

Šortky kompresívne dámske a pánske Mobiderm Intimate Short s mobilizačnou vložkou na liečbu lymfedému v oblasti panvy a genitálií

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky

Číslo žiadosti:

14694, 14695

Podskupina:

G8.3.7 Mobilizačná podprsenka na liečbu lymfedému v oblasti hrudníka a prsníkov a mobilizačné šortky na liečbu lymfedému v oblasti panvy a genitálií (nová podskupina)

ŠÚKL kód:

G7631A, G7632A

Publikované dňa:

09.05.2025

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: ZHZP10

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	12
3.3. Opis technológie	12
3.4. Certifikácia technológie	13
3.5. Požadované podmienky úhrady	13
3.6. Relevantné komparátory	14
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	16
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	16
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	19
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	19
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	21
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínsko-ekonomickej analýzy	21
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínsko-ekonomickej analýzy	22
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	24
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	24
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	24
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	26
7.1. Etická analýza	26
7.2. Organizačné aspekty	26
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	26
7.4. Právne aspekty	26
8. Zdroje	28
9. Apendix	29
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	29
9.2. Komunikácia s výrobcom	29

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	8
Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií	16
Tabuľka 3: Predchádzajúca liečba u pacientov vstupujúcich do štúdie OLYMPY	17
Tabuľka 4: Adherencia k intervencii a spokojnosť s pomôckou	19
Tabuľka 5: Náklady na intervenciu upravené podľa DPH platnej od 1.1.2025 a na komparátor podľa ZKZP Q1 2025	22
Tabuľka 6: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom	22
Tabuľka 7: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom	22

Obrázky

Obrázok 1: Zobrazenie pomôcky Mobiderm Intimate Short pánske a dámske	13
---	----

Obrázok 2: Výsledky v ukazovateli PGI-C	18
Obrázok 3: GLS skóre	18
Obrázok 4: Predpokladaný počet liečených pacientov	24
Obrázok 5: Predpokladaný dopad na rozpočet	24

Použité skratky

CDT	kompletná dekonjestívna terapia, z angl. <i>Complete Decongestive Therapy</i>
CE	európska zhoda, z fr. <i>Conformité Européenne</i>
CEA	analýza efektívnosti nákladov, z angl. <i>Cost-Effectiveness Analysis</i>
CGI-I	Škála celkového klinického dojmu – zlepšenia, z angl. <i>Clinical Global Impression-Improvement Scale</i>
EBM	medicína založená na dôkazoch, z angl. <i>Evidence-Based Medicine</i>
GL	genitálny lymfedém
GLS	skóre genitálneho lymfedému, z angl. <i>Genital Lymphoedema Score</i>
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a prínosov, z angl. <i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>
ISL	Medzinárodná spoločnosť lymfológie, z angl. <i>International Society of Lymphology</i>
LyQLI	dotazník kvality života s lymfedémom, z angl. <i>Lymphedema Quality of Life Inventory</i>
MDR	nariadenie o zdravotníckych pomôckach, z angl. <i>Medical Device Regulation</i>
MER	medicínsko-ekonomický rozbor
MLD	manuálna lymfodrenáž
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
PGI-C	dotazník celkového pacientovho vnímania zmeny, z angl. <i>Patient Global Impression of Change Questionnaire</i>
PICO	populácia-intervencia-komparátor-ukazovatele, z angl. <i>Population-Intervention-Comparator-Outcome</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
VAS	analógová vizuálna stupnica, z angl. <i>Visual Analog Scale</i>
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 **vyhovieť** žiadosti o zaradenie technológie Mobiderm Intimate Short dámske a pánske do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) v indikácii na liečbu lymfedému, zmäkčenie fibrózy a udržiavanie zredukovaného objemu lymfedému. Výrobca požadoval úhradu zdravotnej poisťovne vo výške 120,24 € za 1ks ZP (dámske) a 123,98 € za 1ks ZP (pánske). Po aktualizácii s daňou z pridanej hodnoty vo výške 23 %, platnej od 1.1.2025, je hodnotená úhrada vo výške 123,25 € a 127,08 €.

Výsledok hodnotenia klinickej účinnosti je spojený s neistotou vzhľadom k tomu, že relevantný komparátor pre hodnotenú technológiu nevieme s istotou určiť kvôli absencii dát, klinických odporúčaní a zriedkavosti ochorenia. Štúdia doložená výrobcom, napriek jej nízkej validite a absencii komparatívneho ramena, preukazuje na základe zvolených ukazovateľov prínos hodnotenej technológie pri jej používaní voči stavu pred začatím používania. Hodnotená technológia je v najnižšej rizikovej triede I podľa regulácie MDR (EU) 2017/745, v ktorej sú nižšie nároky na úroveň klinického dôkazu. Zároveň ide o technológiu určenú pre pacientov s raritnou diagnózou a s predpokladaným nízkym dopadom na rozpočet. Z vyššie uvedených dôvodov NIHO odporúča napriek neistote vyhovieť žiadosti.

Zároveň odporúčame prehodnotiť názov a rozsah navrhovanej novej podskupiny G8.3.7 Mobilizačná podprsenka na liečbu lymfedému v oblasti hrudníka a prsníkov a mobilizačné šortky na liečbu lymfedému v oblasti panvy a genitálií. Z odborného hľadiska neexistuje dôvod na spoločnú podskupinu pre mobilizačnú podprsenku a mobilizačné šortky, keďže ide o lymfedém odlišných častí tela, ktorého pôvod nie je totožný. Iné kompresívne pomôcky, ak sú určené na inú časť tela, sú v ZKZP v samostatných podskupinách.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Lymfedém je chronická a progresívna akumulácia lymfatickej tekutiny v intersticiálnom priestore, ktorá vzniká poškodením lymfatických ciev a/alebo lymfatických uzlín. Genitálny lymfedém (GL) vzniká následkom liečby malignít v oblasti panvy a dolných končatín, ako následok traumy, sexuálne prenosnej choroby či malígnej infiltrácie. Primárny aj sekundárny genitálny lymfedém je vzácny a incidencia ani prevalencia nie je známa. Jeho liečba kombinuje základné princípy konzervatívnej dekongestívnej a chirurgickej terapie. Jednotné odporúčania pre manažment lymfedému genitálií však neexistujú. Aplikácia dekongestívnej terapie je vzhľadom k anatómii genitálu komplikovaná a v prípade bandážovania nie je niektorými pacientami dobre znášaná. Kategorizácia kompresívnej pomôcky by mohla zlepšiť manažment ochorenia, keďže iné pomôcky tohto typu nie sú dostupné v ZKZP.
- Hodnotená zdravotnícka pomôcka/špeciálny zdravotnícky materiál:
 - Šortky kompresívne dámske **Mobiderm Intimate Short**
 - Šortky kompresívne pánske **Mobiderm Intimate Short**
- Komparátorom je:
 - Komparátor nevieme jednoznačne určiť. Štandardne by mala byť používaná kompresívna terapia v kombinácii s manuálnou lymfodrenážou a kompresívne pomôcky rôznych typov.

Klinický dôkaz a jeho limitácie

Štúdia predložená výrobcom neposkytuje dôkaz o komparatívnej účinnosti a bezpečnosti hodnotenej technológie Mobiderm Intimate Short voči manuálne nakladanej bandáži, ktorú si výrobca stanovil ako komparátor (avšak iba v časti 5 medicínsko-ekonomického rozboru). Klinický dôkaz pochádza z jednoramennej štúdie OLYMPY a výrobca porovnáva účinnosť intervencie so stavom pacientov pri začatí sledovania, teda s pacientami zo štúdie v dni 0, pričom iba jeden pacient v štúdiu bol predtým bandážovaný.

- Štúdia OLYMPY dokazuje, že s používaním pomôcky u pacientov dochádzalo k zlepšeniu vo viacerých ukazovateľoch v porovnaní so stavom pacientov v nultom dni štúdie. Časť pacientov pred liečbou Mobiderm Short absolvovala kombináciu rôznych liečob (lymfodrenáž, športová aktivita a použitie nešpecifikovaných kompresívnych šortiek).

- V ukazovateli **GLS skóre** bolo v 12. týždni sledované zlepšenie vnímania symptómov asociovaných s genitálnym lymfedómom a teda pokles GLS skóre o 1,71 bodu voči nultému dňu.
- **Pacientov celkový dojem zo zmeny (PGI-C)** reportovalo ako mierny, jednoznačný alebo výrazne zlepšený spolu 53,5 % pacientov používajúcich Mobiderm Intimate Short.
- Podľa **VAS stupnice** bolo pozorované signifikantné zlepšenie symptómov GL v ukazovateľoch celkového diskomfortu a opuchu počas celého sledovaného obdobia o viac ako 1,5 bodu.
- **Kvalita života** meraná dotazníkom **LyQLI** preukázala numerické zlepšenie kvality života v oblasti praktickej a fyzickej, a zlepšenie so štatistickou významnosťou v oblasti psychosociálnej.
- **Lekárom zhodnotené celkové zlepšenie (CGI-I)** bolo hodnotené po 12 týždňoch a mierne, signifikantné alebo silné zlepšenie dosiahlo 82,8 % pacientov.
- Výrobca neposkytol dáta o **komparatívnej bezpečnosti** Mobiderm Intimate Short. Výrobca reportuje frekvenciu výskytu nežiaducich udalostí.
 - Počas štúdie OLYMPY došlo u 71,8 % pacientov k minimálne jednej nežiaducej udalosti, vrátane 2 závažných nežiaducich udalostí. Trinásť nežiaducich udalostí bolo považovaných za súvisiacich so skúmanou pomôckou.
- Klinická štúdia OLYMPY je jednoramenná, prospektívna, nezaslepená štúdia, ktorá má viaceré nedostatky v **internej validite**:
 - absencia kontrolného ramena
 - krátke trvanie štúdie
 - pacienti v aktívnej i udržiavacej fáze liečby
 - subjektívny primárny ukazovateľ
 - prítomnosť dodatočnej liečby
 - konflikt záujmov
- Štúdia OLYMPY má tiež viaceré nedostatky v **externej validite**:
 - neposkytnutie komparatívneho dôkazu
 - nedostatok informácií o podmienkach liečby v SR
 - výsledky nie sú reportované podľa pohlavia

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- V pôvodnom nastavení preukazuje výrobca nákladovú efektívnosť Mobiderm Intimate Short pomocou analýzy nákladovej efektívnosti (CEA). Pri požadovanej úhrade 120,24 € za 1ks ZP (dámske) a 123,98 € za 1ks ZP (pánske) dosahuje hodnotená ZP ICER (dámske) -70,32 € / 1 bod zlepšenia GLS skóre a ICER (pánske) -72,50 € / 1 bod zlepšenia GLS skóre. Výrobca v CEA nezohľadnil náklady ani účinnosť komparátora.
- Výrobcom predložený scenár analýzy efektívnosti nákladov nie je korektný a neumožňuje zhodnotenie a stanovenie nákladovej efektívnosti skúmanej zdravotníckej pomôcky. NIHO nepredkladá vlastný scenár vzhľadom k neistote spojenej so správne zvoleným komparátorom.

Dopad na rozpočet

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za Šortky kompresívne dámske Mobiderm Intimate Short vo výške 7 214,40 € a za Šortky kompresívne pánske Mobiderm Intimate Short vo výške 9 918,40 € pri požadovanej úhrade v tretí rok od zaradenia do ZKZP. Po aktualizácii s daňou z pridanej hodnoty vo výške 23 %, platnej od 1.1.2025, ide o sumu 7 395,00 a 10 166,40 €.**
- **Z dôvodu vysokej neistoty pri stanovení počtu pacientov nepredkladáme NIHO scenár dopadu na rozpočet.** Keďže ide o veľmi sporadické ochorenie, výrobcom preložený scenár pokladáme za nadhodnotený, napriek tomu však ide o technológiu s nízkym dopadom rádovo v tisíckach eur ročne.

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	31.12.2024
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	01.01.2025
Vydanie NIHO hodnotenia	09.05.2025
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	129 dní

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie Mobiderm Intimate Short v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na terapiu ochorenia lymfatického systému panvy a genitálií v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Mobiderm Intimate Short?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Mobiderm Intimate Short?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	<p>Diagnóza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lymfedém v oblasti panvy a genitálií • Lymfedém, nezatriedený inde • Dedičný lymfedém • MKCH–10¹: Q82.0, I89.0 <p>Účel určenia zdravotníckej pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mobiderm Intimate Short sú mobilizačné šortky zhotovené z elastického materiálu s mobilizačnou vložkou určené na terapiu ochorenia lymfatického systému panvy a genitálií. <p>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu (uvedené iba v MER, a nie v samotnej žiadosti):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mobiderm Intimate Short sú indikované u pacientov na liečbu lymfedému, zmäkčenie fibrózy a udržiavanie zredukovaného objemu lymfedému • Výrobca uvádza množstvový limit: 2 ks / rok. • Výrobca neuvádza finančný limit. • Návrh preskripčného obmedzenia: ANG, CCH, CHI, INT, ONK, RHB
Intervencia (z angl. Intervention)	<p>Šortky kompresívne dámske Mobiderm Intimate Short Šortky kompresívne pánske Mobiderm Intimate Short</p>
Komparátor (z angl. Control)	Komparátor nevieme jednoznačne určiť. Štandardne by mala byť používaná kompresívna terapia v kombinácii s manuálnou lymfodrenážou a kompresívne pomôcky rôznych typov.
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	<p>Mortalita</p> <ul style="list-style-type: none"> • OS (celkové prežívanie, z angl. <i>Overall Survival</i>) <p>Morbidita</p> <ul style="list-style-type: none"> • PGI-C (dotazník celkového pacientovho vnímania zmeny, z angl. <i>Patient Global Impression of Change Questionnaire</i>) • Redukcia GLS skóre (skóre genitálneho lymfedému, z angl. <i>Genital Lymphoedema Score</i>) • VAS (analógová vizuálna stupnica, z angl. <i>Visual Analog Scale</i>)

¹ Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

	<ul style="list-style-type: none"> • CGI-I (škála celkového klinického dojmu – zlepšenia, z angl. <i>Clinical Global Impression-Improvement Scale</i>) <p>Kvalita života</p> <ul style="list-style-type: none"> • LyQLI (dotazník kvality života s lymfedémom, z angl. <i>Lymphedema Quality of Life Inventory</i>) • HRQoL (z angl. <i>Health-Related Quality of Life</i>) meraná cez dotazník EQ-5D² a dotazníky špecifické pre ochorenie
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
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 ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

² [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), 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 vypracované Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej Republiky a odporúčania komisie medzinárodných lymfologických spoločností (z angl. *Executive Committee of the International Society of Lymphology*).
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a pacientskych organizácií.
- Vstupy od klinických odborníkov a pacientskych organizácií a ďalšie zdroje.

Pre účely zapojenia odborníkov a pacientskych organizácií bolo dňa 20.3.2025 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 3.4.2025. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani pacientska organizácia. Pre účely určenia správneho komparátora a zistenia štandardných postupov liečby genitálneho lymfedému a jej účinnosti sme oslovili odborníka z OPS pre skupinu G. Do dňa publikovania tohto hodnotenia (09.05.2025) sme obdržali čiastočnú odpoveď na otázky.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Lymfedém je definovaný ako chronická a progresívna akumulácia na proteín bohatej lymfatickej tekutiny v intersticiálnom priestore, ktorá vzniká poškodením lymfatických ciev a/alebo lymfatických uzlín. Základným mechanizmom ochorenia je mechanická insuficiencia lymfatického systému, kedy lymfatický systém nedokáže dostatočne efektívne transportovať fyziologickú lymfatickú záťaž a lymfatická tekutina sa následne hromadí a spôsobuje opuch. Lymfedém je klasifikovaný ako primárny, ktorý je spôsobený vrodenou lymfatickou dyspláziou alebo sekundárny, teda získaný, ktorý vzniká obliteráciou lymfatických ciev napríklad po operatívnej disekcii, traume alebo ako následok filariózy. Priebeh ochorenia môže byť akútny, prechodný alebo chronický [1, 2].

Medzinárodná spoločnosť lymfológie (ISL, z angl. *International Society of Lymphology*) delí ochorenie podľa závažnosti a stupňa progresie do štyroch štádií:

- 0. Štádium – latentný (subklinický) lymfedém:** prebiehajú patofyziologické zmeny, transport lymfatickej tekutiny je narušený, ale nie je prítomný opuch. Tento stav môže byť prechodný a môže trvať mesiace až roky.
- 1. Štádium – reverzibilný lymfedém:** skorá akumulácia lymfatickej tekutiny v mobilnom tkanive práve zlyhávajúceho alebo zlyhaného lymfatického systému. Opuch sa zväčšuje najmä večer a je možné ho zmierniť alebo eliminovať eleváciou postihnutej časti tela. Prítomný je tzv. *pitting*, vytvorenie jamky tlakom prsta.
- 2. Štádium – ireverzibilný lymfedém:** permanentná akumulácia patologických tekutín, tuku a proteínov. V neskorom štádiu následkom zvýšeného množstva podkožného tuku a fibrózy už nie je prítomný *pitting*. Sú prítomné známky chronického zápalu a v prostredí lymfedematózneho tkaniva vznikajú sekundárne kožné zmeny, infekcie kože a podkožia. mykózy, dochádza k výpadku ochlpenia, vznikajú kvadratické prsty.
- 3. Štádium – lymfostatická elefantiáza:** konečné štádium neliečeného lymfedému. Dochádza k trofickým kožným zmenám ako akantóza, zmeny v charaktere a hrúbke kože, ďalšie ukladanie tuku a fibróza. Časté sú sekundárne bakteriálne a mykotické infekcie, tvorba lymfostatických vezikúl a fistúl.

Časť tela postihnutá lymfedémom môže vykazovať viac ako jedno prebiehajúce štádium ochorenia a môže odrážať zmeny v rôznych lymfatických oblastiach [2,3].

Okrem klasifikácie ISL bola rovnako ako pri chronickom žilovom ochorení vytvorená CEAP-L klasifikácia (z angl. *Clinical (C), Etiological (E), Anatomical (A), and Pathophysiological (P) – Lymphoedema (L) classification*), ktorá je založená na klinicko-etiológicko-anatomicko-patofyziologickom zhodnotení lymfedému. Opiera sa o patientsku anamnézu, fyzikálne vyšetrenia a inštrumentálne testy a hodnotí tiež rozsah lymfedému, symptomatickosť pacienta, prítomnosť lymfangitídy, mieru exsudácie a etiológiu ochorenia [4].

Incidenca a prevalencia primárneho a sekundárneho lymfedému nie sú známe alebo sú veľmi nepresné, predpokladá sa však, že primárny lymfedém tvorí iba 1 % všetkých lymfedémov [5]. Odhadovaná prevalencia primárneho lymfedému v populácii do 20 rokov, ktorá tvorí viac ako 99 % všetkých primárnych lymfedémov, je 1,15 / 100 000 obyvateľov [6]. Sekundárny lymfedém vzniká celosvetovo najčastejšie ako dôsledok infekcie *Wucheria bancrofti*. V USA a v Európe je však najčastejšou príčinou lymfedém súvisiaci s malignitou alebo terapiou malígneho ochorenia, najmä po chirurgickej excízii lymfatických uzlín a rádiologickej liečbe. Celková incidencia lymfedému u pacientov po liečbe rakoviny je 15,5 % pričom incidencia sa líši v závislosti od typu malignity. [7].

Genitálny lymfedém (GL) vzniká najmä ako následok liečby viacerých malignít v oblasti panvy a dolných končatín (malignity maternice, krčka maternice, vaječníkov, prostaty, penisu, semenníkov, rekta, melanómy a Hodgkin alebo non-Hodgkin lymfómy), ale aj ako následok traumy, sexuálne prenosnej choroby či malígnej infiltrácie. Zasiahnuté sú inguinálne, iliakálne, lumboaortické a panvové lymfatické uzliny [8,9]. Primárny aj sekundárny genitálny lymfedém je vzácny a jeho incidencia ani prevalencia nie je známa, častejšie je však popisovaný u mužov ako u žien [10, 11].

Genitálny lymfedém je definovaný ako zväčšenie objemu externých genitálií: penisu, predkožky a semenníkov u mužov, malých a veľkých pyskov ohanbia u žien. Lymfedém môže zasahovať aj pridružené oblasti ako sú vnútorné stehná, slabiny, podbrušie, vrch ohanbia a často sa vyskytuje spolu s lymfedémom dolných končatín. Objem lymfedému varíruje od mierneho až po závažný a následne môže limitovať pacienta v pohybe, denných aktivitách, hygienických procedúrach, ako aj v sociálnom a sexuálnom živote. Lymfedém penisu v niektorých prípadoch vedie

k jeho abnormálnemu tvaru, typické sú problémy s močením kvôli kompresii uretry. Lymfedém semenníkov môže zas viesť k vnoreniu penisu do okolitého edematózneho tkaniva. U mužov i žien sa tiež vyskytujú lokálne kožné abnormality: lymfatické vezikuly s vytekajúcou lymfou, celulitída, papilomatóza, hyperkeratóza a/alebo kožné výrastky [12].

3.2. Manažment a liečba pacienta

Nezávisle od etiológie ochorenia a jeho lokalizácie, základom manažmentu lymfedémov je konzervatívna multimodálna liečba zameraná najmä na zastavenie alebo spomalenie progresie ochorenia a redukciu objemu lymfedému. Do úvahy sa berie rozsah poškodenia lymfatického systému, štádium ochorenia, prítomnosť kožných zmien a fibrózy. Konzervatívnou liečbou je tzv. kompletná dekongestívna terapia (CDT, *complete decongestive therapy*), ktorá prebieha v dvoch základných krokoch:

Fáza 1: Aktívna (redukcia lymfedému) – intenzívna liečba na redukciu opuchu. Prebieha počas hospitalizácie a pozostáva z manuálnej lymfodrenáže (MLD, *manual lymphatic drainage*), lymfodrenážnej gymnastiky, prístrojovej kompresívnej liečby (intermitentná pneumatická kompresia), kompresívneho bandážovania, starostlivosti o pokožku, vodoliečby, lymfotapingu, ultrazvukovej či termálnej terapie.

Fáza 2: Stabilizačná (udržiavanie redukovaného lymfedému) – udržiavanie stavu, ktorý bol dosiahnutý pri aktívnej fáze. Nemenný objem sa dosahuje najmä denným používaním kompresívnych návlekov a iných pomôcok alebo krátkočasnými obvázmi v kombinácii s cvičením.

Farmakologická liečba nie je bežne využívaná a je skôr doplnkovou liečbou v špecifických situáciách.

Pri zlyhaní konzervatívnej liečby je indikovaná chirurgická liečba lymfedému. Operačné výkony sú buď kauzálne, ktorých cieľom je mikrochirurgické riešenie poruchy lymfatickej drenáže a obnovenie odtoku lymfatickej tekutiny alebo symptomatické výkony, ktoré zmiernujú symptómy v pokročilých štádiách ochorenia (odstránenie excesívneho subkutánneho fibroadipózneho tkaniva, s kožou alebo bez kože) [2,13].

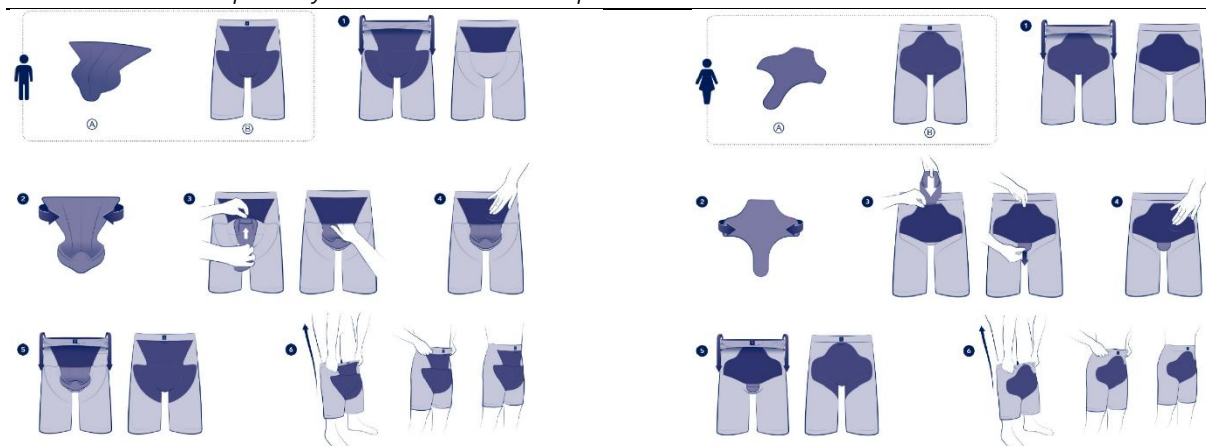
Liečba lymfedému genitálií kombinuje základné princípy konzervatívnej a chirurgickej terapie. Jednotné odporúčania pre manažment lymfedému genitálií však neexistujú. Aplikácia bandáží je vzhľadom k anatómii genitálu komplikovanejšia ako v prípade lymfedémov končatín a niektorými pacientami nie je dobre znášaná. Liečbu môže komplikovať aj nedostatok školeného personálu na výkon MLD. Dostupnosť kompresívnych pomôcok pre stabilizačnú fázu ochorenia je tiež nízka a intermitentná pneumatická kompresia zas nie je odporúčaná u všetkých pacientov. V špecifických prípadoch je indikovaná chirurgická symptomatická liečba na odstránenie nadmerného tkaniva a to najmä u mužov [10,11,12].

3.3. Opis technológie

Šortky kompresívne pánske Mobiderm Intimate Short (G7632A) a Šortky kompresívne dámske Mobiderm Intimate Short (G7631A) sú zhotovené z elastického materiálu s mobilizačnou vložkou. Vložka obsahuje patentovanú technológiu, ktorá sa skladá z penových kociek nepravidelne vložených medzi dve netkané textílie. Mobilizačná vložka pôsobí rozdielnym tlakom na kontaktné oblasti a ich okolie, čo vedie k drenážnemu efektu v podkožnom tkanive. Pri pohybe pacienta dochádza k striedaniu rozloženia tlaku v dôsledku zmeny objemu a tvaru patričných svalových skupín. Tým prebieha lokálna lymfodrenáž, mobilizácia lymfedému a jeho zmenšenie. Samotné šortky sú vyrobené z mäkkého elastického materiálu, ktorý je navrhnutý tak, aby poskytoval nižší tlak, dobre tolerovaný počas odpočinku a spánku. Tlak, ktorý zabezpečujú šortky je graduovaný medzi pásom, panvou a stehnom. Na úrovni panvy tlak dosahuje 15 – 20 mmHg a na úrovni brucha a strednej časti stehna 5 – 10 mmHg. Šortky sa skladajú z hlavnej časti, ktorej textília má elasticitu striktno vyššiu ako 70 % minimálne v jednom smere extenzibility. Okrem toho šortky obsahujú dve cieľové zóny, kde prvá obsahuje zosilnenú textíliu, ktorá poskytuje zvýšený modulus (vyššiu tuhosť látky a odolnosť voči natiahnutiu), a druhá zóna, ktorá má ešte vyšší modulus, v porovnaní s prvou zónou o 100 %, čím poskytuje vysokú odolnosť voči rozťahnutiu a zvýšenú kompresiu. Tým umožňuje použiť výraznú silu, akonáhle sa objem zväčší o minimálnu hodnotu. Šortky je možné nosiť s aj bez vložky podľa potreby pacienta a na základe odporúčaní zdravotníckeho odborníka. Odevy je možné nosiť cez deň i počas noci a to priamo na pokožke. Mobilizačné šortky sú vhodné v stabilizačnej fáze edému, kedy pokračujú v mobilizácii lymfedému aj počas odpočinku a noci. Výrobok je dostupný pre ženy aj mužov v šiestich veľkostiach, pričom

veľkosti sú navrhnuté tak, aby u osoby s priemerným obvodom panvy pre danú veľkosť odev vyvíjal kompresný tlak 15 mmHg. [14, 15].

Obrázok 1: Zobrazenie pomôcky Mobiderm Intimate Short pánske a dámske



Zdroj: [návod na použitie, 14]

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia ZP:

Mobiderm Intimate Short – pánske a dámske mobilizačné šortky sú zhotovené z elastického materiálu s mobilizačnou vložkou určené na terapiu ochorenia lymfatického systému panvy a genitálií. Nadväzujú na dennú kompresiu a sú alternatívou k vlastnému bandážovaniu, pokračujú v mobilizácii lymfedému aj počas odpočinku a noci, a tým posilňujú účinky dennej liečby.

Liečebný princíp: MOBIDERM® mobilizačná vložka pôsobí rozdielnym tlakom na kontaktné oblasti a ich okolie, čo vedie k drenážnemu efektu v podkožnom tkanive. Pri pohybe pacienta dochádza k striedaniu rozloženia tlaku v dôsledku zmeny objemu a tvaru patričných svalových skupín. Tým prebieha lokálna lymfodrenáž a zmenšenie edému.

Mobilizačné šortky sú vhodné v stabilizačnej fáze edému pri liečbe lymfedému. Je potrebné nosiť ich po fáze redukcie edému. Odevy je možné nosiť cez deň i počas noci a to priamo na pokožke.

Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre Mobiderm Intimate Short vydaný v kategórii *Elastic bandages, support and compression – others*. Mobiderm Intimate Short patrí do rizikovej triedy I, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý priložil výrobca v žiadosti je platný od 04.02.2022. CE bolo vydaný spoločnosťou THUASNE.

3.5. Požadované podmienky úhrady

V prípade ZP **Mobiderm Intimate Short – dámske** výrobca navrhuje úhradu zdravotnej poisťovne vo výške 120,24 €/ks, pričom počítal s 20 % DPH. Po prepočítaní s predpokladanou sadzbou DPH od 1.1.2025 vo výške 23 % úhrada zdravotnej poisťovne vychádza na 123,25€.

V prípade ZP **Mobiderm Intimate Short – pánske** výrobca navrhuje úhradu zdravotnej poisťovne vo výške 123,98 €/ks, pričom počítal s 20% DPH. Po prepočítaní s predpokladanou sadzbou DPH od 1.1.2025 vo výške 23 % úhrada zdravotnej poisťovne vychádza na 127,08 €.

Výrobca žiada o zaradenie ZP do novej podskupiny G8.3.7 Mobilizačná podprsenka na liečbu lymfedému v oblasti hrudníka a prsníkov a mobilizačné šortky na liečbu lymfedému v oblasti panvy a genitálií.

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

188-89, I97.2

- liečba lymfedému
- udržiavanie zredukovaného objemu lymfedému
- zmäkčenie fibrózy

V návode na použitie sú uvedené kontraindikácie:

- Závažné dermatologické ochorenie panvy alebo dolnej končatiny
- Alergia na zložku výrobku
- Hnisavá trombóza
- Periférna neuropatia končatiny
- *Phlegmasia cerulea dolens* (flebitída s kompresiou tepien) končatiny
- Obliterujúce artériové ochorenie dolných končatín (AOMI) so systolickým tlakovým indexom (SPI) < 0,6
- Závažný lokalizovaný edém len malých pyskov ohanbia
- Obriezka staršia menej ako 3 mesiace
- Tehotenstvo (od prvého mesiaca)
- Dekompenzované srdcové zlyhanie
- Extra anatomický bypass končatiny

Preskripčné obmedzenie: ANG (angiológ), CCH (cievny chirurg), CHI (chirurg), INT (internista), ONK (onkológ), RHB (fyziater, balneológ a rehabilitačný lekár)

Množstvom limit: 2 kusy šortiek za rok (použitie denne počas 6 mesiacov)

Stanovisko NIHO:

Identifikovali sme niekoľko nedostatkov, diskusiu uvádzame nižšie:

- V žiadosti nie je uvedený návrh indikačného obmedzenia (IO).
- Indikačné obmedzenie podľa kódu diagnózy uvedené výrobcom v MER v časti C2 nie je korektné. Diagnózy I88 – nešpecifická lymfadenitída a I89.1 – lymfangitída, nie sú vhodnou cieľovou populáciou, keďže v prípade týchto diagnóz nie je odporúčaná kompresívna liečba. V prípade diagnózy I97.2 - postmastektomický lymfedém, ide o prejav lymfedému v hornej časti tela, ktorý nezasahuje genitálie.
- Indikačné obmedzenie uvedené výrobcom v časti C2: liečba lymfedému, udržiavanie zredukovaného objemu lymfedému a zmäkčenie fibrózy, nevymedzuje populáciu na pacientov s genitálnym lymfedémom.
- Indikačné obmedzenie nevymedzuje populáciu na pacientov po aktívnej liečbe lymfedému. Účel určenia pomôcky v MER však špecifikuje, že ide o pomôcku vhodnú v **stabilizačnej** fáze edému pri liečbe lymfedému, ktorú je potrebné nosiť **po fáze redukcie** edému. Naopak v návode na použitie je uvedená iba indikácia na liečbu panvového a genitálneho lymfedému bez špecifikácie použitia počas aktívnej alebo udržiavacej fázy liečby lymfedému.
- Predpokladáme použitie kompresívnych šortiek tak, ako to uvádza návod na použitie, teda v oboch fázach liečby.

Zároveň odporúčame prehodnotiť názov a rozsah novej podskupiny G8.3.7 Mobilizačná podprsenka na liečbu lymfedému v oblasti hrudníka a prsníkov a mobilizačné šortky na liečbu lymfedému v oblasti panvy a genitálií. Vzhľadom k tomu, ako sú členené pomôcky v skupine G8.3 nevidíme z odborného hľadiska dôvod na spoločnú podskupinu pre mobilizačnú podprsenku a mobilizačné šortky, keďže ide o lymfedém odlišných častí tela, ktorého pôvod nie je totožný.

3.6. Relevantné komparátory

Relevantný komparátor pre hodnotenú technológiu nevieme s istotou určiť.

Relevantným komparátorom má byť štandardná liečba lymfedému, pri ktorej sa odporúča kombinácia manuálnej lymfodrenáže a kompresívnej terapie formou kompresívnych pomôcok a bandážovania, starostlivosti o pokožku, cvičenia a elevácie postihnutých častí. Liečba genitálneho lymfedému však má svoje špecifiká vzhľadom k anatómii postihnutých častí a niektoré štandardne využívané postupy, akým je napríklad bandážovanie, sú podľa odborníkov komplikovanejšie a horšie znášané pacientami. V kontexte slovenskej populácie predkladáme tento komparátor s neistotou, ktorá plynie z nedostatku informácií o reálnej praxi v liečbe genitálneho lymfedému v SR, absencie odporúčaných postupov, vyjadrení lekárov a štúdií.

Výrobca ako komparátor (avšak iba v časti 5 medicínsko-ekonomického rozboru) udáva zostavu bandáží genitálií, panvy a stehien s použitím 1 podkladovej podložky Mobiderm na brucho, 1 podložky Mobiderm s menšími kockami 5x5mm na genitálie, 4 obvazy Mobiderm na stehná a panvu, 4 krátkoťažné obvazy Flexideal (prvá vrstva), 4 dvoj rozťažné obvazy Biflex17 (druhá vrstva-stehná), 2 krátkoťažné 20cm obvazy (druhá vrstva - panva), buničitá vata, leukoplast a 2 sady močových katétrov so zberným vreckom, keďže bandážovanie vyžaduje zároveň kateterizáciu pacienta. V prípade mužov výrobca navyše uvádza 4 krátkoťažné 3 cm obvazy na genitálie. Výrobca predpokladá výmenu bandáží 3x za týždeň s trvácnosťou jednej sady bandáží viac ako 1 mesiac a spolu predpokladá 5 setov manuálne nakladanej bandáže na obdobie pol roka. Úhrada verejnej zdravotnej poisťovne za takto vyskladanú bandáž je v prípade mužov i žien 104,80 €. Bandáž obsahuje viacero položiek, ktoré sa nenachádzajú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP). Po prepočítaní so sadzbou DPH od 1.1.2025 vo výške 5 % je úhrada zdravotnej poisťovne za bandáž 94,01 €.

Výrobca ako zdroj uvedenej zostavy bandáží uvádza viacero lekárov z ČR, Nemecka a Rakúska a tiež štandardný postup MZ SR č.0127 [3] a jednu slovenskú publikáciu [16]. Výrobca nedodal dáta, na základe ktorých stanovil bandážovanie ako komparátor.

S takto definovaným komparátorom **nesúhlasíme**. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Nie sú dostupné dáta, ktoré by potvrdzovali využitie iba samotného bandážovania genitálií, bez inej doplnkovej liečby, či už na Slovensku alebo v zahraničí.
- Bandážovanie nie je možné stanoviť ako komparátor ani na základe spotreby zdravotníckych pomôcok používaných na bandážovanie, keďže použité pomôcky (rôzne obvazy, podkladová podložka) majú širšie využitie.
- Neexistujú odporúčané postupy na liečbu genitálneho lymfedému, na základe ktorých by sme mohli akceptovať vybraný komparátor. Nedá sa plne odvolať na odporúčané postupy na liečbu lymfedému horných a dolných končatín, ktoré využívajú bandážovanie, vzhľadom k odlišnej anatómii genitálu.
- Bandážovanie, najmä v udržiavacej fáze genitálneho lymfedému, sa vykonáva sporadicky a u pacientov je častá nízka adherencia k liečbe, keďže nakladanie bandáží musí vykonávať zdravotnícky pracovník, bandážovanie je nutné vymieňať v pravidelných intervaloch a počas bandážovania musí byť časť pacientov katetrizovaná.
- Pacienti môžu využívať dostupnú liečbu v rôznych kombináciách s využitím lymfodrenáže aj samolymfodrenáže, kompresie vo forme kompresívnych pomôcok iných značiek (v prípade dostupnosti) alebo vyrobených na mieru a pod.
- Pacienti zo štúdie OLYMPY, ktorú opisujeme nižšie, pred použitím hodnotených šortiek absolvovali najmä liečbu lymfodrenážou, poprípade liečbu s využitím iných kompresívnych pomôcok, pričom bandážovanie absolvoval iba jeden pacient (podrobnosti uvádza Tabuľka 3).

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Ako dôkaz klinickej účinnosti hodnotenej ZP výrobca predložil štúdiu OLYMPY (NCT04602559) (Tabuľka 2). Nesystematickým prehľadom literatúry neboli dohľadane žiadne ďalšie štúdie s hodnotenou intervenciou sledujúce relevantné ukazovatele.

Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
NCT01914757	OLYMPY	Mobiderm šortky	-	32	ukončená

Zdroj: [17]

Štúdia OLYMPY je jednoramenná, prospektívna, multicentrická, nezaslepená, exploratívna štúdia na zhodnotenie klinického benefitu šortiek Mobiderm. Štúdia skúmala 32 pacientov v troch špecializovaných centrách pre vaskulárnu medicínu, ktorým bolo po dobu 12 týždňov odporúčané použitie kompresívnych šortiek Mobiderm. Do štúdie boli zaradení pacienti s primárnym alebo sekundárnym panvovým alebo genitálnym lymfedómom v štádiu 2 alebo 3 podľa ISL. Pacienti boli sledovaní 12 týždňov a dáta boli zbierané v prvý deň štúdie, a následne po 4 týždňoch a na konci štúdie po 12 týždňoch [17].

Výrobca v MER reportuje primárny ukazovateľ štúdie, ktorým je PGI-C (z angl. *Patient Global Impression of Change questionnaire*) ako ukazovateľ zlepšenia klinického stavu pacienta. Pacientov dojem z celkovej zmeny sa meria podľa dotazníka, ktorého stupnica má 7 úrovní odozvy: 1. žiadna zmena alebo zhoršenie stavu (1 bod); takmer bez zmeny (2 body); lepšie, bez výraznej zmeny (3 body); o niečo lepšie, bez skutočného rozdielu (4 body); mierne zlepšenie, viditeľná zmena (5 bodov); jednoznačné zlepšenie, skutočný a hodnotný rozdiel (6 bodov); výrazné zlepšenie, zásadná zmena (7 bodov). Najvyššie skóre zodpovedá najväčšiemu zlepšeniu kvality života. Výrobca tiež reportuje zníženie závažnosti stavu genitálneho lymfedému cez GLS skóre (z angl. *Genital Lymphoedema Score*). Jeho hodnota sa pohybuje v rozmedzí 0 – 9 a je založená na subjektívnom vnímaní symptómov asociovaných s genitálnym lymfedómom. Medzi hodnotené symptómy patrí pocit ťažoby (1 bod), pocit napätia (1 bod), opuch (1 bod), ťažkosti s močením ako následok GL (2 body), kožná lymfatická cysta (2 body), genitálna lymforea (2 body). Výrobca ešte hodnotí lymfedém-asociované symptómy cez VAS (z angl. *Visual Analog Scale*), celkové zlepšenie zhodnoteného lekárom cez CGI-I hodnotu (z angl. *Clinical Global Impression - Improvement*), zmenšenie obvodu skrota u mužov a pružnosť kože. Zlepšenie kvality života reportuje výrobca pomocou dotazníkov EQ-5D-5L (z angl. *European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level*) a LyQLI (z angl. *Lymphedema Quality of Life Inventory*).

V medicínsko-ekonomickom rozbere pomôcky je pri výpočte ICER pre odvodenie účinnosti komparátora použitý údaj o GLS skóre pacientov zo štúdie pred začatím liečby, t.j. v dni 0. Do štúdie boli zaradení pacienti nezávisle od štádia liečby lymfedému, išlo teda o pacientov ako v aktívnej tak i v udržiavacej fáze liečby. Na základe informácií od výrobcu o predchádzajúcej liečbe pacientov pred vstupom do štúdie (Tabuľka 3) predpokladáme, že hodnotená pomôcka bola použitá ako aktívna liečba u najviac 37 % pacientov, u ktorých predtým nedochádzalo k liečbe lymfodrenážou, kompresívnymi pomôckami a inými.

Tabuľka 3: Predchádzajúca liečba u pacientov vstupujúcich do štúdie OLYMPY

Lymfodrenážne procedúry	N=32		
Áno n (%)	20 (62.5%)	Druhy procedúr lymfodrenáže	N=20
		Iba lymfodrenáže s odborníkom n (%)	13 (65%)
		Iba samo-lymfodrenáže n (%)	4 (20%)
		Lymfodrenáže a samo-lymfodrenáže n (%)	3 (15%)
Nie n (%)	12 (37.5%)		
Externé genitálne obvazy	N=32		
Áno n (%)	1 (3%)		
Nie n (%)	31 (97%)		
Predchádzajúca predná PL/GL operácia	N=32		
Áno n (%)	7 (22%)	Roky medzi dátumom posledného PL/GL chirurgického zákroku a dátumom zaradenia	N=7
Nie n (%)	25 (78%)		
Športová aktivita	N=32		
Áno n (%)	19 (59%)		
Nie n (%)	13 (41%)		
Kompresívna pomôcka (Šortky, panč.nohavice) už použité	N=32		
Áno n (%)	20 (63%)	Typ už použitej kompresívnej pomôcky	N=20
		Vyrobenej na mieru n (%)	8 (40%)
		Štandard n (%)	10 (50%)
		Neznámy (NA) n (%)	2 (10%)
Nie n (%)	12 (38%)		
Už použitá kompresívna pomôcka (PAD)	N=32		
Áno n (%)	14 (44%)	Typ už použitej kompresívnej pomôcky	N=14
		Vyrobenej na mieru n (%)	8 (57%)
		Standard n (%)	3 (21%)
		Neznámy (NA) n (%)	3 (21%)
Nie n (%)	18 (56%)		

Zdroj: [e-mailová komunikácia s výrobcom]

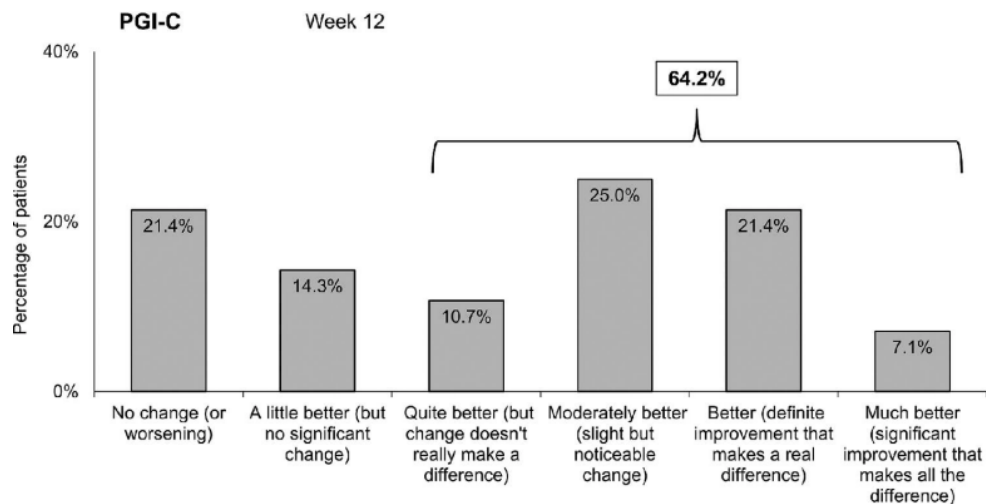
4.1.1 Výsledky účinnosti

Doložená štúdia OLYMPY nehodnotila ukazovatele mortality a neboli dohľadané ani iné štúdie sledujúce ukazovatele mortality.

PGI-C

Dáta pre hodnotenie primárneho ukazovateľa PGI-C boli dostupné pre 29 pacientov v týždni 4 a 28 pacientov v týždni 12. Hodnotenie zlepšenia podľa PGI-C stupnice sumarizuje Obrázok 2. Z pacientov v skupine žiadna zmena alebo zhoršenie stavu (21,4 %) nereportoval ani jeden zhoršenie. Mierne, jednoznačné alebo výrazné zlepšenie spolu reportovalo 53,5 % pacientov.

Obrázok 2: Výsledky v ukazovateli PGI-C



Zdroj: [17]

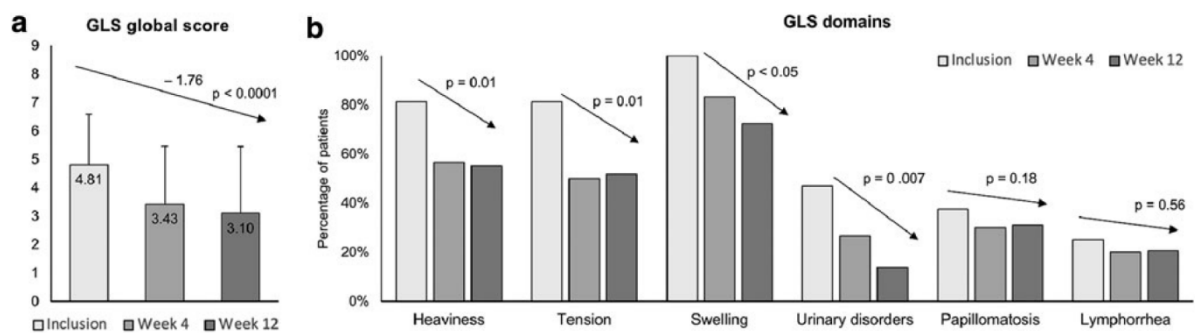
VAS

Signifikantné zlepšenie symptómov GL podľa VAS (10 bodová stupnica) bolo pozorované pre ukazovatele celkového diskomfortu ($p=0,02$) a opuchu ($p=0,01$) počas celého sledovaného obdobia, pričom došlo k redukcii o viac ako 1,5 bodu.

GLS skóre

Baseline GLS skóre v deň 0 bolo u pacientov 4,81, v týždni 4 dosiahlo 3,43 a v týždni 12 to bolo 3,1 s redukciiou 1,71 bodu ($p < 0,0001$). K signifikantnej zmene nedošlo iba v prípade GLS domény papilomatózy a lymforey. Zmena GLS skóre a jeho komponentov je zobrazená nižšie (Obrázok 3).

Obrázok 3: GLS skóre



a) GLS globálne skóre na začiatku štúdie, v týždni 4 a 12; **b)** Priemerné subskóre v hodnotených GLS doménach na začiatku štúdie, v týždni 4 a 12

Zdroj: [17]

CGI-I

Lekárom zhodnotenú celkovú zlepšenie v týždni 12 bolo zhodnotenú pomocou CGI-I stupnice. Stupnica má 7 úrovní zmeny: 1. silné zlepšenie (1 bod); významné zlepšenie (2 body); mierne zlepšenie (3 body); bez zmeny (4 body); mierne zhoršenie (5 bodov); závažné zhoršenie (6 bodov); výrazné/silné zhoršenie (7 bodov). Mierne zlepšenie bolo po 12 týždňoch pozorované u 34,5 % pacientov, významné zlepšenie u 27,6 % pacientov a silné zlepšenie u 20,7 % pacientov.

Kvalita života

Kvalita života meraná dotazníkom LyQLI preukázala numerické zlepšenie kvality života v oblasti praktickej, fyzickej, a psychosociálnej so štatistickou významnosťou iba v oblasti psychosociálnej ($p=0,05$). Celková kvalita života hodnotená cez EQ-5D VAS preukázala štatisticky nevýznamné zlepšenie o 0,5 bodu z bazálnej hodnoty. Pri

hodnotení dotazníkom EQ-5D-5l uviedlo lepšiu kvalitu života po 12 týždňoch 60,7 % pacientov v populácii ITT (z angl. *intention-to-treat*).

Adherencia k intervencii a spokojnosť s pomôckou

Tabuľka 4: Adherencia k intervencii a spokojnosť s pomôckou

Použitie šortiek ≥ 5 dní v týždni (min. 50 % dňa)	Použitie šortiek ≥ 5 nocí v týždni (min. 50 % noci)	Použitie vložky počas dňa	Použitie vložky počas noci	Jednoduché na použitie	Pokračovanie používania
69 % (22)	45 %	59 %	41 %	86 %	96 %

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Štúdia OLYMPY sledovala vedľajšie účinky aj závažné vedľajšie účinky intervencie. Počas štúdie došlo u 23 (71,8 %) pacientov k minimálne jednej nežiaducej udalosti, vrátane 2 závažných nežiaducich udalostí. Celkovo išlo o 30 udalostí. Ani jedna zo závažných nežiaducich udalostí nesúvisela so študovanou zdravotníckou pomôckou a nevedla k permanentnému prerušeniu účasti v štúdii. Trinásť nežiaducich udalostí (u 12 pacientov) bolo považovaných za súvisiace so skúmanou pomôckou. Z nich 5 (38,5 %) sa týkalo kožných reakcií na pomôcku (pruritus, iritácia pokožky) a ďalších 5 súviselo s opuchom dolných končatín alebo kolien. Celkovo viedli nežiaduce udalosti k trvalému prerušeniu účasti v štúdii u 3 pacientov. Dôkaz o bezpečnosti hodnotenej ZP čiastočne poskytuje aj certifikát CE popísaný v časti 3.4.

Údaje o frekvencii výskytu nežiaducich udalostí a o relatívnej bezpečnosti komparátora nie sú dostupné.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Interná validita

Štúdia OLYMPY použitá výrobcom bola jednoramenná, prospektívna, nezaslepená štúdia s trvaním 12 týždňov, do ktorej bolo zahrnutých 32 pacientov. Kvalitu dôkazu hodnotíme ako nízku a základné nedostatky v internej validite uvádzame nižšie:

- **Absencia kontrolného ramena:** štúdia bola jednoramenná a intervencia sa neporovnáva so žiadnou kontrolou ani štandardnou dostupnou liečbou.
- **Krátke trvanie štúdie:** doba sledovania bola určená na 12 týždňov. Vzhľadom k tomu, že ide o chronické, nevyliciteľné ochorenie, 12 týždňov je krátka doba na posúdenie účinnosti v dlhodobom horizonte. Zároveň nie je možné posúdiť deklarovanú durabilitu šortiek a či nedochádza k predčasnej zmene kľúčových vlastností pomôcky (tlak, elasticita, modulus).
- **Predchádzajúca liečba:** časť pacientov pred vstupom do štúdie absolvovala aktívnu liečbu lymfedému lymfodrenážou, použitím iného typu kompresívnych šortiek, chirurgickým zákrokom alebo bandážovaním. U niektorých pacientov teda šlo o aktívnu liečbu, u niektorých naopak o udržiavaciu liečbu. U pacientov bolo známe štádium ochorenia v čase zaradenia do štúdie, nebolo však špecifikované, či sa ochorenie v danom čase u pacientov zlepšovalo, zhoršovalo alebo bolo stabilizované. Vzhľadom k tomu sa nedá jednoznačne vyhodnotiť účinnosť intervencie v aktívnej a udržiavacej fáze liečby.
- **Subjektívny primárny ukazovateľ:** PGI-C ukazovateľ použitý v štúdii je subjektívny a spolieha sa na pacientom vyplnený dotazník.
- **Dodatočná liečba:** pacienti počas štúdie pokračovali s existujúcou konvenčnou terapiou lymfedému, pričom 65,5 % pacientov absolvovalo 2x týždenne MLD. Pacienti s lymfedémom dolných končatín pokračovali v používaní kompresívnych návlekov. Účinok liečby preto nie je možné jednoznačne pripísať sledovanej intervencii.
- **Konflikt záujmov:** štúdia bola sponzorovaná výrobcom. Jeden z autorov tiež od výrobcu obdržal honorár za prednášku (*speaker honoraria*).

Interná validita štúdie OLYMPY je dostatočná v kontexte hodnotenia pomôcky triedy I podľa regulácie MDR (EU) 2017/745. Na pomôcky v tejto triede sú bežne kladené nižšie nároky na úroveň klinického dôkazu. Dôvodom je, že

tieto pomôcky predstavujú nízku mieru rizika pre pacienta alebo používateľa. Vzhľadom na ich charakter a zamýšľané použitie často postačuje preukázanie bezpečnosti a výkonnosti prostredníctvom existujúcich údajov, literatúry, údajov z obdobných produktov alebo neklinického testovania, bez potreby klinických štúdií.

Externá validita

Externá validita štúdie OLYMPY je nízka. K dôvodom sa vyjadrujeme nižšie:

- Štúdia neposkytuje dôkaz o komparatívnej účinnosti hodnotenej pomôcky.
- Do štúdie boli zaradení pacienti ako v aktívnej tak i v udržiavacej fáze liečby lymfedému. Nevieme, či je daný prístup v zhode s klinickou praxou na Slovensku, keďže nedisponujeme informáciami o súčasných postupoch. Nevieme preto určiť, či bude pomôcka využívaná rovnakým spôsobom ako v štúdii a či bude nahrádzať udržiavacu, alebo aj časť aktívnej liečby.
- Pacienti v štúdii OLYMPY súbežne s použitím pomôcky pokračovali s existujúcou konvenčnou terapiou lymfedému. Nevieme predpovedať, či v našej populácii bude pomôcka používaná súbežne s inými formami konvenčnej terapie (napríklad bandážovanie, MLD, fyzická aktivita).
- Pred vstupom do štúdie časť pacientov používala šortky, pričom na SR takáto pomôcka nie je kategorizovaná. V našej populácii môžeme predpokladať lepšiu účinnosť u pacientov, ktorí predtým nepoužívali žiadnu kompresívnu pomôcku.
- Výsledky primárnych a sekundárnych ukazovateľov nie sú reportované podľa pohlavia, iba spoločne, nie je preto možné určiť, či je účinnosť rovnaká medzi pohlaviami alebo nie, napriek tomu, že ide o dve rozdielne zdravotnícke pomôcky.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínsko-ekonomickej analýzy

5.1.1 Typ analýzy

Výrobca hodnotenej zdravotníckej pomôcky vykonal analýzu nákladovej efektívnosti vo forme výpočtu v rámci MER, t.j. bez predloženia modelu. Výrobca ako komparátor zvolil zdravotnícke pomôcky zo skupiny A a G, konkrétne kompresívne obvazy a podložky, ktoré spolu tvoria kompresívnu bandáž popísanú v kapitole 3.6.

Vzhľadom na predpokladanú rozdielnu účinnosť výrobca zvolil analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. *Cost-effectiveness analysis*), pričom predkladá 1 scenár CEA s využitím jedného ukazovateľa účinnosti.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme výber komparátora. Vzhľadom na diskusiu ku komparátoru, ktorá je uvedená v časti 3.6 však nepredkladáme NIHO scenár s preferovaným komparátorom, keďže ho nevieme s istotou určiť.

Akceptujeme typ zvolenej analýzy.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca používa porovnanie účinnosti hodnotenej intervencie so stavom pacientov pred začatím liečby. Dáta o účinnosti intervencie aj komparátora výrobca čerpá zo štúdie OLYMPY. Výrobca ako ukazovateľ účinnosti používa skóre GLS, pre rameno intervencie v týždni 12 a pre komparátor v deň 0.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme použité údaje o účinnosti. Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie:

- **Akceptujeme** GLS ako ukazovateľ, napriek tomu, že jeho povaha je subjektívna a v štúdiu nebol stanovený ako primárny ukazovateľ.
- **Neakceptujeme** použitie ukazovateľa účinnosti zo dňa 0. Predpokladáme, že tá časť pacientov, ktorá pred vstupom do štúdie absolvovala inú liečbu, počas nej dosiahla určité zlepšenie GLS skóre, ktoré však nebolo kvantifikované.
- **Neakceptujeme** použitie skóre GLS zo dňa 0 pre výrobcom zvolený komparátor. Z 32 pacientov v štúdiu OLYMPY absolvoval iba 1 pacient ako predchádzajúcu liečbu bandážovanie.

5.1.3 Náklady

Na výpočet nákladov za intervenciu výrobca používa navrhovanú úhradu 120,24 € za dámske šortky a 123,98 € za pánske šortky. V základnom scenári výrobcu náklady na komparátor nevstupujú do CEA analýzy. Pri porovnaní nákladov v MER časť 5 čerpá výrobca náklady na manuálne nakladanú bandáž s pomôckami na katetrizáciu) z kategorizačného zoznamu platného k 10/2024 vo výške 104,80€ pre manuálne nakladanú bandáž u mužov aj u žien. Výrobca do nákladov započítava iba náklady na zdravotnícke pomôcky vo výške úhrady zdravotnej poisťovne. Nezapočítava náklady na zdravotnícky personál, ktorý je nevyhnutný pre správne naloženie bandáží a doplatky pacienta. Výrobca na obdobie pol roka, teda na obdobie predpokladanej dĺžky užívania hodnotenej zdravotníckej pomôcky, počíta s 5 sadami manuálne nakladaných bandáží s pomôckami na katetrizáciu.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme predložené nastavenie. Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie:

- Vzhľadom na zmenu sadzby DPH platnej od 1.1.2025 s náklady za intervenciu aj komparátor upravili a uvádzame ich v tabuľke nižšie (Tabuľka 5). Pri prepočte úhrady za intervenciu predpokladáme DPH vo výške 23 %.
- Náklady na komparátor výrobca vyčíslil, následne ich však nepoužil v analýze nákladovej efektívnosti.

Tabuľka 5: Náklady na intervenciu upravené podľa DPH platnej od 1.1.2025 a na komparátor podľa ZKZP Q1 2025

	Konečná cena (polrok)	Úhrada zdravotnej poisťovne (polrok)	Doplatok (za ks)
Navrhovaná ZP - Šortky dámske Mobiderm	123,25 €	123,25€*	0,00€
Navrhovaná ZP - Šortky pánske Mobiderm	127,08€	127,08€*	0,00€
Komparátor - Súbor bandáží s pomôckami na katetrizáciu	1,377,85 €	470,05 €**	

*predpokladaná požadovaná úhrada ZP po aktualizácii DPH; **úhrada podľa ZKZP Q1 2025

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínsko-ekonomickej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Za základný scenár pre pomôcku Šortky Mobiderm dámske považujeme analýzu dodanú v rámci MER dňa 31.12.2024. Výsledky sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 6). V základnom scenári v rámci CEA dosahuje intervencia pri požadovanej úhrade 120,24 € ICER vo výške -70,32 € / 1 bod zlepšenia GLS skóre. Výrobca predpokladá prínos napriek negatívnej hodnote ICER. Negatívny ICER vznikol následkom nesprávneho použitia ukazovateľa GLS skóre.

Tabuľka 6: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom

Výsledky	Šortky dámske Mobiderm	Manuálne nakladaná bandáž
Účinok v ukazovateli: GLS skóre	3,10	4,81
Náklady (€)	120,24	0
Inkrementálne výsledky Šortky dámske Mobiderm vs Manuálne nakladaná bandáž		
Inkrementálny účinok	-	-1,71
Inkrementálne náklady (€)	-	120,24
ICER (€/ zlepšenie GLS skóre o 1 bod)	-	-70,32

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

Za základný scenár pre pomôcku Šortky Mobiderm pánske považujeme analýzu dodanú v rámci MER dňa 31.12.2024. Výsledky sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 7). V základnom scenári v rámci CEA dosahuje intervencia pri požadovanej úhrade 123,98 € ICER vo výške -72,50 € / 1 bod zlepšenia GLS skóre. Výrobca predpokladá prínos napriek negatívnej hodnote ICER. Negatívny ICER vznikol následkom nesprávneho použitia ukazovateľa GLS skóre.

Tabuľka 7: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom

Výsledky	Šortky pánske Mobiderm	Manuálne nakladaná bandáž
Účinok v ukazovateli: GLS skóre	3,10	4,81
Náklady (€)	123,98	0
Inkrementálne výsledky Šortky pánske Mobiderm vs. Manuálne nakladaná bandáž		
Inkrementálny účinok	-	-1,71
Inkrementálne náklady (€)	-	123,98
ICER (€/ zlepšenie GLS skóre o 1 bod)	-	-72,50

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

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

Výrobcom predložený scenár analýzy efektívnosti nákladov nie je korektný a neumožňuje zhodnotenie a stanovenie nákladovej efektívnosti skúmanej zdravotníckej pomôcky. NIHO nepredkladá vlastný scenár vzhľadom k neistote spojenej so správne zvoleným komparátorom. Diskusiu uvádzame nižšie:

- Výrobca si určil komparátor a jeho náklady, s ktorými následne v analýze nákladovej efektívnosti nepočíta. Výrobca čerpá dáta o účinnosti vybraného komparátora z času pred začatím liečby intervenciou, pričom počíta s nulovým účinkom komparátora a pravdepodobne preto do analýzy nezahŕňa náklady na komparátor.
- V prípade, že by boli ako komparátor zvolené iné kompresívne šortky (vyrobené na mieru, alebo iné, ktoré nie sú súčasťou ZKZP), nie je možné správne určiť náklady verejného zdravotného poistenia za tieto pomôcky.
- V scenári výrobcu by bolo vhodnejšie vyjadrenie GLS skóre ako bodové zlepšenie, čo zabezpečí, že ICER nedosiahne negatívne hodnoty.
- V scenári výrobcu by bola nutná aktualizácia nákladov na intervenciu so zohľadnením DPH vo výške 5 %.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Predpokladaný počet liečených pacientov podľa výrobcu je uvedený na obrázku nižšie (Obrázok 4: Predpokladaný počet liečených pacientov). Výrobca v MER nevysvetľuje spôsob odvodenia počtu pacientov. Výrobca neuviedol predpokladaný dátum zaradenia do ZKZP, podľa počtu pacientov predpokladáme, že výrobca očakával zaradenie začiatkom roka 2025. Dopad na rozpočet podľa výrobcu uvádza Obrázok 5.

Obrázok 4: Predpokladaný počet liečených pacientov

	rok	predp.počet pacientov		rok	predp.počet pacientov
	2024	0		2024	0
	2025	10		2025	20
	2026	20		2026	30
	2027	30		2027	40
	2028	40		2028	50
a	2029	50	b	2029	60

a – predpokladaný počet liečených žien; **b** – predpokladaný počet liečených mužov

Zdroj: [14]

Obrázok 5: Predpokladaný dopad na rozpočet

	rok	predpokladaná spotreba ZP/ v počte kusov	predpokladaná spotreba ZP/ v €
	2024	0	0,00 €
	2025	20	2 404,80 €
	2026	40	4 809,60 €
	2027	60	7 214,40 €
a	2028	80	9 619,20 €
	2029	100	12 024,00 €

	rok	predpokladaná spotreba ZP/ v počte kusov	predpokladaná spotreba ZP/ v €
	2024	0	0,00 €
	2025	40	4 959,20 €
	2026	60	7 438,80 €
	2027	80	9 918,40 €
b	2028	100	12 398,00 €
	2029	120	14 877,60 €

a – predpokladaný počet ZP určených pre ženy; **b** – predpokladaný počet ZP určených pre mužov

Zdroj: [14]

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

Analýzu dopadu na rozpočet vykonanú výrobcom považujeme za adekvátnu až nadhodnotenú z pohľadu predpokladanej spotreby ZP. NIHO nepredkladá vlastný scenár vzhľadom k absencii dát slovenských pacientov, ale i počtu pacientov a prevalencie v zahraničí. Výrobca v analýze dopadu na rozpočet neuvádza náklady na

nahrádzanú liečbu a preto náklady na pomôcku tvoria zároveň aj čistý dopad na rozpočet. Keďže ide o chronické ochorenie predpokladáme zotrvávanie pacientov na liečbe, a zároveň každoročný nárast o novo diagnostikovaných pacientov. Máme za to, že počet liečených pacientov, najmä žien, je z dôvodu extrémnej zriedkavosti genitálneho lymfedému nadhodnotený, čo považujeme za konzervatívny prístup.

Neakceptujeme použité úhrady za ZP, keďže obsahujú neaktuálnu sadzbu DPH.

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

7.1. Etická analýza

V súčasnosti nie sú dostupné žiadne hrazené kompresívne pomôcky na liečbu genitálneho lymfedému, ktoré by boli ľahko použiteľné, relatívne komfortné a dobre tolerované pacientami. Kompresívne pomôcky ako sú šortky môžu pacienti používať v každodennom živote bez asistencie zdravotného personálu, pričom ide o pomôcku s nízkou mierou rizika pre pacienta.

7.2. Organizačné aspekty

Šortky majú nahrádzať alebo dopĺňať bežné postupy v liečbe ako bandážovanie a lymfodrenáž. Tieto postupy nie sú rovnako dostupné všetkým pacientom. Tieto výkony najčastejšie vykonáva kvalifikovaný zdravotnícky personál. Dostupnosť školeného personálu nemusí byť vo všetkých oblastiach na Slovensku rovnaká, čím môže dochádzať k znevýhodneniu pacientov. Okrem toho bandážovanie a lymfodrenáž vyžadujú pravidelné a časté návštevy lekára, zatiaľ čo použitie kompresívnych šortiek nie, čo dáva pacientovi viac autonómie pri liečbe a manažmente ochorenia.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Hodnotená zdravotnícka pomôcka je dostupná v šiestich veľkostiach pre ženy i mužov. Pacienti s vyšším BMI alebo atypickou postavou tak môžu mať obmedzený prístup k využitiu danej pomôcky.

7.4. Právne aspekty

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

Autori

Mgr. Veronika Medová, PhD.

Ing. Kristína Královičová

Rola autorov: VM je prvou autorkou 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

Medová V., Kralovičová K.: Šortky kompresívne dámske a pánske Mobiderm Intimate Short s mobilizačnou vložkou. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZHZP10; 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] Warren AG, Brorson H, Borud LJ, Slavin SA. Lymphedema: a comprehensive review. *Ann Plast Surg.* 2007 Oct;59(4):464-72. doi: 10.1097/01.sap.0000257149.42922.7e. PMID: 17901744.
- [2] Executive Committee of the International Society of Lymphology. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2023 Consensus Document of The International Society of Lymphology. *Lymphology.* 2023;56(4):133-151. PMID: 39207406.
- [3] Džupina A. Primárny lymfedém. Štandardné postupy. 2020. Dostupné online dňa 5.3.2025 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/17-03-2021/SOP-Primarny-lymfedem.pdf>
- [4] Gasbarro V, Michelini S, Antignani PL, Tsolaki E, Ricci M, Allegra C. The CEAP-L classification for lymphedemas of the limbs: the Italian experience. *Int Angiol.* 2009 Aug;28(4):315-24. PMID: 19648876.
- [5] Greene, A.K. (2015). Epidemiology and Morbidity of Lymphedema. In: Greene, A., Slavin, S., Brorson, H. (eds) *Lymphedema*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-14493-1_4
- [6] Fallahian F, Tadisina KK, Xu KY. Efficacy of Microsurgical Treatment of Primary Lymphedema: A Systematic Review. *Ann Plast Surg.* 2022 Feb 1;88(2):195-199. doi: 10.1097/SAP.0000000000002862. PMID: 34398594.
- [7] Cormier JN, Askew RL, Mungovan KS, Xing Y, Ross MI, Armer JM. Lymphedema beyond breast cancer: a systematic review and meta-analysis of cancer-related secondary lymphedema. *Cancer.* 2010 Nov 15;116(22):5138-49. doi: 10.1002/cncr.25458. PMID: 20665892.
- [8] Rockson SG, Rivera KK. Estimating the population burden of lymphedema. *Ann N Y Acad Sci.* 2008;1131:147-54. doi: 10.1196/annals.1413.014. PMID: 18519968.
- [9] Bernas M, Thiadens SRJ, Stewart P, Granzow J. Secondary lymphedema from cancer therapy. *Clin Exp Metastasis.* 2022 Feb;39(1):239-247. doi: 10.1007/s10585-021-10096-w. Epub 2021 May 5. PMID: 33950413.
- [10] Kaciulyte J, Garutti L, Spadoni D, Velazquez-Mujica J, Losco L, Ciudad P, Marcasciano M, Lo Torto F, Casella D, Ribuffo D, Chen HC. Genital Lymphedema and How to Deal with It: Pearls and Pitfalls from over 38 Years of Experience with Unusual Lymphatic System Impairment. *Medicina (Kaunas).* 2021 Oct 28;57(11):1175. doi: 10.3390/medicina57111175. PMID: 34833393; PMCID: PMC8618468.
- [11] Garaffa G, Christopher N, Ralph DJ. The management of genital lymphoedema. *BJU Int.* 2008 Aug;102(4):480-4. doi: 10.1111/j.1464-410X.2008.07559.x. Epub 2008 Mar 5. PMID: 18325055.
- [12] Vignes S. Genital Lymphedema after Cancer Treatment: A Narrative Review. *Cancers (Basel).* 2022 Nov 25;14(23):5809. doi: 10.3390/cancers14235809. PMID: 36497291; PMCID: PMC9739141.
- [13] Džupina A. Lymfedém a možnosti jeho liečby. *Vask. med.,* 2020;12(1):30-40.
- [14] Výrobca ZP; Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky Šortky kompresívne dámske a pánske Mobiderm Intimate Short s mobilizačnou vložkou a jeho prílohy, ID konania 14694, 14695. Dostupné online dňa 13.3.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14694>
<https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14695>
- [15] Agud A, Gallien N, Joumard LRL, Favier A. Compression and/or contention garment for lymphoedema treatment. European Patent Office: EP4061168B1. 2020. Dostupné online dňa 13.3.2025 na odkaze: [https://patents.google.com/patent/EP4061168B1/en?q=\(mobiderm\)&oq=mobiderm](https://patents.google.com/patent/EP4061168B1/en?q=(mobiderm)&oq=mobiderm)
- [16] Husarovičová E, Poláková M. Liečba lymfedému kompresívnou terapiou. *Onkológia (Bratisl.),* 2009; roč. 4 (6):344-346.
- [17] Mestre S, Vignes S, Malloizel-Delaunay J, Abba S, Villet S, Picolet A, Vicaut E, Quéré I. Positive Impact of a New Compressive Garment in Patients with Genital Lymphedema: OLYMPY Study. *Lymphat Res Biol.* 2024 Apr;22(2):138-146. doi: 10.1089/lrb.2023.0055. Epub 2024 Apr 2. PMID: 38563697; PMCID: PMC11044870.

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa nezapojila žiadna patientska organizácia. Do hodnotenia sa zapojil 1 klinický odborník emailovou komunikáciou. Kompletnú komunikáciu je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia zdravotníckej pomôcky Mobiderm Intimate Short v predmetnej indikácii komunikovali prostredníctvom žiadosti o súčinnosť prostredníctvom elektronickej pošty. Priebeh komunikácie je popísaný v tabuľke nižšie. Kompletné dokumenty a odpovede je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Žiadosť o súčinnosť číslo 1 (komunikácia emailom)

Požadované doplnenia	Odpoveď výrobcu	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
Dátum poslania: 28.03.2025	Dátum odpovede: 03.04.2025	
Predložiť informácie o základných charakteristikách pacientov zapojených do štúdie OLYMPY z pohľadu predchádzajúcej liečby .	Výrobca predložil súbor obsahujúci informácie o predchádzajúcej liečbe pacientov.	Odpoveď akceptujeme.
Predložiť podrobnejší výpočet ceny bandáží s cenami za jednotlivé položky s informáciou, či je daná ZP kategorizovaná v zozname ZP	Výrobca predložil podrobný výpočet ceny za jednotlivé pomôcky s informáciou, či je daná ZP v ZKZP.	Odpoveď akceptujeme.
Doplniť zdroj (guideline, lekár), z ktorého bolo čerpané pri zostavovaní bandáže	Výrobca doplnil zdroj, z ktorého čerpal zloženie bandáží.	Odpoveď akceptujeme.