

Ventilačný prístroj NatrSleep 20A Sweet na terapiu spánkového apnoe

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky

Číslo žiadosti:
15248

Podskupina:
K9.11.2 Ventilačné prístroje CPAP na terapiu spánkového apnoe
s príslušenstvom a zvlhčovačom (existujúca podskupina)

ŠÚKL kód:
K8715A

Publikované dňa:
06.07.2026

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



Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **nevyhovieť** žiadosti o zaradenie technológie Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe NatrSleep 20A Sweet do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) v indikácii na liečbu obštrukčného spánkového apnoe, **pokiaľ výrobca neupraví požadovanú výšku úhrady zdravotnej poisťovne** na maximálne 1 320,43 eur za 1 ks hodnotenej zdravotníckej pomôcky (ZP), **čo zodpovedá zľave 22,27 %** voči maximálnej úhrade vo výdajni zdravotníckych pomôcok vo výške 1 698,63 eur za 1 ks hodnotenej ZP.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

Syndróm spánkového apnoe obštrukčného typu (OSAS, z angl. Obstructive Sleep Apnea Syndrome) je porucha dýchania charakterizovaná opakovanými epizódami čiastočného (hypopnoe) alebo úplného (apnoe) kolapsu horných dýchacích ciest počas spánku. OSAS je diagnostikovaný pri výskyte piatich a viacerých apnoicko-hypopnoických udalostí za hodinu spánku sprevádzaných klinickými príznakmi, alebo pri výskyte 15 a viac takýchto udalostí za hodinu bez ohľadu na prítomnosť symptómov. Klinické symptómy zahŕňajú nočné prejavy (chrápanie, apnoické pauzy, nočné potenie, nyktúria) a denné prejavy podmienené fragmentáciou spánku (nadmerná denná ospalosť, únava, poruchy koncentrácie a pamäti, zmeny nálady). Celosvetová prevencia OSAS sa odhaduje na približne jednu miliardu pacientov, pričom najvyššie zastúpenie vykazuje stredná veková skupina s prevalenciou 24 % u mužov a 9 % u žien. Medzi hlavné rizikové faktory patrí obezita, vyšší vek, mužské pohlavie, kraniofaciálne deformity a viaceré komorbidity.

- Hodnotená zdravotnícka pomôcka:
 - Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe **NatrSleep 20A Sweet** (ŠÚKL kód: K8715A)
- Komparátorom je:
 - Prístroj ventilačný **DreamStation 2 Advanced** CPAP na liečbu obštrukčnej spánkovej apnoe (ŠÚKL kód: K3380A)

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- Výrobca nepredložil dôkaz o klinickom prínose intervencie voči komparátoru. Účinnosť a bezpečnosť považujeme pre účely hodnotenia za podobné, keďže intervencia a komparátor patria do rovnakej kategórie CPAP/APAP zariadení, využívajú rovnaký terapeutický princíp a neboli identifikované technické charakteristiky, pri ktorých by bolo možné dôvodne očakávať klinicky významné rozdiely v terapeutických výsledkoch. Tento predpoklad je však spojený s výraznou neistotou.
- Výrobca predpokladá podobnú účinnosť na základe rovnakého účelu určenia a klinických vlastností hodnotenej intervencie a komparátora. Výrobca nepredložil ich technické či klinické porovnanie.
- Zhoda v účele určenia zaručuje funkčnú ekvivalenciu na úrovni indikácie a zamýšľaného použitia, nie však klinickú ekvivalenciu vo výsledkoch liečby.
- Hoci zariadenie disponuje označením CE podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), ktoré svedčí o splnení regulačných požiadaviek na bezpečnosť a základné parametre funkčnosti, toto označenie nenahrádza klinický dôkaz o terapeutickej účinnosti v porovnaní s komparátorom, pretože postup posudzovania zhody pre pomôcky triedy IIa predloženie komparatívnej klinickej štúdie nevyžaduje.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- V pôvodnom nastavení výrobca preukazuje nákladovú efektívnosť hodnotenej intervencie v analýze minimalizácie nákladov (CMA). Pri požadovanej úhrade vo výške 1 698,63 € za kus dosahuje intervencia voči ÚZP2, platnej pre danú podskupinu, nižšie náklady o 19,43 €.
- V predložennom scenári sme identifikovali niekoľko nedostatkov, ktoré sme upravili na klinicky hodnovernejšie, prípadne metodicky správnejšie. V NIHO nastavení sme v rámci analýzy CMA upravili komparátor a náklady na komparátor.
- V scenári NIHO dosahuje intervencia NatrSleep 20A Sweet pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 1 698,63 €/ks v rámci CMA voči komparátoru vyššie náklady o 378,20 eur. Aby bol ventilačný prístroj NatrSleep 20A Sweet nákladovo efektívny, maximálna výška úhrady

zdravotnej poisťovne môže byť 1 320,43 eur, čo predstavuje zľavu vo výške 22,27 % voči požadovanej úhrade vo výške 1 698,63 eur.

Dopad na rozpočet

- Výrobca odhaduje sumárnu úhradu verejného zdravotného poistenia (VZP) za ZP Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe NatrSleep 20A Sweet pri požadovanej úhrade 1 698,63 €/ks v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKZP **vo výške 83,8-tisíc €**.
- Keďže **výrobca analýzu dopadu na rozpočet nepredložil**, NIHO vypracovalo prepočet hrubého dopadu na rozpočet vychádzajúci z výrobcom požadovanej úhrady a výrobcom predpokladaného počtu pacientov.
- Výrobcom odhadovaný počet pacientov považujeme za neistý, pretože spotreba komparátora za aktuálny plávajúci rok je podľa dát NCZI (Národné centrum zdravotníckych informácií) nulová. **Pri nákladovo efektívnej úhrade podľa NIHO by zaradenie hodnotenej ZP nevedlo k dodatočnému dopadu na rozpočet verejného zdravotného poistenia.** Čistý dopad na rozpočet nie je možné vyčíslieť z dôvodu absencie spoľahlivých údajov o skutočnej spotrebe ZP v predmetnej indikácii a podskupine, bez ktorých nie je možné odhadnúť, v akom rozsahu by zaradenie intervencie nahrádzalo existujúce technológie a v akom rozsahu by predstavovalo dodatočné náklady systému.

Obsah

Záver odborného hodnotenia	2
Obsah	4
Použité skratky	5
Časový prehľad priebehu hodnotenia	6
Informácie o dokumente	7
1. Predmet hodnotenia	8
1.1. Výskumné otázky	8
1.2. Inklúzne kritériá	8
2. Metóda	13
2.1. Výskumné podotázky	13
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia	13
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	14
3.1. Základná charakteristika ochorenia	14
3.2. Manažment a liečba pacienta	14
3.3. Opis technológie	15
3.4. Certifikácia technológie	16
3.5. Požadované podmienky úhrady	17
3.6. Relevantné komparátory	20
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	21
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	21
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	21
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	21
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	22
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy	22
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy	23
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	25
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	25
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	25
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	26
7.1. Etická analýza	26
7.2. Organizačné aspekty	26
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	26
7.4. Právne aspekty	26
8. Zdroje	27
9. Apendix	28
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	28
9.2. Komunikácia s výrobcom	28

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	8
Tabuľka 2: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CMA	24
Tabuľka 3: Odhadovaný počet liečených pacientov v nasledujúcich piatich rokoch podľa výrobcu	25
Tabuľka 4: Hrubý dopad na rozpočet v rokoch 2025-2029 spracovaný NIHO na základe výrobcom odhadovaného počtu pacientov	25

Obrázky

Obrázok 1: Zobrazenie ZP Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe NatrSleep 20A Sweet	15
Obrázok 2: Jednotlivé súčasti zariadenia Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe NatrSleep 20A Sweet ...	16
Obrázok 3: Porovnanie nákladov na intervenciu a komparátor predložený výrobcom	23

Použité skratky

AHI	Apnoicko-hypopnoický index, z angl. Apnea-Hypopnea Index
BiPAP	Dvojúrovňová neinvazívna ventilácia s automatickou tlakovou podporou, z angl. Bilevel Positive Airway Pressure
CMA	Analýza minimalizácie nákladov, z angl. Cost Minimization Analysis
CPAP	Neinvazívna ventilácia s automatickou úpravou tlaku, z angl. Continuous Positive Airway Pressure
ESS	Epworthská škála spavosti, z angl. Epworth Sleepiness Scale
HDC	Horné dýchacie cesty
ML	Množstvomý limit
MSLT	Mnohopočetný test latencie spánku, z angl. Multiple Sleep Latency Test
MWT	Test udržania bdlosti, z angl. Maintenance of Wakefulness Test
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
ODI	Index desaturácie kyslíka, z angl. Oxygen Desaturation Index
OPS	Odborná pracovná skupina
OSA	Obštrukčné spánkové apnoe
OSAS	Syndróm spánkového apnoe obštrukčného typu, z angl. Obstructive Sleep Apnea Syndrome
PO	Preskripčné obmedzenie
SMN	Somnológ
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	Špeciálny zdravotnícky materiál
TRN	Pneumológ a ftizeológ
ZKŠZM	Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov
ZKZP	Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
ZP	Zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	30.09.2025
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	24.05.2026 ¹
Vydanie NIHO hodnotenia	06.07.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	44 dní

¹ Dňa 05.11.2025 výrobca zdravotníckej pomôcky zverejnil na portáli kategorizácie opravené MER, návod na použitie a iné dokumenty požadované vo výzve Ministerstva zdravotníctva (28.10.2025). Vzhľadom na doplnenie žiadosti bol aktualizovaný termín rozhodného začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia v súlade so zákonom č. 363/2011 Z. z. §75 ods. 10.

Dňa 24.02.2026 výrobca zverejnil na portáli kategorizácie opravenú žiadosť a zároveň doplnil informácie o úradne určených cenách v iných členských štátoch požadované vo výzve Ministerstva zdravotníctva (16.02.2026). Vzhľadom na doplnenie žiadosti bol aktualizovaný termín rozhodného začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia v súlade so zákonom č. 363/2011 Z. z. §75 ods. 10.

Dňa 15.05.2026 bol výrobca vyzvaný na doplnenie úradného prekladu faktúry a zosúladenie názvu a doplnku názvu zdravotníckej pomôcky v žiadosti s názvom a doplnkom názvu uvedeným na ŠÚKL. Výrobca odpovedal na výzvu 23.05.2026 a termín rozhodného začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia bol aktualizovaný v súlade so zákonom č. 363/2011 Z. z. §75 ods. 10, a to na 24.05.2026.

Informácie o dokumente

Autori

Ing. Miroslava Dunárová
Mgr. Erika Mordačíková, PhD.
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: MD je prvou autorkou hodnotenia; EM je druhou autorkou hodnotenia; KC supervízovala klinické a ekonomické aspekty hodnotenia.

Vydavateľ a zodpovedný za obsah

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

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Dunárová M., Mordačíková E., Colotková K.: Ventilačný prístroj NatrSleep 20A Sweet na terapiu spánkového apnoe. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZHZP22; 2026; 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.

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie NatrSleep 20A Sweet v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na terapiu spánkového apnoe v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie NatrSleep 20A Sweet?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie NatrSleep 20A Sweet?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	Diagnóza • Obštrukčné spánkové apnoe • MKCH-10²: G47.31 Populácia podľa účelu určenia zdravotníckej pomôcky: • Tento prístroj je indikovaný na liečbu a titráciu pacientov s obštrukčnou spánkovou apnoe (OSA), nie však na podporu života. Všetky režimy sú indikované pre pacientov s hmotnosťou nad 66 libier (30 kg). Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu: • <u>Indikačné obmedzenie:</u> Indikácie na liečbu pomocou CPAP prístroja, nastavenie tlaku – titráciu terapeutického tlaku, poučenie pacienta o podpornej ventilácii a kontroly pacienta je nutné realizovať po komplexnom zhodnotení anamnézy, klinického nálezu a závažnosti spánkovej poruchy dýchania na špecializovaných pracoviskách pre diagnostiku a liečbu porúch spánku a bdenia (spánkové laboratóriá) a/alebo v špecializovaných ambulanciách. Špecialista oprávnený indikovať liečbu: 1) lekár s odbornou spôsobilosťou na výkon certifikovanej pracovnej činnosti CPČ v odbore Somnológia pre danú odbornosť sa považuje držiteľ certifikátu Certifikovanej pracovnej činnosti (CPČ) a lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore pneumológia a ftizeológia v akreditovanom špecializovanom pracovisku uvedenom na webovej adrese Slovenskej spoločnosti spánkovej medicíny (www.zdravyspanok.sk): - Spánkové laboratórium - I. Neurologická klinika UNB a LFUK, Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava, - Spánkové laboratórium Kliniky pneumológie a ftizeológie, Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, - Spánkové laboratórium Kliniky pneumológie a ftizeológie LF UPJŠ a UN Košice, Pneumologicko-ftizeologická ambulancia - Ambulancia pre poruchy dýchania v spánku, Rastislavova 43, 041 90 Košice, - Spánkové laboratórium pri KPaf I. UNB Ružinov, Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská č. 6, 826 06 Bratislava, - Spánkové laboratórium Tinta-Ink s.r.o., Strojárska 13, 040 11 Košice, - Spánkové laboratórium - Špecializovaná nemocnica Sv. Svorada, Kláštorská 134, 949 88 Nitra, - Spánkové laboratórium pri Neurologickej klinike UN LP a LF UPJŠ Košice, Tr. SNP 1, 040 66 Košice,

² Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

	- Spánkové laboratórium SOMNOLAB s.r.o., Ružinovská poliklinika, Ružinovská 10, 820 07 Bratislava, - Spánkové laboratórium Pneumo-Alergo Centrum s.r.o., Údernícka 1, 851 06 Bratislava, - Spánkové laboratórium Psychiatrickej kliniky FN Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, - Spánkové laboratórium Oddelenie TBC a pľúcnych chorôb FN Trenčín, Legionárska 28, 91101 Trenčín - Spánkové laboratórium Sanatórium Tatranská Kotlina, Sanatórium Tatranská Kotlina, n .o., Odborný liečebný ústav, Tatranská Kotlina 68, 059 54 Vysoké Tatry, - Spánkové centrum REM s.r.o., Gemerská 2068/3, 040 11 Košice – mestská časť JUH, - Spánkové laboratórium NsP Michalovce, NsP Š. Kuku, a.s. Špitálska 2, 07 101 Michalovce, - Spánkové laboratórium NÚTPCHaHCH Vyšné Hágy, Vyšné Hágy 1, 05984 Vyšné Hágy. 2) lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore detská pneumológia a ftizeológia v špecializovanom pracovisku: - Centrum detskej spánkovej medicíny, Klinika detí a dorastu JLF UK a UNM, Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, - Spánkové laboratórium pri Klinike Detskej PaF NÚDCH Bratislava, Limbová 1 833 40 Bratislava, - Spánkové laboratórium pri Klinike detskej neurológie LFUK a NUDCH, Limbová 1, 833 40 Bratislava. Základným diagnostickým vyšetrením je kompletná polysomnografia alebo videopolysomnografia. V prípade, ak je vysoká pravdepodobnosť prítomnosti syndrómu spánkového apnoe obštrukčného typu (pozitívna spánková anamnéza alebo pozitívny spánkový dotazník, somatický lokálny nález potvrdzujúci zúženie HDC – Mallampati st. II-IV, BMI nad 30,0 kg/m²) je možné indikovať CPAP liečbu u dospelých na špecializovanom pracovisku pre diagnostiku a liečbu porúch spánku a bdenia (spánkové laboratórium) na podklade celonočného polygrafického vyšetrenia pacientov. Ak je výsledok polygrafického vyšetrenia nejednoznačný alebo jeho kvalita znemožňuje jednoznačnú interpretáciu, odporúčané je doplniť kompletné polysomnografické vyšetrenie. Polysomnografiu alebo videopolysomnografiu je odporúčané použiť preferovane u pacientov s komorbiditami – so závažným kardiorespiračným alebo neurologickým ochorením, slabosťou dýchacích svalov pri neuromuskulárnych ochoreniach, pri podozrení na hypoventilačný syndróm, u pacientov s chronickým užívaním opioidov alebo anamnézou insomnie. Pod celonočnou polysomnografiou sa rozumie súčasné kontinuálne snímanie a následné hodnotenie minimálne nasledovných biologických signálov počas celonočného spánku (minimálne 4 hodiny): EEG (minimálne 2 zvody), EOG, EMG, zvuku chrápania, oronazálnej ventilácie, respiračných pohybov hrudníka a brucha, polohy tela, sýtenia hemoglobínu kyslíkom a pohybu dolných končatín (Príloha č. 1: Metodické odporúčanie hlavného odborníka MZ SR pre odbor PaF “Polysomnografia a videopolysomnografia”). Pod polygrafiou sa rozumie súčasné snímanie minimálne nasledovných biologických signálov počas celonočného spánku (minimálne 4 hodiny): respiračných pohybov hrudníka, oronazálnej ventilácie, pulzovej frekvencie, saturácie hemoglobínu kyslíkom a polohy tela s následným vyhodnotením odborným personálom. Realizácia a vyhodnotenie polygrafického vyšetrenia je v kompetencii lekára špecialistu v špecializovanom pracovisku pre diagnostiku a liečbu porúch spánku a bdenia. Nutné je manuálne skórovanie polygrafického záznamu. K indikácii CPAP liečby je nutné zo strany pacienta splnenie nasledovných podmienok: dobrá spolupráca, adekvátne sociálne zázemie, deklarovanie ochoty a schopnosti dlhodobo používať predmetnú liečbu.
--	---

	Liečba CPAP sa indikuje na základe splnenia nižšie uvedených indikačných kritérií: Na indikáciu liečby je nevyhnutné vykonať manuálne alebo automatické nastavenie (titráciu) jej optimálneho tlaku. Ďalším predpokladom indikácie je overenie efektívnosti liečby počas minimálne jednej noci pomocou kompletnej celonočnej polysomnografie alebo polygrafie, prípadne pulznej oxymetrie. Titrácia tlaku a overenie efektívnosti liečby môžu byť realizované počas pobytu v spánkovom laboratóriu, je možné ich realizovať aj v domácom prostredí. Overenie efektívnosti spočíva v kontrolnom spánkovom polysomnografickom, polygrafickom, pulzoxymetrickom monitorovaní, alebo vyhodnotení efektivity liečby z pamäťového média (SD karty), resp. telemetricky (Mucska, 2015), pričom musia byť splnené nasledovné kritériá: A. Pri polysomnografickom alebo polygrafickom vyšetrení: 1. došlo k poklesu indexu respiračných udalostí (AHI) pod 14/hod a súčasne, 2. vymizli nočné desaturácie pod 90 % a súčasne, 3. došlo k subjektívnemu zlepšeniu kvality spánku a k zníženiu prípadne až k eliminácii dennej spavosti. V prípade polysomnografickej kontroly efektívnosti liečby sa vyžaduje aj objektívna úprava hypnogramu. B. V prípade pulzoxymetrickej kontroly efektívnosti: 1. vymizli nočné desaturácie pod 90 % a súčasne, 2. došlo k subjektívnemu zlepšeniu kvality spánku a k zníženiu prípadne až k eliminácii dennej spavosti. C. V prípade vyhodnotenia z pamäťového média: 1. efektívnosť liečby, t. j. používanie nad 4 h/noc za sledované obdobie je nad 70 %, 2. došlo k poklesu indexu respiračných nepravidelností (AHI) pod 14/hod a súčasne, 3. došlo k subjektívnemu zlepšeniu kvality spánku a k zníženiu prípadne až k eliminácii dennej spavosti. Podozrenie z neefektívnosti liečby vzniká ak: 1. priemerné denné použitie prístroja klesne pod 4 hod/deň a pod 70 % z celkovej sledovanej doby, 2. pretrvávajú denné alebo nočné symptómy choroby. Pri podozrení z neefektívnosti liečby alebo z výskytu jej komplikácií kontrolujúci lekár vykoná podľa možnosti opatrenia na nápravu (úprava režimu liečby a pod.) a môže indikovať kontrolnú hospitalizáciu s prevereníím splnenia indikačných kritérií. V prípade poklesu priemerného denného používania prístroja pod 4 hodiny spánku, pri potvrdení neefektívnosti liečby na základe vykonaných vyšetrení, alebo pri zistení zámerného nesprávneho používania prístroja je kontrolujúci lekár povinný upovedomiť bezodkladne zdravotnú poisťovňu pacienta o zistených skutočnostiach. Rozhodnutie o odňatí prístroja a jeho realizácia je v kompetencii lekára, kde je pacient sledovaný. Pri objavení sa kontraindikácií liečby (uvedené nižšie) je kontrolujúci lekár oprávnený indikovať ukončenie liečby, pričom postupuje rovnako ako pri potvrdení neefektívnosti liečby. Pacient s OSAS indikovaný na liečbu nCPAP musí spĺňať nasledovné kritériá: 1. apnoicko-hypopnoický index (AHI) $\geq 15/h$ TST, je objektívne porušená architektúra spánku, desaturačný index (ODI) $\geq 10/h$ alebo, 2. $5 < AHI < 15/h$ TST, je objektívne porušená architektúra spánku, sú prítomné desaturácie pod 85 % s ODI $\geq 10/h$, alebo, 3. $5 < AHI < 15/h$ TST, je objektívne porušená architektúra spánku a je prítomná výrazná denná spavosť overená pomocou MSLT alebo MWT, ohrozujúca pacienta alebo jeho okolie zvýšeným rizikom úrazu, alebo dopravnej nehody, 4. apnoicko-hypopnoický index $5 < AHI < 15/h$ TST, je objektívne porušená architektúra spánku a je koincidencia niektorého s nasledovných ochorení, zvyšujúcich riziko komplikácií či smrti: CHOCHP, bronchiálna astma, artériová hypertenzia WHO II-III, ICHS, choroby a poruchy činnosti srdca s príznakmi srdcovej nedostatočnosti, nočné arytmie, stav po náhlej cievnej príhode mozgovej, nočné arytmie (Mucska, 2015).
--	---

	Následná kontrola efektívnosti liečby sa vykonáva ambulantným spôsobom v nasledovných intervaloch: 1. Do 4 – 12 mesiacov od zahájenia liečby, u špecialistu oprávneného indikovať liečbu, 2. V prípade stabilizovaného stavu pacienta, absencie nežiadúcich účinkov a komplikácií a súčasne pri dobrej účinnosti liečby je možné realizovať ambulantnú kontrolu s prístrojom alebo s SD kartou alebo telemetricky u špecialistu držiteľa certifikátu CPČ Somnológia, a/alebo u lekára špecialistu pneumológ, neurológ. Kontroly sú v trojročných intervaloch, v prípade vodičov profesionálov v ročných intervaloch, inak skôr podľa potreby pacienta. Je v kompetencii kontrolujúceho lekára skrátiť interval kontrol, či realizovať objektivizáciu efektívnosti liečby polysomnografiou/videopolysomnografiou alebo respiračnou polygrafiou či pulznou oxymetriou. Kontraindikácie CPAP liečby u OSAS pacientov (Rochweg B., 2017): 1. akútny infarkt myokardu, 2. závažná ľavokomorová kardiálna dekompenzácia, 3. závažné dysrytmie (komorová tachykardia, komorová fibrilácia), 4. bulbárny a pseudobulbárny syndróm, 5. neschopnosť pacienta adaptovať sa na CPAP liečbu, 6. nespokojnosť pacienta, 7. psychiatrické ochorenia negatívne ovplyvňujúce spoluprácu. Ak nie je dostatočný efekt CPAP liečby (nebola dosiahnutá redukcia AHI pod 10/hod. pri adekvátnych únikoch vzduchu masky) a nedošlo k subjektívnemu zlepšeniu kvality spánku a k zníženiu prípadne až k eliminácii je indikovaná liečba CPAP s automatickou reguláciou tlaku počas spánku v závislosti od výskytu respiračných udalostí (Kuschida, Chediak a kol., 2008). Kontrolné polysomnografické/videopolysomnografické vyšetrenie u pacientov liečených CPAP je indikované ošetrovujúcim lekárom v nasledovných prípadoch: - ak pretrváva dlhodobejšie vyššie reziduálne AHI ($\geq 10/h$), - ak pretrváva denná spavosť pri CPAP liečbe, - ak perzistujú centrálné respiračné epizódy s vývojom CSA navodeného CPAP liečbou, - ak je nutná retitrácia na autoSV BiPAP/AVAPS BiPAP liečbu, - ak je nutné overiť efekt neventilačnej liečby OSA, - pre posúdenie zdravotnej spôsobilosti na riadenie motorových vozidiel. • <u>Preskripčné obmedzenie:</u> SMN, TRN, ZP • <u>Množstvom limit:</u> raz za 10 rokov • <u>Predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne:</u> áno
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe NatrSleep 20A Sweet
Komparátor (z angl. Control)	
	Prístroj ventilačný DreamStation 2 Advanced CPAP na liečbu obštrukčnej spánkovej apnoe (ŠÚKL kód: K3380A, podskupina: K9.11.2 Ventilačné prístroje CPAP na terapiu spánkovej apnoe s príslušenstvom a zvlhčovačom)
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	Mortalita • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie) Morbidity • Apnoicko-hypopnoický index (AHI, z angl. Apnea-Hypopnea Index) • Index desaturácie kyslíka (ODI, z angl. Oxygen Desaturation Index) • Epworthská škála spavosti (ESS, z angl. Epworth Sleepiness Scale)

	• Test udržania bdlosti (MWT, z angl. Maintenance of Wakefulness Test) • Mnohopočetný test latencie spánku (MSLT, z angl. Multiple Sleep Latency Test) Kvalita života • HRQoL (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D³ a dotazníky špecifické pre ochorenie
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Bezpečnosť	RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Prospektívne observačné štúdie Jednoramenné štúdie Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínskoekonomický rozbor a pod.) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

³ [EQ-5D](#) je dotazník kvality života v súvislosti so zdravím vytvorený skupinou EuroQol (z angl. Euro Quality of Life). Dotazník obsahuje 5 zdravotných domén (mobilita, sebestačnosť, bežné aktivity, bolesť/diskomfort a úzkosť/depresia). Pacient hodnotí číselne stupeň závažnosti príznakov pomocou trojstupňovej (3L) alebo päťstupňovej (5L) škály odpovedí, výsledkom je päťciferný kód.

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 rozdielného 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 (medicínskoekonomický rozbor a ďalšie zdroje).
- Štandardné postupy vypracované odborníkmi zo Slovenska a Českej republiky [2, 5].
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 29.05.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 12.06.2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Syndróm spánkového apnoe obštrukčného typu (OSAS, z angl. Obstructive Sleep Apnea Syndrome) je porucha dýchania charakterizovaná opakovanými epizódami čiastočného alebo úplného kolapsu horných dýchacích ciest (HDC), ku ktorým dochádza v priebehu noci počas spánku. OSAS sa prejavuje znížením prietoku vzduchu v HDC (hypopnoe) alebo jeho úplným zastavením (apnoe) [1]. Termínom apnoe sa označuje nedýchanie počas spánku trvajúce 10 sekúnd a viac. Termínom hypopnoe sa označuje stav, pri ktorom sa dýchanie nepreruší, ale dychový objem sa redukuje o viac ako 50 % východiskovej hodnoty [2]. OSAS je definovaný ako výskyt piatich alebo viacerých epizód apnoe alebo hypopnoe za hodinu spánku sprevádzaných klinickými príznakmi, alebo ako výskyt 15 a viac obštrukčných apnoicko-hypopnoických udalostí za hodinu spánku bez ohľadu na prítomnosť symptómov [3].

Hlavné príznaky a prejavy OSAS možno rozdeliť na denné a nočné. Medzi najčastejšie nočné prejavy patrí intenzívne a nepravidelné chrápanie, opakované apnoické pauzy, epizódy dusenia počas spánku a náhle prebúdzania sprevádzané pocitom tiesne a strachu. Často sa vyskytujú aj nočné potenie, rozprávanie počas spánku, nyktúria (nočné močenie), nepokojný spánok a príznaky gastroezofageálneho refluxu. Denné symptómy sú prevažne dôsledkom fragmentácie spánku a zahŕňajú nadmernú dennú ospalosť, únavu, poruchy koncentrácie a pamäti. Vyskytujú sa aj ranné bolesti hlavy, podráždenosť, zmeny nálady, apatia, depresia, znížené libido a erektilná dysfunkcia [4].

Celosvetový výskyt OSAS sa odhaduje na približne jednu miliardu pacientov, pričom najvyššie zastúpenie vykazuje stredná veková skupina (30 – 60 rokov) s prevalenciou 24 % u mužov a 9 % u žien. Medzi hlavné rizikové faktory OSAS patria obezita, vyšší vek a mužské pohlavie. Riziko vzniku OSAS je zvýšené aj u pacientov s rodinnou anamnézou, nezdravým životným štýlom, s kraniofaciálnymi deformitami, u žien po menopauze a u pacientov s rôznymi cerebrovaskulárnymi ochoreniami, neuromuskulárnymi poruchami, zníženou funkciou svalov horných dýchacích ciest či s hypotyreózou [4, 2].

Počas hypopnoických a apnoických epizód vedie nedostatočná alveolárna ventilácia k poklesu saturácie kyslíka v arteriálnej krvi a k postupnému zvyšovaniu parciálneho tlaku oxidu uhličitého. Priamym dôsledkom intermitentnej hypoxie môže byť vznik oxidačného stresu s nadprodukciou reaktívnych foriem kyslíka a aktiváciou zápalovej kaskády spojenej so zvýšenou produkciou prozápalových cytokínov (IL-2, IL-4, TNF, CRP). Okrem toho môže dôjsť k endoteliálnej dysfunkcii [1]. Tieto patofyziologické mechanizmy prispievajú k rozvoju viacerých systémových komplikácií. OSAS je spojené so zvýšeným rizikom kardiovaskulárnych ochorení vrátane arteriálnej hypertenzie, ischemickej choroby srdca, srdcového zlyhávania, arytmií a cievnej mozgovej príhody, ako aj s neurologickými a psychiatrickými poruchami [3].

Diagnostika OSAS pozostáva zväčša zo spánkových dotazníkov, fyzikálneho vyšetrenia zameraného na hodnotenie orofaryngu a obezity, skríningového vyšetrenia (pulzoxymetria, polygrafia) a vyšetrenia v spánkovom laboratóriu (celonočná polysomnografia, celonočná videopolysomnografia). Závažnosť syndrómu obštrukčného spánkového apnoe/hypopnoe u dospelých klasifikujeme podľa indexu AHI (index apnoicko-hypopnoických respiračných epizód za hodinu spánku, z angl. Apnea-Hypopnea Index):

1. Nezávažný stupeň OSAS: AHI 5,0 – 14,9/hod. spánku;
2. Stredne závažný stupeň OSAS: AHI 15,0 – 29,9/hod. spánku;
3. Závažný stupeň OSAS: AHI $\geq$ 30,0/hod. spánku [2].

3.2. Manažment a liečba pacienta

Na Slovensku existuje štandardný postup pre starostlivosť o dospelého pacienta so syndrómom spánkového apnoe obštrukčného typu z roku 2021, vypracovaný odborníkom z odboru pneumológia a ftizeológia [2].

Liečba OSAS je zameraná na zvýšenie tonusu svalov HDC alebo na rozšírenie orofaryngeálneho priestoru. Využíva sa najmä podporná ventilačná liečba počas spánku, čím sa predchádza kolapsu HDC. Výber terapie je individuálny

a závisí od závažnosti polysomnografického nálezu, prítomnosti kardio-metabolických komplikácií a nadmernej dennej spavosti. Liečba zahŕňa konzervatívne opatrenia (redukcia hmotnosti, spánková hygiena, vyhýbanie sa alkoholu, fajčeniu a sedatívam), medikamentóznú terapiu (u pacientov s OSAS s prevahou centrálnych respiračných epizód), použitie orálnych protetických pomôcok (najmä pri ľahších formách OSAS), neinvazívnu ventilačnú liečbu (CPAP, z angl. Continuous Positive Airway Pressure; BiPAP, z angl. Bilevel Positive Airway Pressure), otorinolaryngologické chirurgické postupy (napr. septoplastika, uvulopalatofaryngoplastika), stomatochirurgické maxilomandibulárne zákroky, tracheotómia a elektrostimulačné metódy [2].

Neinvazívna podporná ventilačná liečba CPAP prístrojmi je podľa postupov najúčinnnejšou a najefektívnejšou liečbou OSAS. Princípom je aplikácia ventilačnej podpory formou kontinuálneho pozitívneho tlaku generovaného prístrojom. Aplikuje sa počas spánku nosovou alebo ústno-nosovou maskou. Tento typ terapie je indikovaný u pacientov s pozitívnou spánkovou anamnézou alebo pozitívnym spánkovým dotazníkom, ktorý majú somatický lokálny nález potvrdzujúci zúženie HDC a zároveň absolvovali celonočné polygrafické vyšetrenie v spánkovom laboratóriu [2].

Česká spoločnosť otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku vydala v roku 2020 Doporučený postup u dětských pacientů s poruchami dýchání ve spánku. Ako primárnu liečebnú modalitu OSAS u detských pacientov odporúča chirurgickú liečbu (napr. adenotonzilektómia, adenotonzilotómia, obojstranná tonzilektómia alebo tonzilotómia). Neoddeliteľnou súčasťou je aj spánková hygiena či redukcia telesnej hmotnosti pri nadváhe. Terapia CPAP je indikovaná pri neúčinnosti alebo nemožnosti chirurgickej liečby, prípadne ako predoperačná príprava u pacientov s ťažkým OSAS [5].

3.3. Opis technológie

Ventilačný prístroj NatrSleep 20A Sweet (Obrázok 1) je určený na liečbu a titráciu pacientov s obštrukčným spánkovým apnoe. Používa sa v profesionálnom zdravotníckom zariadení a aj v domácom prostredí. Prístroj neslúži na podporu životných funkcií. Je vhodný pre pacientov s hmotnosťou nad 30 kg [6].

Obrázok 1: Zobrazenie ZP Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe NatrSleep 20A Sweet



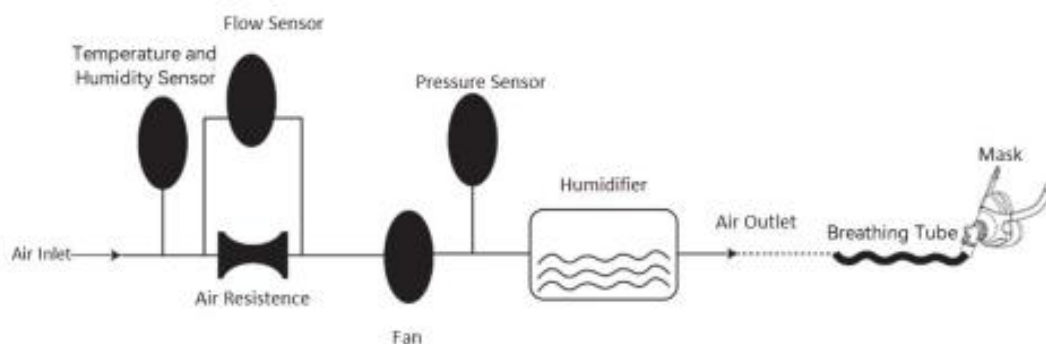
Zdroj: [6]

K dispozícii sú 3 liečebné režimy – CPAP, APAP a APAP Sweet. CPAP dodáva vzduch pod stálym tlakom. APAP nastavenie vychádza z minimálneho tlaku a počas spánku dochádza k automatickému prispôbovaniu tlaku potrebám pacienta. APAP Sweet je nastavenie prispôbené predovšetkým ženským pacientkam, ktoré umožňuje vyššiu flexibilitu v prispôbovaní tlaku, pričom minimalizuje prerušenia spánku [6].

Výrobca v MER uvádza, že súčasťou hodnotenej ZP je aj príslušenstvo, konkrétne set hadíc, set náhradných filtrov, ochranná taška, integrovaný zvlhčovač vdychovaného vzduchu, napájací kábel a pulzový oximeter. Okrem toho uvádza výrobca v návode na použitie ako súčasť príslušenstva aj masku (typ AF01, AN01, AY1, AP01) a SD kartu [6].

Samotné zariadenie pozostáva z ventilátora, riadiacich obvodov, senzorov, výstupnej vzduchovej hadice a masky (Obrázok 2). Podľa nastavených parametrov hodnotená intervencia nepretržite vytvára prúd vzduchu s určitou úrovňou pozitívneho tlaku a privádza ho do HDC pacienta prostredníctvom hadice a masky. Pozitívny tlak vzduchu udržiava HDC otvorené a priechodné, čím pomáha eliminovať chrápanie a apnoicko-hypopnoické epizódy [6].

Obrázok 2: Jednotlivé súčasti zariadenia Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe NatrSleep 20A Sweet



Zdroj: [6]

Súčasťou zariadenia je aj integrovaný zvlhčovač zabezpečujúci úpravu teploty a vlhkosti vdychovaného vzduchu, čím pomáha predchádzať vysušovaniu nosovej sliznice a zvyšuje komfort pacienta počas liečby. Ovládanie zariadenia sa realizuje prostredníctvom displeja a dotykových ovládacích prvkov, ktoré umožňujú konfiguráciu prevádzkových a terapeutických parametrov. Príliš nízko nastavený tlak môže negatívne ovplyvniť účinnosť liečby. Naopak, príliš vysoký tlak môže pacientovi spôsobovať diskomfort. Pred začatím používania zariadenia by preto mal pacient absolvovať titráciu tlaku v zdravotníckom zariadení, na základe ktorej klinický pracovník určí a nastaví vhodnú hodnotu terapeutického tlaku [6].

Diskusia k opisu technológie:

- Upozorňujeme, že výrobca v rámci konania s ID 15248 opakovane dodal veľmi nekvalitne preložený návod na použitie, ktorý obsahuje aj veľké množstvo gramatických chýb.
- Výrobca deklaruje 6-ročný bezservisný interval pre intervenciu NatrSleep 20A Sweet a uvádza záruku 5 rokov.

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Tento produkt je indikovaný na neinvazívnu liečbu a titráciu terapeutických tlakov u pacientov s obštrukčným spánkovým apnoe (OSA). Všetky režimy sú určené pre pacientov s hmotnosťou nad 30 kg v prostredí doma alebo v nemocnici.

Certifikát CE:

EÚ vyhlásenie o zhode (EU Declaration of Conformity, DoC) bolo pre ZP Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe NatrSleep 20A Sweet vydané v kategórii Q030102 „Antisnoring and Obstructive Sleep apnea Devices“. NatrSleep 20A Sweet patrí do rizikovej triedy IIa, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. DoC, ktoré výrobca v žiadosti predložil, je platné od 26.10.2023. Výrobca taktiež predložil certifikát systému manažérstva kvality EU Quality Management System Certificate č. FI23/1008003, vydaný notifikovanou osobou SGS FIMKO OY (NB 0598). Certifikát je platný od 24.10.2023 do 23.10.2028 a potvrdzuje, že systém manažérstva kvality výrobcu bol posúdený a je v súlade s požiadavkami MDR pre príslušné zdravotnícke pomôcky triedy IIa.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o zaradenie ZP Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe NatrSleep 20A Sweet do existujúcej podskupiny K9.11.2 *Ventilačné prístroje CPAP na terapiu spánkového apnoe s príslušenstvom a zvlhčovačom*.

Pre ZP NatrSleep 20A Sweet navrhuje výrobca maximálnu cenu vo výdajni zdravotníckych pomôcok a zároveň úhradu zdravotnej poisťovne vo výške 1 698,63 €/ks, pričom počítal s 23 % DPH. Pre podskupinu K9.11.2 bola v čase podania žiadosti ÚZP2 vo výške 1 718,06 €/ks, t.j. výrobca nepredpokladal žiadny doplatok pacienta.

Indikačné obmedzenie (IO): Výrobca ZP žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny K9.11.2, ktorá má určené nasledovné indikačné obmedzenie:

„Indikácie na liečbu pomocou CPAP prístroja, nastavenie tlaku – titráciu terapeutického tlaku, poučenie pacienta o podpornej ventilácii a kontroly pacienta je nutné realizovať po komplexnom zhodnotení anamnézy, klinického nálezu a závažnosti spánkovej poruchy dýchania na špecializovaných pracoviskách pre diagnostiku a liečbu porúch spánku a bdenia (spánkové laboratóriá) a/alebo v špecializovaných ambulanciách.

Špecialista oprávnený indikovať liečbu:

1) lekár s odbornou spôsobilosťou na výkon certifikovanej pracovnej činnosti CPC v odbore Somnológia pre danú odbornosť sa považuje držiteľ certifikátu Certifikovanej pracovnej činnosti (CPC) a lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore pneumológia a ftizeológia v akreditovanom špecializovanom pracovisku uvedenom na webovej adrese Slovenskej spoločnosti spánkovej medicíny (www.zdravyspanok.sk):

- Spánkové laboratórium - I. Neurologická klinika UNB a LFUK, Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava,
- Spánkové laboratórium Kliniky pneumológie a ftizeológie, Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin,
- Spánkové laboratórium Kliniky pneumológie a ftizeológie LF UPJŠ a UN Košice, Pneumologicko-ftizeologická ambulancia - Ambulancia pre poruchy dýchania v spánku, Rastislavova 43, 041 90 Košice,
- Spánkové laboratórium pri KPaf I. UNB Ružinov, Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská č. 6, 826 06 Bratislava,
- Spánkové laboratórium Tinta-Ink s.r.o., Strojárska 13, 040 11 Košice,
- Spánkové laboratórium - Špecializovaná nemocnica Sv. Svorada, Kláštorská 134, 949 88 Nitra,
- Spánkové laboratórium pri Neurologickej klinike UN LP a LF UPJŠ Košice, Tr. SNP 1, 040 66 Košice,
- Spánkové laboratórium SOMNOLAB s.r.o., Ružinovská poliklinika, Ružinovská 10, 820 07 Bratislava,
- Spánkové laboratórium Pneumo-Alergo Centrum s.r.o., Údernícka 1, 851 06 Bratislava,
- Spánkové laboratórium Psychiatrickej kliniky FN Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín,
- Spánkové laboratórium Oddelenie TBC a pľúcnych chorôb FN Trenčín, Legionárska 28, 91101 Trenčín
- Spánkové laboratórium Sanatórium Tatranská Kotlina, Sanatórium Tatranská Kotlina, n .o., Odborný liečebný ústav, Tatranská Kotlina 68, 059 54 Vysoké Tatry,
- Spánkové centrum REM s.r.o., Gemerská 2068/3, 040 11 Košice – mestská časť JUH,
- Spánkové laboratórium NsP Michalovce, NsP Š. Kukuru, a.s. Špitálska 2, 07 101 Michalovce,
- Spánkové laboratórium NÚTPCHaHCH Vyšné Hágy, Vyšné Hágy 1, 05984 Vyšné Hágy.

2) lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore detská pneumológia a ftizeológia v špecializovanom pracovisku:

- Centrum detskej spánkovej medicíny, Klinika detí a dorastu JLF UK a UNM, Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin,
- Spánkové laboratórium pri Klinike Detskej PaF NÚDCH Bratislava, Limbová 1 833 40 Bratislava,
- Spánkové laboratórium pri Klinike detskej neurológie LFUK a NUDCH, Limbová 1, 833 40 Bratislava.

Základným diagnostickým vyšetrením je kompletná polysomnografia alebo videopolysomnografia. V prípade, ak je vysoká pravdepodobnosť prítomnosti syndrómu spánkového apnoe obštrukčného typu (pozitívna spánková anamnéza alebo pozitívny spánkový dotazník, somatický lokálny nález potvrdzujúci zúženie HDC – Mallampati st. II-IV, BMI nad 30,0 kg/m²) je možné indikovať CPAP liečbu u dospelých na špecializovanom pracovisku pre diagnostiku a liečbu porúch spánku a bdenia (spánkové laboratórium) na podklade celonočného polygrafického

vyšetrenia pacientov. Ak je výsledok polygrafického vyšetrenia nejednoznačný alebo jeho kvalita znemožňuje jednoznačnú interpretáciu, odporúčané je doplniť kompletne polysomnografické vyšetrenie.

Polysomnografiu alebo videopolysomnografiu je odporúčané použiť preferovane u pacientov s komorbiditami – so závažným kardiorespiračným alebo neurologickým ochorením, slabosťou dýchacích svalov pri neuromuskulárnych ochoreniach, pri podozrení na hypoventilačný syndróm, u pacientov s chronickým užívaním opioidov alebo anamnézou insomnie. Pod celonočnou polysomnografiou sa rozumie súčasné kontinuálne snímanie a následné hodnotenie minimálne nasledovných biologických signálov počas celonočného spánku (minimálne 4 hodiny): EEG (minimálne 2 zvody), EOG, EMG, zvuku chrápania, oronazálnej ventilácie, respiračných pohybov hrudníka a brucha, polohy tela, sýtenia hemoglobínu kyslíkom a pohybu dolných končatín (Príloha č. 1: Metodické odporúčanie hlavného odborníka MZ SR pre odbor PaF “Polysomnografia a videopolysomnografia”).

Pod polygrafiou sa rozumie súčasné snímanie minimálne nasledovných biologických signálov počas celonočného spánku (minimálne 4 hodiny): respiračných pohybov hrudníka, oronazálnej ventilácie, pulzovej frekvencie, saturácie hemoglobínu kyslíkom a polohy tela s následným vyhodnotením odborným personálom.

Realizácia a vyhodnotenie polygrafického vyšetrenia je v kompetencii lekára špecialistu v špecializovanom pracovisku pre diagnostiku a liečbu porúch spánku a bdenia. Nutné je manuálne skórovanie polygrafického záznamu.

K indikácii CPAP liečby je nutné zo strany pacienta splnenie nasledovných podmienok: dobrá spolupráca, adekvátne sociálne zázemie, deklarovanie ochoty a schopnosti dlhodobo používať predmetnú liečbu.

Liečba CPAP sa indikuje na základe splnenia nižšie uvedených indikačných kritérií: Na indikáciu liečby je nevyhnutné vykonať manuálne alebo automatické nastavenie (titráciu) jej optimálneho tlaku. Ďalším predpokladom indikácie je overenie efektívnosti liečby počas minimálne jednej noci pomocou kompletnej celonočnej polysomnografie alebo polygrafie, prípadne pulznej oxymetrie. Titrácia tlaku a overenie efektívnosti liečby môžu byť realizované počas pobytu v spánkovom laboratóriu, je možné ich realizovať aj v domácom prostredí. Overenie efektívnosti spočíva v kontrolnom spánkovom polysomnografickom, polygrafickom, pulzoxymetrickom monitorovaní, alebo vyhodnotení efektivity liečby z pamäťového média (SD karty), resp. telemetricky (Mucska, 2015), pričom musia byť splnené nasledovné kritériá:

A. Pri polysomnografickom alebo polygrafickom vyšetrení:

1. došlo k poklesu indexu respiračných udalostí (AHI) pod 14/hod a súčasne,
2. vymizli nočné desaturácie pod 90 % a súčasne,
3. došlo k subjektívnemu zlepšeniu kvality spánku a k zníženiu prípadne až k eliminácii dennej spavosti.

V prípade polysomnografickej kontroly efektívnosti liečby sa vyžaduje aj objektívna úprava hypnogramu.

B. V prípade pulzoxymetrickej kontroly efektívnosti:

1. vymizli nočné desaturácie pod 90 % a súčasne,
2. došlo k subjektívnemu zlepšeniu kvality spánku a k zníženiu prípadne až k eliminácii dennej spavosti.

C. V prípade vyhodnotenia z pamäťového média:

1. efektivita liečby, t. j. používanie nad 4 h/noc za sledované obdobie je nad 70 %,
2. došlo k poklesu indexu respiračných nepravidelností (AHI) pod 14/hod a súčasne,
3. došlo k subjektívnemu zlepšeniu kvality spánku a k zníženiu prípadne až k eliminácii dennej spavosti.

Podozrenie z neefektívnosti liečby vzniká ak:

1. priemerné denné použitie prístroja klesne pod 4 hod/deň a pod 70 % z celkovej sledovanej doby,
2. pretrvávajú denné alebo nočné symptómy choroby.

Pri podozrení z neefektívnosti liečby alebo z výskytu jej komplikácií kontrolujúci lekár vykoná podľa možnosti opatrenia na nápravu (úprava režimu liečby a pod.) a môže indikovať kontrolnú hospitalizáciu s preverením splnenia indikačných kritérií. V prípade poklesu priemerného denného používania prístroja pod 4 hodiny spánku, pri potvrdení neefektívnosti liečby na základe vykonaných vyšetrení, alebo pri zistení zámerného nesprávneho používania prístroja je kontrolujúci lekár povinný upovedomiť bezodkladne zdravotnú poisťovňu pacienta o zistených skutočnostiach. Rozhodnutie o odňatí prístroja a jeho realizácia je v kompetencii lekára, kde je pacient sledovaný. Pri objavení sa kontraindikácií liečby (uvedené nižšie) je kontrolujúci lekár oprávnený indikovať ukončenie liečby, pričom postupuje rovnako ako pri potvrdení neefektívnosti liečby.

Pacient s OSAS indikovaný na liečbu nCPAP musí spĺňať nasledovné kritériá:

1. apnoicko-hypopnoický index (AHI) $\geq 15/h$ TST, je objektívne porušená architektúra spánku, desaturačný index (ODI) $\geq 10/h$ alebo,
2. $5 < AHI < 15/h$ TST, je objektívne porušená architektúra spánku, sú prítomné desaturácie pod 85 % s ODI $\geq 10/h$, alebo,
3. $5 < AHI < 15/h$ TST, je objektívne porušená architektúra spánku a je prítomná výrazná denná spavosť overená pomocou MSLT alebo MWT, ohrozujúca pacienta alebo jeho okolie zvýšeným rizikom úrazu, alebo dopravnej nehody,
4. apnoicko-hypopnoický index $5 < AHI < 15/h$ TST, je objektívne porušená architektúra spánku a je koincidencia niektorého s nasledovných ochorení, zvyšujúcich riziko komplikácií či smrti: CHOCHP, bronchiálna astma, arteriálna hypertenzia WHO II-III, ICHS, choroby a poruchy činnosti srdca s príznakmi srdcovej nedostatočnosti, nokturálna arytmia, stav po náhlej cievnej príhode mozgovej, nokturálna (Mucska, 2015).

Následná kontrola efektívnosti liečby sa vykonáva ambulantným spôsobom v nasledovných intervaloch:

1. Do 4 – 12 mesiacov od zahájenia liečby, u špecialistu oprávneného indikovať liečbu,
2. V prípade stabilizovaného stavu pacienta, absencie nežiadúcich účinkov a súčasne pri dobrej účinnosti liečby je možné realizovať ambulantnú kontrolu s prístrojom alebo s SD kartou alebo telemetricky u špecialistu držiteľa certifikátu CPČ Somnológia, a/alebo u lekára špecialistu pneumológ, neurológ. Kontroly sú v trojročných intervaloch, v prípade vodičov profesionálov v ročných intervaloch, inak skôr podľa potreby pacienta. Je v kompetencii kontrolujúceho lekára skrátiť interval kontrol, či realizovať objektivizáciu efektívnosti liečby polysomnografiou/videopolysomnografiou alebo respiračnou polygrafiou či pulznou oxymetriou.

Kontraindikácie CPAP liečby u OSAS pacientov (Rochweg B., 2017):

1. akútny infarkt myokardu,
2. závažná ľavokomorová kardiálna dekompenzácia,
3. závažné dysrytmie (komorová tachykardia, komorová fibrilácia),
4. bulbárny a pseudobulbárny syndróm,
5. neschopnosť pacienta adaptovať sa na CPAP liečbu,
6. nespokojnosť pacienta,
7. psychiatrické ochorenia negatívne ovplyvňujúce spoluprácu.

Ak nie je dostatočný efekt CPAP liečby (nebola dosiahnutá redukcia AHI pod 10/hod. pri adekvátnych únikoch vzduchu masky) a nedošlo k subjektívnemu zlepšeniu kvality spánku a k zníženiu prípadne až k eliminácii je indikovaná liečba CPAP s automatickou reguláciou tlaku počas spánku v závislosti od výskytu respiračných udalostí (Kuschida, Chediak a kol., 2008).

Kontrolné polysomnografické/videopolysomnografické vyšetrenie u pacientov liečených CPAP je indikované ošetroujúcim lekárom v nasledovných prípadoch:

- ak pretrvávajú dlhodobejšie vyššie reziduálne AHI ($\geq 10/h$),
- ak pretrvávajú denná spavosť pri CPAP liečbe,
- ak perzistujú centrálné respiračné epizódy s vývojom CSA navodeného CPAP liečbou,
- ak je nutná retitrácia na autoSV BiPAP/AVAPS BiPAP liečbu,
- ak je nutné overiť efekt neventilačnej liečby OSA,
- pre posúdenie zdravotnej spôsobilosti na riadenie motorových vozidiel.“

Preskripčné obmedzenie (PO): SMN (somnológ), TRN (pneumológ a ftizeológ), ZP (predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne)

Množstvomý limit (ML): raz za 10 rokov

Predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne: áno

3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor pre NatrSleep 20A Sweet považujeme ZP Prístroj ventilačný DreamStation 2 Advanced CPAP na liečbu obštrukčnej spánkovej apnoe (ŠÚKL kód: K3380A, podskupina K9.11.2 Ventilačné prístroje CPAP na terapiu spánkového apnoe s príslušenstvom a zvlhčovačom). Podľa údajov z NCZI [7] (Národné centrum zdravotníckych informácií) za posledný plávajúci rok (2. – 4. kvartál 2025 a 1. kvartál 2026) nie je pre žiadnu ZP z podskupiny K9.11.2 evidovaná spotreba, preto za relevantný komparátor považujeme najlacnejšiu ZP z danej podskupiny.

Výrobca hodnotenej intervencie v aktualizovanom medicínskoekonomickom rozbere (MER) k žiadosti o zaradenie NatrSleep 20A Sweet do zoznamu kategorizovaných ZP (ZKZP), predloženom dňa 05.11.2025, považoval za komparátor ZP Prístroj na spánkovú terapiu WM 100 TD prisma20A, s príslušenstvom, vrátane výhrevného zvlhčovača (ŠÚKL kód: K93989, podskupina K9.11.2 Ventilačné prístroje CPAP na terapiu spánkového apnoe s príslušenstvom a zvlhčovačom).

Diskusia k relevantným komparátorom:

- Výrobca bol dňa 28.10.2025 vyzvaný upraviť komparátor v MER. V rámci MER mal podľa výzvy MZ SR zvoliť ako vhodný komparátor najpoužívanejšiu ZP v podskupine a v prípade, ak nie sú k dispozícii dáta z NCZI, mal zvoliť najlacnejšiu ZP v podskupine.
- Výrobca dňa 05.11.2025 predložil opravené MER, kde však ako komparátor ne zvolil najlacnejšiu ZP v podskupine (DreamStation 2 Advanced) ale ZP, ktorá je základným funkčným typom (WM 100 TD prisma20A). Vzhľadom na nulovú spotrebu všetkých ZP zaradených v danej podskupine nie je možné určiť rutinne používanú štandardnú liečbu, a preto v súlade so štandardnou hodnotiacou praxou a metodickou pomôckou, ktorá pri existencii viacerých alternatív s rovnakou účinnosťou stanovuje ako relevantný komparátor najlacnejšiu alternatívu [8], považujeme za relevantný komparátor najlacnejšiu ZP v podskupine, teda DreamStation 2 Advanced.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Výrobca v MER v časti C4 neposkytol žiadny klinický dôkaz pre intervenciu a zvolený komparátor. Výrobca v tejto časti MER nahrádza klinické dôkazy marketingovým opisom predpokladaného mechanizmu účinku.

Podobnosť klinickej účinnosti výrobca predpokladá na základe rovnakého účelu určenia a klinických vlastností hodnotenej intervencie a komparátora, ktoré bližšie nepopisuje. Na preukázanie klinického účinku výrobca nereportuje technické a užívateľské parametre.

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

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Nebola predložená štúdia, ktorá by sledovala bezpečnosť hodnotenej ZP voči relevantnému komparátoru. Dôkaz o bezpečnosti hodnotenej ZP čiastočne poskytuje vyhlásenie o zhode (DoC) popísané v časti 3.4.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Kedže výrobca nepredložil štúdiu porovnávajúcu účinnosť intervencie voči komparátoru, internú a externú validitu klinického dôkazu nie je možné zhodnotiť. Vzhľadom na to, že ide o pomôcku triedy IIa, ktorá nie je implantovateľná, je v prípade absencie klinickej štúdie (alebo iného relevantného klinického dôkazu) postačujúce porovnanie kľúčových technických vlastností a účelov určenia predmetnej ZP a komparátora. Výrobca však nepredložil technické porovnanie a podobnú účinnosť predpokladá výlučne na základe rovnakého účelu určenia a klinických vlastností, ktoré bližšie nepopisuje.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

Za základný scenár považujeme MER, ktorý výrobca dodal dňa 05.11.2025 ako odpoveď na výzvu MZ SR zo dňa 28.10.2025.

5.1.1 Opis a základné nastavenie analýzy

Výrobca hodnotenej zdravotníckej pomôcky vykonal analýzu nákladovej efektívnosti vo forme porovnania priamych nákladov na intervenciu a komparátor v rámci MER, t.j. bez predloženia modelu. Výrobca ako komparátor zvolil ZP Prístroj na spánkovú terapiu WM 100 TD prisma20A, s príslušenstvom, vrátane výhrevného zvlhčovača (ŠÚKL kód: K93989, podskupina K9.11.2 Ventilačné prístroje CPAP na terapiu spánkového apnoe s príslušenstvom a zvlhčovačom). Vzhľadom na rovnaký účel určenia a predpokladanú rovnakú klinickú účinnosť, výrobca zvolil analýzu minimalizácie nákladov (CMA, z angl., Cost-Minimization Analysis), avšak samotnú analýzu nevykonával. Predložil iba porovnanie nákladov na intervenciu a komparátor vo forme tabuľky a výsledok CMA nahradil slovným komentárom.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme nastavenie výrobcu. Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie.

- Neakceptujeme výrobcom zvolený komparátor, podrobnú diskusiu uvádzame v časti 3.6.
- Akceptujeme s neistotou predložený typ analýzy. Neistota vyplýva z absencie porovnania technických vlastností intervencie a komparátora a predpokladu podobnej účinnosti výlučne na základe rovnakého účelu určenia, diskusiu uvádzame v časti 5.1.2.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca predpokladá rovnakú účinnosť intervencie a komparátora na základe účelu určenia a klinických vlastností, ktoré bližšie nepopisuje.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme s neistotou výrobcom predložené nastavenie. Intervencia a komparátor patria do rovnakej kategórie CPAP/APAP zariadení určených na liečbu obštrukčného spánkového apnoe, využívajú rovnaký terapeutický princíp založený na dodávaní pozitívneho tlaku do dýchacích ciest a výrobca neidentifikoval žiadne technické charakteristiky, pri ktorých by bolo možné dôvodne očakávať klinicky významný rozdiel v terapeutických výsledkoch. Neistota vyplýva z absencie porovnania technických vlastností prístrojov a predpokladu podobnej účinnosti výlučne na základe účelov určenia.

- Zhoda v účele určenia zaručuje len funkčnú ekvivalenciu na úrovni indikácie a zamýšľaného použitia, nie však klinickú ekvivalenciu vo výsledkoch liečby. Zhoda v účele určenia totiž nevylučuje, že zariadenia sa môžu líšiť v technických parametroch, ktoré môžu mať priamy dopad na terapeutické výsledky. Bez klinickej štúdie alebo technického porovnania nie je možné vylúčiť, že intervencia a komparátor sú odlišné vo vlastnostiach relevantných pre klinickú účinnosť liečby, adhérenciu pacienta alebo bezpečnostný profil zariadenia.
- Výrobca nepredložil technické porovnanie intervencie a komparátora. Prínos technológie pripisuje pulzovému oximetru dodanému v rámci príslušenstva a dvojradovému procesoru, ktorým NatrSleep 20A Sweet, na rozdiel od iných prístrojov na spánkovú terapiu, disponuje. Dvojradový procesor predstavuje hardvérovú špecifikáciu zariadenia, pričom nebol predložený žiadny klinický dôkaz, ktorý by preukazoval jeho vplyv na terapeutické výsledky (ako sú hodnota AHI, adhérencia pacienta alebo kvalita spánku). Rovnako pulzový oximeter, ktorý je súčasťou príslušenstva zariadenia, slúži primárne na monitorovanie saturácie kyslíka počas terapie, avšak jeho prítomnosť sama o sebe nepredstavuje terapeutickú intervenciu, neovplyvňuje priamo výsledok CPAP/APAP terapie nad rámec štandardných zariadení.
- Určitú mieru dôveryhodnosti vo vzťahu k bezpečnosti a účinnosti intervencie možno oprieť o skutočnosť, že zariadenie disponuje označením CE, teda bolo podrobené príslušnému postupu posudzovania zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR). Existencia Vyhlásenia o zhode (DoC) a certifikátu systému manažérstva kvality svedčí o tom, že výrobca preukázal splnenie regulačných požiadaviek na bezpečnosť a základné parametre funkčnosti zariadenia. Tieto dokumenty však nenahradzujú klinický dôkaz

o terapeutickej účinnosti v porovnaní s relevantným komparátorom, pretože postup posudzovania zhody pri pomôcky triedy IIa nevyžaduje predloženie komparatívnej klinickej štúdie. CE označenie preto samo o sebe neposkytuje informáciu o relatívnej účinnosti intervencie voči komparátoru.

5.1.3 Náklady

Pri výpočte nákladov výrobca zohľadňuje priame náklady na ZP. Navrhovaná maximálna cena vo výdajni zdravotníckych pomôcok a zároveň úhrada zdravotnej poisťovne (ÚZP) je vo výške 1 698,63 € za 1 ks hodnotenej intervencie.

Náklady na komparátor výrobca uvádza na základe zoznamu kategorizovaných ZP platného v čase podania žiadosti k 09/2025. V danom období bola úhrada zdravotnej poisťovne za komparátor Prístroj na spánkovú terapiu WM 100 TD prisma20A vo výške 1 409,65 €/ks. Do samotnej analýzy CMA v nastavení výrobcu však vstupuje namiesto priamych nákladov na komparátor výška ÚZP2, platná pre danú podskupinu v čase podania, a to 1 718,06 €/ks.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme výrobcom predložené nastavenie. Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie.

- **Akceptujeme** náklady na intervenciu.
- **Neakceptujeme** náklady na komparátor.
 - Neakceptujeme zvolený komparátor. Napriek výzve MZ SR zo dňa 28.10.2025 výrobca ne zvolil ako komparátor najlacnejšiu zdravotnícku pomôcku v podskupine, bližšiu diskusiu uvádzame v časti 3.6. V NIHO nastavení považujeme za komparátor ZP Prístroj ventilačný DreamStation 2 Advanced CPAP (ŠÚKL kód: K3380A, podskupina K9.11.2 Ventilačné prístroje CPAP na terapiu spánkového apnoe s príslušenstvom a zvlhčovačom).
 - Neakceptujeme použitie ÚZP2 ako nákladov na komparátor. Výrobca v predloženom nastavení porovnáva priame náklady na intervenciu s ÚZP2, platnou pre podskupinu K9.11.2. Aplikovanie výšky ÚZP2 nie je v súlade s metodikou CMA, ktorej predmetom je porovnanie nákladov intervencie a komparátora. V aktuálnom období je podľa ZKZP úhrada za ZP Prístroj ventilačný DreamStation 2 Advanced 1 320,44 €/ks.

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Výrobca v MER v časti C6 uvádza náklady na intervenciu a komparátor vo forme tabuľky (Obrázok 3), tabuľku s CMA analýzou nepredložil. V slovnom komentári výsledkov CMA analýzy porovnáva priame náklady na intervenciu s výškou ÚZP2, platnou pre danú podskupinu. Podľa výrobcu intervencia NatrSleep 20A Sweet pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 1 698,63 €/ks dosahuje voči komparátoru (ÚZP2) nižšie náklady o 19,43 €.

Obrázok 3: Porovnanie nákladov na intervenciu a komparátor predložené výrobcom

Podskupina ZP	Názov ZP	ÚZP (€)	Konečná cena ZP €)
K9.11.2	Prístroj na sp.terapiu WM100TD	1 409,65	1 409,65
K9.11.2	SUNNYGRAND CPAP APAP	1 698,63	1 698,63

Zdroj: [6]

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v rámci medicínskoekonomickej analýzy aplikovali voči nastaveniu výrobcu tieto zmeny:

- V súlade s diskusiou v časti 3.6 sme upravili komparátor na najlacnejšiu ZP z podskupiny K9.11.2.
- V súlade s diskusiou v časti 5.1.3 sme upravili náklady na komparátor podľa ZKZP.

Ako vyplýva z tabuľky nižšie (Tabuľka 2), v NIHO nastavení dosahuje intervencia NatrSleep 20A Sweet pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 1 698,63 €/ks v rámci CMA voči komparátoru vyššie náklady

o 378,19 eur. Aby bol NatrSleep 20A Sweet nákladovo efektívny, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť 1 320,43 eur, čo predstavuje zľavu vo výške 22,27 % voči požadovanej úhrade vo výške 1 698,63 eur.

Tabuľka 2: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CMA

Výsledky	Intervencia Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe NatrSleep 20A Sweet	Komparátor Prístroj ventilačný DreamStation 2 Advanced CPAP
Náklady (€)	1 698,63	1 320,44
Inkrementálne náklady (€)	-	378,19

Zdroj: NIHO spracovanie

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou, ktorú diskutujeme v príslušných častiach vyššie. Medzi hlavné zdroje neistoty patrí:

- Absencia porovnania technických vlastností na preukázanie podobnosti intervencie a komparátora. Podobnú účinnosť výrobca predpokladá len na základe účelu určenia. Bližšie diskutované v časti 5.1.2.
- Voľba komparátora vzhľadom na nulovú spotrebu ZP kategorizovaných v podskupine K9.11.2.
- Neistota vyplýva zo záručných a servisných podmienok, životnosti zariadení ako aj zo skladby príslušenstva dodávaného v rámci intervencie a komparátora, ktorých rozsah a charakter nie je možné na základe predložených podkladov jednoznačne overiť.
 - Výrobca deklaruje 6-ročný bezservisný interval pre intervenciu NatrSleep 20A Sweet a uvádza záruku 5 rokov. Pre komparátor DreamStation 2 Advanced je na základe žiadosti v konaní s ID 12991 uvádzaná úžitková doba 10 rokov, pričom záručnú dobu výrobca komparátora neuvádza. Nie je možné jednoznačne posúdiť, či rozdiely povedú k vzniku dodatočných nákladov verejného zdravotného poistenia na prevádzku a údržbu ZP.
 - Bez ohľadu na deklarované záručné, servisné alebo úžitkové doby je pre ZP kategorizované v podskupine K9.11.2 stanovený ML, ktorý vymedzuje 1 ks ZP na 1 jedného pacienta spĺňajúceho IO platné pre podskupinu, po dobu 10 rokov.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca odhaduje sumárnu úhradu verejného zdravotného poistenia (VZP) za ZP Prístroj ventilačný na terapiu spánkovej apnoe NatrSleep 20A Sweet pri požadovanej úhrade 1 698,63 €/ks v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKZP vo výške 83,8-tisíc €.

Výrobcom predpokladaný počet pacientov liečených ZP je uvedený v tabuľke nižšie (Tabuľka 3). Výrobca v MER nešpecifikuje spôsob odhadu počtu pacientov. Predpokladanú spotrebu intervencie uvádza ako 1 prístroj (balenie s prevádzkovým príslušenstvom) na 1 rok pre 1 pacienta. Predpokladaný termín zaradenia ZP do ZKZP výrobca neuvádza. Výrobca v MER nepredkladá predpokladaný dopad na rozpočet v najbližších 5 rokoch.

Tabuľka 3: Odhadovaný počet liečených pacientov v nasledujúcich piatich rokoch podľa výrobcu

rok	predpokladaný počet spotrebovaných ŠZM
2025	20
2026	150
2027	200
2028	250
2029	300

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

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

Vzhľadom na nejasnú predpokladanú spotrebu neudávame NIHO scenár dopadu na rozpočet. Keďže výrobca v MER odhad dopadu na rozpočet nepredložil, nižšie predkladáme hrubý prepočet dopadu na rozpočet vypracovaný NIHO, ktorý vychádza z výrobcom požadovanej úhrady a výrobcom predpokladaného počtu pacientov. Pri kategorizovaní ZP s výrobcom navrhovanou úhradou bude zaradenie prístroja NatrSleep 20A Sweet predstavovať dodatočné náklady z verejného zdravotného poistenia.

NIHO v hodnotení vychádza z analýzy minimalizácie nákladov a navrhuje úhradu na úrovni komparátora. Pri tejto výške úhrady by zaradenie hodnotenej ZP nevedlo k dodatočnému dopadu na rozpočet VZP. V súlade s kapitolou 5.2.2 predpokladáme, že pri kategorizovaní s navrhovanou úhradou podľa NIHO, hodnotená ZP bude mať na rozpočet VZP neutrálny dopad. Podrobnejšiu diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Výrobcom odhadovaný počet pacientov považujeme za neistý. Výrobca odhaduje najvyššiu spotrebu v roku 2029, a to 300 ks. Spotreba komparátora za aktuálny plávajúci rok je podľa dát NCZI nulová.
- Výrobca nepredložil analýzu dopadu na rozpočet. Hrubý dopad na rozpočet sme preto odhadli v tabuľke nižšie (Tabuľka 4), ide o scenár s výrobcom požadovanou úhradou a s výrobcom odhadnutým predpokladaným počtom pacientov. Čistý dopad na rozpočet nie je možné vyčíslieť, predovšetkým z dôvodu absencie spoľahlivých údajov o skutočnej spotrebe ZP v predmetnej indikácii a podskupine v podmienkach SR. Bez týchto údajov nie je možné odhadnúť, v akom rozsahu by zaradenie intervencie nahrádzalo existujúce technológie a v akom rozsahu by predstavovalo dodatočné náklady systému.

Tabuľka 4: Hrubý dopad na rozpočet v rokoch 2025-2029 spracovaný NIHO na základe výrobcom odhadovaného počtu pacientov

Rok	2025	2026	2027	2028	2029
Počet (ks)	20	150	200	250	300
Dopad na rozpočet (€)	33 973	254 795	339 726	424 658	509 589

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

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

7.1. Etická analýza

Neliečené obštrukčné spánkové apnoe stredne závažného a závažného stupňa je spojené so štatisticky významne vyššou morbiditou a mortalitou, pričom medzi závažné komplikácie patrí rozvoj artériovej hypertenzie a pravostranného kardiálneho zlyhávania so zhoršením celkovej prognózy ochorenia. OSAS zároveň predstavuje život ohrozujúce riziko pre samotného pacienta aj pre okolie z dôvodu zvýšeného výskytu mikrosprávok pri riadení motorového vozidla. Z etického hľadiska je preto zabezpečenie dostupnosti účinnej terapie pre pacientov s OSAS dôležité.

7.2. Organizačné aspekty

Pacienti s OSAS sú sledovaní v akreditovaných spánkových laboratóriách a následne v ambulanciách pneumoftizeológov a neurológov, ktorí zabezpečujú nastavenie a optimalizáciu terapie. Kontrola prebieha v intervaloch jedenkrát ročne a zahŕňa vyhodnotenie efektivity CPAP/APAP terapie prostredníctvom údajov z pamäťového média prístroja alebo diaľkovým telemetrickým prenosom dát.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Adherencia pacientov zostáva významným limitujúcim faktorom úspešnosti CPAP/APAP terapie. Dlhodobá prognóza väčšiny pacientov s OSAS je podmienená aj redukciou telesnej hmotnosti, bez ktorej zostáva efektivita dostupných terapií obmedzená. Uvedené skutočnosti zdôrazňujú význam dostupnosti dobre tolerovanej terapie s priaznivým profilom používateľskej prijateľnosti ako kľúčového predpokladu dosiahnutia terapeutického cieľa.

7.4. Právne aspekty

Neboli identifikované žiadne relevantné právne aspekty súvisiace špecificky s týmto hodnotením.

8. Zdroje

-
- [1] Iannella, G. et al., 2022. Obstructive Sleep Apnea Syndrome: From Symptoms to Treatment. International Journal of Environmental Research and Public Health. DOI: 10.3390/ijerph19042459
- [2] MZ SR, Syndróm spánkového apnoe obštrukčného typu u dospelých – štandardný postup. Dostupné online dňa 04.06.2026 na odkaze: https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/15-5-2021/23_3_Syndrom-spankového-apnoe-obstrukčného-typu-u-dospelých-Pneumologia-a-ftizeologia.pdf
- [3] Mannarino, M.R. et al., 2012. Obstructive Sleep Apnea Syndrome. European Journal of Internal Medicine. DOI: 10.1016/j.ejim.2012.05.013
- [4] Lv, R. et al., 2023. Pathophysiological Mechanisms and Therapeutic Approaches in Obstructive Sleep Apnea Syndrome. Signal Transduction and Targeted Therapy. DOI: 10.1038/s41392-023-01496-3
- [5] Ondrová et al., 2020. Doporučený postup u dětských pacientů s poruchami dýchání ve spánku. Česká společnost otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku. Dostupné online dňa 04.06.2026 na odkaze: <https://www.otorinolaryngologie.cz/content/uploads/2020/02/osasguidelinesdeti2016.pdf>
- [6] Výrobca ZP; Medicínskoekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky NatrSleep 20A Sweet, ID konania 15248. Dostupné online dňa 10.04.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15248>
- [7] Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). Datasets spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné 05.06.2026 na:
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2026.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_4_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_3_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_2_Q_2025.xlsx
- [8] MZ SR. Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z.z. o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky pre vykonávanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky. Dostupné online dňa 04.06.2026 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/Sources/images/ikony/rtf35.jpg>

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

S výrobcom sme v procese hodnotenia prístroja NatrSleep 20A Sweet v predmetnej indikácii nekomunikovali.