

Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky

Číslo žiadosti:

15168, 15169

Podskupina:

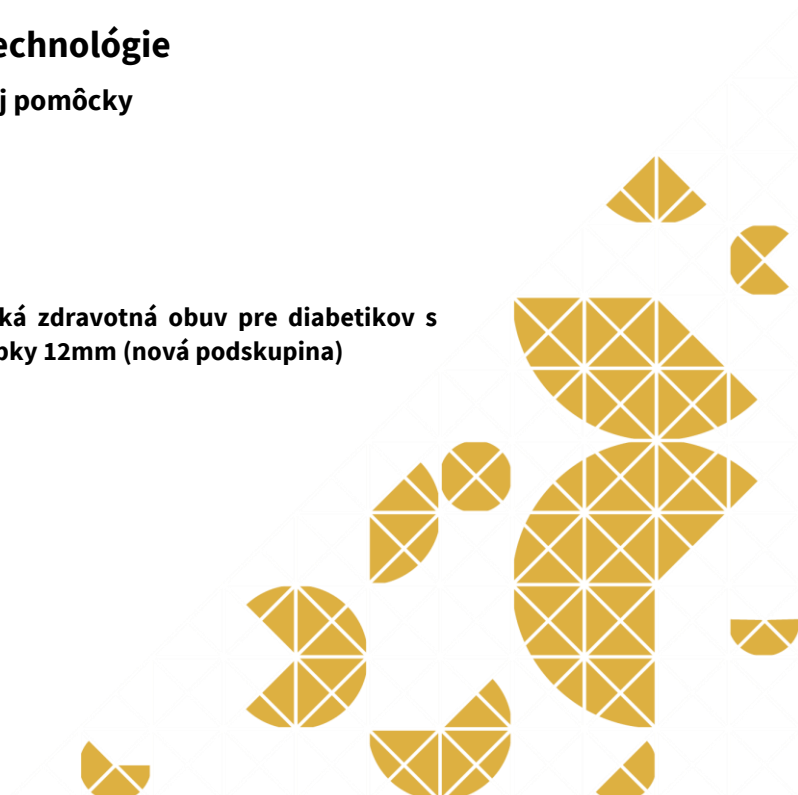
J1.3 Celokožená špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov s viacvrstvovou vleповacou stielkou hrúbky 12mm (nová podskupina)

ŠÚKL kód:

J3351A, J2328A

Publikované dňa:

29.05.2026

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 Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov a Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v indikácii u diabetikov a osoby so špeciálnymi zdravotnými požiadavkami na obuv, **pokiaľ výrobca neupraví** požadovanú výšku úhrady zdravotnej poisťovne na maximálne 40,55 € za 1 pár hodnotenej ZP, čo v prípade oboch hodnotených ZP **zodpovedá zľave 77,47 %** voči hodnotenej úhrade vo výške 180,00 € za 1 pár predmetnej ZP.

Výsledky analýzy nákladovej efektívnosti sú spojené s neistotou. Tá vyplýva najmä z absencie klinického dôkazu účinnosti intervencie voči relevantnému komparátoru a možnosti uplatňovania limitu spoluúčasti na doplatok ZP.

Odporúčame zväziť zaradenie hodnotených ZP do existujúcej podskupiny J1.2 Obuv ortopedická s diabetickou úpravou. Výrobca jednoznačne nepreukázal odlišnosť hodnotenej ZP od ZP v tejto podskupine a máme za to, že neexistuje dôvod na vznik novej podskupiny tak, ako to požaduje výrobca.

Odporúčame stanovenie množstvového limitu na ZP v súlade s existujúcou podskupinou J1.2 v množstve 1 pár za 2 roky.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Diabetes mellitus (DM, cukrovka) je metabolické a nevyliciteľné ochorenie charakterizované neschopnosťou organizmu produkovať alebo efektívne využívať inzulín v bunkách a tkanivách. Jednou z častých komplikácií u pacientov s DM je syndróm diabetickej nohy. Ten je definovaný ako infekcia, ulcerácia alebo deštrukcia tkaniva nohy u osoby s DM, ktorá je spojená s neuropatiou a/alebo periférnym artériovým ochorením dolných končatín (PAO DK). Vonkajšími spúšťačiami faktormi sú často poškodenia nôh nesprávnou obuvou, vlastnou váhou, popáleniny, drobné úrazy a pod. Celoživotné riziko vzniku ulkusov na nohe u pacientov s DM je 19 % – 34 %. Takto vzniknuté chronické rany si vyžadujú dlhodobú liečbu, na ktorú často pacienti nereagujú. Proces hojenia diabetickej nohy a chronických a ťažko sa hojajúcich lézií zasahuje pacienta nielen po fyzickej, ale aj po psychickej a sociálnej stránke. Liečba diabetickej nohy predstavuje značnú záťaž pre systém verejného zdravotníctva.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál/zdravotnícka pomôcka:
 - **Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov**, useň, podošva ISS, rôzne modely
 - **Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov**, varianty:
401/401L/401W/402/402Z/403G/403H/405/405L/405W/406/406Z/503/504
- Komparátorom je:
 - **Ortopedická obuv dw classic CU11 / CF12**, pre diabetikov, rôzne veľkosti a tvary (podskupina J1.2 Obuv ortopedická s diabetickou úpravou)

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- Výrobca nepredložil dostatočný klinický ani iný dôkaz (napr. technické porovnanie) vyššej účinnosti hodnotenej intervencie voči komparátoru. Na základe účelu určenia hodnotenej intervencie a komparátora predpokladáme rovnakú klinickú účinnosť predmetných ZP.
- Výrobca ako klinický dôkaz hodnotenej intervencie predložil metaanalýzu Luo a kol., 2022, v ktorej bola **preukázaná vyššia účinnosť špeciálnej terapeutickej obuvi v porovnaní s konvenčnou obuvou u pacientov s rizikom vzniku diabetickej vredov**. Predložená štúdia potvrdzuje účinnosť intervencie aj komparátora v porovnaní s bežnou obuvou. Štúdia neumožňuje vyhodnotenie klinického prínosu intervencie voči komparátoru.
- **Redukcia v incidencii diabetickej vredov:** V ramene s intervenciou (terapeutická obuv s diabetickou úpravou) sa počas sledovaného obdobia vyskytli diabetickej vredy v 112 prípadoch a v ramene komparátora (štandardná obuv bez diabetickej úpravy) v 190 prípadoch. Hodnota relatívneho rizika

dosiahla $RR = 0,49$ (0,28; 0,84). Výsledky súhrnnej (*pooled*) analýzy boli štatisticky významné s $p < 0,05$; test heterogenity: $I^2 = 68\%$, $p < 0,01$.

- Mortalita a kvalita života neboli v štúdií sledované.
- Metaanalýza Luo a kol., 2022 má viaceré nedostatky v **internej validite**:
 - Variabilita v kvalite zahrnutých štúdií
 - Subjektívne alebo nedostatočne reportované parametre
 - Heterogenita štúdií
 - Neštandardizovaná intervencia
 - Relatívne nízky počet zahrnutých štúdií (8)
 - Krátka doba sledovania (3 – 24 mesiacov)
- V štúdií Luo a kol., 2022 boli identifikované aj nedostatky v **externej validite**:
 - Intervencia v jednotlivých štúdiách metaanalýzy nebola štandardizovaná a presne špecifikovaná.
 - V štúdií bola ako komparátor stanovená konvenčná obuv. Komparátorom v hodnotení klinickej účinnosti intervencie je však obuv s diabetickou úpravou.
 - Zahrnuté štúdie prebiehali v štyroch krajinách. Výsledky môžu byť ovplyvnené miestnymi podmienkami zdravotnej starostlivosti a ošetrovateľskej praxe.
 - V štúdiách malo viac ako 96 % zaradených pacientov stredné alebo vysoké riziko vzniku vredov (IWGDF riziko 2 - 3) a 58 % pacientov už malo anamnézu diabetických vredov.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- V pôvodnom nastavení výrobca preukazuje nákladovú efektívnosť intervencie v analýze nákladovej efektívnosti (CEA) a v analýze užitočnosti nákladov (CUA):
- V scenári **CEA** intervencia Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov pri hodnotenej úhrade vo výške 180,00 € za pár voči komparátoru Ortopedická obuv dw classic CU11 / CF12 pre diabetikov dosahuje **ICER 1 152,48 € / za 1 odvrátenú ulceráciu** pri prevencii vzniku 11,52 ulcerácií ročne a vyšších nákladoch o 13 280,95 €.
- V scenári **CUA** intervencia Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov pri hodnotenej úhrade vo výške 180,00 € za pár voči komparátoru Ortopedická obuv dw classic CU11 / CF12 pre diabetikov dosahuje **ICUR 16 718,53 € / QALY** pri vyšších nákladoch o 13 280,95 € a inkrementálnom QALY 0,7944.
- **V NIHO nastavení sme v rámci medicínskoekonomickej analýzy zmenili typ analýzy na analýzu minimalizácie nákladov (CMA). V scenári NIHO dosahuje intervencia pri požadovanej úhrade 180,00 € vyššie náklady voči komparátoru o 139,45 €** pri predpokladanej podobnej účinnosti. Aby bola Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za 1 pár hodnotenej ZP môže byť vo výške 40,55 €, čo predstavuje zľavu 77,47 % voči hodnotenej úhrade 180,00 €.
- **Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou**, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti. Hlavným zdrojom neistoty je predpoklad rovnakej účinnosti intervencie a komparátora na základe účelu určenia zdravotníckych pomôcok bez predloženia relevantných klinických dát.

Dopad na rozpočet

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za liečbu Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov (J3351A) pri požadovanej úhrade v treť kalendárny rok od zaradenia do ZKZP vo výške 24,8-tisíc €.**
- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za liečbu Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov (J2328A) pri požadovanej úhrade v treť kalendárny rok od zaradenia do ZKZP vo výške 24,8-tisíc €.**
- **Analýzu vplyvu kategorizácie oboch ZP Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov (J3351A a J2328A) považujeme z pohľadu spotreby za podhodnotenú a spojenú s neistotou.** Tá plyní najmä z nevysvetleného odhadu počtu liečených pacientov, ako aj faktu, že výrobca deklaruje odlišnosť hodnotených ZP, predpokladá však totožnú spotrebu.

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	12
3.3. Opis technológie	13
3.4. Certifikácia technológie	15
3.5. Požadované podmienky úhrady	15
3.6. Relevantné komparátory	16
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	17
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	17
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	18
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	18
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	20
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy	20
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy	21
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	24
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	24
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	24
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: Prehľad relevantných klinických štúdií	17
Tabuľka 3: Výsledky nákladovej efektívnosti podľa NIHO	23

Obrázky

Obrázok 1: Patofyziológia vzniku ulcerácií u pacienta s diabetom mellitus	12
Obrázok 2: Kategórie pacientov podľa IWGDF a frekvencia ich sledovania na základe vyšetrenia	12
Obrázok 3: Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov	14
Obrázok 4: Výsledky metaanalýzy efektu špeciálnej terapeutickojej obuvi na redukciu v incidencii diabetických vredov	18
Obrázok 5: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov predložené výrobcom	21
Obrázok 6: Výsledky analýzy užitočnosti nákladov predložené výrobcom	22

Obrázok 7: Počet pacientov liečených so ZP Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov (ŠÚKL kód: J3351A) a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2030	24
Obrázok 8: Počet pacientov liečených so ZP Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov (ŠÚKL kód: J2328A) a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2030	24

Použité skratky

CCH	cievny chirurg
CE	označenie európskej zhody, z fr. <i>Conformité Européenne</i>
CEA	analýza efektívnosti nákladov, z angl. <i>Cost-Effectiveness Analysis</i>
DIA	diabetológ
DM	diabetes mellitus
END	endokrinológ
EBM	medicína založená na dôkazoch, z angl. <i>Evidence Based Medicine</i>
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a účinku, z angl. <i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>
IO	indikačné obmedzenie
IWGDF	Medzinárodná pracovná skupina pre diabetickú nohu, z angl. <i>International Working Group on the Diabetic Foot</i>
MER	medicínskoekonomický rozbor
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
PAO DK	periférne artériové ochorenie dolných končatín
PICO	populácia, intervencia, komparátor, výsledky; z angl. <i>Population Intervention Control Outcomes</i>
STN	Slovenská technická norma
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ÚZP2	maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v príslušnej podskupine zdravotníckych pomôcok
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZHZP	zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky
ZKZP	zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
ZP	zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	26.09.2025
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	31.01.2026 ¹
Prerušenie konania	21.03.2026 - 09.04.2026 (20.03.2026 bola zverejnená výzva, výrobca odpovedal na výzvu 09.04.2026)
Vydanie NIHO hodnotenia	29.05.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	99 dní

¹ Dňa 30.01.2026 výrobca zdravotníckej pomôcky zverejnil na portáli kategorizácie dokumenty ako odpoveď na výzvu na doplnenie žiadosti a príloh. Termín rozhodného začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia bol aktualizovaný.

Informácie o dokumente

Autori

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

Rola autorov: VM je prvou autorkou hodnotenia; MD 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

Medová V., Dunárová M., Colotková K.: Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZHYP18; 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 Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii u diabetikov a osoby so špeciálnymi zdravotnými požiadavkami na obuv v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	<p>Diagnóza</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Diabetes mellitus</i> 1. a 2. typu • Diabetická polyneuropatia • Ischemická choroba dolných končatín • Diabetický vred predkolenia • Deformity nôh vedúce k lokálne zvýšeným tlakom ako rizika syndrómu diabetickej nohy • MKCH-10²: E10, E11, G63.2, L97 <p>Populácia podľa účelu určenia zdravotníckej pomôcky</p> <ul style="list-style-type: none"> • Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov a osoby so špeciálnymi zdravotnými požiadavkami na obuv so schopnosťou vytvorenia individuálnej podpornej vložky k minimalizácii tlakových maxím na nášľapnej ploche chodidla. <p>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu (podľa MER časti C2):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Návrh indikačného obmedzenia: <i>Diabetes mellitus</i> 1. a 2. typu s diabetickou polyneuropatiou, alebo ischemickou chorobou dolných končatín, alebo anamnézou diabetických vredov predkolení, alebo s prítomnosťou deformít nôh vedúcich k lokálne zvýšeným tlakom ako rizika syndrómu diabetickej nohy. Potvrdené objektívnym vyšetrením diabetológom alebo neurológom alebo pediatrickým endokrinológom a diabetológom. • Návrh preskripčného obmedzenia: CCH, DIA, END • Množstvomý limit: neuvádza
Intervencia (z angl. Intervention)	
	<p>Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov, useň, podošva ISS, rôzne modely</p> <p>Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov, varianty: 401/401L/401W/402/402Z/403G/403H/405/405L/405W/406/406Z/503/504</p>
Komparátor (z angl. Control)	
	<p>Ortopedická obuv dw classic CU11 / CF12, pre diabetikov, rôzne veľkosti a tvary, ŠŮKL kód: J96271, podskupina J1.2 Obuv ortopedická s diabetickou úpravou</p>
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	<p>Mortalita</p> <ul style="list-style-type: none"> • OS (z angl. <i>overall survival</i>; celkové prežívanie)

² Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

	<p>Morbidita</p> <ul style="list-style-type: none"> • Miera prevencie vzniku diabetických vredov <p>Kvalita života</p> <ul style="list-style-type: none"> • HRQoL (z angl. <i>health-related quality of life</i>) 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 rozdielneho prístupu k rozsahu hodnotení (teda používanie tzv. „adaptívneho hodnotenia zdravotníckych technológií“) z dôvodu dopadu na rozpočet je používané aj v zahraničí. Cieľom je efektívne zameranie analytických kapacít najmä na technológie s najväčším dopadom na rozpočet a rýchlejšia dostupnosť nových technológií pre pacientov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu relevantných zdrojov, ktoré NIHO preveruje, v hĺbke ich preverovania a v rozsahu písaného textu v hodnotení.

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

2.1. Výskumné podotázky

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

2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté výrobcom ako súčasť žiadosti (medicínskoekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Klinické postupy vypracované Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (PubMed).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 3.2.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 17.2.2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiaden odborník ani patientska organizácia.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Diabetes mellitus (DM, cukrovka) je metabolické a nevyliciteľné ochorenie charakterizované neschopnosťou organizmu produkovať alebo efektívne využívať inzulín v bunkách a tkanivách. Inzulín je peptidový hormón produkovaný β -bunkami Langerhansových ostrovčekov, ktoré sú súčasťou pankreasu. Pri DM je u pacienta detegovaná zvýšená hladina glukózy v krvi tzv. hyperglykémia, ktorá spôsobuje multisystémové poškodenie organizmu [1, 2]. Podľa štatistík NCZI počet diabetikov na Slovensku v roku 2024 predstavoval 348 362. Z tohto počtu bolo 316 716 pacientov s DM 2. typu a 26 505 pacientov s DM 1. typu [3].

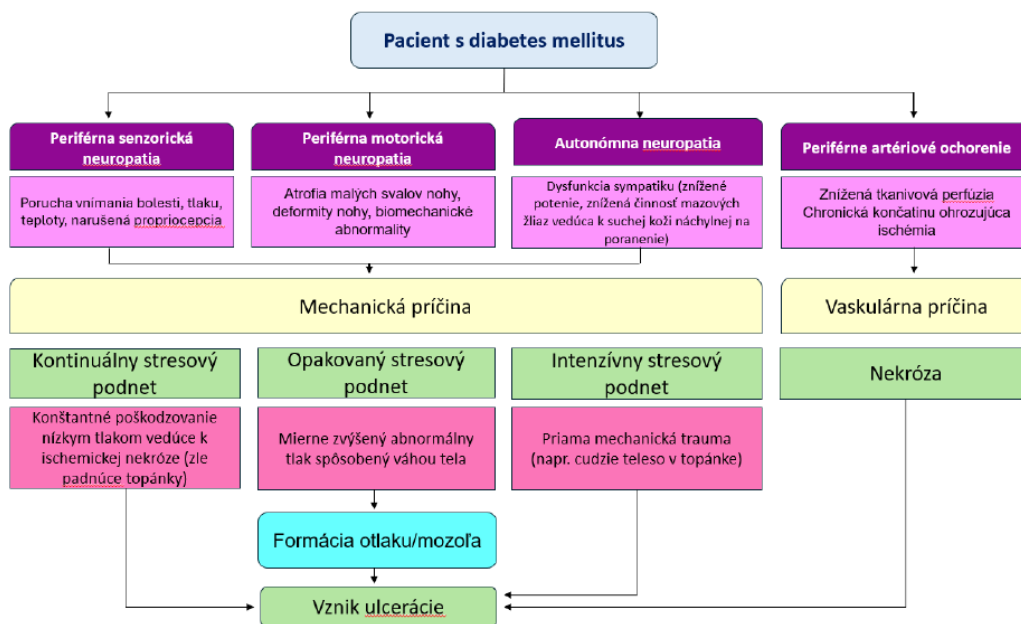
Syndróm diabetickej nohy

Jednou z častých komplikácií u pacientov s DM je syndróm diabetickej nohy. Ten je definovaný ako infekcia, ulcerácia alebo deštrukcia tkaniva nohy u osoby s diabetom mellitus (DM), ktorá je spojená s neuropatiou a/alebo periférnym artériovým ochorením dolných končatín (PAO DK) [2, 4, 5]. Syndróm diabetickej nohy je so svojimi komplikáciami jedným z hlavných dôvodov hospitalizácie pacientov s diabetom, signifikantne sa podieľa na zvyšovaní ich morbiditu a mortality a v USA aj v Európe je najčastejšou netraumatickou príčinou amputácie končatiny [6, 7]. Riziko amputácií dolných končatín u pacientov s DM je v porovnaní s nediabetickou populáciou 15 – 40 násobne vyššie. Celoživotné riziko vzniku ulkusov na nohe u pacientov s DM je 19 % – 34 %. Odhaduje sa, že 50 % ulcerácií je spojených s infekciou, 20 % vyžaduje hospitalizáciu a 15 – 20 % končí amputáciou. V 85 % prípadoch amputáciám predchádzajú ulcerácie, ktoré sú potenciálne liečiteľné [8, 9, 10].

Základná etiológia ulkusov u pacientov s DM sa klasifikuje do troch typov: neuropatická (35 %), ischemická (15 %) a zmiešaná neuroischemická (50 %). Hlavnými patofyziologickými faktormi vzniku sú senzorická, motorická, autonómna neuropatia a PAO DK (Obrázok 1). Zníženie mobility kĺbov (diabetická osteoartropatia) a infekcia ďalej prispievajú k sťaženému hojeniu a progresii ochorenia. Vonkajšími spúšťacími faktormi sú často poškodenia nôh nesprávnou obuvou či vlastnou váhou, popáleniny, drobné úrazy napr. pri pedikúre, dekubity medzi prstami pri prekryvaní sa prstov, ragády, panarícia a mykotické infekcie [10].

Senzorická neuropatia vedie k strate citlivosti na bolesť a teplotu (pacienti nemusia cítiť malú obuv, cudzie teleso v topánke), čo predisponuje k nerozpoznanej menšej traume. Motorická neuropatia spôsobuje úbytok svalov, ktorý má tendenciu prednostne postihovať extenzory. Výsledná nerovnováha flexorov a extenzorov vedie k deformáciám nôh a k abnormálnemu rozloženiu plantárneho tlaku. Dôsledkom autonómnej neuropatie je zníženie produkcie potu a kožného mazu, čo má za následok suchú kožu s rýchlou tvorbou hyperkeratóz a ragád. Môže byť prítomná aj hyperhidróza spôsobujúca maceráciu kože. Významným rizikovým faktorom oneskoreného hojenia rán, infekcie a amputácie je periférne artériové ochorenie dolných končatín ako prejav diabetickej makroangiopatie [9].

Obrázok 1: Patofyziológia vzniku ulcerácií u pacienta s diabetes mellitus



Zdroj: [9, prevzaté z 4]

3.2. Manažment a liečba pacienta

Organizácia prevencie syndrómu diabetickej nohy v Slovenskej republike je zhrnutá v odporúčaníach pre prevenciu, diagnostiku a liečbu Syndrómu diabetickej nohy/ ochorenia nohy súvisiace s *diabetes mellitus* [4].

Základom prevencie sú pravidelné vyšetrenia s cieľom určiť riziko vzniku syndrómu diabetickej nohy a vyhodnotenie tohto rizika podľa kategórií Medzinárodnej pracovnej skupiny pre diabeticкую nohu, IWGDF (z angl. *International Working Group on the Diabetic Foot*) (Obrázok 2) [4, 11].

Obrázok 2: Kategórie pacientov podľa IWGDF a frekvencia ich sledovania na základe vyšetrenia

Skrining a sledovanie rizika syndrómu diabetickej nohy a aktívnych komplikácií syndrómu diabetickej nohy (podľa IWGDF)				
Kategória	Riziko ulcerácie	Charakteristika	Odporúčaná frekvencia vyšetrení	Prevalencia
0	Veľmi nízke	Bez dôkazu straty protektívnej citlivosti a PAO DK	V ročných intervaloch	78,6 %
1	Nízke	Strata protektívnej citlivosti alebo PAO DK	6 – 12 mesiacov	14,2 %
2	Stredné	Sú prítomné ≥ 2 faktory z: strata protektívnej citlivosti PAO DK deformita nohy	Každých 3 – 6 mesiacov	4,3 %
3	Vysoké	Remisia: namnéza ulcerácie, amputácie (malá/veľká), alebo terminálne ochorenie obličiek	Každé 1 – 3 mesiace	1,8 %
Aktívna patológia	Aktívna ulcerácia	Aktívny ulkus, Charcotova neuro-osteopatia, infekcia s/bez PAO DK	Urgentné poukázanie k špecialistovi/multidisciplinárny tím	1,4 %

Zdroj: [11, prevzaté z 4]

Kľúčové postavenie v manažmente pacienta má ošetrojúci diabetológ a v nadväznosti naň optimálne podológ. Pacient s diagnostikovaným PAO DK je zároveň pravidelne dispenzarizovaný u angiológa alebo cievneho chirurga. Nevyhnutnou súčasťou „preventívneho tímu“ pod vedením diabetológa má byť tiež ortopedický technik.

U pacientov s diabetom, ktorí majú riziko rozvinutia syndrómu diabetickej nohy, sú odporúčané viaceré preventívne opatrenia [11]:

- a) Pravidelný skrining v odporúčanej frekvencii podľa kategórie rizika ulcerácie (Obrázok 2).
- b) V prípade straty protektívnej citlivosti alebo PAO rozšírenie skriningu o vyšetrenie rodinnej anamnézy v kontexte ulcerácie a amputácie dolnej končatiny, vyšetrenie obličiek, vyšetrenie prítomnosti deformít nohy, zníženej mobility kĺbov nohy, nadmerného mozoľnatenia a prítomnosti pre-ulceróznych lézií.
- c) Edukácia pacienta v oblasti starostlivosti o nohy a ich ochrany, samovyšetrenia, rozpoznania pre-ulceróznych štádií a prípadného ošetrovania.
- d) Pre pacientov v rizikovej kategórii 1 – 3 je odporúčaná dobre padnúca obuv, ktorá rešpektuje tvar nohy; v prípade pacientov z rizikovej kategórie 2 – 3 s deformitami nohy alebo pre-ulceróznymi léziami sa odporúča obuv s dostatočnou hĺbkou vyrobená na mieru s vhodnými vložkami alebo ortézou; u pacientov so zahojeným ulcerom sa odporúča obuv, ktorá má jasne dokázaný efekt na uvoľnenie tlakového efektu počas chodenia a edukácia o nutnosti nosení tejto obuvi v exteriéri aj interiéri.
- e) Dodržanie správneho postupu liečby pre-ulceróznych lézií, nadmerného mozoľnatenia, zarastených nechtov a fungálnych infekcií.
- f) Zväženie tenotómie šľachy prsta alebo použitie ortotických pomôcok u vybraných pacientov.
- g) Nepoužívať dekompresiu nervu na prevenciu vzniku vredu na nohe.
- h) Odporúčiť cvičebný program pre členky a chodidlo pre pacientov v rizikovej kategórii 1 – 2.

Práve v rámci oblasti prevencie sú vnímané nedostatky v manažmente diabetickej nohy. Podľa zverejnených štandardných postupov sú najväčšie rezervy v absencii správneho odľahčenia nohy. Pozornosť by mala byť upriamená na oblasť nesnímateľných ortéz a vyložkovania obuvi. V Slovenskej republike takmer absentuje systém odľahčenia nadväzujúci na objektívne merania pomocou plantografie alebo pedobarografie, ktoré sú nevyhnutné pre objektívne vyšetrenie pacienta. Pedobarografické vyšetrenie by malo byť realizované podológom, alebo ortopedickým technikom, pričom jeho výsledky sú dôležité pre výber správnej techniky odľahčenia a jeho realizáciu – úprava obuvi, výroba ortopedických vložiek, prípadne ortéz [4].

3.3. Opis technológie

Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov (ŠÚKL kód: J3351A) a Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov (ŠÚKL kód: J2328A) (v hodnotení súhrnne označované pod názvom: Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov) je špeciálna obuv, ktorá má poskytovať zvýšenú ochranu nohy pred poškodením. Táto vlastnosť má byť zaistená zabudovaním mäkkej dvojvrstvovej vložky, ktorá sa vytvaruje po niekoľkých dňoch nosenia podľa individuálneho profilu chodidla, čo má znižovať tlakové namáhanie chodidla nohy, škodlivé nárazy na kĺby a chrčticu a zvyšovať stabilitu pri chôdzi. Do obuvi je vložená vkladacia vložka, ktorá má svojimi vlastnosťami znižovať pôsobenie predovšetkým šmykových síl na chodidlo. Protetické pracovisko ju môže nahradit' individuálnou vložkou, a tak s už zabudovanou tlmivou časťou vložky má ešte viac znižovať tlakové maximá pôsobiace na chodidlo [2, návod na použitie].

Zvršok obuvi je zhotovený z kvalitnej kože s minimom švov, čo má umožňovať bezpečné prispôsobenie obuvi prípadným deformitám nôh (Obrázok 3). Podšívka má tiež protiplesňovú úpravu. V úrovni kĺbov prstov je obuv v porovnaní s bežnou obuvou širšia. Vďaka nízkej hmotnosti a dostatočnej ohybnosti podošvy má byť dosiahnutý výrazný pocit komfortu počas chôdze. Strih zvršku umožňuje prispôsobenie meniacemu sa objemu nôh, napríklad pri opuchoch a počas dňa. Mäkká výplň horného obvodu zvršku slúži na zabránenie vniknutia cudzích predmetov do obuvi a zároveň chráni oblasť členka pred poškodením horným okrajom obuvi. Strihové (derbové) riešenie zvršku má byť schopné sa prispôsobiť zmenám objemu nôh v priebehu dňa bez vplyvu na tvarovú stálosť. Vložka obuvi sa skladá z troch vrstiev a svojou konštrukciou má pôsobiť ako podporná vložka s trvalou pamäťovou deformáciou, čo má zaisťovať minimalizáciu tlakov na plochu chodidla. Vložka sa skladá zo spodnej deformačnej časti, ktorá sa deformuje podľa tvaru chodidla v počiatočnom nosení obuvi, ďalej z pružnej časti, ktorá sa deformuje ihneď a poťahu zhotoveného z prírodnej usne. Obuv má svojou konštrukciou podporovať funkciu nožnej klenby a

zvyšovať tak efekt plantárnej žilovej pumpy. Obuv je spevnená stužením z ľahkého plastu na zabezpečenie vhodnej tuhosti podošvy obuvi a zvyšuje stabilitu chôdze [2, návod na použitie].

Vkladacie a vlepovacie stielky musia byť schopné rozkladať vzniknuté vysoké lokálne tlaky a celková hrúbka funkčných mäkkých vrstiev musí byť najmenej 12 mm podľa STN (Slovenskej technickej normy) [2, 12].

Obrázok 3: Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov



Zdroj: [2]

Diskusia k opisu a vlastnostiam technológie:

Výrobca bol vo výzve o súčinnosť požiadaný o presnú špecifikáciu, ktorá súčasť obuvi alebo aká jej úprava má profylaktické vlastnosti. Výrobca v odpovedi charakterizoval hodnotenú obuv nasledovne:

Zdravotnícka pomôcka „Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov“ je určená na aktívnu prevenciu vzniku ulcerácií dolných končatín u pacientov s diabetom so zvýšeným rizikom syndrómu diabetickej nohy, najmä pri diabetickej polyneuropatii, poruchách prekrvenia, deformitách chodidla alebo po prekonanej ulcerácii. Profylaktický účinok je daný špecifickými konštrukčnými a funkčnými úpravami, ktoré majú priamy klinický význam v prevencii ulcerácií.

Profylaktické vlastnosti obuvi J3351A a J2328A spočívajú najmä v:

- cielej redukcii a redistribúcii plantárnych tlakov prostredníctvom konštrukcie podrážky a stielky,
- extra hĺbke a šírke obuvi, umožňujúcej uloženie deformovaného alebo edematózneho chodidla bez lokálneho tlaku,
- absencii vnútorných švov a tvrdých vnútorných prvkov, čím sa minimalizuje riziko mikrotraumatizácie kože,
- použítí mäkkých, priedušných a hypoalergénnych materiálov,
- možnosti individuálneho prispôsobenia obuvi podľa klinického stavu pacienta.

Tieto vlastnosti sú v súlade s medzinárodnými odbornými odporúčaniami (IWGDF), ktoré potvrdzujú význam profylaktickej obuvi v prevencii rekurentných ulcerácií u vysokorizikových diabetikov.

Výrobca uvádza, že profylaktický účinok je daný konštrukčnými a funkčnými úpravami, pričom opisuje viaceré vlastnosti hodnotenej ZP. Z predložených informácií však nie je zrejmé, ktoré konkrétne vlastnosti alebo technické riešenia odlišujú hodnotenú ZP od iných zdravotníckych pomôcok s diabetickou úpravou zaradených v podskupine J1.2. Výrobcom uvádzané charakteristiky sú deklarované aj pri iných ZP v predmetnej podskupine. Uvedený popis preto nie je dostatočný na posúdenie deklarovaného profylaktického efektu ZP.

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov a Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov je špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov a osoby so špeciálnymi zdravotnými požiadavkami na obuv so schopnosťou vytvorenia individuálnej podpornej vložky k minimalizácii tlakových maxim na nášlapnej ploche chodidla.

Certifikát CE:

Profylaktická diabetická obuv patrí do rizikovej triedy I, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. Certifikát CE (z fr. *Conformité Européenne*, európska zhoda), ktorý priložil výrobca v žiadosti je platný od 18.4.2019 do 17.4.2029 a je vydaný pre produkty typu ISS – 400: 401/401L/401W/402/402Z/403G/403H/405/405L/405W/406/406Z; a ISS – 500: 503/504. CE bol vydaný spoločnosťou EVPU a.s. Nová Dubnica.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o vytvorenie a zaradenie ZP Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov do novej podskupiny *J1.3 Celokožená špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov s viacvrstvou vlepovacou stielkou hrúbky 12mm*.

Pre 1 pár ZP **Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov** aj **Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov** navrhuje výrobca maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne vo výške 180,00 €, pričom počítal s 5 % DPH. Maximálna cena zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok (predajná cena vrátane dane z pridanej hodnoty) predstavuje 213,17 € za 1 ks predmetnej ZP. Pacientovi tak vzniká doplatok vo výške 33,17 €.

Navrhované indikačné obmedzenie (IO):

Výrobca v žiadosti nenavrhuje indikačné obmedzenie a žiada o zaradenie do novej podskupiny J1.3 v rámci existujúcej skupiny J. V MER (časť C2) uvádza nasledovné indikačné obmedzenie (totožné s indikačným obmedzením podskupiny J1.2): Diabetes mellitus 1/2 typu s diabetickou polyneuropatiou, alebo ischemickou chorobou dolných končatín, alebo anamnézou diabetických vredov predkolení, alebo s prítomnosťou deformít nôh vedúcich k lokálne zvýšeným tlakom ako rizika syndrómu diabetickej nohy. Potvrdené objektívnym vyšetrením diabetológom alebo neurológom alebo pediatrickým endokrinológom a diabetológom.

Preskripčné obmedzenie (PO): CCH (cievny chirurg), DIA (diabetológ), END (endokrinológ)

Množstvomý limit (ML): neuvádza

Diskusia k požadovaným podmienkam úhrady:

- Výrobca požaduje maximálnu úhradu zdravotnej poisťovne vo výške 180,00 €, pri maximálnej cene vo výdajni 213,17 €. V prípade, že by bola v novej podskupine ÚZP2 vo výške maximálnej úhrady poisťovne, pacientovi by vznikal doplatok vo výške 33,17 €.
 - Doplatok môže byť pacientovi kompenzovaný pri uplatňovaní limitu spoluúčasti podľa zákona 363/2011 Z. z. § 87 vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku.
 - V prípade vzniku novej podskupiny, tak ako o to žiada výrobca, nebude dostupná iná ZP v novej podskupine bez doplatku. Doplatok za hodnotenú ZP sa tak môže započítavať do limitu úhrady v celej výške.
 - V prípade zaradenia do existujúcej podskupiny J1.2, v ktorej sú dostupné iné ZP bez doplatku, nebude limit spoluúčasti uplatňovaný.

- V prípade vzniku novej podskupiny D15 (diskutované nižšie) a zaradenia hodnotenej ZP do tejto podskupiny by sa limit spoluúčasti uplatňoval len do výšky prepočítaného doplatku najlacnejšej náhradnej ZP v podskupine, nie do výšky celého doplatku hodnotenej ZP.
- Výrobca žiada o zaradenie dvoch rôznych produktov, Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov (ŠÚKL kód: J3351A) a Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov (ŠÚKL kód: J2328A). Výrobca bol vyzvaný na vysvetlenie rozdielu medzi týmito ZP v žiadosti o súčinnosť, pričom výrobca vo svojej odpovedi uviedol: „Zdravotnícke pomôcky evidované pod kódmi ŠÚKL J3351A a J2328A nie sú vzájomne zameniteľné. Ide o samostatné skupiny špeciálnej profylaktickej zdravotnej obuvi pre diabetikov, ktoré sa odlišujú technickým riešením, konštrukčným vyhotovením a rozsahom registrovaných modelov. Kód J2328A zahŕňa vopred špecifikovaný a štandardizovaný sortiment modelov, zatiaľ čo kód J3351A predstavuje odlišné modelové a konštrukčné varianty obuvi. Rozdiely medzi uvedenými kódmi sú podstatné z hľadiska klasifikácie zdravotníckych pomôcok a neumožňujú ich vzájomné stotožnenie ani administratívne zlučovanie, a to ani pri zhodnom indikačnom určení.“
- Vzhľadom na to, že odlišnosť hodnotenej ZP od ZP v existujúcej podskupine J1.2 nebola jednoznačne preukázaná, máme za to, že neexistuje dôvod na vznik novej podskupiny tak, ako to požaduje výrobca. Odporúčame preto zaradiť hodnotenú intervenciu do existujúcej podskupiny J1.2.
- V prípade vzniku novej podskupiny s požadovanou výškou úhrady vzniká riziko, že výrobcovia sa budú účelovo snažiť zaradiť nové ZP do tejto podskupiny, keďže ÚZP2 v podskupine J1.3 vo výške 180,00 € by bola viac ako štvornásobne vyššia v porovnaní s ÚZP2 v podskupine J1.2, ktorá je vo výške 40,55 €.
- V súčasnosti prebieha konanie z podnetu ministerstva vo veci zmeny určenia podskupiny zdravotníckych pomôcok a zmeny maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a určenie preskripčného obmedzenia, indikačného obmedzenia, množstvomého limitu a technických štandardov pre novú podskupinu D15 Obuv pre diabetikov. Do tejto podskupiny by mali byť zaradené ZP J58614 Obuv ortop. diabet. OLA, Dámska s podošvou ISS a J28380 Obuv ortop. diabet. RUDO, Pánska s podošvou ISS, ktoré sú aktuálne zaradené do podskupiny J1.2. V prípade vzniku uvedenej podskupiny D15 máme za to, že hodnotená intervencia by mala byť zaradená do tejto podskupiny, vzhľadom na to, že spĺňa uvedenú tabuľku štandardov, v ktorej majú byť špecifikované kritériá v súlade s normou pre štandardy obuvi pre diabetikov STN 79 5600 (ID konania: 14484) [12].
- Výrobca v žiadosti neuvádza ML. Výrobca ZP žiada o zaradenie do novej podskupiny v rámci existujúcej skupiny J. V rámci tejto skupiny má podskupina J1.2 určený ML jeden pár za 2 roky. Máme za to, že rovnaký limit by sa mal vzťahovať aj na hodnotenú ZP.

3.6. Relevantné komparátory

V prípade oboch hodnotených ZP Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov považujeme za **relevantný komparátor Ortopedickú obuv dw classic CU11 / CF12, pre diabetikov, rôzne veľkosti a tvary** (ŠÚKL kód: J96271, podskupina J1.2 Obuv ortopedická s diabetickou úpravou).

Výrobca hodnotenej intervencie v MER zo dňa 26.9.2025 považoval za komparátor inú medicínsku intervenciu, ktorá sa bežne používa u pacientov s DM. Po výzve na opravu zo dňa 20.3.2026 výrobca dodal dňa 9.4.2026 nové MER, v ktorom považuje za relevantný komparátor Ortopedickú obuv dw classic CU11 / CF12, pre diabetikov, rôzne veľkosti a tvary (ŠÚKL kód: J96271, podskupina J1.2 Obuv ortopedická s diabetickou úpravou). Spotreba tejto pomôcky za posledný plávajúci rok podľa dát NCZI je 15 157 ks v období Q1/2025 až Q4/2025 [13].

Diskusia k relevantným komparátorom:

- **Akceptujeme** výrobcom zvolený komparátor.
- NIHO by ako komparátor preferovalo ZP Obuv ortop. diabet. RUDO / OLA, vzhľadom na to, že ide o ZP s podobným účelom určenia s hodnotenou intervenciou. Tieto pomôcky vyrába ten istý výrobca a obe využívajú rovnaké podošvy so systémom ISS. V oboch prípadoch ide zároveň o ZP, ktoré spĺňajú kritériá normy STN 79 5600 na diabetickú obuv, tak ako to bolo diskutované v časti 3.5. Napriek uvedenému akceptujeme komparátor Ortopedickú obuv dw classic CU11 / CF12 pre diabetikov, keďže na základe indikačného obmedzenia skupiny J predpokladáme, že pomôcky sú určené pre rovnakú populáciu pacientov. Zároveň majú obe ZP - Ortopedická obuv dw classic, ako aj Obuv ortop. diabet. RUDO / OLA - rovnakú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne (ÚZP), a preto ich považujeme za zastupiteľné.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Ako dôkaz klinickej účinnosti ZP výrobca predložil výsledky prehľadového článku Armstrong a kol., 2023 [14]. Výsledky uvádzané v MER však vychádzajú zo štúdie Luo a kol., 2022 [15], ktorá bola súčasťou predmetného prehľadového článku. Z tohto dôvodu budeme ďalej reportovať štúdiu Luo a kol. 2022, ktorej charakteristiky sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 2).

Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií

Názov publikácie	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Počet zahrnutých štúdií
<i>Effects of Special Therapeutic Footwear on the Prevention of Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials</i>	Luo a kol., 2022	Špeciálna terapeutická obuv	Konvenčná obuv	840 : 747	8

Zdroj: [15]

Metaanalýza Luo a kol., 2022 bola zameraná na zhodnotenie účinnosti špeciálnej terapeutickú obuvi pri znižovaní výskytu alebo recidívy vredov na nohách. Pre účely metaanalýzy bol 11. júna 2021 vykonaný systematický prehľad v MEDLINE, Embase, a ostatných EMB databázach. Na základe inklúzných a exklúzných kritérií bolo do finálnej metaanalýzy zaradených 8 randomizovaných klinických štúdií, ktoré porovnávali špeciálnu terapeutickú obuv s bežnou obuvou u rizikovej dospeléj populácie s diabetom mellitus (DM). Špeciálna terapeutická obuv, vrátane obuvi so zvýšenou hĺbkou, individuálne vyrobenej obuvi, individuálne vyrobených vložiek alebo ortéz prstov, bola definovaná na základe odporúčaní IWGDF pre prevenciu a manažment diabetického ochorenia nohy [16]. Exklúznymi kritériami boli kazuistiky, série prípadov, prierezové štúdie, listy editorovi, názorové články, konferenčné príspevky, editoriály a štúdie na zvieratách, pacienti s Charcotovou nohou alebo pacienti s aktuálnym (aktívnym alebo nezahojeným) vredom na nohe vyžadujúcim liečbu a pacienti s kombinovanými odľahčovacími intervenciami. Štúdie prebiehali v štyroch krajinách: Taliansko, USA, Brazília a Holandsko a bolo do nich zaradených 53 – 400 pacientov. Priemerný vek bol v rozmedzí 56 – 70 rokov, priemerné východiskové hodnoty glykovaného hemoglobínu HbA1c v rozmedzí 7,6 - 8,7 % a priemerné trvanie diabetu v rozmedzí 12 – 18 rokov. Dĺžka sledovania sa pohybovala od 3 do 24 mesiacov. Zo zahrnutých pacientov malo celkovo 923 (58,2 %) anamnézu vredov na nohách. Podľa klasifikačného systému rizika IWGDF [16] malo viac ako 96 % zaradených pacientov stredné alebo vysoké riziko vzniku vredov (IWGDF riziko 2 - 3).

Všetky štúdie sledovali incidenciu a redukciu v incidencii diabetických vredov. Výsledky sú prezentované s 95 % konfidenčnými intervalmi (CI, z angl. *confidence intervals*). Odhady pre dichotomické ukazovatele (napr. ulcerácia nohy: áno alebo nie) boli vyjadrené ako relatívne riziko (RR). Celkové relatívne riziko (RR) a 95 % CI boli vypočítané zoskupením RR medzi intervenčnou a kontrolnou skupinou uvedených v pôvodných štúdiách pomocou modelu náhodných efektov. Na zníženie chyby I. typu bola použitá metóda Hartung-Knapp-Sidik-Jonkman. Štatistická heterogenita medzi štúdiami bola hodnotená pomocou Q-štatistiky, Tau²-štatistiky, H-štatistiky a I²-štatistiky, ako aj vyhľadávaním odľahlých hodnôt (*outliers*).

Výrobcom predložené klinické dôkazy, ktoré nezahŕňame do hodnotenia klinickej účinnosti:

V rámci preukázania klinickej účinnosti hodnotenej intervencie výrobca poskytol 5 posudkov z klinického skúšania so zhodnotením diabetickej obuvi od lekárov z klinických pracovísk v SR.

Tento dôkaz klinickej účinnosti neakceptujeme. V posudkoch nebolo uvedené, aký typ obuvi bol klinicky skúšaný, uvedená bola iba značka. Vzhľadom na to, že výrobca hodnotenej obuvi vyrába rôzne modely, pričom niektoré z nich sú kategorizované v ZKZP, nebolo možné určiť, či bola posudzovaná hodnotená intervencia. Zároveň išlo o posudky z rokov 1995 – 2001, ktoré považujeme za značne zastarané. Predpokladáme, že za viac ako 25 rokov mohli dochádzať ku konštrukčným, materiálovým, či iným zmenám intervencie.

4.1.1 Výsledky účinnosti

Mortalita

Neboli dohľadané štúdie sledujúce ukazovatele mortality.

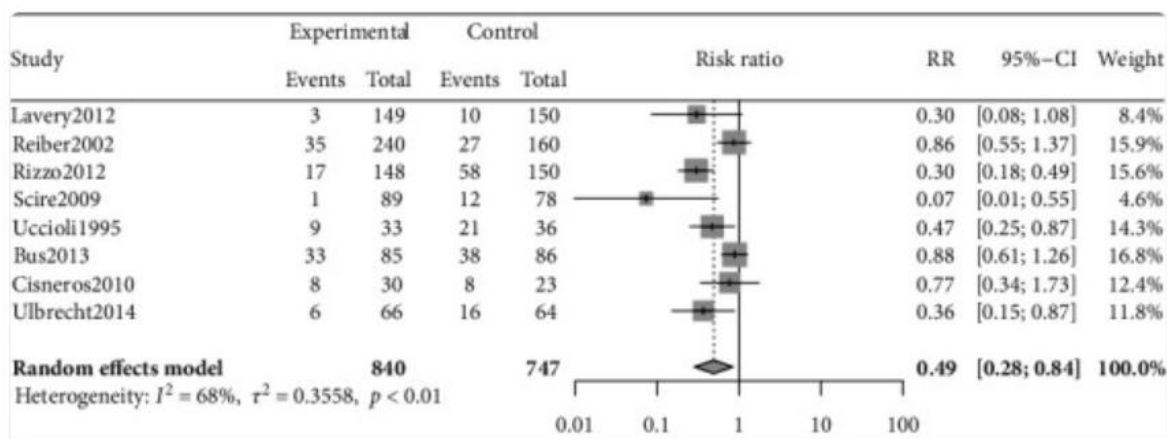
Morbidita

V štúdiu bol sledovaný jeden ukazovateľ a to incidencia a redukcia v incidencii diabetických vredov.

Incidencia a redukcia v incidencii diabetických vredov.

V ramene s intervenciou sa počas sledovaného obdobia vyskytli diabetické vredy v 112 prípadoch a v ramene komparátora v 190 prípadoch. Hodnota relatívneho rizika dosiahla $RR = 0,49$ (0,28; 0,84). Výsledky súhrnnej (*pooled*) analýzy boli štatisticky významné s $p < 0,05$; test heterogenity: $I^2 = 68\%$, $p < 0,01$. Výsledky metaanalýzy sú zhrnuté na obrázku nižšie (Obrázok 4).

Obrázok 4: Výsledky metaanalýzy efektu špeciálnej terapeuticko-educatívnej obuvi na redukciu v incidencii diabetických vredov



Zdroj: [15]

Štúdia Armstrong a kol., 2023 [14], na ktorú sa odkazuje výrobca uvádza hodnoty rizika 13,3 % vs. 25,4 %. Tie vychádzajú z jednoduchého počtu udalostí naprieč zahrnutými štúdiami a nepredstavujú výsledok metaanalýzy. Tento prístup nezohľadňuje váhové jednotlivých štúdií ani použitý model s náhodnými efektmi, na ktorom je založený odhad v publikácii Luo a kol., 2022 ($RR = 0,49$). Vzhľadom na významnú heterogenitu ($I^2 = 68\%$) považujeme tieto hodnoty za orientačné a potenciálne zavádzajúce, ak sú interpretované ako reprezentatívne pre cieľovú populáciu.

Kvalita života

Neboli dohľadané štúdie sledujúce ukazovatele kvality života.

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Neboli dohľadané štúdie sledujúce bezpečnosť intervencie. Dôkaz o bezpečnosti hodnotenej ZP čiastočne poskytuje certifikát CE popísaný v časti 3.4.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Výrobca nepredložil dostatočný klinický ani iný dôkaz, vrátane technického porovnania, ktorým by preukazoval vyššiu komparatívnu účinnosť hodnotenej intervencie voči komparátoru. Výrobcom predložená štúdia porovnáva terapeutickú obuv s konvenčnou obuvou bez diabetickej úpravy. Máme za to, že intervencia, ale rovnako aj

komparátor podľa účelu určenia spadajú do kategórie špeciálnej terapeuticko- obuvi a preto predložený dôkaz nie je dostatočný na preukázanie vyššej ani porovnateľnej účinnosti intervencie voči komparátoru. Na základe účelu určenia hodnotenej intervencie a komparátora predpokladáme rovnakú klinickú účinnosť predmetných ZP.

Pri hodnotení validity predloženej metaanalýzy sme vychádzali z vlastného kritického hodnotenia a z limitácií, ktoré vychádzajú z dizajnu samotnej štúdie.

Interná validita

Výrobca ako dôkaz klinickej účinnosti predložil štúdiu Armstrong a kol., 2023. Z dôvodov uvedených vyššie (časť 4.1) hodnotíme validitu štúdie Luo a kol., 2022, z ktorej reportované výsledky pochádzajú. Kvalitu dôkazu hodnotíme ako postačujúcu. Diskusiu k internej validite štúdie uvádzame nižšie:

- **Variabilita kvality zahrnutých štúdií:** do metaanalýzy bolo zahrnutých 8 RCT štúdií rôznej kvality. Viaceré zo štúdií mali nedostatky v zaslepení, randomizácii, alokácii pacientov, či zhodnotení veľkosti potrebnej vzorky pacientov.
- **Subjektívne alebo nedostatočne reportované parametre:** viaceré sledované parametre neboli reportované vo všetkých zahrnutých štúdiách, ako predchádzajúca história diabetických vredov, hladina HbA1c, trvanie diabetu, adherencia, závažnosť neuropatie, PAD, prítomnosť deformít a iné.
- **Heterogenita štúdií:** hodnota $I^2 = 68\%$ naznačuje, že štúdie sa výrazne odlišujú a „pooling“ štúdií môže byť menej spoľahlivý. Výsledok tejto hodnoty heterogenity nie je dostatočne vysvetlený.
- **Neštandardizovaná intervencia:** podľa metaanalýzy je intervenciou špeciálna terapeutická obuv, vrátane obuvi so zvýšenou hĺbkou, individuálne vyrobenej obuvi, individuálne vyrobených vložiek alebo ortéz prstov definovaná na základe odporúčaní IWGDF. Vzhľadom na to, že intervencia nie je jednotná ani dostatočne popísaná, klinická účinnosť môže byť zmesou rôznych mechanizmov účinku jednotlivých intervencií.
- **Počet zahrnutých štúdií:** do metaanalýzy bolo zahrnutých iba 8 štúdií. Nízky počet štúdií v metaanalýze môže mať dopad na účinnosť detekcie heterogenity ako aj na spoľahlivosť testovania publikačného bias.
- **Dĺžka sledovania:** zahrnuté štúdie mali rôznu dobu sledovania (3 – 24 mesiacov). Vzhľadom na to, že štúdia má sledovať profylaktický charakter intervencie, 3 mesiace sú krátka doba na posúdenie tohto efektu.
- **Štúdie nemerali kvalitu života štandardne používaným a validovaným dotazníkom, ani nesledovali mortalitu pacientov.**

Externá validita

Nedostatky v externej validite štúdie Luo a kol., 2022 uvádzame nižšie:

- Intervencia v jednotlivých štúdiách metaanalýzy nebola štandardizovaná a presne špecifikovaná. Nie je preto možné určiť podobnosť s hodnotenou intervenciou ako aj či celkový sledovaný klinický účinok zodpovedá potenciálnemu účinku hodnotenej intervencie.
- V štúdií bola ako komparátor stanovená konvenčná obuv. Komparátorom v hodnotení klinickej účinnosti intervencie je však obuv s diabetickou úpravou. Nejde teda o konvenčnú obuv a účinnosť komparátora v štúdií tak môže byť nižšia než účinnosť relevantného komparátora v slovenskej praxi. Inkrementálny účinok hodnotenej intervencie tak môže byť nadhodnotený.
- Zahrnuté štúdie prebiehali v štyroch krajinách: Taliansko, USA, Brazília a Holandsko. Výsledky môžu byť ovplyvnené miestnymi podmienkami zdravotnej starostlivosti a ošetrovateľskej praxe a nemusia byť plne prenositeľné na iné regióny alebo zdravotné systémy.
- V štúdiách malo viac ako 96 % zaradených pacientov stredné alebo vysoké riziko vzniku vredov (IWGDF riziko 2 - 3). Výsledky štúdie nie sú dostatočne prenositeľné na populáciu nízkorizikových pacientov, ktorým by tiež mali byť profylaktické topánky určené. Zároveň až 58 % pacientov už malo anamnézu diabetických vredov.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

Za základný scenár predložený výrobcom považujeme MER, ktorý výrobca dodal dňa 9.4.2026 ako odpoveď na výzvu zo dňa 20.3.2026.

5.1.1 Opis a základné nastavenie analýzy

Výrobca hodnotenej zdravotníckej pomôcky predložil model, koncipovaný ako deterministický kohortový model s jednoročným horizontom. Výrobca vzhľadom na predpoklad klinického prínosu intervencie predložil analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. *cost-effectiveness analysis*) ako aj analýzu užitočnosti nákladov (CUA, z angl. *cost utility analysis*), pričom predkladá 1 scenár CEA a jeden scenár CUA. Výrobca ako komparátor zvolil Ortopedickú obuv dw classic CU11 / CF12 pre diabetikov (ŠÚKL kód: J96271, podskupina J1.2 Obuv ortopedická s diabetickou úpravou).

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme nastavenia výrobcu. Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie:

- **Neakceptujeme** typ zvolenej analýzy.
 - Predpokladom uskutočnenia CEA alebo CUA je rozdielna účinnosť intervencie voči komparátoru. Vzhľadom na to, že nebol preukázaný rozdiel v účinnosti (čo podrobne diskutujeme nižšie v časti 5.1.2) v NIHO nastavení volíme analýzu minimalizácie nákladov CMA (z angl. *cost-minimization analysis*).
- **Akceptujeme** výber komparátora dodaného v aktualizovanom MER. Výrobca v reakcii na výzvu doplnil porovnanie s relevantným komparátorom. Diskusiu k výberu komparátora uvádzame v časti 3.6.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca zvolil ako ukazovateľ účinnosti zníženie rizika diabetických ulcerácií na základe štúdie Luo a kol., 2022 popísanej v kapitole 4. Výrobca uvádza hodnoty rizika vzniku diabetických ulcerácií 13,3 % v skupine intervencie a 25,4 % v ramene komparátora.

Výrobca ako ďalší ukazovateľ účinnosti používa zníženie počtu amputácií ako dôsledok zníženia rizika ulcerácií a pracuje s predpokladom, že 20 % ulcerácií vedie k amputácii.

Výrobca v základnom scenári aplikuje diskontnú sadzbu 5 % na hodnotu účinnosti, počíta teda s rizikom 12,67 % a 24,19 % a počtom odvrátených amputácií 2,2 %.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme použité údaje o účinnosti. Diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- **Neakceptujeme** zdroj účinnosti intervencie voči komparátoru v súlade s časťou 4.3. Predložená štúdia podľa nášho názoru potvrdzuje účinnosť intervencie aj komparátora v porovnaní s bežnou obuvou, nepotvrdzuje však vyššiu účinnosť intervencie voči komparátoru.
- **Neakceptujeme** modelovanie vyššieho prínosu intervencie voči komparátoru, vzhľadom na to, že:
 - dáta použité v modeli vychádzajú z nevhodného zdroja (predchádzajúci bod),
 - dáta neboli metodicky správne použité. Riziko vzniku ulceru, ktoré výrobca modeluje vychádza z jednoduchého počtu udalostí naprieč zahrnutými štúdiami a nepredstavujú výsledok metaanalýzy, ide teda o naivné porovnanie.
- Na základe účelu určenia hodnotených ZP a komparátora (v súlade s časťou 4.3) predpokladáme, že intervencia má podobný prínos ako komparátor, čo umožňuje vykonať CMA.

5.1.3 Náklady

Pri výpočte nákladov výrobca zohľadňuje priame náklady na ZP. Na výpočet nákladov na intervenciu výrobca používa navrhovanú úhradu 180,00 € za 1 pár ZP.

Náklady na komparátor výrobca uvádza na základe kategorizačného zoznamu ZP platného v čase podania žiadosti k 04/2026. V danom období bola úhrada za komparátor Ortopedická obuv DW Classic 40,55 €/pár.

Výrobca v základnom scenári používa 5 % diskontnú sadzbu na náklady.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme predložené nastavenie výrobcu. Máme za to, že vzhľadom na charakter zdravotníckej pomôcky ide o jednorazovo predpísanú intervenciu s okamžitým ekonomickým dopadom, pri ktorom nevzniká dlhodobý časový horizont nákladov. Z tohto dôvodu nie je použitie diskontácie opodstatnené.

5.1.4 Údaje o kvalite života

Nepopisujeme nastavenia výrobcu, vzhľadom na diskusiu uvedenú v časti 5.1.1.

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomického analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcu

Výrobca v medicínskoekonomickom rozbere, ktorý predložil dňa 9.4.2026 ako odpoveď na výzvu zo dňa 20.3.2026, predkladá CEA aj CUA, pričom nešpecifikuje, ktorú z analýz považuje za základný scenár. Nižšie uvádzame obe analýzy.

Výsledok scenára CEA predloženého výrobcu

V scenári CEA výrobca počíta s diskontáciou nákladov aj účinnosti vo výške 5 % a vo výpočte pracuje s potenciálnou kohortou 100 pacientov. V scenári CEA podľa výrobcu intervencia Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov pri hodnotenej úhrade vo výške 180,00 € za pár voči komparátoru Ortopedická obuv dw classic CU11 / CF12 pre diabetikov dosahuje ICER 1 152,48 € / za 1 odvrátenú ulceráciu pri prevencii vzniku 11,52 ulcerácií ročne a vyšších nákladoch o 13 280,95 €. Výsledky scenára CEA podľa výrobcu sú uvedené na obrázku nižšie (Obrázok 5).

Výrobca zároveň udáva aj hodnotu ICER za jednu odvrátenú amputáciu za predpokladu, že 20 % ulcerácií vedie k amputácii a počíta s rovnakými nákladmi a s rovnakým rizikom ulcerácie ako v predchádzajúcom scenári. V tomto scenári dosahuje ICER hodnotu 6 050,52 € / 1 odvrátenú amputáciu pri odvrátení 2,2 amputácií ročne a vyšších nákladoch o 13 280,95 €. Výsledky scenára CEA sú uvedené na obrázku nižšie (Obrázok 5).

Obrázok 5: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov predložené výrobcu

BASE-CASE VÝSLEDKY A KLÚČOVÉ VÝSTUPY				
Parameter	Vzorec / logika	Hodnota	Jednotka	Interpretácia
Ulcerácie pri J96271	kohorta x riziko ulcerácie pri J96271	24,19	počet	Očakávaný počet ulcerácií v komparátorovom
Ulcerácie pri J3351A	kohorta x riziko ulcerácie pri J3351A	12,67	počet	Očakávaný počet ulcerácií v intervenčnom ran
Odvrátené ulcerácie	rozdiel medzi ramenami	11,52	počet	Priamy klinický benefit
Odvrátené amputácie	odvrátené ulcerácie x podiel amputácií	2,20	počet	Downstream benefit
Odvrátené neamputačné ulcerácie	odvrátené ulcerácie x neamputačný podiel	8,78	počet	Benefit bez amputácie
Inkrementálny náklad na pacienta	cena J3351A - cena J96271	139,45	EUR	Dodatočný náklad na pomôcku
Celkový inkrementálny náklad	kohorta x inkrementálny náklad	13 280,95	EUR	Dodatočné náklady v celej kohorte
CEA - EUR za 1 odvrátenú ulceráciu	celkový inkrementálny náklad / odvrátené ulcerácie	1 152,48	EUR	Cost-effectiveness ratio
CEA - EUR za 1 odvrátenú amputáciu	celkový inkrementálny náklad / odvrátené amputácie	6 050,52	EUR	Cost-effectiveness ratio

Zdroj: [MER dodaný výrobcu]

Výsledok scenára CUA predloženého výrobcu

V scenári CUA počíta s diskontáciou nákladov aj účinnosti vo výške 5 % a vo výpočte pracuje s potenciálnou kohortou 100 pacientov. V scenári CUA podľa výrobcu intervencia Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov pri hodnotenej úhrade vo výške 180,00 € za pár voči komparátoru Ortopedická obuv dw classic CU11 / CF12 pre diabetikov dosahuje ICUR 16 718,53 € / QALY pri vyšších nákladoch o 13 280,95 € a inkrementálnom QALY

0,7944. Výsledky scenára CUA podľa výrobcu sú uvedené na obrázku nižšie (Obrázok 6). Výrobca uvádza, že v rámci analýzy nákladov a utility bol celkový prínos vyjadrený v kvalite života odhadnutý na 0,920 QALY na 100 pacientov ročne (nediskontované QALY/100 pacientov).

NIHO preferuje vyjadrenie inkrementálnych QALY na jedného pacienta, keďže ide o štandardný spôsob prezentácie výsledkov, ktorý zvyšuje ich prehľadnosť a umožňuje konzistentné porovnanie nákladovej efektívnosti medzi jednotlivými technológiami a hodnoteniami NIHO. Hodnotená intervencia podľa modelu výrobcu dosahuje inkrementálny prínos **0,0092 QALY na jedného pacienta**.

Výrobcom predložený model zároveň neumožňuje samostatné zobrazenie nákladov ani QALY pre rameno intervencie a komparátora. Model generuje inkrementálne náklady priamo z rozdielu nákladov medzi intervenciou a komparátorom a inkrementálne QALY na základe rozdielu rizika vzniku ulcerácie medzi ramenami.

Obrázok 6: Výsledky analýzy užitočnosti nákladov predložené výrobcom

BASE-CASE VÝSLEDKY A KĹÚČOVÉ VÝSTUPY				
Parameter	Vzorec / logika	Hodnota	Jednotka	Interpretácia
Ulcerácie pri J96271	kohorta x riziko ulcerácie pri J96271	24,19	počet	Očakávaný počet ulcerácií v komparátorovom ramene
Ulcerácie pri J3351A	kohorta x riziko ulcerácie pri J3351A	12,67	počet	Očakávaný počet ulcerácií v intervenčnom ramene
Odvrátené ulcerácie	rozdiel medzi ramenami	11,52	počet	Priamy klinický benefit
Odvrátené amputácie	odvrátené ulcerácie x podiel amputácií	2,20	počet	Downstream benefit
Odvrátené neamputačné ulcerácie	odvrátené ulcerácie x neamputačný podiel	8,78	počet	Benefit bez amputácie
Inkrementálny náklad na pacienta	cena J3351A - cena J96271	139,45	EUR	Dodatkový náklad na pomôcku
Celkový inkrementálny náklad	kohorta x inkrementálny náklad	13 280,95	EUR	Dodatkové náklady v celej kohorte
QALY na 1 odvrátenú neamputačnú ulceráciu	(utility bez DFU - utility DFU) x DFU mesiace / 12	0,0214	QALY	Utility zisk z neamputačných ulcerácií
QALY z odvrátených neamputačných ulcerácií	odvrátené neamputačné ulcerácie x QALY na 1 ulceráciu	0,1881	QALY	Čiastkový utility zisk
Vážená utility po amputácii	mix malej a veľkej amputácie	0,5500	EQ-5D	Priemerná utility po amputácii
QALY na 1 odvrátenú amputáciu	(utility bez komplikácií - vážená utility po amputácii) x horizont	0,2762	QALY	Utility zisk z amputácií
QALY z odvrátených amputácií	odvrátené amputácie x QALY na 1 amputáciu	0,6062	QALY	Čiastkový utility zisk
Celkový prírastok QALY	súčet oboch častí	0,7944	QALY	Hlavný utility outcome
ICUR - EUR za 1 QALY	celkový inkrementálny náklad / prírastok QALY	16 718,53	EUR / QALY	Cost-utility ratio

V modeli je použité diskontovanie 5 %. Hodnoty QALY ako aj celkové inkrementálne náklady sú v modeli diskontované. Inkrementálny náklad na pacienta je uvedený bez diskontácie.

Zdroj: [MER dodaný výrobcom]

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

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

- Použili sme predpoklad o podobnej klinickej účinnosti intervencie a komparátora, vzhľadom na to, že na základe predloženého dôkazu opísaného v časti 4.1.1 intervencia nepreukázala prínos voči komparátoru. V dôsledku tohto predpokladu sme zmenili typ analýzy na CMA.
- Náklady na intervenciu aj komparátor uvádzame bez 5 % diskontácie, s ktorou počítal výrobca.

Ako vyplýva z tabuľky nižšie, v NIHO nastavení dosahuje intervencia Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov pri hodnotenej úhrade vo výške 180,00 € za pár v rámci analýzy minimalizácie nákladov **vyššie** náklady voči komparátoru Ortopedická obuv dw classic CU11 / CF12 o 139,45 €. Aby bola Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za 1 ks ZP môže byť vo výške 40,55 €, čo predstavuje zľavu 77,47 % voči hodnotenej úhrade 180,00 €. Výsledky CMA uvádzame v tabuľke nižšie (Tabuľka 3).

Upozorňujeme, že v prípade zníženia úhrady a zachovania maximálnej ceny v lekární bude pacientovi vznikáť doplatok vo výške 172,62 €. Doplatok pacienta s hodnotenou požadovanou úhradou predstavuje 33,17 €.

Tabuľka 3: Výsledky nákladovej efektívnosti podľa NIHO

Výsledky	Intervencia	Komparátor
Náklady (€)	180,00	40,55
Inkrementálne náklady (€)		139,45

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

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou. Klinická štúdia predložená výrobcom neposkytuje dôkaz o vyššej klinickej účinnosti hodnotenej intervencie v porovnaní s komparátorom. V štúdiu bola ako intervencia použitá rôzna terapeutická obuv a komparátorom bola konvenčná obuv. Z uvedených dôvodov je možné predpokladať iba porovnateľnú účinnosť oboch technológií a to najmä na základe podobného účelu určenia ZP (časť 5.1.2).

Na základe vlastností intervencie popísaných v časti 3.1 a s ohľadom na to, že intervencia má spĺňať špecifikované kritériá v súlade s normou pre štandardy obuvi pre diabetikov STN 79 5600 (diskutované v časti 3.5) je možné, že existujú rozdiely v niektorých ukazovateľoch účinnosti intervencie v porovnaní s komparátorom. Keďže však výrobca nepredložil klinické dôkazy ani technické porovnanie s komparátorom, ktoré by vyššiu účinnosť hodnotenej intervencie jednoznačne preukazovali, nie je možné určiť smer ani rozsah prípadného rozdielu v účinnosti.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za liečbu Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov (ŠÚKL kód: J3351A) pri požadovanej úhrade v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKZP vo výške 24,8-tisíc € a za liečbu Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov (ŠÚKL kód: J2328A) pri požadovanej úhrade v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKZP tiež vo výške 24,8-tisíc €.

Výrobcom predpokladaný počet liečených pacientov a odhadovaný dopad na rozpočet pre ZP Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov (ŠÚKL kód: J3351A) a ZP Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov (ŠÚKL kód: J2328A) je uvedený na obrázkoch nižšie (Obrázok 7 a Obrázok 8). Výrobca v MER bližšie nešpecifikuje a nevysvetľuje spôsob odvodenia počtu pacientov, odvoláva sa na kvalifikovaný odhad. Výrobca predpokladá jeden pár ZP na pacienta.

Zaradenie ZP do kategorizačného zoznamu výrobca predpokladal od 01.04.2026.

Obrázok 7: Počet pacientov liečených so ZP Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov (ŠÚKL kód: J3351A) a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2030

	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Počet pacientov	0	50	100	150	180	200
Náklady na ZP ¹⁾	0 €	9 000 €	17 100 €	24 368 €	27 779 €	29 322 €
Dopad na rozpočet ²⁾	0 €	6 973 €	13 248 €	18 878 €	21 521 €	22 717 €

¹⁾DS 5%; ²⁾ DS 5% počítané vs J5935A – Topánky pre diabetikov

Zdroj: [2]

Obrázok 8: Počet pacientov liečených so ZP Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov (ŠÚKL kód: J2328A) a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2030

	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Počet pacientov	0	50	100	150	180	200
Náklady na ZP ¹⁾	0 €	9 000 €	17 100 €	24 368 €	27 779 €	29 322 €
Dopad na rozpočet ²⁾	0 €	6 973 €	13 248 €	18 878 €	21 521 €	22 717 €

¹⁾DS 5%; ²⁾ DS 5% počítané vs J5935A – Topánky pre diabetikov

Zdroj: [2]

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

Analýzu vplyvu kategorizácie oboch ZP Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov (J3351A a J2328A) považujeme z pohľadu spotreby za podhodnotenú a spojenú s neistotou. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Výrobca predložil rovnakú analýzu dopadu na rozpočet pre obe hodnotené ZP napriek tomu, že deklaruje ich rozdielnosť (diskutované v 3.5).
- Výrobca v MER nevysvetľuje spôsob odvodenia počtu pacientov. Uvádza len, že počet liečených pacientov získal na základe kvalifikovaného odhadu. Za posledný plávajúci rok (Q1/2025 – Q4/2025) bola spotreba komparátora 15 157 kusov a celková spotreba v skupine J1.2 bola viac ako 16,5-tis. kusov. Vzhľadom na skutočnosť, že hodnotená ZP môže nahrádzať viacero typov ZP vrátane komparátora a iných podobných kategorizovaných ZP, najmä topánok OLA (J58614) a RUDO (J28380) (diskutované v časti 3.5 a 3.6) a ich

spotrebu, predpokladáme, že spotreba hodnotenej ZP bude vyššia už od prvého roku po jej zaradení do zoznamu.

- Výrobca v analýze dopadu na rozpočet uvádza náklady na ZP s diskontnou sadzbou 5 %. Štandardnou hodnotiacou praxou je, že náklady sa v dopade na rozpočet nediskontujú, keďže jedným z účelov tejto časti je odhad plánovaných nominálnych výdavkov VZP, ktoré budú vynaložené za novú technológiu.

Vzhľadom na vysokú neistotu ohľadom počtu pacientov nevytvárame scenár dopadu na rozpočet podľa NIHO.

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

7.1. Etická analýza

Vzhľadom na nedostatočne preukázanú klinickú účinnosť hodnotenej zdravotníckej pomôcky, najmä vo vzťahu k deklarovanému profylaktickému účinku, považujeme za dôležité, aby pacienti disponovali objektívnymi informáciami o očakávanom prínose tejto pomôcky, a aby mali od danej zdravotníckej pomôcky realistické očakávania. Predíde sa tak vzniku neprimeraných očakávaní pacientov týkajúcich sa prevencie diabetických vredov nohy.

7.2. Organizačné aspekty

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

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Proces vzniku a následného hojenia chronických rán, akými sú diabetické vredy nohy, zasahuje pacienta nielen po fyzickej, ale aj po psychickej a sociálnej stránke. Prítomnosť rany môže výrazne znižovať kvalitu života. Z tohto dôvodu má správne zvolená prevencia a liečba rán – vrátane vhodných profylaktických a terapeutických pomôcok a správnych postupov – zásadný vplyv nielen na zdravotný stav, ale aj na celkovú psychosociálnu pohodu pacienta.

7.4. Právne aspekty

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

8. Zdroje

- [1] Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022
https://diabetesjournals.org/care/article/45/Supplement_1/S17/138925/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes
- [2] Výrobca ZP; Medicínskoekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky Obuv špeciálna profylaktická zdravotná pre diabetikov a Obuv zdravotná špeciálna profylaktická pre diabetikov a jeho prílohy, ID konania 15168, 15169. Dostupné online dňa 1.12.2025 na odkaze:
<https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15168>
<https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15169>
- [3] NCZI, Činnosť diabetologických ambulancií v SR 2024. dostupné online dňa 10.02.2026 na odkaze:
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/Diabetologia/Cinnost_diabetologickych_ambulancii_v_SR_2024.xlsx
- [4] Vacula I, Rašiová M, Doničová V. Syndróm diabetickej nohy/ ochorenie nohy súvisiace s diabetes mellitus - odporúčania pre prevenciu, diagnostiku a liečbu. Štandardné a preventívne postupy MZSR. 2025. Dostupné online dňa 10.12.2025 na odkaze:
https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/Angio_Dia-Syndrom_diabetickej_nohy.pdf
- [5] Van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, Lipsky BA, Hinchliffe RJ, Game F, et al. International Working Group on the Diabetic Foot. Definitions and criteria for diabetic foot disease. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36 Suppl 1:e3268. doi: 10.1002/dmrr.3268. , 36(S1), e3268.
- [6] Kaser S, Radlinger B, Blasinger J, et al. Non-Traumatic Lower-Limb Amputations: Outcome, Sex-Differences, Comorbidity Patterns and Temporal Trends from 2006 to 2022. *J Clin Med.* 2025;14(12):4030. Published 2025 Jun 6. doi:10.3390/jcm14124030
- [7] Kalbaugh CA, Strassle PD, Paul NJ, McGinagle KL, Kibbe MR, Marston WA. Trends in Surgical Indications for Major Lower Limb Amputation in the USA from 2000 to 2016. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020;60(1):88-96. doi:10.1016/j.ejvs.2020.03.018
- [8] Fitridge R, Chuter V, Mills J, Hinchliffe R, Azuma N, Behrendt CA, et al. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in people with diabetes and a foot ulcer. *Diabetes Metab Res Rev.* 2024;40(3):e3686. doi: 10.1002/dmrr.3686. Epub 2023. PMID: 37726988.
- [9] Armstrong DG, Tan TW, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers: A Review. *JAMA.* 2023;330(1):62-75
- [10] McDermott K, Fang M, Boulton AJM, Selvin E, Hicks CW. Etiology, Epidemiology, and Disparities in the Burden of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care.* 2023;46(1):209-221
- [11] Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2024;40(3):e3657. doi:10.1002/dmrr.3657
- [12] STN 79 5600 – Obuv Požiadavky a skúšobné metódy, 2025
- [13] NCZI; Datasetsy spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 26.04.2026 na odkazoch:
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_2_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_4_Q_2025.xlsx
- [14] Armstrong, D. G., Tan, T. W., Boulton, A. J. M., & Bus, S. A. (2023). Diabetic Foot Ulcers: A Review. *JAMA*, 330(1), 62–75. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.10578>
- [15] Luo, B., Cai, Y., Chen, D., Wang, C., Huang, H., Chen, L., Gao, Y., & Ran, X. (2022). Effects of Special Therapeutic Footwear on the Prevention of Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of diabetes research*, 2022, 9742665. <https://doi.org/10.1155/2022/9742665>
- [16] Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36 Suppl 1:e3266. doi:10.1002/dmrr.3266

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani pacientska organizácia.

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia ZP Špeciálna profylaktická zdravotná obuv pre diabetikov v predmetnej indikácii komunikovali prostredníctvom 1 žiadosti o súčinnosť prostredníctvom elektronickej pošty a prostredníctvom 1 výzvy na opravu podľa § 75 ods. 9 zákona 363/2011 Z. z. Priebeh komunikácie je popísaný v tabuľkách nižšie. Kompletné dokumenty výziev a odpovedí je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Žiadosť o súčinnosť č. 1 (komunikácia elektronickej poštou)

Požadované doplnenia Dátum zaslania: 4.2.2026	Odpoveď výrobcu Dátum odpovede: 11.2.2026	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
<p>1. Špecifikácia profylaktických vlastností</p> <p>Žiadame o presnú špecifikáciu, ktorá súčasť obuvi alebo aká jej úprava má profylaktické vlastnosti, najmä v porovnaní so štandardnou ortopedickou obuvou pre diabetikov, ktorá je kategorizovaná v ZKZP v podskupine J1.2.</p>	<p>Výrobca popísal profylaktické vlastnosti plynúce najmä z konštrukcie podrážky a stielky, extra hĺbky obuvi, spôsobu šitia, použitých materiálov a možnosti individuálneho prispôsobenia.</p> <p>Za základné rozdiely v porovnaní s obuvou v podskupine J1.2 výrobca považuje to, že obuv v tejto podskupine nemá konštrukciu zameranú na cieľnú redistribúciu plantárnych tlakov, nemá extra hĺbku a šírku a nie je primárne určená na prevenciu ulcerácií.</p> <p>Výrobca predložil posudky z klinického skúšania predmetnej obuvi z klinických pracovísk v SR.</p>	<p>Odpoveď neakceptujeme.</p> <p>Popísané vlastnosti ako extra hĺbka, bezšvovosť, či priedušnosť materiálov nie sú vlastné iba hodnotenej intervencii.</p> <p>Rozdiely popísané výrobcom neboli dostatočne špecifické.</p>
<p>2. Zdroj údajov uvádzaného v MER</p> <p>Žiadame tiež o spresnenie zdroja údajov, ktorý uvádzate v MER: "Podľa ostatných IWGDF Guidelines 2023, že ak pacienti dodržiavali nosenie špeciálnej obuvi $\geq 80\%$ času tvorba ulcerácií bola znížená o 40-60%."</p> <p>Ako zdroj je uvedené:</p> <p>Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, et al. Guidelines on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. IWGDF Guidelines. 2023; dostupné on-line na: https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2023/07/IWGDF-2023-06-Offloading-Guideline.pdf</p> <p>V uvedenej publikácii sme tento údaj nenašli. Preto by sme Vás chceli požiadať o upresnenie, kde konkrétne</p>	<p>Výrobca prepracoval medicínskoekonomický rozbor, pričom použil inú štúdiu a inú hodnotu ukazovateľa účinnosti.</p>	<p>Uvedená odpoveď nie je relevantná pre hodnotenie.</p> <p>Výrobca bol vo výzve na opravu vyzvaný na porovnanie sa s iným komparátorom.</p>

<p>sa v publikácii nachádza, a to najmä vzhľadom na skutočnosť, že údaj vstupuje aj do analýzy nákladovej efektívnosti.</p>		
<p>3. Rozdiel medzi produktami v konaniach ID 15168 a ID 15169 Prosíme o vysvetlenie, aký je rozdiel medzi uvedenými produktami. Certifikát CE, IFU aj zobrazenie pomôcky sú v oboch konaniach rovnaké a doplnky názvu nedostatočne špecifikujú, v čom sa dané produkty odlišujú.</p>	<p>Výrobca uviedol, že pomôcky nie sú zameniteľné a ich odlišné technické riešenie, konštrukčné vyhotovenie a rozsah registrovaných modelov neumožňujú ich vzájomné stotožnenie ani administratívne zlučovanie.</p>	<p>Odpoveď čiastočne akceptujeme. Rozdiel medzi produktami v konaniach bol popísaný, nie však jednoznačne. Nie je jasné, o aké rozdiely konkrétne ide.</p>

Výzva na opravu č. 1

<p>Požadované doplnenia Dátum zverejnenia výzvy: 20.3.2026</p>	<p>Odpoveď výrobcu Dátum odpovede: 9.4.2026</p>	<p>Vyhodnotenie odpovede výrobcu</p>
<p>V súlade s Vyhláškou 423/2011 Z. z. MZSR o podrobnostiach medicínskoekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky určiť vhodný komparátor pre zdravotnícku pomôcku a zapracovať ho do analýzy efektívnosti nákladov (CEA, z angl. cost-effectiveness analysis).</p>	<p>DR určil vhodnejší komparátor a následne zmenu zapracoval do nového MER priloženého k odpovedi na výzvu.</p>	<p>Odpoveď akceptujeme.</p>
<p>MER doplniť dôkaz klinickej účinnosti intervencie a komparátora v požadovanej indikácii a zapracovať ho do CEA. Žiadame o predloženie klinického dôkazu, ktorý zahŕňa intervenciu, alebo detailného opisu a porovnania technických vlastností obuvi. V prípade absencie klinickej štúdie postačujúce porovnanie kľúčových technických vlastností predmetnej ZP a komparátora</p>	<p>Výrobca prepracoval medicínskoekonomický rozbor, pričom použil inú štúdiu a iné údaje o účinnosti. Výrobca zároveň predložil jednoduchý ekonomický model a predložil CEA a CUA analýzu.</p>	<p>Odpoveď neakceptujeme. Vzhľadom na nedostatočný dôkaz účinnosti intervencie a komparátora sme v NIHO scenári zvolili CMA analýzu.</p>