



sú diskrétnejšie a staršie deti a tínedžeri ich môžu uprednostniť z estetických dôvodov. Ak milujú farby, majú k dispozícii atraktívne farebné varianty, z ktorých si môžu vybrať.

Vďaka technológii SmartSpeech™ zabezpečujú načúvacie prístroje Phonak Audéo L50-RL najpokročilejšiu technológiu Phonak na maximalizáciu porozumenia reči. Nový operačný systém AutoSense OS 5.0 obsahuje najnovšie pokročilé funkcie.

Nabíjací vodotesný načúvací prístroj Phonak Audéo L50-RL kompenzuje poškodený sluchový orgán aj v náročných posluchochých situáciách. Vyššia cenová kategória a úroveň výkonu zabezpečuje dokonalú rovnováhu medzi výkonom a cenou. Balíček nových funkcií oproti nižším cenovým kategóriám zlepšuje počutie v rôznych posluchochých situáciách, vrátane prostredia so strednou hladinou hluku v pozadí.

Rozšírené adaptívne funkcie automaticky rozpoznávajú zvuky a podporujú komunikáciu s ďalšími bezdrôtovými zariadeniami. Kompenzačná pomôcka zabezpečuje bezdrôtové pripojenie k akémukoľvek smartfónu s operačným systémom iOS 15 alebo Android 8. Cez Bluetooth je možné spárovať až 8 zariadení, z toho môžu byť pripojené 2 zariadenia súčasne. Aktívne využitie je možné pri hands-free telefonovaní, počúvaní televízie, hudby, audioknihy či podcastov. K načúvacím prístrojom je možné pripojiť bezdrôtové mikrofóny Roger, ktoré priamo streamujú do načúvacích prístrojov a tak zlepšujú komunikáciu vo väčších priestoroch a náročnejších posluchochých situáciách (divadlo, kostol, sála a pod.) až o 34 %.<sup>1</sup>

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

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

Sluchová strata u osôb s poruchou sluchu sa indikuje pri ľahkej, stredne ťažkej až veľmi ťažkej nedoslýchavosti ako diagnóza H90.0 - H90.8 a H91.0 - H91.9<sup>2</sup>. Stredne ťažká nedoslýchavosť je diagnostikovaná ako percepčná alebo prevodová porucha, kedy je strata sluchu od 40 – 59 dB zrozumiteľnosti reči vo voľnom poli (SRT). Ťažká nedoslýchavosť je charakterizovaná ako percepčná alebo prevodová porucha, kedy je strata sluchu od 60 - 79 dB hladiny zrozumiteľnosti reči vo voľnom poli (SRT). Veľmi ťažká nedoslýchavosť je definovaná ako percepčná alebo prevodová porucha, kedy dochádza k strate sluchu nad 80 dB hladiny zrozumiteľnosti reči vo voľnom poli (SRT), prípadne pri zbytkoch sluchu až praktickej hluchote.<sup>7</sup>

**Podľa údajov od výrobcu je načúvací prístroj Phonak Audéo L50-RL vhodný pre vekovú skupinu od veku 8 rokov.**

Z tohto dôvodu si dovoľujeme požiadať o zaradenie do **podskupiny N1.4** Detský načúvací prístroj závesný, zvukovodový, RIC, RITE.

### Preskripčné obmedzenia pre podskupinu N1.4:<sup>7</sup>

- FON

### Finančný limit pre podskupinu N1.4:<sup>7</sup>

- maximálna výška úhrady ZP danej podskupiny N1.4 je 500,00 EUR/1 ks načúvacieho prístroja

### Množstvomý limit pre podskupinu N1.4:<sup>7</sup>

- pri jednostrannej nedoslýchavosti u detí do 18 rokov veku kus za päť rokov
- pri obojstrannej nedoslýchavosti u detí do 18 rokov veku dva kusy za päť rokov

V prípade úhrady načúvacieho prístroja Phonak Audéo L50-RL **pre dospelého**, zodpovedá maximálna výška úhrady zo zdravotnej poisťovne **podskupine N1.3** Zvukovodové načúvacie prístroje pre dospelých a načúvacie prístroje typu RIC, RITE.

### Preskripčné obmedzenia pre podskupinu N1.3:<sup>7</sup>

- FON
- ORN

### Finančný limit pre podskupinu N1.3:<sup>7</sup>

- maximálna výška úhrady ZP danej podskupiny N1.3 je 400,49 EUR/1 ks načúvacieho prístroja

### Množstvomý limit pre podskupinu N1.3:<sup>7</sup>

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

### 3. Epidemiologické údaje:

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

V reporte<sup>3</sup> Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) odhaduje, že celosvetovo má približne 5 % populácie poruchu sluchu. Podobné závery pre Európu uvádzajú aj štúdie *Hearing loss prevalence and years lived with disability, 1990-2019: findings from the Global Burden of Disease Study 2019*<sup>4</sup> a rovnako aj report *Hearing Loss - Numbers and Costs - Evaluation of the social and economic costs of hearing impairment*<sup>5</sup>. Predpokladá sa, že do roku 2050 bude mať takmer 2,5 miliardy ľudí určitý stupeň poruchy sluchu a najmenej 700 miliónov bude potrebovať kompenzáciu poruchy sluchu. Prevalencia straty sluchu sa zvyšuje s vekom, medzi staršími ako 60 rokov je postihnutých poruchou sluchu viac ako 25 %.<sup>3</sup>

Pre Slovenskú republiku je možné odhadovať, že počet osôb so stratou sluchu je okolo 290 000. Ročne postihne ochorenie približne 0,1 - 0,2 % populácie Slovenskej republiky. Na základe týchto informácií môžeme odhadnúť, že ročne je diagnostikovaných až 10 900 nových pacientov.

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

Podľa klasifikácie ochorení MKN 10<sup>2-6</sup> sa v prípade osôb so stratou sluchu môže jednať o kódy:

Diagnóza 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

Diagnóza 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

Nedoslýchavosť je symptóm výrazne obmedzujúci kvalitu života chorého, ale aj symptóm signalizujúci možné život ohrozujúce ochorenie. Definujeme ju 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 - 8 000 Hz aspoň v 2 frekvenciách horší ako 20 dB HL. Nedoslýchavosť je jedným z najčastejších symptómov, s ktorým pacient prichádza k lekárovi.

Príčiny porúch sluchu sú rozmanité. Jednou z hlavných príčin je dlhodobá expozícia hluku, ktorá spôsobuje sluchovú stratu u zhruba polovice všetkých porúch sluchu. Porucha sluchu môže byť aj prejavom starnutia sluchového orgánu, v neposlednom rade môže byť daná aj geneticky. Pre hodnotenie sluchového postihnutia osôb existuje niekoľko hodnotiacich stupníc. Ako jedna z najpoužívanejších je stupnica WHO, ktorá je uvedená v **Tabuľka 1**.

**Tabuľka 1: Stupne straty sluchu podľa WHO.**

Sluchový prah	Porucha sluchu	Porozumenie reči
0 - 25 dB	Normálny sluch	Normálne
26 - 40 dB	Lahká porucha	Ťažkosti s tichou rečou
41 - 55 dB	Stredná porucha	Ťažkosti pri konverzácií
56 - 70 dB	Stredne ťažká porucha	Ťažkosti s hlasnou rečou
71 - 90 dB	Ťažká porucha	Porozumenie len hlasnej reči
91 a viac dB	Veľmi ťažká porucha	Nerozumenie hlasnej reči

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

Vzhľadom k predpokladanej účinnosti kategorizácie od 01.07.2024 je v roku 2024, v dobe predloženia medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckeho prostriedku, predpokladaný počet pacientov 35.

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

Odhadovaný počet vychádza z analýzy spotreby aktuálne už zaradených ZP v danej podskupine, ktoré bude predkladaná nová ZP nahrádzať. Predpokladaný počet pacientov podskupiny N1.4 s možnou úhradou aj pre podskupinu N1.3 v nasledujúcich piatich rokoch je 245 ks (odhadovaný počet v prvom roku 2024 je nižší vzhľadom k očakávanému termínu zaradenia ZP do zoznamu kategorizovaných ZP).<sup>7,8</sup>

**Tabuľka 2: Predpokladaný počet pacientov v nasledujúcich piatich rokoch.**

Rok	Predpokladaný počet pacientov (ks)
2024	35
2025	45
2026	55
2027	55
2028	55
Súčet	245

#### 4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Prínos zdravotníckej pomôcky je najmä v kompenzácií sluchových strát u osôb s poruchou sluchu. Načúvací prístroj kompenzuje stratu sluchu, zlepšuje komunikáciu a porozumenie reči aj v náročných posluchovej situáciách. Umožňuje identifikovať bežné zvuky a diferencovať zvuky prostredia od zvukov reči a uľahčuje zaradenie sa pacienta do bežného spoločenského a pracovného života. Včasná a účinná liečba s použitím efektívnej zdravotníckej pomôcky, ktorá zároveň slúži ako prevencia vzniku zdravotných komplikácií znižuje náklady na prípadnú ďalšiu liečbu alebo pri iných zdravotných komplikáciách, ktorým sa používaním tejto pomôcky predchádza.

Phonak Audéo Life™ Lumity je druhou generáciou prvého vodotesného nabíjateľného načúvacieho prístroja na svete. Vďaka svojej **vodotesnosti, odolnosti voči potu a sledovaniu zdravotných údajov** je ideálnym riešením pre každého, kto vedie aktívny životný štýl a chce lepšie porozumieť reči vo fyzicky náročnom prostredí. Phonak Audéo L50-RL je možné ponoriť až **do ½ metra sladkej, bazénovej alebo slanej vody**.

Podľa údajov od výrobcu je načúvací prístroj Phonak Audéo L50-RL vhodný pre vekovú skupinu od veku 8 rokov. V prípade nabíjajúcich načúvacích prístrojov sú dvierka priehradky batérie vždy zabezpečené. Proti neodborným zásahom však nie je možné zabezpečiť reproduktor, z tohto dôvodu, je veková hranica pre nabíjajúci vodotesný načúvací prístroj Audéo L50-RL od 8 rokov. Ako deti rastú a menia sa ich životné potreby, ponuka detského portfólia Phonak sa im prispôsobuje. Načúvacie prístroje Phonak Audéo L50-RL sú diskretnejšie a staršie deti a tínedžeri ich môžu uprednostniť z estetických dôvodov. Ak milujú farby, majú k dispozícii atraktívne farebné varianty, z ktorých si môžu vybrať.

Nabíjací vodotesný načúvací prístroj Phonak Audéo L50-RL je založený na najnovšej technológii, platforme „LUMITY“, ktorá vďaka adaptívnym funkciám zabezpečuje rýchlejšie spracovanie signálu a podporuje zlepšenie zrozumiteľnosti reči. Nový operačný systém AutoSense OS 5.0 sníma 700 krát za sekundu zvuky a podnety z okolitého prostredia a automaticky sa prispôbuje rôznym posluchoвым situáciám. V prípade pediatrickej starostlivosti je možné zvoliť vzorec nastavenia DSL v5a pediatrický. Načúvací prístroj Phonak Audéo L50-RL je použiteľný pre rôzne stupne poruchy sluchu vďaka reproduktorom S, M, P alebo UP.

Výhodou načúvacích prístrojov „Phonak Audéo L50-RL je, že sú nabíjacie - výdrž až 16 hod. na jedno nabitie (8 hodín AutoSense OS 5.0, 8 hodín Bluetooth/TV connector), nízka environmentálna záťaž, úspora peňazí počas 5 rokov (garantovaná dĺžka funkčnosti načúvacieho prístroja od výrobcu) až do výšky 500 EUR oproti klasickým batériovým načúvacím prístrojom. Pri bežnom používaní, t.j. bez streamovania, je výdrž načúvacích prístrojov dlhšia. Kompenzačná pomôcka zabezpečuje bezdrôtové pripojenie k akémukoľvek smartfónu s operačným systémom iOS 15 alebo Android 8. Cez Bluetooth je možné spárovať až 8 zariadení, z toho môžu byť pripojené 2 zariadenia súčasne. Aktívne využitie je možné pri hands-free telefonovaní, počúvaní televízie, hudby, audioknihy či podcastov. K načúvacím prístrojom je možné pripojiť bezdrôtové mikrofóny Roger, ktoré priamo streamujú do načúvacích prístrojov a tak zlepšujú komunikáciu vo väčších priestoroch a náročnejších posluchoových situáciách (divadlo, kostol, sála a pod.) až o 34 %. Taktiež sú načúvacie prístroje kompatibilné s aplikáciou myPhonak, vďaka ktorej je možné prispôbenie načúvacích prístrojov na mieru.

Uvedené načúvacie prístroje nadväzujú na platformu „Paradise“ a umožňujú vzdialené pripojenie a nastavenie posluchového systému.<sup>1,10,12</sup>

#### Vybrané technické parametre:<sup>1,10,12</sup>

- OSPL90: max. 111 - 132 dB SPL (v závislosti od reproduktora)
- acoustic gain: max. 47 - 71 dB (v závislosti od reproduktora)
- frekvenčný rozsah: 100 - 8 000 Hz (v závislosti od reproduktora)
- ekvivalentná vstupná hladina hluku: 19 dB SPL
- Phonak Audéo L50-RL (S, M, P reproduktor, UP reproduktor len s prevedením cShell koncovky)
- nastavenie pomocou hardvéru Noahlink Wireless a softvéru Phonak Target 8.0 a vyššie
- multifunkčné tlačidlo: ovládanie hlasitosti a programov, prijímanie/odmietnutie hovorov, zastavenie/pokračovanie priameho streamovania
- dostupný v niekoľkých farebných verziách



#### Vybrané užívateľské parametre:<sup>1,10,12</sup>

- počet kanálov: 16, užívateľské programy: max. 4
- výkonný operačný systém AutoSense OS 5.0 štandard (automatický program, neustále sníma zvuky a podnety z okolitého prostredia a automaticky sa prispôbuje rôznym posluchoovým situáciám, vytvorí až 200 kombinácií nastavení, počet programov: 5)
- Motion Sensor Hearing (posluch s pohybovým senzorom, pri pohybe sa smerovanie mikrofónu rozšíri na lepšie vnímanie prostredia)
- WindBlock (identifikácia a klasifikácia vetra, potlačanie hluku vetra, lepšia zrozumiteľnosť hovoreného slova vo vetre)
- DuoPhone (po priložení telefónu k uchu sa hlas volajúceho automaticky presunie aj do druhého ucha, zlepšuje kvalitu zvuku a zrozumiteľnosť hovoru)
- UltraZoom štandard (približuje hlas rozprávajúcich osôb, hluk okolia je potlačený)
- SoundRecover2 (vysokofrekvenčná kompresia, presun zvuku z vysokofrekvenčného pásma do nižšieho, počuteľného pásma)
- WhistleBlock (eliminácia spätnej väzby)
- NoiseBlock (potlačenie neprijemného hluku v priemyselnom prostredí - stroje, motory, ventilačné zariadenia a pod.)
- QuickSync (ovládanie načúvacích prístrojov jedným dotykem pri binaurálnej korekcii, možné funkciu vypnúť)
- automatická aklimatizácia (automatické zvýšenie zosilnenia načúvacieho prístroja, možné nastavenie počiatočnej úrovne, rýchlosti aklimatizácie a cieľovej úrovne)
- Phonak eSolutions (online nastavovanie prostredníctvom vzdialeného prístupu)
- AudiogramDirect (in-situ test sluchu priamo prostredníctvom načúvacieho prístroja a softvéru Phonak Target)
- priama konektivita prostredníctvom technológie Bluetooth® (spárovanie až s 8 zariadeniami, paralelné pripojenie s 2 zariadeniami naraz), hands-free telefonovanie

- aplikácia myPhonak (bezdrôtové pripojenie k mobilnému telefónu, možnosť nastavenia používateľských preferencií, dĺžka nosenia, zdravotné funkcionality napr. počet krokov, úroveň aktivity a pod.)
- RogerDirect (priama konektivita so zariadeniami Roger)
- vodotesný (do ½ metra sladkej, bazénovej alebo slanej vody)
- odolný voči potu

Podrobný prehľad všetkých funkcií je k dispozícii na tomto odkaze: <https://www.phonak.com/en-us/hearing-devices/hearing-aids/audeo-lumity>

Príslušenstvo:

- zariadenia TV Connector a PartnerMic pre prenos dát, prepojenie s diaľkovým ovládačom Phonak RemoteControl, kompatibilita so systémom Roger pre bezdrôtovú komunikáciu - Roger prijímače a Roger mikrofóny (predtým známe ako FM systémy)<sup>1,10,12</sup>

**5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:**

*- Zvolí sa zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá sa štandardne používa v podmienkach bežnej terapeuticko-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.*

- s odhadovanými nákladmi pri používaní zdravotníckych pomôcok, ktoré majú rovnaký účel určenia:*
- s odhadovanými nákladmi pri používaní iných medicínskych intervencií:*
- s odhadovanými nákladmi pri používaní zdravotníckych pomôcok, ktoré majú porovnateľný účel určenia:*

**Podľa údajov od výrobcu je načúvací prístroj Phonak Audeo L50-RL vhodný pre vekovú skupinu od veku 8 rokov.** Z tohto dôvodu si dovoľujeme požiadať o zaradenie do podskupiny **N1.4 Detský načúvací prístroj závesný, zvukovodový, RIC, RITE**. V kategorizovanom zozname uvedenej podskupiny sa nachádzajú zdravotnícke pomôcky s porovnateľným účelom určenia.

Vzhľadom na to, že sa jedná o existujúcu podskupinu ZP, ako komparátor bola zvolená ZP s porovnateľným účelom určenia, ktorá je v súčasnosti zaradená v kategorizovanom zozname a hradená z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Je používaná ako štandardná liečba v bežnej praxi. Podľa údajov z NCZI<sup>8</sup> bola táto pomôcka **v 4Q22 až 3Q23 najčastejšie vykazovaná ZP na poukaz bez doplatku** v danej podskupine a predstavuje alternatívu ZP bez doplatku.

Pre účely analýzy používame komparátor **Prístroj načúvací Phonak Sky M50-SP (N 0912A)** za celkovú cenu: 500,00 EUR a s maximálnou úhradou 500,00 EUR. Navrhovaná cena načúvacieho prístroja Phonak Audeo L50-RL (N 6602A) je v porovnaní s okolitými krajinami nižšia a doplatok pacienta je preto menší.

Je dôležité, aby potrebné zdravotnícke pomôcky predstavovali pre pacientov čo najmenšiu ekonomickú záťaž, ale zároveň aby mali pacienti možnosť **výberu ZP s modernejšou a technicky vyspelejšou technológiou** a to aj napriek doplatku. Včasná a účinná liečba s použitím efektívnej zdravotníckej pomôcky, ktorá zároveň slúži ako prevencia vzniku zdravotných komplikácií, **znižuje náklady na prípadnú ďalšiu liečbu** alebo pri iných zdravotných komplikáciách, ktorým sa používaním tejto pomôcky predchádza.

Zaradenie navrhovanej ZP do zoznamu kategorizovaných ZP umožní **nahradiť staršie rady načúvacích prístrojov** od daného výrobcu, ktoré zo zoznamu ZP budú v nasledujúcom období postupne vyradované. Cieľom tejto analýzy je poukázať na nákladovú efektivitu u pacientov s poruchou sluchu, ktorí potrebujú načúvacie prístroje. Analýza nákladov bude vykonaná z perspektívy zdravotnej poisťovne.

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

- analýza minimalizácie nákladov
- analýza efektívnosti nákladov
- analýza užitočnosti 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 % a
  - c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.

### Analýza efektívnosti nákladov (CEA)

Tento druh analýzy sa používa v prípade porovnávania rôznych intervencií v rámci jedného ochorenia alebo zdravotnej komplikácie. Analýza efektívnosti nákladov CEA sa použije, ak sa účinnosť líši. Meria klinickú účinnosť v prirodzených jednotkách. Pri hodnotení sa porovnávajú náklady vyjadrené v peňažných hodnotách s prínosmi poskytovanej zdravotnej starostlivosti vyjadrenej v nepeňažných jednotkách.<sup>9</sup>

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. Analýzy efektívnosti nákladov je prijateľná v prípade intervencií zameraných na rovnaké ochorenia a syndrómy.<sup>9</sup>

Pre tento typ porovnávania sa metóda analýzy CEA zdá byť ako najvhodnejšia metóda aj napriek tomu, že doteraz neboli realizované žiadne veľké randomizované štúdie, ktoré by sa zameriavali na porovnanie načúvacích prístrojov medzi sebou. Používame odborné porovnanie technických a užívateľských parametrov a ich účinkov na komfort pacienta. Na základe porovnateľných funkčných parametrov načúvacích prístrojov a indikácie pacientov, ktorým sú určené, ich môžeme považovať za porovnateľné.

### Metodika medicínsko - ekonomickej analýzy

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „Zákon“), Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z. o podrobnostiach medicínsko - ekonomickeho rozboru zdravotníckej pomôcky (ďalej len „Vyhláška“) a v súlade s Metodickou pomôckou k Vyhláške pre vykonávanie medicínsko-ekonomickeho rozboru zdravotníckej pomôcky (ďalej len „Metodická pomôcka“).

### Cieľ

Na základe požiadaviek zákona potrebných pre zaradenie zdravotníckej pomôcky Phonak Audéo L50-RL (N 6602A) do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok s účinnosťou od 01.07.2024 bola vypracovaná analýza CEA.

Táto metóda analýzy bola vybraná na porovnanie nákladov a prínosov dvoch načúvacích prístrojov, ktoré majú porovnateľný účel určenia. Cieľom analýzy je preukázanie efektívnosti nákladov načúvacieho prístroja pre poruchy sluchu a porovnanie nákladov na používanie iných načúvacích prístrojov v podskupine N1.4.

### Výber komparátora

Načúvací prístroj Phonak Audéo L50-RL (N 6602A) zaisťuje prispôsobovanie zvuku v závislosti na prostredí, umožní počúvanie vo vysokej kvalite a zabezpečí optimálnu starostlivosť o pacientov so stratou sluchu. Alternatívnym postupom u týchto pacientov bolo použitie zavedenej kategorizovanej zdravotníckej pomôcky, ktorá má porovnateľný účel určenia, v tomto prípade Prístroj načúvací Phonak Sky M50-SP (N 0912A). Táto pomôcka bola zvolená na porovnanie, pretože v 4Q22 až 3Q23 bola najčastejšie vykazovaná ZP na poukaz v podskupine N1.4 a predstavuje alternatívu ZP bez doplatku.

#### Ekonomické predpoklady nákladov liečby

V analýze sa uvažuje len o priamych nákladoch na zdravotnícku pomôcku (načúvací prístroj). Tieto náklady vychádzajú z kategorizácie zdravotníckych pomôcok platných v dobe podania žiadosti.

Cena zdravotníckej pomôcky Phonak Audéo L50-RL je navrhnutá tak, aby celkom odpovedala cenovým reláciám Slovenskej republiky. Konečná cena je navrhnutá v súlade so Zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Porovnanie nákladov na prostriedky sú uvedené v **Tabuľka 3**.

**Tabuľka 3: Porovnanie nákladov zdravotnej poisťovne na zdravotnícke pomôcky.<sup>7</sup>**

Typ zdravotníckej pomôcky (ZP)	Konečná cena (za 1 ks v EUR)	Úhrada zdravotnej poisťovne ÚZP (za 1 ks v EUR)	Doplatok pacienta (za 1 ks v EUR)
Navrhovaná ZP: Phonak Audéo L50-RL (N 6602A)	950,00	500,00	450,00
Alternatívna ZP: Phonak Sky M50-SP (N 0912A)	500,00	500,00	0,00

Zaradenie nabíjacieho vodotesného načúvacieho prístroja Phonak Audéo L50-RL do kategorizovaného zoznamu ZP **nezvýši** náklady verejného zdravotného poistenia na analyzovanú ZP v porovnaní so zaradenou ZP s porovnateľným účelom určenia načúvacím prístrojom Phonak Sky M50-SP.

**Tabuľka 4** uvádza prehľad výdavkov na načúvací prístroj Phonak Audéo L50-RL v porovnaní s komparátorom Phonak Sky M50-SP.

**Tabuľka 4: Prehľad výdavkov navrhovanej ZP v porovnaní s komparátorom.**

Rok	Predpokladaný počet pacientov (ks)	Náklady na úhradu navrhovanej ZP [náklady zo zdrojov zdravotného poistenia] (EUR)	Náklady na úhradu komparátora [náklady zo zdrojov zdravotného poistenia] (EUR)	Dopad na rozpočet verejného zdravotného poistenia (EUR)
2024	35	17 500,00	17 500,00	0,00
2025	45	22 500,00	22 500,00	0,00
2026	55	27 500,00	27 500,00	0,00
2027	55	27 500,00	27 500,00	0,00
2028	55	27 500,00	27 500,00	0,00

#### Efektivita ZP

Pre posúdenie efektivity porovnáme vybrané základné technické a užívateľské parametre navrhovanej ZP a komparátora, ktoré zásadne ovplyvňujú výsledný efekt navrhovanej liečby.

V **Tabuľka 5** je možné vidieť porovnanie hodnotených načúvacích prístrojov a jednotlivých technických parametrov. V **Tabuľka 6** uvádzame príklady porovnania užívateľských parametrov. V poslednom stĺpci obidvoch tabuliek je uvedený výsledok porovnania navrhovanej ZP s komparátorom: lepšie, horšie, porovnateľné. Pre porovnanie sme zvolili načúvací prístroj Phonak Audéo L50-RL s výkonom reproduktora „P“, ktorý je možné použiť s univerzálnou koncovkou alebo s koncovkou vyrobenou na mieru.



**Tabuľka 5: Porovnanie technických parametrov.**<sup>10,11,12</sup>

Parameter	Navrhovaná ZP	Komparátor	Porovnanie navrhovaná ZP vs. komparátor
<b>Frekvenčný rozsah</b>	<b>100 Hz - 6 300 Hz</b>	<b>100 Hz - 5 000 Hz</b>	Lepšie
(Frekvenčný rozsah - šírka pásma)	6 200 Hz	4 900 Hz	Lepšie
OSPL90 max.	122 dB SPL	133 dB SPL	Horšie
Acoustic gain max.	59 dB	75 dB	Horšie
Celkové harmonické skreslenie			
500 Hz	1,0 %	2,0 %	Lepšie
800 Hz	1,5 %	1,0 %	Horšie
1 600 Hz	1,0 %	1,0 %	Porovnateľné
Ekvivalentná vstupná hladina hluku	19 dB SPL	19 dB SPL	Porovnateľné
Veľkosť batérie	nabíjateľný	13	Lepšie

**Tabuľka 6: Porovnanie užívateľských parametrov.**<sup>10,11,12</sup>

Parameter	Navrhovaná ZP	Komparátor	Porovnanie navrhovaná ZP vs. komparátor
Užívateľské programy	4	3	Lepšie
Počet kanálov	16	12	Lepšie
AutoSense OS	5.0	3.0	Lepšie
UltraZoom	Áno	Áno	Porovnateľné
Posluch s pohybovým senzorom	Áno	Nie	Lepšie
Prelaďovanie prahu spätnej väzby	Áno	Nie	Lepšie
Vypnutie funkcie QuickSync	Áno	Nie	Lepšie
Potlačenie hluku vetra	Áno	Nie	Lepšie
Počet aktívnych Bluetooth pripojení / Bluetooth párovaní	2 / 8	1 / 2	Lepšie
Hands-free telefonovanie	Áno	Áno	Porovnateľné
Automatická aklimatizácia	Áno	Áno	Porovnateľné
Aplikácia myPhonak	myPhonak	myPhonak Junior	Porovnateľné
Zdravotné funkcionality	Áno	Nie	Lepšie
Informácia o dĺžka nosenia načúvacích prístrojov	Áno	Nie	Lepšie
Vodotesnosť / odolnosť voči potu	Áno	Nie	Lepšie

Nami navrhovaná ZP Phonak Audéo L50-RL má z 24 hodnotených parametrov (rozdelené na technické a užívateľské) lepšie hodnotenie v 15 prípadoch, v 4 prípadoch sú načúvacie prístroje porovnateľné a v 3 prípadoch je komparátor lepší.

Pre zvolenú CEA analýzu porovnáваме dôležitý parameter - maximálny frekvenčný rozsah. V hodnotenom parametri je navrhovaná ZP Phonak Audéo L50-RL lepšia o 1 300 Hz. Tento technický parameter bude vstupovať do analýzy efektívnosti nákladov (CEA).

#### Výsledky medicínsko-ekonomickej analýzy (CEA)

Nižšie uvádzame výpočet analýzy inkrementálnej nákladovej efektívnosti (ICER):<sup>9</sup>

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

$$ICER = \frac{500,00 - 500,00}{6\,300 - 5\,000} = \frac{0,00}{1\,300} = 0,00 \text{ (EUR/Hz)}$$

C<sub>n</sub> - náklady navrhovanej ZP

C<sub>p</sub> - náklady komparátora

E<sub>n</sub> - efekt navrhovanej ZP

E<sub>p</sub> - efekt komparátora

Porovnaním nákladov vynakladaných na porovnanú ZP v podskupine N1.4 sme zistili, že zavedením navrhovanej ZP Phonak Audéo L50-RL nedôjde k zmene výdavkov zo zdrojov zdravotného poistenia.

Finančné náklady zdravotnej poisťovne na navrhovanú ZP sú v porovnaní s komparátorom rovnaké, účinnosť navrhovanej zdravotníckej pomôcky je vyššia a hodnota ICER je nulová. **Navrhovaná liečba je preto považovaná za pozitívne nákladovo efektívnu a zdravotnícka pomôcka spĺňa zákonné kritéria na zaradenie do zoznamu kategorizovaných ZP.**

#### Analýza senzitivity

Vplyv faktorov na konečné výsledky CEA sme overili pomocou analýzy senzitivity. Validitu prezentovaných údajov môžeme konštatovať na základe informácií získaných pri analýze senzitivity.

Účel určenia ako aj klinické vlastnosti navrhovanej ZP sú porovnateľné s komparátorom. Z tohto dôvodu sú v analýze senzitivity porovnávané priame náklady na načúvací prístroj z pohľadu zdravotnej poisťovne a z pohľadu výhodného užívateľského parametra. Priemerné náklady na načúvací prístroj u pacienta a vplyv neurčitých faktorov na výšku nákladov v intervale ±30 % sú uvedené v **Tabuľka 7**.

**Tabuľka 7: Analýza senzitivity pri zmene cien načúvacích prístrojov ±30 % s ohľadom na efektívnosť.**

ZP	Parameter	Stredná hodnota ÚZP	Zmena	Výsledná hodnota	Rozdiel oproti strednej hodnote ÚZP
Navrhovaná ZP	Náklady na 1 navrhovanú ZP (EUR)	500,00	30 %	650,00	150,00
			-30 %	350,00	-150,00
	Max. frekvenčný rozsah navrhovanej ZP (Hz)	6 300	30 %	8 190	1 890
			-30 %	4 410	-1 890
Komparátor	Náklady na 1 komparátor (EUR)	500,00	30 %	650,00	150,00
			-30 %	350,00	-150,00
	Max. frekvenčný rozsah komparátora (Hz)	5 000	30 %	6 500	1 500
			-30 %	3 500	-1 500

**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 navrhovanej ZP: Prístroj načúvací Phonak Audéo L50-RL do klinickej praxe
2. po zavedení navrhovanej ZP: Prístroj načúvací Phonak Audéo L50-RL do klinickej praxe k 01.07.2024

Rozsah výpočtu pacientov, pre ktorých je liečba určená v rokoch 2024 - 2028 je stanovený na základe kvalifikovaných odhadov (**Tabuľka 8**). Ekonomický vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia je odvodený od predpokladaného počtu indikovaných pacientov a od predpokladanej spotreby analyzovanej navrhovanej ZP v nasledujúcich piatich rokoch. Dopad na rozpočet verejných financií vychádzal z predpokladu, že analyzovaná ZP bude kategorizovaná od 01.07.2024.

Navrhovaná úhrada nabíjacieho vodotesného načúvacieho prístroja:  
Phonak Audéo L50-RL: 500,00 EUR/1 ks načúvacieho prístroja.

Úhrada súčasne zaradeného a hradeného načúvacieho prístroja, komparátora:  
Phonak Sky M50-SP: 500,00 EUR/1 ks načúvacieho prístroja.

**Tabuľka 8: Výsledky analýzy vplyvu dopadu na rozpočet verejného zdravotného poistenia 2024 - 2028.<sup>7</sup>**

Rok	Predpokladaný počet pacientov (ks)	Náklady na úhradu navrhovanej ZP [náklady zo zdrojov zdravotného poistenia] (EUR)	Náklady na úhradu komparátora <sup>2</sup> [náklady zo zdrojov zdravotného poistenia] (EUR)	Dopad na rozpočet verejného zdravotného poistenia (EUR)
2024	35	17 500,00	17 500,00	0,00
2025	45	22 500,00	22 500,00	0,00
2026	55	27 500,00	27 500,00	0,00
2027	55	27 500,00	27 500,00	0,00
2028	55	27 500,00	27 500,00	0,00

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že zaradenie analyzovanej navrhovanej ZP do kategorizovaného zoznamu a jej zavedenie do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení pre rozpočet verejného zdravotného poistenia predstavovať v prvom roku náklady vo výške 17 500,00 EUR a po piatich rokoch 27 500,00 EUR.

Podľa uvedených informácií, ktoré boli spracované v súlade s požiadavkami Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, môžeme potvrdiť, že analyzovaný zdravotnícky prostriedok  **nemá vplyv na zvýšenie výdavkov z verejných zdrojov**  v porovnaní so súčasne hradeným komparátorom.

Výsledkom zaradenia navrhovanej ZP do klinickej praxe bude **efektívnejšia kompenzácia poruchy sluchu** u osôb so sluchovým postihnutím pri rovnakých výdavkoch z verejných zdrojov. Pre pacientov sa rozšíri spektrum dostupných moderných, kvalitných pomôcok s rozšírenými funkciami a porovnateľným účelom. Zvýši sa tiež komfort a efektívnosť využívania danej pomôcky.

### 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 01.07.2024.

**Tabuľka 9: Predpokladaná spotreba ZP v nasledujúcich piatich rokoch.**

Rok	2024	2025	2026	2027	2028
Počet balení (ks)	35	45	55	55	55

Balenie obsahuje: 1 kus nabíjacieho vodotesného načúvacieho prístroja.

Za 5 rokov: 245 kusov nabíjajúcich vodotesných načúvacích prístrojov (v prípade kompenzácie jednostrannej poruchy sluchu).

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

1. *Made for easier hearing Phonak Audeo™ Lumity Hearing Aids.* [online]. [cit. 2024-02-28]. Dostupné na internete: <<https://www.phonak.com/en-us/hearing-devices/hearing-aids/audeo-lumity>>.
2. *Diagnóza - H90 - H95 Iné choroby ucha.* [online]. [cit. 2024-02-28]. Dostupné na internete: <<https://www.zdravie.sk/diagnoza/3691/diagnoza-h90-h95-ine-choroby-ucha>>.
3. *Deafness and hearing loss.* [online]. [cit. 2024-02-28]. Dostupné na internete: <<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>>.
4. HAILE, Lydia M, Kaloyan KAMENOV, Paul Svitil BRIANT, et al. Hearing loss prevalence and years lived with disability, 1990–2019: findings from the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet* [online]. 2021, 397(10278), 996-1009 [cit. 2024-02-28]. ISSN 01406736. Dostupné z: doi:10.1016/S0140-6736(21)00516-X
5. *Hearing Loss - Numbers and Cost.* [online]. [cit. 2024-02-28]. Dostupné na internete: <<https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2021/01/Hear-it-Report-Hearing-Loss-Numbers-and-Costs-2019.pdf>>.
6. *ICD-10 : international statistical classification of diseases and related health problems : tenth revision, 2nd ed.* [online]. [cit. 2024-02-28]. Dostupné na internete: <[https://icd.who.int/browse10/Content/statichtml/ICD10Volume2\\_en\\_2010.pdf](https://icd.who.int/browse10/Content/statichtml/ICD10Volume2_en_2010.pdf)>.
7. *Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.* [online]. [cit. 2024-02-28]. Dostupné na internete: <<https://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-zdravotnickych-pomocok>>.
8. *Spotreba zdravotníckych pomôcok v Slovenskej republike..* [online]. [cit. 2024-02-28]. Dostupné na internete: <[https://www.nczisk.sk/Statisticke\\_vystupy/Tematicke\\_statisticke\\_vystupy/TOP-50-liekov/Spotreba\\_humannych\\_liekov\\_zdravotnickych\\_pomocok\\_dietetickych\\_potravin\\_SR/Pages/Datasety-spotreby-zdravotnickych-pomocok-a-dietetickych-potravin-v-Slovenskej-republike.aspx](https://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/TOP-50-liekov/Spotreba_humannych_liekov_zdravotnickych_pomocok_dietetickych_potravin_SR/Pages/Datasety-spotreby-zdravotnickych-pomocok-a-dietetickych-potravin-v-Slovenskej-republike.aspx)>.
9. *Metodická pomôcka k vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z. o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky pre vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky.* [online]. [cit. 2024-02-28]. Dostupné na internete: <<http://www.mzsr.sk/?medicinsko-ekonomicky-rozbor-zp1>>.
10. *Datasheet: Audeo Lumity.* [online]. [cit. 2024-02-28]. Dostupné na internete: <<https://www.phonak.com/en-us/support/datasheets>>.
11. *Datasheet: Sky Marvel.* [online]. [cit. 2024-02-28]. Dostupné na internete: <<https://www.phonak.com/en-us/support/datasheets#tabs-2f868efaf5-item-28ff1cacef-tab>>.
12. *Phonak marketing catalogue.* [online]. [cit. 2024-02-28]. Dostupné na internete: <<https://phonakmarketing.com.au/marketing-catalogue/>>.

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

Maďarsko:

Lahká - stredne ťažká porucha sluchu:

<https://sejk.neak.gov.hu/?s=segedeszkoz&ttt=310216779&termek=phonak-aud%C3%A9o-l50-rl>

Stredne ťažká - ťažká porucha sluchu (P reproduktor):

<https://sejk.neak.gov.hu/?s=segedeszkoz&ttt=310216795&termek=phonak-aud%C3%A9o-l50-rl-p>

Malta: pre porovnanie ceny pripájame k dokumentácii faktúru.

Grécko: pre porovnanie ceny pripájame k dokumentácii faktúru.

Cyprus: pre porovnanie ceny pripájame k dokumentácii faktúru.

*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**

Je dôležité, aby potrebné zdravotnícke pomôcky predstavovali pre pacientov čo najmenšiu ekonomickú záťaž, ale zároveň aby mali pacienti možnosť výberu ZP s modernejšou a technicky vyspelejšou technológiou, a to aj napriek doplatku.

Včasná a účinná liečba s použitím efektívnej zdravotníckej pomôcky, ktorá zároveň slúži ako prevencia vzniku zdravotných komplikácií, znižuje náklady na prípadnú ďalšiu liečbu alebo pri iných zdravotných komplikáciách, ktorým sa používaním tejto pomôcky predchádza.

Zaradenie navrhovanej ZP do zoznamu kategorizovaných ZP umožní nahradiť staršie rady načúvacích prístrojov od daného výrobcu, ktoré budú v nasledujúcom období postupne vyradované.

Náklady zdravotnej poisťovne na navrhovanú ZP nemajú vplyv na zvýšenie výdavkov z verejných zdrojov v porovnaní so súčasne hrazeným komparátorom. Účinnosť navrhovanej zdravotníckej pomôcky je vyššia a hodnota ICER je nulová. Navrhovaná liečba je preto považovaná za pozitívne nákladovo efektívnu a zdravotnícka pomôcka spĺňa zákonné kritéria na zaradenie do zoznamu kategorizovaných ZP.

Na základe uvedených odborných informácií a analýz, ktoré boli spracované v súlade s požiadavkami Ministerstva zdravotníctva SR môžeme konštatovať, že zaradením analyzovanej ZP Prístroj načúvací Phonak Audéo L50-RL (N 6602A) prináša vzhľadom na jej technické a užívateľské parametre prijateľnú efektívnosť vynaložených nákladov na ZP v porovnaní s komparátorom Prístroj načúvací Phonak Sky M50-SP (N 0912A).

Výsledkom zaradenia navrhovanej ZP do klinickej praxe bude efektívnejšia kompenzácia poruchy sluchu u osôb so sluchovým postihnutím. Pre pacientov sa rozšíri spektrum dostupných moderných, kvalitných pomôcok s rozšírenými funkciami a porovnateľným účelom. Zvýši sa tiež komfort a efektívnosť využívania danej pomôcky. Jej použitie prispieje k zvýšeniu zrozumiteľnosti pri viacerých posluchovej situáciách a tým i komfortu a spokojnosti pacientov a zároveň sa rozšíri spektrum pacientov, ktorí budú danú ZP aktívne využívať.

Phonak Audéo Life™ Lumity je druhou generáciou prvého vodotesného nabíjateľného načúvacieho prístroja na svete. Vďaka svojej **vodotesnosti, odolnosti voči potu a sledovaniu zdravotných údajov** je ideálnym riešením pre každého, kto vedie aktívny životný štýl a chce lepšie porozumieť reči vo fyzicky náročnom prostredí. Phonak Audéo L50-RL je možné ponoriť až **do ½ metra sladkej, bazénovej alebo slanej vody**

**Podľa údajov od výrobcu je načúvací prístroj Phonak Audéo L50-RL vhodný pre vekovú skupinu od veku 8 rokov.**

Z tohto dôvodu si dovoľujeme požiadať o zaradenie ZP **Prístroj načúvací Phonak Audéo L50-RL (N 6602A)** do podskupiny zoznamu kategorizovaných ZP **N1.4 Detský načúvací prístroj závesný, zvukovodový, RIC, RITE** hrazených z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou od **01.07.2024**.

*Dátum:*

**28.02.2024**

*Meno a priezvisko:*

**Mgr. Veronika Kelecsényi**