

Hydroaktívne krytie Cutimed Sorbion Border na stredne až nadmerne exsudujúce rany

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky

Číslo žiadosti:

14550, 14552, 14553

Podskupina ZP:

A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý, savosť nad 1 ml/cm² nad 100 cm²
(existujúca)

A8.13.1.1 Superabsorbent, vysoko savý, savosť nad 1 ml/cm² do 100 cm²
vrátane (existujúca)

ŠÚKL kód:

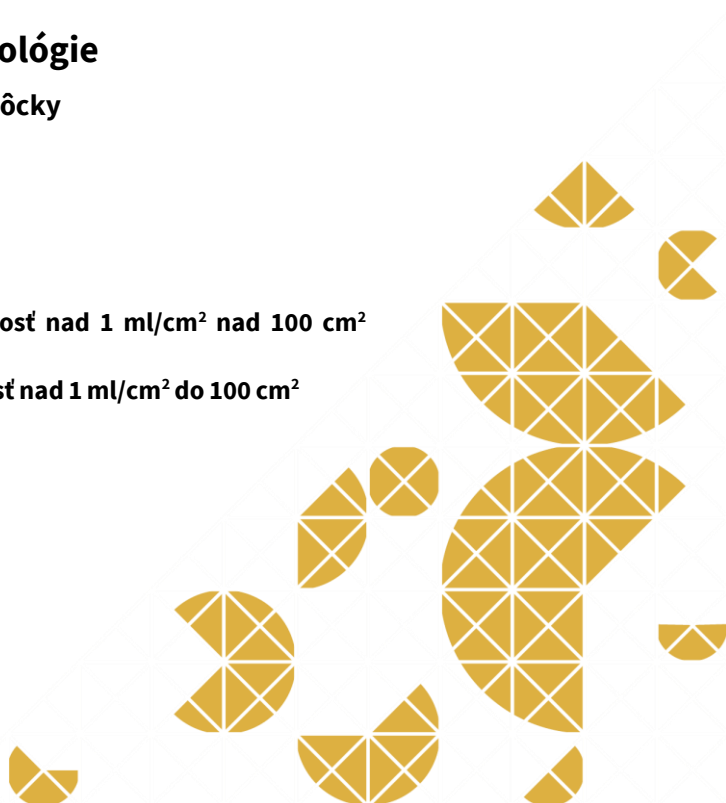
A7636A, A7635A, A89918

Publikované dňa:

11.03.2025

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: ZHZP6

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	12
3.4. Certifikácia technológie	12
3.5. Požadované podmienky úhrady	13
3.6. Relevantné komparátory	13
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	15
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	15
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	16
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	16
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	17
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínsko-ekonomickej analýzy	17
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínsko-ekonomickej analýzy	18
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	22
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	22
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	22
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	24
7.1. Etická analýza	24
7.2. Organizačné aspekty	24
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	24
7.4. Právne aspekty	24
8. Zdroje	26
9. Apendix	27
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	27
9.2. Komunikácia s výrobcom	27

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	8
Tabuľka 2: Prehľad výrobcom predložených klinických štúdií	15
Tabuľka 3 Podiel zahojených rán v % v 6. mesiaci pri liečbe jednotlivými ZP	15
Tabuľka 4: Zmena veľkosti nezahojených rán do 6. mesiaca pri liečbe jednotlivými ZP	16
Tabuľka 5: Čas do zahojenia rany pri liečbe jednotlivými ZP	16
Tabuľka 6: Výpočet nákladov na krytia v základnom scenári výrobcu	18
Tabuľka 7: Výpočet nákladov na krytia v scenári NIHO	18
Tabuľka 8: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom pre krytie Cutimed Sorbion Border Sacrum	19
Tabuľka 9: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom pre krytie Cutimed Sorbion Border	19

Tabuľka 10: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom pre krytie Cutimed Sorbion Sachet Border	20
Tabuľka 11: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov podľa NIHO pre krytie Cutimed Sorbion Border Sacrum	21
Tabuľka 12: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov podľa NIHO pre krytie Cutimed Sorbion Border	21
Tabuľka 13 Výsledky analýzy efektívnosti nákladov podľa NIHO pre krytie Cutimed Sorbion Sachet Border	21
Tabuľka 14 Dopad na rozpočet hodnotených krytí podľa výrobcu	22

Obrázky

Obrázok 1 Znázornenie jednotlivých ZP Cutimed Sorbion	12
---	----

Použité skratky

ANG	Angiológ
CE	Označenie zhody, z fr. Conformité Européenne
CEA	Analýza efektívnosti nákladov, z angl. Cost-Effectiveness analysis
CCH	Cievny chirurg
CMC	Sodná soľ karboxymetylcelulózy
CUA	Analýza užitočnosti nákladov, z angl. Cost-Utility analysis
DER	Dermatovenerológ
DM	DryMax Extra
DPH	Daň z pridanej hodnoty
F	Flivasorb (Vliwasorb)
CHI	Chirurg
IO	Indikačné obmedzenie
K	KerraMax
MER	Medicínsko-ekonomický rozbor
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
OS	Celkové prežívanie, z angl. Overall survival
S	Sorbion sachet S
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
UCH	Úrazový chirurg
VLU	Venózne vrede na nohách, z angl. venous leg ulcers
VZP	Verejné zdravotné poistenie
ZP	Zdravotnícka pomôcka

Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **vyhovieť** žiadosti o zaradenie zdravotníckych pomôcok Cutimed Sorbion Border do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

V slovenskej legislatíve absentujú exaktné kritériá nákladovej efektívnosti pre špeciálne zdravotnícke materiály a zdravotnícke pomôcky v prípade, že výrobca deklaruje prínos a požaduje vyššiu úhradu ako komparátor. NIHO preto nedokáže jasne vyhodnotiť, či je splnené všeobecné kritérium nákladovej efektívnosti, ktoré je podmienkou pre kategorizáciu, tak ako je to pri liekoch. Vzhľadom na túto skutočnosť NIHO pomenúva zistené nedostatky a neistotu, ktoré dáva na zváženie Kategorizačnej komisii pre špeciálny zdravotnícky materiál, resp. zdravotnícke pomôcky (ďalej len „Kategorizačná komisia“). V prípade, že členovia Kategorizačnej komisie vyhodnotia tieto aspekty ako závažné, NIHO pripúšťa negatívne rozhodnutie.

Odporúčanie vyhovieť žiadosti o kategorizáciu je spojené s **vysokou neistotou**, ktorá vyplýva z nasledujúcich dôvodov.

- **Výber komparátora a určenie nákladovej efektívnosti sú v prípade podskupín do ktorých žiada intervencia zaradenie, resp. celkovo pri krytiach rán spojené s vysokou neistotou.** Dôvody opisujeme bližšie v hodnotení.
- **Veľkosť a prítomnosť klinického prínosu hodnotenej intervencie voči komparátoru sú výrazne neisté.**
- **Spotreba krytí Cutimed u jedného pacienta v reálnej klinickej praxi je neistá z dôvodu rôznej frekvencie prevážov v závislosti od typu rany**, čo má významný vplyv na celkovú neistotu analýzy nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Chronické rany predstavujú závažný problém, ktorý postihuje v rámci strednej Európy jedno percento obyvateľstva, pričom 4 – 5 % pacientov s takýmito ranami tvoria ľudia nad 80 rokov. Chronickou ranou môže byť napr. preležanina, vred predkolenia, diabetická noha a podobne. Po každej operácii môže v 5 až 20 % vzniknúť porucha hojenia operačnej rany a v 2 až 5 % ide o závažnejšie infekcie.
- Hodnotená zdravotnícka pomôcka:
 - Krytie na rany hydroaktívne **Cutimed Sorbion Border Sacrum**, sakrálné, 19,5x22cm, 10 ks
 - Krytie na rany hydroaktívne **Cutimed Sorbion Border**, 20x20cm, 10 ks
 - Krytie na rany hydroaktívne **Cutimed Sorbion Sachet Border**, 10x10cm
- Komparátorom je:
 - **Zetuvit Plus**, sterilný 10x10 cm / 10 ks (ŠÚKL kód A89896) v podskupine A8.13.1.1 Superabsorbent, vysoko savý, savosť nad 1ml/cm² do 100 cm² vrátane
 - **Zetuvit Plus**, sterilný 20x25 cm /10 ks (ŠÚKL kód A89899) v podskupine A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý, savosť nad 1ml/cm² nad 100 cm²

Klinický dôkaz a jeho limitácie

Výrobca nepredložil dôkaz o komparatívnej účinnosti a bezpečnosti krytí Cutimed Sorbion voči relevantným komparátorom Zetuvit Plus. Výrobca v aktualizovanom MER (z dňa 24.11.2024) využíva ako zdroj údajov o účinku hodnotených krytí štúdiu nákladovej efektívnosti Walzer, a kol. 2018, ktorej autori čerpajú údaje o komparatívnej účinnosti jednotlivých intervencií z retrospektívnej štúdie Panca a kol., 2013. V štúdiu Walzer, a kol. 2018 bol ako komparátor krytie Zetuvit Plus, no nie v štúdiu Panca a kol., 2013, preto predpokladali autori účinnosť krytia Zetuvit Plus ako priemer ostatných krytí v štúdiu. **Na základe analýzy absorbčných vlastností krytí, ktoré dodal výrobca, predpokladáme pre účely tohto hodnotenia účinnosť komparátora Zetuvit Plus za podobnú účinnosť krytí DryMax Extra, ktoré boli zahrnuté v podkladovej štúdiu Panca a kol., 2013.**

- **Zahojenie rán v priebehu 6 mesiacov** v ramene s krytím Sorbion sachet S (ktorého účinnosť výrobca stotožňuje s hodnotenými krytiami) bolo 55 %, pričom v prípade ostatných krytí v štúdiu bol tento podiel 39 – 56 %. V prípade krytia DryMax Extra došlo k zahojeniu u 39 % rán. Rozdiely neboli

vyhodnotené štatistickými metódami. Najviac zahojených rán sa pozorovalo pri krytí obsahujúcom sodnú soľou karboxymetylcelulózy.

- V štúdií sa pozorovalo **zmenšenie veľkosti nezahojených rán** o 40 % v priebehu 6 mesiacov pri liečbe krytím Sorbion sachet S. V prípade krytia DryMax Extra došlo k zmenšeniu rán o 2 %. Najväčšie zmenšenie veľkosti rán sa pozorovalo pri liečbe krytím Vliwasorb.
- V štúdií neboli sledované ukazovatele mortality, kvality života a bezpečnosti.
- Štúdia Panca a kol., 2013 má viaceré nedostatky v **internej validite**:
 - retrospektívny dizajn štúdie,
 - riziko selekčného skreslenia, keďže sa ako zdroj dát použila databáza len od praktických lekárov,
 - rozdiely medzi terapeutickými ramenami.
- Nedostatky v **externej validite** sú, že štúdia neobsahovala ako komparátor priamo krytie Zetuvit Plus, nereportuje bezpečnosť (výskyt nežiadúcich udalostí), nemerala kvalitu života pacientov a bola vykonaná len na údajoch o pacientoch zo Spojeného kráľovstva.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- V pôvodnej analýze nákladovej efektívnosti (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis) od výrobcu dosiahlo:
 - krytie Cutimed Sorbion Border Sacrum voči komparátoru Zetuvit Plus (20x20 cm) ICER 222 €/skrátene času do zahojenia rany o 1 rok,
 - krytie Cutimed Sorbion Border voči komparátoru Zetuvit Plus (20x20 cm) dosiahlo ICER 222 €/skrátene času do zahojenia rany o 1 rok a
 - krytie Cutimed Sorbion Sachet Border voči komparátoru Eclipse™ (10x10 cm) skrátene času do zahojenia rany o 0,92 roku pri rovnakých nákladoch ako komparátor.

V dodanej analýze sme identifikovali viaceré nedostatky, ktoré sme opravili. Jednou z vykonaných úprav bola zmena ukazovateľa účinnosti v dôsledku nízkej kvality dôkazu dodaného výrobcom. Zároveň sme v NIHO nastavení aktualizovali sadzbu dane z pridanej hodnoty na aktuálne platnú od 1.1.2025.

- **Podľa NIHO nastavenia pri hodnotenej úhrade dosahuje krytie:**
 - Cutimed Sorbion Border Sacrum voči komparátoru Zetuvit Plus (20x20 cm) ICER 14 €/zvýšenie podielu zahojených rán o 1 p.b. (percentuálny bod) v 6. týždni liečby,
 - Cutimed Sorbion Border voči komparátoru Zetuvit Plus (20x20 cm) ICER 12 €/zvýšenie podielu zahojených rán o 1 p.b. v 6. týždni liečby a
 - Cutimed Sorbion Sachet Border voči komparátoru Zetuvit Plus (10x10 cm) ICER 4 €/ zvýšenie podielu zahojených rán o 1 p.b. v 6. týždni liečby.
- **Upozorňujeme, že výber komparátora a určenie nákladovej efektívnosti sú v prípade týchto podskupín spojené s vysokou neistotou.** V podskupine A8.13.1.2 je v Q1 2025 ZKZP zaradených 72 rôznych krytí. V podskupine A8.13.1.1 je zaradených 18 rôznych krytí. V rámci týchto podskupín sú zaradené krytia s adhezívnym okrajom aj neadhezívne, pričom zo ZKZP nie je pri každom krytí z názvu a doplnku názvu zrejmé, o aký typ krytia ide. Nie je tiež zrejmé, aká je aktívna plocha každého zaradeného krytia. Maximálna úhrada v daných podskupinách nie je určená na cm² aktívnej plochy, ale na cm² krytia, čo nepovažujeme za správne. Do budúcnosti považujeme za nevyhnutné prehodnotiť metodiku výberu komparátora, ako aj zloženie a úhrady podskupín krytí zaradených v ZKZP.
- Za ďalšie zdroje **neistoty** považujeme kvalitu dôkazu o komparatívnom prínose porovnávaných intervencií voči relevantným komparátorom a využitie podľa návodu minimálnej novej frekvencie výmeny krytí.

Dopad na rozpočet

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za zdravotnícke pomôcky Cutimed pri požadovanej úhrade v treť kalendárny rok od zaradenia (rok 2027) vo výške 73,9-tisíc € a čistý dopad kategorizácie 36,0-tisíc €.**
- **Analýzu dopadu na rozpočet vykonanú výrobcom považujeme za podhodnotenú z pohľadu predpokladanej spotreby ZP,** avšak kvôli neistote ohľadom vývoja spotreby a najmä zloženia nahrádzanej liečby neprezentujeme NIHO scenár dopadu na rozpočet.

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	25.11.2024 ¹
Vydanie NIHO hodnotenia	11.03.2025
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	107 dní

¹Výrobca dňa 24.11.2024 nahral na portál kategorizácie bez výzvy aktualizovanú žiadosť, čo považujeme za reštart lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie.

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie Cutimed Sorbion v porovnaní s relevantným komparátorom v indikácii stredne až nadmerne exsudujúcich rán v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Cutimed Sorbion?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Cutimed Sorbion?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

<p>Populácia (z angl. Population)</p>	<p>Diagnóza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stredne až nadmerne exsudujúce rany rôznej etiológie (napr. dekubity, ulcus cruris, diabetické vredy, rany po laparotómii, fistuly na koži) <p>Účel určenia zdravotníckej pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cutimed Sorbion Border je určený na liečbu stredne až nadmerne exsudujúcich rán so zámerom sekundárneho hojenia, ako sú dekubity, ulcus cruris, diabetické vredy na nohe a iné sekundárne hojenie rán, exsudujúce rany po laparotómii, fistuly na koži, exulcerujúce karcinómy, dehiscencia pooperačných rán a podobné exsudujúce rany. <p>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Výrobca žiada o zaradenie do existujúcich podskupín s určeným indikačným obmedzením (A8.13.1 Superabsorbent vysokosavý): Stredne a silno secernujúce rany, ktoré pri klasickom krytí vyžadujú výmenu viac ako 1 x denne, alebo nedostatočným uzamykaním exsudátu macerujú okolitú kožu. Pooperačné rany s dehiscenciou, hojace sa per secundam, silno secernujúce. Chronické silno secernujúce ulcerácie v teréne venostázy až lymfedému. Mierne až silno supurujúce rany s vysokým stupňom secernácie. Superabsorbent vysokosavý sa nesmie použiť na: nesecernujúce a málo secernujúce rany a ako sekundárne krytie pri prekrytí iného savého primárneho krytia. • Platné preskripčné obmedzenie: ANG (angiológ), CCH (cievny chirurg), DER (dermatovenerológ), CHI (chirurg), UCH (úrazový chirurg) • Pre existujúce podskupiny je množstevný limit určený: Potrebné množstvo zdravotníckych pomôcok na vlhké hojenie rán musí lekár zdôvodniť v zdravotnej dokumentácii pri každom predpise (veľkosť rany, veľkosť a množstvo materiálu, potrebného na jeden preväz, nevyhnutnú frekvenciu preväzov počas určeného obdobia do ďalšieho predpisu – spravidla mesiac).
<p>Intervencia (z angl. Intervention)</p>	<p>Krytie na rany hydroaktívne Cutimed Sorbion Border Sacrum, sakrálne, 19,5x22cm, 10 ks Krytie na rany hydroaktívne Cutimed Sorbion Border, 20x20cm, 10 ks Krytie na rany hydroaktívne Cutimed Sorbion Sachet Border, 10x10cm</p>
<p>Komparátor (z angl. Control)</p>	<p>Krytie Zetuvit Plus, sterilné, 10x10 cm/10 ks (ŠÚKL kód: A89896; podskupina A8.13.1.1 Superabsorbent, vysoko savý, savosť nad 1 ml/cm² do 100 cm² vrátane) Krytie Zetuvit Plus, sterilné, 10x20 cm/10 ks (ŠÚKL kód: A89899; A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý, savosť nad 1 ml/cm² nad 100 cm²)</p>
<p>Ukazovatele (z angl. Outcomes)</p>	

Klinická účinnosť	<p>Mortalita</p> <ul style="list-style-type: none"> • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie) <p>Morbidity</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podiel zahojených rán • Zmena veľkosti nezahojených rán • Čas do zahojenia rany <p>Kvalita života</p> <ul style="list-style-type: none"> • HRQoL (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D¹ a dotazníky špecifické pre ochorenie
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
Klinická účinnosť	<p>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</p>
Bezpečnosť	<p>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</p>
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínsko-ekonomický rozbor) a ďalšie zdroje.
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

¹ [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, sebestačnosť, 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.

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 rozdielneho 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), špeciálnych zdravotníckych materiálov (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 vypracované MZ SR.
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (PubMed).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných vydavateľstiev, zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 7.11.2024 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.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Chronické rany predstavujú závažný problém, ktorý postihuje v rámci strednej Európy jedno percento obyvateľstva, pričom 4 – 5 % pacientov s takýmito ranami tvoria ľudia nad 80 rokov. Chronickou ranou môže byť napr. preležanina, vred predkolenia, diabetická noha a podobne. Po každej operácii môže v 5 až 20 % prípadov vzniknúť porucha hojenia operačnej rany a v 2 až 5 % prípadov ide o závažnejšie infekcie [1].

Exsudát je tekutina produkovaná ranou, vznikajúca pri zápalovej reakcii spojenej so zvýšenou vazodilatáciou a permeabilitou ciev. Množstvo vytvoreného exsudátu ranou sa môže významne líšiť od rany k rane. Exsudát má zvyčajne vysoký podiel proteínov, obsahuje však aj minerály, konkrétne fosforečnanové anióny a horečnaté kationy. Odstránením vodného obsahu exsudátu dochádza k skoncentrovaniu rozpustených látok, čo vedie k zvýšeniu osmotického tlaku a k stimulácii tvorby ďalšieho exsudátu.

V liečbe rany zohráva dôležitú úlohu manažment exsudátu, ktorý pozostáva z dvoch úrovní – lokálna úroveň (napr. použitie vhodných krytí) a systémová úroveň (napr. použitie kompresívneho obväzu, používanie diuretík, elevácia končatiny). Komplikácie spojené so zlým manažmentom exsudátu sú:

- oneskorenie hojenia a/alebo zhoršenie stavu rany,
- zvýšené riziko lokálnej alebo systémovej infekcie,
- zvýšený nárok na ošetrovateľský čas a
- zvýšené náklady na preväzy,
- poškodenie povrchu rany,
- poškodenie okolitej kože (macerácia),
- zlyhanie kontroly zápachu a
- zníženie kvality života pacienta [2].

3.2. Manažment a liečba pacienta

Podľa multidisciplinárneho štandardného postupu Manažment rán [3] sa po vyčistení rany a okolia musia pri výbere vhodného krytia na rany zohľadniť nasledujúce aspekty a podmienky:

1. **Manažment biofilmu a infekcie:** pri predpokladaní biofilmu v rane volíme krytia, ktoré dokážu ničiť matrix biofilmu (napr. antiseptické preparáty s polyhexanid, chlórnan sodný/kyselina chlórna), a ktoré dokážu potlačovať po debridemente (odstránenie nečistôt a odumretého tkaniva z rany) novotvorbu biofilmu obmedzením rastu baktérií v rane (antimikrobiálne prísady, napr. ióny striebra alebo antiseptiká).
2. **Manažment exsudátu:** schopnosť krytia drénovať z rany a fixovať v krytí nadbytočný exsudát pri nadmernej secernácii (superabsorbenty), strednej až miernej secernácii (penové krytia), miernej až žiadnej secernácii (hydrobalančné krytia, hydrogély). Pri suchých ranách sa použijú zvlhčovacie krytia (roztokom aktivované krytia, hydrogély). Pri lymfedémoch je dôležitá aj veľkosť superabsorbentu, aby dokázala absorbovať dostatočné množstvo tekutiny bez toho, aby došlo k sekundárnej macerácii okolitej kože.
3. **Traumatizácia okolia rany** lepidovou vrstvou (lepivé, nelepivé krytia, eliminácia fixačných náplastí) a atraumatické snímanie obväzu s ohľadom na frekvenciu preväzov (silikónom impregnované sieťky).
4. **Povrch a podmínovanie rany** (plošné, výplňové krytia). Pri ranách v blízkosti prirodzených otvorov sa snažíme voliť krytie, ktoré neumožní prestup moču, alebo stolice do krytia a do rany (napr. lepivé formy).
5. **Okolité koža a jej ochrana:** ešte pred aplikáciou krytia ošetriť suchú kožu (mastné krémy). Okolie kože chrániť pred účinkom exsudátu a zaparením ochrannými krémami, emolieniami, prípadne na bezprostredné okolie rany aplikovať ochranné krytie (fóliové, hydrokoloidné tenké, penové krytie, impregnované sieťky). Ošetrovanie exsudátom iritovanej kože, alebo mikrobiálneho ekzému, venózne stázovej dermatitídy (iritovaná koža, pruritus) topickými kortikosteroidmi.
6. **Frekvencia preväzov:** pri ošetrovaní rán sa snažíme minimalizovať frekvenciu preväzov tak, aby rana mala dostatok času na vlastnú regeneráciu (udržanie vhodnej vlhkosti v rane a vhodnej teploty). Príliš časté preväzy a vysušovanie rany na vzduchu spomaľujú hojenie. Vhodný časový interval a typ krytia volíme tak,

aby do ďalšej kontroly a preväzu nedošlo k adhézii krytia ku rane a jej okrajom, aby krytie dostatočne uzavrelo exsudát bez pretekania a iritácie okolia. Frekvencia výmeny krytia je v čistiacej fáze rany pri chronických ranách bez známkov zápalu spravidla každý druhý deň. V granulačnej a epitelizačnej fáze rany sa doba ponechania vhodného krytia môže individuálne predĺžiť na tri až päť dní. Počas doby zjavných príznakov lokálnej infekcie je interval preväzu rany denne.

3.3. Opis technológie

Cutimed Sorbion Border patrí do kategórie krytí na rany so silnou schopnosťou absorbovať exsudát. Cutimed Sorbion Border je sterilné hydroaktívne samolepiace gél tvoriace krytie na rany, ktoré by malo poskytovať atraumatickú výmenu krytia. Krytie pozostáva zo superabsorbčného jadra spoľahlivo zadržiavajúceho tekutinu, kontaktnej vrstvy z hypoalergénneho polypropylénu, silikónového adhezívneho okraja a priedušnej vodoodolnej polyuretánovej vrchnej vrstvy, ktorá umožňuje sprchovanie. **Cutimed Sorbion Border Sacrum** má tvar určený špeciálne na rany v križovej oblasti [4]. **Cutimed Sorbion Sachet Border** je samolepiavá hydroaktívna náplast na rany ktorá sa skladá z vankúšika z vysoko savého polyméru (schopnosť superabsorbencie) v ultrazvukovo utesenenej polypropylénovej netkanej látke a akrylátovej neadhezívnej vode odolnej vrchnej vrstvy z polyuretánu [5].

Znázornenie jednotlivých krytí je za účelom porovnania zobrazené na obrázku nižšie (Obrázok 1).

Krytie absorbuje a zadržiava vo svojom superabsorbčnom jadre exsudát, čo by malo eliminovať faktory, inhibujúce hojenie rany (baktérie, proteázy, zápalové mediátory) a minimalizovať riziko pretečenia a macerácie. Vysoká absorbčná schopnosť v porovnaní s konvenčnými krytiami umožňuje ponechať ranu dlhšie v klude, redukuje vznik nepríjemného zápachu. Zároveň tkanivo prilne ku krytiu a pri jeho výmene sa odstráni, čo podporuje debridement. Vrchná vrstva krytia je flexibilná, vodoodolná, priedušná a funguje ako bariéra proti baktériám. Silikónový lepiaci okraj umožňuje jednoduchú, pevnú a jemnú fixáciu krytia. Krytie je možné atraumaticky odstrániť bez zanechania reziduí [4].

Obrázok 1 Znázornenie jednotlivých ZP Cutimed Sorbion



Zdroj: [6]

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Liečba stredne až nadmerne exsudujúcich rán ako sú dekubity, ulcus cruris, vredy diabetickej nohy, mokvajúce rany z laparaktómie, fistuly na šiji, exulcerované nádory, dehiscujúce pooperačné rany.

Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre Cutimed Sorbion Border vydaný v kategórii Hydroaktívne krytia rán. Cutimed Sorbion Border patrí do **rizikovej triedy IIb**, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý výrobca v žiadosti predložil je platný od 24.06.2022 do 14.12. 2025. CE bolo vydané spoločnosťou Dekra.

3.5. Požadované podmienky úhrady

V prípade ZP Cutimed Sorbion Border Sacrum, sakrálna (19,5x22cm, 10 ks) navrhuje výrobca úhradu zdravotnej poisťovne 18,11 € za ks, čo predstavuje úhradu 0,0761 €/cm² aktívnej plochy (14 x 17 cm) a úhradu 0,0422 €/cm² celkovej plochy. 1.1.2025 došlo k zníženiu DPH z 10 % na 5 %, čím sa zmenila maximálna cena vo výdajni zdravotníckych pomôcok na 17,27 € za ks, čo predstavuje 0,0403 €/cm² celkovej plochy. Výrobca žiada o zaradenie ZP do existujúcej podskupiny A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý, savosť nad 1 ml/cm² nad 100 cm², v ktorej je v ZKZP Q1 2025 určená maximálna úhrada zdravotnej poisťovne vo výške 0,04031/ cm².

V prípade ZP Cutimed Sorbion Border (20x20cm, 10 ks) navrhuje výrobca úhradu zdravotnej poisťovne 16,88 € za ks, čo predstavuje úhradu 0,0750 €/cm² aktívnej plochy (15 x 15 cm) a úhradu 0,0422 €/cm² celkovej plochy. 1.1.2025 došlo k zníženiu DPH z 10 % na 5 %, čím sa zmenila maximálna cena vo výdajni zdravotníckych pomôcok na 16,12 € za ks, čo predstavuje 0,0403 €/cm² celkovej plochy. Výrobca žiada o zaradenie ZP do existujúcej podskupiny A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý, savosť nad 1 ml/cm² nad 100 cm², v ktorej je v ZKZP Q1 2025 určená maximálna úhrada zdravotnej poisťovne vo výške 0,04031/ cm².

V prípade ZP Cutimed Sorbion Sachet Border (10x10 cm) navrhuje výrobca úhradu zdravotnej poisťovne 5,94 € za ks, čo predstavuje úhradu 0,1056 €/cm² aktívnej plochy (7,5 x 7,5 cm) a úhradu 0,0594 €/cm² celkovej plochy. 1.1.2025 došlo k zníženiu DPH z 10 % na 5 %, čím sa zmenila maximálna cena vo výdajni zdravotníckych pomôcok na 5,40 € za ks, čo predstavuje 0,054 €/cm² celkovej plochy. Výrobca žiada o zaradenie ZP do existujúcej podskupiny A8.13.1.1 Superabsorbent, vysoko savý, savosť nad 1 ml/cm² do 100 cm² vrátane, v ktorej je v ZKZP Q1 2025 určená maximálna úhrada zdravotnej poisťovne vo výške 0,05679/ cm².

Navrhované indikačné obmedzenie (IO):

Výrobca žiada o zaradenie do existujúcich podskupín, ktoré majú stanovené IO:

Stredne a silno secernujúce rany, ktoré pri klasickom krytí vyžadujú výmenu viac ako 1 x denne, alebo nedostatočným uzamykaním exsudátu macerujú okolitú kožu. Pooperačné rany s dehiscenciou, hojace sa per secundam, silno secernujúce. Chronické silno secernujúce ulcerácie v teréne venostázy až lymfedému Mierne až silno supurujúce rany s vysokým stupňom secernácie. Superabsorbent vysokosavý sa nesmie použiť na: nesecernujúce a málo secernujúce rany a ako sekundárne krytie pri prekrytí iného savého primárneho krytia.

Preskripčné obmedzenie: ANG (angiológ), CCH (cievny chirurg), DER (dermatovenerológ), CHI (chirurg), UCH (úrazový chirurg)

3.6. Relevantné komparátory

Upozorňujeme, že výber komparátora a určenie nákladovej efektívnosti sú v prípade týchto podskupín spojené s vysokou neistotou. V podskupine A8.13.1.2 je v Q1 2025 ZKZP zaradených 72 rôznych krytí. V podskupine A8.13.1.1 je zaradených 18 rôznych krytí. V rámci týchto podskupín sú zaradené krytia s adhezívnym okrajom aj neadhezívne, pričom zo ZKZP nie je pri každom krytí z názvu a doplnku názvu zrejmé, o aký typ krytia ide. Nie je tiež zrejmé, aká je aktívna plocha každého zaradeného krytia. Maximálna úhrada v daných podskupinách nie je určená na cm² aktívnej plochy, ale na cm² krytia, čo nepovažujeme za správne. Takáto štruktúra podskupín má implikácie na nákladovú efektívnosť, ktoré uvádzame v časti 5. Okrem toho sú v ZKZP zaradené ešte ďalšie krytia, ktoré by mohli byť nahradené hodnotenými intervenciami. Nižšie uvádzame výber komparátorov podľa doteraz zaužívanej hodnotiacej praxe (t.j. najpoužívanejšia ZP z podskupiny), avšak do budúcnosti považujeme za nevyhnutné prehodnotiť metodiku výberu komparátora, ako aj zloženie a úhrady podskupín krytí zaradených v ZKZP.

V prípade ZP Cutimed Sorbion Border Sacrum, sakrálna (19,5x22cm, 10 ks) a Cutimed Sorbion Border (20x20cm, 10 ks) považujeme za relevantný komparátor **Zetuvit Plus**, sterilný, 20x25 cm (ŠÚKL kód: A89899), ktorého spotreba podľa údajov z NCZI bola za obdobie Q4/2023 až Q3/2024 v počte 107 675 ks. Komparátor patrí do podskupiny A8.13.1.2 Superabsorbent, vysoko savý, savosť nad 1 ml/cm² nad 100 cm².

V prípade ZP Cutimed Sorbion Sachet Border (10x10 cm) považujeme za relevantný komparátor **Zetuvit Plus**, sterilný 10x10 cm (ŠÚKL kód: A89896), ktorého spotreba podľa údajov z NCZI bola za obdobie Q3/2023 až Q2/2024

v počte 80 868 ks. Komparátor patrí do podskupiny A8.13.1.1 Superabsorbent, vysoko savý, savosť nad 1ml/cm² do 100 cm² vrátane.

ZP Zetuvit Plus z podskupiny A8.13.1.2 považuje aj výrobca za relevantný komparátor pre porovnanie s Cutimed Sorbion Border Sacrum a Cutimed Sorbion Border. V prípade ZP Cutimed Sorbion Sachet Border, ktorú požaduje zaradiť do podskupiny A8.13.1.1, považuje výrobca za relevantný komparátor ZP ECLYPSE TM, 10x10 cm (ŠÚKL kód: A84286). Spotreba výrobcom zvoleného komparátora je podľa vyššie uvedených údajov NCZI 25 648 ks a je výrazne nižšia v porovnaní so spotrebou Zetuvit Plus. Preto považujeme za relevantný komparátor ZP Zetuvit Plus.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Výrobca v aktualizovanom MER (zo dňa 24.11.2024) využíva ako zdroj údajov o účinnosti hodnotených ZP štúdiu Walzer, a kol. 2018 [7]. Ide o štúdiu nákladovej efektívnosti, v ktorej autori čerpajú údaje o komparatívnej účinnosti jednotlivých intervencií zo štúdie Panca a kol., 2013 [8]. Štúdia Panca a kol., 2013 neobsahovala relevantné komparátory Zetuvit Plus ani Eclipse™ (ktorý považuje výrobca za komparátor), preto autori štúdie Walzer, a kol. 2018 predpokladali u týchto intervencií pravdepodobnosť zahojenia rany ako priemer pravdepodobností zistených u ostatných krytí. Charakteristika štúdie Panca a kol. 2013, je uvedená v tabuľke nižšie. (Tabuľka 2).

Výrobca v rámci žiadosti dodal porovnanie absorbčných vlastností viacerých krytí. Podľa tejto analýzy je svojimi vlastnosťami najpodobnejšie komparátoru Zetuvit Plus krytie DryMax, ktoré bolo zahrnuté v štúdiu Panca a kol. 2013. Pre účely hodnotenia považujeme výsledky predmetnej štúdie pre krytie DryMax za prenositeľné na komparátor Zetuvit. Tento predpoklad je však spojený s vysokou mierou neistoty, keďže podobnosť v absorbčných charakteristikách nemusí zodpovedať terapeutickému podobnosti. Tento prístup však považujeme za vhodnejší ako postup spriemerovania účinnosti ostatných krytí, ktoré by mohlo nadhodnocovať účinnosť komparátora.

Tabuľka 2: Prehľad výrobcom predložených klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencie	Počet pacientov	Stav
-	Panca a kol. 2013	DryMax Extra (DM) KerraMax (K) Flivasorb (Vliwasorb) (F) Sorbion sachet S (S) Sodná soľ karboxymetylcelulózy (CMC)	439 (43:99:99:99:99)	-

Zdroj: [8]

Panca a kol., 2013 bola klinická štúdia a zároveň štúdia nákladovej efektívnosti piatich absorbčných krytí v liečbe vysoko exsudujúcich venózných vredov na nohách (VLU, z angl. venous leg ulcers). Klinická časť štúdie bola vykonaná retrospektívne na základe databázy The Health Improvement Network (Sieť na zlepšenie zdravia), ktorá zahŕňa informácie o 9 miliónoch pacientov liečených všeobecnými lekármi v Spojenom kráľovstve. V databáze bolo dohľadaných 100 pacientov liečených každým z predmetných krytí v roku 2011, pričom inklúzne kritéria boli:

- pacienti museli byť starší ako 18 rokov (≥ 18 rokov),
- pacienti museli mať VLU aspoň 3 mesiace (≥ 3 mesiace) pred liečbou predmetnými krytiami,
- pacienti nemohli byť liečení intervenčnými krytiami v priebehu 6 mesiacov pred začiatkom liečby predmetnými krytiami,
- dĺžka sledovania (dostupnosti záznamov) musela byť aspoň 6 mesiacov od začiatku liečby.

V každom ramene s CMC, F, K a S bol vyradený jeden pacient, ktorý nespĺňal definované inklúzne kritéria. 57 pacientov bolo vyradených z ramena s DM keďže mali rakovinu kože.

4.1.1 Výsledky účinnosti

Mortalita

Neboli dohľadané štúdie sledujúce ukazovatele mortality.

Podiel zahojených rán

Výsledky v ukazovateli podielu zahojených rán v % sumarizuje tabuľka nižšie (Tabuľka 3).

Tabuľka 3 Podiel zahojených rán v % v 6. mesiaci pri liečbe jednotlivými ZP

	CMC	DM	F	K	S
Zahojenie rany v 6. mesiaci	56 %	39 %	45 %	54 %	55 %

CMC = Sodná soľ karboxymetylcelulózy, DM = DryMax Extra (porovnateľné so Zetuvit Plus), F = Flivasorb (Vliwasorb), K = KerraMax, S = Sorbion sachet S

Zdroj: [8]

Zmena veľkosti nezahojených rán

Výsledky v ukazovateli zmena veľkosti nezahojených rán do 6. mesiaca sumarizuje tabuľka nižšie (Tabuľka 4).

Tabuľka 4: Zmena veľkosti nezahojených rán do 6. mesiaca pri liečbe jednotlivými ZP

	CMC	DM	F	K	S
Zmena veľkosti nezahojených rán do 6. mesiaca	43 %	-22 %	-53 %	-20 %	-40 %

CMC = Sodná soľ karboxymetylcelulózy, DM = DryMax Extra (porovnateľné so Zetuvit Plus), F = Flivasorb (Vliwasorb), K = KerraMax, S = Sorbion sachet S

Zdroj: [8]

Čas do zahojenia rany

Výsledky v ukazovateli času do zahojenia rany v mesiacoch sumarizuje tabuľka nižšie (Tabuľka 4).

Tabuľka 5: Čas do zahojenia rany pri liečbe jednotlivými ZP

	CMC	DM	F	K	S
Čas do zahojenia rany v mesiacoch s konfidenčnými intervalmi	2,6 (2,3 – 3,0)	2,1 (1,6 – 2,6)	3,3 (3,0 – 3,6)	2,8 (2,4 – 3,2)	2,9 (2,6 – 3,2)

CMC = Sodná soľ karboxymetylcelulózy, DM = DryMax Extra (porovnateľné so Zetuvit Plus), F = Flivasorb (Vliwasorb), K = KerraMax, S = Sorbion sachet S

Zdroj: [8]

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Nebola nájdená štúdia reportujúca výskyt nežiaducich udalostí v priebehu liečby hodnotenou technológiou Cutimed Sorbion. Dôkaz o bezpečnosti ZP čiastočne poskytuje certifikát CE popísaný v časti 3.4.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Interná validita

Klinická štúdia, ktorej výsledky sú prezentované v publikácii Panca a kol., 2013 [8] je retrospektívna, preto považujeme kvalitu dôkazu o klinickej účinnosti vo všeobecnosti za nízku. Primárne nedostatky v internej validite štúdie uvádzame v bodoch nižšie:

- **Retrospektívny dizajn štúdie.** Retrospektívny dizajn štúdie je sám o sebe spojený s nízkou validitou. Štúdia nebola zaslepená, čiže pacienti a ošetrojúci lekári vedeli akým krytím je pacient liečený. Zároveň štúdia nebola randomizovaná, čo mohlo ovplyvniť pozorované výsledky.
- **Štúdia môže byť ovplyvnená selekčným skreslením.** Údaje o pacientoch s venóznymi vredmi autori čerpajú z databázy vedenej všeobecnými lekármi v Spojenom kráľovstve. Populácia pacientov liečená všeobecnými lekármi môže byť v lepšom zdravotnom stave v porovnaní so všeobecnou populáciou pacientov s venóznymi vredmi. Predpokladáme, že pacienti vo vážnejšom stave sú v starostlivosti odborných lekárov (napr. chirurg). Preto výsledky pozorované v štúdiu nemusia byť reprezentatívne pre celú populáciu pacientov s venóznym vredom.
- **V štúdiu sú významné rozdiely v počte pacientov medzi ramenami.** Údaje o kohorte pacientov liečených CMC sa získali od 43 pacientov, v ostatných ramenách bolo 99 pacientov. Tieto rozdiely v počte pacientov medzi ramenami mohli ovplyvniť pozorované výsledky štúdie.

Externá validita

Primárne nedostatky v externej validite štúdie Panca a kol., 2013 uvádzame nižšie:

- **Štúdia bola vykonaná v Spojenom kráľovstve.** Vzhľadom na rozdiely v klinickej praxi je možné že prínosy pozorované v štúdiu sa nemusia prejavovať v podmienkach klinickej praxe na Slovensku.
- **Štúdia neobsahovala žiadny z relevantných komparátorov.** Pre účely hodnotenia považujeme účinnosť krytia DM za prenositeľnú na komparátor Zetuvit z dôvodu porovnateľných absorpčných vlastností oboch krytí (analýza poskytnutá výrobcom).
- **Autori štúdie nereportujú výskyt nežiaducich udalostí a zároveň štúdia nemerala kvalitu života ani mortalitu pacientov.**

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínsko-ekonomickej analýzy

5.1.1 Typ analýzy

Výrobca vykonal analýzu nákladovej efektívnosti ako výpočet v rámci MER, t.j. bez predloženia samostatného modelu. Výrobca zvolil ako komparátor pre analýzu nákladovej efektívnosti krytí Cutimed Sorbion Border Sacrum a Cutimed Sorbion Border krytie Zetuvit Plus (20x25 cm) a pre analýzu nákladovej efektívnosti krytia Cutimed Sorbion Sachet Border krytie ECLYPSE TM. Vzhľadom na predpokladanú rozdielnú účinnosť výrobca zvolil analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. cost-effectiveness analysis).

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme predpoklady výrobcu. Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie:

- **Neakceptujeme** výber komparátora ECLYPSE TM. Za relevantný komparátor pre ZP Cutimed Sorbion Sachet Border (10x10 cm) považujeme krytie Zetuvit Plus (10 x 10 cm). Výber komparátora v prípade týchto podskupín je spojený s extrémnou neistotou z dôvodov, ktoré bližšie diskutujeme v časti 3.6.
- **Akceptujeme s neistotou** typ zvolenej analýzy. Základným predpokladom použitia CEA je rozdielna účinnosť hodnotenej intervencie a komparátora. Výrobca však neposkytol jednoznačný dôkaz o ich rozdielnej klinickej účinnosti. Výrobca preukazuje rozdiel v účinnosti na základe výsledkov modelovania nákladovej efektívnosti autorov Walzer, a kol. 2018 (inkrementálny účinok na zahojenie 0,92 roku, čo znamená skrátenie doby hojenia o 0,92 roka). Táto analýza bola založená na predpoklade, že účinnosť krytia Zetuvit Plus je priemerom účinnosti ostatných krytí v štúdií. Pre účely hodnotenia považujeme účinnosť krytia DM zistenú v štúdií Panca a kol. 2013 za prenositeľnú na komparátora Zetuvit Plus.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca v analýze nákladovej efektívnosti využíva zistenú hodnotu inkrementálnej účinnosti na zahojenie rany z analýzy nákladovej efektívnosti autorov Walzer, a kol. 2018 [7]. Podľa tejto analýzy krytie Cutimed Sorbion Sachet S dosahuje inkrementálny účinok 0,92 rokov voči krytiu Zetuvit a aj krytiu Eclypse.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme použité údaje o účinnosti. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- **Neakceptujeme** využitie inkrementálneho účinku na zahojenie rany zo štúdie Walzer, a kol. 2018. Podľa tejto publikácie modelovaním nákladovej efektívnosti hodnotené krytie preukázalo prínos v skrátení zahojenia rany o 0,92 roka. Výrobca využíva túto hodnotu pri výpočte ICER-u, pričom náklady vo výpočte zodpovedajú 20 týždňom. Náklady použité v analýze nákladovej efektívnosti musia zodpovedať prínosom. Vzhľadom k tomu, že z publikácie Walzer, a kol. 2018 nie je možné jasne určiť časový horizont modelovania a ďalšie potrebné informácie vstupujúce do modelu, preferujeme aplikovať účinnosť krytia DM zo štúdie Panca a kol., 2013 [8] na komparátor Zetuvit. Tento predpoklad je však spojený s neistotou (viac v časti 4.1).
- Ako ukazovateľ účinnosti použitý pri výpočte ICER-u v NIHO nastavení sme zvolili podiel zahojených rán v 6. mesiaci zo štúdie Panca, 2013. V prípade intervencie došlo k zahojeniu 55 % rán a v prípade komparátora (účinnosť DM) 39 % rán.

5.1.3 Náklady

Pri výpočte nákladov výrobca čerpá priemernú dĺžku hojenia rán predkolenia z publikácie Walzer, a kol. 2018, v ktorej sa uvádza interval 16 – 24 týždňov, pričom výrobca použil pri výpočte priemernú hodnotu 20 týždňov. V prípade intervencií a aj komparátorov predpokladá frekvenciu výmeny krytia raz za týždeň. Počíta tak náklady na 20 krytí ako v prípade intervencie tak aj komparátora. Vypočítané náklady pre jednotlivé hodnotené ZP spolu s komparátormi sú uvedené v tabuľke nižšie.

Tabuľka 6: Výpočet nákladov na krytia v základnom scenári výrobcu

Hodnotená intervencia		Komparátor	
Názov	Výpočet nákladov	Názov	Výpočet nákladov
Cutimed Sorbion Border Sacrum (19,5 x 22 cm)	$C_n = 20 * 18,11 \text{ €} = 362,2 \text{ €}$	Zetuvit Plus (20 x 25 cm)	$C_p = 20 * 7,89 \text{ €} = 157,87 \text{ €}$
Cutimed Sorbion Border (20 x 20 cm)	$C_n = 20 * 16,88 \text{ €} = 337,60 \text{ €}$	Zetuvit Plus (20 x 25 cm)	$C_p = 20 * 7,36 \text{ €} = 142,70 \text{ €}$
Cutimed Sorbion Sachet Border (10 x 10 cm)	$C_n = 20 * 5,94 \text{ €} = 118,8 \text{ €}$	EclipseTM (10 x 10 cm)	$C_p = 20 * 5,94 \text{ €} = 118,8 \text{ €}$

C_n = náklady na hodnotenú intervenciu, C_p = náklady na komparátor

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme spôsob výpočtu nákladov. Výpočet nákladov považujeme vo všeobecnosti za neistý. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- **Neakceptujeme** výpočet nákladov založený na jednotkových cenách nezohľadňujúcich 5 % DPH. Od 1.1.2025 sa na všetky predmetné ZP v analýze uplatňuje 5 % sadzba DPH. Prepočítané maximálne úhrady rovné maximálnej cene vo výdajni ZP sú: Cutimed Sorbion Border Sacrum (19,5 x 22 cm) 17,27 €, Cutimed Sorbion Border (20 x 20 cm) 16,12 € a Cutimed Sorbion Sachet Border (10 x 10 cm) 5,40 €. V prípade nákladov na komparátory Zetuvit Plus, sterilný, 20x25 cm a Zetuvit Plus, sterilný 10x10 cm sme vychádzali z úhrad zverejnených v Zozname kategorizovaných ZP platnom k 1/2025, ktoré už zohľadňujú zníženú sadzbu DPH.
- **Neakceptujeme** časový horizont 20 týždňov pri výpočte nákladov. Ukazovateľ účinnosti zvolený NIHO pri výpočte ICER-u zodpovedá liečbe v trvaní 6 mesiacov. Preto sme pri výpočte nákladov použili dĺžku liečby 26 týždňov ($(365,25/7)/12*6$).
- **Akceptujeme s neistotou** frekvenciu výmeny krytí jedenkrát za týždeň pri výpočte nákladov. Podľa návodu hodnotených ZP, má pacient vymeniť krytie po 4 (stredne exsudujúce rany), respektíve 7 dňoch (vysoko exsudujúce rany). V prípade komparátorov nešpecifikuje výrobca v návode frekvenciu výmeny krytí. Akceptujeme nastavenie výrobcu, keďže nie je v rozpore s návodmi ZP a neidentifikovali sme rozdiel vo frekvenciách výmeny medzi intervenciou a komparátorom. Považujeme ho však za zdroj neistoty, keďže frekvencia výmeny je závislá od charakteru rany.
- **Akceptujeme s neistotou** nezapočítanie nákladov na fixáciu/zalepenie krytia v ramene komparátora. Krytia Zetuvit plus neobsahujú lepiaci okraj a je ich potrebné na ranu fixovať napr. kompresívnym obvazom.
- V tabuľke nižšie uvádzame výpočet nákladov pri NIHO nastavení (Tabuľka 7).

Tabuľka 7: Výpočet nákladov na krytia v scenári NIHO

Hodnotená intervencia		Komparátor	
Názov	Výpočet nákladov	Názov	Výpočet nákladov
Cutimed Sorbion Border Sacrum (19,5 x 22 cm)	$C_n = 26 * 17,27 \text{ €} = 449,02 \text{ €}$	Zetuvit Plus (20 x 25 cm)	$C_p = 26 * 8,78 \text{ €} = 228,28 \text{ €}$
Cutimed Sorbion Border (20 x 20 cm)	$C_n = 26 * 16,12 \text{ €} = 419,12 \text{ €}$	Zetuvit Plus (20 x 25 cm)	$C_p = 26 * 8,78 \text{ €} = 228,28 \text{ €}$
Cutimed Sorbion Sachet Border (10 x 10 cm)	$C_n = 26 * 5,40 \text{ €} = 140,4 \text{ €}$	Zetuvit Plus (10 x 10 cm)	$C_p = 26 * 2,82 \text{ €} = 73,32 \text{ €}$

C_n = náklady na hodnotenú intervenciu, C_p = náklady na komparátor

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínsko-ekonomickej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Za základný scenár považujeme analýzu nákladovej efektívnosti dodané v rámci aktualizovaného MER, dňa 24.11.2024. Výsledky sú uvedené v tabuľkách nižšie.

V základnom scenári dosahuje intervencia **Cutimed Sorbion Border Sacrum** ICER vo výške 222,10 €/ skrátenie času do zahojenia rany o 1 rok, pri zlepšení v čase zahojenia rany o 0,92 roku a vyšších nákladoch o 204,3 €.

V základnom scenári dosahuje intervencia **Cutimed Sorbion Border** ICER vo výške 221,85 €/ skrátenie času do zahojenia rany o 1 rok, pri zlepšení v čase zahojenia rany o 0,92 roku a vyšších nákladoch o 194,9 €.

V základnom scenári dosahuje intervencia **Cutimed Sorbion Sachet Border** skrátenie času do zahojenia rany o 0,92 roku pri rovnakých nákladoch ako komparátor.

Tabuľka 8: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom pre krytie Cutimed Sorbion Border Sacrum

Výsledky	Intervencia Cutimed Sorbion Border Sacrum (19,5 x 22 cm)	Komparátor Zetuvit Plus (20 x 25 cm)
Účinnosť v ukazovateli: dĺžky hojenia rán v rokoch	- ¹	- ¹
Náklady (€)	362,20	157,87
Inkrementálne výsledky Cutimed vs Zetuvit		
Inkrementálny účinok	-	0,92
Inkrementálne náklady (€)	-	204,3 €
ICER (€/skrátenie času do zahojenia rany o 1 rok)	-	222,10

¹Hodnoty pre jednotlivé krytia neuvádza MER ani nie sú súčasťou príloh, prílohy uvádzajú iba inkrementálnu hodnotu

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

Tabuľka 9: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom pre krytie Cutimed Sorbion Border

Výsledky	Intervencia Cutimed Sorbion Border (20 x 20 cm)	Komparátor Zetuvit Plus (20 x 25 cm)
Účinnosť v ukazovateli: dĺžky hojenia rán v rokoch	- ¹	- ¹
Náklady (€)	337,60	142,70
Inkrementálne výsledky Cutimed vs Zetuvit		
Inkrementálny účinok	-	0,92
Inkrementálne náklady (€)	-	194,9
ICER (€/skrátenie času do zahojenia rany o 1 rok)	-	221,85

¹Hodnoty pre jednotlivé krytia neuvádza MER ani nie sú súčasťou príloh, prílohy uvádzajú iba inkrementálnu hodnotu

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

Tabuľka 10: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom pre krytie Cutimed Sorbion Sachet Border

Výsledky	Intervencia Cutimed Sorbion Sachet Border (10 x 10 cm)	Komparátor Eclipse™ (10 x 10 cm)
Účinnok v ukazovateli: dĺžky hojenia rán v rokoch	– ¹	– ¹
Náklady (€)	118,8	118,8
Inkrementálne výsledky Cutimed vs Eclipse™		
Inkrementálny účinok	-	0,92
Inkrementálne náklady (€)	-	0
ICER (€/skrátene času do zahojenia rany o 1 rok)	-	-

¹Hodnoty pre jednotlivé krytia neuvádza MER ani nie sú súčasťou príloh, prílohy uvádzajú iba inkrementálnu hodnotu

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v rámci analýzy nákladovej efektívnosti aplikovali tieto zmeny:

- Aplikovanie účinnosti pre intervenciu a komparátora z klinickej štúdie Panca a kol. 2013
- Aktualizácia nákladov na intervencie podľa 5 % sadzby DPH a na komparátory podľa Q1 2025 ZKZP.
- Predĺženie časového horizontu pri modelovaní nákladov z 20 na 26 týždňov tak, aby zodpovedali náklady použitým prínosom.

V NIHO nastavení dosahuje ZP Cutimed Sorbion Border Sacrum ICER 13,80 €/ zvýšenie o 1 p.b. zahojených rán v 6. týždni liečby, Cutimed Sorbion Border ICER 11,93 €/zvýšenie o1 p.b. zahojených rán v 6. týždni liečby a Cutimed Sorbion Sachet Border ICER 4,17 €/zvýšenie o1 p.b. zahojených rán v 6. týždni liečby.

V slovenskej legislatíve nie je určená prahová hodnota pre vyhodnotenie splnenia kritérií nákladovej efektívnosti ZP, ŠZM a DP tak, ako je to pri liekoch. Z pohľadu NIHO preto nie je možné jednoznačne konštatovať, či sú splnené kritériá nákladovej efektívnosti.

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s vysokou neistotou z uvedených dôvodov:

- Neistota v určení komparátora a celková neistota vyplývajúca zo zloženia podskupín A8.12.1.1 a A8.12.1.2, ako aj určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne v týchto podskupinách.
- Neistota vyplývajúca z absencie dostatočne kvalitného dôkazu o komparatívnom prínose.
- Neistota ohľadom frekvencie prevázov v ramene intervencie a komparátora, ako aj absencie nákladov na fixáciu krytia v ramene komparátora.

Máme za to, že do budúcnosti je nevyhnutné prehodnotiť metodiku výberu komparátora, ako aj zloženie a úhrady viacerých podskupín krytí zaradených v ZKZP, inak nie je možné spoľahlivo vyhodnotiť nákladovú efektívnosť ďalších krytí, ktoré budú žiadať o zaradenie do ZKZP.

Tabuľka 11: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov podľa NIHO pre krytie Cutimed Sorbion Border Sacrum

Výsledky	Intervencia Cutimed Sorbion Border Sacrum (19,5 x 22 cm)	Komparátor Zetuvit Plus (20 x 25 cm)
Účinnok v ukazovateli: % zahojených rán v 6. týždni	55	39
Náklady (€)	449,02	228,28
Inkrementálne výsledky Cutimed vs Zetuvit		
Inkrementálny účinok	-	16 p.b.
Inkrementálne náklady (€)	-	220,74
ICER (€/zvýšenie o1 p.b. zahojených rán v 6. týždni liečby)	-	13,80

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

Tabuľka 12: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov podľa NIHO pre krytie Cutimed Sorbion Border

Výsledky	Intervencia Cutimed Sorbion Border (20 x 20 cm)	Komparátor Zetuvit Plus (20 x 25 cm)
Účinnok v ukazovateli: % zahojených rán v 6. týždni	55	39
Náklady (€)	419,12	228,28
Inkrementálne výsledky Cutimed vs Zetuvit		
Inkrementálny účinok	-	16 p.b.
Inkrementálne náklady (€)	-	190,84
ICER (€/zvýšenie o1 p.b. zahojených rán v 6. týždni liečby)	-	11,93

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

Tabuľka 13 Výsledky analýzy efektívnosti nákladov podľa NIHO pre krytie Cutimed Sorbion Sachet Border

Výsledky	Intervencia Cutimed Sorbion Sachet Border (10 x 10 cm)	Komparátor Zetuvit Plus (10 x 10 cm)
Účinnok v ukazovateli: % zahojených rán v 6. týždni	55	39
Náklady (€)	140,04	73,32
Inkrementálne výsledky Cutimed vs Zetuvit		
Inkrementálny účinok	-	16 p.b.
Inkrementálne náklady (€)	-	66,72
ICER (€/zvýšenie o1 p.b. zahojených rán v 6. týždni liečby)	-	4,17

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Predpokladaný počet liečených pacientov spolu s výsledným dopadom na rozpočet podľa výrobcu je uvedený v tabuľke nižšie (Tabuľka 14). Výrobca v MER nevysvetľuje spôsob odvodovania počtu pacientov, uvádza, že sa stanovil kvalifikovaným odhadom. Výrobca predpokladá zaradenie do kategorizačného zoznamu k 1.4.2025.

Tabuľka 14 Dopad na rozpočet hodnotených krytí podľa výrobcu

Rok	2025	2026	2027	2028	2029
Cutimed Sorbion Sachet Border					
Počet pacientov	30	80	100	110	120
Spotreba kusov	600	1 600	2 000	2 200	2 400
Náklady na Intervenciu	3 564 €	9 029 €	10 722 €	11 204 €	11 612 €
Náklady na komparátor	3 564 €	9 029 €	10 722 €	11 204 €	11 612 €
Čistý dopad na rozpočet	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
Cutimed Sorbion Border					
Počet pacientov	30	80	100	110	120
Spotreba kusov	600	1 600	2 000	2 200	2 400
Náklady na Intervenciu	10 128 €	25 658 €	30 468 €	31 839 €	32 997 €
Náklady na komparátor	4 281 €	10 846 €	12 878 €	13 458 €	13 947 €
Čistý dopad na rozpočet	5 847 €	14 812 €	17 590 €	18 381 €	19 050 €
Cutimed Sorbion Border Sacrum					
Počet pacientov	30	80	100	110	120
Spotreba kusov	600	1 600	2 000	2 200	2 400
Náklady na Intervenciu	10 866 €	27 527 €	32 689 €	34 160 €	35 402 €
Náklady na komparátor	4 736 €	11 998 €	14 248 €	14 889 €	15 431 €
Čistý dopad na rozpočet	6 130 €	15 529 €	18 441 €	19 271 €	19 971 €

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

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

Neakceptujeme odhad dopadu na rozpočet podľa výrobcu. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- **Dopad na rozpočet počítaný výrobcom ZP považujeme za podhodnotený z pohľadu spotreby ZP, ale v súlade s diskusiou v časti 3.6 považujeme vzhľadom na veľmi veľký počet zaradených krytí v ZKZP v týchto podskupinách za veľmi neisté akékoľvek odhady o spotrebe hodnotenej intervencie a zložení nahrádzanej liečby.**
- **Neakceptujeme** výpočet čistého dopadu ZP Cutimed Sorbion Border Sacrum. Za nahrádzanú liečbu považujeme najmä komparátor Zetuvit Plus. V súlade s diskusiou v časti 3.6 považujeme aj zloženie nahrádzanej liečby za veľmi neisté.
- **Neakceptujeme** výpočet hrubého dopadu na rozpočet pomocou požadovanej úhrady pri 10 % DPH vzhľadom na v súčasnosti platnú 5 % sadzbu DPH.
- **Neakceptujeme** zahrnutie diskontácie v analýze dopadu na rozpočet. NIHO bežne vo svojich hodnoteniach nevyužíva diskontáciu nákladov pri analýze dopadu na rozpočet.
- **Akceptujeme s neistotou** spotrebu ZP na liečbu jedného pacienta. Výrobca predpokladá že na liečbu jedného pacienta sa spotrebuje 20 krytí, v súlade s analýzou nákladovej efektívnosti. Priemerná spotreba hodnotených ZP na jedného pacienta je premenlivá. Podľa výsledkov štúdií Panca a kol., 2013 v 6. mesiaci (minimálna spotreba 26 krytí) pri liečbe hodnotenou ZP dosiahlo úplné zahojenie rany 55 % pacientov. Zároveň je možné, že pacient pri zhoršení zdravotného stavu zmení použité krytie za iný typ.

- Vzhľadom k spotrebe komparátorov (Zetuvit Plus 20x25 cm = 107 675 ks a Zetuvit Plus 10x10 cm = 80 868 ks) a k akceptovanému inkrementálnemu prínosu považujeme odhad spotreby ZP za významne podhodnotený. Spotreba komparátorov je násobne vyššia ako odhaduje výrobca pre hodnotené ZP. Zároveň sme v hodnotení akceptovali s neistotou inkrementálny prínos voči komparátorom. Nepredpokladáme preto, že by spotreba hodnotených ZP bola v budúcnosti výrazne nižšia ako spotreba komparátorov.

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

7.1. Etická analýza

Chronické rany sa vyskytujú u starších ľudí (viac v časti 11). Ženy majú dvojnásobne vyššiu pravdepodobnosť vzniku vredov na nohách oproti mužom. Jeden z desiatich ľudí s diabetickým vredom podstúpi amputáciu [9].

7.2. Organizačné aspekty

Pred použitím ZP je potrebné preštudovať návod na použitie.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Chronické rany môžu predstavovať významný problém zaradiť sa do pracovného života u mladších pacientov.

7.4. Právne aspekty

Neboli identifikované žiadne relevantné právne aspekty súvisiace špecificky s týmto hodnotením.

Autori

Ing. Martin Schoeller, PhD.

Ing. Kristína Kráľovičová

Rola autorov: MS je prvým autorom hodnotenia; KK je druhou autorkou hodnotenia.

Korešpondencia

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Schoeller M., Kráľovičová K.: Hydroaktívne krytie Cutimed Sorbion Border na stredne až nadmerne exsudujúce rany. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZHZP6; 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] Halász, B.G., Straka, J. Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s chronickou ranou -1. revízia. Štandardné postupy, ošetrovateľstvo. Dostupné online dňa 28.10.2024 na odkaze: https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/15-11-2023/Ose-KOM_pacienta_s_chronicou_ranou-1_revizia.pdf
- [2] Vowden, K., Vowden, P. Understanding exudate management and the role of exudate in the healing process. *Br J Community Nurs.* 2003;8(11 Suppl):4-13. doi: 10.12968/bjcn.2003.8.sup5.12607.
- [3] MZ SR, Manažment rán, Multidisciplinárny štandardný postup. Dostupné online dňa 29.10.2024 ma odkaze: https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/1-10-2021/13_1-Manazment-ran-OPS-Manazment-ran.pdf
- [4] Výrobca ZP, Medicínsko-ekonomický rozbor ZP Cutimed Sorbion a jeho prílohy (návod) pri konaniach ID 14550, 14552, 14553. Dostupné online dňa 21.11.2024 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14550>, <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14552>, <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14553>.
- [5] Výrobca ZP, Návod. Dostupné online dňa 21.11.2024 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Download/RequestAttachment/85883>
- [6] Obrázky ZP dostupné online dňa 21.11.2024 na odkaze: <https://healthcare21.eu/product/sorbion-sachet-border/>, <https://www.cutimed.com.au/products/manage-exudate/superabsorbent-dressings/cutimed-sorbion-border/cutimed-sorbion-border-sacrum>, <https://www.cutimed.com.au/products/manage-exudate/superabsorbent-dressings/cutimed-sorbion-border/cutimed-sorbion-border>
- [7] Walzer, S., Dröschel, D., Vollmer, L. a kol. A cost-effectiveness analysis of a hydration response technology dressing in the treatment of venous leg ulcers in the UK. *Journal of wound care*, vol. 27, no. 3, 2018. DOI: 10.12968/jowc.2018.27.3.166.
- [8] Panca, M., Cutting, K., Guest, J.F. Clinical and cost-effectiveness of absorbent dressings in the treatment of highly exuding VLU. *Journal of wound care*, vol. 22, no. 3, 2013. DOI: 10.12968/jowc.2013.22.3.109.
- [9] NICE; UrgoStart for the treatment of leg ulcers and diabetic foot ulcers. Supporting documentation - Consultation comments & responses. Dostupné online dňa 4.11.2024 na odkaze: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg42/documents/supporting-documentation-2>

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

9.2. Komunikácia s výrobcom

V priebehu prípravy hodnotenia sme nekomunikovali s výrobcom.