

## Krytie na rany Cutimed Sorbact Pad viažuce baktérie a plesne určené na liečbu čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných rán so strednou až vysokou exsudáciou

### Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky

**Číslo žiadosti:**

14686

**Podskupina:**

A8.13.3.2 Hydrobalančné obvazy do 100 cm<sup>2</sup> vrátane (existujúca podskupina)

**ŠÚKL kód:**

A7777A

**Publikované dňa:**

07.05.2025

**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: ZHZP9

## Obsah

Obsah .....	3
Použité skratky .....	4
Záver odborného hodnotenia .....	5
Časový prehľad priebehu hodnotenia .....	8
1. Predmet hodnotenia .....	9
1.1. Výskumné otázky .....	9
1.2. Inklúzne kritériá .....	9
2. Metóda .....	11
2.1. Výskumné podotázky .....	11
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia .....	11
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi .....	12
3.1. Základná charakteristika ochorenia .....	12
3.2. Manažment a liečba pacienta .....	13
3.3. Opis technológie .....	16
3.4. Certifikácia technológie .....	16
3.5. Požadované podmienky úhrady .....	16
3.6. Relevantné komparátory .....	17
4. Hodnotenie klinickej účinnosti .....	18
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti .....	18
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 .....	23
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet .....	25
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom .....	25
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty .....	25
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 .....	9
Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií .....	18
Tabuľka 3: Prehľad výsledkov v ukazovateli miera bakteriálnej nálože v rane .....	19
Tabuľka 4 : Prehľad výsledkov v ukazovateli celkové zahojenie rany .....	19
Tabuľka 5: Výpočet nákladov na krytia v základnom scenári výrobcu .....	22
Tabuľka 6: Oprava výpočtu nákladov na krytia v základnom scenári výrobcu .....	22
Tabuľka 7: Náklady na intervenciu upravené podľa DPH platnej od 1.1.2025 a komparátor podľa ZKZP Q2 2025 ..	22
Tabuľka 8: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom .....	23
Tabuľka 9: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov podľa NIHO .....	23
Tabuľka 10: Odhadovaný počet liečených pacientov v nasledujúcich piatich rokoch podľa výrobcu .....	25
Tabuľka 11: Počet pacientov liečených s Cutimed Sorbact Pad a dopad na rozpočet v rokoch 2024-2029 (priemer 10 ks/pacient) .....	25

## Obrázky

Obrázok 1: Diagram manažmentu pacienta s ranou .....	14
Obrázok 2: Zobrazenie produktu Cutimed Sorbact Pad .....	16

## Použité skratky

AG	Krytie Aquacel Ag Advantage/Ag+ Extra
ANG	Angiológ
CE	Conformité Européenne - európska zhoda
CFU	Colony forming units per cm <sup>2</sup> , počet kolónií na cm <sup>2</sup>
CCH	Cievna chirurgia
CS	Krytie Cutimed Sorbact
DACC	Dialkylkarbamoyl chlorid
DER	Dermatológ
DGU	Diabetes foot ulcer - diabetický vred na nohe
DP	Dietetické potraviny
EWMA	European wound management association
CHI	Chirurg
IO	Indikačné obmedzenie
MB	Microorganism-binding - mikroorganizmy viažuce
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NICE	The National Institute for Health and Care Excellence – Národný inštitút pre excelentnosť v oblasti zdravotníctva
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
NPWT	Negative pressure wound therapy - podtlaková ranová terapia
NS	Not specified - bližšie nešpecifikovaná hodnota
ONK	Onkológ
OS	Celkové prežívanie
PFS	Prežívanie do progresie
PI	Pressure ulcer - preležaniny
PO	Preskripčné obmedzenie
QALY	Quality-adjusted life year - Rok života v štandardizovanej kvalite
RCT	Randomizovaná kontrolovaná štúdia
SCH	Silver-containing hydrofiber - strieborné hydrovlákna
SSI	Surgical site infection - pooperačné infekcie
SWC	Surgical wound classification - systém klasifikácie chirurgických rán
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	Špeciálna zdravotnícka pomôcka
UCH	Úrazová chirurgia
VLU	Venous leg ulcer - venózný vred na nohe
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 Krytie na rany absorpčné Cutimed Sorbact Pad viažuce baktérie a plesne, s rozmermi 10x10 cm do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) v indikácii na liečbu čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných povrchových rán so strednou až vysokou exsudáciou, ako sú napríklad chirurgické rany, traumatické rany, dekubity, vredy diabetickej nohy a bercové vredy pri hodnotenej úhrade vo výške 6,63 € za kus.

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 technológie **je spojené s vysokou neistotou**, ktorá vyplýva z nasledujúcich dôvodov:

- **Výber vhodnej podskupiny a komparátora je spojený s vysokou neistotou.** Dôvody opisujeme bližšie v hodnotení.
- **Miera a prítomnosť klinického prínosu hodnotenej intervencie voči komparátoru sú výrazne neisté.** Výrobca jednoznačne nepreukázal klinický prínos intervencie Cutimed Sorbact Pad voči komparátoru Aquacel Ag+ Extra. Klinický prínos je preukázaný iba v jednom ukazovateli, v znížení bakteriálnej nálože, ktorý vychádza zo štúdie s vyššou internou a nižšou externou validitou. Ďalšie klinicky relevantné ukazovatele účinnosti – miera zahojenia rany a redukcia dĺžky rany - boli identifikované v štúdiu s nižšou internou a vyššou externou validitou, pričom jej výsledky naznačujú vyšší účinok komparátora, v niektorých ukazovateľoch je aj štatisticky významný. Vzhľadom na uvedené skutočnosti je otázne, či dosahuje hodnotená technológia vyššiu účinnosť. Jej účinnosť môže byť naopak nižšia než účinnosť komparátora a v prípade vyšších nákladov by táto ZP s danou požadovanou úhradou nemohla byť zaradená do ZKZP.
- Množstvo spotrebovaného krytia na liečbu jednej rany jedného pacienta je v reálnych klinických podmienkach variabilné, keďže frekvencia prevázov závisí od typu rany, čo výrazne ovplyvňuje neistotu v analýze nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet.

### Odôvodnenie

#### Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Liečba rán predstavuje značnú záťaž pre systém verejného zdravotníctva. Akútne rany sa zvyčajne hoja 4 až 6 týždňov, pričom chronické rany si vyžadujú dlhodobú liečbu, na ktorú často ani nereagujú. Chronické rany rôzneho pôvodu postihujú v priemere 2,21 z 1000 obyvateľov. Podľa European Wound Management Association (EWMA) dosahuje ročná incidencia chronických rán v Európe viac ako 3,5 milióna prípadov a problémy s hojením má približne 1 – 1,5 % populácie.
- Hodnotená zdravotnícka pomôcka:
  - Krytie na rany absorpčné **Cutimed Sorbact Pad** viažuce baktérie a plesne; 10x10 cm
- Komparátorom je:
  - Krytie na rany **AQUACEL Ag+ Extra** so striebrom so zosilneným účinkom; 10x10 cm (podskupina A8.13.3.2 Hydrobalančné obvazy do 100 cm<sup>2</sup> vrátane)

#### Klinický dôkaz a jeho limitácie

Výrobca predložil klinický dôkaz hodnotenej intervencie, v ktorom **krytie Cutimed Sorbact preukázalo štatisticky signifikantný prínos v znížení bakteriálnej nálože voči krytiu Aquacel Ag u populácie pacientov s venóznymi a arteriálnymi vredmi na nohách**. Na základe inej dohľadanej štúdie však dosahuje intervencia

horšie výsledky v ukazovateľoch celkového zahojenia rany a v redukcii dĺžky rany voči komparátoru, pričom v niektorých prípadoch ide aj o štatisticky významné výsledky. Ide o štúdiu s vyššou externou a nižšou internou validitou.

- Neboli identifikované štúdie s intervenciou sledujúce mortalitu a kvalitu života.
- **Redukcia bakteriálnej nálože** sledovaná v štúdií Mosti et al. (2015) v rane v skupine s krytím Cutimed Sorbact (MB rameno, z angl. microorganism-binding) bola po 4-dňovej liečbe 73,1 % v porovnaní s 41,6 % redukcii v skupine s krytím Aquacel Ag (SCH rameno, z angl. silver-containing hydrofiber) ( $p < 0,00001$ ).
- **Celkové zahojenie rán** sledovala štúdia Dissemond et al. (2023). V Spojených štátoch dosiahlo úplné zahojenie rany 48 % pacientov liečených krytím s obsahom striebra (AG), zatiaľ čo v skupine s krytím Cutimed Sorbact (CS) to bolo 35 % pacientov ( $p = 0,033$ ). V Nemecku v tomto ukazovateli boli zaznamenané numericky lepšie výsledky pre komparátor, ale štatisticky nevýznamné.
- Medzi štatisticky významné ukazovatele v štúdií Dissemond et al. (2023) patrila v USA aj **redukcia dĺžky rany**, ktorá dosahovala v AG skupine zníženie v priemere o 27,7 mm, kým v CS skupine o 20,8 mm ( $p = 0,038$ ). V nemeckej (DE) kohorte neboli zaznamenané štatisticky významné rozdiely medzi skupinami.
- Z hľadiska **bezpečnosti** neboli v štúdií Mosti et al. (2015) pozorované žiadne závažné nežiadúce udalosti (AE, z angl. adverse events). V skupine MB neboli reportované žiadne AE, zatiaľ čo v skupine SCH dvaja pacienti hlásili pocit pálenia po aplikácii krytia, ktorý však do niekoľkých hodín ustúpil bez ďalších komplikácií. V štúdií Dissemond et al. (2023) boli v USA zaznamenané AE u 2 % pacientov v oboch kohortách bez štatistickej významnosti. V DE neboli zaznamenané žiadne AE.
- Štúdia Mosti et al. (2015) je randomizovaná monocentrická dvojramenná štúdia. Jej **limitácie v internej validite**, ktoré v hodnotení bližšie diskutujeme, sú:
  - Nízky počet pacientov zapojených do štúdie;
  - Krátka doba sledovania pacientov;
  - Štúdia nebola zaslepená;
  - Použitá metóda odberu sterom je menej presná ako biopsia;
  - Bakteriálna nálož bola analyzovaná iba anaeróbnou kultiváciou;
  - Štúdia sledovala len ukazovateľ bakteriálnej nálože, nie celkové zahojenie.
- V štúdií sme identifikovali aj **niekoľko nedostatkov, ktoré vplyvajú na jej externú validitu**:
  - Štúdia sleduje iba špecifickú populáciu s vážnym stavom rán indikovaných na transplantáciu kože;
  - Štúdia prebehla len v jednej nemocnici;
  - Výsledky sú spojené s neistotou z dôvodu bližšie nešpecifikovaného typu použitého krytia Cutimed Sorbact a Aquacel Ag.
- Štúdia Dissemond et al. (2023) je retrospektívna kohortová štúdia. Jej **limitácie v internej validite**, ktoré v hodnotení bližšie diskutujeme, sú:
  - Retrospektívny dizajn štúdie;
  - Vysoká heterogenita medzi jednotlivými centrami;
  - Štúdia nie je vyvážená;
  - Konflikt záujmov.
- V štúdií sme identifikovali aj **limitácie v externej validite**:
  - Štúdia má obmedzenú generalizovateľnosť;
  - Štúdia je zameraná len na špecifickú populáciu;
  - Prítomnosť variability v ošetrovateľskej praxi;
  - Výsledky sú spojené s neistotou z dôvodu bližšie nešpecifikovaného typu použitého krytia Cutimed Sorbact a Aquacel Ag.

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

- V pôvodnom nastavení preukazuje výrobca nákladovú efektívnosť Cutimed Sorbact Pad v analýze nákladovej efektívnosti (CEA). Pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 6,94 € za kus (s 10 % DPH) dosahovala intervencia ICER voči komparátoru Aquacel Ag+ Extra vo výške -38,73 € / 1 p.b. zníženie priemerného zostatku bakteriálnej záťaže. Negatívny inkrementálny účinok pri vyšších nákladoch je spôsobený nesprávnym použitím údajov o účinnosti výrobcom. V predloženom základnom scenári sme identifikovali viacero nedostatkov, ktoré sme upravili na klinicky hodnovernejšie.
- **Podľa NIHO nastavenia pri hodnotenej úhrade vo výške 6,63 € za kus (s 5 % DPH) dosahovala hodnotená intervencia ICER 0,20 € / zníženie bakteriálnej nálože o 1 percentuálny bod.**

- **Výsledky analýzy nákladovej efektívnosti sú spojené s významnou neistotou.** Za hlavný zdroj zdroje neistoty považujeme nízku kvalitu dostupných klinických dôkazov o vyššej účinnosti hodnotenej intervencie v porovnaní s použitým komparátorom. Ďalšie zdroje neistoty sú vhodnosť výberu komparátora, frekvencia prevázov a počet krytí potrebných na ošetrovanie jedného pacienta. Neistota vyplýva aj z nezapočítania nákladov na nevyužitú balenia, rovnako neboli zohľadnené náklady na následnú liečbu u pacientov, u ktorých nedošlo k vyliečeniu, ani výdavky spojené s fixáciou krytia.

#### **Dopad na rozpočet**

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za liečbu krytím Cutimed Sorbact Pad s rozmermi 10x10 cm pri požadovanej úhrade v treť kalendárny rok od zaradenia do ZKZP vo výške 16 tisíc €.**
- **Analýzu vplyvu kategorizácie intervencie na rozpočet považujeme z pohľadu spotreby za výrazne podhodnotenú a spojenú s vysokou mierou neistoty.** Neistota vyplýva okrem nevysvetlenia spôsobu odvodenia počtu pacientov aj z odhadnutej spotreby krytí na jedného pacienta. Za posledný plávajúci rok bola spotreba komparátora, krytia Aquacel Ag+ Extra, 145 229 kusov. Ak by sme vychádzali z predpokladu, že hodnotená technológia polovične nahradí komparátor, rádovo by bol čistý ročný dopad na rozpočet približne 116 tisíc €. Vzhľadom na vysokú neistotu ohľadom spotreby a nahrádzanej liečby však nevytvárame scenár dopadu na rozpočet podľa NIHO.

### Časový prehľad priebehu hodnotenia

<b>Podanie žiadosti o kategorizáciu</b>	28.12.2024
<b>Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie</b>	29.12.2024
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	07.05.2025
<b>Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)</b>	130 dní



# 1. Predmet hodnotenia

## 1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie Cutimed Sorbact Pad v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na liečbu čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných rán so strednou až vysokou exsudáciou (napr. pooperačné alebo otvorené rany, traumatické rany, chronické rany) v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Cutimed Sorbact Pad?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Cutimed Sorbact Pad?

## 1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	<p><b>Diagnóza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Čisté, kontaminované, kolonizované alebo infikované rany so strednou až vysokou exsudáciou.</li> </ul> <p><b>Účel určenia zdravotníckej pomôcky:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cutimed Sorbact Pad</b> je určený na použitie pri liečbe čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných rán so strednou až vysokou exsudáciou, ako sú napríklad chirurgické rany, traumatické rany, dekubity, vredy diabetickej nohy a bercové vredy. Je určený na povrchové rany.</li> </ul> <p><b>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Výrobca ZP žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny A8.13.3.2, ktorá nemá určené indikačné obmedzenie. Populácia, pre ktorú žiada úhradu, je určená účelom určenia.</li> <li>• V MER výrobca uvádza návrh preskripčného obmedzenia: ANG, CCH, DER, CHI, UCH</li> <li>• Množstevné limity platné pre danú podskupinu: 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).</li> </ul>
Intervencia (z angl. Intervention)	Krytie na rany absorpčné <b>Cutimed Sorbact Pad</b> viažuce baktérie a plesne s rozmermi 10x10 cm.
Komparátor (z angl. Control)	Krytie na rany <b>AQUACEL Ag+ Extra</b> so striebrom so zosilneným účinkom s rozmermi 10x10 cm (Ag krytie)
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	<p><b>Mortalita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie)</li> </ul> <p><b>Morbidita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miera bakteriálnej nálože v rane</li> <li>• Podiel pacientov s dosiahnutím kompletne zahojenej rany</li> <li>• Redukcia plochy rany</li> </ul> <p><b>Kvalita života</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalita života spojená so zdravím</li> </ul>
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiadúcich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich

	<p>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	<p>Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínsko-ekonomický rozbor) a ďalšie zdroje</p>
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	<p>Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.</p>

## 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.
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (PubMed).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 17.04.2025 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 01.05.2025. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

## 3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

### 3.1. Základná charakteristika ochorenia

Rana je vo všeobecnosti definovaná ako narušenie anatomickej a bunkovej kontinuity tkaniva [1]. Príčiny vzniku rán môžu byť rôzne, niektoré vznikajú poranením alebo ako dôsledok chirurgického zákroku, vplyvu vonkajších faktorov (tlak, trenie) či iných ochorení (cukrovka, vaskulárne ochorenia) [2].

Jedným z kľúčových prvkov v procese hojenia rán je exsudát. Počiatočné zranenie iniciuje zápalovú reakciu a mediátory zápalového procesu zabezpečujú zvýšenú priepustnosť kapilár, čo umožňuje vylučovanie bielych krviniek a tekutiny. Prebytočná tekutina sa tak dostane do rany, kde tvorí základ exsudátu. Produkcia exsudátu sa v hojacej rane časom redukuje. V rane, ktorá sa nehojí, môže produkcia exsudátu pokračovať a byť nadmerná v dôsledku prebiehajúcich zápalových alebo iných procesov. Hoci je pre optimálne hojenie rany vhodné vlhké prostredie, extrémne vlhké alebo suché prostredie môže hojenie nepriaznivo ovplyvniť [3].

Podľa doby hojenia klasifikujeme rany na akútne a chronické. Akútne rany sa hoja v krátkom čase a bez výrazných komplikácií, pričom výsledkom je funkčná a anatomická obnova tkaniva. V chronických ranách je normálny reparačný proces hojenia narušený a rana neprejavuje po dlhšom čase liečby známky hojenia [4]. Každá rana môže prejsť do chronického štádia a preto je z klinického hľadiska vhodnejšie klasifikovať ich podľa príčiny vzniku na mechanické rany (napr. traumatické rany, chirurgické rany), popáleniny a rany spôsobené tlakom (napr. venózne vredy, arteriálne vredy, diabetické vredy, preležaniny) [5].

Venózne vredy pri chronickej venóznei insuficiencii vznikajú na podklade venóznei stázy. Najťažšou formou je venózny vred predkolenia, ktorý je často lokalizovaný v distálnom predkolení z mediálnej strany. V porovnaní s arteriálnymi vredmi ide o menej bolestivé, plytšie rany [6].

Arteriálne vredy sa najčastejšie vyskytujú na oblastiach, ktoré sú vystavené drobným poraneniam (predná hrana tibia, distálne články prstov), no môžu vzniknúť aj na miestach vystavených tlaku u pacientov s neuropatiou, u imobilných či ležiacich pacientov (päty, laterálne členky). Plocha a hĺbka arteriálnych vredov je rozličná, vo všeobecnosti však siahajú hlbšie ako venózne vredy [6].

Diabetické vredy vznikajú v súvislosti so základným ochorením diabetes melitus. Negatívny dôsledok poranenia nôh u diabetických pacientov vyplýva z ich zvýšenej náchylnosti k infekcii kvôli nedostatočnej mikrocirkulácii, poškodenej funkcii leukocytov, poruche výživy či zníženému optimálnemu fungovaniu imunitného systému [6].

Dekubity (preležaniny) sú jedným zo závažných komplikácií vyskytujúcich sa pri narušenej citlivosti na taktilné alebo algické podnety, pri zníženej, resp. úplne obmedzenej mobilite. Dekubity sú lokalizované najčastejšie nad prominenciami kostí a vznikajú z poškodenia kože, podkožných tkanív v dôsledku účinku mechanických síl (tlak, trenie), lokálnej inflamácie alebo ischémie tkaniva [6].

Traumatické rany sú zranenia spôsobené vonkajšími mechanickými silami, ktoré narúšajú integritu kože a často zasahujú aj pod ňou ležiace tkanivá, svaly či kosti. Tieto rany môžu mať rôznu závažnosť a typ, vrátane odrenín, tržných a bodných rán [7].

Chirurgické rany alebo pooperačné rany sú výsledkom chirurgickej intervencie. Systém klasifikácie chirurgických rán (SWC – Surgical wound classification) rozdeľuje chirurgické rany podľa rizika infekcie na:

- Čisté rany – rany nie sú infikované, nevykazujú známky zápalu, zvyčajne sú uzavreté. Príkladom je rana po inguinálnej hernii, tyreoidektómii. Pooperačné riziko infekcie v mieste chirurgického zákroku SSI (surgical site infection) je 1 % - 5 %.
- Čisté – kontaminované rany – rany majú nízku mieru kontaminácie a patria sem rany po operačnom zákroku v dýchacích, tráviacich, pohlavných alebo močových cestách pri kontrolovaných podmienkach. Pooperačné riziko SSI je 3 % - 11 %.

- Kontaminované rany – ranami sú penetrujúce, traumatické poranenia, ktoré nie sú staršie ako 6 hodín a vykazujú známky zápalu bez hnisavej exsudácie. Táto skupina môže zahŕňať napríklad únik obsahu gastrointestinálneho traktu, žlče alebo moču do brušnej dutiny. Miera rizika SSI je 17 %.
- Znečistené (infikované) rany – rany sú penetrujúce, traumatické a staršie ako 6 hodín s prítomným purulentným zápalom. Zvyčajne sa vyskytujú v dôsledku nedostatočnej liečby traumatickej rany, hnisania a silných infekcií. Strata vitality tkaniva môže taktiež viesť k infikovaniu rán. Riziko SSI je viac ako 27 %, vrátane [8, 9].

Akútne rany kože sa hoja v priemere 4-6 týždňov, chronické rany sa liečia oveľa dlhšie a často nereagujú na liečbu. Výskyt chronických rán rôznej etiológie sa v populácii odhaduje na 2,21/1000 obyvateľov, pričom pri chronických ranách na nohách je to 1,51/1000 obyvateľov [10].

Podľa EWMA je incidencia chronických rán v Európe 3 581 927 ročne a problémom s hojením trpí asi 1 – 1,5 % populácie. Syndrómom diabetickej nohy trpí na Slovensku približne 20 527 ľudí. Rany postihujúce dolné končatiny tvoria najväčšiu časť diagnostikovaných foriem rán, pričom 70 % z nich sú žilové vredy a 5-10 % arteriálne vredy [11].

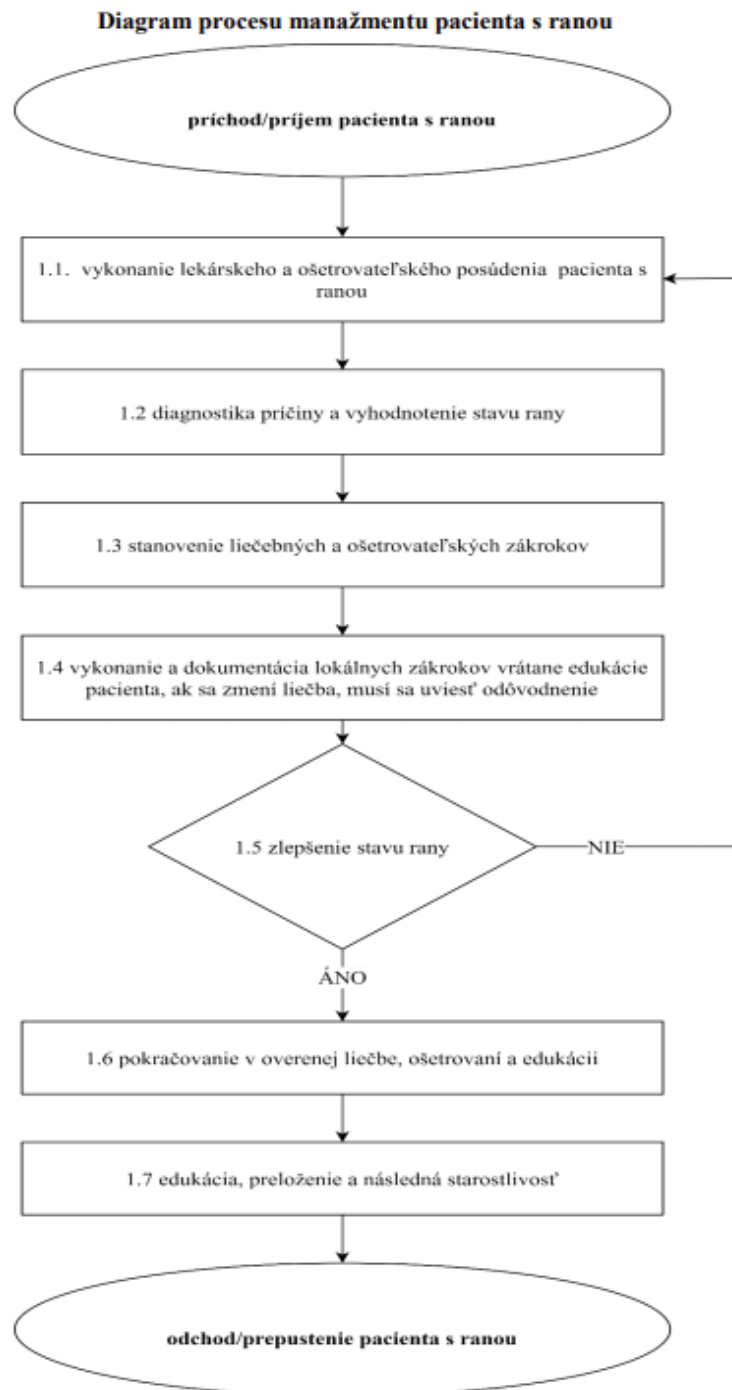
### 3.2. Manažment a liečba pacienta

Štandardný postup liečby rán je na Slovensku vypracovaný zdravotníckymi odborníkmi v dokumente Manažment rán a určuje metódy, techniky a prostriedky liečby a ošetrovania pacientov s ranami. Liečba rán je predmetom záujmu hlavne pracovníkov v chirurgických, dermatologických, interných ambulanciách a oddeleniach nemocníc, v domovoch ošetrovateľskej starostlivosti, zariadeniach sociálnych služieb a domácej ošetrovateľskej starostlivosti [10].

#### Proces liečby rán [10]

Kľúčovým aspektom úspešnej liečby rany je identifikácia ochorenia a príčin, ktoré ranu spôsobili, prípadne ovplyvňujú jej hojenie. Posúdenie zdravotného stavu je nutné vykonať nie len pri prvotnom vyšetrení pacienta ale aj pri stagnovaní hojenia a riziku zhoršenia. Vyšetrenie zahŕňa anamnézu, fyzikálne vyšetrenie, vyšetrenie rany a jej okolia, laboratórne a špecializované vyšetrenia. Lekár následne určí medicínsku diagnózu rany a postup liečby, prípadne ošetrojúci odborník určí ošetrovateľskú diagnózu a plán zákrokov. Po posúdení danej oblasti rany je vyhotovený záznam do patientskej dokumentácie, v prípade potreby spolu s fotodokumentáciou rany. Preväzy a terapeutické úkony vykonáva školený lekársky a ošetrovateľský personál. Pri každej výmene krytia sa hodnotí lokálny stav rany – zlepšenie, stagnácia, zhoršenie. Zvolí sa buď pokračovanie v liečbe alebo vykonanie novej diagnostiky príčiny rany a od nej závislé zmeny v liečebnom postupe. Pred odchodom pacienta z ambulancie alebo nemocnice je pacient a jeho doprovod informovaný o ďalšom postupe liečby, preväzoch, kontrole a následnej starostlivosti, pričom tieto informácie sú zaznamenané v zdravotnej dokumentácii.

Obrázok 1: Diagram manažmentu pacienta s ranou



Zdroj: [10]

### Krytia pre vlhkú terapiu rán [10]

Jednotlivé fázy hojenia rany je nutné zohľadniť pri výbere vhodného krytia. V prípade, že v rane je prítomných viacero fáz, výber krytia ovplyvňuje najdominantnejšia fáza.

- **Primárne krytie** je určené na priamy kontakt s ranou a môže byť použité v kombinácii so sekundárnym krytím, ak nedisponuje vrstvou, ktorá by sa mohla považovať za sekundárne krytie. Funkčná časť primárneho krytia by mala byť v kontakte s celou plochou rany, možný presah krytia je potrebné overiť v návode od výrobcu. Hlbšia a podmínovaná rana by mala byť krytá výplňovou formou primárneho krytia tak, aby sa zabránilo prítomnosti voľných priestorov v rane.

- Sekundárne krytie je aplikovateľné na primárne krytie a má presahovať okraje rany aspoň o 2 cm. Udržiava vhodné mikroprostredie v rane, rieši manažment exsudátu a tvorí bariéru voči infekcii.
- Kombinované krytie má charakteristiky primárneho aj sekundárneho krytia.
- Kompozitné krytie pozostáva z minimálne dvoch neoddeliteľných materiálov rozširujúcich vlastnosti použitia krytia. Lepivé krytie je charakteristické adhezívnou vrstvou po obvode krytia, ktorá ho fixuje ku koži a predstavuje bariéru pre prienik baktérií z externého prostredia. Kompozitné a lepidlo je nutné voliť tak, aby bola celá plocha rany v kontakte s aktívnou časťou krytia.

Pre zabezpečenie stálej a primeranej vlhkosti a teploty v rane je vhodné minimalizovať počet preväzov. Typ krytia je vhodné voliť podľa množstva exsudátu a secernácie. Dôležité je snažiť sa zabrániť rozmočeniu rany a jej okrajov, vysušeniu rany a preväzy vykonávať atraumaticky.

### **Aplikácia vhodného krytia na ranu [10]**

Po vyčistení rany a jej okolia je potrebné zohľadniť pred aplikáciou vhodného krytia niekoľko aspektov:

- Manažment biofilmu a infekcie v rane;
- Manažment exsudátu;
- Traumatizácia okolia rany;
- Povrch a podmínovanie rany;
- Okolitá koža a jej ochrana;
- Frekvencia preväzov.

Pri infekcii rany je vhodné podľa EWMA postupovať podľa 4 klinických štádií:

- Malé subtílné príznaky infekcie – lokálny antimikrobiálny a systémový zásah nie je (s výnimkou multirezistentnej infekcie) nutný. Liečba rany je vlhká s prihliadnutím na pacientove príznaky.
- Zvyšujúce sa príznaky infekcie – potrebný lokálny antimikrobiálny, avšak nie systémový zásah. Nepoužívajú sa lokálne antibiotiká, pre obnovu bakteriálnej rovnováhy sa použijú topické antimikrobiálne látky.
- Zjavné príznaky lokálnej infekcie – je nutné aplikovať antimikrobiálnu liečbu a pri zvyšujúcich sa zápalových parametroch vykonať systémový zásah.
- Zjavné príznaky lokálnej infekcie, príznaky systémovej infekcie – je nevyhnutný antimikrobiálny a systémový zásah antibiotikami.

### Obväzové materiály, krytia na rany v súčasnosti

- Algináty;
- Hydrovlákna;
- Hydrokoloidy;
- Superabsorbenty;
- Fóliové krytie;
- Medicínsky med;
- Hydrogély;
- Strieborné obväzy;
- Obväzy z aktívneho uhlia;
- Penové obväzy;
- Podtlaková ranová terapia (NPWT);
- Bavlna, polyester, viskóza.

### Pomocný materiál na ošetrovanie rán

- Tampóny;
- Plošné jednoduché krytie (gáza, viskóza);
- Ovinadlá (jednoduché fixačné, kompresné nepružné, kompresné krátkotažné, kompresné dlhoťažné).

### 3.3. Opis technológie

Cutimed Sorbact Pad (ŠÚKL kód: A7777A) je určený na liečbu rán u detí a dospelých. Je vhodný na použitie zdravotníckymi pracovníkmi alebo laikmi pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka. Krytie je určené na použitie v zdravotníckych zariadeniach a domácom prostredí [11].

Cutimed Sorbact Pad je krytie na rany viažuce baktérie a plesne, ktoré je založené na Sorbact technológii. Skladá sa z vrstvy Sorbact pokrytej dialkylkarbamoyl chloridom (DACC), ktorá je v kontakte s ranou, a absorpčného jadra. Cutimed Sorbact Pad absorbuje a zadržiava exsudát, lieči infekciu v rane, bráni jej vzniku a napomáha procesu hojenia rany. Bolo preukázané, že kontaktná vrstva na rany Sorbact viaže bežné mikroorganizmy v ranách, ako sú *Staphylococcus aureus* (vrátane MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans* po dobu až sedem dní in vitro, pričom nedochádza k žiadnemu uvoľňovaniu antimikrobiálnych látok do rany [11].

Po aplikácii krytia na ranu je nutné PAD ešte fixovať elastickým obvazom alebo fixačnou páskou. Frekvencia výmeny krytia závisí od stavu rany, maximálne však vydrží sedem dní [11].

Krytie napomáha redukovať zápach a bolesť rany, zlepšuje hojenie a znižuje veľkosť rany. Výrobci nie sú známe žiadne kontraindikácie. Výrobok je určený len pre jedného pacienta a len na jedno použitie. Krytie nie je vhodné pre pacientov so známou precitlivosťou na krytie (dialkylkarbamoylchlorid [DACC], acetylcelulóza, celulóza, bavlna, polyester a viskóza). Nie je taktiež vhodné používať ho v kombinácii s masťnými produktami, ako sú masti, krémy alebo roztoky, mohli by znížiť väzbu mikroorganizmov [11].

*Obrázok 2: Zobrazenie produktu Cutimed Sorbact Pad*



Zdroj: [11]

### 3.4. Certifikácia technológie

#### Účel určenia:

Cutimed Sorbact Pad je určený na použitie pri liečbe čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných rán so strednou až vysokou exsudáciou, ako sú napríklad chirurgické rany, traumatické rany, dekubity, vredy diabetickej nohy a bercové vredy. Cutimed Sorbact Pad je určený na povrchové rany [11].

#### Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre Cutimed Sorbact Pad vydaný v kategórii Bacteria binding dressings. Cutimed Sorbact Pad patrí do rizikovej triedy IIb, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý výrobca v žiadosti predložil je platný od 26.09.2022 do 28.06.2026. CE bolo vydané spoločnosťou Intertek [11].

### 3.5. Požadované podmienky úhrady

Pre produkt Cutimed Sorbact Pad 10x10 cm navrhuje výrobca maximálnu cenu vo výdajni zdravotníckych pomôcok vo výške 6,94 €/ks, čo predstavuje 0,0694 €/cm<sup>2</sup>. Výrobca žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny A8.13.3.2



Hydrobalančné obvazy do 100 cm<sup>2</sup> vrátane, kde bola určená ÚZP2 v čase podania žiadosti vo výške 0,0694 €/cm<sup>2</sup>. V ZKZP Q2 2025 je určená ÚZP2 tejto podskupiny vo výške 0,0663 €/cm<sup>2</sup>.

Od 1.1.2025 prišlo k zníženiu dane z pridanej hodnoty (DPH) z 10 % na 5 %, preto po aktualizácii na 5 % DPH by bola cena za Cutimed Sorbact Pad 10x10cm navrhovaná výrobcom vo výške 6,63 €/ks, t.j. 0,0663 €/cm<sup>2</sup>. Keďže navrhovaná cena neprevyšuje ÚZP2 podskupiny, je s ňou zhodná, ide zároveň aj o navrhovanú ÚZP.

Navrhované indikačné obmedzenie (IO):

Výrobca ZP žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny A8.13.3.2, ktorá nemá určené indikačné obmedzenie. Populácia, pre ktorú žiada úhradu je určená účelom určenia, ktorý je uvedený v žiadosti výrobcu:

Cutimed Sorbact Pad je indikovaný pri liečbe čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných rán so strednou až vysokou exsudáciou. Sú to napr. pooperačné alebo otvorené rany, traumatické rany a chronické rany (napr. venózne, arteriálne alebo diabetické vredy a preležaniny).

Preskripčné obmedzenie (PO):

PO vychádza z MER a je zhodné s inými krytiami v danej podskupine. Je to angiológ (ANG), cievny chirurg (CCH), dermatológ (DER), chirurg (CHI), úrazový chirurg (UCH).

Množstevné limity: 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). Uvedený množstevný limit je platný pre podskupinu A8.13.3.2.

Diskusia k požadovaným podmienkam úhrady:

- Na základe opakovaného výskytu technológie Sorbact v rôznych podskupinách v rámci ZKZP, bola v kontexte výberu vhodnej podskupiny oslovená odborná pracovná skupina (OPS) pre obvazový materiál, náplasti, zdravotnícke pomôcky na aplikáciu liečiv a prsné epitézy. Vzhľadom na to, že členovia OPS neposkytli stanovisko k výberu podskupiny, akceptujeme s neistotou zvolenie podskupiny A8.13.3.2.

### 3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor pre krytie Cutimed Sorbact Pad považujeme ZP AQUACEL Ag+ Extra so striebrom so zosilneným účinkom (ŠÚKL kód: A92384, podskupina A8.13.3.2 Hydrobalančné obvazy do 100 cm<sup>2</sup> vrátane). Podľa údajov z NCZI za posledný plávajúci rok (1.-4. kvartál 2024) ide o najpoužívanejšie krytie z danej podskupiny so spotrebou 145 229 ks [12]. Výber uvedeného komparátora je v súlade s komparátorom predloženým výrobcom.

Diskusia k relevantným komparátorom:

- OPS bola oslovená aj v kontexte výberu vhodného komparátora. Vzhľadom na skutočnosti uvedené v diskusii v časti 3.5 s **neistotou akceptujeme** zvolenie ZP AQUACEL Ag+ Extra ako vhodného komparátora.

## 4. Hodnotenie klinickej účinnosti

### 4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Výrobca v analýze využíva ako zdroj údajov o účinnosti štúdiu **Mosti et al.**, 2015 [13]. Okrem toho ešte v MER uvádza údaje o účinnosti zo štúdie **Dissemond et al.** (2023) [14]. Obe štúdie považujeme za relevantné pre analýzu klinického prínosu a zahrňame ich do hodnotenia.

Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
-	Mosti G. et al. 2015	MB	SCH	20:20	ukončená
-	Dissemond J. et al. 2023	AG	CS	DE: 37:65 USA: 194:91	ukončená

MB – krytie viažuce baktérie Cutimed Sorbact s frekvenciou výmeny 1/deň; SCH – krytie s obsahom strieborných vlákien Aquacel Ag s frekvenciou výmeny 1/deň; AG – Aquacel Ag Advantage/Ag+ Extra; CS – Cutimed Sorbact; DE: Nemecko; USA: Spojené štáty americké

Zdroj: [13,14]

Štúdia Mosti et al. (2015) bola randomizovaná komparatívna monocentrická štúdia porovnávajúca účinnosť krytia Cutimed Sorbact viažuceho baktérie (MB, z angl. microorganism-binding) s krytím Aquacel Ag obsahujúcim strieborné hydrovlákna (SCH, z angl. silver-containing hydrofiber). Zo štúdie nie je jasné, ktorý konkrétny typ krytí v oboch ramenách použili. Na základe stanovených kritérií boli do štúdie zaradení pacienti s kriticky kolonizovanými alebo lokálne infikovanými, ťažko sa hojacimi vredmi na nohách, u ktorých bola naplánovaná transplantácia kože. Pacienti boli starší ako 18 rokov s ranami prítomnými po dobu 6 alebo viac ako 6 mesiacov. Bakteriálna nálož bola v štúdiu sledovaná v deň aplikácie krytia a následne po uplynutí doby 4 dni. Frekvencia výmeny krytia bola 1 krát za deň. Pacienti po absolvovaní liečby podstúpili plánovanú transplantáciu kože. 40 pacientov bolo náhodne rozdelených do dvoch skupín, pričom základné charakteristiky oboch ramien (vek, pohlavie, povrch vredu, doba trvania rany, pôvodná bakteriálna nálož) boli vyvážené a veľmi podobné. V skupine s MB bolo 20 pacientov, z ktorých 15 malo venózne vred na nohe a 5 arteriálny vred na nohe. Podobné rozdelenie pacientov bolo zaznamenané aj v skupine liečenej Aquacelom. Primárnym ukazovateľom v štúdiu bola bakteriálna nálož a sekundárnymi ukazovateľmi boli redukcia bolesti, nežiaduce účinky a manipulácia s krytím. Ukazovateľ bakteriálnej nálože bol definovaný kvantitatívne zo steru z rany na ploche 1 cm<sup>2</sup>, pred a po 4-dňovej liečbe s krytím. Počet kolónií vyjadrený ako CFU/cm<sup>2</sup> (CFU, z angl. colony forming units per cm<sup>2</sup>, počet kolónií na cm<sup>2</sup>) bol určený po 5-dňovej kultivácii.

Štúdia Dissemond et al. (2023) bola retrospektívna kohortová štúdia. Jej cieľom bolo porovnanie krytia Aquacel Ag Advantage/Ag+ Extra s krytím Cutimed Sorbact, pričom nie je jasné o aký konkrétny produkt z rady Cutimed Sorbact ide. Rany, na ktoré bola štúdia zameraná boli venózne vredy na dolných končatinách (VLU, z angl. venous leg ulcers), diabetické vredy na nohách (DFU, z angl. diabetes foot ulcers) a preležaniny (PI, z angl. pressure ulcers). V štúdiu bolo celkovo sledovaných 387 pacientov, z toho 37 bolo liečených krytím Aquacel Ag Advantage/Ag+ Extra v Nemecku a 194 v USA. Krytím Cutimed Sorbact bolo liečených 65 pacientov v Nemecku a 91 v USA. Primárnym ukazovateľom bol stav rany na konci liečby. Sekundárne ukazovatele zahŕňali zmenu veľkosti rany, potrebu chirurgického zákroku, frekvenciu výmeny obväzov a potrebu doplnkových terapií.

#### 4.1.1 Výsledky účinnosti

##### Mortalita

Neboli dohľadané štúdie sledujúce ukazovatele mortality.

## Morbidita

Výsledky v ukazovateli **redukcia bakteriálnej nálože v rane** sú reportované v štúdiu Mosti et al. (2015). Sumarizuje ich tabuľka nižšie (Tabuľka 3). Priemerná bakteriálna nálož v MB skupine sa znížila o 73,1 %, zatiaľ čo v skupine SCH o 41,6 %. Rozdiel bol štatisticky významný ( $p < 0,0001$ ).

Tabuľka 3: Prehľad výsledkov v ukazovateli miera bakteriálnej nálože v rane

Ukazovateľ	MB	SCH	p
Počiatková bakteriálna nálož (D0, CFU/cm <sup>2</sup> )	$8,5 \times 10^5$	$9,1 \times 10^5$	0,21
Bakteriálna nálož po 4 dňoch (D4, CFU/cm <sup>2</sup> )	$2,27 \times 10^5$	$5,31 \times 10^5$	$< 0,0001$
Priemerná redukcia bakteriálnej záťaže (%)	73,1	41,6	$< 0,00001$

D0 – ster z rany odobratý na kultiváciu v 0. deň liečby; D4 – ster z rany odobratý na kultiváciu v 4. deň liečby; CFU – z angl. Colony forming units per cm<sup>2</sup>, počet kolónií na cm<sup>2</sup>; MB – krytie viažuče baktérie Cutimed Sorbact s frekvenciou výmeny 1/deň; SCH – krytie s obsahom strieborných vlákien Aquacel Ag s frekvenciou výmeny 1/deň; p – p-hodnota

Zdroj: [13]

Výsledky ukazovateľa **celkové zahojenie rán** vychádzajú zo štúdie Dissemond et al. (2023) a sú zhrnuté v tabuľke nižšie (Tabuľka 4). 48 % pacientov liečených s AG krytím v USA dosiahlo úplné zahojenie rany, v porovnaní s 35 % pacientov liečených s CS krytím ( $p = 0,033$ ). Medzi štatisticky významné výsledky patrila v USA aj **redukcia dĺžky rany**, v AG skupine o 27,7 mm a v CS skupine o 20,8 mm ( $p = 0,038$ ). V DE skupine bol v daných ukazovateľoch pozorovaný numerický prínos komparátora AG voči hodnotenej intervencii, avšak bez štatistickej významnosti.

Tabuľka 4: Prehľad výsledkov v ukazovateli celkové zahojenie rany

Ukazovateľ	AG	CS	p	AG	CS	p
	DE			USA		
Počet pacientov	37	65	—	194	91	—
Úplné zahojenie rán (%)	54	37	NS	48	35	0,033
Zlepšenie rán (%)	46	55	NS	48	56	NS
Žiadna zmena/ zhoršenie (%)	0	8	NS	5	8	NS
Redukcia plochy rany (%)	-72,2	-66,0	0,456	-77,1	-74,2	0,534
Redukcia dĺžky rany (mm)	-29,5	-27,0	0,734	-27,7	-20,8	0,038

AG – Aquacel Ag Advantage/Ag+ Extra; CS – Cutimed Sorbact; p – p-hodnota; DE: Nemecko; USA: Spojené štáty americké; NS – z angl. not specified, bližšie nešpecifikovaná hodnota

Zdroj: [14]

## Kvalita života

Neboli dohľadané štúdie sledujúce ukazovatele kvality života.

### 4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Z výsledkov sledovania nežiaducich udalostí v štúdiu Mosti et al. (2015) vyplýva, že u pacientov v oboch skupinách neboli pozorované závažné nežiaduce udalosti. V skupine MB nereportovali žiadne nežiaduce udalosti a v skupine SCH sa u dvoch pacientov objavilo pálenie po aplikácii krytia, ktoré do niekoľkých hodín odznelo bez sprievodných komplikácií. Dôkaz o bezpečnosti ZP čiastočne poskytuje aj certifikát CE popísaný v časti 3.4.

### 4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Pri hodnotení validity klinických štúdií s hodnotenou intervenciou sme vychádzali z vlastného kritického hodnotenia a z limitácií opísaných v samotných štúdiách.

#### Interná validita

Štúdia Mosti et al. (2015) má viaceré limitácie, ktoré je potrebné zohľadniť pri interpretácii jej výsledkov:

- **Do štúdie bol zapojený nízky počet pacientov.** Ide o pilotnú štúdiu, v ktorej bol počet pacientov v ramene intervencie 20 a takisto bolo 20 pacientov aj v ramene komparátora. Výsledky štúdie majú teda nižšiu štatistickú silu a vyššiu neistotu.
- **Doba sledovania v štúdií bola príliš krátka, trvala 4 dni.** Mosti et al. hodnotili krátkodobú zmenu bakteriálnej nálože v rane, nepozorovali dlhodobý efekt krytí.
- **Štúdia nebola zaslepená.** Z dôvodu vizuálnych rozdielov medzi jednotlivými krytiami nebolo možné štúdiu zaslepiť. Hodnotenie bolesti mohlo byť ovplyvnené.
- **Použitie metódy odberu sterom je menej presné ako biopsia.** Môže dôjsť k podhodnoteniu alebo nadhodnoteniu skutočného množstva baktérií v rane.
- **Bakteriálna nálož bola analyzovaná použitím iba aeróbnej kultivácie.** Prítomnosť anaeróbných baktérií v rane nebola vyhodnotená.
- **Štúdia bola zameraná len na jeden ukazovateľ, hodnotenie bakteriálnej nálože, nehodnotila úspešnosť samotného hojenia.** Napriek dôkazu o znížení bakteriálnej záťaže v rane štúdia neobsahujú výsledky, ktoré by dokazovali účinok krytí v ukazovateli úplného zahojenia rany.

Hoci retrospektívna štúdia Dissemond et al. (2023) zahŕňa veľký počet pacientov, pri interpretácii jej výsledkov je potrebné brať do úvahy viaceré limitácie:

- **Retrospektívny dizajn štúdie jej validitu významne znižuje.** Štúdia nebola zaslepená, teda pacienti a ošetrojúci lekári vedeli akým krytím je pacient liečený. Takisto nebola randomizovaná, spôsob výberu krytia nebol v štúdií jasne popísaný, čo môže viesť k skresleniu.
- **Medzi jednotlivými centrami, z ktorých boli údaje pozbierané, je prítomná vysoká heterogenita.** Nie je jasné aká bola frekvencia výmeny krytí, či boli použité doplnkové terapie, nebol klasifikovaný stav rany.
- **Štúdia nie je vyvážená.** Počet pacientov a ich charakteristiky v jednotlivých skupinách sa líšia. Napríklad v USA krytie AG použilo 194 pacientov a CS iba 91 pacientov.
- **Konflikt záujmov.** Štúdia bola financovaná spoločnosťou Convatec (výrobcom Aquacel Ag+). Niektorí autori štúdie boli priamo jej zamestnancami, čo zvyšuje mieru rizika zaujatosti.

## Externá validita

Primárne nedostatky v štúdií Mosti et al. (2015) uvádzame nižšie:

- **Štúdia sleduje špecifickú populáciu s veľmi zlým stavom rán.** Je zameraná iba na dva typy rán – venózne a arteriálne vtedy na nohách. Externá validita je preto veľmi slabá. Navyše ide o pacientov, ktorí po 4-dňovej liečbe absolvovali plánovanú transplantáciu kože, t.j. o pacientov v zlom klinickom stave.
- **Štúdia prebiehala v jednej nemocnici v Taliansku,** čo znamená, že výsledky môžu byť ovplyvnené miestnymi podmienkami zdravotnej starostlivosti a nemusia byť plne prenositeľné na iné regióny alebo zdravotné systémy.
- Zo štúdie nie je jasné aký konkrétny produkt z rady Cutimed Sorbact bol pri klinickom skúšaní použitý. Štúdia takisto neuvádza konkrétny typ Ag krytia. Porovnanie je realizované len na úrovni technológie, resp. mechanizmu účinku, nie na úrovni špecifickej ZP.
- **Štúdia nemerala kvalitu života ani mortalitu pacientov.**

Hlavné nedostatky štúdie Dissemond et al. (2023) sú:

- **Štúdia má obmedzenú generalizovateľnosť.** Výsledky sú reportované dvomi krajinami, USA a Nemecko, a preto nemusia byť prenositeľné na iné zdravotné systémy alebo populácie.
- **Variabilita v ošetrovateľskej praxi** medzi jednotlivými centrami (rôzne prístupy k liečbe, frekvencii výmeny obvazov a doplnkovým terapiám) môže spôsobiť, že výsledky nemusia byť všade rovnaké.
- **Štúdia sleduje špecifickú populáciu.** Výsledky reportuje pre DFU, VLU a PI. V podstatne menšej miere sú v štúdií spomenuté aj výsledky pre iné typy rán, avšak pomery jednotlivých typov nie sú rovnomerne rozložené.
- **Výstupy štúdie predloženej výrobcom sú spojené s neistotou.** Zo štúdie nie je jasné aký konkrétny produkt z rady Cutimed Sorbact bol pri klinickom skúšaní použitý. Štúdia taktiež uvádza dva typy Ag krytia v bližšie nešpecifikovanom pomere. Porovnanie je realizované len na úrovni technológie, resp. mechanizmu účinku, nie na úrovni špecifickej ZP.
- **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 ZP vykonal analýzu nákladovej efektívnosti vo forme výpočtu v rámci MER, nepredložil samostatný model. Výrobca zvolil ako komparátor Aquacel Ag+ Extra so striebrom so zosilneným účinkom s rozmermi 10x10 cm (ŠÚKL kód A92384, podskupina A8.13.3.2 Hydrobalančné obvazy do 100 cm<sup>2</sup> vrátane) pre porovnanie voči krytiu na absorpčné rany Cutimed Sorbact Pad, s rozmermi 10x10 cm, ktoré viaže baktérie a plesne. Vzhľadom na predpokladanú rozdielnu účinnosť výrobca zvolil analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. cost-effectiveness analysis).

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Akceptujeme s neistotou nastavenia výrobcu.** Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie:

- **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. Podrobnejšie predpoklady o účinnosti diskutujeme nižšie.
- **Akceptujeme s neistotou** výber komparátora. Diskusia k výberu komparátora je uvedená v časti 3.6.

#### 5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca vo svojom nastavení CEA používa ako ukazovateľ účinku liečby priemerný zostatok bakteriálnej záťaže na základe výsledkov štúdie Mosti et al. (2015). V komparatívnej, randomizovanej, monocentrickej štúdiu bola pozorovaná priemerná redukcia baktérií vyjadrená v percentách. Pri aplikácii krytia obsahujúceho striebro (komparátor) dosiahla priemerná redukcia baktérií hodnotu 41,6 %, zatiaľ čo pri použití krytia s mechanizmom viazania baktérií (intervencia) bola zaznamenaná vyššia redukcia, na úrovni 73,1 %. Na základe uvedených výsledkov výrobca odvodil priemerný zostatok reziduálnych baktérií, ktorý predstavoval 0,584 pre komparátor a 0,269 pre intervenciu.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Neakceptujeme** nastavenie výrobcu. **Zároveň považujeme existenciu a mieru prínosu intervencie voči komparátoru za výrazne neisté.** Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie:

- **Existencia a miera prínosu hodnotenej technológie voči komparátoru sú veľmi neisté.** Výrobca vo svojom nastavení používa štúdiu s vyššou internou validitou ale nižšou externou validitou, v ktorej je priaznivý účinok hodnotenej technológie preukázaný len v jednom ukazovateli, a to v redukcii bakteriálnej nálože. Výrobca však v rámci MER spomenul aj iné štúdie, pričom jedna z nich mala nižšiu internú a vyššiu externú validitu. V tejto štúdiu sme identifikovali ďalšie klinicky relevantné ukazovatele, celkové zahojenie rany a redukcia dĺžky rany, s čiastočne štatisticky významnými výsledkami, ktoré však naznačovali vyšší účinok komparátora. Prínos technológie, ako aj celková nákladová efektívnosť sú preto spojené s vysokou mierou neistoty.
- **Neakceptujeme** spôsob, akým výrobca aplikoval výsledky štúdie Mosti et al. (2015) do CEA. Výrobca použil ako vstupný parameter zostatok baktérií po liečbe namiesto pôvodne meranej redukcie bakteriálnej nálože. Za správny prístup považujeme vychádzanie z percentuálnej redukcie bakteriálnej nálože, ktorá predstavuje primárny ukazovateľ štúdie. Nesprávna interpretácia a aplikácia výsledkov môže významne skresliť výpočet prírastkového pomeru nákladov a efektívnosti (ICER) a tým ovplyvniť objektivitu a validitu medicínsko-ekonomického rozboru (MER).

#### 5.1.3 Náklady

Pri výpočte nákladov výrobca zohľadňuje výlučne priame náklady na ZP. Úhradu zdravotnej poisťovne pre komparátor uvádza výrobca na základe kategorizačného zoznamu ZP platného k 9/2024. V danom období bola úhrada za komparátor 5,27 €/ks, čo pri ploche 10x10 cm zodpovedá 0,0527 €/cm<sup>2</sup>. Za intervenciu výrobca navrhuje úhradu vo výške 6,94 €/ks, čo pri rovnakej ploche (10x10 cm) predstavuje 0,0694 €/cm<sup>2</sup>. Výrobca predpokladá

spotrebu krytí na jedného pacienta v počte 10 ks aj v prípade intervencie aj v prípade komparátora, pričom frekvencia výmeny krytia nie je známa. Vypočítané náklady pre hodnotenú ZP spolu s komparátorom sú zobrazené v tabuľke nižšie.

Tabuľka 5: Výpočet nákladov na krytia v základnom scenári výrobcu

Hodnotená intervencia		Komparátor	
Názov	Výpočet nákladov	Názov	Výpočet nákladov
Cutimed Sorbact Pad (10x10 cm)	$C_n = 10 * 6,94 \text{ €} = 64,9 \text{ €}^*$	Aquacel Ag + Extra (10x10 cm)	$C_p = 10 * 5,27 \text{ €} = 52,7 \text{ €}$

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

\*Výrobca nesprávne vyčíslil náklady na 10 kusov intervencie

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

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Neakceptujeme** spôsob výpočtu nákladov. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- **Neakceptujeme** výpočet nákladov na 10 ks krytia hodnotenej intervencie. Výrobca v MER v časti 6 nesprávne prepočítal náklady na hodnotenú intervenciu. Pri navrhovanej jednotkovej cene 0,0694 €/cm<sup>2</sup> výrobca vypočítal celkové náklady za 10 ks krytí 64,90 €. NIHO tento výpočet opravil v tabuľke 6.
- **Neakceptujeme** predpokladaný počet krytí použitých na jedného pacienta pri výpočte nákladov. Výrobca predpokladá 10 ks krytí na jedného pacienta. Tento údaj nie je v predloženej MER ani v návode na použitie nijako podložený relevantnými zdrojmi alebo klinickými dátami. Navyše v podkladoch dodaných výrobcom sa uvádza, že frekvencia výmeny krytia závisí od stavu rany, preto je dôležité aby bol priemerný počet krytí na jedného pacienta podložený dôkazmi. Keďže výrobca pri účinnosti vychádza zo štúdie Mosti et al. (2015), zohľadníme pri výpočte nákladov frekvenciu výmeny krytí uvedenú v tejto štúdii, ktorá zodpovedá aj výsledkom účinnosti, t.j. 4 ks krytia na pacienta počas 4 dní.
- **Neakceptujeme** výpočet nákladov založený na jednotkových cenách nezohľadňujúcich 5 % DPH. Vzhľadom na zmenu sadzby DPH platnej od 1.1.2025 sme náklady za intervenciu upravili a uvádzame ich v tabuľke 7. Pri prepočte úhrady za intervenciu uvažujeme DPH vo výške 5 %.
- Aktualizovali sme náklady na komparátor podľa ZKZP Q2 2025 v tabuľke 7.
- **Akceptujeme s neistotou** nezapočítanie nákladov na fixáciu/zalepenie krytia. Po aplikácii krytia na ranu je intervenciu potrebné fixovať elastickým obvazom alebo fixačnou páskou. Sekundárne krytie je však potrebné aj pri použití komparátora, preto je miera neistoty nízka.
- V tabuľke nižšie uvádzame výpočet nákladov pri NIHO nastavení (Tabuľka 7).

Tabuľka 6: Oprava výpočtu nákladov na krytia v základnom scenári výrobcu

Hodnotená intervencia		Komparátor	
Názov	Výpočet nákladov	Názov	Výpočet nákladov
Cutimed Sorbact Pad (10x10 cm)	$C_n = 10 * 6,94 \text{ €} = 69,4 \text{ €}$	Aquacel Ag + Extra (10x10 cm)	$C_p = 10 * 5,27 \text{ €} = 52,7 \text{ €}$

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

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

Tabuľka 7: Náklady na intervenciu upravené podľa DPH platnej od 1.1.2025 a komparátor podľa ZKZP Q2 2025

Hodnotená intervencia		Komparátor	
Názov	Výpočet nákladov	Názov	Výpočet nákladov
Cutimed Sorbact Pad (10x10 cm)	$C_n = 4 * 6,63 \text{ €} = 26,52 \text{ €}$	Aquacel Ag + Extra (10x10 cm)	$C_p = 4 * 5,03 \text{ €} = 20,12 \text{ €}$

$C_n$  = 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 dodanú v rámci pôvodného MER, dňa 28.12.2025. Výsledky sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 8).

V základnom scenári podľa výrobcu v rámci CEA dosahuje intervencia Cutimed Sorbact Pad pri požadovanej úhrade vo výške 6,94 € za kus ICER vo výške -38,73 € / zníženie bakteriálnej nálože o 1 percentuálny bod, pri znížení bakteriálneho zostatku o 31,5 percentuálnych bodov (p.b.) a vyšších nákladoch o 12,2 €. Upozorňujeme, že výrobca pri prezentácii výsledkov nesprávne použil údaje o účinnosti, čím vytvoril negatívny inkrementálny účinok pri vyšších nákladoch.

Tabuľka 8: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom

Výsledky	Intervencia Cutimed Sorbact Pad (10x10 cm)	Komparátor Aquacel Ag + Extra (10x10 cm)
<b>Účinok v ukazovateli:</b> <i>priemerný zostatok bakteriálnej záťaže</i>	0,269	0,584
<b>Náklady (€)</b>	64,90	52,70
<b>Inkrementálne výsledky Cutimed Sorbact Pad vs Aquacel Ag+ Extra</b>		
Inkrementálny účinok	-	<b>- 0,315</b>
Inkrementálne náklady (€)	-	<b>12,2</b>
<b>ICER (€/priemerný zostatok bakteriálnej záťaže)</b>	-	<b>- 38,73</b>

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 intervencie a komparátora podľa publikácie Mosti et al. (2015) vo forme priemernej redukcie bakteriálnej záťaže.
- Aktualizácia nákladov na intervenciu a komparátor za použitia predpokladu spotreby 4 ks krytia na jedného pacienta.
- Aktualizácia nákladov na intervenciu so zohľadnením DPH vo výške 5 % a na komparátor podľa Q2 2025 ZKZP.

Ako vyplýva z tabuľky nižšie v NIHO nastavení dosahuje intervencia v rámci CEA zníženie než v scenári výrobcu (Tabuľka 8).

Tabuľka 9: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov podľa NIHO

Výsledky	Intervencia Cutimed Sorbact Pad (10x10 cm)	Komparátor Aquacel Ag + Extra (10x10 cm)
<b>Účinok v ukazovateli:</b> <i>Priemerná redukcia bakteriálnej záťaže (%)</i>	73,1	41,6
<b>Náklady (€)</b>	26,52	20,12
<b>Inkrementálne výsledky Cutimed Sorbact Pad vs Aquacel Ag+ Extra</b>		
Inkrementálny účinok (p.b.)	-	<b>31,5</b>
Inkrementálne náklady (€)	-	<b>6,40</b>
<b>ICER (€/priemerná redukcia bakteriálnej nálože)</b>	-	<b>0,20</b>

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

**Vyššie uvedené výsledky sú spojené s významnou neistotou.** Za hlavný zdroj neistoty považujeme nízku kvalitu dostupných klinických dôkazov o vyššom prínose intervencie v porovnaní s komparátorom. Hodnotená technológia má preukázaný prínos iba v ukazovateli bakteriálna nálož. Ďalšie klinicky relevantné ukazovatele

identifikované v inej štúdií naznačujú naopak vyšší klinický prínos komparátora. V prípade, že by sa intervencia ukázala ako menej účinná, no s vyššími nákladmi v porovnaní s komparátorom, nemohla by byť podľa Metodickéj pomôcky o MER zaradená do ZKZP. Neistota ďalej vyplýva aj z vhodnosti výberu komparátora. Ďalším zdrojom neistoty je frekvencia prevázov a množstvo krytí potrebných na liečbu jedného pacienta. Nezahrnutie nákladov na nespotrebované balenia ZP tiež považujeme za zdroj neistoty. Neistota vyplýva aj z nezapočítania nákladov na následnú liečbu u nevyliečených pacientov a nákladov na fixáciu/zalepenie krytia.

V slovenskej legislatíve nie je určená prahová hodnota pre vyhodnotenie splnenia kritérií nákladovej efektívnosti zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín tak, ako je to pri liekoch. Z pohľadu NIHO preto nie je možné konštatovať, či sú splnené kritériá nákladovej efektívnosti.



## 6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

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

Výrobcom predpokladaný počet liečených pacientov je uvedený v tabuľke nižšie (Tabuľka 10). Výrobca v MER bližšie nešpecifikuje a nevysvetľuje spôsob odvodenia počtu pacientov, odvoláva sa na kvalifikovaný odhad. Zaradenie ZP do kategorizačného zoznamu výrobcu predpokladal od 01.04.2025. Výrobcom stanovený dopad na rozpočet je uvedený v tabuľke nižšie (Tabuľka 11). Výrobca predpokladá spotrebu 10 ks krytí na jedného liečeného pacienta.

Tabuľka 10: Odhadovaný počet liečených pacientov v nasledujúcich piatich rokoch podľa výrobcu

rok	predpokladaný počet pacientov
2025	100
2026	200
2027	270
2028	330
2029	380

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

Tabuľka 11: Počet pacientov liečených s Cutimed Sorbact Pad a dopad na rozpočet v rokoch 2024-2029 (priemer 10 ks/pacient)

	2024	2025	2026	2027	2028	2029
<b>Počet pacientov</b>	0	100	200	270	330	380
<b>Náklady na ZP (DS 5 %)</b>	0 €	6 490 €	12 331 €	15 815 €	18 362 €	20 087 €
<b>Dopad na rozpočet (DS 5 % počítané vs Aquacel Ag+ Extra)</b>	0 €	1 220 €	2 318 €	2 973 €	3 452 €	3 776 €

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

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

Analýzu vplyvu kategorizácie krytia Cutimed Sorbact Pad na rozpočet VZP považujeme z pohľadu spotreby za výrazne podhodnotenú a spojenú s vysokou mierou neistoty. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Výrobca v MER nevysvetľuje spôsob odvodenia počtu pacientov, uvádza len, že počet liečených pacientov získal na základe kvalifikovaného odhadu. Za posledný plávajúci rok bola spotreba komparátora, krytia Aquacel Ag+ Extra, 145 229 kusov. Ak by sme vychádzali z predpokladu, že hodnotená technológia polovične nahradí komparátor, rádovo by bol čistý ročný dopad na rozpočet približne vo výške 116 tisíc €.
- Predpokladanú spotrebu jednotlivých krytí považujeme za významný zdroj neistoty. Vzávislosti od veľkosti, typu a fázy hojenia môže byť spotreba krytí rôzna.

**Vzhľadom na vysokú neistotu ohľadom spotreby krytí nevytvárame scenár dopadu na rozpočet podľa NIHO.**

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

### **7.1. Etická analýza**

Akútne rany, ako rezné, bodné, popáleniny alebo omrzliny, sa zvyčajne zahoja do 4-6 týždňov. Ich Incidencia na Slovensku nie je štatisticky zaznamenaná. Výskyt chronických rán rôznej etiológie je všeobecne v populácii odhadovaný na 2,21/1000 obyvateľov, pričom najčastejšie ide o chronické vredy dolných končatín spojené s cievnyimi poruchami, diabetom alebo tlakovými vredmi.

### **7.2. Organizačné aspekty**

Pred aplikáciou je nevyhnutné oboznámiť sa s návodom na použitie ZP. Cutimed Sorbact Pad je indikovaný na použitie u detských aj dospelých pacientov. Jeho aplikácia môže byť realizovaná zdravotníckym personálom, prípadne laikmi za predpokladu odborného dohľadu. Krytie je vhodné na využitie v rámci zdravotníckych zariadení, ako aj v domácom prostredí.

### **7.3. Sociálno-pacientske aspekty**

Proces hojenia rán, najmä v prípade chronických a ťažko sa hojajúcich lézií, zasahuje pacienta nielen po fyzickej, ale aj po psychickej a sociálnej stránke. Prítomnosť rany môže výrazne znižovať kvalitu života – pacienti často trpia bolesťou, stresom, úzkosťou a čelia sociálnej izolácii. Predĺžená potreba odbornej starostlivosti, časté kontroly a hospitalizácie môžu viesť k strate samostatnosti a narušeniu každodenného fungovania.

Zhoršenie fyzickej kondície v kombinácii s psychickým vyčerpaním negatívne ovplyvňuje schopnosť pacienta zapájať sa do pracovného, rodinného či spoločenského života. V mnohých prípadoch sú následne záťažou aj pre blízkych, ktorí často preberajú úlohu neformálnych opatrovateľov.

Z tohto dôvodu má správne zvolená liečba rán – vrátane vhodných terapeutických materiálov a postupov – zásadný vplyv nielen na zdravotný stav, ale aj na celkovú psychosociálnu pohodu pacienta. Efektívne hojenie môže výrazne prispieť k obnoveniu sebestačnosti, zníženiu psychickej záťaže a zlepšeniu sociálneho fungovania, čo má pozitívny dopad nielen na jednotlivca, ale aj na jeho okolie a širší sociálny systém.

### **7.4. Právne aspekty**

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

**Autori**

Ing. Miroslava Dunárová  
Ing. Kristína Královičová

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

**Podpora****Korešpondencia**

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

**Toto hodnotenie má byť citované nasledovne**

Dunárová M., Královičová K. : Krytie na rany Cutimed Sorbact Pad viažuce baktérie a plesne určené na liečbu čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných rán so strednou až vysokou exsudáciou. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZHYP9; 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] Pollock, P.; Schumacher, J. Principles of Wound Management. In: EQUINE medicine, surgery and reproduction. 2012. p. 469-487.
- [2] Lindholm, Ch.; Searle, R. Wound Management for the 21st Century: Combining Effectiveness and Efficiency. *International wound journal*, 2016, roč 13, s. 5-15.
- [3] Expert working group; Satellite expert working group. Wound Exudate and the Role of Dressings. A consensus document. *International Wound Journal*, 2008. Dostupné online dňa 01.04.2025 na odkaze: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7951234/pdf/IWJ-5-iii.pdf>
- [4] Velnar T., Bailey T., Smrkolj V. The Wound Healing Process: an Overview of the Cellular and Molecular Mechanisms. *Journal of International Medical Research*, 2009.
- [5] Escobar, S. M. G. et al. Skin Wound Classification and Therapeutic Techniques for Skin Repair. *CES Enfermería*, 2023, roč. 4, č. 2, s. 26-41.
- [6] Bukovčan, P. Hojenie rán. 2019. Dostupné online dňa 01.04.2025 na odkaze: [https://www.fmed.uniba.sk/fileadmin/lf/sluzby/akademicka\\_kniznica/PDF/Elektronicke\\_knihy\\_LF\\_UK/Hojenie\\_ran\\_-\\_BUKOVCAN\\_Peter.pdf](https://www.fmed.uniba.sk/fileadmin/lf/sluzby/akademicka_kniznica/PDF/Elektronicke_knihy_LF_UK/Hojenie_ran_-_BUKOVCAN_Peter.pdf)
- [7] Triplett, T.C. Traumatic Open Wounds: Let's Define the Types. 2023. Dostupné online dňa 02.04.2025 na odkaze: <https://blog.wcei.net/traumatic-open-wounds-lets-define-types>
- [8] Hlinková, E. et al. Management chronických ran. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2019, 223 s. ISBN 9788027106202.
- [9] Gorvetzian, J.W. et al. Operating Room Staff and Surgeon Documentation Curriculum Improves Wound Classification Accuracy. *Heliyon*, 2018.
- [10] MZ SR, Manažment rán, Multidisciplinárny štandardný postup. Dostupné online dňa 02.04.2024 na odkaze: [https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/1-10-2021/13\\_1-Manazment-ran-OPS-Manazment-ran.pdf](https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/1-10-2021/13_1-Manazment-ran-OPS-Manazment-ran.pdf)
- [11] Výrobca ZP; Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky Cutimed Sorbact Pad a jeho prílohy, ID konania 14686. Dostupné online dňa 04.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14686>
- [12] NCZI; Datasetsy spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 13.4.2025 na odkazoch:  
[https://data.nczisk.sk/statisticke\\_vystupy/top\\_100\\_liekov/Spotreba\\_pomocok/Zdravotnicke\\_pomocky\\_L01\\_L02\\_ZP\\_1\\_Q\\_2024.xlsx](https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2024.xlsx)  
[https://data.nczisk.sk/statisticke\\_vystupy/top\\_100\\_liekov/Spotreba\\_pomocok/Zdravotnicke\\_pomocky\\_L01\\_L02\\_ZP\\_2\\_Q\\_2024.xlsx](https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_2_Q_2024.xlsx)  
[https://data.nczisk.sk/statisticke\\_vystupy/top\\_100\\_liekov/Spotreba\\_pomocok/Zdravotnicke\\_pomocky\\_L01\\_L02\\_ZP\\_3\\_Q\\_2024.xlsx](https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_3_Q_2024.xlsx)  
[https://data.nczisk.sk/statisticke\\_vystupy/top\\_100\\_liekov/Spotreba\\_pomocok/Zdravotnicke\\_pomocky\\_L01\\_L02\\_ZP\\_4\\_Q\\_2024.xlsx](https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_4_Q_2024.xlsx)
- [13] Mosti, G. et al. Comparative Study of Two Antimicrobial Dressings in Infected Leg Ulcers: a Pilot Study. *Journal of Wound Care*, 2015, roč. 24, č. 3, s. 121-127.
- [14] Dissemond, J. et al. Aquacel Ag Advantage/Ag+ Extra and Cutimed Sorbact in the Management of Hard-to-heal Wounds: a Cohort Study. *Journal of Wound Care*, 2023, roč. 32, č. 10, s. 624-633.

## **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**

S výrobcom neprebehla počas hodnotenia žiadna komunikácia.