôcky na prenos dát počas celého roka pre všetkých pacientov s DM. Z toho vyplýva, že tento benefit InPen v praxi nebude dostupný pre všetkých pacientov. Klinický odborník B sa vyjadril, že vníma ako kontraproduktívne, ak by sa pri hradení ZP InPen znížila dostupnosť CGM v rámci ročného finančného limitu.

Okrem prepojenia s CGM predpokladáme, že systém InPen by mohol prispieť pacientom aj zdravotníkom k lepšej organizácii liečby z nasledujúcich dôvodov:

- Je prepojitelné s glukomerami s technológiou Bluetooth, čo by mohlo viesť k zvýšenej kvalite záznamov o hladinách inzulínu v čase.
- Automaticky zaznamenáva veľkosť dávky a načasovanie dávok inzulínu, čo by mohlo pomôcť lekárom aj pacientom k úprave potrebných dávok a manažmentu ochorenia.
- Zobrazuje pripomienky na nepodaný inzulín, čo by pomohlo pacientom zamedziť vynechávanie potrebných dávok inzulínu.
- Kalkulačka dávok inzulínu s osobnými nastaveniami by mohla pomôcť pacientom nastaviť správnu dávku inzulínu po jedle alebo pri vykonávaní rôznych aktivít.
- Dáta v mobilnej aplikácii sú stiahnuteľné pre lekárov, čo by mohlo pomôcť lekárom aj pacientom k lepšiemu manažmentu ochorenia.

Klinický odborník A uvádza, že okrem CGM vníma prínos pomôcky v bolusovej kalkulačke, podrobný program na hodnotenie liečby so sumárnymi grafmi a kontrolu, či bola inzulínová dávka bola reálne podaná. Uvádza, že tieto benefity pomôcky by pomohli pacientovi lepšie pochopiť vlastný diabetes pomocou aplikácie na telefóne a lekárovi precíznejšie nastaviť dávkovanie prandiálneho inzulínu pomocou vyhodnotenia počítačového programu. Klinický odborník A predpokladá, že nakoľko inteligentné pero InPen má aj funkciu bolusovej kalkulačky, čo umožňuje flexibilný stravovací režim ako na inzulínovej pumpke, je predpoklad, že častejšie dosiahnutie optimálnej kompenzácie u pacientov s DM1 na MDI režime s inteligentným perom InPen by znížilo potrebu indikácie liečby inzulínovou pumpkou. Taktiež predpokladá, že inteligentné inzulínové pero InPen by po zavedení do praxe redukovalo počet potrebných hospitalizácií pre nedostatočnú kompenzáciu diabetu, nakoľko bez pera s pamäťou sa nevie, či nedostatočná kompenzácia diabetu je v dôsledku opomenutia či podhodnocovania inzulínových dávok pacientom alebo v dôsledku nedostatočných odporúčaných dávok inzulínu.

### 7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Klinický odborník B sa vyjadril, že najväčší benefit ZP vidí v populácii pediatrických pacientov. Podľa klinického odborníka A je najväčší benefit pera InPen pre populáciu pacientov s DM1, ktorý sa vyznačuje výraznejšou variabilitou glykémii v dôsledku zvýšenej citlivosti na inzulín. Profitovať môžu tiež pacienti s DM2 alebo MODY na MDI režime, ktorým nevyhovuje z rôznych dôvodov fixný stravovací režim. Pacienti by mohli vnímať prínos v lepšom manažmente ochorenia z dôvodov uvedených v podkapitole vyššie.

### 7.4. Právne aspekty

Neidentifikovali sme žiadne relevantné aspekty.

**Autori**

RNDr. Jana Blahová, PhD.  
Ing. Kristína Královičová

Rola autorov: JB je prvou autorkou hodnotenia; KK je druhou autorkou hodnotenia.

**Podpora**

Klinickí odborníci:	Odborník A:	MUDr. Miriam Kuricová, PhD.
	Odborník B:	MUDr. Radovan Plášil

**Korešpondencia**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve  
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava  
[kancelaria@niho.sk](mailto:kancelaria@niho.sk)

**Toto hodnotenie má byť citované nasledovne**

Blahova J., Kralovicova K.: Systém InPen - inteligentné inzulínové pero InPen a mobilná aplikácia pre pacientov s diabetes mellitus akéhokoľvek typu. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZHZP5; 2025; Bratislava: NIHO.

**Konflikt záujmov**

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto hodnotenia, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s formulárom konfliktu záujmov od EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf?x37933>). To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov patientskych združení v prípade ich zapojenia boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

**Vyhlásenie**

Osoby uvedené v časti Podpora nie sú spoluautormi hodnotenia a s jeho obsahom nemusia všetci súhlasiť. NIHO je zodpovedné za chyby, ktoré mohli v hodnotení nastať. Za konečnú verziu a odporúčanie plne zodpovedá NIHO.

**Zadanie** hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.

## 8. Zdroje

- 
- [1] Výrobca; Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky Systém/inzulínové pero/aplikácia InPen a jeho prílohy; ID konania 14494; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14494>
- [2] Martinka E. 5 Odporúčané postupy pri liečbe diabetes mellitus 1. typu; Forum Diab 2021; 10(Suppl 2):25-42; <https://www.forumdiabetologicum.sk/casopisy/forum-diabetologicum/2021-supplementum-2-2/5-odporucane-postupy-pri-liecbе-diabetes-mellitus-1-typu-128759>
- [3] proLékaře.cz; 5 Odporúčané postupy pri liečbe diabetes mellitus 1. typu; Forum Diab 2018; 7(Suppl 1):27-35; <https://www.prolekare.cz/casopisy/forum-diabetologicum/2018-suppl-1/5-odporucane-postupy-pri-liecbе-diabetes-mellitus-1-typu-105585>
- [4] Martinka E, Tkáč I, Mokáň M. et al. Odporúčané postupy pre liečbu diabetes mellitus 2. typu – 2023; Forum Diab 2023; 12(2):93-133; <https://www.prolekare.cz/casopisy/forum-diabetologicum/2023-2-23/odporucane-postupy-pre-liecbu-diabetes-mellitus-2-typu-2023-134975/download?hl=cs>
- [5] Štandardné postupy; Lacka J., Martinka E., Uličiansky V. et al. Štandardné postupy - Komplexný manažment diabetikov 2. typu - 1. revízia; 06/2024; <https://www.health.gov.sk/?Standardne-Postupy-V-Zdravotnictve>
- [6] Štandardné postupy; Avramová M., Dókušová S., Dravecká I. Štandardné postupy - Gestačný diabetes mellitus; 05/2023; <https://www.health.gov.sk/?Standardne-Postupy-V-Zdravotnictve>
- [7] Vigersky R, Smith M, Thanasekaran S, et al. 219-OR: Impact Of Inpen Smart Insulin Pen Use on Real-World Glycemic and Insulin Dosing Outcomes in Individuals with Poorly Controlled Diabetes; Diabetes 2021;70(Supplement\_1):219-OR; [https://diabetesjournals.org/diabetes/article/70/Supplement\\_1/219-OR/139799/219-OR-Impact-Of-Inpen-Smart-Insulin-Pen-Use-on](https://diabetesjournals.org/diabetes/article/70/Supplement_1/219-OR/139799/219-OR-Impact-Of-Inpen-Smart-Insulin-Pen-Use-on)
- [8] Adolfsson P, Hartvig NV, Kaas A, Møller JB, Hellman J. Increased Time in Range and Fewer Missed Bolus Injections After Introduction of a Smart Connected Insulin Pen. Diabetes Technol Ther. 2020;22(10):709-718; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32003590/>
- [9] Novonordisk.com; NovoPen 6; dostupné k 02/2025; <https://www.novonordisk.com/our-products/smart-pens/novopen-6.html>
- [10] Novonordisk; NovoPen 4: User guide; 2019; dostupné k 02/2025; <https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/our-products/pdf/instructions-for-use/novopen-4/Novopen4-UK.pdf>



## **9. Apendix**

### **9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami**

Do hodnotenia sa zapojili 2 klinickí odborníci emailovou komunikáciou. Kompletnú komunikáciu je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

### **9.2. Komunikácia s výrobcom**

V priebehu prípravy hodnotenia sme nekomunikovali s výrobcom.