

Načúvací prístroj Phonak Naída L30-M na použitie u pacientov s tinnitom a s poruchou sluchu

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky

Číslo žiadosti:
15529

Podskupina:
N4.2 Tinnitus maskér kombinovaný (existujúca podskupina)

ŠÚKL kód:
N9733A

Publikované dňa:
22.07.2026

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 **vyhovieť** žiadosti o zaradenie technológie Načúvací prístroj Phonak Naída L30-M digitálny, BTE, s vymeniteľnými batériami do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) v indikácii u pacientov s ťažkým celodenným tinnitom s obojstrannou stredne ťažkou až ťažkou perцепčnou alebo zmiešanou poruchou sluchu, trvajúcou najmenej pol roka a nereagujúcou na farmakologickú a rehabilitačnú liečbu.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Tinnitus je vedomé vnímanie zvuku bez prítomnosti vonkajšieho akustického podnetu, pričom sa najčastejšie prejavuje ako pískanie, šumenie alebo zvonenie v ušiach. Rozlišuje sa objektívny tinnitus, ktorý je počuteľný aj pre vyšetrujúceho, a subjektívny tinnitus, ktorý vníma iba pacient a predstavuje najčastejšiu formu ochorenia. Patofyziológia tinnitu nie je úplne objasnená. Tinnitus môže významne zhoršovať kvalitu života, najmä prostredníctvom porúch spánku, zhoršenej koncentrácie a psychickej záťaže, pričom miera subjektívnych ťažkostí závisí viac od psychologických faktorov (úzkosť, stres) ako od intenzity samotného zvuku. Prevalencia tinnitu sa odhaduje na približne 14,7 % populácie, pričom výskyt narastá s vekom a zhoršovaním sluchových funkcií.
- Hodnotená zdravotnícka pomôcka:
 - Načúvací prístroj **Phonak Naída L30-M** digitálny, BTE, s vymeniteľnými batériami
- Komparátorom je:
 - Prístroj načúvací **N Moxi Fit 600** kombinovaný, digitálny

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Výrobca na preukázanie klinickej účinnosti ZP nepredložil žiadnu klinickú štúdiu. V MER popisuje technické parametre a užívateľské funkcie hodnotenej intervencie Phonak Naída L30-M v porovnaní s komparátorom N Moxi Fit 600.**
- Vzhľadom na to, že ide o pomôcku triedy IIa, je v prípade absencie klinickej štúdie (alebo iného relevantného klinického dôkazu) postačujúce porovnanie kľúčových technických vlastností predmetnej ZP a komparátora.
- Nie je možné zhodnotiť kvalitu klinického dôkazu, keďže bolo predložené iba technické porovnanie intervencie a komparátora.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- Výrobca preukazuje nákladovú efektívnosť intervencie Phonak Naída L30-M prostredníctvom analýzy nákladovej efektívnosti (CEA). **Pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 378,55 € za kus dosahuje intervencia ICER voči komparátoru N Moxi Fit 600 vo výške 0,275 €/kanál, pri zvýšení o 2 v ukazovateli počet kanálov a vyšších nákladoch o 0,55 eur.**
- V NIHO nastavení sme v rámci medicínskoekonomického analýzy neaplikovali voči nastaveniu výrobcu žiadne zmeny.
- **Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou.** Neistota vyplýva z nedostatočného odôvodnenia výrobcom, ako vyšší počet kanálov ovplyvňuje manažment tinnitu a aký je jeho praktický význam z hľadiska funkčnosti ZP.

Dopad na rozpočet

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za ZP Načúvací prístroj Phonak Naída L30-M digitálny, BTE, s vymeniteľnými batériami pri požadovanej úhrade 378,55 €/ks v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKZP vo výške 6,6-tisíc €.**
- **Analýzu vplyvu kategorizácie na rozpočet považujeme z pohľadu spotreby za neistú.** Neistota plyní najmä z nevysvetleného spôsobu odhadu počtu pacientov.

Poznámka

- V slovenskej legislatíve explicitne nie je stanovená prahová hodnota pre vyhodnotenie nákladovej efektívnosti zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín tak, ako je to pri liekoch. V prípade, že výrobca predloží analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. cost-effectiveness analysis) alebo analýzu užitočnosti nákladov (CUA, z angl. cost-utility analysis) vzhľadom na absenciu jednoznačných zákonných kritérií NIHO nedokáže jasne posúdiť, či je splnené všeobecné kritérium nákladovej efektívnosti, ktoré je podmienkou pre kategorizáciu.

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	10
2.1. Výskumné podotázky	10
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia	10
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	11
3.1. Základná charakteristika ochorenia	11
3.2. Manažment a liečba pacienta	11
3.3. Opis technológie	12
3.4. Certifikácia technológie	13
3.5. Požadované podmienky úhrady	14
3.6. Relevantné komparátory	14
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	15
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	15
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	15
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	15
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	16
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy	16
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy	17
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	18
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	18
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	18
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	19
7.1. Etická analýza	19
7.2. Organizačné aspekty	19
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	19
7.4. Právne aspekty	19
8. Zdroje	20
9. Apendix	21
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami	21
9.2. Komunikácia s výrobcom	21

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	8
Tabuľka 2: Porovnanie technických a užívateľských parametrov intervencie a komparátora podľa výrobcu	15
Tabuľka 3: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom	17
Tabuľka 4: Odhadovaný počet liečených pacientov v nasledujúcich piatich rokoch podľa výrobcu	18

Obrázky

Obrázok 1: Zobrazenie ZP Phonak Naída L30-M	12
Obrázok 2: Technické parametre ZP Phonak Naída L30-M	13
Obrázok 3: Užívateľské parametre ZP Phonak Naída L30-M	13
Obrázok 4: Odhadovaný dopad na rozpočet v nasledujúcich piatich rokoch podľa výrobcu	18

Použité skratky

CEA	analýza efektívnosti nákladov, z angl. Cost-Effectiveness Analysis
IO	indikačné obmedzenie
MER	medicínskoekonomický rozbor
ML	množstvový limit
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
OPS	odborná pracovná skupina
PO	preskripčné obmedzenie
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
TFI	index funkčného dopadu tinnitu z angl. Tinnitus Functional Index
THI	dotazník miery postihnutia spôsobeného tinnitom, z angl. Tinnitus Handicap Inventory
ÚZP	úhrada zdravotnej poisťovne
VAS	vizuálna analógová škála
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZKZP	Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
ZP	zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	31.03.2026
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	22.05.2026 ¹
Vydanie NIHO hodnotenia	22.07.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	63 dní

¹ Dňa 15.05.2026 bol výrobca vyzvaný na doplnenie zoznamu iných členských štátov, v ktorých má ZP úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene ZP. Odpovedal prostredníctvom iného podania 21.05.2026 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 22.05.2026.

Informácie o dokumente

Autori

Ing. Miroslava Dunárová
Mgr. Veronika Medová, PhD.
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: MD je prvou autorkou hodnotenia; VM 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., Medová V., Colotková K.: Načúvací prístroj Phonak Naída L30-M na použitie u pacientov s tinnitom a s poruchou sluchu. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZH2P24; 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 Phonak Naída L30-M v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na použitie u pacientov s tinnitom a s poruchou sluchu v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Phonak Naída L30-M?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Phonak Naída L30-M?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	Diagnóza • Tinnitus • MKCH-10²: H93.1 Populácia podľa účelu určenia zdravotníckej pomôcky: • Načúvací prístroj slúži na zosilnenie zvuku a jeho prenos do ucha, a tým na kompenzáciu poškodeného sluchu. Softvér na vyváženie tinitu je určený na použitie osobami s tinitom, ktoré tiež potrebujú zosilnenie. Poskytuje dodatočnú stimuláciu šumu, ktorá môže pomôcť odvrátiť pozornosť používateľa od tinitu. Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu: • Výrobca žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny N4.2 Tinnitus maskér kombinovaný, pre ktorú je platné indikačné obmedzenie, preskripčné obmedzenie a množstvový limit. • Indikačné obmedzenie: ťažký celodenný tinnitus s obojstrannou stredne ťažkou až ťažkou poruchou sluchu perцепčnou alebo zmiešanou, trvajúcou najmenej ½ roka po neúspešnej farmakologickej a rehabilitačnej liečbe, predpisuje špecializované pracovisko. • Preskripčné obmedzenie: FON, ORN • Množstvový limit: pri jednostrannom tinnite 1 kus za 5 rokov, pri obojstrannom tinnite 2 kusy za 5 rokov
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Načúvací prístroj Phonak Naída L30-M digitálny, BTE, s vymeniteľnými batériami
Komparátor (z angl. Control)	
	Prístroj načúvací N Moxi Fit 600 kombinovaný, digitálny (ŠÚKL kód: N95896, podskupina: N4.2 Tinnitus maskér kombinovaný)
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	Mortalita • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie) Morbidita • Index funkčného dopadu tinitu (TFI, z angl. Tinnitus Functional Index) • Dotazník miery postihnutia spôsobeného tinitom (THI, z angl. Tinnitus Handicap Inventory) • Vizuálna analógová škála (VAS) pre obťažovanie tinitom

² Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

	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, publikácie a ďalšie zdroje).
- Klinické odporúčania UpToDate.
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 11.05.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 25.05.2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Tinnitus (z lat. tinnire, zvonit) je vedomé vnímanie tonálneho alebo kompozitného zvuku bez akéhokoľvek identifikovateľného vonkajšieho akustického zdroja. Ide o nepríjemné pískanie, šumenie alebo zvonenie v ušiach. Označenie „porucha tinnitu“ (z angl. tinnitus disorder) predstavuje s tinnitom spojené emocionálne a/alebo kognitívne dysfunkcie a/alebo autonómnú aktiváciu, ktoré vedú k behaviorálnym zmenám a funkčnému obmedzeniu pacienta [1].

Zvuk vnímaný pacientmi s tinnitom môže svojou intenzitou kolísať od tichého zvuku v pozadí až po zvuk prehlušujúci hlasné vonkajšie podnety. Tinnitus sa všeobecne delí na dve kategórie - objektívny a subjektívny. Objektívny tinnitus je počuteľný aj pre vyšetrujúcu osobu ako zvuk vychádzajúci z vonkajšieho zvukovodu, zatiaľ čo subjektívny tinnitus je vnímateľný výlučne pacientom, pričom sa zvyčajne považuje za stav bez akustickej etiológie a bez asociovaných pohybov kochleárnej prepážky alebo kochleárných tekutín. Zvuky asociované s väčšinou prípadov tinnitu bývajú pacientmi opisované ako zvuky pripomínajúce cikády, cvrčky, vietor, tečúcu vodu, brúsenie kovu, unikajúcu paru či bežiaci motor [2].

Patofyziológia tinnitu doteraz nie je úplne objasnená, existuje však viacero modelov, ktoré vysvetľujú jeho klinické aspekty. Periférny model predpokladá dysfunkciu periférneho sluchového systému s následnou abnormálnou spontánnou nervovou aktivitou, ktorú mozog interpretuje ako zvuk. Centrálny model sa zameriava na zmeny (napr. nerovnováha neurotransmiterov, zvýšená neuronálna aktivita) v centrálnych sluchových dráhach. „Gating“ model kombinuje periférny a centrálny model a vznik tinnitu vysvetľuje súčasným zvýšením aktivity centrálnych sluchových dráh a deficitom frontostriálnej inhibície, ktorá za normálnych okolností bráni preniknutiu signálu do vedomého vnímania. Somatosenzorický model zdôrazňuje abnormálne interakcie medzi sluchovým a somatosenzorickým systémom. Okrem spomenutých modelov existujú aj zápalový model, psychologický model a model vychádzajúci z teórie percepcie [3].

Tinnitus sa najčastejšie prejavuje ťažkosťami so sústredením, poruchami spánku (najmä problémami so zaspávaním a opätovným zaspáním po nočnom prebudení) a zhoršeným rozlišovaním reči. Intenzita subjektívneho vnímania záťaž spôsobenej tinnitom nezávisí primárne od hlasitosti alebo charakteru zvuku, ale skôr od psychologických faktorov, ako sú úzkosť, stres či depresia. Príznaky sa často zhoršujú pri vystavení hluku, v tichom prostredí, pri emocionálnom strese, nedostatku spánku a fyzickom vyčerpaní. U niektorých pacientov môže tinnitus výrazne narúšať kvalitu života, najmä prostredníctvom zvýšenej podráždenosti, psychickej záťaž a porúch spánku [2].

Medzi hlavné rizikové faktory pre vznik tinnitu patria strata sluchu, expozícia pracovnému hluku, zápal stredného ucha (otitis media), ototoxické lieky a depresia [3].

Prevalencia tinnitu podľa systematického prehľadu zameraného na jeho globálnu prevalenciu a incidenciu je odhadovaná na 14,7 % populácie (14,0 % u mužov a 15,2 % u žien), pričom medzi jednotlivými krajinami sú pozorované významné rozdiely (8,7 % v Írsku až 28,3 % v Bulharsku). Prevalencia závažného tinnitu dosahuje 1,2 % (1,0 % u mužov a 1,4 % u žien). Výskyt tinnitu sa zvyšuje s rastúcim vekom a zhoršovaním sluchových funkcií [4].

3.2. Manažment a liečba pacienta

Na Slovensku v súčasnosti nie je k dispozícii štandardný postup pre manažment pacientov s tinnitom. Informácie je však možné čerpať z rôznych relevantných zahraničných zdrojov. Podľa UpToDate je liečba tinnitu zameraná na odstránenie identifikovateľných príčin a komorbidít a na zmiernenie jeho negatívneho vplyvu na kvalitu života. Keďže tinnitus je často chronický stav, cieľom liečby býva redukcia jeho závažnosti a súvisiaceho funkčného obmedzenia pacienta, nie úplné vyliečenie [5].

U pacientov s pridruženou stratou sluchu môžu vhodne nastavené načúvacie prístroje zmierniť vnímanie tinnitu prostredníctvom maskovania okolitými zvukmi. Pri prevodovej poruche sluchu môže chirurgická liečba ochorenia

vonkajšieho alebo stredného ucha viesť k zlepšeniu tinnitu. U pacientov s ťažkou stratou sluchu, ktorí nemajú dostatočný benefit z načúvacích prístrojov, možno zvážiť kochleárnu implantáciu, ktorá vedie k zmierneniu alebo vymiznutiu tinnitu u významnej časti pacientov [5].

Maskovanie a zvuková terapia využívajú externé zvuky na zníženie vnímania tinnitu. Na tento účel možno použiť špeciálne maskovacie zariadenia, načúvacie prístroje alebo individuálne nastavenú zvukovú terapiu. Hoci niektorí pacienti udávajú subjektívne zlepšenie, dôkazy o jednoznačnej účinnosti týchto metód sú obmedzené. U niektorých pacientov sa po ukončení maskovania objavuje prechodné zníženie alebo vymiznutie tinnitu, označované ako reziduálna inhibícia, na ktorej princípe sú založené aj novšie terapeutické prístupy, napríklad „phase-shift“ terapia. Na zmiernenie ťažkostí, najmä v tichom prostredí, môže pomôcť aj využívanie hudby, generátorov zvuku, rádia s nízkou hlasitosťou alebo iných zdrojov okolitého hluku. Maskovacia terapia však môže byť u niektorých pacientov spojená so zhoršením tinnitu, diskomfortom alebo zhoršením hyperakúzie (zvýšená citlivosť na zvuky okolitého prostredia). Celkový manažment tinnitu je preto individuálny a zameraný najmä na zlepšenie kvality života pacienta [5].

3.3. Opis technológie

Načúvací prístroj Phonak Naída L30-M (Obrázok 1) slúži na kompenzáciu sluchovej straty a súčasne na vyváženie tinnitu prostredníctvom stimulácie šumu, čím napomáha odvrátiť pozornosť používateľa od tinnitu. ZP je indikovaná pri jednostrannej alebo obojstrannej poruche sluchu prevodového, perцепčného alebo zmiešaného typu, najmä pri miernej až strednej strate sluchu. Funkcia „ekvalizácia tinnitu“ je určená pre pacientov s chronickým tinnitom (tinnitus trvajúci viac ako 3 mesiace), ktorí majú súčasne poruchu sluchu [6].

Obrázok 1: Zobrazenie ZP Phonak Naída L30-M



Zdroj: [6]

Phonak Naída L30-M je podľa výrobcu vybavený operačným systémom AutoSense OS 5.0 [6]. AutoSense OS 5.0 je systém automatického spracovania zvuku, ktorý má priebežne analyzovať akustické prostredie a na základe identifikovaných podmienok upravovať parametre načúvacieho prístroja, ako sú zosilnenie, redukcia hluku a ďalšie nastavenia. Systém využíva algoritmy strojového učenia vyvinuté na základe rozsiahleho súboru reálnych zvukových nahrávok a má umožňovať automatické prispôbenie fungovania načúvacieho prístroja rôznym posluchovým situáciám [7].

Zariadenie podporuje bezdrôtové pripojenie k smartfónom s operačnými systémami iOS 15 a Android 8 alebo novšími prostredníctvom technológie Bluetooth. Umožňuje spárovanie až ôsmich externých zariadení, pričom súčasne môžu byť aktívne pripojené dve zariadenia. Hodnotená ZP je kompatibilná s mobilnou aplikáciou myPhonak, ktorá umožňuje individuálne nastavenie vybraných parametrov zariadenia používateľom.

Prostredníctvom aplikácie je možné upravovať úroveň terapeutických zvukov využívaných pri manažmente tinnitu. Načúvací prístroj je kompatibilný s bezdrôtovými mikrofónmi Roger, ktoré umožňujú priamy prenos zvuku do načúvacích prístrojov a môžu zlepšiť porozumenie reči v akusticky náročných prostrediach, ako sú prednáškové sály, divadlá, kostoly alebo iné veľké priestory [6]. Ďalšie technické (Obrázok 2) a užívateľské (Obrázok 3) parametre deklarované výrobcom v MER uvádzame na obrázkoch nižšie.

Obrázok 2: Technické parametre ZP Phonak Naída L30-M

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

- OSPL90: max. 128 dB SPL, acoustic gain: max. 63 dB
- frekvenčný rozsah: 100 - 7 800 Hz
- ekvivalentná vstupná hladina hluku: 19 dB SPL
- nastavenie pomocou hardvéru Noahlink Wireless, Noahlink Wireless 2 a softvéru Phonak Target 11.2 a vyššie
- multifunkčné tlačidlo: ovládanie hlasitosti a programov, prijímanie/odmietnutie hovorov, zastavenie/pokračovanie priameho streamovania
- dostupný v niekoľkých farebných verziách
- IP68

Zdroj: [6]

Obrázok 3: Užívateľské parametre ZP Phonak Naída L30-M

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

- počet kanálov: 12, užívateľské programy: max. 4
- výkonný operačný systém AutoSense OS 5.0 základ (automatický program, neustále sníma zvuky a podnety z okolitého prostredia a automaticky sa prispôbuje rôznym posluchoвым situáciám, vytvorí až 200 kombinácií nastavení, počet programov: 4)
- **Tinnitus Balance (vhodné na využitie terapie tinnitu, napr. TM - Tinnitus Masking, TRT - Tinnitus Retraining Therapy, PTM - Progressive Tinnitus Management)**
- WindBlock (identifikácia a klasifikácia vetra, potlačanie hluku vetra, lepšia zrozumiteľnosť hovoreného slova vo vetre)
- UltraZoom základ (približuje hlas rozprávajúcich osôb, hluk okolia je potlačený)
- SoundRecover2 (vysokofrekvenčná kompresia, presun zvuku z vysokofrekvenčného pásma do nižšieho, počuteľného pásma)
- WhistleBlock (eliminácia spätnej väzby)
- NoiseBlock (potlačenie nepriemerného hluku v priemyselnom prostredí - stroje, motory, ventilačné zariadenia a pod.)
- QuickSync (ovládanie načúvacích prístrojov jedným dotykem pri binaurálnej korekcii, možné funkciu vypnúť)
- automatická aklimatizácia (automatické zvýšenie zosilnenia načúvacieho prístroja, možné nastavenie počiatkovej úrovne, rýchlosti aklimatizácie a cieľovej úrovne)
- Phonak eSolutions (online nastavovanie prostredníctvom vzdialeného prístupu)
- AudiogramDirect (in-situ test sluchu priamo prostredníctvom načúvacieho prístroja a softvéru Phonak Target)
- priama konektivita prostredníctvom technológie Bluetooth® (spárovanie až s 8 zariadeniami, paralelné pripojenie s 2 zariadeniami naraz), hands-free telefonovanie
- aplikácia myPhonak (bezdrôtové pripojenie k mobilnému telefónu, možnosť nastavenia používateľských preferencií, dĺžka nosenia, **manažment tinnitu** a pod.)
- RogerDirect (priama konektivita so zariadeniami Roger)
- T-coil

Zdroj: [6]

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Batériový načúvací prístroj Phonak Naída L30-M slúži na kompenzáciu sluchovej straty u osoby s ľahkou až stredne ťažkou poruchou sluchu. Je to zdravotnícka pomôcka (ZP), ktorá prijíma zvuk z okolia, zosilňuje ho a prenáša do poškodeného sluchového orgánu. Okrem kompenzácie sluchovej straty predstavuje Phonak Naída L30-M komplexné riešenie pre manažment tinnitu v súlade s globálnymi štandardmi Svetovej zdravotníckej organizácie

(WHO). Podľa údajov WHO postihuje tinnitus značnú časť populácie s poruchou sluchu a často býva jej sprievodným javom. Načúvací prístroj je vybavený funkciou Tinnitus Balance, ktorý umožňuje aplikáciu viacerých terapeutických metód, čo poskytuje odbornému lekárovi širokú paletu nástrojov na liečbu diagnózy H93.1.

Certifikát CE:

EÚ vyhlásenie o zhode (EU Declaration of Conformity, DoC) bolo pre ZP Načúvací prístroj Phonak Naída L30-M digitálny, BTE, s vymeniteľnými batériami vydané v kategórii Y214506 „Air Conduction Hearing Aids“. ZP patrí do rizikovej triedy IIa, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. DoC, ktoré výrobca v žiadosti predložil, je platné od 15.01.2026. Výrobca taktiež predložil certifikát systému manažérstva kvality EU Quality Management System Certificate, vydaný notifikovanou osobou GMED (NB 0459). Certifikát je platný od 30.01.2025 do 08.11.2026 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 Načúvací prístroj Phonak Naída L30-M digitálny, BTE, s vymeniteľnými batériami do existujúcej podskupiny *N4.2 Tinnitus maskér kombinovaný*.

Pre ZP Načúvací prístroj Phonak Naída L30-M digitálny, BTE, s vymeniteľnými batériami navrhuje výrobca maximálnu cenu vo výdajni zdravotníckych pomôcok vo výške 432,29 €/ks, pričom počítal s 5,00 % DPH. Úhradu zdravotnej poisťovne (ÚZP) za 1 ks predmetnej ZP navrhuje vo výške 378,55 €/ks. Pre podskupinu N4.2 bola v čase podania žiadosti platná ÚZP2 vo výške 378,55 €/ks. Výrobca počíta s doplatkom pacienta vo výške 53,74 €/ks.

Indikačné obmedzenie (IO):

Výrobca ZP žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny N4.2, ktorá má určené nasledovné indikačné obmedzenie: ťažký celodenný tinnitus s obojstrannou stredne ťažkou až ťažkou poruchou sluchu perцепčnou alebo zmiešanou, trvajúcou najmenej 1/2 roka po neúspešnej farmakologickej a rehabilitačnej liečbe, predpisuje špecializované pracovisko.

Preskripčné obmedzenie (PO):

Výrobca ZP žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny, ktorá má určené PO: foniater (FON), otorinolaryngológ s certifikátom akreditovaného pracoviska na predpisovanie načúvacích prístrojov (ORN).

Množstvomý limit (ML):

Výrobca ZP žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny, ktorá má určený ML: pri jednostrannom tinnite 1 kus za 5 rokov, pri obojstrannom tinnite 2 kusy za 5 rokov.

3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor pre prístroj Phonak Naída L30-M považujeme ZP Prístroj načúvací N Moxi Fit 600, kombinovaný, digitálny (ŠÚKL kód: N95896, podskupina N4.2 Tinnitus maskér kombinovaný). Podľa údajov z NCZI (Národné centrum zdravotníckych informácií) za posledný plávajúci rok (2. – 4. kvartál 2025 a 1. kvartál 2026) ide o najpoužívanejší načúvací prístroj z danej podskupiny so spotrebou 36 ks [8].

Výber uvedeného komparátora je v súlade s komparátorom predloženým výrobcom.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Ako dôkaz klinickej účinnosti ZP výrobca nepredložil žiadnu štúdiu. Výrobca v MER popisuje a porovnáva technické vlastnosti hodnotenej intervencie Phonak Naída L30-M v porovnaní s komparátorom N Moxi Fit 600.

4.1.1 Výsledky účinnosti

V tabuľke nižšie (Tabuľka 2) uvádzame porovnanie technických a užívateľských vlastností intervencie a komparátora na základe údajov uvedených v MER hodnotenej intervencie.

Tabuľka 2: Porovnanie technických a užívateľských parametrov intervencie a komparátora podľa výrobcu

Technické parametre		
Parameter	Navrhovaná ZP Phonak Naída L30-M	Komparátor N Moxi Fit 600
Frekvenčný rozsah	100 – 7 800 Hz	100 – 7 300 Hz
Frekvenčný rozsah – šírka pásma	7 700 Hz	7 200 Hz
OSPL90 max.	128 dB SPL	127 dB SPL
Acoustic gain max.	63 dB	57 dB
Ekvivalentná vstupná hladina hluku	19 dB SPL	18 dB SPL
Veľkosť batérie	312	312
Užívateľské parametre		
Parameter	Navrhovaná ZP Phonak Naída L30-M	Komparátor N Moxi Fit 600
Užívateľské programy	4	3
Počet kanálov	12	10
Smerovosť	áno	áno
Tinnitus Balance	áno	áno
RogerDirect kompatibilita	áno	nie
Mobilná aplikácia	áno	áno
Počet aktívnych Bluetooth pripojení	2 / 8	nie
Hands-free telefonovanie	áno	nie
Vzdialená podpora	áno	nie

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

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 certifikát CE popísaný v časti 3.4.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Kedže výrobca nepredložil štúdiu porovnávajúcu účinnosť intervencie voči komparátoru, ale iba porovnanie technických a užívateľských vlastností, internú a externú validitu dodaného dôkazu nie je možné zhodnotiť.

Vzhľadom na to, že ide o pomôcku triedy IIa, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745, je v prípade absencie klinickej štúdie (alebo iného relevantného klinického dôkazu) postačujúce porovnanie kľúčových technických vlastností predmetnej ZP a komparátora. Akceptujeme preto porovnanie uvedené v časti 4.1.1.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

Za základný scenár považujeme MER, ktorý výrobca dodal dňa 31.03.2026.

5.1.1 Opis a základné nastavenie analýzy

Výrobca hodnotenej zdravotníckej pomôcky vykonal analýzu nákladovej efektívnosti vo forme výpočtu v rámci MER, t.j. bez predloženia modelu. Výrobca ako komparátor zvolil Prístroj načúvací N Moxi Fit 600, kombinovaný, digitálny (ŠÚKL kód: N95896). Vzhľadom na predpokladanú rozdielnosť v technických parametroch a predpokladanú rozdielnosť účinnosť, výrobca zvolil analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl., Cost-Effectiveness Analysis), pričom predkladá 1 scenár CEA.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

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

5.1.2 Údaje o účinnosti

Pre porovnanie intervencie s komparátorom výrobca v CEA používa parameter počet kanálov. V hodnotenom parametri disponuje hodnotená intervencia Phonak Naída L30-M 12 kanálmi a komparátor N Moxi Fit 600 10 kanálmi (Tabuľka 2).

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme s neistotou výrobcom predložené nastavenie. Bližšiu diskusiu uvádzame nižšie:

- Akceptujeme porovnanie technických vlastností ako dôkaz o účinnosti. Hodnotená zdravotnícka pomôcka patrí podľa nariadenia MDR (EÚ) 2017/745 medzi zdravotnícke pomôcky triedy IIa. Pre zdravotnícke pomôcky tejto triedy MDR nestanovuje všeobecnú povinnosť vykonať vlastné klinické skúšanie. Klinický prínos možno odvodiť od technických a funkčných charakteristík zariadenia.
- Akceptujeme s neistotou ukazovateľ počet kanálov.
 - Výrobca nevysvetlil význam vyššieho počtu kanálov v súvislosti s terapeutickým manažmentom tinnitu ani nepredložil dôkazy o tom, že rozdiel 2 kanálov vedie k lepším klinickým výsledkom.
 - Počet kanálov predstavuje technický parameter opisujúci rozdelenie spracovávaného zvukového spektra do viacerých frekvenčných pásiem [9].
 - V zariadeniach vybavených funkciou manažmentu tinnitu môže vyšší počet kanálov umožniť presnejšie nastavenie terapeutických zvukov v rôznych frekvenčných oblastiach a tým podporiť individualizáciu zvukovej terapie podľa charakteristík tinnitu a sluchovej straty pacienta.
 - Vyšší počet kanálov preto považujeme za potenciálnu technologickú výhodu, ktorá môže rozšíriť možnosti individuálneho nastavenia zariadenia, avšak dostupné dôkazy neumožňujú kvantifikovať jej vplyv na klinickú účinnosť či identifikovať klinický prínos. Z tohto dôvodu považujeme použitie počtu kanálov ako ukazovateľa účinnosti za zdroj neistoty.

5.1.3 Náklady

Pri výpočte nákladov výrobca zohľadňuje priame náklady verejného zdravotného poistenia na ZP. Na výpočet nákladov na intervenciu Phonak Naída L30-M výrobca používa navrhovanú úhradu zdravotnej poisťovne 378,55 € za 1 kus ZP. Náklady na komparátor výrobca uvádza na základe zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) platného v čase podania žiadosti k 03/2026. V danom období bola úhrada za komparátor N Moxi Fit 600 vo výške 378,00 € za 1 kus ZP.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

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

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Výsledky základného scenára podľa výrobcu sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 3). V základnom scenári v rámci CEA dosahuje intervencia Phonak Naída L30-M pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne 378,55 € ICER vo výške 0,275 €/kanál, pri zvýšení o 2 v ukazovateli počet kanálov a vyšších nákladoch o 0,55 eur.

Tabuľka 3: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom

Výsledky	Intervencia Phonak Naída L30-M	Komparátor N Moxi Fit 600
Účinok v ukazovateli: Počet kanálov	12	10
Náklady (€)	378,55	378,00
Inkrementálne výsledky Phonak Naída L30-M vs N Moxi Fit 600		
Inkrementálny účinok	-	2
Inkrementálne náklady (€)	-	0,55
ICER (€/kanál)	-	0,275

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 medicínskoekonomickej analýzy neaplikovali voči nastaveniu výrobcu žiadne zmeny.

V slovenskej legislatíve absentujú exaktné kritériá pre vyhodnotenie nákladovej efektívnosti špeciálnych zdravotníckych materiálov a zdravotníckych pomôcok. NIHO preto nedokáže vyhodnotiť, či je splnené všeobecné kritérium nákladovej efektívnosti, ktoré je podmienkou pre kategorizáciu, tak ako je to pri liekoch.

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou, ktorú diskutujeme v príslušných častiach vyššie. Medzi hlavné zdroje neistoty patrí absencia vysvetlenia významu počtu kanálov v súvislosti s terapeutickým manažmentom tinnitu (5.1.2).

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 Načúvací prístroj Phonak Naída L30-M digitálny, BTE, s vymeniteľnými batériami pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne 378,55 €/ks v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKZP vo výške 6,6-tisíc €.

Výrobcom predpokladaný počet pacientov liečených ZP je uvedený v tabuľke nižšie (Tabuľka 4). Výrobca v MER bližšie nešpecifikuje a nevysvetľuje spôsob odvodenia počtu pacientov, odvoláva sa na kvalifikovaný odhad. Predpokladanú spotrebu intervencie na 1 pacienta uvádza ako 1 balenie (1 kus načúvacieho prístroja). Predpokladaný termín zaradenia ZP do ZKZP výrobca uvádza k 01.10.2026. Predpokladaný dopad na rozpočet v rokoch 2026 až 2030 je uvedený na obrázku nižšie (Obrázok 4).

Tabuľka 4: Odhadovaný počet liečených pacientov v nasledujúcich piatich rokoch podľa výrobcu

rok	predpokladaný počet spotrebovaných ZP
2026	10
2027	15
2028	20
2029	25
2030	25

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

Obrázok 4: Odhadovaný dopad na rozpočet v nasledujúcich piatich rokoch podľa výrobcu

Rok	Predpokladaný počet pacientov (ks)	Náklady na úhradu navrhovanej ZP [náklady zo zdrojov zdravotného poistenia] (EUR)	Náklady na úhradu komparátora [náklady zo zdrojov zdravotného poistenia] (EUR)	Dopad na rozpočet verejného zdravotného poistenia (EUR)
2026	10	3 785,50	3 780,00	5,50
2027	15	5 678,25	5 670,00	8,25
2028	20	7 571,00	7 560,00	11,00
2029	25	9 463,75	9 450,00	13,75
2030	25	9 463,75	9 450,00	13,75

Zdroj: [6]

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

Analýzu vplyvu kategorizácie načúvacieho prístroja Phonak Naída L30-M na rozpočet VZP považujeme z pohľadu spotreby za spojenú s neistotou. Z dôvodu neistoty vychádzajúcej z počtu pacientov neuvádzame odhadovaný dopad na rozpočet podľa NIHO. Podrobnú diskusiu uvádzame v nižšie:

- Výrobca v MER nevysvetľuje spôsob odvodenia počtu pacientov. Uvádza len, že počet liečených pacientov získal na základe kvalifikovaného odhadu. Za posledný plávajúci rok (2. – 4. kvartál 2025 a 1. kvartál 2026) bola spotreba komparátora N Moxi Fit 600 36 kusov a všetkých ZP kategorizovaných v podskupine N4.2 61 ks [8].
- V prípade, že by hodnotená intervencia plne nahradila komparátor, predpokladaný čistý dopad na rozpočet by bol na základe spotreby komparátora za posledný plávajúci rok (2. – 4. kvartál 2025 a 1. kvartál) vo výške 19,80 €/rok.
- Akceptujeme s neistotou predložený odhad dopadu na rozpočet.

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

7.1. Etická analýza

Pacient musí byť informovaný, že cieľom nie je vyliečenie tinnitu, ale zmiernenie jeho vnímania a zlepšenie kvality života.

7.2. Organizačné aspekty

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

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Používanie načúvacieho prístroja s funkciou maskovania tinnitu môže viesť k zlepšeniu kvality života pacientov prostredníctvom zmiernenia vnímania tinnitu, zlepšenia koncentrácie, spánku a psychickej pohody, čo môže pozitívne ovplyvniť ich sociálne fungovanie a pracovnú schopnosť. Efektivita tejto intervencie však závisí od pravidelného používania pomôcky, správneho nastavenia zariadenia a realistických očakávaní pacienta.

7.4. Právne aspekty

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

8. Zdroje

-
- [1] Lee H. Y. et al., 2023. Recent Updates on Tinnitus Management. Journal of audiology & otology. DOI: <https://doi.org/10.7874/jao.2023.00416>
- [2] Han B. I. et al., 2009. Tinnitus: Characteristics, Causes, Mechanisms, and Treatments. Journal of clinical neurology. DOI: 10.3988/jcn.2009.5.1.11
- [3] Langguth B. Et al., 2024. Tinnitus: Clinical Insights in Its Pathophysiology – A Perspective. JARO: Journal of the Association for Research in Otolaryngology. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm12093087>
- [4] Jarach, C.M. et al., 2022. Global Prevalence and Incidence of Tinnitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. JAMA neurology, 79(9), pp.888-900. DOI: 10.1001/jamaneurol.2022.2189
- [5] Dinces E. A. 2026. Treatment of Tinnitus. UpToDate. Dostupné online dňa 22.06.2026 na odkaze: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-tinnitus?search=tinnitus&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2&searchCorrelationId=9766a87d-b8a2-40a4-aa73-d3b7b38e9e02&searchCorrelationTerm=tinnitus
- [6] Výrobca ZP; Medicínskoekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky Phonak Naída L30-M, ID konania 15529. Dostupné online dňa 10.07.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15529>
- [7] Webová stránka výrobcu. AutoSense OS: Powered by AI to improve the listening experience. Dostupné online dňa 10.06.2026 na odkaze: <https://audiologyblog.phonakpro.com/autosense-os-powered-by-ai-to-improve-the-listening-experience/>
- [8] Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). Datasets spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 10.07.2026 na odkaze: 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
- [9] Siemens Signia Hearing Solutions. Hearing Aid Channels Explained - 8 vs 16 vs 24 vs 48. Dostupné online dňa 10.06.2026 na odkaze: <https://www.siemenshearingsolutions.com/blog/hearing-aid-channels-explained.html?utm>

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 Phonak Naída L30-M v predmetnej indikácii nekomunikovali.