

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
Stäfa, CH-8712
Switzerland**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **Artsonic s.r.o.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Radlinského 27
Bratislava, 811 07
Slovenská republika**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **Mgr. Veronika Kelecsényi**
E-mailová adresa: **registracia@artsonic.sk**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **+421 903 314 630**

Časť B

Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

Kód ŠÚKL: **N 6768A**

Názov ZP: **Prístroj načúvací Phonak Naída L50-UP**

Doplnok k názvu: **digitálny, BTE, s vymeniteľnými batériami**

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

N1.4 Detský načúvací prístroj závesný, zvukovodový, RIC, RITE

Časť C

Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Načúvací prístroj **Phonak Naída L50-UP** slúži na kompenzáciu sluchovej straty u osoby so stredne ťažkou až veľmi ťažkou poruchou sluchu. Je to zdravotnícka pomôcka (ZP), ktorá prijíma zvuk z okolia, zosilňuje ho a prenáša do poškodeného sluchového orgánu.

Podľa údajov od výrobcu je načúvací prístroj Phonak Naída L50-UP vhodný pre vekovú skupinu od veku 3 rokov.

Ako deti rastú a menia sa ich životné potreby, ponuka detského portfólia Phonak sa im prispôbuje. Phonak Naída L50-UP je najvýkonnejší načúvací prístroj, robustný a spoľahlivý, ktorý umožní využiť všetky príležitosti a viesť konverzácie s istotou. Vďaka technológii SmartSpeech™ zabezpečuje najpokročilejšiu technológiu Phonak na maximalizáciu porozumenia reči. Nový operačný systém AutoSense OS 5.0 obsahuje najnovšie pokročilé funkcie. Rozšírené adaptívne funkcie automaticky rozpoznávajú zvuky a podporujú komunikáciu s ďalšími bezdrôtovými zariadeniami. Ak milujú deti farby, majú k dispozícii atraktívne farebné varianty, z ktorých si môžu vybrať.

Načúvací prístroj Phonak Naída L50-UP kompenzuje poškodený sluchový orgán aj v náročných posluchových 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 posluchových situáciách, vrátane prostredia so strednou hladinou hluku v pozadí.¹

Kompenzačná pomôcka zároveň 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 posluchových situáciách (divadlo, kostol, sála a pod.) až o 34 %.¹

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 - H91.9². 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.⁷

Podľa údajov od výrobcu je načúvací prístroj Phonak Naída L50-UP vhodný pre vekovú skupinu od veku 3 rokov.

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

Preskripčné obmedzenia pre podskupinu N1.4:⁷

- FON

Finančný limit pre podskupinu N1.4:⁷

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

Množstvomý limit pre podskupinu N1.4:⁷

- 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 Naída L50-UP **pre dospelého**, zodpovedá maximálna výška úhrady zo zdravotnej poisťovne **podskupine N1.2** Závesný načúvací prístroj pre dospelých.

Preskripčné obmedzenia pre podskupinu N1.2:⁷

- FON
- ORN

Finančný limit pre podskupinu N1.2:⁷

- maximálna výška úhrady ZP danej podskupiny N1.2 je 335,77 EUR/1 ks načúvacieho prístroja

Množstvomý limit pre podskupinu N1.2:⁷

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

3. Epidemiologické údaje:

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

V reporte³ 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*⁴ a rovnako aj report *Hearing Loss - Numbers and Costs - Evaluation of the social and economic costs of hearing impairment*⁵. 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 %.³

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^{2,6} 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 perцепčná strata sluchu

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

H90.5 - Nešpecifikovaná perцепčná strata sluchu

H90.6 - Obojstranná zmiešaná prevodová a perцепčná strata sluchu

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

H90.8 - Nešpecifikovaná zmiešaná prevodová a perceptionská 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 ohrožujúce 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 70.

- **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 N1.2 v nasledujúcich piatich rokoch je 750 ks (odhadovaný počet v prvom roku 2024 je nižší vzhľadom k očakávanému termínu zaradenia ZP do zoznamu kategorizovaných ZP).^{7,8}

Tabuľka 2: Predpokladaný počet pacientov v nasledujúcich piatich rokoch.

Rok	Predpokladaný počet pacientov (ks)
2024	70
2025	140
2026	180
2027	180
2028	180
Súčet	750

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.

Ako deti rastú a menia sa ich životné potreby, ponuka detského portfólia Phonak sa im prispôbuje. Phonak Naída L50-UP je najvýkonnejší načúvací prístroj, robustný a spoľahlivý, ktorý umožní využiť všetky príležitosti a viesť konverzácie s istotou. Podľa údajov od výrobcu je načúvací prístroj Phonak Naída L50-UP vhodný pre vekovú skupinu od veku 3 rokov.

Načúvací prístroj Phonak Naída L50-UP je založený na najnovšej technológii, platforme „LUMITY“, ktorá vďaka adaptívnym funkciám zabezpečuje rýchlejšie spracovanie signálu a podporuje zlepšenie zrozumiteľnosti reči. Nový operačný AutoSense OS 5.0 sníma 700 krát za sekundu zvuky a podnety z okolitého prostredia a automaticky sa prispôbuje rôznym posluchovej situáciám. V prípade pediatrickej starostlivosti je možné zvoliť vzorec nastavenia DSL v5a pediatrický. Ak milujú deti farby, majú k dispozícii atraktívne farebné varianty, z ktorých si môžu vybrať.

Výdrž batérie je až 10 dní pri dennom 16 hodinovom používaní (6 hodín AutoSense Sky OS 5.0, 10 hodín Roger/TV connector). Pri bežnom používaní, t.j. bez streamovania, je výdrž batérií 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 posluchovej situáciách (divadlo, kostol, sála a pod.) až o 34 %. Taktiež sú načúvacie prístroje kompatibilné so špeciálnou pediatrickou aplikáciou myPhonak Junior a klasickou aplikáciou myPhonak, vďaka ktorej je možné prispôbenie načúvacích prístrojov na mieru.

Uvedené načúvacie prístroje nadväzujú na platformu „Paradise“ a umožňujú vzdialené pripojenie a nastavenie posluchovej systému.^{1,10,12}

Vybrané technické parametre (štandard HE11 680):^{1,10,12}

- OSPL90: max. 134 dB SPL, acoustic gain: max. 78 dB
- frekvenčný rozsah: 100 - 4 700 Hz
- ekvivalentná vstupná hladina hluku: 19 dB SPL
- nastavenie pomocou hardvéru Noahlink Wireless, NOAHLINK, HI-PRO, HI-PRO2 a softvéru Phonak Target 9.0 a vyššie
- multifunkčné tlačidlo: ovládanie hlasitosti a programov, prijímanie/odmietnutie hovorov, zastavenie/pokračovanie priameho streamovania
- dostupný v niekoľkých farebných verziách
- IP68



Vybrané užívateľské parametre:^{1,10,12}

- 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 prispôsobuje rôznym posluchoвым situáciám, vytvorí až 200 kombinácií nastavení, počet programov: 5)
- 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
- pediatrická aplikácia myPhonak Junior a klasická aplikácia myPhonak (bezdrôtové pripojenie k mobilnému telefónu, možnosť nastavenia používateľských preferencií, dĺžka nosenia a pod.)
- RogerDirect (priama konektivita so zariadeniami Roger)
- T-coil

Podrobný prehľad všetkých funkcií je k dispozícii na tomto odkaze: <https://www.phonak.com/en-us/hearing-devices/hearing-aids/naida-1>

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)^{1,10,12}

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.

- 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 Naída L50-UP** vhodný pre vekovú skupinu od **veku 3 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 NCZI⁸ 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 Naída L50-UP (N 6768A) 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.⁹

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.⁹

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 Naída L50-UP (N 6768A) 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 Naída L50-UP (N 6768A) 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 Naída L50-UP 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.⁷

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 Naída L50-UP (N 6768A)	750,00	500,00	250,00
Alternatívna ZP: Phonak Sky M50-SP (N 0912A)	500,00	500,00	0,00

Zaradenie načúvacieho prístroja Phonak Naída L50-UP 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 Naída L50-UP 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	70	35 000,00	35 000,00	0,00
2025	140	70 000,00	70 000,00	0,00
2026	180	90 000,00	90 000,00	0,00
2027	180	90 000,00	90 000,00	0,00
2028	180	90 000,00	90 000,00	0,00

Efektivita ZP

Pre posúdenie efektivity porovnáваме 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.

Tabuľka 5: Porovnanie technických parametrov.^{10,11,12}

Parameter	Navrhovaná ZP	Komparátor	Porovnanie navrhovaná ZP vs. komparátor
Frekvenčný rozsah	100 Hz - 4 700 Hz	100 Hz - 5 000 Hz	Horšie
(Frekvenčný rozsah - šírka pásma)	4 600 Hz	4 900 Hz	Horšie
OSPL90 max.	134 dBSPL	133 dBSPL	Lepšie
Acoustic gain max.	78 dB	75 dB	Lepšie
Celkové harmonické skreslenie			
500 Hz	3,0 %	2,0 %	Horšie
800 Hz	1,0 %	1,0 %	Porovnateľné
1 600 Hz	1,0 %	1,0 %	Porovnateľné
Ekvivalentná vstupná hladina hluku	19 dB SPL	19 dB SPL	Porovnateľné
Veľkosť batérie	675	13	Lepšie

Tabuľka 6: Porovnanie užívateľských parametrov.^{10,11,12}

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
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	myPhonak Junior	Lepšie
Informácia o dĺžka nosenia načúvacích prístrojov	Áno	Nie	Lepšie
T-coil	Áno	Áno	Porovnateľné

Nami navrhovaná ZP Phonak Naída L50-UP má z 22 hodnotených parametrov (rozdelené na technické a užívateľské) lepšie hodnotenie v 12 prípadoch, v 7 prípadoch sú načúvacie prístroje porovnateľné a v 3 prípadoch je komparátor lepší.

Pre zvolenú CEA analýzu porovnávame dôležitý parameter: počet kanálov. V hodnotenom parametri je navrhovaná ZP Phonak Naída L50-UP lepšia o 4 kanály. Tento technický parameter bude vstupovať do analýzy efektívnosti nákladov (CEA).

Výsledky medicínsko-ekonomickej analýzy (CEA)

Nižšie uvádzame výpočet analýzy inkrementálnej nákladovej efektívnosti (ICER):⁹

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

$$ICER = \frac{500,00 - 500,00}{16 - 12} = \frac{0,00}{4} = 0,00 \text{ (EUR/kanál)}$$

C_n - náklady navrhovanej ZP

C_p - náklady komparátora

E_n - efekt navrhovanej ZP

E_p - efekt komparátora

Porovnaním nákladov vynakladaných na porovnávanú ZP v podskupine N1.4 sme zistili, že zavedením navrhovanej ZP Phonak Naída L50-UP 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 načúvacie prístroje 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
	Počet kanálov navrhovanej ZP (ks)	16	30 %	20,80	4,80
			-30 %	11,20	-4,80
Komparátor	Náklady na 1 komparátor (EUR)	500,00	30 %	650,00	150,00
			-30 %	350,00	-150,00
	Počet kanálov komparátora (ks)	12	30 %	15,60	3,60
			-30 %	8,40	-3,60

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 Naída L50-UP do klinickej praxe
2. po zavedení navrhovanej ZP: Prístroj načúvací Phonak Naída L50-UP 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 načúvacieho prístroja:

Phonak Naída L50-UP: 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 - 2028.⁷

Rok	Predpokladaný počet pacientov (ks)	Náklady na úhradu navrhovanej ZP [náklady zo zdrojov zdravotného poistenia] (EUR)	Náklady na úhradu komparátora ² [náklady zo zdrojov zdravotného poistenia] (EUR)	Dopad na rozpočet verejného zdravotného poistenia (EUR)
2024	70	35 000,00	35 000,00	0,00
2025	140	70 000,00	70 000,00	0,00
2026	180	90 000,00	90 000,00	0,00
2027	180	90 000,00	90 000,00	0,00
2028	180	90 000,00	90 000,00	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 35 000,00 EUR a po piatich rokoch 90 000,00 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)	70	140	180	180	180

Balenie obsahuje 1 kus načúvacieho prístroja.

Za 5 rokov: 750 kusov načúvacích prístrojov (v prípade kompenzácie jednostrannej poruchy sluchu).

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

1. *Navigate conversations with confidence Phonak Naída™ Lumity* [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné na internete: <<https://www.phonak.com/en-us/hearing-devices/hearing-aids/naida-l>>.
2. *Diagnóza - H90 - H95 Iné choroby ucha.* [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné na internete: <<https://www.zdravie.sk/diagnoza/3691/diagnoza-h90-h95-ine-choroby-ucha>>.
3. *Deafness and hearing loss.* [online]. [cit. 2024-03-01]. 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. 2024-03-01]. ISSN 01406736. Dostupné z: doi:10.1016/S0140-6736(21)00516-X
5. *Hearing Loss - Numbers and Cost.* [online]. [cit. 2024-03-01]. 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. 2024-03-01]. Dostupné na internete: <https://icd.who.int/browse10/Content/statichtml/ICD10Volume2_en_2010.pdf>.
7. *Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.* [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné na internete: <<https://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-zdravotnickych-pomocok>>.
8. *Spotreba zdravotníckych pomôcok v Slovenskej republike..* [online]. [cit. 2024-03-01]. 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>.
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. 2024-03-01]. Dostupné na internete: <<http://www.mzsr.sk/?medicinsko-ekonomicky-rozbor-zp1>>.
10. *Datasheet: Naída Lumity.* [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné na internete: <<https://phonakmarketing.com.au/phonak-naida-lumity/>>.
11. *Datasheet: Sky Marvel.* [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné na internete: <<https://www.phonak.com/en-us/support/datasheets#tabs-2f868efaf5-item-28ff1cacef-tab>>.
12. *Phonak marketing catalogue.* [online]. [cit. 2024-03-01]. 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:

<https://sejk.neak.gov.hu/?s=segedeszkoz&ttt=310216981&termek=phonak-na%C3%ADda-150-up>

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 hradeným 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 Naída L50-UP (N 6768A) 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 prispeje k zvýšeniu zrozumiteľnosti pri viacerých posluchochých situáciách a tým i komfortu a spokojnosti pacientov a zároveň sa rozšíri spektrum pacientov, ktorí budú danú ZP aktívne využívať.

Podľa údajov od výrobcu je načúvací prístroj Phonak Naída L50-UP vhodný pre vekovú skupinu od veku 3 rokov.

Z tohto dôvodu a na základe výsledkov si dovoľujeme požiadať o zaradenie ZP **Prístroj načúvací Phonak Naída L50-UP (N 6768A)** do podskupiny zoznamu kategorizovaných ZP **N1.4** Detský načúvací prístroj závesný, zvukovodový, RIC, RITE hradených z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou od **01.07.2024**.

Dátum:

28.02.2024

Meno a priezvisko:

Mgr. Veronika Kelecsényi