

Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky
(na účely kategorizácie zdravotníckych pomôcok
a kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov)

Časť A Údaje o žiadateľovi

1. Žiadateľ (výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **SONOVA AG**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Švajčiarsko**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **PharmDr. Tatiana Garella**
E-mailová adresa: **t.garella@coralex.eu**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **+421 944 594 383**

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

1. Kód ŠÚKL-u, názov zdravotníckej pomôcky a doplnok k názvu:

N5236A Prístroj načúvací flow+, závesný, BTE
- flow+ 312 M / flow+ 13P / flow+ UP 675

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

N1.2 Závesný načúvací prístroj pre dospelých

Časť C **Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky**

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Načúvacie prístroje flow+ sú určené na použitie pri poruchách sluchu. Účelom je zosilnenie a prenos zvuku do uší a následná kompenzácia porúch sluchu. Načúvacie prístroje z rodiny flow+ prispôbujú zvuk v závislosti na prostredí a umožňujú tak počutie vo vysokej kvalite.

2. Indikácie, ktoré sú predmetom tohto medicínsko-ekonomického rozboru:

- *V prípade potreby sa uvedie aj návrh preskripčného obmedzenia, finančného limitu alebo množstevného limitu*

Poruchy sluchu, ako je jednostranná nedoslýchavosť alebo obojstranná nedoslýchavosť.

Preskripčné obmedzenia: FON, ORN

Množstevný limit:

- pri jednostrannej nedoslýchavosti u dospelých kus za päť rokov
- pri obojstrannej nedoslýchavosti u dospelých dva kusy za päť rokov

3. Epidemiologické údaje:

- **Incidenca a prevalencia choroby v Slovenskej republike:**

Porucha sluchu je tretou hlavnou príčinou zdravotného postihnutia na celom svete, pričom na celom svete žije približne 466 miliónov s poruchou sluchu. Strata sluchu je spojená so zvýšenou mortalitou a má významné účinky na celkové zdravie, vrátane spojitosti s poklesom kognitívnych schopností, kardiovaskulárnych chorôb, depresí, porúch spánku a zhoršenou socializáciou. Spoločenský dopad poruchy sluchu je vysoký. Odhadované náklady na toto globálne zdravotné zaťaženie presahujú 750 miliárd amerických dolárov ročne a sú do veľkej miery spôsobené vyššou mierou nezamestnanosti a stratou produktivity práce. Tieto odhady však nezohľadňujú podiel dospelých s nedidiagnostikovanou alebo nekompensovanou stratou sluchu, ako sú pacienti s jednostrannou poruchou sluchu. Zdravotné postihnutie stratou sluchu je väčšinou spájané s bilaterálnou poruchou a zmenami súvisiacimi s vekom. Ukazuje sa, že zdravotné postihnutie a hendikep u osôb s jednostrannou stratou sluchu sú často podobné ako u jedincov s bilaterálnou poruchou sluchu, a to napriek tomu, že majú jedno normálne fungujúce ucho.

Viac ako 5% svetovej populácie - alebo 466 miliónov ľudí - má poruchu sluchu (432 miliónov dospelých a 34 miliónov detí). Odhaduje sa, že do roku 2050 bude mať viac ako 900 miliónov ľudí - alebo jeden z každých desiatich ľudí - zdravotné postihnutie.¹

¹ MUDr. Richard Kulich, MUDr. Lenka Radičová: *Štandardný diagnostický a liečebný postup pri kompenzácií poruchy sluchu načúvacími prístrojmi u detí. Štandardný postup MZ SR, 15. mája 2021.*

Nedoslýchavosť je symptóm výrazne obmedzujúci kvalitu života chorého, ale aj symptóm signalizujúci možné život ohrozujúce ochorenie.

Nedoslýchavosť definujeme ako kvantitatívnu alebo kvalitatívnu poruchu sluchovej ostrosti, ktorá môže interferovať s porozumením reči. Za nedoslýchavosť považujeme stav, pri ktorom je prah sluchu vo frekvenčnom rozsahu 125–8000 Hz aspoň v 2 frekvenciách horšia ako 20 dB HL. Nedoslýchavosť je jedným z najčastejších symptómov, s ktorým pacient prichádza k lekárovi. Jej prevalencia sa výrazne zvyšuje s vekom.

Vo vekovej kategórii novorodencov sa nedoslýchavosť vyskytuje v 1 prípade na 1000 narodených detí.

V skupine pacientov do 20 rokov sa nedoslýchavosť vyskytuje v 0,5 % prípadoch.

K ďalšiemu nárastu dochádza v starobe – vo vekových kategóriách od 65 do 74 rokov nedoslýchava 33 % populácie, od 75 do 84 rokov 45 % populácie, od 85 rokov nedoslýchava 92 % populácie.²

² MUDr. Jan Rottenberg, Ph.D.: *Diagnostika a terapie nedoslýchavosti, Interní Med. 2008; 10(10): 470–473*

Nedoslýchavosť rôznej závažnosti postihuje asi 5 % obyvateľstva, jej prevalence stúpa s vekom. Prevládajú periférne, percepčné (sensorineurálne) poruchy sluchu.

Medikamentózne liečby sú prístupné väčšinou len náhle vzniknuté percepčné vady sluchu. Chirurgická liečba je vyhradená pre prevodnú nedoslýchavosť.

Vrodená hluchota sa vyskytuje s frekvenciou asi 1 : 1000 narodených. Sprostredkovať sluch, vývoj a rozumenie reči v prípade hluchoty umožňuje rehabilitácia po chirurgickom zavedení kochleárneho implantátu.

Pri trvalých sluchových vadách je pridelenie a používanie vhodného načúvacieho prístroja jedinou možnosťou, ako zlepšiť sluch a umožniť rozumenie reči. Digitalizácia a nové slúchadlové technológie značne zvýšili úspešnosť slúchadlovej protetiky a nezriedka umožňujú takmer plnohodnotnú kompenzáciu nedoslýchavosti.³

³ MUDr. Jaroslav Valvoda, CSc.: *Nedoslýchavosť, Med. Pro Praxi 2007; 4(12): 514–518*

- **Opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika:**

Načúvacie prístroje flow+ sú určené na zosilnenie a prenos zvuku do uší a následnú kompenzáciu porúch sluchu pri jednostrannej alebo obojstrannej nedoslýchavosti.

Rozdelenie porúch sluchu

Poruchy sluchu sa rozdeľujú na základe viacerých kritérií:

- podľa miesta poškodenia: na prevodové, sensorineurálne (percepčné), kombinované a centrálné poruchy sluchu,
- podľa stupňa poruchy sluchu: ľahké, stredne ťažké, ťažké, hluchota,
- podľa obdobia vzniku: na vrodené, získané,
- etiológia: vrodené a získané,
- podľa priebehu: akútne, chronické,
- podľa toho, či je poškodený jeden alebo obidva sluchové orgány: na jednostranné, obojstranné.

Postnatálne získané poruchy sluchu môžu vzniknúť v detstve aj v dospelosti.

Príčinou bývajú mnohé ochorenia ako meningitída, infekčné choroby (mumps, chrípka, borelióza, cytomegalovírusová infekcia a pod.), úrazy hlavy, zápaly ucha, liečba ototoxickými antibiotikami.⁴

⁴ Zuzana Kabátová: Poruchy sluchu v ordinácii praktického lekára, *Via pract.*, 2007, roč. 4 (1): 38–40

Nejdôležitejšou a nejdiferencovanejšou funkciou ľudského sluchu je rozumenie reči.

- Ľahká nedoslýchavosť (20–40 dB) predstavuje ťažkosti obvykle len na pozadí hluku, pri zlej artikulácii hovoriacej osoby alebo pri šepote,
 - stredne ťažká nedoslýchavosť (40–60 dB) prináša už poruchu rozumenia pri hlasnej reči, z väčšej vzdialenosti alebo pri hovore viacerých osôb,
 - pri ťažkej nedoslýchavosti (60–80 dB) má pacient problémy s rozumením hlasnej reči aj v tichu z malej vzdialenosti.
- Ak pacient počuje a rozumie len slovám hovoreným do ucha – ad concham (ac), znamená to väčšinou stratu sluchu nad 80 dB.

Ťažkosti závisia hlavne od závažnosti a frekvenčného rozloženia sluchovej straty. Väčšie ťažkosti prináša postihnutie vysokých frekvencií. Na frekvenciách 2–4–6 kHz ležia druhé formanty niektorých samohlások, ako aj väčšina spoluhlások, hlavne neznelých (ch, f, c, s, š ...). Tie obsahujú málo zvukovej energie, ale majú veľký distinkatívny význam pre reč.

Pri menej závažných poruchách sluchu majú pri rovnakom sluchovom prahu väčšie ťažkosti s rozumením reči pacienti s prevodnou nedoslýchavosťou, než pacienti s percepčnou nedoslýchavosťou. Je to dané tým, že pri prevodných poruchách sú oslabené všetky zvuky, tiché, aj hlasné, pri percepčných poruchách býva hlasitosť pri nadprahových zvukoch dobrá.³

³ MUDr. Jaroslav Valvoda, CSc.: *Nedoslýchavosť, Med. Pro Praxi* 2007; 4(12): 514–518

Zdravotne obmedzujúca porucha sluchu znamená stratu sluchu väčšiu ako 40 decibelov (dB) v lepšom uchu u dospelých a stratu sluchu vyššiu ako 30 dB v lepšom uchu u detí.¹

¹ MUDr. Richard Kulich, MUDr. Lenka Radičová: *Štandardný diagnostický a liečebný postup pri kompenzácií poruchy sluchu načúvacími prístrojmi u detí. Štandardný postup MZ SR, 15. mája 2021.*

- **Predpokladaný počet pacientov v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá:**

Vzhľadom na predpokladanú účinnosť kategorizácie k 1.7.2023 je predpokladaný počet pacientov v tomto roku 0.

- **Predpokladaný počet pacientov v nasledujúcich piatich rokoch :**

rok	predpokladaný počet pacientov
2023	70
2024	80
2025	90
2026	100
2027	110

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Načúvacie prístroje flow+ sú určené na použitie pri poruchách sluchu. Účelom je zosilnenie a prenos zvuku do uší a následná kompenzácia porúch sluchu.

Načúvacie prístroje z rodiny flow+ prispôbujú zvuk v závislosti na prostredí a umožňujú tak počutie vo vysokej kvalite.

Načúvací prístroj:

- kompenzuje stratu sluchu,
- umožní zlepšiť komunikáciu,
- zlepší zrozumiteľnosť reči,
- pomôže identifikovať všetky bežné zvuky,
- pomôže diferencovať zvuky prostredia, i zvuky reči,
- uľahčí zaradenie do bežného pracovného i spoločenského života.

Načúvací prístroj pomáha spríjemniť každodenný život, skvalitniť komunikáciu s okolím a zabrániť tak aj pocitu izolácie, ktorá nakoniec môže mať aj závažnejšie dôsledky.

Pri trvalých sluchových vadách je pridelenie a používanie vhodného načúvacieho prístroja jedinou možnosťou, ako zlepšiť sluch a umožniť rozumenie reči. Digitalizácia a nové slúchadlové technológie

značne zvýšili úspešnosť slúchadlovej protetiky a nezriedka umožňujú takmer plnohodnotnú kompenzáciu nedoslýchavosti.³

³ MUDr. Jaroslav Valvoda, CSc.: *Nedoslýchavosť, Med. Pro Praxi 2007; 4(12): 514–518*

Ľudia so stratou sluchu majú prospech z jej včasnej identifikácie; používania načúvacích pomôcok, kochleárných implantátov a iných pomocných zariadení; ako aj z titulkov a posunkovej reči; benefit predstavujú i iné formy podpory vzdelávania.

Súčasný odhad naznačuje 83% medzeru v potrebe a použití načúvacích prístrojov.¹

¹ MUDr. Richard Kulich, MUDr. Lenka Radičová: *Štandardný diagnostický a liečebný postup pri kompenzácií poruchy sluchu načúvacími prístrojmi u detí. Štandardný postup MZ SR, 15. mája 2021.*

Vzhľadom na to, že u ľudí s poruchou straty sluchu hrozí nebezpečenstvo úrazu, pretože nepočujú blížiaci sa nebezpečenstvo (napr. pri vedení vozidla, pri pohybe vonku, ...), včasná a účinná kompenzácia straty sluchu pomocou zdravotníckej pomôcky slúži aj ako prevencia a znižuje náklady pred možnou drahšou liečbou v budúcnosti pri iných zdravotných komplikáciách, prípadne úrazoch.

Závesné načúvacie prístroje (BTE):

- sú vhodné pre užívateľa so stredne ťažkou, ťažkou a veľmi ťažkou poruchou sluchu, alebo úzkymi zvukovodmi.
- celá elektronika načúvacieho prístroja je uložená v púzdre, ktoré je umiestnené za ušom pacienta.
- so zvukovodom je načúvací prístroj spojený hadičkou a na mieru vyrobenou koncovkou.
- na väčšine závesných načúvacích prístrojov sa dá ľahko ovládať hlasitosť a prepínať programy.
- sú vhodné pre ľudí s horšou jemnou motorikou rúk, nakoľko je ich ovládanie jednoduchšie a dostupnejšie, podobne ako pri prístrojoch typu ITE.

Závesný načúvací prístroj z rodiny flow+ BTE (flow+ 312 M, flow+ 13 P, flow+ UP 675) má viacero výhod:

- **prístroj má až 12 kanálov:**

Účelom viackanálového spracovania zvuku u digitálnych načúvacích prístrojov je umožniť čo najlepšiu úpravu nastavenia prístroja pre rôzne straty sluchu.

Frekvenčný rozsah prístroja je rozdelený na 12 kanálov, čo umožní personalizovať nastavenie každého kanála individuálne a upravovať zosilnenie a ďalšie parametre prístroja, ako sú zisk zvuku „sound gain“, kontrola maximálneho výstupu „maximum output control“, na frekvenciách s diagnostikovanou stratou sluchu.

Viac kanálov umožňuje v prípade potreby precíznejšie nastaviť načúvací prístroj presne podľa špecifických potrieb pacienta, čo zvyšuje zrozumiteľnosť reči aj v zložitých akustických podmienkach.

- poskytuje optimálnu zrozumiteľnosť reči aj v situáciách so zvýšeným okolitým hlukom vďaka integrovaným funkciám „NoiseReduction“ a „SpeechLift“
- **prachuvzdorný a odolný voči vode (certifikácia IP68)**
- **povrch potiahnutý plazmou** chráni systém pred externými vplyvmi, ako sú špina a vlhkosť
- **dostupný v 3-och farebných prevedeniach**
- **„Acclimatization Manager“** (manažér aklimatizácie): umožní pohodlné prispôsobovanie nastavovania počas zvolenej časovej periódy
- **Manažment priameho zvuku (Direct Sound Management – DSM):** spoľahlivo zachová kvalitu zvuku pri otvorenom (OPEN) použití
- **Sound Restore:** dokáže prevádzať zvuky napr. z nízkej frekvencie na vysokú, takže pacient so silnou nedoslýchavosťou na nižších frekvenciách počuje aj zvuky, ktoré by normálne nepočul
- **Surround Optimizer** – funkcia na zlepšenie priestorového zvuku
- **Tinnitus Manager** – program maskér tinitu na prekrývanie tinitu umožňuje nastaviť vhodnú úroveň hlasitosti prekrývania tinitu
- **Vyhotovenie s ušným háčikom (s a bez filtra) alebo minihadička (slim tube)**

PROFIL VÝKONU:

Počet kanálov: 12

Spracovanie signálu: NAL-NL₂/NL₁ a DSLv₅ WDRC alebo lineárne

Adaptívny smerový (adaptive directional) a fixný smerový (fixed directional)

FUNKCIE:

Manuálne programy: max.4

AutoMic - automatický mikrofón

Acclimatization Manager - manažér aklimatizácie

Sound Restore

Surround Optimizer

Speech Lift

Noise Reduction – redukcia okolitého hluku

BiLink

FocussedFit

Feedback manager - manažér spätnej väzby

Direct Sound Management (DMS) - Manažment priameho zvuku

Sound Impulse Manager 2 - manažér zvukových impulzov

Active Wind Block - aktívne blokovanie vetra

Tinnitus Manager – maskér tinitu

Music Select - výber hudby

DataLogging – na sledovanie, ako pacient prístroj používa

TeleCoil: telecievka

PhoneConnect – pripojenie na mobilný telefón

Povrch potiahnutý plazmou - chráni systém pred externými vplyvmi, ako sú špina a vlhkosť

Certifikácia IP68

Veľkosť batérie: 13/312/675

Tlačidlo a regulácia hlasitosti

Závesný háčik na ucho a minihadička (SlimTube)



5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:

- Zvolí sa zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeuticko-praxi, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej zdravotníckej pomôcky a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Rozdiely v dĺžke používania zdravotníckych pomôcok sa zohľadnia primerane.

Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití zdravotníckej pomôcky

s odhadovanými nákladmi pri používaní zdravotníckych pomôcok, ktoré majú rovnaký účel určenia:

Načúvacie prístroje flow+ sú určené na zosilnenie a prenos zvuku do uší a následnú kompenzáciu porúch sluchu pri jednostrannej alebo obojstrannej nedoslýchavosti.

Zdravotnícke pomôcky s rovnakým účelom určenia sú v kategorizačnom zozname ZP zaradené v podskupine „N1.2 Závesný načúvací prístroj pre dospelých“.

Výška úhrady ZP pre základný funkčný typ danej podskupiny je 335,77 EUR/ks.

Vzhľadom, že sa jedná o existujúcu podskupinu ZP, ako komparátor bola zvolená ZP s rovnakým účelom určenia, ktorá je v súčasnosti zaradená v kategorizačnom zozname a hradená z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, a ktorá je rutinne používaná štandardná liečba v bežnej praxi, v tomto prípade „Prístroj načúvací Widex EVOKE 50 - E-FP, závesný (N99608)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v 3-4Q 2021 a 1-2Q 2022 najčastejšie vykazovaná zdravotnícka pomôcka v podskupine N1.2 (2 160 ks).⁵

	Konečná cena (za ks)	Úhrada zdravotnej poisťovne (za ks)	Doplatok pacienta (za ks)
navrhovaná ZP – Prístroj flow+, závesný, BTE (N5236A)*	335,70 €	335,70 €	0,00 €
hradená ZP – Prístroj Widex EVOKE 50 závesný (N99608) ⁶	190,50 €	190,50 €	0,00 €
Rozdiel	145,20 €	145,20 €	0,00 €

* navrhovaná cena a úhrada z verejného zdravotného poistenia

⁶ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1. 10.2022

Zaradenie závesného načúvacieho prístroja flow+ (N5236A) do kategorizačného zoznamu ZP zvýši náklady verejného zdravotného poistenia na analyzovaný druh ZP v porovnaní so zaradenou ZP s rovnakým účinkom – závesným načúvacím prístrojom Widex EVOKE 50 (N99608), avšak v Časti 6 tejto MER bude potvrdené, že zvýšené náklady budú efektívne využité pre významne vyššiu účinnosť navrhovanej zdravotníckej pomôcky.

6. Typ medicínsko-ekonomickej analýzy, odôvodnenie jej výberu a výsledky vrátane diskontácie a analýzy citlivosti:

analýza efektívnosti nákladov

- Diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím zdravotníckej pomôcky je 5 % ročne.
- Analýza citlivosti pozostáva z modelov vychádzajúcich z
 - a) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov
 - b) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 %
 - c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %

Metodika medicínsko-ekonomickej analýzy :

Analýza efektívnosti nákladov (CEA) sa použije, ak sa účinnosť líši. Analýza efektívnosti nákladov meria klinickú účinnosť v prirodzených jednotkách (napr. fyziologické parametre). Pri hodnotení sa porovnávajú náklady vyjadrené v peňažných hodnotách s prínosmi poskytovanej zdravotnej starostlivosti vyjadrenej v nepeňažných jednotkách.

Pri využívaní analýzy efektívnosti nákladov sa počíta prírastkový pomer nákladov a efektívnosti (ICER, incremental cost-effectiveness ratio). ICER je možné zdefinovať ako dodatočné náklady vynaložené na dodatočnú jednotku zlepšenia zdravotného stavu, ktoré možno dosiahnuť zvolením navrhovaného efektívnejšieho variantu liečby.

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_n - C_p}{E_n - E_p}$$

C_p – náklady pôvodnej liečby,

C_n – náklady navrhovanej liečby,

E_p – účinok pôvodnej liečby,

E_n – účinok navrhovanej liečby)

Načúvacie prístroje flow+ sú určené na zosilnenie a prenos zvuku do uší a následnú kompenzáciu porúch sluchu pri jednostrannej alebo obojstrannej nedoslýchavosti.

Metóda efektívnosti nákladov (CEA) bola zvolená, pretože efektívnosť nákladov na navrhovanú ZP „Načúvacie prístroje flow+ závesné BTE“ u pacientov s jednostrannou alebo obojstrannou nedoslýchavosťou, budeme porovnávať s efektívnosťou nákladov vynaložených na alternatívnu liečbu u týchto pacientov, to je na liečbu najviac používanými závesnými načúvacími prístrojmi pre dospelých, t.j. prístroj načúvací Widex EVOKE 50 - E-FP, závesný (N99608)“.

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 363/2011 Z.z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku a s Metodickou pomôckou pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky ku vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 363/2011 Z. z.. ⁷

Výber komparátora:

V analýze sa porovnávali náklady na závesný načúvací prístroj flow+ (N5236A), ktorý je určený na zosilnenie a prenos zvuku do uší a následnú kompenzáciu porúch sluchu pri jednostrannej alebo obojstrannej nedoslýchavosti.

Alternatívnym postupom u týchto pacientov bolo použitie zavedenej, kategorizovanej zdravotníckej pomôcky, ktorá má rovnaký účel určenia, v tomto prípade prístroja načúvacieho Widex EVOKE 50 - E-FP, závesného (N99608)“.

Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože bola v 3-4Q 2021 a 1-2Q 2022 najčastejšie vykazovaná zdravotnícka pomôcka v podskupine N1.2 (2 160 ks).⁵

Výsledky analýzy:

Závesný načúvací prístroj flow+ je moderný načúvací prístroj, ktorý má v porovnaní so staršími používanými a hradenými prístrojmi oveľa lepšie technické a užívateľské parametre a umožňuje pacientom počuť jasný, dostatočne hlasný, prirodzený zvuk bez šumu, a to v rôznych prostrediach a pri rôznych aktivitách.

Porovnanie hlavných technických a užívateľských parametrov navrhovaného závesného načúvacieho prístroja flow+ a súčasne hradeného závesného načúvacieho prístroja Widex EVOKE 50 - E-FP (N99608):

Parameter	Navrhovaná ZP: prístroj flow+, závesný, BTE	Súčasne hradená ZP: prístroj Widex EVOKE 50 - E-FP, závesný (N99608)	Porovnanie
<u>TECHNICKÉ PARAMETRE</u>			
frekvenčný rozsah			
šírka pásma Hz	<100-5300 Hz	100 Hz - 6250 Hz	min lepšie, max horšie
OSPL 90 max	139 dB SPL	138 dB SPL	lepšie
Acoustic output – akustický výstup	139 dB	121 dB	významne lepšie
FULL ON GAIN Peak	75 dB	77 dB	horšie
harmonické skreslenie			
500 Hz	2%	2%	porovnateľné
800 Hz	1%	2%	lepšie
1600 Hz	1%	<2%	lepšie
vstupná hladina hluku	19 dB SPL	20 dB SPL	lepšie
<u>UŽÍVATEĽSKÉ PARAMETRE</u>			
užívateľské programy	4	3	lepšie
počet kanálov	12	4	významne lepšie
Noise Reduction (redukcia šumu)	áno	nie	lepšie
Acclimatization Manager (automatické prispôbenie)	áno	nie	lepšie
telecoil	áno	áno	porovnateľné
IP ochrana	IP68	IP68	porovnateľné
Surround OptimizerHD (program pre dozvukové prostredia)	áno	nie	lepšie
Sound Restore	áno	nie	lepšie
Tinnitus manažment	áno	nie	významne lepšie
Plasma coating	áno	nie	lepšie
Výber: ušný háčik (s a bez filtra) - slim tube	áno	nie	lepšie

Výsledok porovnania 19 hodnotených parametrov navrhovanej vs hradenej zdravotníckej pomôcky:

- **v 3 prípadoch významne lepšie**
- v 11 prípadoch lepšie
- v 1 prípade min. hodnota lepšie, max. hodnota horšie
- v 3 prípadoch porovnateľné
- v 1 prípade horšie

Pre 2 analýzy efektívnosti nákladov sme použili nasledovné parametre:

Analýza 1: Technický parameter - Acoustic output

Analýza 2: Užívateľský parameter – počet kanálov

Analýza 1: Technický parameter - Acoustic output

Akustický výkon (Acoustic output) je veľmi dôležitý parameter, ktorý udáva maximálnu hlasitosť na výstupe, akú dokáže prístroj poskytnúť, teda v praxi to znamená, akú veľkú stratu sluchu vie kompenzovať.

Prístroj s väčším akustickým výkonom dokáže dosiahnuť vyšší akustický tlak v porovnaní s prístrojom s nižším akustickým výkonom, preto sa môže použiť aj u pacientov s ťažkými poruchami sluchu. Zároveň poskytuje výkonovú rezervu pre prípad zhoršenia straty sluchu bez nutnosti výmeny prístroja za nový prístroj s vyšším výkonom.

	Navrhovaná ZP: prístroj flow+, závesný, BTE	Súčasne hradená ZP: prístroj Widex EVOKE 50 - E-FP, závesný (N99608)
Acoustic output	139 dB (En)	121 dB (Ep)

Podskupina ZP: **N1.2 Závesný načúvací prístroj pre dospelých**

Náklady na navrhovanú liečbu (Cn)	335.70	
Náklady na súčasnú liečbu (Cp)	190.50	Cn-Cp = 145.20
% En	139	
% Ep	121	En-Ep = 18
ICER = $\Delta C/\Delta E = (Cn - Cp)/(En - Ep)$	8.07	

Náklady zdravotnej poisťovne na navrhovanú ZP sú v porovnaní so súčasne používanou ZP vyššie, účinnosť navrhovanej zdravotníckej pomôcky, konkrétne akustický výstup, je vyššia a hodnota výsledného ICER je nízka.

Navrhovaná liečba je preto považovaná za pozitívne nákladovo efektívnu a pomôcka spĺňa zákonné kritériá na zaradenie do zoznamu kategorizovaných ZP.

Vyššie náklady zdravotnej poisťovne budú vynaložené nákladovo efektívne.

Korekcia podľa diskontnej sadzby:

Nakoľko sa nejedná o medicínsko-ekonomický rozbor s rozhodovacími parametrami v dlhšom ako jednoročnom časovom horizonte, neberú sa do úvahy princípy časovej preferencie a nákladov stratených príležitostí na investície cez korekciu na základe diskontnej sadzby v kontexte metodologickej pomôcky pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.

Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti:

Pri analýze citlivosti boli všetky parametre ponížené alebo zvýšené o 30%.

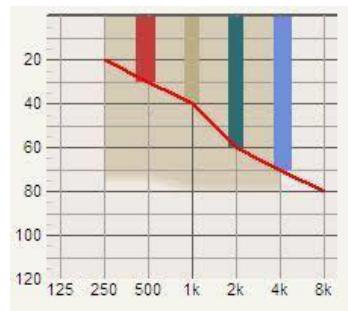
		30%	-30%
Cn	335.70	436.41	234.99
Cp	190.50	247.65	133.35
En	139	180.70	97.30
Ep	121	157.30	84.70
ICER	8.07	10.49	5.65

Pomocou analýzy citlivosti sme overili vplyv faktorov na konečné výsledky CEA. Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov.

Analýza 2: Uživatelský parameter – počet kanálov

Účelom viackanálového spracovania zvuku u digitálnych načúvacích prístrojov je umožniť čo najlepšiu úpravu nastavenia prístroja pre rôzne straty sluchu.

Frekvenčný rozsah prístroja je rozdelený na 12 kanálov, čo umožní personalizovať nastavenie každého kanála individuálne a upravovať zosilnenie a ďalšie parametre prístroja, ako sú zisk zvuku „sound gain“, kontrola maximálneho výstupu „maximum output control“, na frekvenciách s diagnostikovanou stratou sluchu.



Viac kanálov umožňuje v prípade potreby precíznejšie nastaviť načúvací prístroj presne podľa špecifických potrieb pacienta, čo zvyšuje zrozumiteľnosť reči aj v zložitých akustických podmienkach.

	Navrhovaná ZP: prístroj flow+, závesný, BTE	Súčasne hradená ZP: prístroj Widex EVOKE 50 - E-FP, závesný (N99608)
Počet kanálov	12 (En)	4 (Ep)

Podskupina ZP: N1.2 Závesný načúvací prístroj pre dospelých

Náklady na navrhovanú liečbu (Cn)	335.70	
Náklady na súčasnú liečbu (Cp)	190.50	Cn-Cp = 145.20
% En	12	
% Ep	4	En – Ep = 8
ICER = $\Delta C/\Delta E = (Cn - Cp)/(En - Ep)$	18.15	

Náklady zdravotnej poisťovne na navrhovanú ZP sú v porovnaní so súčasne používanou ZP vyššie, účinnosť navrhovanej zdravotníckej pomôcky, konkrétne počet kanálov, je vyššia a hodnota výsledného ICER je nízka.

Navrhovaná liečba je preto považovaná za pozitívne nákladovo efektívnu a pomôcka spĺňa zákonné kritériá na zaradenie do zoznamu kategorizovaných ZP.

Vyššie náklady zdravotnej poisťovne budú vynaložené nákladovo efektívne.

Korekcia podľa diskontnej sadzby:

Nakoľko sa nejedná o medicínsko-ekonomický rozbor s rozhodovacími parametrami v dlhšom ako jednoročnom časovom horizonte, neberú sa do úvahy princípy časovej preferencie a nákladov stratených príležitostí na investície cez korekciu na základe diskontnej sadzby v kontexte metodologickej pomôcky pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.

Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti:

Pri analýze citlivosti boli všetky parametre ponížené alebo zvýšené o 30%.

		30%	-30%
Cn	335.70	436.41	234.99
Cp	190.50	247.65	133.35
En	12	15.60	8.40
Ep	4	5.20	2.80
ICER	18.15	23.60	12.71

Pomocou analýzy citlivosti sme overili vplyv faktorov na konečné výsledky CEA. Na základe informácií získaných pri analýze senzitivity môžeme konštatovať validitu prezentovaných údajov.

7. Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá a nasledujúcich piatich rokoch:

Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia vychádzajú z kalkulácie rozdielu výdavkov v nasledovných variantoch:

1. bez zavedenia analyzovanej ZP do klinickej praxe
2. po zavedení analyzovanej ZP do klinickej praxe k 1.7.2023

Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia je odvodený od predpokladanej spotreby analyzovanej ZP, t.j. závesného načúvacieho prístroja flow+ (N5236A), do konca roka 2022 a v nasledujúcich piatich rokoch.

Navrhovaná úhrada pre závesný načúvací prístroj flow+ (N5236A): 335,70 EUR/ks

Úhrada súčasne zaradeného a hradeného prístroja Widex EVOKE 50 - E-FP, závesného (N99608): 190,50 EUR/ks

Rok	Predpokladaná spotreba (ks)	Navrhovaná ZP: prístroj flow+, závesný, BTE	Súčasne hradená ZP: prístroj Widex EVOKE 50 - E-FP, závesný (N99608)	Dopad na rozpočet VZP
		Navrhovaná úhrada za ks: *	Platná úhrada za ks: ⁶	
		335,70 €	190,50 €	
2022	0	0,00 €	0,00 €	0,00 €
2023	70	23,499.00 €	13,335.00 €	10,164.00 €
2024	80	26,856.00 €	15,240.00 €	11,616.00 €
2025	90	30,213.00 €	17,145.00 €	13,068.00 €
2026	100	33,570.00 €	19,050.00 €	14,520.00 €
2027	110	36,927.00 €	20,955.00 €	15,972.00 €
ROZDIEL NÁKLADOV SPOLU:				65 340,00 €

* Navrhovaná úhrada

⁶ Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2022

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že zaradenie analyzovanej ZP do kategorizačného zoznamu a jej zavedenie do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať v prvom roku náklady vo výške 23 499,00 EUR (v roku 2023) a po piatich rokoch 36 927,00 EUR (2027).

Predpokladaná úhrada počas 12 mesiacov od zaradenia do kategorizačného zoznamu je úhrada za 110 ks, t.j. 36 927,00 Eur.

Predpokladaná úhrada počas 24 mesiacov od zaradenia do kategorizačného zoznamu je úhrada za 195 ks, t.j. 65 461,50 Eur.

Predpokladaná úhrada počas 36 mesiacov od zaradenia do kategorizačného zoznamu je úhrada za 290 ks, t.j. 97 353,00 Eur.

Zaradenie navrhovanej ZP zvýši náklady verejného zdravotného poistenia na uvedený typ ZP v porovnaní so súčasne hradeným prístrojom Widex EVOKE 50 - E-FP, závesným (N99608), avšak vyššie náklady zdravotnej poisťovne **budú vynaložené nákladovo efektívne.**

Pre pacientov sa tiež **rozšíri spektrum** dostupných technologicky podstatne modernejších a efektívnejších zdravotníckych pomôcok s rovnakým účelom a bez doplatku.

Dopad na rozpočet verejných financií bol počítaný pre roky 2022-2027 a vychádzal z predpokladu, že analyzovaná ZP bude kategorizovaná a uvedená do klinickej praxe od 1.7.2023.

8. Predpokladaná spotreba zdravotníckej pomôcky v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá a nasledujúcich piatich rokoch vyjadrená počtom a veľkosťou balení zdravotníckej pomôcky:

Predpokladaná spotreba ZP v nasledujúcich piatich rokoch pri predpoklade, že ZP bude kategorizovaná od 1.7.2023:

Rok	Predpokladaná spotreba (ks)
2022	0
2023	70
2024	80
2025	90
2026	100
2027	110

9. Zdroje použitých údajov vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej odôvodnenie:

1. MUDr. Richard Kulich, MUDr. Lenka Radičová: Štandardný diagnostický a liečebný postup pri kompenzácii poruchy sluchu načúvacími prístrojmi u detí. Štandardný postup MZ SR, 15. mája 2021.
2. MUDr. Jan Rottenberg, Ph.D.: DIAGNOSTIKA A TERAPIE NEDOSLÝCHAVOSTI, Interní Med. 2008; 10(10): 470–473
3. MUDr. Jaroslav Valvoda, CSc.: Nedoslýchavosť, Med. Pro Praxi 2007; 4(12): 514–518
4. Zuzana Kabátová: Poruchy sluchu v ordinácii praktického lekára, Via pract., 2007, roč. 4 (1): 38–40
5. NCZI - údaje o spotrebe produktu ZP za 3-4Q 2021 a 1-2Q 2022
6. Kategorizačný zoznam ZP, účinný od 1.10.2022
7. Metodická pomôcka k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z.z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku, k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 210/2008 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky a k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 149/2009 Z.z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.
8. Grécko – faktúra vystavená poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti
9. Rumunsko - faktúra vystavená poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti

10. Výška úhrady zdravotníckej pomôcky na základe verejného zdravotného poistenia v iných členských štátoch Európskej únie vyjadrená v percentách:

Grécko: 100%⁸, Rumunsko: 100%⁹

Záver

Na základe uvedených odborných informácií a analýz, ktoré boli spracované v súlade s požiadavkami MZ SR môžeme konštatovať, že zaradenie analyzovanej ZP, t.j. závesného načúvacieho prístroja flow+ (N5236A), ktorý je indikovaný na zosilnenie a prenos zvuku do uší a následnú kompenzáciu porúch sluchu pri jednostrannej alebo obojstrannej nedoslýchavosti, zvýši náklady verejného zdravotného poistenia na uvedený typ ZP v porovnaní so súčasne hradeným prístrojom Widex EVOKE 50 - E-FP, závesným (N99608), avšak vyššie náklady zdravotnej poisťovne budú vynaložené nákladovo efektívne. Pre pacientov sa tiež rozšíri spektrum dostupných moderných a efektívnejších zdravotníckych pomôcok s rovnakým účelom a bez doplatku.

Na základe týchto výsledkov si dovoľujeme požiadať o zaradenie "Prístroja načúvacieho flow+, závesného, BTE - flow+ 312 M, flow+ 13 P, flow+ UP 675" do podskupiny Zoznamu ZP „N1.2 Závesný načúvací prístroj pre dospelých“ hradených z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou od 1.7. 2023.

Dátum:

15.12.2022

Meno a priezvisko:

PharmDr. Tatiana Garella