

Systém kyslíkovej liečby rán NATROX

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky

Číslo žiadosti:

15487, 15488, 15489

Podskupina:

A8.20 Prípravky na hojenie rán na báze kontinuálnej topickej oxygenoterapie
(nová podskupina)

ŠÚKL kód:

A8992A, A9554A, A8991A

Publikované dňa:

27.08.2026

Link:

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



Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **nevyhovieť** žiadosti o zaradenie technológií Súprava generátora kyslíka (OG) NATROX, NA040; Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-01 a Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-30 do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v indikácii na sekundárne hojenie rán, ktorým by prospela lokálna kyslíková liečba, vrátane diabetických vredov na nohách, vredov na nohách (venózne, arteriálne a zmiešané), tlakových poranení a chirurgických a traumatických rán, **pokiaľ výrobca neupraví indikačné obmedzenie** podľa návrhu NIHO nižšie:

- „Hradená liečba môže byť indikovaná dospelým pacientom s diabetickým vredom nohy, ktorí nereagujú na štandardnú liečbu, t. j. ak nedochádza k zmenšeniu plochy rany po 4 týždňoch adekvátnej liečby.“

Upozorňujeme, že kategorizácia ZP Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-30 (1 bal, 30 ks ODS, systém na dodávanie kyslíka, z angl. *oxygen delivery system*) prináša riziko neefektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia (VZP) v porovnaní so ZP Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-01 (1 ks ODS). Keďže jednotková cena za ODS je totožná, v prípade, že sa rana zahojí skôr, alebo pacient preruší liečbu, nespotrebovaním celého balenia dochádza k vzniku odpadu, čo vedie k zníženiu nákladovej efektívnosti predmetnej ZP.

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.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Chronické rany predstavujú závažný problém, ktorý postihuje približne 7 % populácie. Medzi najviac rozšírené chronické rany patria dekubity, vredy predkolenia a diabetické vredy predkolenia. Akútne rany sa zvyčajne hoja 4 až 6 týždňov a chronické rany si vyžadujú ešte dlhšiu liečbu, na ktorú často pacienti nereagujú. Proces hojenia rán, najmä v prípade chronických a ťažko sa hojajúcich lézií, zasahuje pacienta nielen po fyzickej, ale aj po psychickej a sociálnej stránke. Liečba rán predstavuje značnú záťaž pre systém verejného zdravotníctva.
- Hodnotená zdravotnícka pomôcka:
 - Súprava generátora kyslíka (OG) NATROX, NA040 + SOC; (OG)
 - Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-01 + SOC; (ODS-01)
 - Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-30 + SOC; (ODS-30)
- Komparátorom je:
 - SOC (*Standard of care*), Štandardná lokálna liečba chronických rán, ktorá pozostáva z kombinácie moderných krytí podľa fázy hojenia rany (pomôcky zo skupiny A)

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- Výrobca ako klinický dôkaz hodnotenej intervencie predložil štúdiu NCT03905863 Serena a kol., 2021, v ktorej bola preukázaná **vyššia účinnosť pridania systému na dodávanie kyslíka s generátorom kyslíka (ODS + OG) k SOC v porovnaní so samotnou SOC u pacientov s diabetickým vredom nohy v ukazovateli kompletného uzatvorenia rany**. Kvalitu dôkazu hodnotíme ako postačujúcu na vyhodnotenie klinickej účinnosti.
- **Podiel pacientov s kompletným uzatvorením rany:** V ITT populácii v ramene s intervenciou došlo počas sledovaného obdobia k úplnému uzatvoreniu rany u 36 pacientov (44,4 %) v porovnaní

s ramenom komparátora, kde došlo k úplnému uzatvoreniu rany u 18 pacientov (28,1 %), $p = 0,044$. V populácii pacientov podľa protokolu (PP) to bolo 52,2 % v ramene intervencie a 30,5 % v ramene komparátora, $p = 0,013$.

- Mortalita a kvalita života neboli v štúdií sledované.
- Štúdia Serena a kol., 2021 má viaceré nedostatky v **internej validite**:
 - Veľkosť vzorky nebola podložená štatistickým výpočtom.
 - Počas štúdie dochádzalo v oboch ramenách k ukončeniu sledovania niektorých pacientov.
 - Štúdia nebola zaslepená.
 - V štúdií nebolo jasne definované, kedy je rana považovaná za kompletne uzatvorenú.
 - Krátka doba sledovania (3 – 24 mesiacov).
 - Sponzorom štúdie bol výrobca hodnotenej ZP.
- V štúdií Serena a kol., 2021 boli identifikované aj nedostatky v **externej validite**:
 - V dôsledku exklúzy kritérií môže mať časť pacientov z dôvodu komorbidít horšiu prognózu alebo efekt liečby, ako bolo pozorované v štúdií.
 - Štúdia prebiehala v centrách v USA. Výsledky môžu byť ovplyvnené miestnymi podmienkami zdravotnej starostlivosti a ošetrovateľskej praxe a nemusia byť plne prenositeľné na iné regióny alebo zdravotné systémy.
 - SOC definovaná v štúdií, ktorú obdržali pacienti v oboch ramenách bola debridement a odľahčenie (offloading). Vzhľadom na to, že v Slovenskej republike takmer absentuje používanie systému odľahčenia, efekt SOC + TOT nemusí byť v slovenských podmienkach rovnaký.
 - Štúdia je zameraná špecificky na pacientov s diabetickým vredom nohy. Ostatné indikácie, ktoré uvádza výrobca v žiadosti, nie sú v štúdií zahrnuté.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- V pôvodnom nastavení výrobca preukazuje nákladovú efektívnosť intervencie v analýze nákladovej efektívnosti (CEA) pričom predkladá 3 scenáre CEA pre ZP OG + ODS-01 a jeden scenár CEA pre ZP OG + ODS-30. Vzhľadom na to, že OG nie je použiteľná bez ODS a naopak, analýza nákladovej efektívnosti je vykonaná vždy pre OG a ODS spolu.
- **Pridanie intervencie ZP ODS-01 + OG k SOC** pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 39,89 € za 1 kus ODS a 1 490,01 € za 1 kus OG, pri zlepšení o 0,163 v ukazovateli miery zahojenia rany dosahuje:
 - **ICER 4 355 € / zvýšenie miery zahojenia rany** v scenári 1, pri vyšších nákladoch o 709,86 € (1 preväz týždenne),
 - **ICER 7 293 € / zvýšenie miery zahojenia rany** v scenári 2, pri vyšších nákladoch o 1 188,70 € (2 preväzy týždenne),
 - **ICER 8 262 € / zvýšenie miery zahojenia rany** v scenári 3, pri vyšších nákladoch o 1 346,70 € (2,33 preväzov týždenne).
- **Pridanie intervencie ZP ODS-30 + OG k SOC** pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 1 197,00 € za 1 balenie ODS (30 ks) a 1 490,01 € za 1 kus OG, pri zlepšení o 0,163 v ukazovateli miery zahojenia rany dosahuje **ICER 8 761 € / zvýšenie miery zahojenia rany** pri vyšších nákladoch o 1 428,10 €.
- V predloženej analýze sme identifikovali viacero nedostatkov, ktoré sme upravili. Zmenili sme označenie použitého ukazovateľa a jednotku podielu pacientov s kompletne uzatvorenou ranou na percentuálne body (p.b.), zosúladiť sme počet preväzov a výmen ODS v ramene intervencie a komparátora a znížili sme počet pacientov, ktorí môžu používať jeden OG. Vzhľadom na rovnakú jednotkovú cenu ODS-01 a ODS-30 predkladáme jeden scenár CEA. V prípade ODS-30 tento scenár predpokladá možnosť zdieľania jedného balenia medzi viacerých pacientov.
- V NIHO nastavení, **pridanie intervencie ZP ODS-01 / ODS-30 + OG k SOC pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 39,89 € za 1 kus ODS a 1 490,01 € za generátor, dosahuje ICER vo výške 103,34 € / zvýšenie podielu pacientov s kompletne uzatvorenou ranou o 1 p.b.**, pri zvýšení podielu pacientov s kompletným uzatvorením rany o 16,3 p.b. a vyšších nákladoch o 1 684,38 €.

- **Výsledky hodnotenia nákladovej efektívnosti sú spojené s neistotou.** Tá vyplýva najmä z počtu pacientov, ktorí môžu zdieľať generátor, rôznej frekvencie prevázov ako aj absencie klinického dôkazu na všetky typy rán, ktoré sú predmetom indikačného obmedzenia.
- V alternatívnom scenári NIHO, v prípade, že by balenie ODS-30 nebolo zdieľané medzi pacientami, dosahuje **pridanie intervencie ZP ODS-30 + OG k SOC pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 1 197,00 € za 1 balenie ODS a 1 490,01 € za generátor ICER vo výške 162,11 € / zvýšenie podielu pacientov s kompletným uzatvorením rany o 1 p.b.**, pri zvýšení podielu pacientov s kompletným uzatvorením rany o 16,3 p.b. a vyšších nákladoch o 2 642,34 €.

Dopad na rozpočet

- **Výrobca uvádza v žiadosti sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) pri požadovanej úhrade v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKZP vo výške**
 - 80,4-tisíc € za ZP Súprava generátora kyslíka (OG) NATROX, NA040 (ŠÚKL kód: A8992A) (OG)
 - 44,8 tisíc € za ZP Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-01 (ŠÚKL kód: A9554A) (ODS-01) a
 - 37,6 tisíc € za ZP Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-30 (ŠÚKL kód: A8991A) (ODS-30).
- **Odhadujeme sumárnu úhradu z verejného zdravotného poistenia (VZP) za liečbu pomocou ZP Systém kyslíkovej liečby rán NATROX (A8992A, A9554A a A8991A) v kombinácii so SOC v tretí rok od zaradenia do ZKZP vo výške 790,0 tisíc €, pričom náklady na ZP a čistý dopad liečby ZP je vo výške 608,1-tisíc €. Náklady na samotnú ZP OG sú v tretí rok od zaradenia do ZKZP vo výške 89,7-tisíc € a na ZP ODS-01/ ODS-30 sú vo výške 518,4-tisíc €. Náklady na ODS-01 a ODS-30 nie je možné určiť samostatne vzhľadom na to, že nie je jasné v akom pomere budú jednotlivé ZP využívané, ani či dôjde ku kategorizácii oboch ZP.**
- **Analýzu dopadu na rozpočet vykonanú výrobcom považujeme za neistú z pohľadu predpokladanej spotreby.** Tá plynie najmä z nevysvetleného odhadu počtu liečených pacientov ako aj z nesúladu vo výpočtoch nákladov VZP. Vzhľadom na široké IO hodnotenej ZP uvedené v žiadosti je možné predpokladať vyšší počet pacientov. Široké využitie komparátora neumožňuje stanoviť počet pacientov na základe spotreby.

Obsah

Záver odborného hodnotenia	2
Obsah	5
Použité skratky	7
Časový prehľad priebehu hodnotenia	8
Informácie o dokumente	9
1. Predmet hodnotenia	10
1.1. Výskumné otázky	10
1.2. Inklúzne kritériá	10
2. Metóda	12
2.1. Výskumné podotázky	12
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia	12
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	13
3.1. Základná charakteristika ochorenia	13
3.2. Manažment a liečba pacienta	14
3.3. Opis technológie	14
3.4. Certifikácia technológie	15
3.5. Požadované podmienky úhrady	16
3.6. Relevantné komparátory	17
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	19
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	19
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	23
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	23
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	25
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy	25
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	31
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	31
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	32
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	34
7.1. Etická analýza	34
7.2. Organizačné aspekty	34
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	34
7.4. Právne aspekty	34
8. Zdroje	35
9. Apendix	37
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	37
9.2. Komunikácia s výrobcom	41

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	10
Tabuľka 2: Navrhované preskripčné obmedzenie	17
Tabuľka 3: Prehľad relevantných klinických štúdií	19
Tabuľka 4: Náklady na jednotlivé zložky komparátora SOC	26
Tabuľka 5: Náklady na komparátor počas celého 12-týždňového cyklu liečby	26
Tabuľka 6: Náklady na OG podľa výrobcu	26
Tabuľka 7: Náklady na ODS-01 + OG podľa výrobcu	26
Tabuľka 8: Náklady na ODS-30 + OG podľa výrobcu	26
Tabuľka 9: Náklady na OG podľa NIHO	27
Tabuľka 10: Náklady na ODS-01 + OG podľa NIHO	28
Tabuľka 11: Výsledky scenárov analýzy efektívnosti nákladov ZP ODS-01 + OG predložené výrobcom	28
Tabuľka 12: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov ZP ODS-30 + OG predložené výrobcom	29
Tabuľka 13: Výsledky nákladovej efektívnosti ZP ODS-01 / ODS-30 + OG podľa NIHO	29
Tabuľka 14: Výsledky alternatívneho scenára nákladovej efektívnosti ZP ODS-30 + OG podľa NIHO	30

Tabuľka 15: Odhadovaný dopad na rozpočet podľa NIHO	33
---	----

Obrázky

Obrázok 1: Systém kyslíkovej liečby rán NATROX	15
Obrázok 2: Dizajn štúdie NCT03905863	19
Obrázok 3: Demografické charakteristiky pacientov	20
Obrázok 4: Charakteristika ulcerov pri randomizácii	21
Obrázok 5: Výsledky v ukazovateli kompletného uzatvorenia rany	22
Obrázok 6: Výsledky v ukazovateli redukcia plochy vredu	22
Obrázok 7: Výskyt nežiaducich udalostí	23
Obrázok 8: Počet kusov generátora a počet pacientov liečených so ZP OG a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2031	31
Obrázok 9: Počet kusov ODS a počet pacientov liečených so ZP ODS-01 a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2031	31
Obrázok 10: Počet kusov ODS a počet pacientov liečených so ZP ODS-30 a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2031	32

Použité skratky

ABPI	členkovo brachiálny tlakový index, z angl. <i>ankle-brachial pressure index</i>
ADOS	Agentúra domácej ošetrovateľskej starostlivosti
AE	nežiaduce udalosti, z angl. <i>adverse events</i>
AKC	maximálna cena zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok
CCH	cievny chirurg
CE	označenie európskej zhody, z fr. <i>Conformité Européenne</i>
CEA	analýza efektívnosti nákladov, z angl. <i>cost-effectiveness analysis</i>
CHI	chirurg
DFU	diabetický vred nohy, z angl. <i>diabetic foot ulcer</i>
DM	diabetes mellitus
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a účinku, z angl. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
IO	indikačné obmedzenie
IWGDF	Medzinárodná pracovná skupina pre diabetickú nohu, z angl. <i>International Working Group on the Diabetic Foot</i>
MER	medicínskoekonomický rozbor
ML	množstvový limit
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
ODS	systém na dodávanie kyslíka, z angl. <i>oxygen delivery system</i>
OG	kyslíkový generátor, z angl. <i>oxygen generator</i>
ORT	ortopéd
PAO DK	periférne artériové ochorenie dolných končatín
PCH	plastický chirurg
PICO	populácia, intervencia, komparátor, výsledky; z angl. <i>population intervention control outcomes</i>
PP	populácia pacientov podľa protokolu, z angl. <i>per protocol</i>
SOC	štandardná liečba, z angl. <i>standard of care</i>
SSI	infekcia v mieste chirurgického zákroku, z angl. <i>surgical site infection</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
SWC	systém klasifikácie chirurgických rán, z angl. <i>surgical wound classification</i>
TOT	lokálna kyslíková liečba, z angl. <i>topical oxygen therapy</i>
UCH	úrazový chirurg
VAS	vizuálna analógová stupnica
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZHZP	zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky
ZKZP	zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
ZP	zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	28.03.2026
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	21.05.2026 ¹
Vydanie NIHO hodnotenia	27.08.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	99 dní

¹ Dňa 20.05.2026 výrobca zdravotníckej pomôcky zverejnil na portáli kategorizácie dokumenty ako odpoveď na výzvu na doplnenie žiadosti a príloh. Termín rozhodného začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia bol aktualizovaný.

Informácie o dokumente

Autori

Mgr. Veronika Medová, PhD.
Ing. Miroslava Dunárová
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: VM je prvou autorkou hodnotenia; MD je druhou autorkou hodnotenia. KC supervízovala klinické a ekonomické aspekty hodnotenia.

Podpora

Klinickí odborníci: MUDr. Edward Huľo, PhD., MPH

Vydavateľ a zodpovedný za obsah

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., Dunárová M., Colotková K.: Systém kyslíkovej liečby rán NATROX. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZHNP23; 2026; 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.

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie Systém kyslíkovej liečby rán NATROX v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na sekundárne hojenie rán, ktorým by prospela lokálna kyslíková liečba, vrátane diabetických vredov na nohách, vredov na nohách (venózne, arteriálne a zmiešané), tlakových poranení a chirurgických a traumatických rán v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Systém kyslíkovej liečby rán NATROX?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Systém kyslíkovej liečby rán NATROX?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	Diagnóza • Bércový vred • Diabetický vred na nohe • Dekubity (preležaniny) • Chirurgické a traumatické rany • MKCH-10²: L89, L97 Populácia podľa účelu určenia zdravotníckej pomôcky • Systém kyslíkovej liečby rán NATROX je zdravotnícka pomôcka, ktorá bola navrhnutá tak, aby dodávala čistý vlhčený kyslík priamo do rany s cieľom podporiť prirodzený proces hojenia rán a stimulovať hojenie. Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu (podľa MER časti C2): • Návrh indikačného obmedzenia: výrobca v žiadosti indikačné obmedzenie nenavrhne. V MER v časti C2 uvádza nasledovné: Systém kyslíkovej liečby rán NATROX je určený na sekundárne hojenie rán, ktorým by prospela lokálna kyslíková liečba, vrátane: ○ diabetických vredov na nohách, ○ vredov na nohách (venózne, arteriálne a zmiešané), ○ tlakových poranení, ○ chirurgických a traumatických rán. Môže sa použiť pri kompresnej liečbe. • Návrh preskripčného obmedzenia: ○ Súprava generátora kyslíka (OG) NATROX, NA040: CCH, CHI, ORT, PCH, UCH ○ Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-01: CCH, CHI, ORT, PCH, UCH ○ Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-30: ANG, CCH, DER, CHI, PCH, UCH • Množstvom limit: nenavrhne
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Systém kyslíkovej liečby rán NATROX pozostávajúci z: Súprava generátora kyslíka (OG) NATROX, NA040; (OG) Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-01; (ODS-01) Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-30; (ODS-30)

² Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

Komparátor (z angl. Control)	
	SOC (Standard of care) , Štandardná lokálna liečba chronických rán, ktorá pozostáva z kombinácie moderných krytí podľa fázy hojenia rany (pomôcky zo skupiny A)
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	Mortalita OS (z angl. <i>overall survival</i>; celkové prežívanie) Morbidita Miera úplného uzavretia rany Redukcia veľkosti rany Kvalita života HRQoL (z angl. <i>health-related quality of life</i>) meraná cez dotazník EQ-5D³ 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 (medicínskoekonomický rozbor a pod.) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

³ [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 rozdielného prístupu k rozsahu hodnotení (teda používanie tzv. „adaptívneho hodnotenia zdravotníckych technológií“) z dôvodu dopadu na rozpočet je používané aj v zahraničí. Cieľom je efektívne zameranie analytických kapacít najmä na technológie s najväčším dopadom na rozpočet a rýchlejšia dostupnosť nových technológií pre pacientov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu relevantných zdrojov, ktoré NIHO preveruje, v hĺbke ich preverovania a v rozsahu písaného textu v hodnotení.

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

2.1. Výskumné podotázky

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

2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté výrobcom ako súčasť žiadosti (medicínskoekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Klinické postupy vypracované Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (PubMed).
- Hodnotenia NIHO č. ZHYP4; ZHYP9
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 10.6.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 24.6.2026. Do hodnotenia sa formou dotazníku nezapojila žiadna patientska organizácia. Do hodnotenia sa zapojil jeden odborník z OPS pre skupinu A a H.

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, 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, 3]. Chronické rany predstavujú závažný problém, ktorý postihuje približne 7 % populácie [6].

Dekubity (preležaniny) sú chronické rany zapríčinené stratou tkaniva v dôsledku ischémie, ktorá vzniká pôsobením tlaku. Dôležitým faktorom pri vzniku dekubitu je, že vzniká v hĺbkových štruktúrach (najviac citlivé tukové a svalové tkanivo), odkiaľ preniká do povrchových štruktúr. Dekubitmi sú ohrození najmä pacienti s chronickými ochoreniami. Najčastejšie vznikajú na tzv. predilekčných miestach, t. j. nad krížovou kosťou, päťovými kosťami, trťom siedmeho stavca, nad hrebeňmi lopatiek, lakťovými kĺbmi, na zadku a nad záhlavnou kosťou [7]. Počas 6 mesiacov sa zahojí menej ako 60 % dekubitov III. štádia. U pacientov s dekubitmi IV. štádia dosahuje mortalita v priebehu 6 až 12 mesiacov 30 % až 50 %, pričom častou príčinou úmrtia je dekubitálna sepsa [6, 8].

Diabetický vred predkolenia je súčasťou syndrómu diabetickej nohy. Ten je definovaný ako infekcia, ulcerácia alebo deštrukcia tkaniva nohy u osoby s diabetom mellitus (DM), ktorá je spojená s neuropatiou a/alebo periférnym artériovým ochorením dolných končatín (PAOD). Vyvinie sa približne u 15 % pacientov s DM v priebehu ich života. Prevalencia diabetických ulcerácií sa udáva v rozsahu 3 – 10 % všetkých diabetikov, pričom ročná incidencia je 2 – 11 % [9]. Najčastejšou príčinou vzniku vredu predkolenia je chronická žilová insuficiencia (cca 70 % ulcerácií). Arteriálne vredy predkolenia sa vyskytujú asi u 10 % pacientov. Vznikajú v dôsledku stenózy uzáverov tepien privádzajúcich okysličenú krv do končatiny. Všetci pacienti s ulceráciou na predkoleniach by mali byť vyšetrení meraním členkovo-brachiálneho tlakového indexu (ABPI, z angl. *ankle-brachial pressure index*). Prevalencia vredov predkolenia sa pohybuje od 0,6 do 1,6/1000 obyvateľov a zvyšuje sa na 10 – 30/1000 u osôb starších ako 85 rokov. Ulcerácie predkolenia sa vyznačujú vysokou mierou recidívy. Po dosiahnutí remisie dochádza k opätovnému výskytu ochorenia do jedného roka u 26 % pacientov a do 18 mesiacov u 31 % pacientov [6, 8].

Venózne vredy pri chronickej venóznei insuficiencii vznikajú na podklade venóznei stázy. Najťažšou formou je venózny vred predkolenia (bércový vred), ktorý je často lokalizovaný v distálnom predkolení z mediálnej strany. V porovnaní s arteriálnymi vredmi ide o menej bolestivé, plytšie rany [10, 3].

Arteriálne vredy sa najčastejšie vyskytujú na oblastiach, ktoré sú vystavené drobným poraneniam (predná hrana tibiae, 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 [10, 3].

Chirurgické rany alebo pooperačné rany sú výsledkom chirurgickej intervencie. Systém klasifikácie chirurgických rán (SWC, z angl. *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 či tyreoidektómii. Pooperačné riziko infekcie v mieste chirurgického zákroku SSI (z angl. *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 – 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 – 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 27 % a viac [11, 12, 3].

3.2. Manažment a liečba pacienta

Podľa štandardného postupu manažmentu rán [6] sa po vyčistení rany a okolia musia pri výbere vhodného krytia na rany zohľadniť nasledujúce aspekty a podmienky:

1. Manažment biofilmu a infekcie: pri predpokladaní biofilmu v rane volíme krytia, ktoré dokážu ničiť matrix biofilmu (napr. antiseptické preparáty s polyhexanidom, chlórnanom sodným/kyselinou chlórnuou), a ktoré dokážu potlačovať po debridemente (odstránenie nečistôt a odumretého tkaniva z rany) novotvorbu biofilmu obmedzením rastu baktérií v rane (antimikrobiálne prísady, napr. ióny striebra alebo antiseptiká).
2. Manažment exsudátu: schopnosť krytia drénovať z rany a fixovať v krytí nadbytočný exsudát pri nadmernej secernácii (superabsorbenty), strednej až miernej secernácii (penové krytia), miernej až žiadnej secernácii (hydrobalančné krytia, hydrogély). Pri suchých ranách sa použijú zvlhčovacie krytia (roztokom aktivované krytia, hydrogély). Pri lymfedémoch je dôležitá aj veľkosť superabsorbentu, aby dokázala absorbovať dostatočné množstvo tekutiny bez toho, aby došlo k sekundárnej macerácii okolitej kože.
3. Traumatizácia okolia rany lepivou vrstvou (lepivé, nelepivé krytia, eliminácia fixačných náplastí) a atraumatické snímanie obväzu s ohľadom na frekvenciu prevázov (silikónom impregnované sieťky).
4. Povrch a podmínovanie rany (plošné, výplňové krytia). Pri ranách v blízkosti prirodzených otvorov sa snažíme voľiť krytie, ktoré neumožní prestup moču, alebo stolice do krytia a do rany (napr. lepivé formy).
5. Okolitá koža a jej ochrana: ešte pred aplikáciou krytia ošetriť suchú kožu (mastné krémy). Okolie kože je potrebné chrániť pred účinkom exsudátu a zaparením ochrannými krémami, emolieniami, prípadne na bezprostredné okolie rany aplikovať ochranné krytie (fóliové, hydrokoloidné tenké, penové krytie, impregnované sieťky). Na ošetrenie exsudátom iritovanej kože, alebo mikrobiálneho ekzému, venózne stázovej dermatitídy (iritovaná koža, pruritus) sa môžu použiť topické kortikosteroidy.
6. Frekvencia prevázov: pri ošetrovaní rán sa snažíme minimalizovať frekvenciu prevázov tak, aby rana mala dostatok času na vlastnú regeneráciu (udržanie vhodnej vlhkosti v rane a vhodnej teploty). Príliš časté prevazy a vysušovanie rany na vzduchu spomaľujú hojenie. Vhodný časový interval a typ krytia volíme tak, aby do ďalšej kontroly a prevazu nedošlo k adhézii krytia ku rane a jej okrajom, aby krytie dostatočne uzavrelo exsudát bez pretekania a iritácie okolia. Frekvencia výmeny krytia je v čistiacej fáze rany pri chronických ranách bez známok zápalu spravidla každý druhý deň. V granulačnej a epitelizačnej fáze rany sa doba ponechania vhodného krytia môže individuálne predĺžiť na tri až päť dní. Počas doby zjavných príznakov lokálnej infekcie je interval prevazu rany denne [8].

V štandardných postupoch manažmentu rán v SR nie je zahrnutá liečba pomocou lokálnej aplikácie kyslíka. Dostupné sú medzinárodné odporúčania manažmentu diabetickej nohy, ktoré odporúčajú zváženie použitia lokálnej kyslíkovej terapie ako doplnkovej liečby k štandardnej starostlivosti na podporu hojenia rán u osôb s diabetickými ulceráciami nohy, u ktorých samotná štandardná starostlivosť nebola dostatočne účinná a sú dostupné zdroje na poskytnutie tejto intervencie. Odporúčanie je podmienené a úroveň dôkazov odporúčania je nízka [13].

3.3. Opis technológie

Systém kyslíkovej liečby rán NATROX pozostáva zo Súprava generátora kyslíka (OG) NATROX, NA040 (ŠÚKL kód: A8992A) a Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-01 (ODS-01, ŠÚKL kód: A9554A) alebo Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-30 (ODS-30, ŠÚKL kód: A8991A) (v hodnotení ďalej označované ako OG a ODS-01 resp. ODS-30). Ide o zdravotnícku pomôcku na dodávanie čistého vlhčeného kyslíka priamo do rany. Systém NATROX má podporovať prirodzený proces hojenia rán a stimulovať hojenie.

Komponenty systému kyslíkovej liečby rán NATROX sú: (1) batéria, (2) generátor kyslíka (OG, z angl. *oxygen generator*) a (3) samotný systém dodávania kyslíka (ODS, z angl. *oxygen delivery system*) (Obrázok 1). OG je prenosné zariadenie vo veľkosti mobilného telefónu a ODS je sterilné jednorazové zariadenie, ktoré sa umiestňuje

priamo na ranu. Kyslík je do rany dodávaný nepretržite cez flexibilnú trubicu, ktorá vedie z generátora do ODS. S generátorom sú dodávané dve batérie, z ktorých jedna sa nachádza v zariadení a druhá sa nepretržite nabíja. Generátor kyslíka nemá ON/OFF vypínač, ale je automaticky aktivovaný po vložení úplne nabitej batérie. Batériu je potrebné meniť každých 24 hodín. Sterilný ODS je umiestnený centrálny k rane lesklou béžovou stranou nahor, s optimálnou polohou hadičky pre pohodlie pacienta. Na ODS sa má nanieť vhodný semi-okluzívny lepiaci obväz, aby bol ODS úplne zakrytý. Ak rana veľmi exsuduje, môže sa medzi ODS a sekundárnym obväzom použiť ďalší absorpčný primárny obväz. Pokiaľ je to klinicky vhodné, ODS sa môže ponechať na mieste aplikácie až 7 dní, mal by sa však meniť pri každej výmene obväzu. V prípade nutnosti prerušiť alebo zastaviť prúd kyslíka, stačí vysunúť batériu.

Systém NATROX má byť používaný pod dohľadom kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka alebo osôb považovaných za spôsobilé v oblasti starostlivosti o rany. Jednotlivé komponenty, NATROX OG a ODS sa môžu používať iba spoločne a nesmú sa kombinovať so žiadnymi inými zariadeniami. Systém nebol schválený na použitie u dojčiat alebo detí.

Životnosť OG je 13 000 hodín. Cykly batérie a nabíjačky presahujú životnosť OG. Generátor môže byť znovu použitý u rôznych pacientov [14, návod na použitie].

Obrázok 1: Systém kyslíkovej liečby rán NATROX



1 batéria, 2 generátor kyslíka, 3 samotný systém dodávania kyslíka

Zdroj: [14]

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Systém kyslíkovej liečby rán NATROX je zdravotnícka pomôcka, ktorá bola navrhnutá tak, aby dodávala čistý vlhčený kyslík priamo do rany s cieľom podporiť prirodzený proces hojenia rán a stimulovať hojenie.

Certifikát CE:

Generátora kyslíka (OG) NATROX, NA040 patrí do rizikovej triedy IIa a Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-01 a Systém na dodávanie kyslíka NATROX NA055-30 patria do rizikovej triedy IIb, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. Certifikát CE (z fr. *Conformité Européenne*, európska zhoda), ktorý priložil výrobca v žiadosti je platný od 24.5.2021 do 26.5.2024 a je vydaný pre Systém kyslíkovej liečby rán. V súčasnosti je zdravotnícka pomôcka v

prechodnom období podľa článku 120 nariadenia (EÚ) 2017/745, v znení nariadenia (EÚ) 2023/607 a jej pôvodný CE certifikát podľa smernice 93/42/EHS (MDD) zostáva v platnosti. CE bol vydaný spoločnosťou TÜV Rheinland LGA Products GmbH (#0197).

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o vytvorenie a zaradenie všetkých hodnotených ZP v rámci Systému kyslíkovej liečby rán NATROX do novej podskupiny A8.20 *Prípravky na hojenie rán na báze kontinuálnej topickej oxygenoterapie*.

Za 1 ks ZP **Súprava generátora kyslíka (OG) NATROX, NA040** (OG) navrhuje výrobca maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne a maximálnu cenu vo výdajni zdravotníckych pomôcok vo výške 1 490,01 €, pričom počíta s 23 % DPH.

Za 1 ks ZP **Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-01** (ODS-01) navrhuje výrobca maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne a maximálnu cenu vo výdajni zdravotníckych pomôcok vo výške 39,89 €, pričom počíta s 23 % DPH.

Za 1 bal ZP **Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-30** (ODS-30) navrhuje výrobca maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne a maximálnu cenu vo výdajni zdravotníckych pomôcok vo výške 1 197,00 €, pričom počíta s 23 % DPH.

Navrhované indikačné obmedzenie (IO):

Výrobca v žiadosti nenavrhuje indikačné obmedzenie a žiada o zaradenie do novej podskupiny A8.20 *Prípravky na hojenie rán na báze kontinuálnej topickej oxygenoterapie* v rámci existujúcej skupiny A8 *Pomôcky na vlhké hojenie rán*. V MER (časť C2) výrobca uvádza nasledovné indikačné obmedzenie:

Systém kyslíkovej liečby rán NATROX je určený na sekundárne hojenie rán, ktorým by prospela lokálna kyslíková liečba, vrátane:

- diabetických vredov na nohách,
- vredov na nohách (venózne, arteriálne a zmiešané),
- tlakových poranení,
- chirurgických a traumatických rán.

Môže sa použiť pri kompresnej liečbe.

Preskripčné obmedzenie (PO):

- OG: CCH, CHI, ORT, PCH, UCH; (MER: ANG, CCH, DER, CHI, PCH, UCH)
- ODS-01: CCH, CHI, ORT, PCH, UCH; (MER: ANG, CCH, DER, CHI, PCH, UCH)
- ODS-30: ANG, CCH, DER, CHI, PCH, UCH; (MER: ANG, CCH, DER, CHI, PCH, UCH)

CCH (cievny chirurg), CHI (chirurg), ORT (ortopéd), PCH (plastický chirurg), UCH (úrazový chirurg), ANG (angiológ), DER (dermatovenerológ)

Množstvomý limit (ML): neuvádza

Diskusia k požadovaným podmienkam úhrady:

- Výrobca v žiadosti nenavrhuje znenie IO. V MER v časti C2 uvádza IO z návodu na použitie uvedené vyššie. Vzhľadom na predložený klinický dôkaz (kapitola 4), odporúčania IWGDF (3.2) a stanovisko osloveného odborníka odporúčame zúžiť indikačné obmedzenie nasledovne:
 - na pacientov s diabetickým vredmi na nohách, u ktorých zlyhala štandardne dostupná liečba ťažko sa hojajúcich rán. Oslovený odborník považuje lokálnu kyslíkovú terapiu za adjuvantnú (pokročilú) metódu, ktorej použitie v prvej línii liečby nie je klinicky opodstatnené.
 - bližšie špecifikovať pojem „sekundárne hojenie rán“ tak, aby sa IO vzťahovalo na rany, ktoré nereagujú na štandardnú liečbu, pričom zlyhanie liečby je v klinickej praxi najčastejšie definované ako zmenšenie plochy rany o menej ako 40–50 % po 4 týždňoch adekvátnej liečby.
- Výrobca v žiadosti neuvádza ML. Pomôcky na vlhké hojenie rán v skupine A8 majú nasledovný množstvomý limit: 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). Pre ZP ODS navrhujeme rovnaký množstvomý limit.

- Výrobca navrhuje pre jednotlivé ZP rozdielne PO, pričom túto odlišnosť nijako neodôvodňuje. Keďže predmetné ZP tvoria komponenty jedného systému, sú určené na spoločné používanie a budú predpisované súbežne, máme za to, že navrhované PO má byť pre všetky tieto ZP jednotné. Predpokladáme, že zo strany výrobcu ide o administratívnu chybu.
 - Pri ZP OG a ODS-01 výrobca uvádza rôzne PO v žiadosti a v MER. PO zo žiadosti a MER pre jednotlivé ZP uvádzame v tabuľke nižšie (Tabuľka 2).

Tabuľka 2: Navrhované preskripčné obmedzenie

ZP	PO žiadosť	PO MER
OG	CCH, CHI, ORT, PCH, UCH	ANG, CCH, DER, CHI, PCH, UCH
ODS-01	CCH, CHI, ORT, PCH, UCH	ANG, CCH, DER, CHI, PCH, UCH
ODS-30	ANG, CCH, DER, CHI, PCH, UCH	ANG, CCH, DER, CHI, PCH, UCH

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

- Výrobca žiada o zaradenie troch rôznych produktov (OG, ODS-01 a ODS-30) do rovnakej podskupiny A8.20. Vzhľadom na výrazný rozdiel v cene generátora v porovnaní s ODS, ako aj na jeho odlišnú funkciu v rámci systému, máme za to, že by tieto produkty mali byť ďalej rozdelené do samostatných podskupín A8.20.1 a A8.20.2. Takéto členenie by bolo v súlade s rozdelením ZP v podskupine A8.19, kde sú samostatne kategorizované podtlakové pumpy, krytia či peny.
- Navrhujeme nastavenie ÚZP2 v podskupine s ODS prepočítanú na 1ks ODS.
- Produkty ODS-01 (1 ks ODS) a ODS-30 (1 balenie obsahujúce 30 kusov ODS) sa líšia iba veľkosťou balenia. Výrobca nenavrhuje nižšiu jednotkovú cenu za balenie 30 ks ODS voči 1 ks ODS (prepočítaná cena za 1ks je v oboch prípadoch totožná). Zaradenie balenia ODS-30 nemá preto z pohľadu NIHO opodstatnenie. Naopak, jeho kategorizácia predstavuje riziko, že pacientovi bude predpísaný a uhradený väčší počet krytí ako reálne spotrebuje. S uvedeným sa stotožňuje aj oslovený odborník, podľa ktorého predpisovanie konkrétného počtu kusov podľa aktuálnej potreby (na 1 mesiac) znižuje riziko plytvania materiálom v prípade, že sa rana zahojí skôr, alebo ak pacient liečbu z rôznych dôvodov preruší.

3.6. Relevantné komparátory

V prípade hodnoteného Systému kyslíkovej liečby rán NATROX považujeme **za relevantný komparátor štandardnú liečbu chronických rán (SOC, z angl. standard of care)**, ktorú tvoria ZP zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) z podskupiny A8. Zloženie komparátora predstavuje primárne krytie (vrátane antimikrobiálneho krytia), sekundárne krytie a fixácia (v prípade krytí bez lepidelového okraja).

Uvedenú ZP považuje aj výrobca za relevantný komparátor. Zloženie komparátora SOC uvádza nasledovne [14]:

Primárne krytie – hydrofiber / alginate (čistiaca a granulačná fáza rany); reprezentatívne kategorizované pomôcky: hydrofiber krytie na rany, hydroaktívne absorpčné krytie, alginátové krytie na rany.

Typické produkty v ZKZP:

- Aquacel Extra 15x15 cm (A89402) cca 6,62 €/ks (A8.9.3 Obväz hydrovláknitý)
- Exufiber 15x15 cm (A93887) cca 7,51 €/ks (A8.9.3 Obväz hydrovláknitý)
- Kaltostat 15x25 cm (A26651) cca 6,09 €/ks (A8.5.1.3 Obväz alginátový)
- Sorbalgon 5x30 cm (A4495A) cca 6,55 €/ks (A8.5.2 Výplň alginátová)

Sekundárne krytie – penové krytie (absorpcia exsudátu a ochrana rany); kategorizované pomôcky: penové krytie s absorpčnou vrstvou, polyuretánové penové krytie.

Typické produkty v ZKZP:

- Mepilex Border 15x15 cm (A2560A) cca 6,30 €/ks (A8.6.1.6 Obväz hydropolymérový)
- Allevyn 15x15 cm (A92904) cca 7,12 €/ks (A8.6.2.3 Obväz polyuretánový)

Antimikrobiálne krytie (pri infekcii) (kolonizované alebo infikované rany); kategorizované pomôcky: strieborné krytie na rany, PHMB antiseptické krytie.

Typické produkty v ZKZP:

- Aquacel Ag 15x15 cm (A92385) cca 10,48 €/ks (A8.13.3.3 Hydrobalančné obvazy)

Fixácia; kategorizované pomôcky: fixačný obvaz, fixačná fólia.

Typické produkty v ZKZP:

- Idealtex elastický, dlhoťažný (A21900, A21903) cca 0,74-1,18 Eur (A7.1 Elastický obvaz, dlhoťažný šírka do 9 cm; A7.2 Elastický obvaz, dlhoťažný šírka nad 9 cm)

Diskusia k relevantným komparátorom:

- **Akceptujeme s neistotou** výrobcom zvolený komparátor SOC.
 - Podľa výrobcu bolo zloženie komparátora a výber typických produktov zo ZKZP uvedených v MER založené na slovenskom štandardnom postupe manažmentu rán a údajoch o spotrebe z NCZI (Národné centrum zdravotníckych informácií). Oslovený odborník nám potvrdil, že pre účely NIHO hodnotenia je predložený komparátor v horeuvedenom zložení dostatočne reprezentatívny pre štandardnú klinickú prax. Výrobca do SOC zahrnul aj také ZP, ktoré v rámci príslušných podskupín vykazujú nižšiu spotrebu (A2560A, A92904, A26651). Relevanciu týchto krytí potvrdil odborník, podľa ktorého ide o tzv. „zlatý štandard“ aj napriek nižšej spotrebe týchto ZP na Slovensku.
 - Odborník zároveň upozorňuje, že primárne krytie a antimikrobiálne krytie sa nekumulujú. Antimikrobiálne krytie je typom primárneho krytia, ktoré ho v prípade potreby plne nahrádza. Upozorňuje tiež, že potreba fixácie závisí od použitého sekundárneho krytia s lepidlom okrajom alebo bez neho.
 - Spotrebu komparátora nie je možné overiť z dát NCZI, keďže ide o viaceré ZP so širokým využitím pri liečbe rôznych typov rán [15].

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Ako dôkaz klinickej účinnosti ZP výrobca predložil výsledky štúdie NCT03905863 [16] z publikácie Serena a kol., 2021 [17], ktorej charakteristiky sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 3).

Tabuľka 3: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
NCT03905863	Serena a kol., 2021	TOT + SOC	TOT	81 : 64	ukončená

TOT - lokálna kyslíková liečba rán (z angl. *topical oxygen wound therapy*), SOC - štandardná terapia (z angl. *standard of care*)

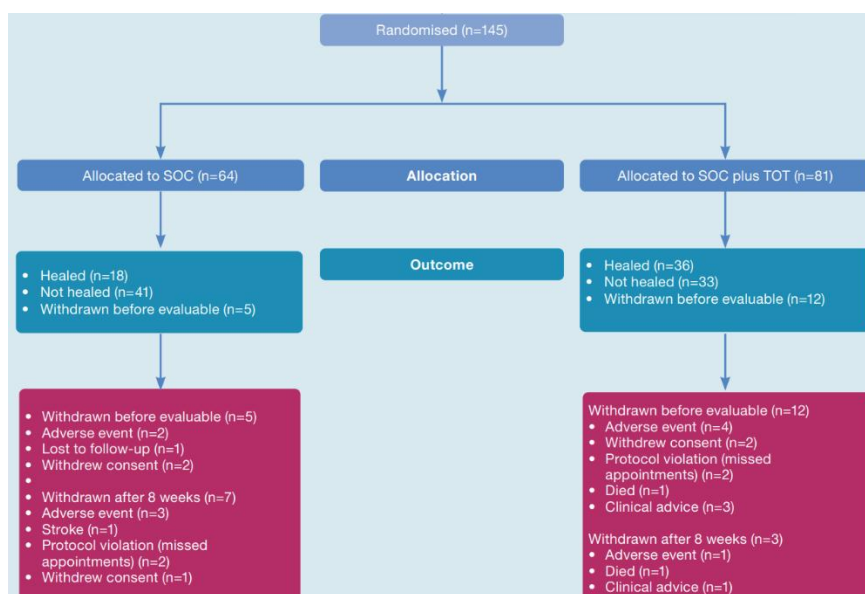
Zdroj: [16]

Štúdia NCT03905863 bola multicentrická, otvorená, kontrolovaná, randomizovaná klinická štúdia, ktorá prebiehala v 19 centrách v USA. Cieľom štúdie bolo zhodnotiť efekt lokálnej kyslíkovej liečby rán (TOT, z angl. *topical oxygen wound therapy*) pomocou zariadenia NATROX na mieru zahojenia diabetických vredov nohy (DFU, z angl. *diabetic foot ulcers*). Štúdia je dvojramenná a skúma účinnosť pridania TOT k štandardnej terapii (SOC, z angl. *standard of care*) v porovnaní so samotnou SOC.

SOC bola v štúdii definovaná ako čistenie rany vodou alebo fyziologickým roztokom, vypláchnutie miesta rany a tzv. ostrý (chirurgický) debridement podľa štandardizovaného protokolu, absorpčné hydrofilné alebo alginátové krytie a podľa potreby a umiestnenia rany, odľahčenie (*offloading*). V TOT+SOC ramene bol použitý rovnaký SOC protokol s pridaním NATROX, pričom ODS by mali byť vymieňané spoločne s výmenou krytia.

V štúdii bolo randomizovaných 145 pacientov v pomere 1:1 pomocou počítačom generovaného randomizačného zoznamu do ramena intervencie TOT+SOC (81 pacientov) a do ramena s komparátorom SOC (64 pacientov) (Obrázok 2). Veľkosť vzorky nebola podložená štatistickým výpočtom. Autori predpokladali mieru ukončenia účasti (*dropout rate*) v štúdii vo výške 10–20 %, a preto plánovali zaradiť 132 pacientov s cieľom zabezpečiť hodnotiteľnú populáciu najmenej 120 pacientov.

Obrázok 2: Dizajn štúdie NCT03905863



Zdroj: [16, prevzaté zo 17]

Do štúdie boli zaradení pacienti vo veku ≥ 18 rokov, pričom aspoň polovica pacientov musela mať ≥ 65 rokov. Pacienti museli mať aspoň 1 DFU alebo malú amputáciu, s trvaním v rozmedzí 4 týždne až 12 mesiacov s veľkosťou rany 5 - 25 cm². U pacientov tiež muselo byť zdokumentované hojenie $< 40\%$ plochy vredu počas 4 týždňov pred prvým podaním liečby a adekvátne cirkulácia v nohe. Miesto s cieľovým ulcerom muselo byť aspoň 14 dní pred randomizáciou adekvátne odľahčované. Do štúdie neboli zaradení pacienti na základe exklúzyčných kritérií definovaných v protokole štúdie v prípade, že pacient spĺňal aspoň jedno exklúzne kritérium.

Pacienti zapojení do štúdie mali medzi ramenami podobné demografické charakteristiky, ktoré sú uvedené na obrázku nižšie (Obrázok 3).

Obrázok 3: Demografické charakteristiky pacientov

Baseline characteristic	SOC (n=64)	SOC plus TOT (n=81)
Age at inclusion, years		
Mean $\pm$ SD	62.69 $\pm$ 12.56	64.20 $\pm$ 14.15
Minimum, maximum	34, 91	33, 93
Sex		
Female	11	26
Male	53	54
Not declared	0	1
Currently use tobacco		
Yes	11	11
No	51	68
Not declared	2	2
Diabetes duration, years, (SOC n=60; SOC plus TOT n=76)		
Mean $\pm$ SD	18.33 $\pm$ 11.35	18.35 $\pm$ 13.53
Minimum, maximum	3, 62	1, 55
Body mass index, kg/m²*		
Mean $\pm$ SD	31.0 $\pm$ 7.79	30.8 $\pm$ 6.83
Minimum, maximum	19, 51	16, 54
SD—standard deviation; SOC—standard care; TOT—topical oxygen therapy; *5 patients missing data in each group		

Zdroj: [16, prevzaté zo 17]

Dokumentácia pacientov bola posúdená na potvrdenie rýchlosti hojenia a zhodnotenia stavu ulceru a jeho charakteristík pri randomizácii. Charakteristiky ulcerov v oboch skupinách pacientov sú uvedené nižšie (Obrázok 4). V skupine SOC bola priemerná plocha vredu mierne väčšia, avšak tento rozdiel nebol štatisticky významný. Priemerné trvanie vredu bolo v oboch skupinách približne 24 týždňov. Väčšina pacientov mala vredy klasifikované ako IDSA 1 alebo 2 (podľa klasifikácie Americkej spoločnosti pre infekčné ochorenia, z angl. *The Infectious Diseases Society of America*), prípadne Wagner 1 alebo 2 (podľa Wagner klasifikácie), lokalizované v plantárnej, dorzálnnej alebo pätovej oblasti. Predchádzajúcu amputáciu podstúpilo 66 pacientov, pričom mierne vyšší podiel bol v skupine SOC + TOT.

Obrázok 4: Charakteristika ulcerov pri randomizácii

	SOC (n=64)	SOC plus TOT (n=81)		SOC (n=64)	SOC plus TOT (n=81)
Baseline area, cm²			History of previous amputation, n		
Mean±SD	3.47±4.12	2.86±2.93	Yes	25	41
Minimum, maximum	0.5, 21.93	0.5, 16.33	No	38	39
Number of previous ulcers (data missing, n=1 SOC)			Not recorded	1	1
Mean±SD	2.32±3.15	1.88±1.63	History of DFU recurrence at study ulcer, n (data missing, n=1 SOC)		
Minimum, maximum	0, 18	0, 7	Yes	20	18
Ulcer location, n			No	43	63
Ankle	1	2	Infectious Diseases Society of America grade, n (data missing, n=1 SOC)		
Dorsal	12	16	1	49	69
Heel	9	9	2	14	11
Heel/foot	1	2	3	0	1
Midfoot	5	6	Wagner grade, n		
Plantar	25	34	1	48	58
Toes	11	12	2	14	22
Ulcer laterality, n (data missing, n=1 SOC)			3	1	0
Left	29	43	Not recorded	1	1
Right	34	38	Exudate volume, n		
Diabetic foot ulcer (DFU) position, n			Heavy/copious	3	8
Anterior	13	21	Moderate	27	22
Lateral	17	21	Light/small	16	24
Medial	20	25	Minimal	15	18
Posterior	2	12	No exudate	2	8
Not recorded	12	14	Not recorded	1	1
Duration of ulcer, weeks			Exudate type, n		
Mean±SD	23.77±17.85	24.46±22.62	Purulent	1	1
Minimum, maximum	4, 114	4, 112	Sanguineous	3	7
History of previous amputation, n			Serosanguineous	26	34
Yes	25	41	Serous	30	31
No	38	39	None	3	7
Not recorded	1	1	Not recorded	1	1

SD—standard deviation; SOC—standard care; TOT—topical oxygen therapy

Zdroj: [16, prevzaté zo 17]

V štúdiu boli sledované dva primárne ukazovatele. Jedným bol počet pacientov, u ktorých bolo dosiahnuté kompletne uzatvorenie rany v týždni 12 v porovnaní so základnou hodnotou v týždni 0. Druhým ukazovateľom bolo percentuálne zmenšenie veľkosti vredu v týždni 12 v porovnaní s hodnotou v týždni 0. Percentuálna zmena plochy vredu bola vypočítaná na základe zmeny plochy od začiatku štúdie do poslednej zaznamenatej hodnoty. Sekundárnymi ukazovateľmi bolo množstvo nežiaducich udalostí (AE, z angl. *adverse events*) a zhodnotenie bolesti rany pomocou vizuálnej analógovej stupnice VAS (z angl. *visual analog scale*).

Pacienti navštevovali kliniku raz týždenne (±3 dni) po dobu 12 týždňov. Počas návštev boli rany zhodnotené, ofotografované a vyhodnotila sa prítomnosť nežiaducich účinkov. Údaje sa zaznamenávali do digitálneho klinického záznamu a boli analyzované zaslepeným hodnotiteľom. Štatistická analýza bola vykonaná na skupine pacientov so zámerom liečiť (ITT, z angl. *intention-to-treat*) a na skupine pacientov podľa protokolu (PP, z angl. *per-protocol*). Kategorické premenné boli analyzované pomocou kontingenčných tabuliek (χ^2 test) a spojité premenné pomocou nezávislého t-testu alebo Mann–Whitneyho testu, v závislosti od splnenia predpokladov parametrickej analýzy.

4.1.1 Výsledky účinnosti

Mortalita

Neboli dohľadané štúdie sledujúce ukazovatele mortality.

Morbidity

Zo 145 randomizovaných pacientov bolo všetkých 145 zahrnutých do ITT populácie, zatiaľ čo 128 pacientov, ktorí absolvovali aspoň 8 alebo viac návštev, bolo zahrnutých do PP populácie.

Kompletné uzatvorenie rany

V ITT populácii v ramene s intervenciou došlo počas sledovaného obdobia k úplnému uzatvoreniu rany u 36 pacientov (44,4 %) v porovnaní s ramenom komparátora, kde došlo k úplnému uzatvoreniu rany u 18 pacientov (28,1 %), $p = 0,044$. V PP populácii to bolo 52,2 % v ramene intervencie a 30,5 % v ramene komparátora, $p = 0,013$ (Obrázok 5).

Obrázok 5: Výsledky v ukazovateli kompletného uzatvorenia rany

Outcomes ITT	SOC (n=64) n (%)	SOC plus TOT (n=81) n (%)	Total (n=145) n (%)
All participants			
Healed	18 (28.1)	36 (44.4)	54 (37.2)
Not healed	46 (71.9)	45 (55.6)	91 (62.6)
ITT (n=145) chi squared=4.074, df=1, $p=0.044$, Cramer's V=0.168			
Outcomes PP	SOC (n=59) N (%)	SOC PLUS TOT (n=69) N (%)	Total = 128 N (%)
Evaluable participants			
Healed	18 (30.5)	36 (52.2)	54 (42.2)
Not Healed	41 (69.5)	33 (47.8)	74 (57.8)
Per protocol (n=128) chi squared=6.12, df=1, $p=0.013$, Cramer's V=0.219			
ITT—intention to treat; PP—per protocol; SOC—standard care; TOT—topical oxygen therapy			

Zdroj: [16, prevzaté zo 17]

Redukcia plochy vredu

V ITT populácii nebol prítomný štatisticky signifikantný rozdiel v zmenšení plochy vredu medzi ramenami. V PP populácii v ramene s intervenciou došlo počas sledovaného obdobia k redukcii plochy ulceru o 70,1 % (SD = 45,5 %) v porovnaní s ramenom komparátora, kde došlo k redukcii o 40 % (SD = 72,1 %), $p = 0,005$. (Obrázok 6).

Obrázok 6: Výsledky v ukazovateli redukcia plochy vredu

All patients (ITT)	SOC (n=64)	SOC plus TOT (n=81)
Mean±SD	41.05±69.82	46.38±100.24
Minimum, maximum	-160.38, 100	-487.52, 100
t=-0.362, df=143, $p=0.718$, mean difference=-5.33; CI=-34.37; 23.81		
Per protocol	SOC (n=59)	SOC plus TOT (n=69)
Mean±SD	40.44±72.1	70.18±45.5
Minimum, maximum	-160.38, 100	-119.3, 100
t=-2.83, df=126, $p=0.005$, mean difference=-29.74; CI=-50.54; -8.96		
*A reduction of 100% means that the wound healed; a positive value means that the wound was decreasing in size, all minus values indicate an increase in size; CI—confidence interval; ITT—intention to treat; SD—standard deviation; SOC—standard care; TOT—topical oxygen therapy		

Zdroj: [16, prevzaté zo 17]

Kvalita života

Kvalita života nebola u pacientov sledovaná validovanými dotazníkmi. Pacienti vyhodnocovali bolesť rany pomocou VAS, pričom nebol identifikovaný štatisticky signifikantný rozdiel vo vnímaní bolesti medzi ramenami a to ani v populácii ITT ani v populácii PP.

Neboli dohľadané iné štúdie sledujúce ukazovatele kvality života.

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Nežiaduce reakcie boli počas štúdie zaznamenávané a hlásené (Obrázok 7). Celkovo bolo v ramene SOC hlásených 32 udalostí u 17 pacientov a v ramene SOC + TOT 41 udalostí u 20 pacientov. Väčšina týchto udalostí bola mierna alebo stredne závažná, nesúvisiaca s použitými produktmi.

Obrázok 7: Výskyt nežiaducich udalostí

	SOC (n=32 events)	SOC plus TOT (n=41 events)
Severity of adverse events, n		
Mild	15	22
Moderate	9	12
Severe	8	6
Life threatening*	0	1
Outcome, n		
Recovered	30	35
Recovered with sequelae	0	1
Not recovered	0	1
Lost to follow-up†	2	3
Death*	0	1
Relationship to product, n		
Unrelated	30	37
Unlikely	1	2
Possibly related	1	1
Probably related‡	0	1
Action taken, n		
Continued	25	30
Interrupted time on study	2	6
Discontinued	5	5
*Patient presented with acute hypokalaemic, hypotension and nonischaemic cardiomyopathy; not product related; †Only 1 patient was lost to follow-up before week 8: 1 patient with 4 events was discontinued and final outcome of adverse events is not known; ‡A fall; severity=mild; possibly cast was too big; patient continued; SOC—standard care; TOT—topical oxygen therapy		

Zdroj: [16, prevzaté zo 17]

Dôkaz o bezpečnosti hodnotenej ZP tiež čiastočne poskytuje certifikát CE popísaný v časti 3.4.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Pri hodnotení validity klinických štúdií sme vychádzali z vlastného kritického hodnotenia a z limitácií, ktoré vychádzajú z dizajnu samotnej štúdie.

Interná validita

Výrobca ako dôkaz klinickej účinnosti predložil štúdiu Serena a kol., 2021. Kvalitu dôkazu hodnotíme ako postačujúcu. Diskusiu k internej validite štúdie uvádzame nižšie:

- **Počet pacientov:** veľkosť vzorky nebola podložená štatistickým výpočtom, nie je možné určiť, či je počet pacientov v štúdiu postačujúci.
- **Ukončenie liečby:** počas štúdie dochádzalo v oboch ramenách k ukončeniu sledovania niektorých pacientov. Počet pacientov, ktorí štúdiu nedokončili bol v ramenách rôznych, čo môže skresľovať odhad účinnosti liečby.
- **Zaslepenie štúdie:** štúdia bola otvorená (*open-label*) a vzhľadom na špecifiká technológie bol zaslepený iba hodnotiteľ štúdie. Pacienti, ani personál zaslepení neboli.
- **Definícia ukazovateľov:** v štúdiu nebolo jasne definované, kedy je rana považovaná za kompletne uzatvorenú (resp. zahojenú). Štúdia má ako primárny ukazovateľ definované kompletne uzatvorenie rany, no v štúdiu tento ukazovateľ pomenovávajú tiež kompletne zahojenie rany a tieto označenia používajú zameniteľne bez bližšieho vysvetlenia.
- **Dĺžka sledovania:** pacienti v štúdiu boli sledovaní 12 týždňov. Vzhľadom k tomu, že ide o chronické rany, ktorých liečba môže trvať dlhšie, ide o relatívne krátke sledovanie.
- **Sponzor štúdie:** štúdia bola sponzorovaná spoločnosťou Inotec AMD Limited, ktorá je výrobcom systému NATROX.
- **Štúdie nemerali kvalitu života štandardne používaným a validovaným dotazníkom, ani nesledovali mortalitu pacientov.**

Externá validita

Nedostatky v externej validite štúdie Serena a kol., 2021 uvádzame nižšie:

- V dôsledku exklúzyčných kritérií je možné, že časť pacientov, ktorá by dostávala liečbu v slovenskej praxi, by mala z dôvodu komorbidít horšiu prognózu alebo efekt liečby, ako bolo pozorované v štúdiu.
- Štúdia prebiehala v centrách v USA. Výsledky môžu byť ovplyvnené miestnymi podmienkami zdravotnej starostlivosti a ošetrovateľskej praxe (rôzne prístupy k liečbe, frekvencii výmeny obväzov a doplnkovým terapiám) a nemusia byť plne prenositeľné na iné regióny alebo zdravotné systémy.
- SOC definovaná v štúdiu, ktorú obdržali pacienti v oboch ramenách bola debridement a odľahčenie (*offloading*). Vzhľadom na to, že v Slovenskej republike takmer absentuje používanie systému odľahčenia, efekt SOC + TOT nemusí byť v slovenských podmienkach rovnaký [18].
- Štúdia je zameraná špecificky na pacientov s diabetickým vredom nohy. Ostatné indikácie, ktoré uvádza výrobca v žiadosti, nie sú v štúdiu zahrnuté a nie je preto možné posúdiť prenositeľnosť výsledkov štúdie na populácie pacientov s iným typom rán.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

Za základný scenár predložený výrobcom považujeme MER, ktorý výrobca dodal dňa 28.3.2026. Výrobca zaslal nové MER pre všetky tri ZP v rámci odpovede na žiadosť o súčinnosť č.1. Zmeny, ktoré výrobca v MER vykonal, nemali za následok zmenu základného scenára výrobcu v analýze nákladovej efektívnosti.

5.1.1 Opis a základné nastavenie analýzy

Výrobca hodnotenej zdravotníckej pomôcky vykonal analýzu nákladovej efektívnosti vo forme výpočtu v rámci MER, t.j. bez predloženia modelu. Výrobca ako komparátor zvolil SOC v zložení, ktoré je popísané v časti 3.6. Výrobca vzhľadom na predpoklad klinického prínosu intervencie predložil analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. *cost-effectiveness analysis*) pričom predkladá 3 scenáre CEA pre ZP Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-01 spolu so ZP Súprava generátora kyslíka (OG) NATROX, NA040 (OG + ODS-01) a jeden scenár CEA pre ZP Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-30 spolu so ZP Súprava generátora kyslíka (OG) NATROX, NA040 (OG + ODS-30). Vzhľadom na to, že súprava OG nie je použiteľná bez systému ODS a naopak, analýza nákladovej efektívnosti je vykonaná vždy pre OG a ODS spolu.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme nastavenia výrobcu. Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie:

- **Akceptujeme** typ zvolenej analýzy.
- **Akceptujeme** s neistotou výber komparátora. Diskusiu k výberu komparátora uvádzame v časti 3.6.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca zvolil ako ukazovateľ účinnosti mieru kompletného uzatvorenia rany na základe štúdie Serena a kol., 2021, popísanej v kapitole 4. Výrobca uvádza mieru uzatvorenia rany 44,4 % v skupine intervencie a 28,1 % v ramene komparátora.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme použité údaje o účinnosti. Diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- **Akceptujeme** zdroj účinnosti intervencie voči komparátoru v súlade s časťou 4.
- **Akceptujeme** výrobcom použitý ukazovateľ účinnosti.

5.1.3 Náklady

Pri výpočte nákladov výrobca zohľadňuje priame náklady na ZP a komparátor.

Na výpočet nákladov na intervenciu ODS-01 výrobca používa navrhovanú úhradu 39,89 € za 1 kus ZP a za ODS-30 úhradu 1 197,00 € za 1 bal ZP. Na výpočet nákladov na intervenciu OG, ktorý môže byť zdieľaný medzi pacientami, výrobca počíta s navrhovanou úhradou 1 490,01 € a výdržou generátora, ktorá je 13 000 hodín. V prípade, že 1 pacient používa generátor neobmedzene 24 hodín počas 12 týždňového cyklu liečby, výrobca predpokladá, že generátor môže byť použitý na 6,45 liečebného cyklu a cena pre pacienta na jeden cyklus je 231,10 € (Tabuľka 6). Do výpočtu nákladov pre intervenciu vstupujú aj náklady na komparátor, keďže hodnotená intervencia ho nenahrádza, ale je pridávaná k už existujúcej liečbe.

Náklady na komparátor výrobca uvádza na základe kategorizačného zoznamu ZP platného v čase podania žiadosti k 04/2026 (Tabuľka 4). Výrobca predpokladá výmenu krytia každé 2-3 dni, teda 3 preväzy týždenne. Priemerné náklady na jeden preväz výrobca vyčíslil na 14 € (Tabuľka 5).

Tabuľka 4: Náklady na jednotlivé zložky komparátora SOC

	ZP	ŠÚKL	Cena (€ / ks)	Modelová cena	Cena (MER)
Primárne krytie	Aquacel Extra 15x15 cm	A89402	6,62	6 - 8	7
	Exufiber 15x15 cm	A93887	7,51		
	Kaltostat 15x25 cm	A26651	6,09		
	Sorbalgon 5x30 cm	A4495A	6,55		
Sekundárne krytie	Mepilex Border 15x15 cm	A2560A	6,30*	5 - 7	6
	Allevyn 15x15 cm	A92904	7,12*		
Antimikrobiálne krytie	Aquacel Ag 15x15 cm	A92385	10,48	9 - 12	0
Fixácia	Obväz fixačný elastický	A21900, A21903	0,74 - 1,18	1	1

*AKC (uvedené ZP sú s doplatkom)

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

Tabuľka 5: Náklady na komparátor počas celého 12-týždňového cyklu liečby

SOC	Náklady (€)	Náklady 1 preväz (€)	Počet preväzov / týždeň	Počet preväzov / 12 týždňov	Náklady komparátora SOC (€)
primárne krytie	7	14,00	3	36	504,00
sekundárne krytie	6				
fixácia	1				

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

Pri výpočte nákladov na intervenciu ZP ODS-01 výrobca predkladá 3 scenáre podľa počtu výmen ODS. Konzervatívny scenár 1 predpokladá 1 ODS týždenne, scenár 2 predpokladá 2 ODS týždenne a scenár 3 predpokladá výmenu ODS každé 3 dni, teda ~2,33 ODS týždenne (Tabuľka 7).

Tabuľka 6: Náklady na OG podľa výrobcu

Životnosť generátora (hod)	Kontinuálne použitie 12 týždňov (hod)	Počet pacientov	Náklad na generátor (€)	Náklad na generátor / pacient (€)
13 000	2 016	6,45	1 490,01	231,10

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

Tabuľka 7: Náklady na ODS-01 + OG podľa výrobcu

Scenár	ODS / týždeň (ks)	ODS / 12 týždňov (ks)	Náklady ODS (€)	Náklady generátor (€)	Náklady spolu (€)	Náklady intervencie NATROX + SOC (€)
S1	1	12	478,8	231,1	709,9	1 213,86
S2	2	24	957,6	231,1	1 188,7	1 692,70
S3	2,33	28	1 117,2	231,1	1 346,7	1 850,70

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

Pre ZP ODS-30 1 bal výrobca predkladá 1 scenár so spotrebou 1 balenia (30 ks) na 1 liečebný cyklus 12 týždňov (Tabuľka 8).

Tabuľka 8: Náklady na ODS-30 + OG podľa výrobcu

Základný scenár	ODS / týždeň	ODS / 12 týždňov (bal)	Náklady ODS (€)	Náklady generátor (€)	Náklady spolu (€)	Náklady intervencie NATROX + SOC (€)
	-	1	1 197,00	231,1	1 428,1	1 932,10

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:

- **Akceptujeme s neistotou** spôsob výpočtu nákladov na komparátor, napriek tomu, že vyčíslenie komparátora je iba orientačné. Vzhľadom na rôznu prax, ktorá sa v rámci pracovísk môže líšiť, považujeme takto zostavený komparátor za postačujúci. Úhrada za komparátor, ktorú výrobca uvádza, nie je z nášho pohľadu podhodnotená a vychádza z úhrady reprezentatívnych krytí.
 - Výrobca pri výpočte nákladov sekundárnych krytí uvádza AKC, teda maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, ktorá je v uvedených prípadoch vyššia ako ÚZP2 danej podskupiny a pacientovi vzniká doplatok. Výrobca mal počítať s úhradou maximálne vo výške ÚZP2, teda s maximálnou úhradou zdravotnej poisťovne. Toto nastavenie nemá vplyv na ICER, keďže SOC vstupuje do nákladov v oboch ramenách.
- **Akceptujeme** nezahrnutie antimikrobiálnych krytí do výpočtu nákladov na komparátor. Antimikrobiálne krytia sú súčasťou primárnych krytí a v prípade potreby primárne krytia nahrádzajú. Množstvo pacientov, ktorí môžu antimikrobiálne krytie potrebovať, odhaduje odborník na 30 – 50 %, pričom v praxi nie sú tieto krytia súčasťou každého prevazu počas celého trvania liečby. Vzhľadom na to, že SOC vstupuje do ramena intervencie i komparátora, nezahrnutie antimikrobiálneho krytia nemá vplyv na výšku ICER.
- **Akceptujeme** zahrnutie fixácie do výpočtu nákladov napriek tomu, že vzhľadom na použitie sekundárneho krytia nemusí byť fixácia vždy nutná. Uvedený postup považujeme za konzervatívny.
- **Akceptujeme** zdroj údajov o počte prevázov v ramene komparátora, ktorý uviedol výrobca. Odhad výrobcu podľa štandardného postupu manažmentu rán [6] s predpokladom 3 prevázov týždenne považujeme za dostatočne reprezentatívny pre účely medicínskoekonomického rozboru. Uvedenú frekvenciu prevázov považuje pri modelovaní za vhodnú aj odborník.
- **Akceptujeme** zahrnutie SOC do ramena intervencie.
- **Akceptujeme** dĺžku liečebného cyklu 12 týždňov vzhľadom na to, že nie sú dostupné údaje zo štúdie o dĺžke liečby do zahojenia rany, iba údaje o celkovej dĺžke liečby v štúdii, ktorá bola 12 týždňov.
- **Neakceptujeme** počet pacientov, ktorí celkovo môžu použiť 1 generátor. Výrobca predpokladá 6,45 pacienta (liečebného 12 týždňového cyklu) na jeden generátor, čo je teoretické maximum využitia generátora. Výrobca pracuje s viacerými predpokladmi: každý pacient využije generátor na presne 12 týždňov, generátor dosiahne maximálnych 13 000 hodín použitia, neprichádza k strate, poškodeniu či vyradeniu daného generátora, neexistuje čas nevyužitia generátora medzi pacientami a všetky generátory sú využité do konca svojej životnosti – teda niektorí pacienti by museli počas liečebného cyklu meniť generátor za nový. Tieto predpoklady nezohľadňujú reálnu mieru využitia generátora. Vzhľadom na to, že údaje o adherencii k liečbe a využitiu generátora v štúdii nie sú dostupné, preferujeme konzervatívny prístup odhadu počtu pacientov a predpokladáme využitie generátora 6 pacientami (čo predstavuje približne 93 % celkovej kapacity generátora) (Tabuľka 9).
- **Neakceptujeme** rozdielny počet prevázov SOC v ramene komparátora v porovnaní s počtom prevázov SOC a výmen ODS v ramene intervencie. Výrobca vypočítal náklady za komparátor pri 3 výmenách krytia týždenne a následne s touto výškou úhrady komparátora pracuje vo všetkých scenároch. Výrobca v jednotlivých scenároch používa rôznu frekvenciu výmeny ODS, pričom ani jedna frekvencia nekorešponduje s počtom prevázov SOC komparátora. Podľa návodu sa ODS má meniť pri každom prevaze rany, preto by mal byť počet použitých ODS konzistentný s počtom prevázov pri SOC. Vzhľadom na to, že štúdia nešpecifikovala, že by v ramenách dochádzalo k rozdielnemu prístupu v SOC a rozdielnemu počtu prevázov a výmen, nepredpokladáme, že počet výmen/prevázov by sa mal v ramenách líšiť. Keďže štúdia nešpecifikuje, ako často k prevázom dochádzalo, frekvenciu sme určili podľa frekvencie výmen v ramene komparátora, ktorú určil výrobca na základe postupov manažmentu rán (Tabuľka 10).

Tabuľka 9: Náklady na OG podľa NIHO

Generátor	Životnosť generátora (hod)	Kontinuálne použitie 12 týždňov/pacient (hod)	Počet pacientov	Náklad na generátor (€)	Náklad na generátor / pacient (€)
	13 000	2 016	6	1 490,01	248,34

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

Tabuľka 10: Náklady na ODS-01 + OG podľa NIHO

ODS / týždeň (ks)	ODS / 12 týždňov (ks)	Náklady ODS (€)	Náklady generátor (€)	Náklady spolu (€)	Náklady intervencie NATROX + SOC (€)
3	36	1 436,04	248,34	1684,38	2 188,38

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

5.1.4 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Výsledok scenára CEA predloženého výrobcom

Výsledky všetkých scenárov podľa výrobcu sú uvedené v tabuľkách nižšie (Tabuľka 11 a Tabuľka 12).

Pridanie intervencie ZP ODS-01 + OG k SOC pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 39,89 € za 1 kus ODS a 1 490,01 € za generátor, pri zlepšení o 0,163 v ukazovateli miery zahojenia rany dosahuje:

- ICER 4 355 € / zvýšenie miery zahojenia rany v scenári 1, pri vyšších nákladoch o 709,86 € (1 preváž týždenne),
- ICER 7 293 € / zvýšenie miery zahojenia rany v scenári 2, pri vyšších nákladoch o 1 188,70 € (2 preváž týždenne),
- ICER 8 262 € / zvýšenie miery zahojenia rany v scenári 3, pri vyšších nákladoch o 1 346,70 € (2,33 prevážov týždenne).

Tabuľka 11: Výsledky scenárov analýzy efektívnosti nákladov ZP ODS-01 + OG predložené výrobcom

Výsledky	Intervencia ODS-01 + OG + SOC	Komparátor SOC
Účinok v ukazovateli: Miera zahojenia rany	0,444	0,281
Náklady (€)		
Scenár 1	1 213,86	504
Scenár 2	1 692,70	504
Scenár 3	1 850,70	504
Inkrementálne výsledky ODS-01 + OG + SOC vs SOC		
Inkrementálny účinok		0,163
Inkrementálne náklady (€)		
Scenár 1		709,86
Scenár 2		1 188,70
Scenár 3		1 346,70
ICER (€ / zvýšenie miery zahojenia rany)		
Scenár 1		4 355,00
Scenár 2		7 293,00
Scenár 3		8 262,00

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

Pridanie intervencie ZP ODS-30 + OG k SOC pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 1 197,00 € za 1 balenie ODS (30 ks) a 1 490,01 € za generátor, pri zlepšení o 0,163 v ukazovateli kompletného uzatvorenia rany dosahuje ICER 8 761 € / zvýšenie miery zahojenia rany pri vyšších nákladoch o 1 428,10 €.

Tabuľka 12: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov ZP ODS-30 + OG predložené výrobcom

Výsledky	Intervencia ODS-30 + OG + SOC	Komparátor SOC
Účinnosť v ukazovateli: Miera zahojenia rany	0,444	0,281
Náklady (€)	1 932,10	504,00
Inkrementálne výsledky ODS-30 + OG + SOC vs SOC		
Inkrementálny účinok		0,163
Inkrementálne náklady (€)		1 428,10
ICER (€ / zvýšenie miery zahojenia rany)		8 761,00

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

5.1.5 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v rámci medicínskoekonomického analýzy aplikovali voči nastaveniu výrobcu tieto zmeny:

- Zmena označenia použitého ukazovateľa a jeho jednotky na podiel pacientov s kompletným uzatvorením rany a percentuálne body (p.b.) v súlade s predchádzajúcimi hodnoteniami.
- Zosúladienie počtu prevázov SOC v ramene intervencie a komparátora na 3 prevazy týždenne podľa komparátora.
- Zosúladienie počtu prevázov SOC s počtom výmen ODS v ramene intervencie.
- Zníženie počtu pacientov, ktorí budú používať 1 generátor, na 6 pacientov.

Vzhľadom na rovnakú jednotkovú cenu ODS-01 a ODS-30 predkladáme jeden scenár CEA. V prípade ODS-30 tento scenár predpokladá možnosť zdieľania jedného balenia medzi viacerých pacientov.

Ako vyplýva z tabuľky nižšie, **pridanie intervencie ZP ODS-01 / ODS-30 + OG k SOC** pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 39,89 € za 1 kus ODS a 1 490,01 € za generátor, v NIHO nastavení **dosahuje ICER vo výške 103,34 € / zvýšenie podielu pacientov s kompletným uzatvorením rany o 1 p.b.**, pri zvýšení podielu pacientov s kompletným uzatvorením rany o 16,3 p.b. a vyšších nákladoch o 1 684,38 € (Tabuľka 13).

Tabuľka 13: Výsledky nákladovej efektívnosti ZP ODS-01 / ODS-30 + OG podľa NIHO

Výsledky	Intervencia ODS-01 / ODS-30 + OG + SOC	Komparátor SOC
Účinnosť v ukazovateli: Podiel pacientov s kompletným uzatvorením rany (%)	44,4	28,1
Náklady (€)	2 188,38	504,00
Inkrementálne výsledky ODS-01 / ODS-30 + OG + SOC vs SOC		
Inkrementálny účinok		16,3
Inkrementálne náklady (€)		1 684,38
ICER (€ / podiel pacientov s kompletným uzatvorením rany)		103,34

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

Alternatívny scenár

Predkladáme alternatívny NIHO scenár v prípade, že by balenie ODS-30 nebolo zdieľané medzi pacientami a nedochádzalo by ku kombinovanému použitiu ODS-01 aj ODS-30. V nastavení NIHO s použitím 36 ks ODS (podľa frekvencie prevázov) by bolo nutné použiť dve balenia ODS-30.

Ako vyplýva z tabuľky nižšie, pridanie intervencie ZP ODS-30 + OG k SOC pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 1 197,00 € za 1 balenie ODS a 1 490,01 € za generátor, dosahuje v NIHO alternatívnom scenári ICER vo výške 162,11 € / zvýšenie podielu pacientov s kompletným uzatvorením rany o 1 p.b., pri zvýšení podielu pacientov s kompletným uzatvorením rany o 16,3 p.b. a vyšších nákladoch o 2 642,34 € (Tabuľka 14).

Tabuľka 14: Výsledky alternatívneho scenára nákladovej efektívnosti ZP ODS-30 + OG podľa NIHO

Výsledky	Intervencia ODS-30 + OG + SOC	Komparátor SOC
Účinnosť v ukazovateli: Podiel pacientov s kompletným uzatvorením rany (%)	44,4	28,1
Náklady (€)	3 146,34	504,00
Inkrementálne výsledky ODS-30 + OG + SOC vs SOC		
Inkrementálny účinok		16,3
Inkrementálne náklady (€)		2 642,34
ICER (€ / podiel pacientov s kompletným uzatvorením rany)		162,11

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

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou, ktorú diskutujeme v príslušných častiach vyššie. Medzi hlavné zdroje neistoty patrí:

- Množstvo pacientov, ktorí môžu využiť jeden generátor (diskutované v časti 5.1.3). Vzhľadom na absenciu dát preferujeme konzervatívny prístup k odhadu počtu pacientov.
- Frekvencia prevázov a výmen ODS v ramene intervencie aj komparátora (diskutované v časti 5.1.3). Vzhľadom na absenciu dát zo štúdie preferujeme konzervatívny odhad výrobcu, ktorý vychádza zo štandardného postupu manažmentu rán [6].
- Zameranie štúdie iba na pacientov s diabetickým vredom nohy, u ktorých zlyhala predchádzajúca liečba. Ostatné indikácie, ktoré uvádza výrobca v žiadosti, nie sú v štúdii zahrnuté (diskutované v 4.3). Prínos a vyhodnotená nákladová efektívnosť hodnotenej intervencie sú preto vyhodnotené iba pre túto skupinu pacientov.

Kategorizácia ZP ODS-30 prináša riziko neefektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia (VZP) v porovnaní so ZP ODS-01. Dôvody uvádzame nižšie:

- Balenie 30 kusov ODS nepredstavuje nižšiu, ale rovnakú jednotkovú cenu ako ODS-01 za 1 ks ODS.
- V prípade, že pacientovi bude predpísané 30 kusové balenie a pacient ho nespotrebuje celé (rana sa zahojí skôr, pacient preruší liečbu), nevyužitá časť balenia sa stáva odpadom, čo priamo znižuje nákladovú efektívnosť predmetnej ZP.
- Pri rovnakej frekvencii prevázov a rovnakej jednotkovej úhrade za ODS a OG dosahuje v alternatívnom scenári NIHO ODS-30 vyšší ICER o 58,77 € (57 %). Vyšší ICER dosiahla ZP ODS-30 v porovnaní s ODS-01 aj v scenári výrobcu.

V slovenskej legislatíve absentujú exaktné kritériá pre vyhodnotenie nákladovej efektívnosti špeciálnych zdravotníckych materiálov a zdravotníckych pomôcok. NIHO preto nedokáže vyhodnotiť, či je splnené všeobecné kritérium nákladovej efektívnosti, ktoré je podmienkou pre kategorizáciu, tak ako je to pri liekoch.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca uvádza v **žiadosti** sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) pri požadovanej úhrade v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKZP vo výške

- 80,4-tisíc € za ZP Súprava generátora kyslíka (OG) NATROX, NA040 (ŠÚKL kód: A8992A) (OG)
- 44,8-tisíc € za ZP Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-01 (ŠÚKL kód: A9554A) (ODS-01) a
- 37,6 tisíc € za ZP Systém na dodávanie kyslíka NATROX, NA055-30 (ŠÚKL kód: A8991A) (ODS-30).

Výrobcom predpokladaný počet liečených pacientov a odhadovaný dopad na rozpočet pre hodnotené ZP je uvedený na obrázkoch nižšie (Obrázok 8, Obrázok 9 a Obrázok 10). Výrobca v MER bližšie nešpecifikuje a nevysvetľuje spôsob odvodenia počtu pacientov, odvoláva sa na kvalifikovaný odhad. Výrobca predpokladá rovnaký počet pacientov vo všetkých troch žiadostiach. Na základe predpokladaného počtu pacientov, ktorí majú používať generátor predpokladáme, že v odhade pre ZP ODS-01 a ODS-30 ide o rovnakých pacientov. Pre ZP ODS-01 predkladá výrobca 3 scenáre dopadu na rozpočet, pričom nešpecifikuje, ktorý považuje za základný scenár. Počet kusov ODS, ktorý výrobca uvádza korešponduje so scenárom 2.

Zaradenie ZP do kategorizačného zoznamu výrobca predpokladal od 01.10.2026.

Obrázok 8: Počet kusov generátora a počet pacientov liečených so ZP OG a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2031

	Rok 2026	Rok 2027	Rok 2028	Rok 2029	Rok 2030	Rok 2031
Počet ks NA040	4	32	48	56	64	72

	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Počet pacientov	25	206	309	361	412	464
Náklady na ZP ¹⁾	5 778 €	47 607 €	67 839 €	75 293 €	81 633 €	87 340 €
Dopad na rozpočet ²⁾	21 068 €	173 596 €	247 375 €	274 554 €	297 674 €	318 482 €

¹⁾DS 5%; ²⁾ DS 5% počítané vs štandardná terapia

Zdroj: [14]

Obrázok 9: Počet kusov ODS a počet pacientov liečených so ZP ODS-01 a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2031

	Rok 2026	Rok 2027	Rok 2028	Rok 2029	Rok 2030	Rok 2031
Počet ks NA055-01	600	4 944	7 416	8 664	9 888	11 136

	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Počet pacientov	25	206	309	361	412	464
¹⁾ Náklady na ZP - S1	17 747 €	146 231 €	208 379 €	231 274 €	250 750 €	268 278 €
¹⁾ Náklady na ZP - S2	29 718 €	244 872 €	348 943 €	387 281 €	419 895 €	449 246 €
¹⁾ Náklady na ZP - S3	33 668 €	277 420 €	395 324 €	438 758 €	475 706 €	508 960 €
²⁾ Dopad na rozpočet - S1	5 147 €	42 407 €	60 430 €	67 070 €	72 718 €	77 801 €
²⁾ Dopad na rozpočet - S2	17 118 €	141 048 €	200 994 €	223 077 €	241 862 €	258 769 €
²⁾ Dopad na rozpočet - S3	21 068 €	173 596 €	247 375 €	274 554 €	297 674 €	318 482 €

¹⁾DS 5%; ²⁾ DS 5% počítané vs štandardná terapia

Zdroj: [14]

Obrázok 10: Počet kusov ODS a počet pacientov liečených so ZP ODS-30 a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2031

	Rok 2026	Rok 2027	Rok 2028	Rok 2029	Rok 2030	Rok 2031
Počet bal NA055-30	25	206	309	361	412	464

	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Počet pacientov	25	206	309	361	412	464
Náklady na ZP ¹⁾	29 925 €	246 582 €	351 379 €	389 986 €	422 826 €	452 383 €
Dopad na rozpočet ²⁾	17 325 €	142 758 €	203 430 €	225 781 €	244 794 €	261 906 €

¹⁾DS 5%; ²⁾ DS 5% počítané vs štandardná terapia

Zdroj: [14]

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

Pri kategorizovaní ZP s navrhovanou úhradou bude zaradenie ZP Systém kyslíkovej liečby rán NATROX (A8992A, A9554A a A8991A) predstavovať dodatočné náklady z verejného zdravotného poistenia.

Podrobnejšiu diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Analýzu dopadu na rozpočet vykonanú výrobcom považujeme za neistú z pohľadu predpokladanej spotreby. Výrobca odhaduje najvyššiu spotrebu v roku 2031, pri použití ZP 464 pacientami. Výrobca v MER nevysvetľuje spôsob odvodenia počtu pacientov. Uvádza len, že počet liečených pacientov získal na základe kvalifikovaného odhadu. Vzhľadom na široké IO hodnotenej ZP uvedené v žiadosti predpokladáme vyšší počet pacientov. Široké využitie komparátora neumožňuje stanoviť počet pacientov na základe spotreby.
- Údaje o sumárnej úhrade VZP uvedené v žiadosti nekorešponujú s nákladmi a dopadom na rozpočet, ktorý uvádza výrobca v MER. Výrobca neposkytuje bližšie informácie, akým spôsobom boli náklady, či už v žiadosti alebo v MER, vypočítané. Je preto ťažké identifikovať, prečo sa dopad uvedený v žiadosti a v MER natoľko líši. Pri výpočtoch uvedených v MER sa nám podarilo identifikovať rôzne, z pohľadu NIHO nesprávne, spôsoby výpočtu nákladov a dopadu na rozpočet:
 - Výrobca v dopade za rozpočet pre ZP ODS-01 (Obrázok 9) započítava aj náklady na OG. Naopak v dopade na rozpočet pre ODS-30 (Obrázok 10) výrobca počíta iba s úhradou za samotné ODS-30, napriek tomu, že ODS-30 rovnako ako ODS-01 je nutné používať spolu s generátorom. Výrobca odlišný prístup k výpočtu neodôvodňuje.
 - Výrobca tiež v dopade na rozpočet chybne odčítava úhradu za SOC. Keďže hodnotené ZP sa pridávajú k SOC, čistý dopad na rozpočet sa rovná nákladom za ZP a odčítaním výrobcu podceňuje reálny dopad na rozpočet.
- Výrobca v analýze dopadu na rozpočet uvádza, že náklady na ZP a dopad na rozpočet sú diskontované 5 % diskontnou sadzbou. Štandardnou hodnotiacou praxou je, že náklady sa v dopade na rozpočet nediskontujú, keďže jedným z účelov tejto časti je odhad plánovaných nominálnych výdavkov VZP, ktoré budú vynaložené na novú technológiu.
 - Výrobca napriek uvedenému diskontuje náklady aj dopad na rozpočet až od tretieho roku. Výrobca uvedený prístup nevysvetľuje.

Projektovaný dopad na rozpočet podľa NIHO

Scenáre dopadu na rozpočet v žiadosti a v MER, ktoré predložil výrobca sú nekonzistentné a obsahujú nejasnosti a chyby. Z tohto dôvodu nižšie uvádzame NIHO scenár dopadu na rozpočet (Tabuľka 15). Keďže počet pacientov nie je možné na základe dostupných údajov spoľahlivo odhadnúť, NIHO scenár akceptuje odhad výrobcu, ktorý je však spojený s vysokou neistotou. Do scenára vstupujú náklady podľa NIHO scenára uvedeného v kapitole 5.1.3 (Tabuľka 10). Predkladáme jeden spoločný scenár dopadu na rozpočet pre OG + ODS, keďže OG je nevyhnutné používať v kombinácii s ODS. NIHO scenár predstavuje dopad na rozpočet bez diskontácie. Hrubý dopad predstavuje náklady na ZP v kombinácii so SOC a čistý dopad predstavuje náklady na ZP, pričom je uvedený bez chybného odčítavania liečby SOC. V tabuľke zároveň uvádzame náklady (čistý dopad) pre OG a ODS samostatne. Predpokladáme zaradenie ZP do ZKZP od 1.1.2027.

Odhadujeme sumárnu úhradu z verejného zdravotného poistenia (VZP) za liečbu pomocou ZP Systém kyslíkovej liečby rán NATROX (A8992A, A9554A a A8991A) v kombinácii so SOC v tretí rok od zaradenia do ZKZP vo výške 790,0-tisíc €, pričom náklady na ZP a čistý dopad liečby ZP je vo výške 608,1-tisíc €. Náklady na samotnú ZP OG sú v tretí rok od zaradenia do ZKZP vo výške 89,7-tisíc € a na ZP ODS-01/ ODS-30 sú vo výške 518,4-tisíc €. Náklady na ODS-01 a ODS-30 nie je možné určiť samostatne vzhľadom na to, že nie je jasné v akom pomere budú jednotlivé ZP využívané, ani či dôjde ku kategorizácii oboch ZP.

Tabuľka 15: Odhadovaný dopad na rozpočet podľa NIHO

	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Počet pacientov spolu	25	206	309	361	412	464
Náklady na ZP OG (248,34 €)	6 208,50 €	51 158,04 €	76 737,06 €	89 650,74 €	102 316,08 €	115 229,76 €
Náklady na ZP ODS-01/30* (1436,04 €)	35 901,00 €	295 824,24 €	443 736,36 €	518 410,44 €	591 648,48 €	666 322,56 €
Náklady na ZP ODS-01 / ODS-30 + OG (1684,38 €)	42 109,50 €	346 982,28 €	520 473,42 €	608 061,18 €	693 964,56 €	781 552,32 €
Náklady na SOC (504,00 €)	12 600,00 €	103 824,00 €	155 736,00 €	181 944,00 €	207 648,00 €	233 856,00 €
Hrubý dopad (OG + ODS + SOC)	54 709,50 €	450 806,28 €	676 209,42 €	790 005,18 €	901 612,56 €	1 015 408,32 €
Náklady na komparátor SOC (504,00 €)	12 600,00 €	103 824,00 €	155 736,00 €	181 944,00 €	207 648,00 €	233 856,00 €
Čistý dopad	42 109,50 €	346 982,28 €	520 473,42 €	608 061,18 €	693 964,56 €	781 552,32 €

*predpokladáme zdieľanie balení ODS-30 medzi pacientami rovnako ako v scenári NIHO, teda rovnaké náklady na ODS-01 a ODS-30 na pacienta).

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

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

7.1. Etická analýza

Pri liečbe chronických a ťažko sa hojajúcich rán ide podľa odborníka najmä o imobilných pacientov a pacientov zo spádových oblastí vzdialených od špecializovaných centier pre liečbu rán, pre ktorých je pravidelné dochádzanie do ambulancie zložitá. Odborník uvádza, že táto terapia je priamo koncipovaná aj pre domáce prostredie. Klinickým cieľom pri chronických ranách je udržať pacienta v ambulantnej sfére a neviazať ho na nemocničné lôžko. Presun inovatívnych technológií do domáceho prostredia tento prístup umožňuje.

7.2. Organizačné aspekty

Hodnotené ZP by sa mali používať pod dohľadom kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka alebo osôb považovaných za spôsobilé v oblasti starostlivosti o rany. Na dosiahnutie klinickej účinnosti je nevyhnutné správne utesnenie a uloženie kyslíkovej náplasti na ranu, inak bude terapia neúčinná. Podľa osloveného odborníka je preto hlavnou organizačnou výzvou nutnosť precíznej edukácie a zaškolenia sestier (najmä v ADOS, Agentúry domácej ošetrovateľskej starostlivosti) ako aj pacientov či rodinných príslušníkov.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Proces vzniku a následného hojenia chronických rán, akými sú diabetické vredy nohy, zasahuje pacienta nielen po fyzickej, ale aj po psychickej a sociálnej stránke. Prítomnosť rany môže výrazne znižovať kvalitu života. 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.

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] Dunárová M., Kráľovičová 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 ZHZP9; 2025; Bratislava: NIHO.
- [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] Halász, B.G., Straka, J. Komplexný ošetrovateľský manažment pacienta s chronickou ranou - 1. revízia. Štandardné postupy, ošetrovateľstvo. Dostupné online dňa 5.8.2025 na odkaze: https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/15-11-2023/Ose-KOM_pacienta_s_chronicou_ranou-1_revizia.pdf
- [7] Kráľová, E., Kulašníkova, Z. Možnosti prevencie a terapie dekubitov. Prakt. lekár., 2013; 3(2): 51-54. Dostupné online dňa 5.8.2025 na odkaze: <https://www.solen.sk/storage/file/article/c1e587cdafb6b265b60792493f1c6b39.pdf>
- [8] Schoeller M., Kráľovičová K.: Gél HYIODINE na krytie, čistenie a hydratáciu hlbokých rán a kožných defektov. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZHZP4 2024; Bratislava: NIHO.
- [9] Kmecová, D. Syndróm diabetickej nohy – diagnostika, prevencia a liečba. Via pract., 2016, 13(5): 187-190. Dostupné online dňa 5.8.2025 na odkaze: <https://www.solen.sk/storage/file/article/b4e618a19064cba7ccc43e229178b3ef.pdf>
- [10] 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
- [11] Hlinková, E. et al. Management chronických rán. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2019, 223 s. ISBN 9788027106202.
- [12] Gorvetzian, J.W. et al. Operating Room Staff and Surgeon Documentation Curriculum Improves Wound Classification Accuracy. Heliyon, 2018.
- [13] Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update). Diabetes Metab Res Rev. 2024;40(3):e3657. doi:10.1002/dmrr.3657
- [14] Výrobca. Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky Systém kyslíkovej liečby rán NATROX a jej prílohy (ID konania 15487, 15488 a 15489). Dostupné online dňa 1.6.2026 na odkazoch: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15487>
<https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15488>
<https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15489>
- [15] NCZI; Datasetsy spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 1.07.2026 na odkazoch: https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_2_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_3_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_4_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2026.xlsx
- [16] Clinicaltrials.gov; The Effect of Natrox® Oxygen Wound Therapy on the Healing Rate of Chronic Diabetic Foot Ulcers, NCT03905863, dostupné online dňa 16.6.2026 na odkaze: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03905863>

[17] Luo, B., Cai, Y., Chen, D., Wang, C., Huang, H., Chen, L., Gao, Y., & Ran, X. (2022). Effects of Special Therapeutic Footwear on the Prevention of Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of diabetes research*, 2022, 9742665. <https://doi.org/10.1155/2022/9742665>

[18] Vacula I, Rašiová M, Doničová V. Syndróm diabetickej nohy/ ochorenie nohy súvisiace s diabetes mellitus - odporúčania pre prevenciu, diagnostiku a liečbu. Štandardné a preventívne postupy MZSR. 2025. Dostupné online dňa 16.7.2026 na odkaze: https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/Angio_Dia-Syndrom_diabetickej_nohy.pdf

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa prostredníctvom dotazníka nezapojila žiadna patientska organizácia. Do hodnotenia sa zapojil jeden odborník, ktorého sme oslovili s konkrétnymi otázkami. Odborník sa do hodnotenia zároveň zapojil aj formou dotazníka.

Otázka	Odpoveď odborníka
1. Považujete štandardnú starostlivosť (SOC – Standard of Care) v zložení primárne krytie, sekundárne krytie, antimikrobiálne krytie a fixácia, za reprezentatívnu, štandardnú liečbu chronických a ťažko sa hojajúcich rán pre účely medicínskoekonomického rozboru v podmienkach klinickej praxe na Slovensku? Ak nie, aký iný komparátor by bol z Vášho pohľadu relevantný?	Áno, navrhovaný komparátor považujem za reprezentatívny, avšak samotný vzorec zloženia SOC vyžaduje klinickú korekciu. Výpočet položiek by mal byť založený na: „primárne krytie (toto môže byť s antimikrobiálnym účinkom alebo bez neho) + sekundárne krytie + fixácia (ak sekundárne krytie nemá lepivú zložku)“. Ako je detailnejšie rozpísané nižšie, antimikrobiálne krytie sa nepridáva k základnému primárnemu krytiu, ale ho priamo nahrádza. Taktiež fixácia nie je paušálne nutná, pokiaľ je zvolené sekundárne krytie s lepivým okrajom. Tento prístup plne rešpektuje medzinárodne uznávaný koncept prípravy spodiny rany (TIME). Iný komparátor pre účely medicínsko-ekonomického rozboru nie je v tomto kontexte potrebný, je len nevyhnutné, aby farmakoeconomický model zohľadňoval reálne klinické kombinácie materiálov namiesto ich mechanického sčítavania.
2. Sú krytia, ktoré výrobca uvádza ako SOC v medicínskoekonomickom rozbere relevantné, vzhľadom na to, že v niektorých prípadoch nejde o krytia s najväčšou spotrebou v rámci podskupiny, v ktorej sú zaradené?	Uvedené konkrétne krytia sú relevantné. Aj keď niektoré z nich nemusia mať na Slovensku najväčšiu spotrebu, ide o tzv. "zlatý štandard" v danej kategórii podporený klinickými dôkazmi (napr. Aquacel, Mepilex, Kaltostat). Pre presnosť medicínsko-ekonomického modelu a výpočtu nákladov na štandardnú starostlivosť (SOC) však chcem zdôrazniť dve dôležité aplikačné pravidlá z klinickej praxe: • Primárne a antimikrobiálne krytie sa nekumulujú: Ako primárne krytie sa aplikuje buď krytie s technológiou hydrofiber bez antimikrobiálneho účinku, alebo hydrofiber s antimikrobiálnym účinkom (napr. so striebrom). Ako štandard sa v žiadnom prípade nepoužívajú obe naraz (teda hydrofiber bez striebra a naň hydrofiber so striebrom). Antimikrobiálny variant plne a samostatne nahrádza ten základný. • Potreba fixácie závisí od sekundárneho krytia: Výrobcom uvádzané polyuretánové (penové) krytie môže byť dostupné s lepivým okrajom (napr. spomínaný Mepilex Border) alebo bez neho. Pokiaľ sa použije verzia s lepivým okrajom, nevyžaduje sa už žiadna ďalšia fixácia obvazom alebo fóliou. Náklad na ďalšiu fixáciu je opodstatnený výlučne vtedy, ak sa použije nelepidivé polyuretánové krytie.
3. Výrobca v analýze nákladovej efektívnosti počíta pri komparátore s použitím primárneho krytia, sekundárneho penového krytia a fixácie. Výrobca však vo výpočte nákladov na komparátor nezohľadnil antimikrobiálne krytie, ktoré uvádza ako súčasť SOC. V akom podiele pacientov je nutné použiť aj antimikrobiálne krytie? Je toto krytie použité spolu s	Antimikrobiálne krytie nie je rutinnou súčasťou každého prevazu chronickej rany. Je indikované pri prejavoch lokálnej infekcie, kritickej kolonizácii alebo pri podozrení na prítomnosť biofilmu, čo v praxi predstavuje odhadom 30 až 50 % pacientov s ťažko sa hojajúcimi ranami (v závislosti od etiológie, napr. vyšší podiel pri diabetickej nohe).

primárnym a sekundárnym krytím, alebo niektoré z nich nahrádza?	Z hľadiska medicínsko-ekonomického modelu je kľúčové toto: Antimikrobiálne krytie spravidla nahrádza štandardné primárne krytie. Napríklad pacient nedostane obyčajný Aquacel (hydrofiber) a na to Aquacel Ag (antimikrobiálny). Dostane priamo Aquacel Ag ako primárne krytie, ktoré sa následne prekryje sekundárnym penovým krytím. Výrobca teda pravdepodobne počítal náklady na "čisté" primárne krytie, avšak pre presnejší výpočet by mal model zohľadniť, že určitá časť pacientov bude vyžadovať drahší variant primárneho krytia (s obsahom striebra/PHMB).
4. Aká je v klinickej praxi typická frekvencia prevázov pri liečbe chronických ťažko sa hojajúcich rán (počet prevázov za týždeň alebo mesiac)?	Typická frekvencia prevázov pri chronických a ťažko sa hojajúcich ranách je 2 až 3-krát týždenne. Táto frekvencia sa samozrejme mení. V počiatočnej fáze, pri silnej exsudácii alebo masívnej infekcii, môžu byť prevazy nutné aj denne. Naopak, vo fáze granulácie a epitelizácie s minimálnym exsudátom môže krytie ostať na rane 4 až 7 dní. Pre účely priemerovania v modeli je však frekvencia 2-3 prevazy za týždeň najreprezentatívnejšia.
5. Aktuálne odporúčania medzinárodnej odbornej skupiny pre liečbu diabetickej nohy (IWGDF) odporúčajú zváženie použitia lokálnej kyslíkovej terapie ako dodatočnú liečbu (spolu so SOC) u pacientov, u ktorých samotná SOC zlyhala (https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2023/07/IWGDF-Guidelines-2023.pdf). Je z Vášho pohľadu opodstatnené obmedziť použitie tejto metódy na pacientov, u ktorých zlyhala predchádzajúca SOC liečba?	Plne súhlasím s obmedzením tejto metódy. Lokálna kyslíková terapia (cTOT) patrí medzi tzv. pokročilé (adjuvantné) metódy liečby rán. Nasadzovať ju v prvej línii (na čerstvé rany) nie je nákladovo efektívne a ani klinicky opodstatnené. Indikácia by mala byť obmedzená na rany, ktoré nereagujú na štandardnú optimálnu starostlivosť (SOC) – v praxi sa toto zlyhanie najčastejšie definuje ako zmenšenie plochy rany o menej ako 40–50 % po 4 týždňoch adekvátnej liečby.
6. Dá sa očakávať použitie tejto terapie aj pacientami v domácom prostredí?	Áno, táto terapia je priamo koncipovaná aj pre domáce prostredie. Klinickým cieľom pri chronických ranách je udržať pacienta v ambulantnej sfére a neviazať ho na nemocničné lôžko. Systém je prenosný. Aplikáciu systému na ranu pri prevaze by však mala vykonávať primárne sestra z Agentúry domácej ošetrovateľskej starostlivosti (ADOS), prípadne riadne zaškolený pacient alebo príbuzný, nakoľko správne utesnenie a uloženie kyslíkovej náplasti (ODS) je pre efektivitu terapie kľúčové.
7. Výrobca žiada o zaradenie generátora a 1 ks náplasti na dodávanie kyslíka (ODS), ako aj balenia náplastí na dodávanie kyslíka ODS s obsahom 30 ks. Vzhľadom na to, že 30 kusové balenie neposkytuje cenové zvýhodnenie oproti baleniu s obsahom 1 ks, považujete z praktického hľadiska za opodstatnené zaraďovať aj toto balenie? V prípade používania náplastí ODS pacientom doma sa z hľadiska nákladovej efektívnosti javí ako postačujúce predpisovanie jednotlivých kusov podľa potreby (nie predpis celého balenia).	Súhlasím s Vaším predpokladom. Ak veľké balenie neprináša úsporu z rozsahu (nižšiu jednotkovú cenu), zaraďovať 30-kusové balenie nie je z praktického a ekonomického hľadiska nutné. Spotreba ODS náplastí závisí od frekvencie prevázov. Predpisovanie konkrétneho počtu kusov podľa aktuálnej potreby (na mesiac) znižuje riziko plytvania materiálom v prípade, že sa rana zahojí skôr, alebo ak pacient liečbu z rôznych dôvodov preruší.
8. Máte skúsenosti so systémom NATROX alebo považujete tento spôsob liečby chronických rán za klinicky prínosný?	Kontinuálnu topickú oxygenoterapiu vnímam z pozície chirurga a špecialistu na liečenie ťažko zahojiteľných rán a na základe dostupnej EBM (Evidence-Based Medicine) literatúry ako veľmi prínosnú pre presne definovanú skupinu pacientov. Hypoxia v tkanivách je jedným z hlavných dôvodov stagnácie hojenia, najmä pri diabetickej vredoch (DFU) a venózných vredoch predkolenia (VLU). Doplnenie portfólia o systém cTOT, akým je NATROX, dáva lekárom do rúk účinný nástroj pre pacientov, pri ktorých bežné krytia zlyhali a hrozí im riziko komplikácií vrátane amputácií. Takúto terapeutickú možnosť v súčasnosti na Slovenskom trhu nemáme dostupnú.

Ďakujeme, že ste súhlasili s poskytnutím vášho odborného vstupu do hodnotenia predmetného liečiva .

Môžete poskytnúť jedinečný pohľad na súčasnú klinickú prax na Slovensku, ktorý zvyčajne nie je dostupný z iných zdrojov a je kľúčový pre proces hodnotenia.

Prosíme o vyplnenie nasledujúceho dotazníku. Nemusíte odpovedať na každú otázku. Vezmite prosím na vedomie, že spolu s týmto dokumentom je potrebné vyplniť dokument *Vyhlásenie o konflikte záujmov*.

Inštrukcie o vyplnení tohto dotazníku:

- Do tohto dokumentu nevkladajte iné dokumenty (napríklad PDF), ale iba na počítači písaný text. Ak by ste chceli priložiť akademický článok chráneným autorským právom, prosím citujte ho a neprikladajte do dokumentu.
- Neužívajte zdravotné informácie o sebe alebo inej osobe, ktoré by mohli identifikovať vás alebo inú osobu.
- Prosím, podčiarknite všetky dôverné informácie.
- Vaša odpoveď by nemala byť dlhšia ako 5 strán.

O vás	
Vaše meno	MUDr. Edward Huľo, PhD., MPH
Názov organizácie	III. chirurgická klinika LFUK a UN AGEL Milosrdní bratia Bratislava
Pracovná pozícia	Prednosta chirurgickej kliniky
Vyberte z nasledovného zoznamu. Ste:	☒ zamestnanec alebo zástupca odbornej zdravotníckej organizácie, ktorá zastupuje lekárov ☒ špecialista na liečbu ľudí s predmetným ochorením ☐ iné (uvedte):
Zdravotný problém a opis liečiva	
B0002 1. Čo považujete za relevantné klinické ukazovatele pri liečbe? 2. Aké výsledky by ste považovali za klinicky významnú odpoveď na liečbu? 3. Očakávate, že hodnotené liečivo má významný klinický prínos v porovnaní so štandardom zdravotnej starostlivosti?	1. Za relevantné klinické ukazovatele považujem redukciu plochy rany, zníženie množstva exsudátu, ústup lokálnych známkov infekcie a naštartovanie granulačného a epitelizačného procesu. 2. Klinicky významnou odpoveďou je zmenšenie plochy chronickej rany o minimálne 40–50 % počas prvých 4 týždňov liečby, ideálne úplné vyhojenie defektu. 3. Hodnotená zdravotnícka pomôcka má významný klinický prínos (adjuvantný) u špecifickej skupiny pacientov, pri ktorých zlyhala štandardná starostlivosť (SOC), nakoľko priamo rieši tkanivovú hypoxiu, ktorá je častou príčinou stagnácie hojenia.
A0023 1. Koľko očakávate na Slovensku pacientov vhodných na liečbu novým liečivom? 2. Predpokladáte, že sú podskupiny pacientov, pre ktorých by bolo liečivo viac alebo menej efektívne (alebo vhodné)? Ak áno, prosím napíšte ktoré.	1. Systém je vysoko vhodný a efektívny najmä pre podskupinu pacientov s diabetickými vredmi nohy (DFU) a ischemicko-venóznymi vredmi predkolenia (VLU), kde dominuje lokálna hypoxia. 2. Menej efektívny a nevhodný je v prvej línii liečby (na čerstvé rany), pri masívne secernujúcich ranách bez adekvátneho manažmentu exsudátu, alebo u rán s nekontrolovanou systémovou infekciou.
A0001 Pre ktoré indikácie je hodnotené liečivo nad rámec SPC (tzv. off label) používané?	Pri tejto technológii kontinuálnej topickej oxygenoterapie (cTOT) nepredpokladám použitie off-label, indikácie sú striktne viazané na chronické a ťažko sa hojace rany podľa určenia výrobcu.
A0025, A0024, B0001 Aké je v súčasnosti cesta pacienta v klinickej praxi?	1. Cesta pacienta: Primárny kontakt je u všeobecného lekára, nasleduje odoslanie k špecialistovi (chirurg, dermatológ, diabetológ), ktorý nastaví liečbu a realizuje prevazy, často v kooperácii s Agentúrami domácej ošetrovateľskej starostlivosti (ADOS) v domácom prostredí pacienta.

1. Ako je ochorenie v súčasnosti diagnostikované v klinickej praxi? 2. Aké intervencie (komparátory) sa používajú v súčasnej klinickej praxi? 3. Existujú národné ŠDTP? 4. Čo je zaužívaná následná liečba?	2. Komparátory: Štandardná starostlivosť (SOC) pozostáva z primárneho krytia (hydrofiber/algínát) a sekundárneho penového krytia. V prípade infekcie primárne krytie nahrádza jeho antimikrobiálna verzia (napr. so striebrom). Fixácia sa používa iba v prípade, ak sekundárne krytie nedisponuje vlastným lepidlým okrajom 3. Áno, v súčasnosti je aktualizovaná verzia Manažment rán vO2 v procese revízie komisiou MZSR 4. Následná liečba: V prípade zlyhania adjuvantnej liečby typu cTOT nasledujú radikálnejšie chirurgické intervencie (debridement, kožné transplantáty) alebo podtlaková terapia (NPWT), v najhoršom prípade amputácia.
B0004 Kto administruje hodnotené liečivo a jeho komparátory a v akom kontexte je starostlivosť poskytovaná?	Diagnostiku a indikáciu liečby pomôckou vykonáva odborný lekár-špecialista v ambulantnom zariadení. Samotnú administráciu prevázov a údržbu aplikácie ODS náplasti vykonáva spravidla zdravotná sestra (ambulancie alebo ADOS), po dôkladnom zaškolení aj samotný pacient alebo jeho príbuzný, a to priamo v domácom prostredí.
Etické a organizačné aspekty	
H0201 Existujú skupiny pacientov, ktorí v hodnotenej indikácii v súčasnosti nemajú dobrý prístup k dostupným terapiám?	Ide najmä o imobilných pacientov a pacientov zo spádových oblastí vzdialených od špecializovaných centier pre liečbu rán, pre ktorých je pravidelné dochádzanie do ambulancie zložitá. Presun inovatívnych technológií do domáceho prostredia tento prístup zlepšuje.
F0007 Prináša implementácia hodnoteného liečiva alebo naopak jej stiahnutie zo systému výzvy pre profesionálne hodnoty poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ich etické presvedčenie, alebo ich tradičné role?	Neprináša rozpor s profesionálnymi hodnotami. Hlavnou organizačnou výzvou je nutnosť precíznej edukácie sestier (najmä v ADOS) a pacientov. Na dosiahnutie klinickej účinnosti je nevyhnutné správne utesnenie a uloženie kyslíkovej náplasti na ranu, inak bude terapia neúčinná.
G0009 Kto by hodnotené liečivo podľa Vás mal mať možnosť predpisovať a pri splnení akých kritérií?	Liečbu by mal predpisovať výhradne lekár-špecialista zaoberajúci sa liečbou chronických rán (chirurg, cievny chirurg, dermatovenerológ, diabetológ, angiológ). Hlavným kritériom pre indikáciu by malo byť zdokumentované zlyhanie štandardnej optimálnej starostlivosti (SOC) trvajúcej minimálne 4 týždne.
Ďalšie problémy	
Existujú ďalšie relevantné problémy, ktoré by ste radi pomenovali?	Upozorňujem na dôležitosť racionálnej preskripcie spotrebného materiálu (ODS náplastí). Z hľadiska nákladovej efektívnosti by mal model uprednostňovať flexibilné predpisovanie jednotlivých kusov náplastí presne podľa potrieb a frekvencie prevázov pacienta, na rozdiel od fixnej preskripcie 30-kusových balení, čo by mohlo viesť k plytvaniu zdrojmi verejného zdravotného poistenia.
Hlavná správa	
Maximálne v 5 bodoch zosumarizujte to, čo považujete za hlavné body vášho vstupu: • Kontinuálna topická oxygenoterapia (cTOT) predstavuje vysoko prínosnú adjuvantnú metódu pre presne definovanú skupinu chronických rán, pri ktorých zlyhala štandardná liečba (najmä diabetické a venózne vredy s hypoxiou). • Nasadenie tohto systému do domáceho prostredia pacienta v spolupráci s ADOS udržiava pacientov mimo nemocničných lôžok a podporuje ich komfort, avšak vyžaduje dôslednú edukáciu pri aplikácii. • Pri hodnotení nákladov na štandardnú liečbu (SOC) je nutné zohľadniť cenu primárneho a sekundárneho krytia vlhkej terapie a možnej potreby ich antimikrobiálnych a lepidlých vlastností. • Potreba dodatočnej fixácie pri SOC odpadá v prípadoch, keď sa sekundárne penové krytie použije vo verzii s integrovaným lepidlým okrajom. • Pre zaistenie nákladovej efektivity by sa množstvo predpisovaného spotrebného materiálu (náplastí) malo prispôbovať individuálnej potrebe a reálnej frekvencii prevázov, pričom terapia patrí výhradne do rúk špecialistu po zlyhaní SOC.	
Ďakujeme za váš čas a za vyplnenie tohto dotazníka!	

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia ZP Systém kyslíkovej liečby rán NATROX v predmetnej indikácii komunikovali prostredníctvom 1 žiadosti o súčinnosť prostredníctvom elektronickej pošty. Priebeh komunikácie je popísaný v tabuľke nižšie. Kompletne dokumenty výziev a odpovedí je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Žiadosť o súčinnosť č. 1 (komunikácia elektronickou poštou)

Požadované doplnenia Dátum zaslania: 22.6.2026	Odpoveď výrobcu Dátum odpovede: 22.6.2026	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
1. Žiadame o presnú špecifikáciu počtu kusov v balení ZP Systém na dodávanie kyslíka NATROX NA055-30, vrátane oficiálnej špecifikácie výrobcu, z ktorej tento údaj vyplýva. V žiadosti ste neuviedli počet ODS v balení.	Počet kusov v balení (30) bol doplnený v žiadosti v technických parametroch.	Odpoveď čiastočne akceptujeme. Výrobca neuviedol špecifikáciu, z ktorej tento údaj vyplýva. Výrobca zaslal žiadosť s upraveným technickým parametrom do mailu, aktualizovaná žiadosť nebola zaslaná cez portál kategorizácie.
2. Vysvetliť diskrepanciu spotreby balení a počtu pacientov (NATROX NA055-30). V časti 6 MER v kapitole 3.2 a 3.3 uvádzate, že náklad na jedného pacienta je vo výške nákladu 1 balenia ODS. Následne je v časti 7 v Tabuľke 3 uvedený odhadovaný počet pacientov, ktorý sa nezhoduje s počtom balení v Tabuľke 4.	Výrobca opravil MER.	Odpoveď akceptujeme. Opravený MER nebol zaslaný cez portál kategorizácie. Oprava, ktorú vykonal výrobca nemala za následok zmenu základného scenára výrobcu v analýze nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet.
3. Žiadame o špecifikáciu zdravotníckych pomôcok zahrnutých do komparátora, vrátane ich ŠÚKL kódov alebo kódov MZ SR, príslušnej výšky úhrady (ÚZP), rozmerov/veľkostí a ďalších relevantných parametrov. Zároveň žiadame zdôvodniť výber konkrétnych pomôcok.	MER všetkých konaní bolo doplnené. Výber bol podľa slovenského štandardného postupu manažmentu rán a podľa spotreby zdravotníckych pomôcok.	Odpoveď akceptujeme. Opravené MER neboli zaslané cez portál kategorizácie. Doplnenie údajov nemalo za následok zmenu základného scenára výrobcu v analýze nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet.
4. Ako komparátor sú v MER definované primárne krytia, sekundárne krytia, antimikrobiálne krytia (pri infekcii) a fixácia. Do nákladov SOC však antimikrobiálne krytia nevstupujú. Žiadame o ich započítanie do komparátora alebo o vysvetlenie, prečo v komparátore nefigurujú.	Antimikrobiálne krytia neboli započítané do nákladov z dôvodu, že infekcie neboli modelované, resp. ich výskyt bol považovaný za rovnaký v oboch ramenách a bez významného ekonomického dopadu.	Odpoveď akceptujeme.
Požadované doplnenia Dátum zaslania: 25.6.2026	Odpoveď výrobcu Dátum odpovede: 25.6.2026	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
Potvrdenie, či sú ODS v rámci 30-kusového balenia balené sterilne.	ODS sú balené sterilne, výrobca predložil fotodokumentáciu výrobu.	Odpoveď akceptujeme.