

Močový sterilný katéter na okamžité použitie Luja na periodické vyprázdňovanie močového mechúra u mužov

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky

Číslo žiadosti:
15640

Podskupina:
B10.2.2 Pomôcky pre autokatetrizáciu – jednorazové s kontinuálnou
drenážou močového mechúra bez potreby repozície s počtom otvorov >
50, otvorený systém (nová podskupina)

ŠÚKL kód:
B0238B

Publikované dňa:
26. 08. 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 Katéter močový sterilný na okamžité použitie Luja, CH 08-18, mužský flexibilný hrot, na intermitentnú katetrizáciu do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) v indikácii na čistú intermitentnú katetrizáciu u mužov, **pokiaľ výrobca neupraví požadovanú výšku úhrady zdravotnej poisťovne** tak, aby maximálne náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia (VZP) na katéter Luja boli vo výške **2,95 € za 1 ks**, čo predstavuje zľavu vo výške 23,18 % voči požadovanej úhrade vo výške 3,84 € / ks.

Odporúčanie je spojené s neistotou. Hlavným zdrojom neistoty je nízka validita predloženého dôkazu. Klinické údaje o komparatívnej účinnosti a bezpečnosti sú suboptimálne, a predpoklad o podobnej účinnosti intervencie a komparátora, z ktorého vychádza analýza minimalizácie nákladov (CMA, z angl. Cost-Minimization Analysis) v NIHO nastavení, je preto neistý.

Odporúčanie pre Kategorizačnú komisiu:

Navrhujeme zvážiť zaradenie hodnotenej ZP do existujúcej podskupiny B10.2 Pomôcky pre autokatetrizáciu jednorazové s konektorom s preskripčným obmedzením a množstvovým limitom podľa aktuálne platného ZKZP. V tejto podskupine sú kategorizované technológie s rovnakým mechanizmom účinku a rovnakým účelom určenia, aký má hodnotená intervencia. Rozdielny mechanizmus účinku hodnotenej ZP nebol výrobcom preukázaný.

V prípade zaradenia hodnotenej ZP do novej podskupiny odporúčame vzhľadom na jej typ (mužský katéter) zvážiť úpravu preskripčného obmedzenia na URO (urológ) a PLM (paliatívny lekár) a doplniť množstvový limit

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Funkciou dolných močových ciest (LUT, z angl. lower urinary tract) je uskladňovanie a vyprázdňovanie moču riadené nervovým systémom koordinujúcim činnosť močového mechúra a močovej trubice. Každá porucha alebo poškodenie regulačnej nervovej dráhy môže viesť k neurogénnej dysfunkcii LUT a urologickým príznakom. Medzi jej hlavné klinické prejavy patria poruchy vyprázdňovania močového mechúra, inkontinencia moču a infekcie močových ciest. Dlhodobými komplikáciami sú najmä poškodenie horných močových ciest, zhoršenie funkcie obličiek až ich zlyhanie a urosepsa. Intermitentná katetrizácia (IC, z angl. intermittent catheterisation) predstavuje podľa medzinárodných odporúčaní preferovaný spôsob vyprázdňovania močového mechúra u pacientov, ktorí ho nie sú schopní spontánne a dostatočne vyprázdniť, napríklad v dôsledku neurogénnej dysfunkcie dolných močových ciest.
- Hodnotená zdravotnícka pomôcka:
 - **Katéter močový sterilný na okamžité použitie Luja, CH 08-18, mužský flexibilný hrot, na intermitentnú katetrizáciu**
- Komparátorom je:
 - **Katéter močový mužský na okamžité použitie SpeediCath Flex**

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Výrobca nepredložil dostatočný dôkaz o klinickom prínose intervencie voči komparátoru. Ich účinnosť a bezpečnosť preto považujeme pre účely hodnotenia za podobné. Tento predpoklad je spojený s neistotou.**
- Výrobca preukazoval prínos intervencie pri liečbe pacientov čistou IC v porovnaní s komparátorom na základe štúdie **Averbeck et al., 2023**, prebiehajúcej formou online prieskumu, ktorého súčasťou bol dotazník Qualiveen-30 merajúci kvalitu života súvisiacu so zdravím (HRQoL, z angl. health-related quality of life) u pacientov s poruchami močenia v dôsledku neurologických diagnóz roztrúsená skleróza (SM, z angl. Sclerosis Multiplex) a poranenie miechy. Na základe hodnotených ukazovateľov z

predloženej štúdie nie je možné hodnotiť prínos intervencie voči komparátoru a jeho veľkosť. Vzhľadom na nízku validitu predložených výsledkov považujeme na účely hodnotenia účinnosť komparátora a intervencie za podobnú.

- Prehľadovým článkom **Kennelly et al., 2026** výrobca preukazoval prínos intervencie v porovnaní s komparátorom pomocou združených dostupných dát z predklinických štúdií, randomizovaných klinických štúdií a pacientom reportovaných ukazovateľov, získaných z produktových hodnotení, prieskumov a prípadových štúdií hodnotenej ZP. Na základe hodnotených ukazovateľov z predloženého článku nie je možné hodnotiť prínos intervencie voči komparátoru a jeho veľkosť (vplyv počtu prerušení prietoku moču počas katetrizácie ani reziduálneho objemu moču pri prvom prerušení prietoku na riziko infekcii močových ciest nie je možné s istotou potvrdiť ani vyvrátiť). Vzhľadom na nízku validitu predložených výsledkov považujeme na účely hodnotenia účinnosť komparátora a intervencie za podobnú.
- **V ukazovateľoch klinickej účinnosti boli pozorované nasledujúce výsledky:**
- **v ukazovateli výskyt symptomatických infekcií močových ciest (UTI):**
 - v štúdií Averbeck et al., 2023 pozorovaných **1,88 symptomatických UTI ročne s 95 % intervalom spoľahlivosti (CI, z angl. confidence interval): 1,71 – 2,07.**
 - **Relatívne riziko (RR, z angl. relative risk) pre výskyt symptomatických UTI v prípade pocitu úplného vyprázdnenia močového mechúra** v porovnaní s pocitom neúplného vyprázdnenia močového mechúra bolo v tejto štúdií **0,83 (95 % CI: 0,72 - 0,96; p - hodnota 0,012).**
 - **RR pre výskyt symptomatických UTI v prípade neprítomnosti hematurie** bolo **0,63 (95 % CI: 0,55 - 0,71; p - hodnota < 0,001).**
- **v ukazovateli prerušenie prietoku moču počas katetrizácie:**
 - prehľadový článok Kennelly et al., 2026 uvádza podiel katetrizácií bez prerušenia prietoku moču pre hodnotenú ZP **87 %** (vykonané zdravotníckym personálom) a **91 %** (vykonané samotnými pacientami) **vs. 45 %** (vykonané zdravotníckym personálom) a **44 %** (vykonané samotnými pacientami) pre komparátor.
- **v ukazovateli objem reziduálneho moču pri prvom prerušení prietoku moču počas katetrizácie:**
 - Prehľadový článok Kennelly et al., 2026 uvádza úplné vyprázdnenie močového mechúra pri prvom prerušení prietoku moču (reziduálny objem < 10 ml) pre hodnotenú ZP **87 % - 90 % vs. približne 50 %** pre komparátor.
- **V ukazovateľoch kvality života boli pozorované nasledujúce výsledky:**
- V štúdií Averbeck et al., 2023:
 - Priemerný rozdiel v kvalite života sledovanej pomocou dotazníka Qualyveen-30¹ bol **v prípade pocitu úplného vyprázdnenia močového mechúra** v porovnaní s pocitom neúplného vyprázdnenia močového mechúra v tejto štúdií **0,29 bodu (95 % CI: 0,22 - 0,36; p - hodnota < 0,001)** v prospech pocitu úplného vyprázdnenia močového mechúra.
 - Priemerný rozdiel v kvalite života sledovanej pomocou dotazníka Qualyveen-30 bol **v prípade neprítomnosti hematurie** v porovnaní s jej prítomnosťou v tejto štúdií **0,19 bodu (95 % CI: 0,13 - 0,25; p - hodnota < 0,001)** v prospech jej neprítomnosti.
 - **Minimálny významný rozdiel** v kvalite života bol pre tento dotazník odporúčaný ako 0,5 (0,36-0,72), v štúdií však **nebol dosiahnutý.**
- V prehľadovom článku Kennelly et al., 2026:
 - Pacientom reportované ukazovatele konzistentne favorizovali intervenciu v porovnaní s komparátorom.
- **Rozdiel v bezpečnostnom profile hodnotenej intervencie a komparátora nebol preukázaný.**
- **Limitáciami štúdie Averbeck et al., 2023** znižujúcimi internú a externú validitu sú:
 - otvorený prierezový dizajn štúdie,
 - zber dát iba v 1 časovom bode samotnými pacientami a vysoké riziko selekčného skreslenia,
 - vysoký podiel žien (47,8 %) a pacientov, ktorí uviedli pohlavie iné (24,4 %),

¹ [Qualyveen-30](#) je validovaný dotazník kvality života pacientov s poruchami močenia v dôsledku neurologických diagnóz roztrúsená skleróza a poranenie miechy. Má 30 položiek zameraných na štyri aspekty života pacientov súvisiace s ich problémami s močením: obmedzenia (deväť položiek), frekvencia obmedzení (osem položiek), obavy (osem položiek) a pocity (päť položiek). Možnosti odpovede sú zostavené ako 5-bodové stupnice a skóre v každej oblasti sa pohybuje od 0 do 4.

- neboli priamo sledované žiadne objektívne ukazovatele klinickej účinnosti a bezpečnosti,
- použitie intervencie a jej indikácie nemusia byť rovnaké na Slovensku a v zahraničí.

- **Limitáciami prehľadového článku Kennelly et al., 2026** znižujúcimi internú a externú validitu sú:
 - chýbajúca špecifikácia heterogenity zahrnutých štúdií z hľadiska dizajnu, doby sledovania pacientov a výsledkových parametrov,
 - pôvod väčšiny údajov zo štúdií sponzorovaných výrobcom hodnotenej ZP,
 - absencia vstupných charakteristík pacientov,
 - nejasná prenositeľnosť výsledkov medzi jednotlivými skupinami pacientov,
 - liečebné postupy, intervencie a ich postupnosť nemusia byť rovnaké na Slovensku a v zahraničí a nemusia byť dostupné v rovnakej miere a rozsahu.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- **V základnom scenári** výrobcu pri pacientoch s poranením miechy s použitím analýzy užitočnosti nákladov (CUA, z angl. Cost-Utility Analysis) dosahuje intervencia pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 3,84 € / ks voči komparátoru pomer inkrementálnych nákladov a užitočnosti (**ICUR**, z angl. Incremental Cost-Utility Ratio) **28 224 €/QALY** pri zvýšení celkových nákladov o 16 847,73 € a zisku 0,60 inkrementálnych rokov života v štandardizovanej kvalite (QALY, z angl. Quality-Adjusted Life Year) na pacienta.
- **V alternatívnom scenári** výrobcu pri pacientoch s roztrúsenou sklerózou s použitím CUA dosahuje intervencia pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 3,84 € / ks voči komparátoru **ICUR 34 184 €/QALY** pri zvýšení celkových nákladov o 11 364 € a zisku 0,33 QALY na pacienta.
- **V NIHO nastavení s použitím CMA** dosahuje intervencia pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 3,84 € / ks voči komparátoru **náklady vyššie o 0,89 €**.
- **Aby bola intervencia nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť 2,95 € / ks, čo predstavuje zľavu vo výške 23,18 % voči požadovanej úhrade vo výške 3,84 € / ks.**
- **Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou.** Hlavným zdrojom neistoty je kvalita dát o účinnosti.

Identifikované nedostatky a súvisiacu neistotu NIHO pomenúva a predkladá na zváženie Kategorizačnej komisii MZ SR pre zdravotnícke pomôcky. V prípade, že Kategorizačná komisia vyhodnotí uvedené skutočnosti ako závažné, môžu predstavovať dôvod na negatívne rozhodnutie o kategorizácii.

Dopad na rozpočet

- **Analýzu dopadu na rozpočet predloženú výrobcom považujeme z pohľadu hrubého a čistého dopadu na rozpočet za podhodnotenú a spojenú s neistotou.** Z dôvodu neistoty ohľadom počtu pacientov neuvádzame odhadovaný dopad na rozpočet podľa NIHO nastavenia.
- Výrobca odhaduje sumárnu úhradu z VZP za Katéter Luja v tretí kalendárny rok od zaradenia vo výške 238,3 tis. € a čistý dopad na rozpočet vo výške 55,2 tis. €.

Obsah

Záver odborného hodnotenia	2
Obsah	5
Použité skratky	7
Časový prehľad priebehu hodnotenia	8
Informácie o dokumente	9
1. Predmet hodnotenia	10
1.1. Výskumné otázky	10
1.2. Inklúzne kritériá	10
2. Metóda	12
2.1. Výskumné podotázky	12
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia	12
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	13
3.1. Základná charakteristika ochorenia	13
3.2. Manažment a liečba pacienta	13
3.3. Opis technológie	14
3.4. Účel určenia	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	23
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	24
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	25
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy	25
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy	26
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	28
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	28
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	28
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	29
7.1. Etická analýza	29
7.2. Organizačné aspekty	29
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	29
7.4. Právne aspekty	29
8. Zdroje	30
9. Apendix	31
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	31
9.2. Komunikácia s výrobcom	34

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	10
Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií	17
Tabuľka 3: Výsledky jednotlivých štúdií podľa Kennelly et al., 2026 pre prerušenie prietoku moču a mužský typ katétra Luja	21
Tabuľka 4: Výsledky jednotlivých štúdií podľa Kennelly et al., 2026 pre priemerný objem reziduálneho moču pri prvom zastavení prietoku a mužský typ katétra Luja	22
Tabuľka 5: Výsledky jednotlivých štúdií podľa Kennelly et al., 2026 pre prítomnosť hematurie v moči a mužský typ katétra Luja	23
Tabuľka 6: Údaje o účinnosti intervencie a komparátora podľa výrobcu hodnoteného ZP	25
Tabuľka 7: Výsledky základného scenára CUA 1 predloženého výrobcom ZP pre pacientov s poranením miechy .	26
Tabuľka 8: Výsledky alternatívneho scenára CUA 2 predloženého výrobcom ZP pre pacientov s roztrúsenou sklerózou	27
Tabuľka 9: Výsledky CMA podľa NIHO nastavenia	27

Obrázky

Obrázok 1: Prehľad rôznych techník intermitentnej katetrizácie v rôznych prostrediach podľa EAUN	14
Obrázok 2: Vyobrazenie močového katétra Luja pre mužov.....	14
Obrázok 3: Vstupné charakteristiky pacientov v štúdii Averbeck et al., 2023	18
Obrázok 4: Vstupné charakteristiky pacientov v štúdii Averbeck et al., 2023 - pokračovanie	19
Obrázok 5: Rizikové faktory UTI podľa Averbeck et al., 2023	20
Obrázok 6: Počet prerušení prietoku moču pri katetrizácii intervenciou a komparátorom podľa Kennelly et al., 2026	21
Obrázok 7: Objem reziduálneho moču pri prvom zastavení prietoku pri katetrizácii intervenciou a komparátorom podľa Kennelly et al., 2026	22
Obrázok 8: Výsledky HRQoL podľa Averbeck et al., 2023	23
Obrázok 9: Spotreba ZP, dopad na rozpočet a počet pacientov v rokoch 2027 - 2031 podľa výrobcu	28

Použité skratky

AE	nežiaduce udalosti (angl. adverse events)
CE	označenie európskej zhody (fr. Conformité Européenne)
CEA	analýza efektívnosti nákladov (angl. Cost-Effectiveness Analysis)
CI	interval spoľahlivosti angl. confidence interval)
CMA	analýza minimalizácie nákladov (angl. Cost-Minimization Analysis)
CUA	analýza užitočnosti nákladov (angl. Cost-Utility Analysis)
DP	dietetická potravina
EAUN	Európska asociácia urologických sestier (angl. European Association of Urology Nurses)
FAS	úplný súbor údajov (angl. full analysis set)
GYN	gynekológ
GYU	gynekologický urológ
HRQoL	kvalita života súvisiaca so zdravím (angl. health-related quality of life)
IC	Intermitentná katetrizácia (angl. intermittent catheterisation)
ICUR	pomer inkrementálnych nákladov a užitočnosti (angl. Incremental Cost-Utility Ratio)
IO	indikačné obmedzenia
LUT	dolné močové cesty (angl. lower urinary tract)
MD	priemerný rozdiel (angl. mean difference)
MEM	medicínskoekonomický model
MER	medicínskoekonomický rozbor
MKCH	medzinárodná klasifikácia chorôb
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NICE	Anglický Národný inštitút pre excelentnosť v oblasti zdravotníctva (z angl. The National Institute for Health and Care Excellence)
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
OR	pomer šancí (angl. odds ratio)
OS	celkové prežívanie (angl. overall survival)
PLM	paliatívny lekár
PROMs	pacientom reportované ukazovatele (angl. Patient Reported Outcome Measures)
PU	polyuretán
PVC	polyvinylchlorid
PVR	reziduálny objem moču po ukončení močenia (angl. post-void residual)
QALY	inkrementálne roky života v štandardizovanej kvalite (angl. Quality-Adjusted Life Year)
RCT	randomizovaná klinická štúdia (angl. randomized clinical trial)
RR	relatívne riziko (angl. relative risk)
RV1	objem reziduálneho moču pri prvom zastavení prietoku (angl. residual volume 1)
SM	roztrúsená skleróza (angl. Sclerosis Multiplex)
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
URO	urológ
UTI	infekcia močových ciest (angl. urinary tract infection)
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZKZP	zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
ZP	zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	24. 06. 2026
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	24. 06. 2026
Vydanie NIHO hodnotenia	26. 08. 2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	63 dní

Informácie o dokumente

Autori

Mgr. Tomáš Zemánek
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: TZ je prvým autorom hodnotenia; KC je druhou autorkou hodnotenia.

Podpora

Pacientske organizácie: Slovenská spoločnosť pre spina bifida a/alebo hydrocefalus, o. z.

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

Zemánek T., Colotková, K.: Močový sterilný katéter na okamžité použitie Luja na periodické vyprázdňovanie močového mechúra u mužov. ZHZP25; 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

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 hodnotenej technológie Katéter močový sterilný na okamžité použitie Luja, CH 08-18, mužský flexibilný hrot, na intermitentnú katetrizáciu v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na čistou intermitentnú katetrizáciu u mužov v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť hodnotenej technológie Katéter močový sterilný na okamžité použitie Luja, CH 08-18, mužský flexibilný hrot, na intermitentnú katetrizáciu?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady hodnotenej technológie Katéter močový sterilný na okamžité použitie Luja, CH 08-18, mužský flexibilný hrot, na intermitentnú katetrizáciu?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	Diagnóza • Poranenie miechy; Roztrúsená skleróza • MKCH-10²: T09.3; G35 Populácia podľa účelu určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu: • Katéter močový sterilný na okamžité použitie Luja, CH 08-18, mužský flexibilný hrot, na intermitentnú katetrizáciu je určený pre dospelých a pediatrických pacientov vykonávajúcich čistou intermitentnú katetrizáciu pri retencii moču alebo postmikčnom reziduálnom objeme spôsobenom neurogennou alebo non-neurogennou dysfunkciou dolných močových ciest. Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu: • <u>Návrh indikačného obmedzenia</u>: neuvedený. • <u>Návrh preskripčného obmedzenia</u>: GYN (gynekológ), GYU (gynekologický urológ), PLM (paliatívny lekár), URO (urológ). • <u>Návrh finančného a množstvého limitu</u>: neuvedený.
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Katéter močový sterilný na okamžité použitie Luja, CH 08-18, mužský flexibilný hrot, na intermitentnú katetrizáciu
Komparátor (z angl. Control)	
	Katéter močový mužský na okamžité použitie SpeediCath Flex
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	Mortalita • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie) Morbidita • UTI (z angl. urinary tract infection; výskyt symptomatických infekcií močových ciest) Kvalita života • HRQoL (z angl. health-related quality of life; kvalita života súvisiaca so zdravím) meraná cez dotazník Qualiveen-30³

² Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia.

³ [Qualiveen-30](#) je validovaný dotazník kvality života pacientov s poruchami močenia v dôsledku neurologických diagnóz roztrúsená skleróza a poranenie miechy. Má 30 položiek zameraných na štyri aspekty života pacientov súvisiace s ich problémami s močením: obmedzenia (deväť položiek), frekvencia obmedzení (osem položiek), obavy (osem položiek) a pocity (päť položiek). Možnosti odpovede sú zostavené ako 5-bodové stupnice a skóre v každej oblasti sa pohybuje od 0 do 4.

	PROMs (z angl. Patient Reported Outcome Measures; pacientom reportované ukazovatele)
Bezpečnosť	AE (z angl. adverse events; nežiaduce udalosti) Hematúria
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 ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

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).
- Štandardné diagnostické a terapeutické postupy (ŠDTP) vypracované Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR).
- Hodnotenie NICE⁴ HTG753.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 09. 07. 2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 23. 07. 2026. Do určeného dátumu nedodal vstup žiadny odborník. Vstup patientskej organizácie Slovenská spoločnosť pre spina bifida a/alebo hydrocefalus, o. z. bol dodaný 17. 07. 2026.

⁴ [NICE](#) Anglický Národný inštitút pre excelentnosť v oblasti zdravotníctva (z angl. The National Institute for Health and Care Excellence).

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

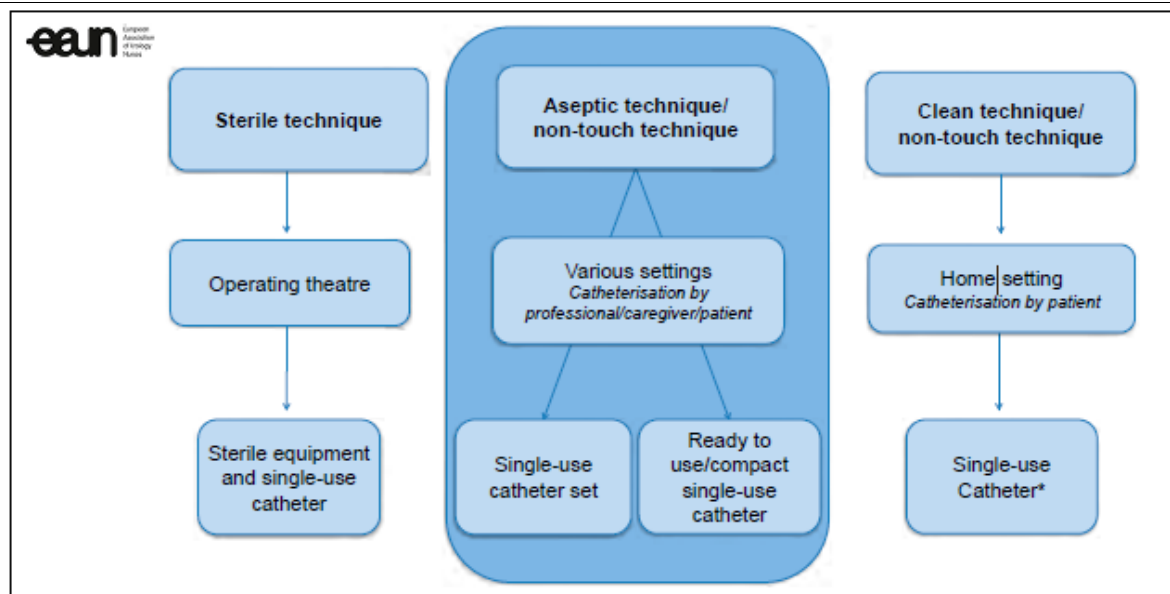
Funkciou dolných močových ciest (LUT, z angl. lower urinary tract) je uskladňovanie a vyprázdňovanie moču riadené nervovým systémom koordinujúcim činnosť močového mechúra a močovej trubice. Regulácia funkcie LUT zahŕňa periférny aj centrálny nervový systém – od periférnych nervov v panve až po špecializované kortikálne oblasti mozgu. Každá porucha alebo poškodenie tejto nervovej dráhy môže viesť k neurogénnej dysfunkcii LUT a urologickým príznakom. Charakter a závažnosť dysfunkcie závisia od rozsahu a lokalizácie neurologického poškodenia a môžu byť symptomatické aj asymptomatické. Medzi hlavné klinické prejavy patria poruchy vyprázdňovania močového mechúra, inkontinencia moču a infekcie močových ciest. Dlhodobými komplikáciami sú najmä poškodenie horných močových ciest, zhoršenie funkcie obličiek až ich zlyhanie a urosepsa. Najvýznamnejším rizikovým faktorom je zvýšený intravezikálny tlak počas fázy uskladňovania moču s vezikouretrálnym refluxom alebo bez neho. Riziko poškodenia horných močových ciest a zlyhania obličiek je vo všeobecnosti nižšie u pacientov s pomaly progredujúcimi netraumatickými neurologickými ochoreniami (napr. roztrúsenou sklerózou) ako u pacientov s poranením miechy alebo spina bifida (rázštep chrbtice). Liečba a intenzita následného sledovania vychádzajú z typu neurologického ochorenia, charakteru dysfunkcie dolných močových ciest a individuálneho rizika vzniku komplikácií [1].

3.2. Manažment a liečba pacienta

Intermitentná katetrizácia (IC, z angl. intermittent catheterisation) predstavuje podľa odporúčaní EAUN⁵ preferovaný spôsob vyprázdňovania močového mechúra u pacientov, ktorí ho nie sú schopní spontánne a dostatočne vyprázdniť, napríklad v dôsledku neurogénnej dysfunkcie dolných močových ciest. V porovnaní s permanentnou transuretrálnou katetrizáciou alebo suprapubickou cystostómiou je táto technika spojená s nižším rizikom komplikácií, najmä infekcií močových ciest (UTI, z angl. urinary tract infection), a preto sa uprednostňuje vždy, keď je realizovateľná. V domácom prostredí sa najčastejšie využíva čistá alebo aseptická technika IC (Obrázok 1). Rutinné používanie sterilnej techniky IC sa neodporúča, keďže dostupné dôkazy nepreukázali jednoznačný klinický prínos, ktorý by odôvodňoval jej bežné využitie. Riziko UTI môže byť ovplyvnené viacerými faktormi vrátane správnej edukácie pacienta, dodržiavania techniky katetrizácie, frekvencie katetrizácie a základného neurologického ochorenia. Frekvencia IC je individuálna a závisí od funkčnej kapacity močového mechúra, tvorby moču a reziduálneho objemu; vo väčšine prípadov sa vykonáva 4- až 6-krát denne. Objem moču pri jednej katetrizácii by spravidla nemal presiahnuť 400 až 500 mL. Na dlhodobú IC sú preferované jednorazové katétre, pričom hydrofilne potiahnuté katétre môžu znižovať trenie počas zavádzania a vyberania katétra a zlepšovať komfort pacienta. Voľba konkrétneho typu katétra by mala zohľadňovať klinický stav pacienta, jeho manuálnu zručnosť, preferencie a dostupné klinické dôkazy [1, 2].

⁵ EAUN Európska asociácia urologických sestier (z angl. European Association of Urology Nurses)

Obrázok 1: Prehľad rôznych techník intermitentnej katetrizácie v rôznych prostrediach podľa EAUN



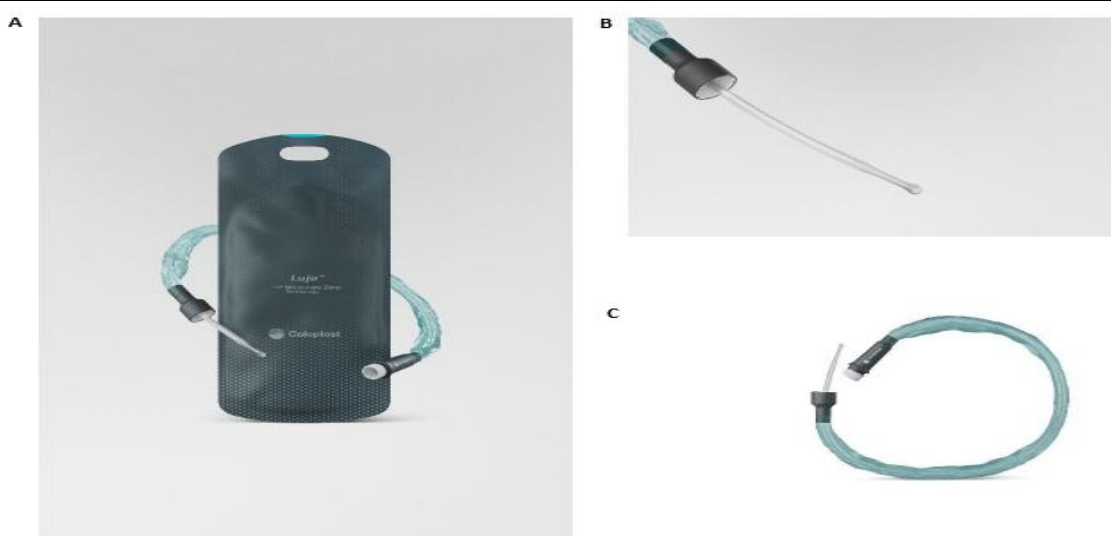
NB: If single-use catheters are not available, use reusable catheter

Zdroj: [2]

3.3. Opis technológie

Luja (Obrázok 2) je sterilný jednorazový hydrofilný katéter určený na intermitentnú katetrizáciu močového mechúra. Katéter má flexibilný hrot a drenážnu zónu s mikrootvormi, je pripravený na okamžité použitie a vybavený ochranným suchým puzdrom, ktoré umožňuje bezdotykovú manipuláciu počas zavádzania. Katéter je vyrobený z polyuretánu (PU) a pokrytý hydrofilnou lubrikačnou vrstvou, ktorá po aktivácii vytvára hladký povrch s nízkym trením počas zavádzania a vyberania katétra. Katéter je dostupný v štandardnom aj kompaktnom balení. Obal je vybavený uzatvárateľným systémom, ktorý po použití minimalizuje únik zvyškového moču a umožňuje diskretnú likvidáciu použitého katétra [2, 3].

Obrázok 2: Vyobrazenie močového katétra Luja pre mužov



A: Močový katéter Luja s obalom; B: Flexibilný hrot katétra; C: Katéter bez obalu

Zdroj: [3]

3.4. Účel určenia

Účel určenia:

Katéter Luja je určený pre dospelých a pediatrických pacientov vykonávajúcich čistú intermitentnú katetrizáciu pri retencii moču alebo postmikčnom reziduálnom objeme spôsobenom neurogennou alebo neneurogennou dysfunkciou dolných močových ciest [3].

Cieľová populácia podľa medicínskoekonomického rozboru:

Cieľová populácia zahŕňa najmä pacientov:

- s neurogennou dysfunkciou močového mechúra pri poranení miechy,
- s roztrúsenou sklerózou,
- so spina bifida,
- s Parkinsonovou chorobou,
- po cievnej mozgovej príhode,
- s diabetickou neuropatiou,
- s inými neurologickými ochoreniami spojenými s poruchou vyprázdňovania močového mechúra,
- s neneurogennou retenciou moču, napríklad pri benígnej hyperplázii prostaty,
- s pooperačnou retenciou moču,
- s hypoaktívnym alebo atonickým močovým mechúrom,
- s pretrvávajúcim postmikčným reziduálnym objemom moču,
- s opakovanými infekciami močových ciest pri intermitentnej katetrizácii,
- s pocitom neúplného vyprázdnenia močového mechúra pri použití konvenčných intermitentných katétrov,
- u ktorých dochádza k potrebe repozície katétra počas katetrizácie,
- u ktorých môže byť prínosné zjednodušenie katetrizačného procesu [3].

Upozorňujeme, že hodnotená ZP je určená na použitie u mužských pacientov. Katéter Luja určený pre ženy sa od hodnotenej ZP odlišuje dĺžkou a typom hrotu. Ženská verzia katétra Luja nie je v súčasnosti registrovaná Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre ZP Katéter močový sterilný na okamžité použitie Luja vydaný v **rizikovej triede Is**, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý predložil výrobca v žiadosti je platný od 26. 08. 2021 do 26. 08. 2026. CE a bol vydaný spoločnosťou DNV Product Assurance AS [3].

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o zaradenie ZP Katéter močový sterilný na okamžité použitie Luja do novej podskupiny B10.2.2 Pomôcky pre autokatetrizáciu – jednorazové s kontinuálnou drenážou močového mechúra bez potreby repozície s počtom otvorov > 50, otvorený systém a navrhuje úhradu zdravotnej poisťovne vo výške **3,84 €** za 1 ks, pričom počítal s 23 % DPH.

Výrobca v predložennom medicínskoekonomickom rozbere (MER) v časti C2 ako indikácie, ktoré sú predmetom MER uvádza indikácie zhodné s indikáciami cieľovej populácie uvedenými v časti 3.4 tohto hodnotenia [3].

Návrh indikačného obmedzenia: neuvedený,

Návrh preskripčného obmedzenia: GYN (gynekológ), GYU (gynekologický urológ), PLM (paliatívny lekár), URO (urológ)

Návrh finančného a množstvomého limitu: neuvedený [3].

Upozorňujeme, že rozhodovanie o zaradení ZP do príslušnej podskupiny, ako aj o preskripčných a indikačných obmedzeniach, finančných a množstevných limitoch podskupiny je plne v kompetencii Kategorizačnej komisie MZ SR. Navrhujeme zaradenie hodnotenej ZP do podskupiny B10.2 Pomôcky pre autokatetrizáciu jednorazové s konektorom, s preskripčným obmedzením GYN, GYU, PLM, URO a s množstvomým limitom podľa aktuálne platného ZKZP:

- Deti do dovŕšenia 19. roku veku - maximálne 180 ks za mesiac,
- Dospelí s chronickou retenciou moču - maximálne 120 ks za mesiac,
- Dospelí, ak počas urodynamického vyšetrenia v 2-ročných intervaloch presiahne tlak detruzora 40 cm vodného stĺpca pri objeme nižšom ako 400 mL - maximálne 180 ks za mesiac [4].

V prípade zaradenia hodnotenej ZP do novej podskupiny odporúčame vzhľadom na jej typ (mužský katéter) zvážiť úpravu preskripčného obmedzenia na URO (urológ) a PLM (paliatívny lekár).

Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Výrobca hodnotenej ZP žiada o zaradenie do novej podskupiny. Aktuálne platný ZKZP [4] obsahuje technológie s rovnakým mechanizmom účinku a rovnakým účelom určenia, aký má hodnotená intervencia, kategorizované v podskupine B10.2 Pomôcky pre autokatetrizáciu jednorazové s konektorom. Podľa hodnotenia NICE HTG753 nie je rozdielna účinnosť močových katétrov vzhľadom na ich vlastnosti a charakteristiky dostatočne preukázaná [5]. Na základe uvedeného preto neodporúčame zaradenie hodnotenej ZP do novej podskupiny.
- Vzhľadom na hodnotený typ ZP (mužský hrot katétra) odporúčame zvážiť úpravu preskripčného obmedzenia na PLM (paliatívny lekár) a URO (urológ).

3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor považujeme **Katéter močový mužský na okamžité použitie SpeediCath Flex** (ŠÚKL kód B98011), ktorá je podľa dát Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) o spotrebe hrađených ZP za Q2/25 - Q1/26 [6] najpoužívanjšou ZP v podskupine B10.2.

Uvedenú ZP považuje za relevantný komparátor aj výrobca hodnotenej ZP.

Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Komparátorom pre hodnotenie nákladovej efektívnosti má byť technológia/postup, ktorá bude v prípade zaradenia plne alebo čiastočne nahrádzaná hodnotenou intervenciou.
- S ohľadom na klinickú situáciu, v ktorej má byť hodnotená technológia využívaná a jej primárny účel určenia považujeme za vhodný komparátor Katéter močový mužský na okamžité použitie SpeediCath Flex (ŠÚKL kód B98011) z podskupiny B10.2 Pomôcky pre autokatetrizáciu jednorazové s konektorom.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Tabuľka 2 nižšie uvádza prehľad klinických dôkazov, ktoré považujeme za relevantné pre účely tohto hodnotenia.

Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
N/A	Kennelly et al., 2026	IC katéter Luja	konvenčný IC katéter	137:116*	ukončená
N/A	Averbeck et al., 2023	IC katéter	-	3 464	ukončená

*prehľadová štúdia Kennelly et al., 2026 obsahuje údaje z 13 štúdií a 3 konferenčných posterov. 4 z nich poskytujú klinické dôkazy pre hodnotenú ZP, preto uvádzame súhrnný údaj z týchto 4 štúdií.

Zdroj: [7, 8]

Výrobca predložil ako dôkaz o účinnosti a bezpečnosti hodnotenej technológie prehľadový článok Kennelly et al., 2026 [7], v ktorom boli analyzované 4 randomizované klinické štúdie (RCT, z angl. randomized clinical trial) poskytujúce klinické dôkazy pre katéter Luja z rokov 2023 a 2024. Dve RCT boli vykonané na výlučne mužskej populácii; 1 na výlučne ženskej populácii a 1 na zmiešanej populácii mužov a žien. Všetky 4 uvedené RCT, ktoré obsahuje tento prehľadový článok sú zahrnuté v hodnotení NICE HTG753 [5]. Vstupné charakteristiky pacientov v RCT nie sú v prehľadovom článku dostupné, preto ich neuvádzame.

Štúdia Averbeck et al., 2023 je prierezová štúdia s otvoreným dizajnom sledujúca riziko vzniku UTI a kvalitu života pacientov s intermitentným močovým katétrom bez ohľadu na typ katétra pomocou 60-otázkového online prieskumu. Štúdia prebiehala v období marec - apríl 2022 a bola realizovaná výrobcom hodnotenej ZP. Vstupné charakteristiky pacientov v štúdií zobrazuje Obrázok 3 a Obrázok 4 [7].

Obrázok 3: Vstupné charakteristiky pacientov v štúdií Averbek et al., 2023

Characteristics	NLUTD cases n=1963 (56.7%)	Non-NLUTD cases, n=1063 (30.7%)	Unspecified cases, n=438 (12.6%)	Total population, n=3464 (100%)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Age				
18–29 years	47 (2.4)	3 (0.3)	7 (1.6)	57 (1.6)
30–39 years	147 (7.5)	14 (1.3)	19 (4.3)	180 (5.2)
40–49 years	271 (13.8)	25 (2.4)	35 (8.0)	331 (9.6)
50–59 years	387 (19.7)	74 (7.0)	66 (15.1)	527 (15.2)
60–69 years	395 (20.1)	207 (19.5)	81 (18.5)	683 (19.7)
70–79 years	202 (10.3)	343 (32.3)	89 (20.3)	634 (18.3)
80–89 years	30 (1.5)	122 (11.5)	29 (6.6)	181 (5.2)
90+ years	1 (0.1)	8 (0.8)	1 (0.2)	10 (0.3)
Missing	483 (24.6)	267 (25.1)	111 (25.3)	861 (24.9)
Sex				
Female	617 (31.4)	199 (18.7)	145 (33.1)	961 (27.7)
Male	874 (44.5)	601 (56.5)	181 (41.3)	1656 (47.8)
Other	471 (24.0)	263 (24.7)	111 (25.3)	845 (24.4)
Missing	1 (0.1)	0	1 (0.2)	2 (0.1)
Urinary issues*				
Retention	1355 (39.1)	919 (26.5)	386 (11.1)	2660 (76.8)
Incontinence	1074 (31.0)	218 (6.3)	91 (2.6)	1383 (39.9)
Missing	48 (1.4)	33 (1.0)	11 (0.3)	92 (2.7)
Bowel issues				
Fecal incontinence and/or constipation	966 (49.2)	120 (11.3)	59 (13.5)	1145 (33.1)
Number of UTIs within past year†				
1 time	271 (23.2)	146 (25.5)	49 (20.7)	466 (23.6)
2 times	271 (23.2)	136 (23.7)	64 (27.0)	471 (23.8)
3 times	209 (17.9)	96 (16.8)	33 (13.9)	338 (17.1)
4 times	117 (10.0)	50 (8.7)	22 (9.3)	189 (9.6)
5 times	72 (6.2)	29 (5.1)	18 (7.6)	119 (6.0)
6 times or more	187 (16.0)	101 (17.7)	43 (18.1)	331 (16.8)
Do not know	39 (3.3)	15 (2.6)	8 (3.4)	62 (3.1)
Total	1166 (100)	573 (100)	237 (100)	1976 (100)

NLUTD - neurogénna dysfunkcia dolných močových ciest

Zdroj: [7]

Obrázok 4: Vstupné charakteristiky pacientov v štúdií Averbeck et al., 2023 - pokračovanie

Characteristics	NLUTD cases n=1963 (56.7%)	Non-NLUTD cases, n=1063 (30.7%)	Unspecified cases, n=438 (12.6%)	Total population, n=3464 (100%)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Had minimum one UTI requiring treatment since start of IC				
Yes	1744 (88.8)	824 (77.5)	350 (79.9)	2918 (84.2)
Do not know	9 (0.5)	10 (0.9)	3 (0.7)	22 (0.6)
Worries about getting a UTI when performing IC				
Yes (daily, weekly, monthly, less than monthly)	1402 (71.4)	685 (64.4)	285 (65.1)	2372 (68.5)
Never	464 (23.6)	337 (31.7)	134 (30.6)	935 (27.0)
Do not know	97 (4.9)	41 (3.9)	19 (4.3)	157 (4.5)
Worries about not emptying bladder completely when performing IC				
Yes (daily, weekly, monthly, less than monthly)	946 (48.2)	487 (45.8)	204 (46.6)	1637 (47.3)
Never	892 (45.4)	538 (50.6)	208 (47.5)	1638 (47.3)
Do not know	125 (6.4)	38 (3.6)	26 (5.9)	189 (5.5)
Number of years performing IC				
Less than 6 months	19 (1.0)	28 (2.6)	11 (2.5)	58 (1.7)
6–12 months	40 (2.0)	57 (5.4)	19 (4.3)	116 (3.3)
1–2 years	134 (6.8)	132 (12.4)	50 (11.4)	316 (9.1)
3–4 years	235 (12.0)	276 (26.0)	93 (21.2)	604 (17.4)
5–10 years	466 (23.7)	324 (30.5)	165 (37.7)	955 (27.6)
10+ years	1065 (54.3)	245 (23.0)	99 (22.6)	1409 (40.7)
Do not know	4 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.2)	6 (0.2)
Number of catheterisations per day				
1 time	25 (1.3)	49 (4.6)	11 (2.5)	85 (2.5)
2 times	94 (4.8)	104 (9.8)	39 (8.9)	237 (6.8)
3 times	138 (7.0)	131 (12.3)	57 (13.0)	326 (9.4)
4 times	348 (17.7)	217 (20.4)	92 (21.0)	657 (19.0)
5 times	542 (27.6)	210 (19.8)	98 (22.4)	850 (24.5)
6 times	470 (23.9)	180 (16.9)	84 (19.2)	734 (21.2)
7 times or more	344 (17.5)	170 (16.0)	56 (12.8)	570 (16.5)
Do not know	2 (0.1)	2 (0.2)	1 (0.2)	5 (0.1)
Haematuria				
Yes	669 (34.1)	388 (36.5)	132 (30.1)	1189 (34.3)
No	1221 (62.2)	635 (59.7)	287 (65.5)	2143 (61.9)
Do not know	73 (3.7)	40 (3.8)	19 (4.3)	132 (3.8)

* Respondents were able to choose more than one option for urinary issues so totals may not match overall total (not all data are shown in table)

† Among individuals who had UTIs, 1976 out of 3464 reported their number of UTIs within the last year

IC=intermittent catheterisation, UTI=urinary tract infections

Zdroj: [7]

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

Výrobca predložil ako dôkaz o účinnosti a bezpečnosti hodnotenej technológie konferenčný abstrakt Islamoska et al., 2022 [9]. Údaje z abstraktu boli publikované v štúdií Averbeck et al., 2023 [7], z tohto dôvodu ho v hodnotení nereportujeme.

Výrobca predložil ako dôkaz o účinnosti a bezpečnosti hodnotenej technológie prehľadový článok Thamran et al., 2026 [10], v ktorom boli analyzované 4 štúdie z rokov 2023 a 2024. Túto štúdiu v hodnotení nereportujeme, nakoľko obsahuje štúdie, ktoré sú zahrnuté v štúdii Kennelly et al., 2026 [7] a v hodnotení NICE HTG753 [5].

4.1.1 Výsledky účinnosti

Mortalita

Predmetné štúdie nesledovali mortalitu.

Morbidita

Výskyt symptomatických infekcií močových ciest (UTI) a rizikové faktory UTI

Priemerný výskyt symptomatických UTI v štúdii Averbeck et al., 2023 bol 1,88 ročne s 95 % intervalom spoľahlivosti (CI, z angl. confidence interval): 1,71 – 2,07, pre celú patientsku populáciu zahrnutú v štúdii. Z údajov v tejto štúdii nie je možné zistiť počet pacientov s hodnotenou ZP. Relatívne riziko (RR, z angl. relative risk) UTI pre podskupiny pacientov zobrazuje Obrázok 5 [7].

Obrázok 5: Rizikové faktory UTI podľa Averbeck et al., 2023

Risk factors for urinary tract infections	Adjusted RR	P value
Not having haematuria versus having haematuria	0.63 (0.55–0.71)	<0.001
Not having perceived residual urine versus having perceived residual urine	0.83 (0.72–0.96)	0.012
Not having bowel issues versus having bowel issues	0.86 (0.76–0.98)	0.027
Male versus female	0.70 (0.62–0.79)	<0.001

NB Relative risk (RR) estimates obtained in a combined model were adjusted for haematuria, perceived residual urine, bowel issues, sex, and country

Zdroj: [7]

Prerušenie prietoku moču počas katetrizácie

Prehľadový článok Kennelly et al., 2026 uvádza výsledky pre počet prerušení prietoku moču počas katetrizácie s využitím úplného súboru údajov (FAS, z angl. full analysis set) zo 4 dostupných RCT (1 z nich zahŕňala iba ženy). Väčšina katetrizácií katétrom Luja nevedla k žiadnemu prerušeniu prietoku pri katetrizáciách vykonávaných zdravotníckym personálom (87 %) alebo samotnými pacientami (91 %). Pri katetrizácii pomocou konvenčného intermitentného katétra nebolo prítomné žiadne prerušenie prietoku v 45 % katetrizácií vykonávaných zdravotníckym personálom a v 44 % katetrizácií vykonávaných samotnými pacientami. Výsledky zobrazuje Tabuľka 3 a Obrázok 6.

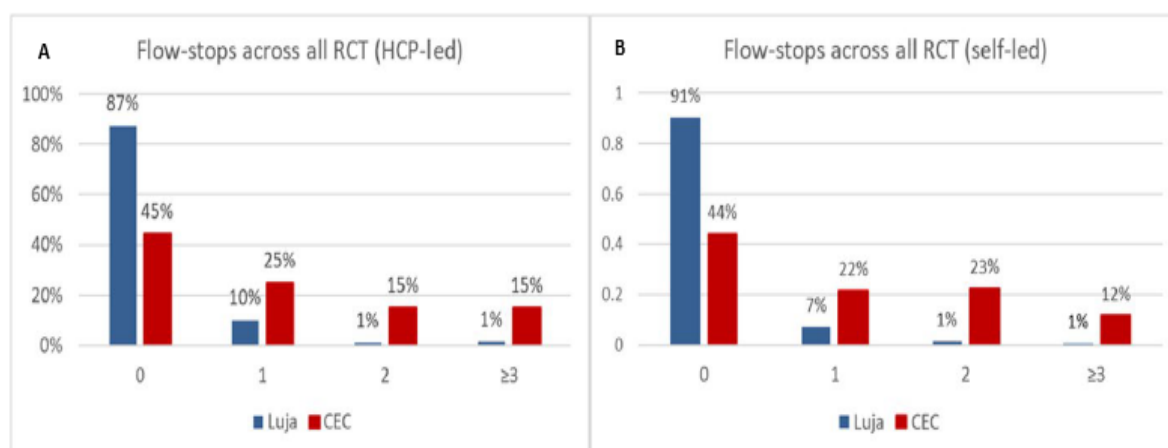
Tabuľka 3: Výsledky jednotlivých štúdií podľa Kennelly et al., 2026 pre prerušenie prietoku moču a mužský typ katétra Luja

RCT	Katéter Luja vs. komparátor (prerušenie prietoku moču)
Landauro et al., 2023a [11] (iba muži) Komparátor: SpeediCath Standard	katetrizácia zdravotníckym pracovníkom RR: 0,23 [95 % CI: 0,11 - 0,47] vs. 1,77 [95 % CI: 1,29 - 2,44]
Landauro et al., 2023b [12] (iba muži) Komparátor: Vapro	katetrizácia zdravotníckym pracovníkom RR: 0,16 [95 % CI: 0,05 - 0,44]; p - hodnota < 0,001
Thiruchelvam et al., 2024a [13] (iba muži) Komparátor: SpeediCath Flex (> 95 %)	katetrizácia zdravotníckym pracovníkom RR: 0,15 [95 % CI: 0,07 - 0,35]; p - hodnota < 0,001

RR - relatívne riziko.

Zdroj: [7]

Obrázok 6: Počet prerušení prietoku moču pri katetrizácii intervenciou a komparátorom podľa Kennelly et al., 2026



A*: počet prerušení prietoku moču pri katetrizácii nemocničným personálom;

B*: počet prerušení prietoku moču pri katetrizácii pacientom;

CEC - komparátor;

* analýza 4 RCT s využitím úplného súboru údajov.

Zdroj: [7]

Objem reziduálneho moču pri prvom prerušení prietoku moču počas katetrizácie

Prehľadový článok Kennelly et al., 2026 uvádza výsledky pre objem reziduálneho moču pri prvom prerušení prietoku (RV1, z angl. residual volume 1) s využitím FAS zo 4 dostupných RCT (1 z nich zahŕňala iba ženy). Väčšina katetrizácií katétrom Luja k úplnému vyprázdneniu močového mechúra (RV1 < 10 ml) po katetrizáciách vykonávaných zdravotníckym personálom (88 %) aj samotnými pacientami (90 %). Úplné vyprázdnenie bolo zaznamenané približne pri polovici katetrizácií pomocou konvenčného intermitentného katétra. RV1 > 50 ml sa vyskytol v 15 – 21 % katetrizácií pomocou konvenčného intermitentného katétra, ale iba v 4 % s použitím katétra Luja. Výsledky zobrazuje Tabuľka 4 a Obrázok 7 [7].

Tabuľka 4: Výsledky jednotlivých štúdií podľa Kennelly et al., 2026 pre priemerný objem reziduálneho moču pri prvom zastavení prietoku a mužský typ katétra Luja

RCT	Katéter Luja vs. komparátor
Landauro et al., 2023a [11] (iba muži) Komparátor: SpeediCath Standard	MD: 49 ml [95 % CI: 33 - 65]
Landauro et al., 2023b [12] (iba muži) Komparátor: Vapro	5,1 ml [95 % CI: [2,79 - 7,42] vs. 39,4 ml [95 % CI: 19,92 - 58,89]; p - hodnota < 0,001
Thiruchelvam et al., 2024a [13] (iba muži) Komparátor: SpeediCath Flex (> 95 %)	katetrizácia zdravotníckym pracovníkom MD: 45,9 ml [95 % CI: 19,2 - 72,6]; p - hodnota < 0,001 katetrizácia pacientom MD: 28,5 ml [95 % CI: 9,5 - 47,6]; p - hodnota < 0,004

MD - priemerný rozdiel (z angl. mean difference) reziduálnych objemov pri použití katétra Luja a konvenčného intermitentného katétra.

Zdroj: [7]

Obrázok 7: Objem reziduálneho moču pri prvom zastavení prietoku pri katetrizácii intervenciou a komparátorom podľa Kennelly et al., 2026



A*: RV1 pri katetrizácii nemocničným personálom;

B*: RV1 pri katetrizácii pacientom;

CEC - komparátor;

* analýza 4 RCT s využitím úplného súboru údajov.

Zdroj: [7]

Kvalita života

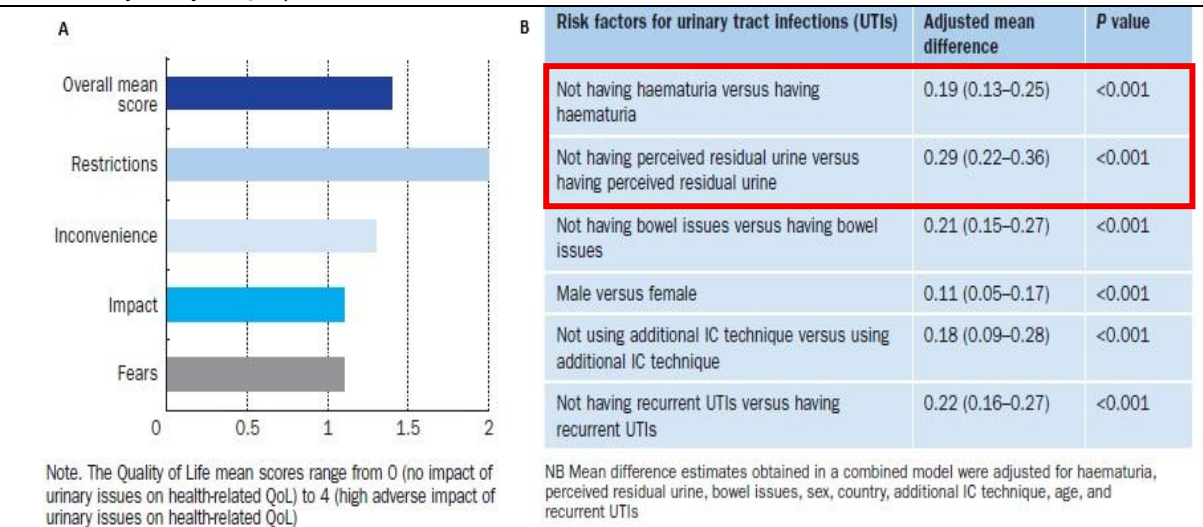
V prehľadovom článku Kennelly et al., 2026 pacientom reportované ukazovatele (PROMs, z angl. Patient Reported Outcome Measures) ako dôvera v úplné vyprázdnenie močového mechúra pri prvom zastavení prietoku moču, jednoduchosť vyprázdňovania, nižšia potrebných ďalších úkonov, znížené upchatie katétra, a nepohodlie konzistentne favorizovali intervenciu v porovnaní s komparátorom [7].

V štúdií Averbeck et al., 2023 predloženej výrobcom bola sledovaná kvalita života súvisiaca so zdravím (HRQoL, z angl. health-related quality of life) pomocou štandardizovaného dotazníka Qualiveen-30⁶. Minimálny významný rozdiel v kvalite života bol pre tento dotazník odporúčaný ako 0,5 (0,36-0,72). V štúdií však nebol dosiahnutý.

⁶ Qualiveen-30 je validovaný dotazník kvality života pacientov s poruchami močenia v dôsledku neurologických diagnóz roztrúsená skleróza a poranenie miechy. Má 30 položiek zameraných na štyri aspekty života pacientov súvisiace s ich problémami s močením: obmedzenia (deväť položiek), frekvencia obmedzení (osem položiek), obavy (osem položiek) a pocity (päť položiek). Možnosti odpovede sú zostavené ako 5-bodové stupnice a skóre v každej oblasti sa pohybuje od 0 do 4.

Zistené priemerné hodnoty kvality života (A) a ich zníženie v prípade prítomnosti rizikových faktorov UTI (B) zobrazuje Obrázok 8 [7].

Obrázok 8: Výsledky HRQoL podľa Averbeck et al., 2023



(A) Priemerné hodnoty v rôznych aspektoch dotazníka;
(B) Priemerný rozdiel v kvalite života pre rizikové faktory UTI v dotazníku.

Zdroj: [7]

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Štúdia Averbeck et al., 2023 nesledovala bezpečnosť intervencie ani komparátora [7].

Prítomnosť hematórie v moči bola v prehľadovom článku Kennelly et al., 2026 reportovaná v 2 RCT ako pomer šancí (OR, z angl. odds ratio) a v 1 RCT ako RR. Výsledky zobrazuje Tabuľka 5 [7].

Tabuľka 5: Výsledky jednotlivých štúdií podľa Kennelly et al., 2026 pre prítomnosť hematórie v moči a mužský typ katétra Luja

RCT	Katéter Luja vs. komparátor (prítomnosť hematórie v moči*)
Landauro et al., 2023a [11] (muži aj ženy) Komparátor: SpeediCath Standard	katetrizácia zdravotníckym pracovníkom OR: 0,95; p - hodnota 0,961 katetrizácia pacientom OR: 2,00; p - hodnota 0,156
Landauro et al., 2023b [12] (iba muži) Komparátor: Vapro	RR: 0,26 [0,07 - 0,96]; p - hodnota < 0,05
Thiruchelvam et al., 2024a [13] (iba muži) Komparátor: SpeediCath Flex (> 95 %)	OR: 1,21; p - hodnota 0,110

OR - pomer šancí; RR - relatívne riziko
*prítomnosť hematórie v moči bola vo všetkých uvedených štúdiách zisťovaná pomocou tyčinkového testu.

Zdroj: [7]

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Pri hodnotení validity predložených štúdií sme vychádzali z vlastného kritického hodnotenia a z limitácií opísaných v štúdiách samotných.

Výrobcom prezentované porovnanie účinnosti intervencie a komparátora je v štúdii Averbeck et al., 2023 založené na predpoklade, že úplné vyprázdnenie močového mechúra je spojené s nižším rizikom UTI. Predmetná štúdia však neuvádza údaje pre hodnotenú ZP a komparátor, preto neumožňuje spoľahlivé posúdenie relatívnej účinnosti intervencie voči komparátoru. Obdobie sledovania pacientov v štúdii a spôsob zberu údajov sú nedostatočné a vedú k vysokému riziku skreslenia. Ďalšie zistené nedostatky štúdie znižujúce jej internú a externú validitu uvádzame nižšie.

Výrobcom prezentované porovnanie účinnosti intervencie a komparátora je v prehľadovom článku Kennelly et al., 2026 založené na predpoklade, že RV1 > 50 - 100 ml je spojený s vyšším rizikom UTI. Ukazovateľom, ktorý možno so zvýšením rizika pri uvedených hodnotách asociovať je však reziduálny objem moču po ukončení močenia/katetrizácie (PVR, z angl. post-void residual), ktorý predmetný prehľadový článok neuvádza. PVR v objeme väčšom ako 50 - 100 ml je rizikovým faktorom vzniku UTI. Vyšší RV1 môže mať vplyv na PVR v prípadoch, ak bola katetrizácia ukončená pri prvom prerušení prietoku moču. Nie je preto možné s istotou vyhodnotiť vplyv RV1 na riziko UTI. V prípade ukazovateľa počet prerušení prietoku moču počas katetrizácie ho opäť nie je možné s istotou vyhodnotiť vo vzťahu k riziku UTI. Ďalšie zistené nedostatky prehľadového článku znižujúce jeho internú a externú validitu uvádzame nižšie.

Interná validita

Internú validitu štúdie Averbeck et al., 2023 znižujú:

- otvorený prierezový dizajn štúdie,
- zber dát iba v 1 časovom bode,
- neboli priamo sledované žiadne objektívne ukazovatele klinickej účinnosti a bezpečnosti.

Internú validitu prehľadového článku Kennelly et al., 2026 znižujú:

- chýbajúca špecifikácia heterogenity zahrnutých štúdií z hľadiska dizajnu, doby sledovania pacientov a výsledkových parametrov,
- väčšina údajov pochádza zo štúdií sponzorovaných výrobcom hodnotenej ZP.

Externá validita

Externú validitu štúdie Averbeck et al., 2023 znižujú:

- zber dát iba v 1 časovom bode samotnými pacientami a vysoké riziko selekčného skreslenia,
- vysoký podiel žien (47,8 %) a pacientov, ktorí uviedli pohlavie iné (24,4 %),
- liečebné postupy, intervencie a ich postupnosť nemusia byť rovnaké na Slovensku a v zahraničí a nemusia byť dostupné v rovnakej miere a rozsahu.

Externú validitu prehľadového článku Kennelly et al., 2026 znižujú:

- absencia vstupných charakteristík pacientov,
- nejasná prenositeľnosť výsledkov medzi jednotlivými skupinami pacientov,
- liečebné postupy, intervencie a ich postupnosť nemusia byť rovnaké na Slovensku a v zahraničí a nemusia byť dostupné v rovnakej miere a rozsahu.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

Za základný scenár považujeme analýzu v MER predloženom výrobcu dňa 24. 06. 2026, pre pacientov s poranením miechy. Za alternatívny scenár považujeme analýzu pacientov s roztrúsenou sklerózou predloženú v rovnakom MER. Uvedené skupiny pacientov podľa výrobcu predstavujú najpočetnejšie skupiny odkázané na intermitentnú katetrizáciu.

5.1.1 Typ analýzy

Výrobca predložil analýzu vo forme MER a samostatný medicínskoekonomický model (MEM). V MER výrobca vykonal analýzu užitočnosti nákladov (CUA, z angl. cost-utility analysis) voči komparátoru s použitím údajov z MEM, pre obe skupiny pacientov. Vzhľadom na nižšie uvedené stanovisko nebol MEM hodnotený.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme výber komparátora.

Neakceptujeme typ zvolenej analýzy. S ohľadom na výsledky predložených štúdií, nízku validitu dôkazu a hodnotenie NICE HTG753 [5] považujeme na účely hodnotenia účinnosť intervencie a komparátora za podobnú. V súlade s diskusiou nižšie v časti 5.1.2 sme v NIHO nastavení zmenili typ analýzy na analýzu minimalizácie nákladov (CMA, z angl. Cost-Minimization Analysis).

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca ZP v predloženom scenári použil ako ukazovateľ účinnosti ročnú mieru výskytu symptomatických UTI. Ako zdroj údajov o účinnosti použil výsledky zo štúdie Averbeck et al., 2023 [7]. Porovnanie účinnosti intervencie a komparátora podľa výrobcu znázorňuje Tabuľka 6 [3].

Tabuľka 6: Údaje o účinnosti intervencie a komparátora podľa výrobcu hodnoteného ZP

Výsledky	Katéter Luja	Katéter SpeediCath Flex
Ročná miera výskytu symptomatických UTI*	1,56	1,88

*výrobca pri výpočte ukazovateľa pre hodnotenú ZP použil relatívne riziko pre výskyt symptomatických UTI pri pocite úplného vyprázdnenia močového mechúra zo štúdie Averbeck et al., 2023 (RR = 0,83) a priemerný ročný počet symptomatických UTI z uvedenej štúdie (údaj pre komparátor = 1,88), ktoré spolu vynásobil.

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER dodaného výrobcu

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme predpoklad výrobcu ZP o inkrementálnom prínose intervencie voči komparátoru, použité údaje o účinnosti a ich zdroj. Výrobca v MER predložil štúdiu Averbeck et al., 2023 [7] s viacerými nedostatkami a údaje z nej použil v analýze. Predmetná štúdia nesledovala výskyt UTI pre hodnotenú ZP a komparátor, ale výskyt UTI u pacientov, ktorí reportovali pocit úplného vyprázdnenia močového mechúra v porovnaní s pacientami s pocitom neúplného vyprázdnenia močového mechúra. Výrobca v analýze chybné interpretuje tieto výsledky ako údaje o výskyte UTI pri použití intervencie a komparátora (teda účinnosti intervencie oproti komparátoru).

Na účely hodnotenia považujeme účinnosť komparátora a intervencie za podobnú na základe účelu určenia v súlade s hodnotením NICE HTG753 [5].

5.1.3 Náklady

Pri výpočte nákladov na intervenciu výrobca uvádza sumárne náklady za Katéter Luja vo výške 3,84 € / ks [3]. Náklady na komparátor čerpá výrobca z dostupných údajov o výške úhrad ZP v podskupine B10.2 podľa ZKZP

platného ku dňu podania žiadosti [14]. Výrobca predpokladá rovnakú spotrebu hodnotenej ZP a komparátora vo výške 120 ks/mesiac, čo zodpovedá aktuálne platnému množstvovému limitu pre komparátor u dospelých pacientoch s chronickou retenciou moču.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme predložené náklady na intervenciu a komparátor a predpoklad rovnakej spotreby hodnotenej ZP a komparátora.

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

V nastavení výrobcu:

- vedie v základnom scenári (CUA 1) použitie katétra Luja oproti komparátoru pri pacientoch s poranením miechy k zvýšeniu celkových nákladov VZP o 16 847,73 € a zisku 0,60 inkrementálnych rokov života v štandardizovanej kvalite (QALY, z angl. Quality-Adjusted Life Year) na pacienta, čo zodpovedá pomeru inkrementálnych nákladov a užitočnosti (ICUR, z angl. Incremental Cost-Utility Ratio) na úrovni 28 224 €/QALY. Tento scenár zobrazuje Tabuľka 7.
- vedie v alternatívnom scenári (CUA 2) použitie katétra Luja oproti komparátoru pri pacientoch s roztrúsenou sklerózou k zvýšeniu celkových nákladov VZP o 11 364 € a zisku 0,33 QALY na pacienta, čo zodpovedá ICUR na úrovni 34 184 €/QALY. Tento scenár zobrazuje Tabuľka 8.

V slovenskej legislatíve nie je explicitne 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-Utilization Analysis), NIHO vzhľadom na absenciu jednoznačných zákonných kritérií nedokáže jasne posúdiť, či je splnené všeobecné kritérium nákladovej efektívnosti, ktoré je podmienkou pre kategorizáciu.

Tabuľka 7: Výsledky základného scenára CUA 1 predloženého výrobcom ZP pre pacientov s poranením miechy

Výsledky - poranenie miechy	Katéter Luja	Katéter SpeediCath Flex
QALY		
Celkové QALY	10,45	9,85
Náklady (€)		
Náklady na intervenciu/komparátor	73 573,94 €	54 580,53 €
Náklady na liečbu UTI	13 128,07 €	15 273,75 €
Celkové náklady	86 702,01 €	69 854,27 €
Luja vs. SpeediCath Flex		
Inkrementálne QALY	-	0,60
Inkrementálne náklady (€)	-	16 847,73
ICUR (€/QALY)		28 224

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER dodaného výrobcom ZP

Tabuľka 8: Výsledky alternatívneho scenára CUA 2 predloženého výrobcom ZP pre pacientov s roztrúsenou sklerózou

Výsledky - roztrúsená skleróza	Katéter Luja	Katéter SpeediCath Flex
QALY		
Celkové QALY	6,53	6,19
Náklady (€)		
Náklady na intervenciu/komparátor	52 098,65 €	39 091,49 €
Náklady na liečbu UTI	9 296,15 €	10 939,32 €
Celkové náklady	61 394,80 €	50 030,81 €
Luja vs. SpeediCath Flex		
Inkrementálne QALY	-	0,33
Inkrementálne náklady (€)	-	11 364,00
ICUR (€/QALY)		34 184

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER dodaného výrobcom ZP

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v súlade s diskusiou v časti 5.1.2 tohto hodnotenia aplikovali zmenu voči nastaveniu výrobcu:

- Zmena typu analýzy na CMA, na základe predpokladu podobného prínosu intervencie a komparátora.

Ako uvádza Tabuľka 9 nižšie, v NIHO nastavení dosahuje v rámci CMA intervencia voči komparátoru náklady vyššie o 0,89 €. Aby bola intervencia nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť 2,95 €/ks, čo predstavuje zľavu vo výške 23,18 % voči požadovanej úhrade vo výške 3,84 €/ks. CMA v NIHO nastavení predpokladá rovnakú spotrebu intervencie a komparátora a teda ich rovnaký množstvový limit.

Tabuľka 9: Výsledky CMA podľa NIHO nastavenia

Výsledky	Katéter Luja	Katéter SpeediCath Flex
Náklady (€)	3,84	2,95
Inkrementálne náklady (€)	-	0,89

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER dodaného výrobcom ZP

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou. Jej dôvody podrobne diskutujeme vyššie a zhrňame v nasledujúcich bodoch:

- Predpoklad podobnej účinnosti intervencie voči komparátoru, z ktorého vychádza analýza minimalizácie nákladov v NIHO nastavení:
 - Použitý dôkaz je suboptimálny, na hranici akceptovateľnosti.
 - Štúdia Averbeck et al., 2023 je založená na predpoklade, že neprítomnosť rizikových faktorov pre vznik UTI je spojená s nižším rizikom UTI a priamo nesleduje žiadne objektívne ukazovatele klinickej účinnosti a bezpečnosti, ani neuvádza použitie hodnotenej ZP/komparátora.
 - Prínos intervencie v prehľadovom článku Kennelly et al., 2026 je založený na predpokladoch, ktoré nie je možné s istotou vyhodnotiť, a ich priamy vplyv na riziko vzniku UTI nebol preukázaný.

Identifikované nedostatky a súvisiacu neistotu pomenujeme a predkladáme na zváženie Kategorizačnej komisii MZ SR pre zdravotnícke pomôcky. V prípade, že Kategorizačná komisia vyhodnotí uvedené skutočnosti ako závažné, môžu predstavovať dôvod na negatívne rozhodnutie o kategorizácii.

Vzhľadom na predpoklad rovnakej spotreby intervencie a komparátora použitý v analýze nákladovej efektívnosti je výsledok analýzy relevantný iba v prípade, ak bude pre intervenciu platiť rovnaký množstvový limit. V prípade zaradenia hodnotenej ZP do novej podskupiny odporúčame nastavenie rovnakého množstvého limitu ako u komparátora.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca v MER nijako neodôvodňuje predložený odhad počtu pacientov s indikovaným použitím katétra Luja a predpokladá zaradenie do ZKZP k 01. 01. 2027.

Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP za hodnotenú ZP v tretí rok od zaradenia vo výške 238 280 € s odhadovaným čistým dopadom na rozpočet v tretí kalendárny rok od zaradenia vo výške 55 180 €. Spotrebu ZP, dopad na rozpočet a počet liečených pacientov podľa výrobcu v rokoch 2027 - 2031 zobrazuje Obrázok 9.

Obrázok 9: Spotreba ZP, dopad na rozpočet a počet pacientov v rokoch 2027 - 2031 podľa výrobcu

	2027	2028	2029	2030	2031
Predpokladaný počet mužov	50	65	80	90	105
Z toho noví pacienti	50	15	15	10	15
Priem počet katétrov pacient/rok	775	775	775	775	775
Počet ks. katétrov u pacientov	38750	50375	62000	69750	81375
Náklady na katetre	148 800 €	193 440 €	238 080 €	267 840 €	312 480 €

Zdroj: [3]

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

Analýzu dopadu na rozpočet predloženú výrobcom považujeme z pohľadu hrubého a čistého dopadu na rozpočet za podhodnotenú a spojenú s neistotou. Z dôvodu neistoty ohľadom počtu pacientov neuvádzame odhadovaný dopad na rozpočet podľa NIHO. Podrobnejšiu diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Odhadovaný počet pacientov nie je overiteľný. Výrobca neuviedol žiadne odôvodnenie alebo predpoklady pri odhade ich počtu a ročného nárastu. Celková spotreba všetkých ZP v podskupine komparátora B10.2 za posledný plávajúci rok (Q2/25-Q1/26) bola podľa NCZI 273 954 ks [6].
- Spotreba katétrov v klinickej praxi môže byť vyššia než uvádza výrobca (približne 2 ks katétrov denne).
 - Aktuálny slovenský ŠDTP uvádza štandardnú frekvenciu IC pacientov v rozmedzí 4- až 6-krát denne [1].
 - Aktuálne množstvové limity v podskupine B10.2 Pomôcky pre autokatetrizáciu jednorazové s konektorom predstavujú pri dospelých pacientoch s chronickou retenciou moču 4 ks denne (120 ks mesačne) a pri deťoch a dospelých, u ktorých počas urodynamického vyšetrenia v 2-ročných intervaloch presiahne tlak detruzora 40 cm vodného stĺpca pri objeme nižšom ako 400 ml 6 ks denne (180 ks mesačne) [4].
 - Pacientska organizácia vo svojom vyjadrení zdôrazňuje význam pravidelnej katetrizácie pacienta.

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

7.1. Etická analýza

Pacientska organizácia vo svojom vstupe k hodnoteniu uvádza, že na základe dostupných informácií o hodnotenej ZP očakáva pri jej použití predovšetkým zníženie počtu prerušení toku moču a potreby repozície katétra. Tieto aspekty predstavujú zvýšenie komfortu a samostatnosti pacienta, predovšetkým pri pacientoch so zhoršenou motorikou. Nevýhodou môže byť nevhodnosť hodnotenej ZP pre konkrétneho pacienta, potreba zaučenia na nový katéter, alebo individuálna preferencia inej ZP pacientom.

7.2. Organizačné aspekty

Prechod z pediatrickej do dospeljej starostlivosti a strata kontinuálnej edukácie a podpory ku ktorej pri ňom môže dôjsť, predstavuje pre pacientov významnú bariéru. Dostupnosť špecializovaných sestier, edukácie rodičov a možností nácviku v bezpečnom prostredí je nedostatočná.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Nedostupnosť bezbariérovej toalety, nedostatočné súkromie a časový tlak na pracovisku alebo v škole dlhodobo znižujú kvalitu života pacientov odkázaných na intermitentnú katetrizáciu. Pomôcka, ktorá zjednoduší katetrizáciu a zníži potrebu manipulácie, môže podporiť samostatnosť pacienta a lepšie zvládanie pracovného dňa. Pre rodičov a opatrovateľov pacientov so spina bifida môže mať vhodnejšia pomôcka významný dopad na každodenný režim rodiny. Ak pacient zvládne katetrizáciu jednoduchšie a s menšou potrebou asistencie, môže to znížiť časovú aj psychickú záťaž rodičov, podporiť samostatnosť dieťaťa alebo dospelého pacienta a zlepšiť jeho zapojenie do školy, práce a spoločenského života.

7.4. Právne aspekty

Neboli identifikované žiadne relevantné právne aspekty.

8. Zdroje

- [1] MZ SR, Štandardný diagnostický a terapeutický Inkontinencia moču v dospelosti. Dostupné online dňa 09. 07. 2026 na odkaze: https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/15-11-2023/Urologia_Inkontinencia-mocu-v-dospelosti.pdf
- [2] Vahr Lauridsen S, Chagani S, Daniels A, Kelly T, Lurvink H, Pearce I, Popiński M, Thoft Jensen B, Villa G, Wildeman S, Geng V. Evidence-based Guidelines for Best Practice in Urological Health Care Urethral intermittent catheterisation in adults. Including urethral intermittent dilatation; 2024. Dostupné online dňa 10.07.2026 na odkaze: <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAUN-Guideline-Urethral-intermittent-catheterisation-in-adults-2024-2.pdf>
- [3] Výrobca, Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky Katéter močový sterilný na okamžité použitie Luja a jeho prílohy (ID konania 15640). Dostupné online dňa 10. 07. 2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15640>
- [4] MZ SR, Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok Q3/26. Dostupné online dňa 13. 07. 2026 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/Clanok?zkzp-202607>
- [5] NICE, Intermittent urethral catheters for chronic incomplete bladder emptying in adults: late-stage assessment. [Addendum 1 GID-HTE10049 Intermittent urethral catheters for long-term urinary management in adults] Dostupné online dňa 13. 07. 2026 na odkaze: <https://www.nice.org.uk/guidance/htg753/documents/addendum-to-assessment-report>
- [6] Národné centrum zdravotníckych informácií. Datasets spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 13. 07. 2026 na odkazoch: 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
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2026.xlsx
- [7] Kennelly M, Lauridsen SV, Thiruchelvam N, Krassioukov A, Konstantinidis C, Kastler EC, Vaabengaard R, Hornbak Landauro M, Averbeck MA. The Micro-hole Zone Technology as a new era in urinary drainage: a narrative review from bench to bedside. BMC Urol. 2026 Feb 5;26(1):62. doi: 10.1186/s12894-026-02063-y. PMID: 41639813
- [8] Averbeck MA, Kennelly M, Thiruchelvam N, Konstantinidis C, Chartier-Kastler E, Krassioukov A, Landauro M, Jacobsen L, Vaabengaard R, Islamoska S. Risk factors for urinary tract infections associated with lower quality of life among intermittent catheter users. Br J Nurs. 2023 Oct 12;32(18):S8-S16. doi: 10.12968/bjon.2023.32.18.S8. PMID: 37830866
- [9] Islamoska S, Landauro MH, Zeeberg R, Jacobsen L, Vaabengaard R. Patient reported risk factors for urinary tract infections are associated with lower quality of life among users of clean intermittent catheterisation. (2022) Coloplast A/S, Humlebaek, Denmark
- [10] Thamran B, Sihombing B, Steven S. Impact of micro-hole zone catheters vs. conventional eyelet catheters on bladder emptying, flow stops, and microtrauma in adults with neurogenic or non-neurogenic lower urinary tract dysfunction requiring clean intermittent catheterization: a systematic review and meta-analysis. (2026). Urogynaecologia, 38. <https://doi.org/10.4081/uij.2026.367>
- [11] Landauro MH, Tentor F, Pedersen T, Jacobsen L, Bagi P. Improved Performance With the Micro-Hole Zone Intermittent Catheter: A Combined Analysis of 3 Randomized Controlled Studies Comparing the New Catheter Technology With a Conventional Eyelet Catheter. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2023 Nov-Dec 01;50(6):504-511. doi: 10.1097/WON.0000000000001029. PMID: 37966080
- [12] Landauro MH, Jacobsen L, Tentor F, Pedersen T, Rovsing C, Feix do Nascimento O, Kennelly M. New Intermittent Urinary Micro-Hole Zone Catheter Shows Enhanced Performance in Emptying the Bladder: A Randomised, Controlled Crossover Study. J Clin Med. 2023 Aug 13;12(16):5266. doi: 10.3390/jcm12165266. PMID: 37629309
- [13] Thiruchelvam N, Landauro MH, Biardeau X, Rovsing C, Hahn M, Nascimento OFD, Gardner S, Amarenco G, Bagi P. Improved emptying performance with a new micro-hole zone catheter in adult male intermittent catheter users: A comparative multi-center randomized controlled cross-over study. Neurourol Urodyn. 2024 Feb;43(2):464-478. doi: 10.1002/nau.25383. Epub 2024 Jan 9. PMID: 38196237
- [14] MZ SR, Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok Q2/26. Dostupné online dňa 13. 07. 2026 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/Clanok?zkzp-202604>

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

V procese hodnotenia močového katétra Luja sme nekomunikovali so žiadnym odborníkom.

Vstup patientskej organizácie s konfliktom záujmov

Zdravotnícka pomôcka Katéter Luja na intermitentnú katetrizáciu u mužov

Ďakujeme, že ste súhlasili s poskytnutím vstupu za vašu patientsku organizáciu do hodnotenia predmetnej zdravotníckej pomôcky. Môžete poskytnúť jedinečný pohľad na zdravotné ochorenie a skúsenosť s jeho liečbou, ktorý zvyčajne nie je dostupný z iných zdrojov. Aby sme vám pomohli vyjadriť váš názor, použijete tento dotazník. Nemusíte odpovedať na každú otázku. Vezmite prosím na vedomie, že spolu s týmto dokumentom je potrebné vyplniť dokument Vyhlásenie o konflikte záujmov. Inštrukcie k vyplneniu tohto dotazníku: - Do tohto dokumentu prosím nevkladajte iné dokumenty (napríklad PDF), ale iba na počítači písaný text. - Vaša odpoveď by nemala byť dlhšia ako 7 strán.	
O Vás	
Vaše meno	PhDr. Terézia Drdulová, MBA
Názov organizácie	Slovenská spoločnosť pre spina bifida a/alebo hydrocefalus, o. z.
Pracovná pozícia	Štatutárna zástupkyňa
Krátky opis organizácie	Slovenská spoločnosť pre spina bifida a/alebo hydrocefalus je občianske združenie, ktoré spája ľudí s podobnými zdravotnými ťažkosťami. Naším cieľom je rozvíjať efektívnu, finančne výhodnú preventívnu komplexnú starostlivosť o deti i dospelých s uvedenými diagnózami. Snažíme sa taktiež robiť osvetu užívania kyseliny listovej pred počatím a počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, ako jednej z účinných foriem predchádzania vývinovej chyby plodu v prenatálnom období.
Konflikt záujmov (spracované NIHO na základe vyplneného vyhlásenia)	Partnerom patientskej organizácie je výrobca hodnotenej zdravotníckej pomôcky.
Ako ste získali informácie o skúsenostiach pacientov zahrnuté v tomto vstupe?	Skúsenosti pacientov - našich členov zbierame v rámci patientskej organizácie pri spoločných stretnutiach, vzdelávacích aktivitách a účasťou na odborných konferenciách doma i v zahraničí. Intermitentná katetrizácia močového mechúra je každodennou rutinou detí i dospelých s diagnózou spina bifida, ktorí nedokážu prirodzene vyprázdňovať svoj močový mechúr. Naše skúsenosti sú hlavne praktické - z každodenného života. Jednak ako rodičia zdravotne hendikepovaných detí katetrizujeme svoje deti od útleho veku a potom, neskôr v dospelosti, sa samotné deti s diagnózou spina bifida katetrizujú niekoľkokrát denne.
Život s ochorením	
A0005, A0004, H0002 Ak porovnáte život bez choroby s terajším životom, zmenil sa váš život? Bola tato zmena tak výrazná, že ste potrebovali vyhľadať pomoc odborníka? Ak áno, akého?	U pacientov so spina bifida je porucha vyprázdňovania močového mechúra často prítomná od detstva a intermitentná katetrizácia sa stáva súčasťou celoživotnej starostlivosti. Život pacienta sa preto nemení iba v jednom okamihu, ale postupne ovplyvňuje detstvo, školu, dospievanie, prechod do dospelosti, samostatné bývanie, prácu aj partnerský život. Pacient musí niekoľkokrát denne plánovať katetrizáciu, nosiť so sebou pomôcky, riešiť dostupnosť bezbariérovej a hygienicky vhodnej toalety a prispôbovať tomu školský rozvrh, cestovanie, voľnočasové aktivity aj pracovný deň. Časté sú obavy z infekcií močových ciest, úniku moču, zápachu, bolesti, krvácania a zo sociálneho zahanbenia, najmä v škole, v práci alebo mimo domova. U pacientov so spina bifida sa často pridáva znížená mobilita, porucha citlivosti, zhoršená jemná motorika, potreba vozíka alebo ortopedických pomôcok a niekedy aj kognitívne alebo exekutívne ťažkosti, ktoré sťažujú

	pravidelné dodržiavanie režimu. Podpora odborníkov je preto potrebná nielen od urológa, ale aj od rehabilitačného lekára, neurológa, ortopéda, špecializovanej sestry, psychológa, sociálneho pracovníka a pri deťoch aj školy a rodičov.
H0002 Čo zažívajú opatrovatelia pri starostlivosti o pacientov s predmetným ochorením? Ak je kvôli chorobe potrebná pomoc pri obliekaní, umývaní, jedení alebo pri preprave (návšteva lekára alebo potrebná cesta na úrady, nákupy a pod.), zabezpečujú to príbuzní, alebo profesionálni opatrovatelia? Ak sú to príbuzní, kto z rodiny najčastejšie pomáha (partner, rodič, dieťa...)? A ako sa zmenil život príbuzného (napr. musel odísť z práce, alebo si skrátil pracovný úväzok, alebo sa u neho objavili nejaké zdravotné problémy, zmenil sa vzájomný vzťah...)? Prosím napíšte všetko čo príbuzní opatrovatelia popisujú resp. uvádzajú	Pri spina bifida nesú veľkú časť každodennej starostlivosti o vyprázdňovanie močového mechúra často rodičia, najmä v detstve a počas dospievania. Pomáhajú s prípravou pomôcok, hygienou, pripomínaním časov katetrizácie, sledovaním príznakov infekcie, objednávaním pomôcok, návštevami u lekárov, a v niektorých prípadoch aj so samotnou katetrizáciou. U detí a mladých ľudí je významnou témou postupné učenie samostatnosti: rodič musí nájsť rovnováhu medzi ochranou dieťaťa a podporou jeho nezávislosti. Starostlivosť môže zasahovať do práce rodičov, rodinného režimu, cestovania a voľnočasových aktivít. Rodičia často opisujú psychickú záťaž z opakovaných infekcií močových ciest, hospitalizácií, obáv o funkciu obličiek, a z toho, či dieťa zvládne katetrizáciu v škole, alebo neskôr v práci.
Diagnostika a cesta pacienta	
A0024 Aké vyšetrenia absolvujú pacienti, aby im určili diagnózu? Ako dlho trvá od prejavu sa prvých príznakov po stanovenie diagnózy?	Pri spina bifida je diagnóza základného ochorenia často známa už prenatálne alebo krátko po narodení. Urologické problémy však vyžadujú dlhodobé sledovanie, pretože neurogénny močový mechúr sa môže prejavovať retenciou moču, inkontinenciou, vysokými tlakmi v mechúre, refluxom, opakovanými infekciami močových ciest alebo rizikom poškodenia obličiek. Pacienti absolvujú pravidelné kontroly u urológa vrátane vyšetrenia moču, kultivácie pri podozrení na infekciu, ultrazvuku obličiek a močových ciest, merania reziduálneho moču a podľa potreby urodynamického vyšetrenia. Súbežne bývajú sledovaní neurológom, rehabilitačným lekárom, ortopédom a ďalšími špecialistami. Potreba intermitentnej katetrizácie sa môže stanoviť už v detstve; pre pacienta a rodinu je však náročný najmä prechod od katetrizácie vykonávanej rodičom k samostatnej katetrizácii v škole, na internáte, v práci alebo mimo domova.
A0025 Cesta pacienta v rámci liečby predmetného ochorenia: 1. Aké vyšetrenia robí lekár? Ku ktorým špecialistom chodia pacienti na kontroly a ako často? 2. Aké lieky kvôli tejto chorobe pacienti najčastejšie užívajú? 3. Aká je skúsenosť pacientov so súčasnou liečbou (nežiaduce účinky, komfort/problémy pri prijímaní a tolerovaní liečby)?	1. Pacienti so spina bifida sú dlhodobo sledovaní najmä u urológa, neurológa, rehabilitačného lekára a ortopéda; podľa potreby aj u nefrológa, pediatra, praktického lekára, psychológa alebo sociálneho pracovníka. Kontroly sa zameriavajú na ochranu horných močových ciest, počet katetrizácií denne, reziduálny moč, inkontinenciu, opakované infekcie močových ciest, stav obličiek a schopnosť pacienta zvládať katetrizáciu samostatne. Frekvencia kontrol je vyššia v detstve, pri zmene zdravotného stavu, pri opakovaných infekciách alebo pri prechode do dospelých starostlivosti. 2. Pacienti môžu užívať lieky podľa typu neurogénneho močového mechúra, napríklad lieky ovplyvňujúce kontraktilitu alebo tlak v močovom mechúre, antibiotiká pri infekciách močových ciest a na liečbu pridružených problémov. Pri spina bifida je veľmi dôležitý aj režim čriev, pretože zápcha alebo porucha vyprázdňovania stolice môže zhoršovať močové ťažkosti, zvyšovať riziko infekcií močových ciest a komplikovať každodennú samostatnosť. Liečba preto často zahŕňa aj režimové opatrenia, hydratáciu, pravidelnosť katetrizácie a koordináciu urologickej, rehabilitačnej a sociálnej starostlivosti.

	3. Skúsenosť pacientov so spina bifida so súčasnou liečbou je ovplyvnená tým, že katetrizácia nie je krátkodobý výkon, ale opakovaná celoživotná rutina. Pacienti oceňujú, že im intermitentná katetrizácia pomáha chrániť obličky, znižovať riziko preplnenia mechúra a umožňuje väčšiu kontrolu nad močením. Zároveň však môže byť náročná fyzicky aj psychicky: vyžaduje presný režim, vhodnú toaletu, dostatok času, dobrú motoriku rúk a schopnosť manipulovať s pomôckami aj pri zníženej mobilite alebo na vozíku. Problémom sú opakované infekcie močových ciest, únik moču medzi katetrizáciami, strach zo zahanbenia, únava z celoživotnej rutiny a v dospievaní aj odpor k výkonu, ktorý pacient vníma ako prekážku normálneho života.
D0017 Ak máte skúsenosti s hodnotenou zdravotníckou pomôckou v rámci klinickej štúdie, alebo na výnimku, aké sú vaše skúsenosti? <i>*Ak skúsenosti so zdravotníckou pomôckou nemáte, prosím prejdite na sekciu „Spoločenské aspekty zdravotníckej pomôcky“.</i>	-
C0005 , F0005 Existuje, podľa informácií, ktoré máte, riziko poškodenia zdravia predmetnou zdravotníckou pomôckou u konkrétnych skupín pacientov (napr. v súvislosti s inými pridruženými ochoreniami)? Ak áno, čo vnímate ako riziko?	-
H0203 Aké konkrétne informácie a akým spôsobom je podľa vás potrebné komunikovať pacientom, aby pacienti správne používali hodnotenú zdravotnícku pomôcku, dodržiavali režim podľa odporúčania lekára a aby chodili na kontroly tak ako je to potrebné?	Veľkým problémom bývajú infekcie dolných močových ciest a močového mechúra, vyžadujúce si niekedy hospitalizáciu a kombinovanú antibiotickú liečbu. Preto treba pacientom zdôrazniť hlavne potrebu dodržiavania predpísaného počtu katetrizácií denne, aby nedochádzalo k zbytočnému dlhšiemu hromadeniu moču v močovom mechúre, čo zvyšuje riziko vzniku infekcie. Tiež počas samotnej katetrizácie je nutné pracovať s močovým katétrom tak, aby sa močový mechúr úplne vyprázdnil (povyťahnutie, rotácia katétra a pod.). V prípade nedodržiavania režimu hrozí aj poškodenie obličiek – hydronefróza, v krajnom prípade strata funkcie obličiek či smrť pacienta.
H0012 Existujú faktory, ktoré by mohli zabrániť skupine alebo osobe získať prístup k hodnotenej zdravotníckej pomôcke?	-
Spoločenské aspekty zdravotníckej pomôcky	
D0014 Aký je vplyv hodnotenej zdravotníckej pomôcky na schopnosť pacienta pracovať?	Schopnosť pracovať u dospelých pacientov so spina bifida závisí od mobility, únavy, dostupnosti bezbariérového pracoviska, možnosti pravidelne vykonávať katetrizáciu a od frekvencie výskytu komplikácií (v prípade katetrizácie najmä infekcií močových ciest). Pacienti môžu potrebovať flexibilný režim, možnosť prestávok, vhodnú toaletu, priestor na bezpečné uloženie pomôcok a pochopenie zo strany zamestnávateľa. Opakované infekcie, únik moču, obava zo zápachu alebo nutnosť riešiť katetrizáciu v nevhodných podmienkach môžu viesť k absenciám, zníženej sebadôvere a obmedzeniu pracovných možností. Pomôcka,

	ktorá zjednoduší katetrizáciu a zníži potrebu manipulácie, môže podporiť samostatnosť pacienta a lepšie zvládanie pracovného dňa.
D0016 Ako používanie hodnotenej zdravotníckej pomôcky vplýva na aktivity denného života? Očakávate, že by sa pre pacientov niečo zmenilo príchodom zdravotníckej pomôcky?	Pri spina bifida ovplyvňuje katetrizácia aktivity denného života od detstva. Dieťa alebo dospelý pacient musí plánovať školu, krúžky, výlety, šport, cestovanie, návštevy a neskôr prácu alebo partnerský život podľa režimu vyprázdňovania mechúra. Veľkou témou je diskretnosť, dostupnosť bezbariérovej toalety, dostatok času a schopnosť manipulovať s pomôckou aj pri obmedzenej mobilite.
F0011 Aké možné prínosy a ujmy prináša hodnotená zdravotnícka pomôcka pre príbuzných, opatrovateľov, alebo spoločnosť atď.?	Pre rodičov a opatrovateľov pacientov so spina bifida môže mať vhodnejšia pomôcka významný dopad na každodenný režim rodiny. Ak pacient zvládne katetrizáciu jednoduchšie a s menšou potrebou asistencie, môže to znížiť časovú aj psychickú záťaž rodičov, podporiť samostatnosť dieťaťa alebo dospelého pacienta a zlepšiť jeho zapojenie do školy, práce a spoločenského života. Spoločenským prínosom môže byť menej komplikácií, nižšia potreba antibiotík, menej akútnych návštev lekára a hospitalizácií a vyššia miera nezávislosti ľudí so zdravotným postihnutím. Výzvou zostáva zabezpečiť rovný prístup k pomôcke, edukácii a bezbariérovým podmienkam, aby z prínosu nemali úžitok iba pacienti s najlepšou podporou rodiny alebo dostupnosťou špecializovanej starostlivosti.
Ďalšie problémy	
Existujú ďalšie relevantné problémy, ktoré by ste radi pomenovali? Ak je čokoľvek, čo Vám ešte k hodnotenej zdravotníckej pomôcke napadlo a netýkala sa toho žiadna otázka, prosím napíšte to.	Pri hodnotení pomôcky pre pacientov so spina bifida je dôležité zohľadniť, že nejde iba o technický prostriedok na vyprázdnenie mechúra, ale o pomôcku, ktorá ovplyvňuje celoživotnú samostatnosť, ochranu obličiek, zvládanie školy a práce, sebavedomie a sociálne začlenenie. Pacienti so spina bifida často riešia viacero problémov naraz: neurogénny močový mechúr, poruchu čriev, zníženú mobilitu, potrebu vozíka, ortopedické ťažkosti, únavu, opakované infekcie a závislosť od rodičov alebo asistencie. Preto je dôležité, aby mali možnosť individuálneho výberu katétra, ktorý rešpektuje ich motorické schopnosti, vek, životný štýl a potrebu čo najväčšej nezávislosti.
Hlavná správa	
- U pacientov so spina bifida je intermitentná katetrizácia často celoživotnou súčasťou starostlivosti a ovplyvňuje detstvo, školu, dospelie, prácu, cestovanie aj samostatné bývanie. - Najväčšou záťažou u intermitentnej katetrizácie sú opakované infekcie močových ciest, riziko poškodenia obličiek, únik moču, potreba diskretnej katetrizácie mimo domova, znížená mobilita a závislosť od rodiča alebo asistenta. - Jednoduchšia a istejšia katetrizácia môže znížiť záťaž rodičov a opatrovateľov, podporiť nezávislosť pacienta a zlepšiť zapojenie do školy, práce a spoločenského života. - Pre túto skupinu je kľúčový rovný prístup k vhodným pomôckam, špecializovanej edukácii, bezbariérovým podmienkam a kontinuálnej starostlivosti pri prechode z pediatickej do dospeljej starostlivosti.	
Ďakujeme za Váš čas a za vyplnenie tohto dotazníka!	

9.2. Komunikácia s výrobcom

V procese hodnotenia močového katétra Luja sme nekomunikovali s výrobcom hodnotenej ZP.