

Rečový procesor SONNET 3 a RONDO 3

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

Číslo žiadosti:
15306

Podskupina:
XG2.2 Rečový procesor ku kochleárnym implantátom

ŠÚKL kód:
N1418A, N8045A

Publikované dňa:
30.06.2026

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 **Rečový procesor SONNET 3** do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v indikácii na vyvolávanie sluchových vnemov u pacientov, ktorým bol implantovaný kompatibilný kochleárny implantát alebo sluchový implantát na mozgový kmeň MED-EL, **pokiaľ výrobca neupraví** požadovanú výšku úhrady zdravotnej poisťovne na **maximálne** 7 937,46 € za 1 ks hodnoteného ŠZM, čo zodpovedá zľave 6,57 % voči požadovanej úhrade vo výške 8 495,45 € za 1 ks hodnoteného ŠZM.

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **nevyhovieť** žiadosti o zaradenie technológie **Rečový procesor RONDO 3** do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v indikácii na vyvolávanie sluchových vnemov u pacientov, ktorým bol implantovaný kompatibilný kochleárny implantát alebo sluchový implantát na mozgový kmeň MED-EL. Uvedený ŠZM sa v ZKŠZM už nachádza s rovnakým ŠÚKL kódom a je pod týmto kódom používaný a vykazovaný. Máme za to, že zaradenie do ZKŠZM pod novým kódom MZ SR (teda vytvorenie nového riadka) je neopodstatnené. Hodnotenie ZHSZM29 preto hodnotí iba nákladovú efektívnosť ŠZM SONNET 3.

Výsledky analýzy nákladovej efektívnosti sú spojené s neistotou, ktorá plynie z absencie klinického dôkazu účinnosti intervencie voči relevantnému komparátoru a následného predpokladu o rovnakej účinnosti intervencie a komparátora.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Strata sluchu, alebo hluchota, je jednou z najčastejších zmyslových porúch, ktorej závažnosť sa zväčša zvyšuje s vekom a jej incidencia neustále stúpa. Stupne straty sluchu sú klasifikované sluchovým prahom, teda najnižšou intenzitou zvuku (v dB), ktorú je človek schopný spoľahlivo zachytiť. O strate sluchu hovoríme pri sluchovom prahu vyššom než 20 dB. Najrozšírenejším typom poruchy sluchu naprieč detskou aj dospelou populáciou je senzorineurálna strata sluchu (SNHL, z angl. *sensorineural hearing loss*). Jej patofyziologickým mechanizmom je poškodenie vláskových buniek v Cortiho orgáne vnútorného ucha, vestibulokochleárneho nervu alebo centrálnych spracovateľských centier v mozgu. Najčastejšími príčinami poškodenia vnútorného ucha je syndrómová alebo nesyndrómová vrodená štrukturálna abnormalita kochleárných komponentov. Typickými prejavmi SNHL sú ťažkosti s porozumením reči, znížená schopnosť počuť tiché alebo vysokofrekvenčné zvuky, pískanie v ušiach (*tinnitus*), ale aj poruchy rovnováhy alebo závraty. Hlavné kompenzačné pomôcky pre pacientov so SNHL sú načúvacie prístroje a kochleárne implantáty. Rečový procesor kochleárneho implantátu premieňa zvuk na elektrické signály, ktoré sa prostredníctvom implantovaného prijímača a elektród v slimáku prenášajú priamo na sluchový nerv, kde sú ďalej vedené do mozgu a vnímané ako zvuk. Týmto mechanizmom sú obchádzané poškodené vláskové bunky slimáka.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál:
 - Rečový procesor **SONNET 3** a **RONDO 3**
- Komparátorom je:
 - Rečový procesor SONNET / RONDO 2 / **SONNET 2 / RONDO 3**, ku kochleárnym implantátom MED-EL; ŠÚKL kód: N0062A, N1418A, N93703, N98241 (XG2.2 Rečový procesor ku kochleárnym implantátom)

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Výrobca nepredložil dostatočný klinický dôkaz vyššej účinnosti hodnotenej intervencie voči komparátoru.** Na základe rovnakého účelu určenia a podobných technických parametrov hodnotenej intervencie SONNET 3 a komparátora SONNET 2 predpokladáme rovnakú klinickú účinnosť predmetných ŠZM.

- Výrobca ako klinický dôkaz hodnotenej intervencie predložil štúdiu Büchner a kol., 2025, ktorá sledovala vnímanie reči v hluku cez ukazovateľ SRT80 (z angl. *speech reception threshold*; úroveň dB, pri ktorej pacient správne rozumie 80 % slov) v procesoroch SONNET 2 (a RONDO 3) so systémom ASM 3.0 v porovnaní s ich predchádzajúcimi verziami SONNET (1) a RONDO 2 s použitím systému ASM 1.0. Štúdia preukázala zlepšenie pri priestorovo oddelenej reči a hluku pri použití procesora SONNET 2 (a RONDO 3) so systémom ASM 3.0 v porovnaní so simulovanými staršími verziami využívajúcimi systém ASM 1.0. **Hodnotená intervencia SONNET 3 v štúdii nebola zahrnutá**, preto nie je k dispozícii priamy klinický dôkaz jej vyššej účinnosti voči komparátoru. Keďže oba procesory, intervencia SONNET 3 aj komparátor SONNET 2, disponujú systémom ASM 3.0, klinický účinok intervencie SONNET 3 a komparátora SONNET 2 v ukazovateli SRT80 považujeme za rovnaký.
- Výrobca predložil aj technické porovnanie hodnoteného ŠZM SONNET 3 a komparátora SONNET 2, avšak identifikované rozdiely vo vybraných technických parametroch nepremietol do odhadu zdravotného prínosu.
- **Mortalita a bezpečnosť** neboli v štúdii sledované.
- Štúdia Büchner a kol., 2025 má viaceré nedostatky v **internej validite**:
 - Do štúdie bol zahrnutý nízky počet pacientov (20).
 - Pacienti v štúdii boli zaslepení, nebolo však uvedené, či bol zaslepený aj personál, ktorý vykonával jednotlivé merania.
 - Pacienti boli testovaní v uvedených podmienkach v náhodnom poradí. Opakované absolvovanie testov s rastúcou známosťou testu môže viesť k zlepšeniu výkonu nezávisle od testovaných podmienok.
 - V štúdii bol sledovaný iba jeden špecifický ukazovateľ, ktorý nemusí plne odrážať všetky aspekty vnímania zvuku.
- V štúdii boli identifikované aj nedostatky v **externej validite**:
 - Hlučné prostredie použité v laboratórnych podmienkach na meranie nemusí zodpovedať reálnym situáciám a výsledky nemusia byť dostatočne prenositeľné do bežného života pacientov.
 - Štúdia zahŕňala malý počet skúsených používateľov kochleárných implantátov testovaných len s konkrétnymi audioprocormi (RONDO 3 a SONNET 2). Výsledky preto nemusia byť prenositeľné na používateľov iných typov implantátov, iných generácií procesorov alebo na širšie demografické skupiny.
 - Testovanie prebiehalo len na jednom uchu pacienta, aj u bilaterálnych používateľov. Keďže v bežnom živote používajú títo pacienti procesory bilaterálne, výsledky nemusia plne odrážať reálne počúvanie.

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** podľa výrobcu intervencia rečový procesor SONNET 3 pri požadovanej úhrade vo výške 8 495,45 € za kus dosahuje ICER voči komparátoru SONNET 2 vo výške -136,1 €/zlepšenie SRT80 o 1 dB, pri celkovom zlepšení SRT80 o 4,1 dB a vyšších nákladoch o 557,99 €.
 - V scenári **CUA** podľa výrobcu nie je definovaný výsledný ICUR v €/QALY. Celkové inkrementálne QALY v 10-ročnom horizonte s 5 % diskontáciou dosahujú 0,02748 QALY pri diskontovaných inkrementálnych nákladoch intervencie SONNET 3 vo výške 557,99 € pri požadovanej úhrade 8 495,45 €.
- **V NIHO nastavení sme v rámci medicínskoekonomickej analýzy zmenili typ analýzy na analýzu minimalizácie nákladov (CMA). V scenári NIHO dosahuje intervencia pri požadovanej úhrade 8 495,45 € vyššie náklady** voči komparátoru o 557,99 € pri predpokladanej podobnej účinnosti. Hodnotená intervencia nie je voči komparátoru nákladovo efektívna. Aby bol SONNET 3 nákladovo efektívny, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za 1 ks hodnoteného ŠZM môže byť vo výške 7 937,46 €, čo predstavuje zľavu 6,57 % voči hodnotenej úhrade 8 495,45 €.
- **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. Vzhľadom na špecifické technické vlastnosti ŠZM SONNET 3, je možné predpokladať, že SONNET 3 môže v niektorých ukazovateľoch účinnosti dokazovať lepšie výsledky ako komparátor.

Dopad na rozpočet

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP** (verejného zdravotného poistenia) za použitie rečového procesora SONNET 3 a RONDO 3 pri požadovanej úhrade v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKŠZM vo výške **110,4-tisíc €**.
- **Analýzu vplyvu kategorizácie intervencie na rozpočet považujeme z pohľadu spotreby za veľmi podhodnotenú a spojenú s neistotou.** Tá plyní najmä z predpokladu nízkej penetrácie trhu hodnotenej intervencie, ktorú predpokladá výrobca, napriek tomu, že hodnotený ŠZM bude nahrádzať predchádzajúce verzie procesorov, ktoré by sa mali prestať vyrábať, v plnom zastúpení.
- NIHO nepredkladá vlastný scenár dopadu na rozpočet vzhľadom na neistotu spojenú so zastúpením jednotlivých procesorov SONNET 3 a RONDO 3. Pri zaradení hodnoteného ŠZM s nákladovo efektívnou úhradou NIHO predpokladáme, že hodnotený ŠZM bude mať na rozpočet VZP neutrálny dopad.

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	14
3.3. Opis technológie	15
3.4. Certifikácia technológie	17
3.5. Požadované podmienky úhrady	17
3.6. Relevantné komparátory	18
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	19
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	19
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	24
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	24
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	26
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínsko-ekonomickej analýzy	26
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy	27
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	30
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	30
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	30
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	32
7.1. Etická analýza	32
7.2. Organizačné aspekty	32
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	32
7.4. Právne aspekty	32
8. Zdroje	33
9. Apendix	35
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	35
9.2. Komunikácia s výrobcom	35

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	10
Tabuľka 2: Stupne straty sluchu podľa WHO	13
Tabuľka 3: Prehľad relevantných klinických štúdií	19
Tabuľka 4: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov predložené výrobcom	28
Tabuľka 5: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CMA	29
Tabuľka 6: Odhadovaný počet liečených pacientov v nasledujúcich piatich rokoch podľa výrobcu	30
Tabuľka 7: Dopad na rozpočet v rokoch 2026 – 2030 predložený výrobcom bez použitia diskontácie	31

Obrázky

Obrázok 1: Schématické zobrazenie ľudského ucha	13
Obrázok 2: Zobrazenie rečového procesora SONNET 3	15
Obrázok 3: Technické vlastnosti rečového procesora SONNET 3	16
Obrázok 4: Demografické a klinické charakteristiky pacientov	20
Obrázok 5: Porovnanie ASM 1.0 a ASM 3.0 s RONDO 3 pri priestorovo oddelenej reči a hluku	21
Obrázok 6: Porovnanie ASM 1.0 a ASM 3.0 so SONNET 2 pri priestorovo oddelenej reči a hluku	22
Obrázok 7: Porovnanie ASM 1.0 a ASM 3.0 s RONDO 3 pri ko-lokalizovanej reči a hluku	22
Obrázok 8: Porovnanie RONDO 3 a SONNET 2 v nastavení ASM 3.0 pri priestorovo oddelenej reči a hluku	23
Obrázok 9: Technické porovnanie ŠZM SONNET 3 a SONNET 2 podľa výrobcu	24
Obrázok 10: Kľúčové vstupy a výsledky analýzy užitočnosti nákladov predložené výrobcom	28
Obrázok 11: Počet pacientov a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2030 podľa výrobcu	30

Použité skratky

AI	adaptívna inteligencia
ANR	redukcia okolitého hluku, z angl. <i>ambient noise reduction</i>
APSQ	dotazník spokojnosti s audioprocesorom, z angl. <i>audio processor satisfaction questionnaire</i>
ASM	automatický manažment zvuku, z angl. <i>automatic sound management</i>
CE	európska zhoda, z fr. <i>Conformité Européenne</i>
CEA	analýza efektívnosti nákladov, z angl. <i>cost-effectiveness analysis</i>
CMA	analýza minimalizácie nákladov, z angl. <i>cost-minimization analysis</i>
CUA	analýza užitočnosti nákladov, z angl. <i>cost-utility analysis</i>
DFNKE	Detská fakultná nemocnica Košice
EBM	medicína založená na dôkazoch, z angl. <i>evidence based medicine</i>
FON	foniater
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a účinku, z angl. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
IO	indikačné obmedzenie
MER	medicínskoekonomický rozbor
ML	množstvový limit
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NICE	Národný inštitút pre excelentnosť v oblasti zdravotníctva, z angl. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
ORL	otorinolaryngológ
PICO	populácia, intervencia, komparátor, výsledky; z angl. <i>population, intervention, control, outcomes</i>
PO	preskripčné obmedzenie
PROM	pacientom reportované ukazovatele, z angl. <i>patient-reported outcome measures</i>
SNHL	senzorineurálna strata sluchu, z angl. <i>sensorineural hearing loss</i>
SNR	pomer signálu k šumu, z angl. <i>signal-to-noise ratio</i>
SRT80	prah porozumenia reči 80 %, angl. <i>speech-reception threshold</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
TNR	redukcia prechodného hluku, z angl. <i>transient noise reduction</i>
VZP	verejné zdravotné poistenie
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia, z angl. <i>World Health Organization</i>
WNR	redukcia šumu vetra, z angl. <i>wind noise reduction</i>
ZHSZM	zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu
ZKŠZM	zoznam kategorizovaného špeciálneho zdravotníckeho materiálu

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	12.12.2025
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	03.03.2026 ¹
Prerušenie konania č. 1 (počas NIHO hodnotenia)	25.03.2026 - 21.04.2026 (24.03.2026 bola zverejnená výzva, výrobca odpovedal na výzvu 21.04.2026)
Vydanie NIHO hodnotenia	30.06.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	92 dní

¹ Dňa 02.03.2026 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.: Rečový procesor SONNET 3 a RONDO 3. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM29; 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 Rečový procesor SONNET 3 a RONDO 3 v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na vyvolávanie sluchových vnemov u pacientov, ktorým bol implantovaný kompatibilný kochleárny implantát alebo sluchový implantát na mozgový kmeň MED-EL v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Rečový procesor SONNET 3 a RONDO 3?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Rečový procesor SONNET 3 a RONDO 3?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	Diagnóza • Percepčná strata sluchu • MKCH-10²: H90, H90.3-8 Populácia podľa účelu určenia zdravotníckej pomôcky • SONNET 3: Rečový procesor pre kochleárne implantačné systémy a sluchové implantačné systémy na mozgový kmeň MED-EL, slúžiace na vyvolávanie sluchových vnemov. • RONDO 3: Rečový procesor a vonkajšia súčasť systému kochleárneho implantátu MED-EL. Kochleárny implantačný systém MED-EL je určený na vyvolanie sluchových vnemov prostredníctvom elektrickej stimulácie sluchových dráh pre osoby so závažnými až ťažkými poruchami sluchu, ktorým len minimálne alebo vôbec nepomáha akustické zosilnenie ani pri najvyššej úrovni využitia. Kochleárny implantačný systém MED-EL je určený aj na vyvolanie sluchových vnemov prostredníctvom elektrickej stimulácie sluchových dráh u jednostranne hluchých ľudí. Jednostranná hluchota je definovaná ako veľmi ťažká porucha sluchu alebo hluchota v jednom uchu a normálny sluch alebo ľahká až stredná porucha sluchu v druhom uchu. Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu: • Pre podskupinu, do ktorej výrobca žiada zaradenie, je aktuálne platné indikačné obmedzenie, preskripčné obmedzenie a množstvom limit. • <u>Indikačné obmedzenie</u>: Výmena procesoru bez ohľadu na jeho funkčný stav. • <u>Preskripčné obmedzenie</u>: FON, FON(BA,RK,KE,DFNKE), ORL, ORL(BA,RK,KE,DFNKE), ZP • <u>Množstvom limit</u>: kus za 5 rokov • <u>Predchádzajúci súhlas ZP</u>: áno
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Rečový procesor SONNET 3 a RONDO 3
Komparátor (z angl. Control)	
	Rečový procesor SONNET / RONDO 2 / SONNET 2 / RONDO 3 , ku kochleárnym implantátom MED-EL; ŠÚKL kód: N0062A, N1418A, N93703, N98241, podskupina XG2.2 Rečový procesor ku kochleárnym implantátom

² Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	Mortalita OS (z angl. <i>overall survival</i>; celkové prežívanie) Morbidita SRT80 (z angl. <i>speech reception threshold</i>; úroveň dB, pri ktorej pacient správne rozumie 80 % slov) Kvalita života 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 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, medicínskoekonomický model, publikácie a ďalšie zdroje).
- 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 23.1.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 9.2.2026. Do hodnotenia sa formou dotazníka nezapojil žiadny odborník ani žiadna patientska organizácia.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Strata sluchu alebo hluchota je jednou z najčastejších zmyslových porúch, ktorej závažnosť sa zväčša zvyšuje s vekom a jej incidencia neustále stúpa [1]. Stupne straty sluchu sú klasifikované sluchovým prahom, teda najnižšou intenzitou zvuku (v dB), ktorú je človek schopný spoľahlivo zachytiť. O strate sluchu hovoríme pri sluchovom prahu vyššom než 20 dB. Celkovo viac ako 5 % svetovej populácie trpí obmedzujúcou stratou sluchu so sluchovým prahom vyšším ako 35 dB [2]. WHO klasifikuje závažnosť straty sluchu podľa audiometrických hodnôt, ktoré uvádzame nižšie (Tabuľka 2) [3].

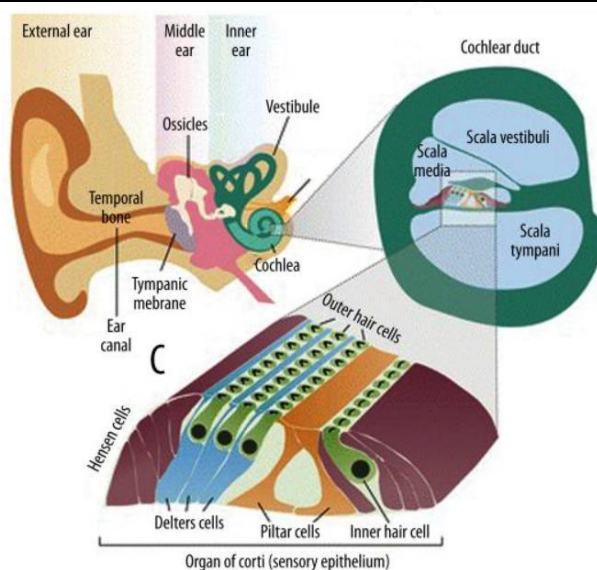
Tabuľka 2: Stupne straty sluchu podľa WHO

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

Zdroj: [3]

Zvuk je tvorený tlakovými vlnami šíriacimi sa vzduchom. Tieto vlny vstupujú do vonkajšieho ucha a zvukovodom sa dostávajú k bubienku (tympanickej membráne), ktorý sa rozkmitá. Vibrácie bubienka sa následne prenášajú do stredného ucha, kde tri sluchové kostičky (kladivko, nákovka a strmienok) zosilňujú tieto vibrácie a prenášajú ich do vnútorného ucha. Vo vnútornom uchu slimák (kochlea), tekutinou vyplnená špirálovitá štruktúra, premieňa mechanické vibrácie na pohyb tekutiny, pričom stimuluje zmyslové vlásokové bunky. Tie následne prevádzajú mechanický podnet na elektrické nervové impulzy, ktoré sú sluchovým nervom vedené do mozgu, kde sú vnímané ako zvuk (Obrázok 1) [4]. Poškodenie alebo porucha sluchu vzniká ako dôsledok narušenia niektorej časti tohto systému a podľa miesta postihnutia sa rozlišujú jednotlivé typy straty sluchu. Poškodenie vonkajšieho alebo stredného ucha, keď zvukové vlny nie sú schopné účinne dosiahnuť vnútorné ucho, vedie ku konduktívnej strate sluchu. Poškodenie vnútorného ucha alebo sluchového nervu spôsobuje senzorineurálnu stratu sluchu (SNHL, z angl. *sensorineural hearing loss*), označovanú aj ako perцепčná strata sluchu. Vyskytovať sa môže aj zmiešaná strata sluchu. V niektorých klasifikáciách sa uvádza aj neurálna porucha sluchu, centrálna porucha sluchu a poruchy sluchového neuropatického spektra [5, 6].

Obrázok 1: Schématické zobrazenie ľudského ucha



Zdroj: [7]

V detskom veku sa dominantne vyskytuje prechodná konduktívna strata sluchu spôsobená tympanickým výpotkom v strednom uchu, ktorou trpí 10 až 30 % detí pred dosiahnutím tretieho roku života. Vrodená, trvalá, obojstranná strata sluchu je podstatne zriedkavejšia, s prevalenciou 1,2 na 1 000 detí. Celkovo, naprieč detskou aj dospelou populáciou, je však najrozšírenejším typom poruchy sluchu senzorineurálna strata sluchu. V dospelosti je to senzorineurálna strata sluchu vyššieho veku (presbyakúzia), ktorá postihuje približne 40 % osôb vo veku 65 rokov a viac. Medzi ďalšie časté typy patria trvalá konduktívna alebo kombinovaná strata sluchu v dôsledku chronického zápalu stredného ucha a porucha sluchu spôsobená akustickou traumou [5].

Patofyziologickým mechanizmom vzniku SNHL je poškodenie vláskových buniek v Cortiho orgáne vnútorného ucha, vestibulokochleárneho nervu alebo centrálnych spracovateľských centier v mozgu. Najčastejšími príčinami poškodenia vnútorného ucha je syndrémová alebo nesyndrémová vrodená štrukturálna abnormalita kochleárných komponentov. Tiež sem patria procesy spojené so starnutím, najmä poškodenie mikrovaskulatury a s ňou spojená ischemia, hypoxia a oxidatívny stres, ale aj zvukom vyvolané poškodenie, poranenie hlavy, Menierova choroba, ototoxicita, autoimunitné alebo metabolické ochorenia a iné [5, 8, 9].

Typickými prejavmi SNHL sú ťažkosti s porozumením reči, najmä v hlučnom prostredí, znížená schopnosť počuť tiché alebo vysokofrekvenčné zvuky, pískanie v ušiach (*tinnitus*) a častá potreba opakovania slov. U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť aj porucha rovnováhy alebo závraty (*vertigo*) [10].

3.2. Manažment a liečba pacienta

Prvými jednoduchými vyšetreniami sluchu sú ladičkový test (Weberov test, Rinneho test), šepotový test, test sluchu na vzdialenosť a tónová audiometria. Zlatým štandardom pri hodnotení straty sluchu je však kompletné audiometrické vyšetrenie pozostávajúce z viacerých funkčných testov mechanizmu sluchu. Slovná audiometria a tónová audiometria (jednotlivé frekvencie) sa používa na testovanie vzdušnej a kostnej konduktivity, pričom v prípade SNHL je porušená ako kostná tak i vzdušná konduktivita. Ďalším z vyšetrení je tympanometria, alebo impedančná audiometria, ktorá pomocou akustického tlaku meria vlastnosti prevodového systému a akustické vlastnosti ušného bubienka. Funkciu vonkajších zmyslových vláskových buniek je možné testovať pomocou zaznamenania a analýzy otoakustických emisií. Otoakustické emisie sú produkované funkčnými vláskovými bunkami po podráždení akustickým stimulom, pričom poškodené vláskové bunky nie sú schopné produkovať merateľné akustické emisie [11, 5].

Na rozdiel od ochorenia stredného ucha, pri ochoreniach vnútorného ucha akým je SNHL nie je možné prirodzený sluch obnoviť ani zlepšiť pomocou chirurgických rekonštrukčných techník. Načúvacie prístroje a implantáty predstavujú hlavné kompenzačné pomôcky pre pacientov so stratou sluchu, avšak pri závažnom poškodení labyrintu vnútorného ucha nedokážu zachovať prirodzené vnímanie zvuku [12].

Mierna až stredná SNHL je najčastejšie kompenzovaná pomocou načúvacích prístrojov, ktoré majú zlepšovať vnímanie zvuku približne o 40 – 60 dB. Ide o jednoduché prístroje, ktorých funkcia je založená na detekcii, amplifikácii a prenose akustického signálu do externého sluchového kanála. Podľa ich umiestnenia poznáme tie, ktoré sa nosia za uchom, v uchu, v sluchovom kanáli alebo kompletne v sluchovom kanáli. Používajú sa v prípade unilaterálnej ako aj bilaterálnej straty sluchu s jasne preukázaným benefitom pre pacientov [13].

U pacientov s ťažkou až veľmi závažnou SNHL, ktorým načúvacie prístroje neprinášajú dostatočný benefit je odporúčaná implantácia kochleárneho implantátu. Rečový procesor kochleárneho implantátu premieňa zvuk na elektrické signály, ktoré sa prostredníctvom implantovaného prijímača a elektród v slimáku prenášajú priamo na sluchový nerv, kde sú ďalej vedené do mozgu a vnímané ako zvuk. Týmto mechanizmom sú obchádzané poškodené vláskové bunky slimáka [14]. Národný inštitút pre excelentnosť v oblasti zdravotníctva (NICE, z angl. *National Institute for Health and Care Excellence*) odporúča zvoliť kochleárny implantát u osôb so sluchovými prahmi > 80 dB v oboch ušiach pri dvoch alebo viacerých frekvenciách (500 Hz, 1,000 Hz, 2,000 Hz, 3,000 Hz and 4,000 Hz) [15]. Na Slovensku je tento prah 75 dB, pričom je nutné schválenie vhodného kandidáta indikačnou komisiou v implantačnom centre. Indikačné kritériá pre implantáciu sa líšia aj v závislosti od socioekonomického prostredia [16].

3.3. Opis technológie

Rečový procesor **SONNET 3** (ŠÚKL: N8045A) je určený na vyvolávanie sluchových vnemov u pacientov, ktorým bol implantovaný kompatibilný kochleárny implantát alebo sluchový implantát na mozgový kmeň MED-EL. Rečový procesor SONNET 3 je indikovaný na použitie u pacientov s kochleárnym implantátom MED-EL s odstrániteľným magnetom (Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1250 SYNCHRONY 2, Mi1260 SONATA 2 [ďalej len SONATA 2]) alebo s kochleárnym implantátom MED-EL bez odstrániteľného magnetu (Mi1000 CONCERTO alebo Mi1050 CONCERTO 2 [ďalej len CONCERTO], SONATA^{TI100} [ďalej len SONATA], PULSAR^{CI100} [ďalej len PULSAR], C40+alebo C40).

Sluchový implantačný systém MED-EL je určený na vyvolávanie sluchových vnemov u jedincov s jedným z nasledujúcich stavov:

- závažná až veľmi ťažká strata sluchu,
- závažné až veľmi ťažké poškodenie sluchu v jednom uchu a normálny sluch alebo ľahká až stredná porucha sluchu v druhom uchu,
- čiastočná hluchota, pričom jedinci majú prospech z akustického zosilnenia len v nižších frekvenciách,
- nefunkčné kochleárne nervy,

a to prostredníctvom elektrickej stimulácie alebo prostredníctvom kombinovanej elektroakustickej stimulácie (EAS) v prípade čiastočne nepočujúcich jedincov.

Rečový procesor **SONNET 3** je vonkajšou časťou systému kochleárneho implantátu MED-EL. V základnej konfigurácii pozostáva rečový procesor SONNET 3 z ovládacej jednotky s háčikom na zavesenie za ucho, zásobníka na batérie (pozostáva z rámu a krytu), cievky a z kábla cievky. Osobitný diaľkový ovládač FineTuner Echo umožňuje prístup k rôznym funkciám rečového procesora (Obrázok 2). Cievka drží na implantáte pomocou magnetickej príťažlivosti. Rečový procesor používa batérie, ktoré poskytujú externej i implantovanej elektronike dostatočné množstvo energie. Implantované časti neobsahujú batérie. V ovládacej jednotke sa nachádzajú hlavné elektronické súčiastky rečového procesora a taktiež obsahuje otvory mikrofónu, svetelný indikátor a dotykové tlačidlo. Cievka spája rečový procesor s implantátom a cez nenarušenú kožu do implantátu vysiela kódovaný zvukový signál [17].

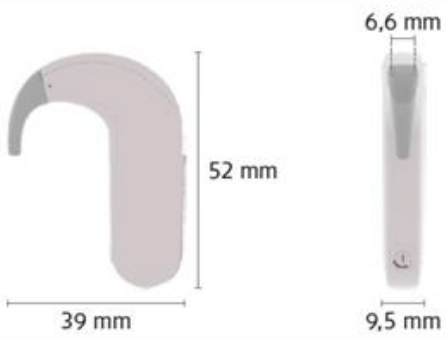
Obrázok 2: Zobrazenie rečového procesora SONNET 3



Zdroj: [17, návod na použitie]

Rečový procesor SONNET 3 má rôzne používateľské funkcie ako automatický manažment zvuku, automatická kontrola hlasitosti, redukcia zvuku vetra, adaptívna inteligencia, vodeodolnosť, možnosti priameho pripojenia k mobilnému telefónu a iným zariadeniam, bezdrôtové systémy, špecializované aplikácie a iné. Jednotlivé funkcie rečového procesora sú bližšie popísané v návode na použitie [17] a priamo na stránkach výrobcu hodnotenej technológie [18]. Technické parametre rečového procesora SONNET 3 sú zhrnuté na obrázku nižšie (Obrázok 3).

Obrázok 3: Technické vlastnosti rečového procesora SONNET 3

Rozmery ¹¹	
	
Hmotnosť ¹¹	SONNET 3 pre KI: 9,5 g (vrátane 2 zinkovo-vzduchových batérii) SONNET 3 EAS: 9,9 g (vrátane 2 zinkovo-vzduchových batérii)
Napájanie	2 zinkovo-vzduchové batérie načúvacej pomôcky typu 675 (1,4V), odporúčame batérie s vysokým napätím
Hardvér	• Plne digitálny • Rôzne programovateľné parametre • Možnosť výberu zo 4 programov • Až 12 pásmových filtrov; filtre sú programovateľné • Programovateľné nelineárne zosilnenie • 2 viacsmerné mikrofóny • Rečový procesor má vlastné testovanie: celková kontrola programov, neustála kontrola zhodnosti • Konfigurovateľná automatická regulácia zosilnenia (AGC) • Príkazy diaľkového ovládača možno osobitne vypnúť
Ďalšie funkcie vo variante SONNET 3 EAS	• Zvuková stimulácia až do 2 000 Hz • Plne digitálne spracovanie signálu z načúvacej pomôcky • Nezávislé kompresory až do 7 frekvenčných pásiem
Zvukový vstup (káblové spojenie)	• Prostredníctvom krytu zásobníka na batérie FM • Trojtŕňové pripojenie typu načúvacej pomôcky (Euro Audio) podľa IEC 60118-12 • Citlivosť: -57,5 dBV¹¹ (zodpovedá 70 dB SPL na 1 kHz) • Odpor: 4,7 kΩ¹¹
Zvukový vstup (bezdrôtový)	• Podpora Android ASHA • Podpora Apple MFi LEA
Ovládacie prvky/ Svetelné indikátory	• Vypínač ZAP/VYP • Svetelný indikátor: 1 viacfarebná LED dióda
Materiály v kontakte s telom	• Zmes polykarbonátu a akrylonitrilbutadiénstyrénového polyméru (PC/ABS): rečový procesor, všetky farby • Polyamid (PA): háčik na zavesenie za ucho • Silikón (LSR): flexibilný háčik na zavesenie za ucho
Rozsah pracovnej teploty a vlhkosti prostredia	• Rozsah prevádzkovej teploty: 0 °C až +50 °C • Rozsah teplôt pri skladovaní: -29 °C až +60 °C • Relatívna vlhkosť prostredia: 15 % až 90 % • Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa (mbar) až 1 060 hPa (mbar)
Základný výkon	Žiadna z výkonnostných charakteristík pomôcky SONNET 3 (vrátane všetkého príslušenstva) nepredstavuje základný výkon podľa definície v IEC 60601-1.
Predpokladaná životnosť	Predpokladaná životnosť pomôcky SONNET 3 (vrátane všetkého príslušenstva) podľa definície v IEC 60601-1 je 5 rokov. Na udržanie základnej bezpečnosti s ohľadom na elektromagnetické rušenie počas predpokladanej životnosti nie sú potrebné žiadne opatrenia.
Vysokofrekvenčné spojenie (bezdrôtová technológia 2,4 GHz)	• Frekvenčný rozsah prijímania/prenosu: 2400 MHz – 2483,5 MHz • Zariadenie s krátkym dosahom (SRD) podľa prílohy 3 k ERC/REC 70-03 (rozsah B) • Typ úpravy: Gaussovské frekvenčné kľúčovanie (GFSK) • Maximálny efektívny vyžarovaný výkon (ERP): <100 μW (<-10 dBm) • Šírka pásma kanála: 1 MHz, 2 MHz

Zdroj: [17, návod]

Rečový procesor **RONDO 3** (ŠÚKL: N1418A) v tomto hodnotení neopisujeme. RONDO 3 je v ZKŠZM zaradený v riadku Rečový procesor SONNET / RONDO 2 / SONNET 2 / RONDO 3, podskupina XG2.2 Rečový procesor ku kochleárnym implantátom, pod kódom MZ SR X04965 od roku 2021, a preto nie je predmetom tohto hodnotenia (diskutované v časti 3.5). Opis technológie a certifikácia technológie sú dostupné v podkladoch žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky N93703, N98241, N0062A, N1418A do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a rovnako aj úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky, ID konania 10721 (bližšie popísané v časti 3.5).

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Rečový procesor SONNET 3 je určený pre používateľov kochleárných implantátov MED-EL. Rečový procesor SONNET 3 je určený na spracovávanie zvukov z vonkajšieho prostredia a po spracovaní ich posíla cez cievku do kochleárneho implantátu a ďalej na elektródy v kochley.

Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. *Conformité Européenne*, európska zhoda), ktorý výrobca v žiadosti predložil, bol pre rečový procesor SONNET 3 vydaný v kategórii „Sluchové aktívne-implantovateľné zariadenia – doplnky (J0380 – Auditory Active-implantable devices – accessories)“. Rečový procesor SONNET 3 patrí do rizikovej triedy III, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. Predložený CE je platný od 23.05.2024 do 22.05.2029. CE certifikát bol vydaný spoločnosťou TUV SUD Product Service GmbH.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada zaradenie ŠZM Rečový procesor SONNET 3 a RONDO 3 do existujúcej podskupiny XG2.2 Rečový procesor ku kochleárnym implantátom.

Výrobca predložil jednu žiadosť, teda zamýšľa vytvorenie jedného riadku pod jedným kódom MZ SR, v ktorom by sa mali nachádzať oba uvedené rečové procesory.

Pre ŠZM **Rečový procesor SONNET 3 a RONDO 3** navrhuje výrobca maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku a zároveň maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky dodávanej poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za 1 ks predmetného ŠZM vo výške 8 495,45 €, pričom počítal s 5 % DPH.

Indikačné obmedzenie (IO): Výmena procesoru bez ohľadu na jeho funkčný stav.

Preskripčné obmedzenie (PO): foniater (FON), foniater (FON) Univerzitná nemocnica v Bratislave (BA), Ústredná vojenská nemocnica Ružomberok (RK), Univerzitná nemocnica Košice (KE) a Detská fakultná nemocnica Košice (DFNKE), otorinolaryngológ (ORL), otorinolaryngológ (ORL) Univerzitná nemocnica v Bratislave (BA), Ústredná vojenská nemocnica Ružomberok (RK), Univerzitná nemocnica Košice (KE) a Detská fakultná nemocnica Košice (DFNKE); ZP (súhlas zdravotnej poisťovne).

Množstvomý limit (ML): 1 ks / 5 rokov

Predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne (ZP): áno

Diskusia k požadovaným podmienkam úhrady:

- Rečový procesor RONDO 3 (ŠÚKL: N1418A) je už v súčasnosti kategorizovaný v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov (ZKŠZM) v podskupine XG2.2 v jednom riadku spolu s rečovými procesormi SONNET, SONNET 2 a RONDO 2 so spoločným kódom X04965 s ÚZP vo výške 7 937,46 €.
- V prípade zaradenia rečového procesora RONDO 3 do ZKŠZM podľa návrhu výrobcu by bol tento ŠZM v rámci jednej podskupiny zaradený v dvoch rôznych riadkoch, pričom by mal pridelené odlišné kódy MZ SR a zároveň by sa naň vzťahovali rozdielne úhrady.
- Výrobca bol v rámci žiadosti o súčinnosť vyzvaný vysvetliť opakovanie žiadosti o kategorizáciu ŠZM RONDO 3, ktorý sa už v ZKŠZM nachádza, prípadne potvrdiť, či ide o totožný ŠZM. Výrobca potvrdil, že ide o totožný ŠZM, pričom ako dôvod opätovnej žiadosti o kategorizáciu uviedol snahu o zvýšenie úhrady

uvedeného ŠZM RONDO 3 z dôvodov inflácie, zvyšovania nákladov a zavedenia vylepšení v technológiách, ktoré musia tieto zariadenia mať.

- Vzhľadom na to, že ŠZM RONDO 3 je v klinickej praxi používaný a vykazovaný máme za to, že zaradenie do rovnakej podskupiny v ZKŠZM pod novým kódom MZ SR (teda vytvorenie nového riadka) je neopodstatnené.
- Z procesného hľadiska nie je vytvorenie nového riadku vhodným spôsobom na zvýšenie úhrady. Typ žiadosti A1SZME má slúžiť primárne na zaradenie technológie, ktorá sa v ZKŠZM nenachádza, do existujúcej podskupiny v ZKŠZM.
- Na zvýšenie úhrady je nutné podať žiadosť A2ZVSZM - Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. Výrobca podal tento typ žiadosti dňa 11.5.2023 (ID 12685), pričom žiadosť bola zamietnutá. Výrobca nám podanie tejto žiadosti, ako aj výsledok daného konania potvrdil v mailovej komunikácii.

3.6. Relevantné komparátory

V prípade rečového procesora **SONNET 3** považujeme za relevantný komparátor rečový procesor SONNET 2, ŠÚKL kód: N0062A, podskupina XG2.2 Rečový procesor ku kochleárnym implantátom.

V prípade rečového procesora **RONDO 3** považujeme za relevantný komparátor rečový procesor RONDO 3, ŠÚKL kód: N1418A, podskupina XG2.2 Rečový procesor ku kochleárnym implantátom.

Výrobca považuje za relevantný komparátor produkty z riadku Rečový procesor SONNET / RONDO 2 / SONNET 2 / RONDO 3, ŠÚKL kód: N0062A, N1418A, N93703, N98241, podskupina XG2.2 Rečový procesor ku kochleárnym implantátom.

Diskusia k relevantným komparátorom:

- **Akceptujeme s neistotou** výber komparátora.
 - Komparátorom môžu byť iba ŠZM kompatibilné s kochleárnym implantátom MED-EL.
 - Výrobca nešpecifikuje konkrétny model z riadku SONNET / RONDO 2 / SONNET 2 / RONDO 3, ktorý považuje za komparátor v prípade procesora SONNET 3 a RONDO 3.
 - Vzhľadom na odlišnosti v dizajne, spôsobe uchytenia a používania procesorov RONDO 3 a SONNET 3 predpokladáme, že komparátorom bude predchádzajúca/súčasná generácia procesora v rámci rovnakej produktovej línie. U pacientov môže dochádzať k prechodu z modelu RONDO na model SONNET a naopak. Keďže oba modely sú zaradené v rovnakom riadku a majú rovnakú výšku úhrady, možný prechod medzi nimi nemá vplyv na výber komparátora.
- Spotreba produktov z riadku Rečový procesor SONNET / RONDO 2 / SONNET 2 / RONDO 3 (ŠÚKL kód: N0062A, N1418A, N93703, N98241) je za posledný plávajúci rok Q2/2025 až Q1/2026 podľa dát NCZI 83 ks [19].
 - Spotrebu jednotlivých ŠZM v uvedenom riadku nie je možné skontrolovať, keďže ide o ŠZM so spoločným kódom X04965.
 - Výrobca v emailovej komunikácii uviedol, že produkty SONNET a RONDO 2 sa už v súčasnosti nevyrábajú, preto môžeme predpokladať, že väčšina spotreby je tvorená modelmi RONDO 3 a SONNET 2.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Ako dôkaz klinickej účinnosti ŠZM, výrobca predložil štúdiu Büchner a kol., 2025 [20], ktorej charakteristiky sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 3).

Tabuľka 3: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov (segmentov)	Stav
-	Büchner a kol., 2025	SONNET 2, RONDO 3 ASM 3.0	SONNET 2, RONDO 3 ASM 1.0	20 : 20	ukončená

Zdroj: [20]

Štúdia Büchner a kol., 2025 bola prospektívna štúdia, ktorej cieľom bolo porovnať vnímanie reči v hluku za použitia rečových procesorov SONNET 2 a RONDO 3 s rôznym front-end rámcom spracovania signálu ASM1.0 a ASM3.0 (automatický manažment zvuku, z angl. *automatic sound management*) u pacientov s kochleárnym implantátom.

U všetkých používateľov boli oba rečové procesory testované s front-end spracovaním ASM 1.0 aj ASM 3.0. Iterácie ASM sú aditívne, t. j. každá novšia iterácia zahŕňa všetky funkcie predchádzajúcich verzií. Na implementáciu funkcií ASM 1.0 v rečových procesoroch RONDO 3 a SONNET 2 boli deaktivované redukcia šumu vetra (WNR, z angl. *Wind Noise Reduction*), redukcia okolitého hluku (ANR, z angl. *Ambient Noise Reduction*), redukcia prechodného hluku (TNR, z angl. *Transient Noise Reduction*) a adaptívna inteligencia (AI). Mikrofón bol nastavený do omnidirekčného režimu (smerové nastavenie mikrofónu bolo deaktivované). Tieto nastavenia v procesoroch RONDO 3 a SONNET 2 simulovali ich predchádzajúce verzie RONDO 2 a SONNET (1), ktoré mali funkciu ASM 1.0. Pri testovaní ASM 3.0 bola adaptívna inteligencia nastavená do mierneho režimu. V tomto nastavení je aktivovaný klasifikátor zvukovej scény a parametre smerového nastavenia mikrofónu, redukcie šumu vetra a redukcie okolitého a prechodného hluku sa automaticky nastavujú podľa detegovaného typu zvukovej scény (reč, reč v hluku, hluk, hudba alebo ticho).

Primárnym cieľom štúdie bolo porovnanie vnímania reči v konfigurácii priestorovo oddelenej reči a hluku za použitia ASM 1.0 a ASM 3.0 so zariadením RONDO 3. Sekundárnymi ukazovateľmi bolo porovnanie ASM1.0 a ASM3.0 v konfigurácii ko-lokalizovanej reči a hluku so zariadením RONDO 3, porovnanie vnímania reči v konfigurácii priestorovo oddelenej reči a hluku za použitia ASM 1.0 a ASM3.0 so zariadením SONNET 2 a porovnanie SONNET 2 a RONDO 3 s použitím ASM3.0. Testovanie sa vykonávalo na jednom uchu u všetkých účastníkov. Ukazovateľom v štúdiu bola hranica rozpoznania reči (SRT z angl. *speech reception threshold*), teda úroveň dB, pri ktorej pacient správne porozumie vopred určenému podielu slov. Rečový signál sa upravoval adaptívne až do dosiahnutia SRT80 (80% správnych slov). Každý účastník bol testovaný s RONDO3 a SONNET2 a s ASM1.0 a ASM3.0 v šiestich podmienkach, pričom poradie ASM konfigurácií bolo náhodné a všetky testy prebehli počas jednej návštevy. Kontralaterálne ucho bolo zablokované, u bilaterálnych používateľov bolo testované lepšie alebo preferované ucho. Rozdiely SRT80 medzi ASM alebo rečovými procesormi boli vyjadrené ako Δ SRT (dB).

V rámci štúdie boli sledované tiež pacientom reportované ukazovatele (PROM, z angl. *patient-reported outcome measures*) pomocou dvoch dotazníkov. Jedným bol validovaný dotazník spokojnosti s audioprosesorom (APSQ, z angl. *audio processor satisfaction questionnaire*), ktorý hodnotí pohodlie, kvalitu zvuku a špecifické faktory zariadenia. Zaznamenáva sa celkové skóre aj skóre podľa domén: pohodlie, spoločenský život a použiteľnosť. Druhým validovaným dotazníkom bol Index kvality zvuku sluchového implantátu 19 (HISQUI19, z angl. *Hearing implant sound quality index 19*), ktorý obsahuje 19 položiek v 7 doménach. Celkové skóre odráža vnímanú kvalitu zvuku a kategorizuje sa do piatich úrovní: veľmi slabá, slabá, mierna, dobrá a veľmi dobrá.

Do štúdie boli zahrnutí pacienti vo veku ≥ 18 rokov so závažnou až úplnou SNHL s postlingválnym nástupom s kochleárnym implantátom v ipsilaterálnom uchu, pričom museli mať skúsenosť s procesorom RONDO 3 po dobu minimálne troch mesiacov. Pacienti museli dosiahnuť minimálne skóre 40 % vo Freiburg Monosyllables teste. Zo štúdie boli vylúčení účastníci s kontralaterálnym sluchom ≤ 30 dB HL, s nekompatibilnými typmi implantátov

(MED-EL C40X/C40C, ABI, splitová elektróda), so známou alergiou na komponenty zariadení alebo s inými faktormi zvyšujúcimi riziko či znemožňujúcimi dodržanie protokolu. Demografické a klinické charakteristiky pacientov sú uvedené nižšie (Obrázok 4).

Na opis údajov bola použitá deskriptívna štatistika (priemer $\pm$ SD, absolútne a relatívne frekvencie). Normalita rozdelení bola posudzovaná pomocou Shapiro-Wilkovho a Kolmogorovovho-Smirnovovho testu a Q-Q grafov. Keďže údaje nevykazovali normálne rozdelenie, boli logaritmicke transformované $[\log_{10}(y + 5)^{1,5}]$. Porovnania medzi podmienkami boli realizované párovým t-testom. Hladina štatistickej významnosti bola stanovená na $p = 0,05$.

Obrázok 4: Demografické a klinické charakteristiky pacientov

ID	Sex	Age	Laterality	Implant side	Etiology	Type
1	F	50–60	Uni	R	SSNHL	Progressive
2	M	60–70	Uni	R	Ménière's disease	Progressive
3	M	50–60	Bi	R	Unknown	Progressive
4	F	50–60	Bi	R	Autoimmune	Progressive
5	F	30–40	Bi	L	Hereditary	Progressive
6	F	40–50	Uni	L	Branchio-oto-renal syndrome	Progressive
7	M	60–70	Uni	R	Unknown	Progressive
8	M	20–30	Uni	L	Unknown	Progressive
9	F	55–60	Uni	L	Ménière's disease	Progressive
10	F	60–70	Bi	R	Unknown	Progressive
11	M	70–80	Uni	R	Unknown	Progressive
12	F	70–80	Uni	L	SSNHL	Progressive
13	F	40–50	Uni	R	Otosclerosis	Progressive
14	M	60–70	Uni	R	Unknown	NR
15	M	40–50	Uni	L	Genetic	Progressive
16	M	80–90	Uni	L	Cerebral cortical infarction	Progressive
17	M	30–40	Bi	L	SSNHL	Progressive
18	F	70–80	Uni	R	Unknown	Progressive
19	F	40–50	Uni	R	Unknown	Progressive
20	M	70–80	Uni	R	SSNHL	Sudden

Zdroj: [20]

4.1.1 Výsledky účinnosti

Mortalita

Štúdia Büchner a kol., 2025 nesledovala ukazovatele mortality. Neboli dohľadané iné štúdie sledujúce ukazovatele mortality.

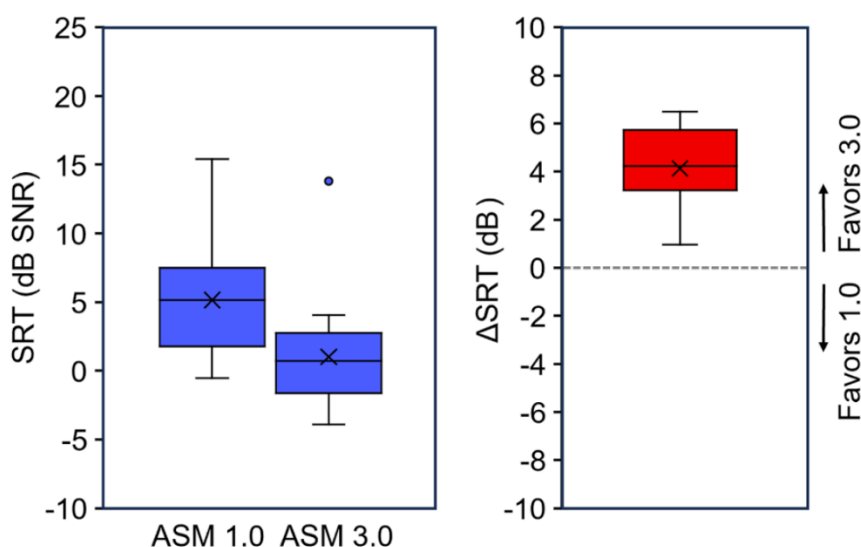
Morbidita

Porovnanie ASM 1.0 a ASM 3.0 s RONDO 3 pri priestorovo oddelenej reči a hluku

Priemerné ($\pm$ SD) hodnoty SRT80 s RONDO 3 boli 5,2 ($\pm$ 3,9) dB SNR pre ASM 1.0 a 1,0 ($\pm$ 3,8) dB SNR pre ASM 3.0. Priemer rozdielov SRT80 hodnôt bol 4,1 ($\pm$ 1,7) dB v prospech ASM 3.0 (Obrázok 5). Tento rozdiel bol štatisticky významný ($p < 0,001$).

Každý účastník dosiahol nižšie (lepšie) SRT80 hodnoty s ASM 3.0 v porovnaní s ASM 1.0. Rozdiely v SRT80 medzi ASM 3.0 a ASM 1.0 sa pohybovali od 1,0 dB do 6,5 dB.

Obrázok 5: Porovnanie ASM 1.0 a ASM 3.0 s RONDO 3 pri priestorovo oddelenej reči a hluku



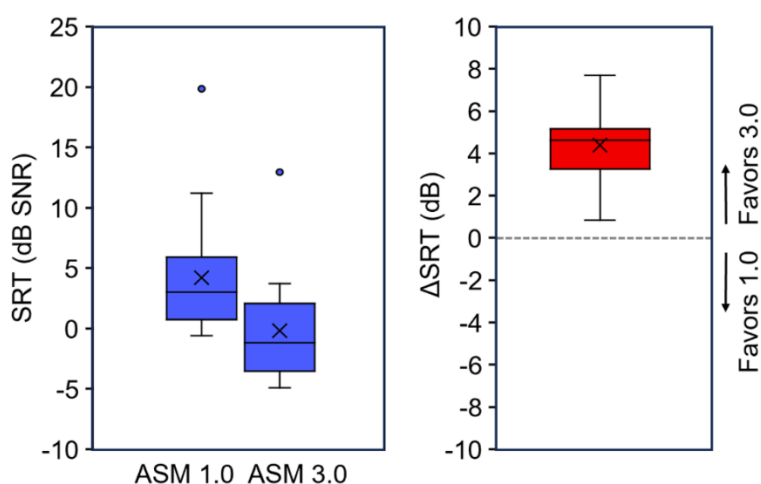
Zdroj: [20]

Porovnanie ASM 1.0 a ASM 3.0 s SONNET 2 pri priestorovo oddelenej reči a hluku

Priemerné ($\pm$ SD) hodnoty SRT80 so SONNET 2 boli 4,2 ($\pm$ 4,9) dB SNR pre ASM 1.0 a -0,2 ($\pm$ 4,3) dB SNR pre ASM 3.0. Priemer rozdielov SRT80 hodnôt bol 4,4 ($\pm$ 1,8) dB v prospech ASM 3.0 (Obrázok 6). Tento rozdiel bol štatisticky významný ($p < 0,001$).

U všetkých účastníkov boli SRT80 hodnoty nižšie (lepšie) s ASM 3.0 v porovnaní s ASM 1.0. Δ SRT sa pohyboval od 0,9 dB do 7,7 dB.

Obrázok 6: Porovnanie ASM 1.0 a ASM 3.0 so SONNET 2 pri priestorovo oddelenej reči a hluku



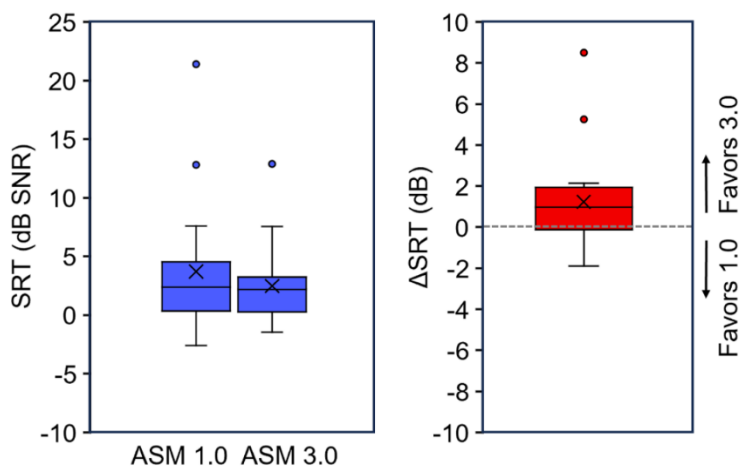
Zdroj: [20]

Porovnanie ASM3.0 a ASM1.0 s RONDO 3 pri ko-lokalizovanej reči a hluku

Priemerné ($\pm$ SD) hodnoty SRT80 boli 3,7 ($\pm$ 5,4) dB SNR pre ASM1.0 a 2,5 ($\pm$ 3,3) dB SNR pre ASM3.0 (Obrázok 7). Priemer rozdielov SRT80 hodnôt bol 1,2 ($\pm$ 2,4) dB v prospech ASM3.0. Tento rozdiel nebol štatisticky významný ($p = 0,114$).

U 14 z 20 účastníkov (70 %) boli SRT80 hodnoty nižšie (lepšie) s ASM3.0 v porovnaní s ASM1.0. Δ SRT sa pohyboval od -1,9 dB do 8,5 dB.

Obrázok 7: Porovnanie ASM 1.0 a ASM 3.0 s RONDO 3 pri ko-lokalizovanej reči a hluku



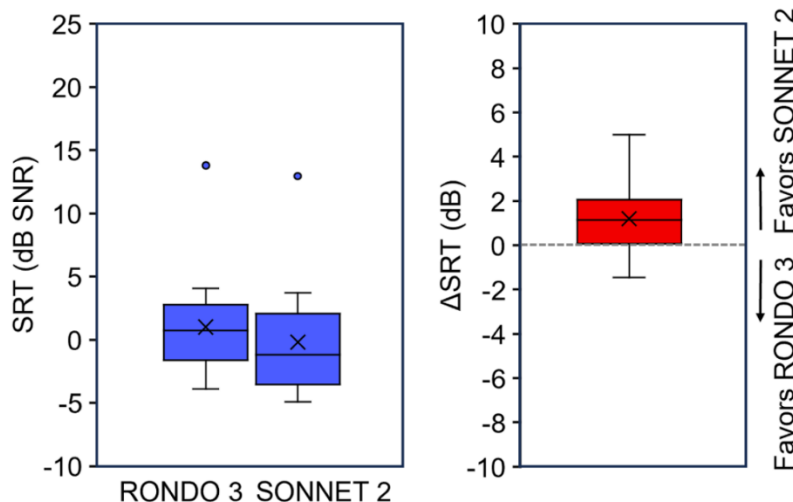
Zdroj: [20]

Porovnanie RONDO 3 a SONNET 2 s ASM3.0

Priemerné ($\pm$ SD) hodnoty SRT80 s ASM3.0 pri priestorovo oddelenej reči a hluku boli 1,0 ($\pm$ 3,8) dB SNR pre RONDO 3 a -0,2 ($\pm$ 4,3) dB SNR pre SONNET 2 (Obrázok 8). Priemerný Δ SRT bol 1,2 dB v prospech SONNET 2. Tento rozdiel bol štatisticky významný ($p = 0,005$).

S použitím ASM3.0 dosiahlo 15 z 20 účastníkov (75 %) nižšie (lepšie) SRT80 hodnoty so SONNET2 v porovnaní s RONDO3. Δ SRT sa pohyboval od -1,5 dB (lepšie výsledky s RONDO3) do 5,0 dB (lepšie výsledky so SONNET2).

Obrázok 8: Porovnanie RONDO 3 a SONNET 2 v nastavení ASM 3.0 pri priestorovo oddelenej reči a hluku



Zdroj: [20]

Pacientom – reportované ukazovatele

HISQUI19

HISQUI19 dotazník na hodnotenie subjektívnej kvality zvuku pri používaní implantátu s procesorom RONDO 3 vyplnilo 18 z 20 účastníkov. Priemerné ($\pm$ SD) celkové skóre bolo 84,8 ($\pm$ 18,3) bodov z možného rozsahu 0 – 133 bodov (medián 88,5). Celkové skóre bolo kategorizované u jedného používateľa ako veľmi dobré, u ôsmich ako dobré, u siedmich ako mierne a u dvoch ako slabé. Žiadny používateľ nedosiahol skóre, ktoré by bolo kategorizované ako veľmi slabé.

Kvalita života

Predmetná štúdia čiastočne sledovala kvalitu života v rámci APSQ dotazníka. Dve z troch domén, ktoré dotazník sleduje sú komfort pri nosení a sociálny život. Iné ukazovatele kvality života v štúdii sledované neboli. Neboli dohľadané ani iné štúdie sledujúce ukazovatele kvality života.

APSQ

APSQ dotazník na hodnotenie spokojnosti s RONDO3 vyplnilo 18/20 účastníkov. Priemerné ($\pm$ SD) celkové skóre bolo 8,7 ($\pm$ 1,1) bodu z maximálnych 10 bodov (medián 8,9). Priemerné ($\pm$ SD) skóre v jednotlivých doménach bolo: 9,0 ($\pm$ 0,9) pre pohodlie pri nosení, 9,4 ($\pm$ 0,9) pre spoločenský život a 9,0 ($\pm$ 0,8) pre použiteľnosť.

Technické porovnanie

Výrobca bol formou výzvy zo dňa 24.3.2026 vyzvaný na doloženie klinického dôkazu intervencie SONNET 3 (podrobnejšie popísané v časti 9.2) a v prípade absencie klinickej štúdie bol vyzvaný na porovnanie technických vlastností predmetného ŠZM voči relevantnému komparátoru. Výrobca následne v hodnotení okrem uvedenej štúdie predložil doleuvedené vyjadrenie s opisom niektorých vybraných technických vlastností ŠZM SONNET 3 a SONNET 2 [17]:

„SONNET 3 prináša najmä ergonomické a používateľské zlepšenia (menšia/hustejšia konštrukcia, nižšia hmotnosť, integrované direct streaming), ako aj hlavné akustické/algorithmické vylepšenia (duálne mikrofóny, ANR/TNR, ASM. Klinicky merateľný rozdiel v porozumení reči v hluku medzi generáciami závisí od zapnutých algoritmov – v literatúre sú popísané zlepšenia v SRT (speech-reception threshold) rádovo ~1–2,5 dB pri aktivácii modernejších ANR/TNR konfigurácií.

Hmotnosť / rozmery: SONNET 3 je ľahší a kompaktnější než SONNET 2 - SONNET 3 je o 2,0 g ľahší a >18 % kratší než SONNET 2 s AudioStream; hmotnosť SONNET 3 s dvoma zinkovými batériami ~9,5 g. Toto je dôležité pre deti a pacientov citlivých na hmotnosť procesoru.

SONNET 3 má integrované priame streamovanie z Android a Apple zariadení bez externého adaptéru — to je praktické (hovory, audio), oproti starším SONNET/SONNET 2 riešeniam, ktoré často vyžadovali externé príslušenstvo (AudioStream / AudioLink u niektorých konfigurácií). Priamo to nezlepšuje percentuálne SRT, ale zvyšuje reálny „komunikačný výkon“ v každodennom živote.“

Tieto údaje výrobca zhrnul do tabuľky uvedenej na obrázku nižšie (Obrázok 9).

Obrázok 9: Technické porovnanie ŠZM SONNET 3 a SONNET 2 podľa výrobcu

Tabuľka 3: Kvalitatívne a cost-consequence argumenty

Doména	SONNET 3	SONNET 2	Možný HTA význam
Streaming	integrované streaming	streaming cez AudioStream accessory	vyšší komfort a nižšia potreba dodatočného príslušenstva
Vodoodolnosť	waterproof / IP68 podľa porovnávacej stránky	water-resistant; plávanie s WaterWear	lepší komfort pri každodennom použití
Ergonómia	menší a ľahší	kompaktný a odolný	možný dopad na preferenciu a adhérenciu
Klinická neistota	bez robustných head-to-head utility dát	—	hlavné obmedzenie modelu

Zdroj: [17]

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Štúdia Büchner a kol., 2025 nesledovala žiadne definované nežiaduce udalosti. Nebola dohľadaná iná štúdia, ktorá by sledovala bezpečnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.

Dôkaz o bezpečnosti hodnoteného ŠZM čiastočne poskytuje certifikát CE popísaný v časti 3.4.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Štúdia predložená výrobcom porovnávala vnímanie reči s použitím rôznych nastavení procesora RONDO 3 a procesora SONNET 2. V štúdii boli vypnutím vybraných funkcií procesorov RONDO 3 a SONNET 2 simulované vlastnosti starších procesorov RONDO 2 a SONNET (1). Štúdia preukázala zlepšenie v ukazovateli SRT80 pri priestorovo oddelenej reči a hluku pri použití procesorov RONDO 3 a SONNET 2 so systémom ASM 3.0 v porovnaní so simulovanými staršími verziami využívajúcimi systém ASM 1.0.

V štúdii bol tiež porovnaný procesor RONDO 3 s procesorom SONNET 2, pričom oba využívali systém ASM 3.0. V tomto porovnaní dosiahol pri priestorovo oddelenej reči a hluku lepšie výsledky SONNET 2.

Hodnotená intervencia SONNET 3 v štúdii nebola zahrnutá, preto nie je k dispozícii priamy klinický dôkaz jej účinnosti voči komparátoru. Výrobca okrem uvedenej štúdie nepredložil žiadny ďalší dôkaz klinickej účinnosti hodnoteného ŠZM SONNET 3. K dispozícii je teda iba dôkaz klinickej účinnosti už kategorizovanej intervencie RONDO 3 a komparátora SONNET 2 voči ich predchádzajúcim verziám RONDO 2 a SONNET (1). Vzhľadom na to, že SONNET 3 disponuje rovnakým systémom ASM 3.0 ako komparátor SONNET 2 pozorovaný v štúdii, predpokladáme, že v ukazovateli SRT80 je klinický účinok týchto rečových procesorov rovnaký. Na základe absencie ďalších klinických dôkazov, rovnakého účelu určenia a podobných technických parametrov oboch ŠZM predpokladáme podobnú klinickú účinnosť SONNET 2 a SONNET 3.

Výrobca na základe výzvy predložil technické porovnanie. Rozdiely vo vybraných technických parametroch, ktoré identifikoval, však nepremietol do odhadu zdravotného prínosu.

Na základe predložených dôkazov teda nemožno predpokladať vyššiu účinnosť intervencie voči komparátoru.

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

Interná validita

Výrobca ako dôkaz klinickej účinnosti predložil štúdiu Büchner a kol., z roku 2025. Kvalitu dôkazu hodnotíme ako postačujúcu. Diskusiu k internej validite štúdie uvádzame nižšie:

- **Nízky počet pacientov:** do štúdie bolo zapojených celkovo 20 pacientov. Nízky počet pacientov vnáša do výsledkov neistotu a znižuje štatistickú silu.
- **Zaslepenie štúdie:** pacienti v štúdii boli zaslepení, nebolo však uvedené, či bol zaslepený aj personál, ktorý vykonával jednotlivé merania.
- **Efekt učenia:** pacienti boli testovaní v uvedených podmienkach v náhodnom poradí. Opakované absolvovanie testov s rastúcou známosťou testu môže viesť k zlepšeniu výkonu nezávisle od testovaných podmienok.
- **Špecifický ukazovateľ:** štúdia sleduje iba jeden špecifický ukazovateľ, ktorý nemusí plne odrážať všetky aspekty vnímania zvuku.
- **Štúdia neposkytuje dôkaz o mortalite a bezpečnosti.**

Externá validita

Nedostatky v externej validite štúdie Büchner a kol., 2025 uvádzame nižšie:

- Hlučné prostredie použité v laboratórnych podmienkach na meranie nemusí zodpovedať reálnym situáciám a výsledky nemusia byť dostatočne prenositeľné do bežného života pacientov.
- Štúdia zahŕňala malý počet skúsených používateľov kochleárných implantátov testovaných len s konkrétnymi audioprocesormi (RONDO 3 a SONNET 2). Výsledky preto nemusia byť prenositeľné na používateľov iných typov implantátov, iných generácií procesorov alebo na širšie demografické skupiny.
- Testovanie prebiehalo len na jednom uchu pacienta, aj u bilaterálnych používateľov. Keďže v bežnom živote používajú títo pacienti procesory bilaterálne, výsledky nemusia plne odrážať reálne počúvanie.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

Vzhľadom na to, že ŠZM RONDO 3 je v klinickej praxi používaný a vykazovaný máme za to, že zaradenie do ZKŠZM pod novým kódom MZ SR (teda vytvorenie nového riadka) je neopodstatnené. Špeciálny zdravotnícky materiál RONDO 3 (ŠÚKL: N1418A) preto nebol z pohľadu nákladovej efektívnosti hodnotený. V tejto kapitole hodnotíme výhradne ŠZM SONNET 3 (ŠÚKL: N8045A), ktorý v podskupine XG2.2. kategorizovaný nie je.

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínsko-ekonomickej analýzy

Za základný scenár predložený výrobcom považujeme MER, ktorý výrobca dodal dňa 21.4.2026 ako odpoveď na výzvu zo dňa 24.3.2026.

5.1.1 Opis a základné nastavenie analýzy

Výrobca hodnoteného špeciálneho zdravotníckeho materiálu vzhľadom na predpoklad klinického prínosu intervencie predložil analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. *cost-effectiveness analysis*) pričom predkladá 1 scenár CEA. Výrobca tiež predkladá analýzu užitočnosti nákladov (CUA, z angl. *cost utility analysis*), v rámci ktorej predložil výrobca model koncipovaný ako deterministický kohortový model s 10 ročným horizontom bez ďalšej výmeny procesora. V rámci CUA analýzy výrobca predkladá 1 scenár CUA. Výrobca ako komparátor zvolil produkty z riadku Rečový procesor SONNET / RONDO 2 / SONNET 2 / RONDO 3, ŠÚKL kód: N0062A, N1418A, N93703, N98241, podskupina XG2.2 Rečový procesor ku kochleárnym implantátom.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme nastavenia výrobcu. Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie:

- **Neakceptujeme** typ zvolenej analýzy. Základným predpokladom použitia CEA a CUA je preukázaná rozdielna účinnosť hodnotenej intervencie a komparátora. Máme za to, že štúdia, ktorú predložil výrobca nepreukázala rozdielnu účinnosť intervencie voči komparátoru (diskutované v časti 5.1.2) a preto v NIHO nastavení volíme analýzu minimalizácie nákladov (CMA, z angl. *cost-minimization analysis*), ktorá vychádza z predpokladu podobného účinku intervencie a komparátora.
- **Neakceptujeme** modelovanie s 10 ročným horizontom v CUA analýze bez ďalšej výmeny rečového procesora. Množstvom limit umožňuje výmenu rečového procesora každých 5 rokov. V prípade modelovania 10-ročného horizontu je nutné aplikovať výmenu procesora, poprípade skrátiť modelovaný horizont na 5 rokov. NIHO preferuje 5-ročný horizont s jednou výmenou procesora.
- **Akceptujeme** s neistotou výber komparátora. Diskusia k výberu komparátora je uvedená v časti 3.6.
 - Pre účely tohto hodnotenia považujeme za komparátor SONNET 2.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca vo svojom nastavení CEA ako ukazovateľ účinnosti zvolil výšku hodnoty SRT80 (hranica v decibeloch – dB, pri ktorej človek rozumie 80 % slov) na základe údajov zo štúdie Büchner a kol., 2025. Výrobca zvolil rozdiel medzi ASM1.0 a ASM3.0 pri priestorovo oddelenej reči a hluku v rečovom procesore RONDO 3 s hodnotou 4,1 dB.

Do CUA analýzy v nastavení výrobcu nevstupuje žiaden údaj o účinnosti.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia CEA:

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

- **Neakceptujeme** štúdiu Büchner a kol., 2025 ako zdroj údajov o vyššej účinnosti intervencie voči komparátoru v súlade s časťou 4.3. Výrobca ako zdroj účinnosti uvádza štúdiu, v ktorej boli porovnané odlišné nastavenia v rámci rečového procesora RONDO 3 a SONNET 2. Hodnotený rečový procesor SONNET 3 teda v tejto štúdii analyzovaný nebol, analyzovaný bol iba komparátor SONNET 2. Vzhľadom na to, že SONNET 3 disponuje rovnakým systémom ASM 3.0 ako komparátor SONNET 2 pozorovaný v štúdii, predpokladáme, že v ukazovateli SRT80 nie je medzi rečovými procesormi rozdiel.

- **Neakceptujeme** predpoklad vyššieho prínosu intervencie voči komparátoru, vzhľadom na to, že účinok, ktorý výrobca pripisuje hodnotenej intervencii, bol podľa predloženej štúdie pozorovaný pri procesore RONDO 3 voči RONDO 2.
- **Neakceptujeme** technické porovnanie predložené výrobcom. Výrobca v MER uviedol porovnanie technických údajov ŠZM SONNET 3 a SONNET 2. Rozdiely vo vybraných technických parametroch, ktoré identifikoval, však nezohľadnil v analýze nákladovej efektívnosti ani ich nepremietol do odhadu zdravotného prínosu. Predložené technické porovnanie preto neumožňuje posúdiť rozdiel v účinnosti intervencie a komparátora.
- S neistotou predpokladáme porovnateľnú účinnosť intervencie a komparátora na základe ich technických parametrov a rovnakého účelu určenia (v súlade s časťou 4.3), čo umožňuje vykonať CMA.

5.1.3 Náklady

Pri výpočte nákladov výrobca zohľadňuje priame náklady na ŠZM. Na výpočet nákladov na intervenciu SONNET 3 výrobca používa navrhovanú úhradu 8 495,45 € za 1 kus ŠZM. Náklady na komparátor výrobca uvádza na základe zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov (ZKŠZM) platného v čase podania žiadosti k 12/2025. V danom období bola úhrada za komparátor SONNET 2 vo výške 7 937,46 € za 1 kus ŠZM.

V scenári CUA výrobca deklaruje použitie 5 % diskontnej sadzby na náklady od 1. roka. Vzhľadom na to, že s nákladom na procesor výrobca počíta v roku 0, náklady diskontované nie sú.

V scenári CEA výrobca nedeclaruje použitie diskontnej sadzby, ani ju neaplikuje.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme predložené nastavenie výrobcu. Napriek tomu, že v MER popisuje diskontáciu nákladov v CUA (čo by bolo metodicky nesprávne), v samotnej analýze nie je diskontácia aplikovaná a preto jej nastavenie neupravujeme.

5.1.4 Údaje o kvalite života

Výrobca v CUA analýze počíta s ročným ziskom QALY vo výške 0,00356 QALY / rok pri 5 % diskontácii. Uvedené QALY výrobca odhaduje a neuvádza ich overiteľný zdroj.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme predložené nastavenie výrobcu. Uvedené QALY nie sú podložené odbornou literatúrou či klinickou štúdiou. Vzhľadom na to, že neakceptujeme CUA analýzu (podrobnejšie v 5.1.1), nepredkladáme vlastný scenár ani bližšie neuvádzame, ako výrobca hodnotu QALY odvodil.

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickkej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Výrobca v medicínskoekonomickom rozbere, ktorý predložil dňa 21.4.2026 ako odpoveď na výzvu zo dňa 24.3.2026, predkladá CEA aj CUA, pričom nešpecifikuje, ktorú z analýz považuje za základný scenár. Nižšie uvádzame obe analýzy.

Výsledok scenára CEA predloženého výrobcom

V scenári CEA podľa výrobcu intervencia rečový procesor SONNET 3 pri požadovanej úhrade vo výške 8 495,45 € za kus dosahuje ICER voči komparátoru SONNET 2 vo výške -136,1 €/ zlepšenie SRT80 o 1 dB, pri zlepšení SRT80 o 4,1 dB a vyšších nákladoch o 557,99 €. Výsledky scenára CEA podľa výrobcu sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 4). Upozorňujeme, že negatívny výsledok ICER je spôsobený nesprávnym použitím údajov o účinnosti, kedy výrobca vytvoril negatívny inkrementálny účinok pri vyšších nákladoch. Upozorňujeme tiež, že hodnoty SRT80 boli získané z procesorov RONDO 3 a simuláciou RONDO 2.

Tabuľka 4: Výsledky analýzy efektívnosti nákladov predložené výrobcom

Výsledky	SONNET 3	SONNET 2
Účinnosť v ukazovateli: SRT80	5,2	1,0
Náklady (€)	8 495,45	7 937,46
Inkrementálne výsledky SONNET 3 vs SONNET 2		
Inkrementálny účinok	-	-4,1
Inkrementálne náklady (€)	-	557,99
ICER (€/dB)	-	-136,1

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

Výsledok scenára CUA predloženého výrobcom

V scenári CUA model počíta s diskontáciou nákladov aj účinnosti od 1. roka vo výške 5 % a pracuje s 10-ročným horizontom. Úhrada za intervenciu a komparátor je modelovaná ako náklad v roku 0 a „utility gain“, ktorý výrobca kvantifikoval na 0,00356 QALY / rok je aplikovaný od roku 1 do roku 10.

V scenári CUA podľa výrobcu nie je definovaný výsledný ICUR v €/QALY. Celkové inkrementálne QALY v 10-ročnom horizonte s 5 % diskontáciou dosahujú 0,02748 QALY pri (diskontovaných) inkrementálnych nákladoch intervencie SONNET 3 vo výške 557,99 € pri požadovanej úhrade 8 495,45 €.

Výsledky scenára CUA podľa výrobcu sú zhrnuté na obrázku nižšie (Obrázok 10).

Obrázok 10: Kľúčové vstupy a výsledky analýzy užitočnosti nákladov predložené výrobcom

Parameter	Hodnota	Poznámka
Cena SONNET 3	8 495,45 €	Návrh žiadosti
Cena SONNET 2	7 937,46 €	Kategorizačný zoznam
Inkrementálna cena	557,99 €	SONNET 3 – SONNET 2
Diskontná sadzba	5 %	náklady aj benefity
Horizont	10 rokov	base case
Ročný utility gain	0,00356 QALY	kalibrovaný vstup
Diskontovaný inkrementálny QALY	0,02748 QALY	10-ročná suma po diskonte

Ukazovateľ	Hodnota
Diskontované inkrementálne náklady	557,99 €
Diskontovaný inkrementálny QALY	0,02748
ICER	20 306,61 €/QALY
NMB @ 20 000 €/QALY	-8,43 €
NMB @ 30 000 €/QALY	266,36 €
NMB @ 35 000 €/QALY	403,75 €

Zdroj: [17]

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

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

- Zmena typu analýzy z CEA a CUA na CMA (Tabuľka 5).
 - 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 väčší prínos voči komparátoru (diskutované v časti 5.1.2). V dôsledku tohto predpokladu sme zmenili typ analýzy na CMA.
 - Náklady na intervenciu aj komparátor uvádzame bez 5 % diskontácie.

Ako vyplýva z tabuľky nižšie (Tabuľka 5), v NIHO nastavení dosahuje intervencia v rámci CMA pri požadovanej úhrade 8 495,45 € **vyššie** náklady voči komparátoru o 557,99 € pri predpokladanej podobnej účinnosti. Hodnotená intervencia nie je voči komparátoru nákladovo efektívna. Aby bol SONNET 3 nákladovo efektívny, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za 1 ks hodnoteného ŠZM môže byť vo výške 7 937,46 € čo predstavuje zľavu 6,57 % voči hodnotenej úhrade 8 495,45 €. Výsledky CMA uvádzame v tabuľke nižšie (Tabuľka 5).

Tabuľka 5: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CMA

Výsledky	SONNET 3	SONNET 2
Náklady (€)	8 495,45	7 937,46
Inkrementálne náklady (€)	557,99	

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

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou, ktorej dôvody diskutujeme nižšie:

- Klinická štúdia predložená výrobcom neposkytuje dôkaz o vyššej klinickej účinnosti hodnotenej intervencie v porovnaní s komparátorom. V štúdii nebola intervencia SONNET 3 použitá a klinický dôkaz je dostupný iba pre komparátor SONNET 2. Z uvedených dôvodov je možné predpokladať iba porovnateľnú účinnosť oboch technológií a to najmä na základe rovnakého účelu určenia a technických vlastností intervencie (časť 5.1.2).
- Na základe špecifických technických vlastností ŠZM SONNET 3, ktoré výrobca popísal a ktoré sú zhrnuté v časti 4.1.1, je možné predpokladať, že SONNET 3 môže v niektorých ukazovateľoch účinnosti dokazovať lepšie výsledky ako komparátor. Keďže výrobca nepredložil klinickú štúdiu, ktorá by jednoznačne preukazovala vyššiu účinnosť hodnotenej intervencie a predložené technické porovnanie nezpracoval do analýzy nákladovej efektívnosti, nie je možné tento predpoklad zohľadniť.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Vzhľadom na to, že ŠZM RONDO 3 je v klinickej praxi používaný a vykazovaný, máme za to, že jeho zaradenie do ZKŠZM pod novým kódom MZ SR (t. j. vytvorenie nového riadka) je neopodstatnené. Výrobca však údaje o dopade na rozpočet predkladá spoločne za procesory SONNET 3 a RONDO 3, preto nie je možné jednoznačne vyhodnotiť dopad jednotlivých procesorov.

Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za použitie rečového procesora SONNET 3 a RONDO 3 pri požadovanej úhrade v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKŠZM vo výške 110,4-tisíc €.

Výrobcom predpokladaný počet liečených pacientov je uvedený v tabuľke nižšie (Tabuľka 6). Výrobca predpokladá spotrebu 1 ks hodnoteného ŠZM/ 1 pacienta. Zaradenie do ZKŠZM predpokladá k 1.7.2026. Výrobca uvádza, že počet pacientov, pre ktorých je liečba určená, odhaduje na základe kvalifikovaných odhadov. Predpokladaný dopad na rozpočet v rokoch 2026 – 2030 je uvedený na obrázku nižšie (Obrázok 11).

Tabuľka 6: Odhadovaný počet liečených pacientov v nasledujúcich piatich rokoch podľa výrobcu

Rok	2026	2027	2028	2029	2030
Počet pacientov / ks	1	3	7	9	10

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

Obrázok 11: Počet pacientov a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2030 podľa výrobcu

	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Počet pacientov	0	1	3	7	9	10
Náklady na ŠZM ¹⁾	0 €	8 495 €	24 212 €	53 670 €	65 554 €	69 196 €
Dopad na rozpočet ²⁾	0 €	558 €	1 590 €	3 525 €	4 306 €	4 545 €

¹⁾DS 5%; ²⁾ DS 5% počítané vs Rečový procesor SONNET / RONDO 2 / SONNET 2 / RONDO 3 (X04965)

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

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

Odhadovaný počet pacientov je spojený s neistotou. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Spotreba rečových procesorov SONNET a RONDO pod kódom X04965 bola 83 ks podľa dát NCZI v období Q2/2025 – Q1/2026 [19].
 - Dáta NCZI neumožňujú v rámci spotreby odlíšiť zastúpenie jednotlivých rečových procesorov, ktoré sa v danom riadku nachádzajú. Pre účely tohto hodnotenia predpokladáme podobné zastúpenie SONNET 2 a RONDO 3 napriek tomu, že RONDO 3 je aktuálne najnovším modelom, ktorý je zaradený v ZKŠZM a jeho zastúpenie môže byť mierne vyššie.
- Výrobcom odhadovaný počet pacientov považujeme za veľmi podhodnotený. Vzhľadom na to, že pomôcka je novou generáciou už používaného ŠZM SONNET 2, môžeme predpokladať, že hodnotený ŠZM bude nahrádzať komparátor v celom jeho zastúpení. Tento predpoklad potvrdzuje tiež informácia od výrobcu, že produkt SONNET sa už v súčasnosti nevyrába a SONNET 2 sa s nástupom SONNET 3 prestane vyrábať. Predpokladaný počet pacientov teda bude niekoľkonásobne vyšší ako uvádza výrobca a to hneď od prvého roku od zaradenia ŠZM.
- Výrobca v analýze dopadu na rozpočet (Obrázok 11) uvádza náklady na ŠZM 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.

NIHO nepredkladá vlastný scenár dopadu na rozpočet vzhľadom na neistotu spojenú so zastúpením jednotlivých procesorov SONNET 3 a RONDO 3. NIHO v hodnotení vychádza z analýzy minimalizácie nákladov a

navrhuje úhradu na úrovni komparátora. Pri tejto výške úhrady by zaradenie hodnoteného ŠZM neviedlo k dodatočnému dopadu na rozpočet verejného zdravotného poistenia. V súlade s kapitolou 5.2.2 predpokladáme, že hodnotený ŠZM bude mať na rozpočet VZP neutrálny dopad. Informatívne uvádzame výrobcom predložený dopad na rozpočet, ale bez použitia diskontácie (Tabuľka 7).

Tabuľka 7: Dopad na rozpočet v rokoch 2026 – 2030 predložený výrobcom bez použitia diskontácie

Rok	2026	2027	2028	2029	2030
Počet ks	1	3	7	9	10
Náklady na intervenciu	8 495	25 486	59 468	76 459	84 955
Náklady na komparátor	7 937	23 812	55 562	71 437	79 375
Dopad na rozpočet	558	1 674	3 906	5 022	5 580

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

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

7.1. Etická analýza

Hodnotený procesor SONNET 3 prináša v porovnaní s procesorom SONNET 2 najmä technické a používateľské vylepšenia. Keďže nebol predložený dôkaz o vyššej klinickej účinnosti, pri rozhodovaní o úhrade z verejného zdravotného poistenia je potrebné zvážiť, do akej miery majú byť zohľadňované prínosy, ktoré sa prejavujú predovšetkým v oblasti používateľského komfortu a každodenného fungovania pacientov. Zároveň je potrebné zvážiť princíp spravodlivého rozdeľovania obmedzených verejných zdrojov a otázku, či je vyššia úhrada opodstatnená v prípade technológie bez preukázaného dodatočného zdravotného prínosu.

7.2. Organizačné aspekty

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

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Prístup pacientov k vhodnému procesoru môže byť obmedzený v prípade, že by výrobca neposkytol zľavu navrhovanú NIHO a SONNET 3 by nebol zaradený do ZKŠZM, keďže výrobca avizoval ukončenie výroby SONNET 2. V takomto prípade, by bol alternatívou už zaradený a plne hradený procesor RONDO 3, ktorý je v súčasnosti súčasťou úhradového systému. Dostupnosť plne hradenej náhrady pre existujúcich používateľov kochleárných implantátov zostáva zabezpečená, avšak môže dôjsť k zníženiu variability dostupných typov procesorov.

7.4. Právne aspekty

Rečový procesor RONDO 3 (ŠÚKL: N1418A) je už v súčasnosti kategorizovaný v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov (ZKŠZM) v podskupine XG2.2 v jednom riadku spolu s rečovými procesormi SONNET, SONNET 2 a RONDO 2 so spoločným kódom X04965 s ÚZP vo výške 7 937,46 €. Vzhľadom na to, že ŠZM RONDO 3 je v klinickej praxi používaný a vykazovaný máme za to, že zaradenie do rovnakej podskupiny v ZKŠZM s vyššou úhradou a pod novým kódom MZ SR (teda vytvorenie nového riadka) je neopodstatnené. Výrobca uviedol, že dôvodom opätovnej žiadosti o kategorizáciu je snaha o zvýšenie úhrady. Z procesného hľadiska nie je vytvorenie nového riadku vhodným spôsobom na zvýšenie úhrady. Typ žiadosti A1SZME má slúžiť primárne na zaradenie technológie, ktorá sa v ZKŠZM nenachádza, do existujúcej podskupiny v ZKŠZM. Na zvýšenie úhrady je nutné podať iný typ žiadosti, konkrétne žiadosť A2ZVSZM - Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

8. Zdroje

- [1] Isaacson B. Hearing loss. Med Clin North Am. 2010;94(5):973-988. doi:10.1016/j.mcna.2010.05.003
- [2] WHO, dostupné online dňa 22.1.2026 na odkaze: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>
- [3] World report on hearing. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Dostupné online dňa 28.1.2026 na odkaze: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020481>
- [4] The National Institute on Deafness and Other Communication Disorders (NIDCD), National Institutes of Health (NIH), How do we hear? Dostupné online dňa 23.1.2026 na odkaze: <https://www.nidcd.nih.gov/health/how-do-we-hear>
- [5] Zahnert T. (2011). The differential diagnosis of hearing loss. Deutsches Arzteblatt international, 108(25), 433–444. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2011.0433>
- [6] U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Hearing Loss In Children, Types of Hearing Loss. Dostupné online dňa 23.1.2026 na odkaze: <https://www.cdc.gov/hearing-loss-children/about/types-of-hearing-loss.html>
- [7] Ciuman R. R. (2013). Inner ear symptoms and disease: pathophysiological understanding and therapeutic options. Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research, 19, 1195–1210. <https://doi.org/10.12659/MSM.889815>
- [8] Stachler RJ, Chandrasekhar SS, Archer SM, et al. Clinical practice guideline: sudden hearing loss. Otolaryngol Head Neck Surg. 2012;146(3 Suppl):S1-S35. doi:10.1177/0194599812436449
- [9] Tarshish Y, Leschinski A, Kenna M. Pediatric sudden sensorineural hearing loss: diagnosed causes and response to intervention. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2013;77(4):553-559. doi:10.1016/j.ijporl.2013.01.004
- [10] Cleveland Clinic, Sensorineural Hearing Loss. Dostupné online dňa 23.1.2026 na odkaze: <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/sensorineural-hearing-loss>
- [11] Tanna RJ, Lin JW, De Jesus O. Sensorineural Hearing Loss. [Updated 2023 Aug 23]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK565860/>
- [12] Ciuman R. R. (2013). Inner ear symptoms and disease: pathophysiological understanding and therapeutic options. Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research, 19, 1195–1210. <https://doi.org/10.12659/MSM.889815>
- [13] Ferguson, M. A., Kitterick, P. T., Chong, L. Y., Edmondson-Jones, M., Barker, F., & Hoare, D. J. (2017). Hearing aids for mild to moderate hearing loss in adults. The Cochrane database of systematic reviews, 9(9), CD012023. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012023.pub2>
- [14] Michels TC, Duffy MT, Rogers DJ. Hearing Loss in Adults: Differential Diagnosis and Treatment. Am Fam Physician. 2019;100(2):98-108.
- [15] NICE, Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. Dostupné online dňa 28.1.2026 na odkaze: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta566/chapter/1-Recommendations>
- [16] Limitové tabuľky, preskripčné obmedzenia a indikačné obmedzenia MZSR. Dostupné online dňa 28.1.2026 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/Clanok?zkszm-202601>
- [17] Výrobca ZP; Medicínsko-ekonomický rozbor špeciálneho zdravotníckeho materiálu Rečový procesor SONNET 3 a RONDO 3 a jeho prílohy, ID konania 15306. Dostupné online dňa 1.6.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15306>
- [18] Stránky výrobcu hodnotenej intervencie SONNET 3. Dostupné online dňa 1.6.2026 na odkaze: <https://www.medel.com/hearing-solutions/cochlear-implants/sonnet3>
- [19] NCZI; Datasetsy spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 30.06.2026 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

[20] Büchner A, Rottmann T, Lenarz T, et al. Clinical improvement of speech perception in noise with Automatic Sound Management 3.0. Hear Res. 2025;468:109445. doi:10.1016/j.heares.2025.109445

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa formou vstupu pomocou dotazníka nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia ŠZM SONNET 3 a RONDO 3 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. Kompletne dokumenty výziev a odpovedí je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Žiadosť o súčinnosť číslo 1 (komunikácia emailom)

Požadované doplnenia	Odpoveď výrobcu	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
Dátum zaslania: 29.1.2026	Dátum odpovede: 30.1.2026	
Vysvetlenie dôvodu opätovnej žiadosti o kategorizáciu Rečového procesora RONDO 3 (ŠÚKL: N1418A) alebo uvedenie odlišnosti od už kategorizovaného SONNET / RONDO 2 / SONNET 2 / RONDO 3 od SONNET 3 / RONDO 3.	Rečové procesory MED-EL sú dvoch typov - závesné záušné (typ SONNET) a kompaktné jednodielne (typ RONDO). Najnovší kompaktný jednodielny procesor je RONDO3 (1418A), ktorý bol do zoznamu kategorizovaných ŠZM pridaný v roku 2021. V tomto riadku sa historicky nachádzajú aj staršie rečové procesory (konkrétne SONNET a RONDO2), ktoré sú tam už zbytočne, keďže sa medzi časom nevyrábajú. Zbytočný tam bude aj SONNET2, keď tam bude namiesto neho SONNET3.	Odpoveď akceptujeme.

Výzva na opravu číslo 1 (komunikácia emailom)

Požadované doplnenia	Odpoveď výrobcu	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
Dátum zaslania: 24.3.2026	Dátum odpovede: 21.4.2026	
V medicínskoekonomickom rozbere (MER) doplniť dôkaz klinickej účinnosti intervencie SONNET 3 a relevantného komparátora v požadovanej indikácii a zapracovať ho do analýzy nákladovej efektívnosti. Žiadame preto o doloženie klinického dôkazu intervencie SONNET 3 voči relevantnému komparátoru SONNET 2. V prípade absencie klinickej štúdie je vzhľadom na špecifický charakter hodnotenej intervencie možné vykonať porovnanie technických vlastností predmetného ŠZM a komparátora. Technické porovnanie musí byť zapracované do analýzy nákladovej efektívnosti, minimálne vo forme výpočtu ICER.	Výrobca prepracoval medicínskoekonomický rozbor, pričom zároveň predložil aj jednoduchý ekonomický model a novú CUA analýzu.	Odpoveď neakceptujeme. Výrobca nepredložil nový klinický dôkaz. Výrobca doložil porovnanie technických vlastností intervencie a komparátora, uvedené však nezpracoval do analýzy nákladovej efektívnosti.