

Načúvacie prístroje pre dospelých Signia INSIO CIC 2IX, 3IX, 5IX, 7IX a Signia PURE C&G 2IX, 3IX, 5IX, 7IX na kompenzáciu straty sluchu

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky

Číslo žiadosti:

14541, 14542, 14543, 14544, 14362, 14363, 14364, 14365

Podskupina:

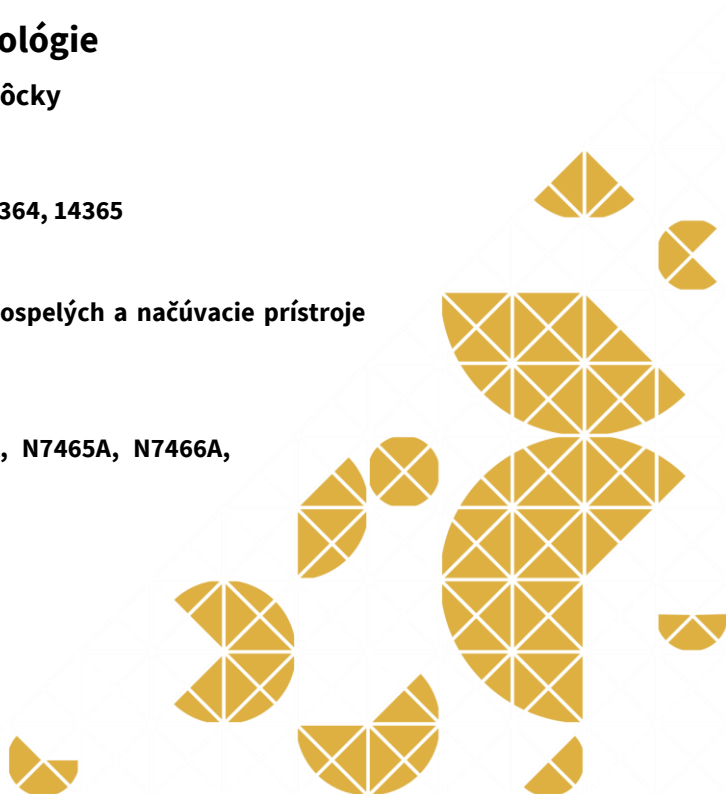
N1.3 Zvukovodové načúvacie prístroje pre dospelých a načúvacie prístroje typu RIC, RITE (existujúca podskupina)

ŠÚKL kód:

N7760A, N7761A, N7762A, N7763A, N7464A, N7465A, N7466A, N7467A

Publikované dňa:

29.11.2024

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

INFORMÁCIE O OBSAHU

Vydavateľ:

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

Zodpovedný za obsah:

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava
<https://niho.sk/>

Hodnotenia zdravotníckych technológií Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sú dostupné na internetovom sídle <https://niho.sk/>

Hodnotenie číslo: ZHZP1

Obsah

Obsah	3
Použité skratky	4
Záver odborného hodnotenia	5
Časový prehľad priebehu hodnotenia	6
1. Predmet hodnotenia	7
1.1. Výskumné otázky	7
1.2. Inklúzne kritériá	7
2. Metóda	8
2.1. Výskumné podotázky	8
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia	8
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	9
3.1. Základná charakteristika ochorenia [„3,4]	9
3.2. Manažment a liečba pacienta [2]	9
3.3. Opis technológie	9
3.4. Certifikácia technológie	11
3.5. Požadované podmienky úhrady	11
3.6. Relevantné komparátory	11
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	12
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	12
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	12
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	12
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	13
5.1. Opis a hodnotenie predloženej farmako-ekonomickej analýzy	13
5.2. Hodnotenie výsledkov farmako-ekonomickej analýzy	13
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	15
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	15
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	17
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	18
7.1. Etická analýza	18
7.2. Organizačné aspekty	18
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	18
7.4. Právne aspekty	18
8. Zdroje	20
9. Apendix	21
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	21
9.2. Komunikácia s výrobcom	21

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	7
Tabuľka 2: Stupne straty sluchu podľa WHO	9
Tabuľka 3: Prehľad užívateľských funkcií	10
Tabuľka 4: Prehľad technických parametrov	10
Tabuľka 5: Požadované podmienky úhrady v konaniach	11
Tabuľka 6: Prehľad technických parametrov hodnotených technológií a komparátorov	12
Tabuľka 7: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov Signia INSIO predloženého výrobcom	13
Tabuľka 8: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov Signia PURE C&G predloženého výrobcom	14
Tabuľka 9: Odhadované dopady na rozpočet podľa výrobcu, rozpočítané na roky	15
Tabuľka 10: Odhadovaný dopad na rozpočet podľa výrobcu, rozpočítané na obdobia	16

Obrázky

Použité skratky

ASHA	prenos zvuku do načúvacieho prístroja, z angl. Audio Streaming for Hearing Aid
CE	označenie zhody, z franc. Conformité Européenne
CEA	analýza nákladovej efektívnosti (z angl. Cost Effectiveness Analysis)
CIC	úplne zavedený v zvukovode (z angl. Completely in the Canal)
dB	deciBel
DP	dietetická potravina
FON	foniater
HTA	Health Technology Assessment - Hodnotenie zdravotníckej technológie
Hz	Hertz
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio - Pomer inkrementálnych nákladov a prínosov
MER	Medicínsko-ekonomický rozbor
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva SR
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
ORN	otorinolaryngológ
RIC	reproduktor zavedený v zvukovode (z angl. Receiver In the Canal)
RITE	reproduktor v uchu (z angl. Receiver in the Ear)
ŠÚKL	Štátny ústav na kontrolu liečiv
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
VZP	Verejné zdravotné poistenie
ZP	zdravotnícka pomôcka

Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **vyhovieť** žiadostiam o zaradenie technológií Signia INSIO CIC 2IX/3IX/5IX/7IX a Signia PURE C&G 2IX/3IX/5IX/7IX do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) v indikácii kompenzácia straty sluchu. Rozdiel v nákladoch medzi hodnotenými technológiami a komparátormi vo výške 0,95 € za kus považujeme za zanedbateľný.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Strata sluchu významne ovplyvňuje komunikačné schopnosti a tým obmedzuje vykonávanie bežných činností a znižuje kvalitu života. Môže ovplyvňovať aj bezpečnosť pacienta (napr. pri pohybovaní sa v cestnej premávke). U pacientov so stratou sluchu je vyšší výskyt depresie než v celkovej populácii a tiež vyššia incidencia demencie.
- Hodnotená zdravotnícka pomôcka:
 - Načúvací prístroj Signia INSIO CIC 2IX
 - Načúvací prístroj Signia INSIO CIC 3IX
 - Načúvací prístroj Signia INSIO CIC 5IX
 - Načúvací prístroj Signia INSIO CIC 7IX
 - Načúvací prístroj Signia PURE C&G 2IX
 - Načúvací prístroj Signia PURE C&G 3IX
 - Načúvací prístroj Signia PURE C&G 5IX
 - Načúvací prístroj Signia PURE C&G 7IX
- Komparátorom je:
 - Pre Signia INSIO: Načúvací prístroj ReSound Key 4 CIC
 - Pre Signia PURE: Načúvací prístroj ReSound Key 461 DRWC

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- Hodnotenú ZP majú rovnaký účel určenia ako komparátory a preto výrobca predpokladá podobný alebo lepší klinický účinok ako komparátory. Na základe porovnania technických a užívateľských parametrov medzi hodnotenými ZP a komparátormi tento predpoklad akceptujeme.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- V analýzach nákladovej efektívnosti (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis) predložených výrobcom dosiahli pri požadovanej výške úhrady 400,49 € za 1 kus:
 - načúvacie prístroje Signia INSIO CIC **ICER vo výške 0,0014 €/Hz**, pri zlepšení šírky pásma o 700 Hz a vyšších nákladoch o 0,95 € a
 - načúvacie prístroje Signia PURE C&G **ICER vo výške 0,0792 €/dB** pri zlepšení parametra Acoustic output o 12 dB a vyšších nákladoch o 0,95 €.
- **Akceptovali sme nastavenia výrobcu.** Rozdiel v nákladoch medzi hodnotenými technológiami a komparátormi vo výške 0,95 € za kus považujeme za zanedbateľný.

Dopad na rozpočet

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za načúvacie prístroje Signia INSIO CIC a Signia PURE C&G vo výške 152-tisíc € a čistý dopad vo výške 0,4-tisíc €.** Odhad dopadu na rozpočet je spojený s miernou neistotou, ktorá vyplýva najmä z odhadu počtu pacientov.

Časový prehľad priebehu hodnotenia

ID konaní	14541, 14542, 14543, 14544	14362, 14363, 14364, 14365
Podanie žiadosti o kategorizáciu	30.9.2024	19.8.2024
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	1.10.2024	20.8.2024
Vydanie NIHO hodnotenia	29.11.2024	29.11.2024
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	40 dní	51 dní

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológií Signia INSIO CIC a Signia PURE C&G v indikácii kompenzácia straty sluchu v porovnaní s relevantnými komparátormi v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológií Signia INSIO CIC a Signia PURE C&G?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológií Signia INSIO CIC a Signia PURE C&G?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	<p>Diagnóza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strata sluchu • MKCH-10¹: H90., H91. <p>Účel určenia zdravotníckej pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Načúvacie prístroje Signia sú určené na kompenzáciu sluchovej straty u osôb s poruchou sluchu. <p>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Návrh množstvového limitu: <ul style="list-style-type: none"> ○ pri jednostrannej nedoslýchavosti u dospelých jeden kus za päť rokov, ○ pri obojstrannej nedoslýchavosti u dospelých dva kusy za päť rokov. • Návrh preskripčného obmedzenia: FON, ORN
Intervencia (z angl. Intervention)	<p>Načúvací prístroj Signia INSIO CIC 2IX Načúvací prístroj Signia INSIO CIC 3IX Načúvací prístroj Signia INSIO CIC 5IX Načúvací prístroj Signia INSIO CIC 7IX Načúvací prístroj Signia PURE C&G 2IX Načúvací prístroj Signia PURE C&G 3IX Načúvací prístroj Signia PURE C&G 5IX Načúvací prístroj Signia PURE C&G 7IX</p>
Komparátor (z angl. Control)	<p>Pre SIGNIA INSIO: Načúvací prístroj ReSound Key 4 CIC Pre SIGNIA PURE C&G: Načúvací prístroj ReSound KE461 DWRC</p>
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	<p>Mortalita</p> <ul style="list-style-type: none"> • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie) <p>Morbidita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technické parametre ako surogátny ukazovateľ pre klinickú účinnosť <p>Kvalita života:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technické parametre a užívateľské funkcie ako surogátny ukazovateľ pre klinickú účinnosť
Bezpečnosť	Technické parametre ako surogátny ukazovateľ pre klinickú bezpečnosť
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínsko-ekonomický rozbor a jeho prílohy) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

¹ Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

2. Metóda

Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

Toto hodnotenie nie je štandardným hodnotením NIHO. Ide o zrýchlené hodnotenie zdravotníckej technológie v indikácii, v ktorej je na základe žiadosti predpokladaný relatívne nižší čistý dopad na rozpočet VZP. Aplikovanie rozdielneho prístupu k rozsahu hodnotení (teda používanie tzv. „adaptívneho hodnotenia zdravotníckych technológií“) z dôvodu dopadu na rozpočet je používané aj v zahraničí. Cieľom je efektívne zameranie analytických kapacít najmä na technológie s najväčším dopadom na rozpočet a rýchlejšia dostupnosť nových technológií pre pacientov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu relevantných zdrojov, ktoré NIHO preveruje, v hĺbke ich preverovania a v rozsahu písaného textu v hodnotení.

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

2.1. Výskumné podotázky

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

2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté výrobcom ako súčasť žiadosti (medicínsko-ekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc, patientskych organizácií a výrobcov ZP.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 25.10.2024 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 8.11.2024. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia [1,2,3,4]

Strata sluchu býva najčastejšie spôsobená poškodením alebo starnutím sluchového orgánu. Stupne závažnosti straty sluchu podľa WHO uvádzame v tabuľke (Tabuľka 1). Môže sa prejavíť na jednej strane (unilaterálne) alebo na oboch (bilaterálne). Významne ovplyvňuje komunikačné schopnosti a tým obmedzuje vykonávanie bežných činností a znižuje kvalitu života. Môže ovplyvňovať aj bezpečnosť pacienta (napr. pri pohybovaní sa v cestnej premávke). U pacientov so stratou sluchu je vyšší výskyt depresie než v celkovej populácii a tiež vyššia incidencia demencie.

DR uvádza predpokladanú ročnú incidenciu na úrovni 0,1 – 0,2 %, čo predstavuje asi 10 000 pacientov. Uvádza tiež počet vydaných načúvacích prístrojov za rok 2023 podľa NCZI 39 488.

Riziko straty sluchu sa zvyšuje s vekom, je vyššie u mužov než u žien a u ľudí dlhodobo vystavených vysokej hladine hluku.

Tabuľka 2: Stupne straty sluchu podľa WHO

Strata sluchu	Audiometrické hodnoty (v dB)
Žiadna	0 – 20
Lahká	20 – 35
Stredná	35 – 50
Stredne ťažká	50 – 65
Ťažká	65 – 80
Veľmi ťažká	80 – 95
Úplná	Viac než 95

Zdroj: [3]

3.2. Manažment a liečba pacienta [2]

Strata sluchu, pri ktorej nie je možné liečiť príčinu, sa kompenzuje vhodnou zdravotníckou pomôckou. Pri obojstrannej nedoslýchavosti je odporúčané používať dva načúvacie prístroje, pretože sa tým zlepšuje schopnosť porozumieť reči a rozoznávať zdroj zvuku v priestore.

3.3. Opis technológie

Signia INSIO CIC (z angl. completely in the canal – úplne zavedené v zvukovode) sú digitálne načúvacie prístroje, napájané batériou. Sú vyrobené individuálne pre každého pacienta (Obrázok 1, časť A).

Signia PURE C&G sú digitálne načúvacie prístroje typu RIC (z angl. receiver in the canal – reproduktor v zvukovode), sú nabíjateľné a vybavené technológiou Bluetooth (Obrázok 1, časť B).

Načúvacie prístroje sú vybavené softvérom, ktorý upravuje zvuk a má viacero programov pre rôzne situácie. Jednotlivé modely disponujú rôznymi užívateľskými funkciami (Tabuľka 3) a technickými parametrami (Tabuľka 4). Ovládajú sa diaľkovým ovládaním alebo aplikáciou smartfónu.

Tabuľka 3: Prehľad užívateľských funkcií

	Signia INSIO CIC 2IX	Signia INSIO CIC 3IX	Signia INSIO CIC 5IX	Signia INSIO CIC 7IX	Signia PURE C&G 2IX	Signia PURE C&G 3IX	Signia PURE C&G 5IX	Signia PURE C&G 7IX
Počet kanálov	24	32	36	48	24	32	36	42
Počet programov	4	6	6	6	4	6	6	6
Analýzator zdroja konverzácie						✓	✓	✓
OVP - spracovávanie vlastného hlasu						✓	✓	✓
Pohybový senzor						✓	✓	✓
Rozšírená šírka pásma				✓				✓
Automatické potlačanie echa				✓				✓
Adaptívna smerovosť		✓	✓	✓		✓	✓	✓
Dynamické zaostrovacie prúdy			✓	✓			✓	✓
Dozvukové prostredia			✓	✓				
eWindscreen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tinnitus noiser	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Binaurálna smerovosť		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Notched Amplification Therapy	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Potlačenie hluku	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Adaptation Manager	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
miniPocket	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Aplikácia Signia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
StreamLine TV, StreamLine Mic					✓	✓	✓	✓
Made for iPhone					✓	✓	✓	✓
ASHA					✓	✓	✓	✓

Zdroj: [4,5,6,7,8,9,10,11]

Tabuľka 4: Prehľad technických parametrov

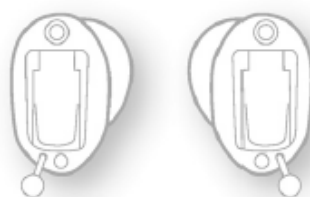
Parameter	Signia INSIO CIC 2IX	Signia INSIO CIC 3IX	Signia INSIO CIC 5IX	Signia INSIO CIC 7IX	Signia PURE C&G 2IX	Signia PURE C&G 3IX	Signia PURE C&G 5IX	Signia PURE C&G 7IX
Frekvenčný rozsah								
šírka pásma	100 - 8700 Hz	100 - 8700 Hz	100 - 8700 Hz	100 - 8700 Hz	100 - 8300 Hz	100 - 8300 Hz	100 - 8300 Hz	100 - 8300 Hz
OSPL 90 max	124 dB SPL	124 dB SPL	124 dB SPL	124 dB SPL	131 dB SPL	131 dB SPL	131 dB SPL	131 dB SPL
Acoustic output	129 dB	129 dB	129 dB	129 dB	129dB	129dB	129dB	129dB
Full-On-Gain Peak	60 dB	60 dB	60 dB	60 dB	75 dB	75 dB	75 dB	75 dB
Harmonické skreslenie								
500 Hz	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
800 Hz	1%	1%	1%	1%	2%	2%	2%	2%
1600 Hz	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Vstupná hladina hluku	18 dB SPL	18 dB SPL	18 dB SPL	18 dB SPL	16 dB SPL	16 dB SPL	16 dB SPL	16 dB SPL
Výdrž batérie	39 hod	39 hod	39 hod	39 hod	39 hod	39 hod	39 hod	39 hod

Zdroj: [4,5,6,7,8,9,10,11]

Obrázok 1: Zobrazenie načúvacích prístrojov Signia INSIO CIC (A) a Signia PURE C&G (B)

A

B



Zdroj: [4,8]

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia hodnotených ZP: Kompenzácia sluchovej straty u osôb s poruchou sluchu.

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre predmetné technológie vydaný v kategórii *Hearing Aid* a *Hearing Aid – Software*, **riziková trieda IIa**.

CE bol vydaný spoločnosťou TÜV SÜD Product Service GmbH 18.2.2020 s platnosťou do 17.2.2025.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Tabuľka 5: Požadované podmienky úhrady v konaniach

ID konania	ŠÚKL kód	Názov ZP	Maximálna cena vo výdajni	Maximálna úhrada zdravotnej poisťovne *
14541	N7760A	Signia INSIO CIC 2IX	500,49 €	400,49 €
14542	N7761A	Signia INSIO CIC 3IX	580,50 €	400,49 €
14543	N7762A	Signia INSIO CIC 5IX	750,49 €	400,49 €
14544	N7763A	Signia INSIO CIC 7IX	1 100,50 €	400,49 €
14362	N7464A	Signia PURE C&G 2IX	450,49 €	400,49 €
14363	N7465A	Signia PURE C&G 3IX	560,49 €	400,49 €
14364	N7466A	Signia PURE C&G 5IX	800,49 €	400,49 €
14365	N7467A	Signia PURE C&G 7IX	1 100,50 €	400,49 €

*pozn.: maximálna úhrada zdravotnej poisťovne vychádza z UZP2 v podskupine, do ktorej sa dané ZP zaraďujú. UZP2 predstavuje maximálnu možnú úhradu ZP v danej podskupine.

Zdroj: [4,5,6,7,8,9,10,11]

Podskupina N1.3 nemá určené indikačné obmedzenie. Preskripčné obmedzenie je foniater (FON) a otorinolaryngológ (ORN). Množstvom limit je jeden kus za päť rokov pri jednostrannej nedoslýchavosti a dva kusy za päť rokov pri obojstrannej nedoslýchavosti.

3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor pre všetky hodnotené ZP považujeme načúvací prístroj ReSound Key 4 (ŠÚKL kód N2605A, doplnok k názvu: KE 4 CIC-W/KE 4 ITC-DW/KE 461-DRWC/KE 461-DRW/KE 462-DRW), v súlade s MER predloženými výrobcom. Tento načúvací prístroj je najpoužívanejšou ZP v podskupine N1.3.

Pre Signia INSIO bolo zvolené porovnanie s typom KE 4 CIC-W a pre Signia PURE porovnanie s KE461-DRWC.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Hodnotené ZP majú rovnaký účel určenia ako komparátory a preto výrobca predpokladá podobný alebo lepší klinický účinok ako komparátory. Na preukázanie klinického účinku výrobca reportuje technické a užívateľské parametre.

Neboli predložené ani dohľadané štúdie s danou technológiou sledujúce ukazovatele mortality a morbidity.

4.1.1 Výsledky účinnosti

Tabuľka 6: Prehľad technických parametrov hodnotených technológií a komparátorov

Parameter	Signia INSIO CIC	ReSound GN Key 4 CIC	Signia PURE C&G	ReSound KE461 DRWC
Frekvenčný rozsah				
Šírka pásma	100 - 8700 Hz	100 - 8000 Hz	100 - 8300 Hz	100 - 8580 Hz
OSPL 90 max	124 dB SPL	114 dB SPL	131 dB SPL	126 dB SPL
Acoustic output	129 dB	117 dB	129dB	117 dB
Full-On-Gain Peak	60 dB	51 dB	75 dB	62 dB
Harmonické skreslenie				
500 Hz	1%	1%	1%	0,90%
800 Hz	1%	1,40%	2%	1,30%
1600 Hz	1%	0,80%	1%	0,80%
Vstupná hladina hluku	18 dB SPL	23 dB SPL	16 dB SPL	22 dB SPL
Výdrž batérie	39 hod	-	39 hod	30 hod

Zdroj: [4,5,6,7,8,9,10,11]

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Bezpečnosť nebola skúmaná v klinických štúdiách. Na základe vydaného certifikátu CE pokladáme bezpečnosť za preukázanú.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Na základe predloženého porovnania technických a užívateľských parametrov akceptujeme predpoklad výrobcu o ekvivalencii klinického účinku hodnotených technológií s komparátormi.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej farmako-ekonomickej analýzy

5.1.1 Typ analýzy

Výrobca predložil v MER výsledky analýzy efektívnosti nákladov (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis). Porovnáva Signia INSIO s komparátorom ReSound KEY 4 CIC a Signia PURE s komparátorom ReSound KEY 4 461 DRWC. Nebol predložený model.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme predložený typ analýzy a použité komparátory. Nezistili sme v ňom nedostatky, ktoré by mali relevantný vplyv na výsledok.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Pre porovnanie Signia INSIO s komparátorom ReSound KEY 4 CIC bol použitý parameter frekvenčný rozsah – šírka pásma (Hz).

Pre porovnanie Signia PURE 2IX, 5IX a 7IXs komparátorom ReSound KEY 4 461 DRWC bol použitý parameter frekvenčný rozsah – Acoustic Output (z angl. zvukový výstup; dB). Pre porovnanie Signia PURE 3IX bol použitý parameter OSPL 90 max, avšak máme za to, že ide o chybu na strane výrobcu. Bližšie podrobnosti uvádzame v časti 5.2.1.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme predložené nastavenie. Nezistili sme v ňom nedostatky, ktoré by mali relevantný vplyv na výsledok.

5.1.3 Náklady

Výrobca používa náklady na komparátor zo Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok k 1.7.2024. Neuvažuje frekvenciu predpisovania ZP ani iné potenciálne náklady.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme predložené nastavenie. Nezistili sme v ňom nedostatky, ktoré by mali relevantný vplyv na výsledok.

5.2. Hodnotenie výsledkov farmako-ekonomickej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Za základný scenár porovnania Signia INSIO s komparátorom ReSound Key 4 CIC považujeme analýzu dodanú v rámci pôvodného MER, dňa 30.9.2024. Výsledky sú uvedené v tabuľke nižšie. V základnom scenári v rámci CEA dosahuje Signia INSIO ICER vo výške 0,0014 €/Hz, pri zlepšení šírky pásma o 700 Hz a vyšších nákladoch o 0,95 €.

Tabuľka 7: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov Signia INSIO predloženého výrobcom

Výsledky	Signia INSIO CIC	ReSound Key 4 CIC
Účinok v ukazovateli: <i>Frekvenčný parameter – šírka pásma</i>	100 – 8700 Hz	100 – 8000 Hz
Náklady (€)	400,49	399,54
Inkrementálne výsledky Signia INSIO CIC vs ReSound Key 4 CIC		
Inkrementálny účinok	-	700 Hz
Inkrementálne náklady (€)	-	0,95
ICER (€/ Hz)	-	0,0014

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

Za základný scenár porovnania Signia PURE C&G s komparátorom ReSound Key 461 DRWC považujeme analýzu dodanú v rámci pôvodného MER, dňa 18.8.2024. Výsledky sú uvedené v tabuľke nižšie. V základnom scenári v rámci CEA dosahuje Signia PURE C&G ICER vo výške 0,0792 €/dB, pri zlepšení parametra Acoustic output o 12 dB a vyšších nákladoch o 0,95 €.

Uvádzame rovnaké výsledky pre všetky štyri typy Signia PURE C&G napriek tomu, že výrobca v konaní ID 14363 (Signia PURE C&G 3IX) uviedol v tabuľke parametrov iné údaje a použil iný parameter pre účinnosť (OSLP 90 max). Predpokladáme, že išlo o chybu pri príprave MER, keďže v ostatných troch konaniach sa tabuľka parametrov, parameter použitý v CEA a výsledok CEA zhodujú.

Tabuľka 8: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov Signia PURE C&G predloženého výrobcom

Výsledky	Signia PURE C&G	ReSound Key 461 DRWC
Účinok v ukazovateli: <i>Frekvenčný parameter – Acoustic output</i>	129 dB	117 dB
Náklady (€)	400,49	399,54
Inkrementálne výsledky Signia PURE C&G vs ReSound Key 461 DRWC		
Inkrementálny účinok	-	12 dB
Inkrementálne náklady (€)	-	0,95
ICER (€/ dB)	-	0,0792

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

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v rámci analýzy nákladovej efektívnosti neaplikovali žiadne zmeny.

V NIHO nastavení dosahujú hodnotené intervencie v rámci CEA rovnaký ICER ako v scenári výrobcu.

Výber parametra pre CEA považujeme za zdroj neistoty. Naprieč hodnotenými konaniami ani minulými právoplatnými konaniami nie je zhoda na použitom parametri, a to ani v prípade, že ide o toho istého výrobcu. Porovnávanie intervencií a podmienok, za akých boli zaradené, je týmto výrazne sťažené. Máme však za to, že pri zanedbateľných inkrementálnych nákladoch, ako tomu je pri podskupine N1.3, tento aspekt nemá významný vplyv na výsledok CEA a na rozhodnutie o zaradení/nezaradení ZP.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca v predložených MER neodôvodnil predpokladaný počet pacientov v analýze dopadu na rozpočet, ani postup akým odvodil medziročný nárast (a prečo nie je rovnomerný). Odhad dopadu na rozpočet predpokladá, že počet pacientov je rovnaký ako počet vydaných kusov ZP (teda každý pacient dostane jeden kus). Výrobca predpokladá zaradenie do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) k 1.4.2025.

Tabuľka 9: Odhadované dopady na rozpočet podľa výrobcu, rozpočítané na roky

	Rok	2025	2026	2027	2028	2029
Signia INSIO CIC 2IX	Počet pacientov	23	38	48	50	58
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	9 011 €	15 018 €	19 023 €	20 025 €	23 028 €
	Náklady na komparátora z VZP	8 990 €	14 983 €	18 978 €	19 977 €	22 974 €
	Čistý dopad na rozpočet	21 €	36 €	45 €	48 €	55 €
Signia INSIO CIC 3IX	Počet pacientov	23	38	48	50	58
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	9 011 €	15 018 €	19 023 €	20 025 €	23 028 €
	Náklady na komparátora z VZP	8 990 €	14 983 €	18 978 €	19 977 €	22 974 €
	Čistý dopad na rozpočet	21 €	36 €	45 €	48 €	55 €
Signia INSIO CIC 5IX	Počet pacientov	15	28	38	48	58
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	6 007 €	11 013 €	15 018 €	19 023 €	23 028 €
	Náklady na komparátora z VZP	5 993 €	10 987 €	14 983 €	18 978 €	22 974 €
	Čistý dopad na rozpočet	14 €	26 €	36 €	45 €	55 €
Signia INSIO CIC 7IX	Počet pacientov	15	28	38	48	58
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	6 007 €	11 013 €	15 018 €	19 023 €	23 028 €
	Náklady na komparátora z VZP	5 993 €	10 987 €	14 983 €	18 978 €	22 974 €
	Čistý dopad na rozpočet	14 €	26 €	36 €	45 €	55 €
Signia PURE C&G 2IX	Počet pacientov	30	48	58	68	78
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	12 015 €	19 023 €	23 028 €	27 033 €	31 038 €
	Náklady na komparátora z VZP	11 986 €	18 978 €	22 974 €	26 969 €	30 964 €
	Čistý dopad na rozpočet	29 €	45 €	55 €	64 €	74 €
Signia PURE C&G 3IX	Počet pacientov	30	48	58	68	78
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	12 015 €	19 023 €	23 028 €	27 033 €	31 038 €
	Náklady na komparátora z VZP	11 986 €	18 978 €	22 974 €	26 969 €	30 964 €
	Čistý dopad na rozpočet	29 €	45 €	55 €	64 €	74 €
Signia PURE C&G 5IX	Počet pacientov	23	38	48	50	58
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	9 011 €	15 018 €	19 023 €	20 025 €	23 028 €
	Náklady na komparátora z VZP	8 990 €	14 983 €	18 978 €	19 977 €	22 974 €
	Čistý dopad na rozpočet	21 €	36 €	45 €	48 €	55 €
Signia PURE C&G 7IX	Počet pacientov	15	20	28	30	30
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	6 007 €	8 010 €	11 013 €	12 015 €	12 015 €
	Náklady na komparátora z VZP	5 993 €	7 991 €	10 987 €	11 986 €	11 986 €
	Čistý dopad na rozpočet	14 €	19 €	26 €	29 €	29 €

	Rok	2025	2026	2027	2028	2029
Sumárne za všetkých 8 konaní	Počet pacientov	173	283	360	410	473
	Podiel na trhu (prepočet na údaj z roku 2023)	0,65%	1,07%	1,36%	1,55%	1,78%
	Náklady na ZPOM z VZP = hrubý dopad	69 085 €	113 138 €	144 176 €	164 201 €	189 232 €
	Náklady na komparátora z VZP	68 921 €	112 870 €	143 834 €	163 811 €	188 783 €
	Čistý dopad na rozpočet	164 €	268 €	342 €	390 €	449 €

Zdroj: NIHO spracovanie

Tabuľka 10: Odhadovaný dopad na rozpočet podľa výrobcu, rozpočítané na obdobia

	Obdobie	1.-12. mesiac	13.-24. mesiac	25.-36. mesiac
Signia INSIO CIC 2IX	Počet pacientov	30	40	50
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	12 015 €	16 020 €	20 025 €
	Náklady na komparátora z VZP	11 986 €	15 982 €	19 977 €
	Čistý dopad na rozpočet	29 €	38 €	48 €
Signia INSIO CIC 3IX	Počet pacientov	30	40	50
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	12 015 €	16 020 €	20 025 €
	Náklady na komparátora z VZP	11 986 €	15 982 €	19 977 €
	Čistý dopad na rozpočet	29 €	38 €	48 €
Signia INSIO CIC 5IX	Počet pacientov	20	30	40
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	8 010 €	12 015 €	16 020 €
	Náklady na komparátora z VZP	7 991 €	11 986 €	15 982 €
	Čistý dopad na rozpočet	19 €	29 €	38 €
Signia INSIO CIC 7IX	Počet pacientov	20	30	40
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	8 010 €	12 015 €	16 020 €
	Náklady na komparátora z VZP	7 991 €	11 986 €	15 982 €
	Čistý dopad na rozpočet	19 €	29 €	38 €
Signia PURE C&G 2IX	Počet pacientov	40	50	60
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	16 020 €	20 025 €	24 029 €
	Náklady na komparátora z VZP	15 982 €	19 977 €	23 972 €
	Čistý dopad na rozpočet	38 €	48 €	57 €
Signia PURE C&G 3IX	Počet pacientov	40	50	60
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	16 020 €	20 025 €	24 029 €
	Náklady na komparátora z VZP	15 982 €	19 977 €	23 972 €
	Čistý dopad na rozpočet	38 €	48 €	57 €
Signia PURE C&G 5IX	Počet pacientov	30	40	50
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	12 015 €	16 020 €	20 025 €
	Náklady na komparátora z VZP	11 986 €	15 982 €	19 977 €
	Čistý dopad na rozpočet	29 €	38 €	48 €
Signia PURE C&G 7IX	Počet pacientov	20	20	30
	Náklady na ZP z VZP = hrubý dopad	8 010 €	8 010 €	12 015 €
	Náklady na komparátora z VZP	7 991 €	7 991 €	11 986 €
	Čistý dopad na rozpočet	19 €	19 €	29 €

	Obdobie	1.-12. mesiac	13.-24. mesiac	25.-36. mesiac
Sumárne za všetkých 8 konaní	Počet pacientov	230	300	380
	Podiel na trhu (prepočet na údaj z roku 2023)	0,87%	1,13%	1,44%
	Náklady na ZPOM z VZP = hrubý dopad	92 113 €	120 147 €	152 186 €
	Náklady na komparátora z VZP	91 894 €	119 862 €	151 825 €
	Čistý dopad na rozpočet	218 €	285 €	361 €

Zdroj: NIHO spracovanie

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

Vzhľadom na nízky čistý dopad hodnotených ZP a nedostatok dát o počte pacientov akceptujeme predložený odhad.

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

7.1. Etická analýza

Neidentifikovali sme žiadne relevantné aspekty.

7.2. Organizačné aspekty

Neidentifikovali sme žiadne relevantné aspekty.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Neidentifikovali sme žiadne relevantné aspekty.

7.4. Právne aspekty

Neidentifikovali sme žiadne relevantné aspekty.

Autori

Mgr. Katarína Colotková
Ing. Kristína Královičová

Rola autorov: KC je prvou autorkou hodnotenia; KK je druhou autorkou hodnotenia.

Korešpondencia

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava
kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Colotková K., Královičová K.: Načúvacie prístroje pre dospelých Signia INSIO CIC 2IX, 3IX, 5IX, 7IX a Signia PURE C&G 2IX, 3IX, 5IX, 7IX na kompenzáciu straty sluchu. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZHZP1; 2024; Bratislava: NIHO.

Konflikt záujmov

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto hodnotenia, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s formulárom konfliktu záujmov od EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf?x37933>). To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov patientskych združení v prípade ich zapojenia boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

Vyhlásenie

Osoby uvedené v časti Podpora nie sú spoluautormi hodnotenia a s jeho obsahom nemusia všetci súhlasiť. NIHO je zodpovedné za chyby, ktoré mohli v hodnotení nastať. Za konečnú verziu a odporúčanie plne zodpovedá NIHO.

Zadanie hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.

8. Zdroje

- [1] National Institute on Deafness and Other Communication Disorders: Quick Statistics About Hearing, Balance & Dizziness; použité v 10/2024; <https://www.nidcd.nih.gov/health/statistics/quick-statistics-hearing>
- [2] NICE; Hearing loss in adults: assessment and management; použité v 10/2024; <https://www.nice.org.uk/guidance/ng98/chapter/Recommendations#hearing-aids-and-assistive-listening-devices>
- [3] World report on hearing. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Použité v 10/2024; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020481>
- [4] Výrobca WSAUD A/S; Medicínsko-ekonomický rozbor a jeho prílohy na účely kategorizácie. ID 14541 – Signia INSIO CIC 2IX. Použité v 10/2024; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14541>
- [5] Výrobca WSAUD A/S; Medicínsko-ekonomický rozbor a jeho prílohy na účely kategorizácie. ID 14542 – Signia INSIO CIC 3IX. Použité v 10/2024; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14542>
- [6] Výrobca WSAUD A/S; Medicínsko-ekonomický rozbor a jeho prílohy na účely kategorizácie. ID 14543 – Signia INSIO CIC 5IX. Použité v 10/2024; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14543>
- [7] Výrobca WSAUD A/S; Medicínsko-ekonomický rozbor a jeho prílohy na účely kategorizácie. ID 14544 – Signia INSIO CIC 7IX. Použité v 10/2024; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14544>
- [8] Výrobca WSAUD A/S; Medicínsko-ekonomický rozbor a jeho prílohy na účely kategorizácie. ID 14362 – Signia Pure C&G 2IX. Použité v 10/2024; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14362>
- [9] Výrobca WSAUD A/S; Medicínsko-ekonomický rozbor a jeho prílohy na účely kategorizácie. ID 14363 – Signia Pure C&G 3IX. Použité v 10/2024; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14363>
- [10] Výrobca WSAUD A/S; Medicínsko-ekonomický rozbor a jeho prílohy na účely kategorizácie. ID 14364 – Signia Pure C&G 5IX. Použité v 10/2024; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14364>
- [11] Výrobca WSAUD A/S; Medicínsko-ekonomický rozbor a jeho prílohy na účely kategorizácie. ID 14365 – Signia Pure C&G 7IX. Použité v 10/2024; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14365>

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

9.2. Komunikácia s výrobcom

V priebehu hodnotenia neprebehla žiadna komunikácia medzi NIHO a výrobcom.