

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: SBO Hearing A/S
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): Kongebakken 9
Smørum, DK-2765
Dánsko

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: SLÚCHADLÁ OTICON, s.r.o.
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): Obchodná 518/30 Bratislava
811 06 Slovensko

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: Ing. Nad'a Fričová
E-mailová adresa: nadjafri@gmail.com
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): +421 908 461 125

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

N5395A Prístroj načúvací digitálny Oticon Jet 2 miniRITE s bluetooth

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

N1.3 Prístroj pre dospelých s tinnitus maskerom

Časť C Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Oticon Jet 2 miniRITE s bluetooth je digitálny zdravotnícky prostriedok určený na kompenzáciu straty sluchu u pacientov s nedoslýchavosťou v rozsahu ľahká až stredne ťažká určený pre deti aj dospelých, kombinovaný načúvací prístroj s tinnitus maskerom..

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Tento načúvací prístroj je určený na zvýšenie komunikačných schopností sluchovo postihnutých a to súhrnom technologických riešení, ktoré zahŕňajú zosilnenie zvukov definované presnou equalizáciou prostredníctvom vysokého počtu oddelených frekvenčných kanálov, vďaka čomu dochádza k diferencovane riadenej podpore iba postihnutých kochleárných sluchových vlákien a tým k výraznému zlepšeniu zrozumiteľnosti. Prístroj je vybavený mikroprocesorom 2.4 GHz, ktorý navyše v online čase dynamicky porovnáva aktuálne zvuková spektra s miliónmi v nem uložených reálnych vzoriek akustických situácií čo zrozumiteľnosť naďalej zvyšuje. Software s týmto rýchlejšim procesorom umožňuje vloženie m.i. týchto nových funkcií : Sound Intelligence, Virtual Ear, neurálne potlačenie šumu, feedback prevencer, Sound optimizer, Speech guard, Speech booster, WindNM a TransientNM, Clear Dynamic, Streaming, Binaurálna koordinácia, viac programov algoritmových i smerových, HandsFree a RemoteCare bezdrôtové on line pripojenie k PC lekára i mobilu pacienta. Extrémnou výhodou je vstavba **TINNITUS** maskeru . Načúvací prístroj je ďalej vybavený sadou smerových mikrofóv umožňujúcich priestorovú orientáciu ako aj dvomi bezdrôtovými rádiatechnológiami – vysielateľ/prijímačom využívajúcu technológiu krátkého dosahu pracujúcu na frekvencii 3,84 MHz (Intenzita magnetického pola vysielateľa je veľmi slabá a vždy pod 15 nW) a nízkoenergetický Bluetooth využívajúci

funkciu kódových párovaných rozhraní.(Bluetooth Low Energy – BLE) .Obe tieto bezdrôtové pripojenia pracujú v pásme ISM 2,4 GHz. Rádiový vysielač je pod 3 mW, čo sa rovná 4,8 dBm celkového vyžiareného výkonu - teda je bezpečne slabý. Načúvací prístroj tak vyhovuje medzinárodným normám o elektromagnetickej kompatibilite a ľudskej expozícii.

Použité SW/HW materiály a riešenia majú vyššiu kvalitu a stupeň automatizácie oproti predchádzajúcim typom Oticon. Sú pokryté nanopovrchom na ochranu proti vode a prachu, vďaka čomu sú navýšené parametre vodoodolnosti na IP68.

Vďaka novým aplikáciám je porozumenie reči a orientácia v akustickom prostredí **na vyššej úrovni než predchádzajúce** typy a jednoznačne zvyšuje kvalitu života.

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

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

Sluchová strata u osôb s poruchou sluchu sa indikuje pri ľahkej, stredne ťažkej nedoslýchavosti, diagnóza H90 (H90.0 – H90.8), H91 atď.

Stredne ťažká nedoslýchavosť je ďalej charakterizovaná ako percepčná alebo prevodová porucha, strata sluchu od 40 – 59 dB hladiny zrozumiteľnosti reči vo voľnom poli (SRT).

Preskripčné obmedzenie pre podskupinu N1.3:

FON, ORL

Množstevný limit pre podskupinu N1.3:

Pri jednostrannej nedoslýchavosti u detí a dospelých jeden kus za päť rokov

Pri obojstrannej nedoslýchavosti u detí – dva kusy za päť rokov

Pri obojstrannej nedoslýchavosti u dospelých – dva kusy za päť rokov

Epidemiologické údaje:

• **Incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike:**

Podľa odhadu Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej len "WHO") z roku 2019 je osôb s postihnutím sluchu celosvetovo až 5 %, t. j. 466 miliónov ľudí (432 miliónov dospelých a 34 miliónov detí).

Podľa dostupných údajov je možné predpokladať, že strata sluchu spôsobujúca nedoslýchavosť ročne postihne 0,1 – 0,2 % populácie Slovenskej republiky. Podľa oficiálnych údajov tvorila populácia Slovenska k 30.6.2018 približne 5,45 miliónov obyvateľov. Išlo tak až o 10900 pacientov ročne.

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

H90 Konduktívna a senzorineurálna strata sluchu (nedoslýchavosť) H90.0

Obojstranná strata sluchu prevodového typu

H90.1 Jednostranná strata sluchu prevodového typu s neobmedzenou sluchovou schopnosťou na druhej strane

H90.2 Nešpecifikovaná strata sluchu prevodového typu H90.3

Obojstranná percepčná strata sluchu

H90.4 Jednostranná percepčná strata sluchu s neobmedzenou sluchovou schopnosťou na druhej strane

H90.5 Nešpecifikovaná percepčná strata sluchu

H90.6 Obojstranná zmiešaná prevodová a percepčná strata sluchu

H90.7 Jednostranná zmiešaná prevodová a percepčná strata sluchu s neobmedzenou sluchovou schopnosťou na druhej strane

H90.8 Nešpecifikovaná zmiešaná prevodová a percepčná strata sluchu H91

Strata sluchu iného typu

H91.0 Ototoxická strata sluchu H91.1

Starecká nedoslýchavosť H91.2 Náhla idiopatická strata sluchu

H91.3 Hluchonemota nezatriedená inde H91.8

Iná špecifikovaná strata sluchu H91.9

Nešpecifikovaná strata sluchu

Postihnutie sluchu vzniká napríklad pri dlhodobom pôsobení hluku, ďalej môže byť prejavom starnutia sluchového orgánu, v neposlednom rade potom môže byť dané geneticky.

Klasifikácia sluchových väd podľa WHO:

Normálny sluch: 0 – 25 dB

Ľahká nedoslýchavosť: 26 – 40 dB

Stredná nedoslýchavosť: 41 – 55 dB

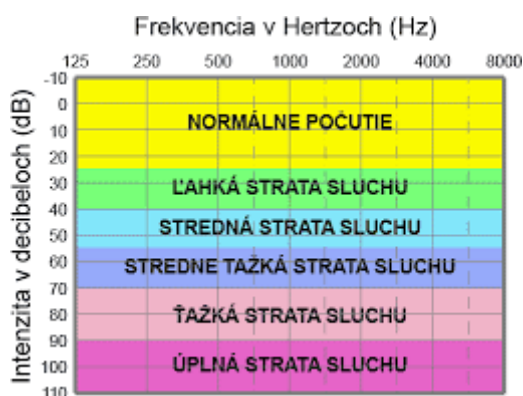
Stredne ťažké poškodenie sluchu: 56 – 70 dB

Ťažké poškodenie sluchu: 71 – 90 dB

Veľmi závažné poškodenie sluchu: viac než 90 dB (v audiograme i nad 1 kHz)

Nepočujúci: v audiograme nie sú žiadne body 1 kHz

Obrázok 1: Stupne straty sluchu podľa WHO



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

Vzhľadom k predpokladanej účinnosti kategorizácie je v roku 2023 predpokladaný počet pacientov 50.

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

Predpokladaný počet pacientov v nasledujúcich piatich rokoch neprevýši počet stávajúcich pacientov lebo týmto technologicky vyspelejším slúchadlom Oticon sú nahradzované stávajúce staršie už zaradené slúchadla Oticon. Dochádza **násobnému zvýšeniu technologických benefitov pre pacienta**. Keďže bude vydaný nový typ Oticonu a nebude vydaný „starý“ typ Oticonu **reálne nedôjde ani k navýšeniu výdavkov poisťovne**.

Štatisticky sa predpokladá 20 pacientov ročne. V prvom roku (2023) sa potom vzhľadom k odhadovanému termínu zaradenia zdravotníckeho prostriedku do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych prostriedkov predpokladá polovičný počet pacientov.

Tabuľka : Predpokladaný počet pacientov v nasledujúcich piatich rokoch

rok	počet pacientov
2023	10 pacientov
2024	20 pacientov
2025	20 pacientov
2026	20 pacientov
2027	20 pacientov

Odhadovaný počet vychádza z analýzy spotreby aktuálne kategorizovaných zdravotníckych prostriedkov v danej podskupine, ktoré bude predkladaný zdravotnícky prostriedok potenciálne nahrádzať. Celkový objem pacientov sa nezvýši, a teda sa nezvýši ani celkový objem spotreby zdravotníckych prostriedkov danej podskupiny.

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Kompenzácia sluchovej straty u osôb s ľahkou až stredne ťažkou nedoslýchavosťou.

Slúchadlo kompenzuje stratu sluchu, zlepšuje komunikáciu, zrozumiteľnosť reči, umožní identifikovať všetky bežné zvuky a diferencovať zvuky prostredia od zvukov reči. Uľahčuje zaradenie pacienta do bežného pracovného a spoločenského života.

Včasná a účinná liečba s použitím efektívneho zdravotníckeho prostriedku, ktorý zároveň slúži na prevenciu vzniku ďalších zdravotných komplikácií, znižuje náklady na prípadnú ďalšiu liečbu. Taktiež pomáha predchádzať vzniku ďalších zdravotných komplikácií.

5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:

Zvolí sa zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá sa štandardne používa v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe, 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:**

Pre účely analýzy porovnáваме predkladaný zdravotnícky prostriedok so zdravotníckym prostriedkom: N99605 prístroj načúvací Evoke 50 . Maximálna cena a úhrada tohoto zdravotníckeho prostriedku je 254,5 EUR.

Výška úhrady základného funkčného typu v danej skupine je 400,49 Eur/ks.

Uvedený typ (N99605) je zvolený pre účely porovnania aj analýzy.

Zaradením novšieho typu načúvacieho prístroja má pacient prístup k novším technológiám.

Zaradením novej navrhovanej zdr.pomôcky do zoznamu kategorizovaných pomôcok bude možné nahradiť staršie typy NP od výrobcu Oticon ktoré budú vyradované zo zoznamu.

Zaradením nového načúvacieho prístroja pacient získa prístup k prístroji s modernejšou technológiou.

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

- analýza minimalizácie nákladov**
analýza efektívnosti nákladov

- analýza užitočnosti nákladov**

Analýza minimalizácie nákladov sa použije, ak sú celkové klinické výsledky (napr. účinnosť) medzi porovnávanými liečbami rovnaké. Zo skokového zvýšenia technických parametrov (o 1100%) vyplýva že rovnaké nie sú a že benefity pre pacienta sú s navrhovanou pomôckou Jet násobne vyššie.

Preto bol namiesto randomizačného porovnania zvolené porovnanie nákladov na parameter zlepšenia. Takéto porovnanie vychádza v prospech pomôcky Jet.

Tabuľka : Prehľad výdavkov navrhovanej ZP

Rok	Predpokladaný počet pacientov	Náklady zo zdrojov zdravotného poistenia (Oticon JET miniRITE N5395A)
2023	10	4004,90 €
2024	20	8009,60 €
2025	20	8009,60 €
2026	20	8009,60 €
2027	20	8009,60 €

Pri zavedení navrhovanej ZP do zoznamu úhrad nedochádza k parametrickému zvýšeniu nákladov zo zdravotného poistenia.

Dochádza k skokovému zlepšeniu technických parametrov načúvacieho prístroja.

Hodnoteným parametrom je počet equalizačných kanálov.

Náklady na 1 kanál u komparátoru Evoke (254,54 : 4) sú Eur 63,64

Náklady na 1 kanál u Oticon Jet miniRITE (400,49 : 48) sú Eur 8,34

Náklady na hodnotený parameter - na 1 kanál pri aplikácii pomôcky Jet su 7,6 krát nižšie ako pri použití komparovanej pomôcky .

Zlepšenie technických parametrov preukazujú tabuľky.

Tabuľka : Porovnanie jednotlivých technických parametrov porovnávaných ZP

Parameter	Evoke	Jet	Porovnanie
OSPL 90 max	137 dB SPL	138 dB SPL	zlepšenie
FULL ON GAIN Peak	72 dB	73 dB	zlepšenie
corda	áno	áno	rovnaké
harmonické skreslenie			
800 Hz	2%	< 2%	zlepšenie
500 Hz	2%	< 2%	zlepšenie
1600 Hz	2%	< 2%	zlepšenie
wireless kompatibilita full	nie	áno	zlepšenie

IEC 60118-0(1983) a 60711(1981) a DIN 45605

Tabuľka : Porovnanie užívateľských parametrov navrhovaného a porovnávaného načúvacieho prístroja

Parameter	Evoke	Jet	Porovnanie
počet kanálov	4	48	vysoké zlepšenie
rýchlosť procesoru	100% = X	Velox – 2 násobok X	vysoké zlepšenie
Smerovosť	áno	áno	rovnaké
automatické prispôsobenie	áno	áno	rovnaké
aplikácie/streaming full	nie	áno	zlepšenie
bluetooth	nie	áno	zlepšenie
telecoil	option	option	rovnaké
ochrana pred vlhkom	IP68	IP68	rovnaké

Navrhovaná zdravotnícka pomôcka má z 15 hodnotených parametrov:

- v 10 prípadoch lepšie hodnotenie
- v 5 prípade hodnotenie je porovnateľné(resp.rovnaké)
- v 2 prípadoch mnohonásobne (až 1100%) lepšie

Pre analýzu efektívnosti nákladov sme použili parameter: počet kanálov . **Pomôcka Jet má 48 kanálov oproti 4 u komparátora .**

Počet kanálov je najdôležitejším parametrom pre presnú equalizáciu a tým kompenzáciu sluchovej poruchy. Tento parameter je vyšší o 1100 %.

Vďaka tomu pacient získava výrazné technologické benefity. Prepočet inkrementálnej nákladovej efektívnosti (ICER) v tomto prípade náklady verejného poistenia prepočítané na počet kanálov ako najdôležitejšieho kompenzačného parametra je pre poisťovňu výhodný.

Pre analýzu efektívnosti nákladov sme použili parameter: počet equalizačných kanálov .Pomôcka JET má lepšie hodnoty tohto parametra o 1100% kanálov.

Výsledky CEA:

Zistili sme, že pri porovnaní parametrických nákladov na jednotku efektu dochádza k zvýšeniu nákladov na jednotku efektu(počet kanálov) iba o Eur 3,3 pričom pacient získava výrazné technologické benefity.

C_n = náklady navrhovanej ZP

C_p = náklady porovnáwanej ZP

E_n = efekt navrhovanej ZP

E_p = efekt porovnáwanej ZP

$$CER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_n - C_p}{E_n - E_p} = \frac{400,49 - 254,5}{48 - 4} = \frac{145,99}{44} = 3,31 \text{ €/kanál} +$$

Po analýze porovnávaných načúvacích prístrojov môžeme konštatovať, že prístroj načúvací JET, prináša efektívne vyšší technologický štandard pre pacienta pri primeranom navýšení vynaložených nákladov zo strany poisťovne v porovnaní s komparátorom.

Zaradenie nového načúvacieho prístroja do kategorizačného zoznamu umožní efektívnejšiu kompenzáciu poruchy sluchu pre osoby so stredne ťažkým sluchovým postihnutím. Doplatok pacienta je plne vyvážený násobne rýchlejšim 2,4 GHz procesorom a

absolútnym zvýšeným počtom equalizačných kanálov zo 4 na 48.

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

Tabuľka: počet pacientov s prístrojom načúvacím Jet 2 miniRITE a dopad na rozpočet v rokoch 2023- 2027:

Rok	2023	2024	2025	2026	2027
Počet pacientov	10	20	20	20	20
Náklady na ZP ¹⁾	4.004,9 €	8.009,6 €	8.009,6 €	8009,6 €	8009,6 €
Dopad na rozpočet	1.459,5 €	2.919,0 €	2.919,0 €	2.919,0 €	2.919,0 €

Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia vychádzajú z kalkulácie výdavkov na prístroj načúvací Oticon JET a komparátora - prístroj načúvací Evoke. Pričom komparátor má o 1100% nižší technické parametre.

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že kategorizovanie analyzovanej JET a jej zavedenie do klinickej praxe nebude znamenať vo finančnom vyjadrení neprímeraný nárast pre rozpočet verejného zdravotného poistenia v rokoch 2023 až 2027 .

Ekonomický vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia je odvodený od predpokladaného počtu indikovaných pacientov.

Počet pacientov v rokoch 2023-2027 je stanovený na základe odhadov.

Záver:

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že zavedenie načúvacieho prístroja JET do klinickej praxe vo finančnom vyjadrení nebude spôsobovať neprímerané či technicky neodôvodnené navýšenie nákladov z verejného zdravotného poistenia, zároveň pacientom umožní využívať modernejšieho a kvalitnejšieho načúvacieho prístroja.

Analýza bola pripravená za účelom splnenia požiadaviek potrebných pre zaradenie zdravotníckeho prostriedku: prístroj načúvací JET do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Cieľom analýzy je preukázanie nákladovej efektivity zdravotníckeho prostriedku Prístroj načúvací JET a preukázanie nákladov na použitie iných slúchadiel v rovnakej podskupine N1.3.1 a aj v podskupine N1.3.2 Stredne ťažká aj ťažká nedoslýchavosť.

Metodika:

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z. z., z dňa 25. novembra 2011, o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckeho prostriedku (ďalej len „Vyhláška“) a v súlade s Metodickou pomôckou k Vyhláške pre vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckeho prostriedku (ďalej len „Metodická pomôcka“).

Kalkulácia nákladov:

V analýze je uvažované len s priamymi nákladmi na zdravotnícky prostriedok určenými na slúchadlá, a tieto náklady vychádzajú z kategorizácie zdravotníckych prostriedkov platnej v dobe podania žiadosti.

Zdravotnícky prostriedok prístroj načúvací JET má cenu navrhnutú tak, aby zodpovedala cenovým reláciám Slovenskej republiky. Výška navrhovanej úhrady je v súlade s cenou za zdravotnícky prostriedok určený ako základný funkčný typ v danej podskupine kategorizačného zoznamu. Táto čiastka je zároveň maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícky prostriedok v príslušnej podskupine zdravotníckych prostriedkov.

Výšku navrhovanej úhrady za nami predkladaný zdravotnícky prostriedok (**48 kanálov a 2.4 GHz procesor**) sme stanovili **385,49 EUR**..

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

Tabuľka : Predpokladaná spotreba ZP v nasledujúcich piatich rokoch

rok	2022	2023	2024	2025	2026	2027
počet balení	0	10	20	20	20	20

Balenie obsahuje 1 kus slúchadla. Za 5 rokov: 90 kusov slúchadiel.

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

- 1) Vyhláška 423/2011 Z. z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. novembra 2011, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky
- 2) Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z. z. o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky pre vykonávanie medicínsko- ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky
- 3) Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
- 4) Návod na použitie JET
- 5) www.dobrysluch.cz
- 6) <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss> www.nczi.sk
- 7) Národné centrum zdravotníckych informácií
- 8) <http://infosluch.sk/wp/porucha-sluchu/audiogram/audiogram-a-stupen-straty-sluchu/>

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

Česká republika: z ceny Kč 11.000,- hradí zdravotná poisťovňa 63 % resp. Kč 7.000,-

Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín alebo zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania medicínsko-ekonomického rozboru ministerstvu.

Záver

Dátum: **27.06.2023**

Meno a priezvisko:
Ing. Nad'ňa Fričov'á