

# Artériovenózný shunt HeRO Graft u pacientov na chronickej hemodialýze, ktorí vyčerpali všetky ostatné možnosti prístupu do centrálného žilového systému

## Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

**Číslo žiadosti:**

14370, 14371

**Podskupina:**

**XB9.2.12 STENTGRAFTY PRE PERKUTÁNNÉ RÁDIOLOGICKÉ INTERVENCIE - S CIEVNOU PROTÉZOU (nová podskupina)**

**XB9.2.12.1 STENTGRAFTY PRE PERKUTÁNNÉ RÁDIOLOGICKÉ INTERVENCIE - PRÍSLUŠENSTVO (nová podskupina)**

**ŠÚKL kód:**

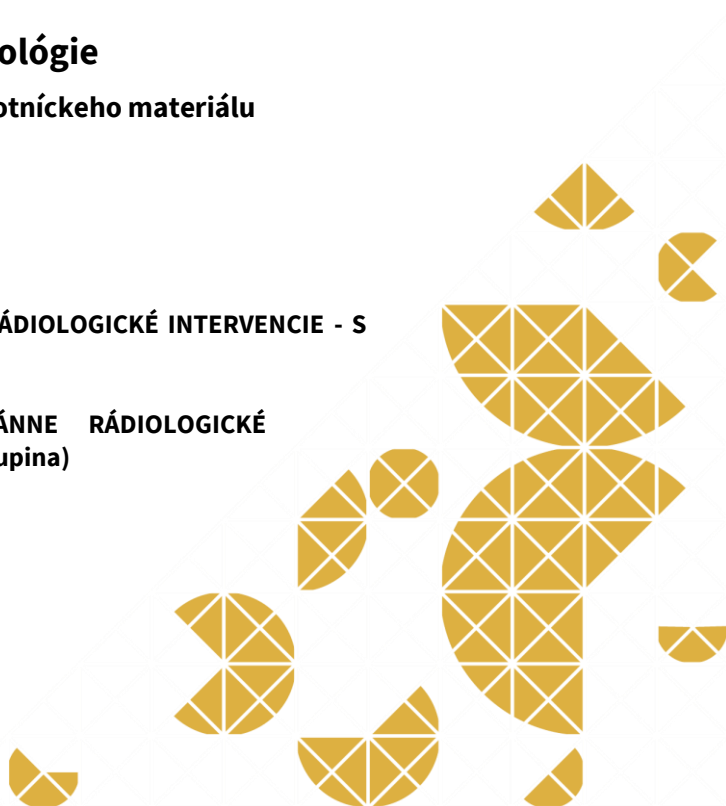
P98631

**Publikované dňa:**

13.12.2024

**Link:**

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



## **INFORMÁCIE O OBSAHU**

### **Vydavateľ:**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve  
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

### **Zodpovedný za obsah:**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve  
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava  
<https://niho.sk/>

Hodnotenia zdravotníckych technológií Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sú dostupné na internetovom sídle <https://niho.sk/>

Hodnotenie číslo: ZHSZM3

## Obsah

Obsah .....	3
Použité skratky .....	4
Záver odborného hodnotenia .....	5
Časový prehľad priebehu hodnotenia .....	7
1. Predmet hodnotenia .....	9
1.1. Výskumné otázky .....	9
1.2. Inklúzne kritériá .....	9
2. Metóda .....	11
2.1. Výskumné podotázky .....	11
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia .....	11
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi .....	12
3.1. Opis klinickej situácie .....	12
3.2. Manažment a liečba pacienta [] .....	12
3.3. Opis technológie .....	12
3.4. Certifikácia technológie .....	14
3.5. Požadované podmienky úhrady .....	14
3.6. Relevantné komparátory .....	15
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti .....	16
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti .....	16
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti .....	16
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinickému prínosu .....	17
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti .....	19
5.1. Opis a hodnotenie predloženej farmako-ekonomickej analýzy .....	19
5.2. Hodnotenie výsledkov farmako-ekonomickej analýzy (E0006) .....	20
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet .....	22
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom .....	22
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty .....	22
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty .....	23
7.1. Etická analýza .....	23
7.2. Organizačné aspekty .....	23
7.3. Sociálno-pacientske aspekty .....	23
7.4. Právne aspekty .....	23
8. Zdroje .....	25
9. Apendix .....	26
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami .....	26
9.2. Komunikácia s výrobcom .....	26

## Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá .....	9
Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií .....	16
Tabuľka 3: Výsledky účinnosti zo štúdií Gage et al a Katzman et al .....	16
Tabuľka 4: Spotreba HeRO Graft podľa odhadu výrobcu .....	20
Tabuľka 5: Výsledky variantu A analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom pre revízny set HeRO Graft .....	21
Tabuľka 6: Výsledky variantu B analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom pre základný set HeRO Graft .....	21
Tabuľka 7: Odhadovaný dopad na rozpočet základného setu HeRO Graft podľa výrobcu .....	22
Tabuľka 8: Odhadovaný dopad na rozpočet revízneho setu HeRO Graft podľa výrobcu .....	22

## Obrázky

Obrázok 1: Schéma použitia technológie HeRO Graft.....	13
Obrázok 2: Komponenty technológie HeRO Graft.....	13
Obrázok 3: Závažné TRAE v štúdií Katzman et al.....	17
Obrázok 4: AE zo štúdie Katzman et al.....	17

## Použité skratky

AE	z angl. Adverse Events - nežiaduce udalosti
AVF	Artériovenózna fistula
AVG	artériovenózny graft
BSC	z angl. Best Supportive Care - najlepšia podporná liečba
CE	z fr. Conformité Européenne - označenie zhody
CEA	Cost-Effectiveness Analysis - analýza efektívnosti nákladov
CCH	cievny chirurg
CMA	Cost-Minimization Analysis - analýza minimalizácie nákladov
CVC	centrálny venózny katéter
DP	dietetická potravina
EQ-5D	The EuroQol five-dimensions – Dotazník kvality života EuroQoL skupiny, 5 hodnotených oblastí, 5 úrovní odpovede
FU	z angl. Follow-Up - dĺžka sledovania
HRQoL	Health -Related Quality of Life - kvalita života súvisiaca s zdravím
HTA	Health Technology Assessment - Hodnotenie zdravotníckej technológie
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio - Pomer inkrementálnych nákladov a prínosov
IO	indikačné obmedzenie
KAR	kardiológ
KDOQI	z angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – Iniciatíva pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek
LY	z angl. Life Years - roky života
MER	medicínsko-ekonomický rozbor
MKCH	Medzinárodná klasifikácia chorôb
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
OS	Celkové prežívanie
QALY	z angl. Quality Adjusted Life Years - roky života v štandardizovanej kvalite
RAT	rádiológ
RCT	Randomized Controlled Trial - Randomizovaná kontrolovaná štúdia
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	špeciály zdravotnícky materiál
TRAE	z angl. Treatment Related AE - nežiaduce udalosti súvisiace s liečbou
VOC	z angl. Venous Outflow Component - venózny odtokový komponent
ZKŠZM	Zoznam kategorizovaného špeciálneho zdravotníckeho materiálu
ZP	zdravotnícka pomôcka

## 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 HeRO Graft do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v indikácii na udržiavanie dlhodobého vaskulárneho prístupu u pacientov na hemodialýze, ktorí už majú vyčerpané všetky ostatné možnosti prístupu.

**Máme za to, že navrhované indikačné obmedzenie (IO) nezodpovedá klinickej realite a pacienti vhodní na HeRO Graft podľa IO neexistujú.** Nebolo preto možné ani hodnotiť klinický prínos, nákladovú efektívnosť a dopad na rozpočet. Odporúčame upraviť IO a vypracovať novú analýzu nákladovej efektívnosti, v ktorej budú v intervenčnom ramene zahrnuté oba sety na základe klinických dát o frekvencii revízií a s dlhším časovým horizontom.

### Odôvodnenie

#### Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Hemodialýza je intervencia nahrádzajúca funkcie obličiek pri ich zlyhaní. Pri chronickom zlyhaní obličiek je obvykle potrebné absolvovať hemodialýzu niekoľkokrát do týždňa. Pre účinnú hemodialýzu je nevyhnutný prístup do ciev s dodatočným prietokom.
- V porovnaní s pacientami, ktorí nepodstupujú dialýzu, majú dialyzovaní pacienti výrazne lepšie celkové prežívanie. Jedinou ďalšou možnosťou liečby je transplantácia obličky.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál:
  - **Katéter - Shunt artériovenózný HeRO Graft (HeroGraft, HeroVoc, HeroAck)**
  - **Katéter - Shunt artériovenózný HeRO Graft revízne príslušenstvo (HeroAlly, HeroVoc)**
- Komparátorom je:
  - Máme za to, že pri navrhovanom IO neexistujú vhodní pacienti, preto sme neidentifikovali komparátor.

#### Klinický dôkaz a jeho limitácie

- Navrhované IO považujeme za nevyhovujúce, keďže pri jeho uplatnení nepredpokladáme, že existujú vhodní pacienti na HeRO Graft. Reportovaný prínos voči centrálnemu venóznemu katétru (CVC) a artériovenóznemu graftu (AVG) by bol relevantný iba po zmene IO.
- **HeRO Graft preukázal v nepriamom porovnaní (Katzman et al.) podobný alebo lepší účinok oproti CVC a AVG.**
  - Miera infekcií bola pri HeRO Graft 0,7/1000 pacientodní oproti 2,3/1000 pacientodní pri CVC
  - Primárna priechodnosť HeRO Graft bola 38,9 % (údaj pri dĺžke sledovania 8,6 mesiaca), pri CVC 36 % a pri AVG 42 % (údaje po 12 mesiacoch).
  - Sekundárna priechodnosť HeRO Graft bola 72,2 % (údaj pri dĺžke sledovania 8,6 mesiaca), pri CVC 37 % a pri AVG 76 % (údaj po 12 mesiacoch).
  - Adekvátnosť hemodialýzy bola pri HeRO Graft, CVC a AVG podobná (Kt/V  $1,7 \pm 0,3$ ;  $1,18 - 1,46$ ;  $1,37 - 1,362$  a URR  $74,3 \% \pm 3,8$ ;  $67,3 \%$ ;  $70,6 \%$ )
- **Zlepšenie kvality života nebolo sledované.**
- **Bezpečnosť** HeRO Graft považujeme za potvrdenú na základe predloženého certifikátu CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) a výsledkov nezaslepeného sledovania bezpečnosti v štúdií Katzman et al.
- **Klinický dôkaz je vzhľadom na navrhované IO nerelevantný.** Klinický prínos technológie HeRO Graft pri navrhovanom IO nie je možné vyhodnotiť.

### **Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie**

- **Analýzu nákladovej efektívnosti pri navrhovanom IO nie je možné vykonať. Máme za to, že pri dodržaní IO nie sú na HeRO Graft vhodní žiadni pacienti.**
- V pôvodnej analýze nákladovej efektívnosti (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis) od výrobcu dosiahol základný set HeRO Graft voči komparátoru BSC (z angl. Best Supportive Care – najlepšia podporná starostlivosť) ICER 36 €/zvýšenie podielu pacientov, ktorí môžu podstupovať hemodialýzu o 1 percentuálny bod a revízny set HeRO Graft ICER 35 €/zvýšenie podielu pacientov, ktorí môžu podstupovať hemodialýzu o 1 percentuálny bod. Vo variante B CEA, ktorý doložil výrobca po výzve, dosiahol základný set voči komparátoru CVC ICER 1 363 €/zníženie miery infekcií o 1 udalosť na 1000 pacientodní. Pre revízny set nebol variant B CEA vykonaný.
- Analýzu nákladovej efektívnosti podľa NIHO sme nevykonali. Pre vykonanie analýzy s akceptovateľnou mierou neistoty je nutné upraviť IO a prepracovať porovnanie s komparátorom CVC podľa záverov diskusie v časti 5.

### **Dopad na rozpočet**

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) v tretí rok od zaradenia za základný set HeRO Graft vo výške 58-tisíc € a za revízny set HeRO Graft 42-tisíc €.** V súlade s argumentáciou vyššie dopad na rozpočet nehodnotíme. Pri dodržaní IO nie sú na HeRO Graft vhodní žiadni pacienti. Zároveň však upozorňujeme na fakt, že v prípade, že by IO nebolo dodržiavané, a HeRO Graft by bol indikovaný pacientom v predchádzajúcej línii (ktorí sú vhodní na CVC), dopad na rozpočet môže byť vyšší než deklaruje výrobca.

### **Indikačné obmedzenie**

- Navrhované IO predpokladá, že v slovenskej klinickej praxi existujú pacienti, ktorí nepodstupujú hemodialýzu, pretože u nich nie je možné zaviesť žiadny cievny prístup. Tento predpoklad sme neakceptovali. Máme za to, že v klinickej praxi existujú pacienti, u ktorých je použitie iného cievneho prístupu náročné alebo rizikové, avšak IO je navrhované iba pre pacientov, u ktorých zlyhali všetky iné možnosti prístupu.

### Časový prehľad priebehu hodnotenia

	<b>ID 14370</b>	<b>ID 14371</b>
<b>Podanie žiadosti o kategorizáciu</b>	31.07.2024	31.07.2024
<b>Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie</b>	01.08.2024	19.8.2024 (18.8.2024 výrobca doplnil na kategorizačný portál doplnenú žiadosť)
<b>Prerušenie konania č. 1 (počas NIHO hodnotenia)</b>	7.11.2024 - 12.11.2024 (6.11.2024 bola zverejnená výzva, výrobca odpovedal na výzvu 12.11.2024)	7.11.2024 - 12.11.2024 (6.11.2024 bola zverejnená výzva, výrobca odpovedal na výzvu 12.11.2024)
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	13.12.2024	13.12.2024
<b>Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)</b>	129 dní	110 dní





# 1. Predmet hodnotenia

## 1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie HeRO Graft v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii udržiavanie dlhodobého vaskulárneho prístupu u pacientov s chronickou hemodialýzou, ktorí už vyčerpali ostatné možnosti v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie HeRO Graft?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie HeRO Graft?

## 1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	<p><b>Diagnóza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chronické zlyhanie obličiek</li> <li>• MKCH-10<sup>1</sup>: N18</li> </ul> <p><b>Účel určenia zdravotníckej pomôcky/špeciálneho zdravotníckeho materiálu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Štep HeRO Graft je určený na použitie pri udržiavaní dlhodobého vaskulárneho prístupu v prípade pacientov s chronickou hemodialýzou, ktorí už majú vyčerpané periférne miesta venózneho prístupu vhodné pre fistuly alebo štepy.</li> </ul> <p><b>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Určený pre pacientov na hemodialýze s konečným štádiom ochorenia obličiek, ktorí majú vyčerpané všetky ostatné možnosti prístupu.</li> <li>• Štep HeRO Graft (Hemodialysis Reliable Outflow – spoľahlivý odtok pri hemodialýze) predstavuje dlhodobé riešenie prístupu u pacientov s problematickým prístupom a u pacientov závislých od katétra. Štep HeRO Graft je plne subkutánný chirurgický implantát. Umožňuje artériovenózný prístup (AV) s nepretržitým odtokom do centrálného žilového systému. Štep HeRO Graft prechádza cez centrálnu venóznú stenózu a umožňuje dlhodobý hemodialyzačný prístup.</li> <li>• Návrh preskripčného obmedzenia: CCH, KAR, RAT</li> </ul>
Intervencia (z angl. Intervention)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Katéter - Shunt artériovenózný HeRO Graft (HeroGraft, HeroVoc, HeroAck)</b></li> <li>• <b>Katéter - Shunt artériovenózný HeRO Graft revízne príslušenstvo (HeroAlly, HeroVoc)</b></li> </ul>
Komparátor (z angl. Control)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máme za to, že pri navrhovanom IO neexistujú vhodní pacienti, preto sme neidentifikovali komparátor.</li> </ul>
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	<p><b>Mortalita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OS</b> (z angl. overall survival; celkové prežívanie)</li> </ul> <p><b>Morbidita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Podiel pacientov s bakterémiou</b></li> <li>• <b>Primárna a sekundárna priechodnosť graftu</b></li> </ul>

<sup>1</sup> Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

	<b>Kvalita života</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>HRQoL</b> (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D<sup>2</sup> a dotazníky špecifické pre ochorenie</li> </ul>
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. <b>Study design</b> )	
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 (medicínsko-ekonomický rozbor) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

<sup>2</sup> [EQ-5D](#) je dotazník kvality života v súvislosti so zdravím vytvorený skupinou EuroQol (z angl. Euro Quality of Life). Dotazník obsahuje 5 zdravotných domén (mobilita, sebestačnosť, bežné aktivity, bolesť/diskomfort a úzkosť/depresia). Pacient hodnotí číselne stupeň závažnosti príznakov pomocou trojstupňovej (3L) alebo päťstupňovej (5L) škály odpovedí, výsledkom je päťciferný kód.

## 2. Metóda

### Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

Toto hodnotenie nie je štandardným hodnotením NIHO. Ide o zrýchlené hodnotenie zdravotníckej technológie v indikácii, v ktorej je na základe žiadosti predpokladaný relatívne nižší čistý dopad na rozpočet VZP. Aplikovanie rozdielneho prístupu k rozsahu hodnotení (teda používanie tzv. „adaptívneho hodnotenia zdravotníckych technológií“) z dôvodu dopadu na rozpočet je používané aj v zahraničí. Cieľom je efektívne zameranie analytických kapacít najmä na technológie s najväčším dopadom na rozpočet a rýchlejšia dostupnosť nových technológií pre pacientov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu relevantných zdrojov, ktoré NIHO preveruje, v hĺbke ich preverovania a v rozsahu písaného textu v hodnotení.

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

### 2.1. Výskumné podotázky

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

### 2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté držiteľom registrácie ako súčasť žiadosti (medicínsko-ekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Klinické postupy vypracované KDOQI<sup>3</sup>.
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).
- Konzultácia s klinickou odborníčkou

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 14.11.2024 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 28.11.2024. Dodatočne sme oslovili e-mailom hlavného odborníka MZ SR pre nefrológiu, ktorý svoj vstup do publikovania hodnotenia nedodal. Telefonicky sme následne kontaktovali inú odborníčku z odboru nefrológiu. Do hodnotenia sa nezapojila žiadna patientska organizácia.

<sup>3</sup> KDOQI – z angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – Iniciatíva pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek

## 3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

### 3.1. Opis klinickej situácie

#### Klinická situácia [1]

Hemodialýza je liečebná metóda nahrádzajúca funkcie obličiek pri zlyhaní obličiek. Pri hemodialýze sa krv odvádza do hemodialyzačného prístroja, kde sa filtráciou cez membránu odstraňujú z krvi látky, ktoré by sa u zdravého človeka vylúčili močom. „Očistená“ krv sa vracia do krvného obehu pacienta. Pri chronickom zlyhaní obličiek je obvykle potrebné absolvovať hemodialýzu niekoľkokrát do týždňa. Pre účinnú hemodialýzu je nevyhnutný prístup do cievy s dodatočným prietokom.

#### Závažnosť a symptómy

Hemodialýza je pre pacientov so zlyhaním obličiek život predlžujúca intervencia. V porovnaní s pacientami, ktorí nepodstupujú dialýzu, majú dialyzovaní pacienti výrazne lepšie celkové prežívanie [2]. Jedinou ďalšou možnosťou liečby je transplantácia obličky.

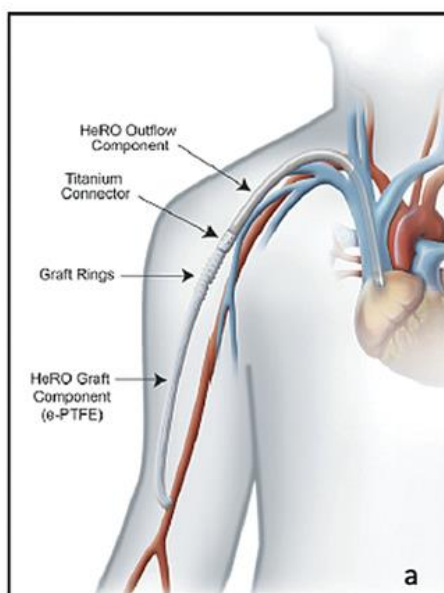
### 3.2. Manažment a liečba pacienta [3]

Ak je to možné, pri chronicky dialyzovaných pacientoch sa používajú periférne miesta prístupu: artériovenózne graft (AVG) alebo artériovenózna fistula (AVF). V prípade zlyhania týchto prístupov je možné zvážiť centrálny venózne katéter (CVC, z angl. Central Venous Catheter). Centrálny venózne katéter je podľa odporúčaní vhodný na krátkodobé alebo akútne použitie, napr. pri akútnom zlyhaní obličiek, po odvrhnutí transplantovanej obličky, na prekľutíe obdobia, kým bude možné vytvoriť periférny prístup alebo dočasnú hemodialýzu u pacientov, u ktorých sa kvôli komplikácii musela prerušiť peritoneálna dialýza. Dlhodobé použitie CVC je podľa odporúčaní možné v prípade, že nie je možné vytvoriť prístup pomocou AVG/AVF, alebo tieto prístupy už zlyhali, pri obmedzenej predpokladanej dĺžke prežitia a iných špecifických situáciách. Dlhodobé používanie CVC je spojené s vyšším rizikom komplikácií ako sú napr. infekcie.

### 3.3. Opis technológie

Artériovenózne shunt (z angl. skrat) HeRO Graft sa skladá z arteriálneho graftu z ePTFE a venózneho odtokového komponentu (VOC, z angl. Venous Outflow Component) z nitinolu a silikónu. Arteriálny graft sa chirurgicky pripojí najčastejšie do brachiálnej tepny v oblasti lakťa a vedie sa pod kožou do oblasti ramena, kde sa pripojí k venóznemu komponentu, ktorý sa zavedie cez centrálnu žilu až do pravej predsene srdca. Arteriálny graft je ihneď po chirurgickom zavedení pripravený ako prístup pre hemodialýzu. VOC zabezpečuje trvalý odtok krvi aj v prípade stenózy centrálnej žily.

Obrázok 1: Schéma použitia technológie HeRO Graft



Zdroj: [4]

Základný set (Shunt artériovenózný HeRO Graft s príslušenstvom) sa skladá z arteriálneho graftu HeroGraft, venózneho komponentu HeroVoc a setu príslušenstva na implantáciu HeroAck. Shunt artériovenózný HeRO Graft – revízne príslušenstvo slúži pri prípadnej revízii a výmene VOC a obsahuje venózný komponent Herovoc a set na revíziu HeroAlly (Obrázok 2).

Obrázok 2: Komponenty technológie HeRO Graft

Product	Product Code	Components
	SUPERHERO	 Venous Outflow Component + 10F Delivery Stylet + Adapter, Support Seal, and Graft Expander + Accessory Component Kit
	HEROVOC	 Venous Outflow Component + 10F Delivery Stylet
	HEROGRAFT	 Arterial Graft Component
	HEROACK (ACCESSORY COMPONENT KIT)	 Accessory Component Kit
	HEROALLY (HERO ALLY REVISION KIT)	 Adapter, Support Seal, and Graft Expander + Vascular Clamp and Syringe

Zdroj: [1]

### 3.4. Certifikácia technológie

**Účel určenia:** Na udržiavanie dlhodobého vaskulárneho prístupu u pacientov s chronickou hemodialýzou, ktorí vyčerpali periférne miesta prístupu vhodné pre fistuly alebo grafty.

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre HeRO Graft vydaný **v rizikovej kategórii III** podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745, Certifikát bol vydaný dňa 10.6.2022 spoločnosťou BSI Group a je platný do 09.6.2027.

### 3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca navrhuje pre základný set HeRO Graft úhradu zdravotnej poisťovne vo výške 3 630 € a pre revízne príslušenstvo úhradu 3 509 €. Základný set navrhuje výrobca zaradiť do novej podskupiny XB9.2.12 STENTGRAFTY PRE PERKUTÁNNÉ RÁDIOLOGICKÉ INTERVENČIE - S CIEVNOU PROTÉZOU a revízny set do novej podskupiny XB9.2.12.1 STENTGRAFTY PRE PERKUTÁNNÉ RÁDIOLOGICKÉ INTERVENČIE – PRÍSLUŠENSTVO.

Navrhované indikačné obmedzenie (IO):

Určený pre pacientov na hemodialýze s konečným štádiom ochorenia obličiek, ktorí majú vyčerpané všetky ostatné možnosti prístupu.

Štep HeRO Graft (Hemodialysis Reliable Outflow – spoľahlivý odtok pri hemodialýze) predstavuje dlhodobé riešenie prístupu u pacientov s problematickým prístupom a u pacientov závislých od katétra. Štep HeRO Graft je plne subkutánný chirurgický implantát. Umožňuje artériovenóznym prístup (AV) s nepretržitým odtokom do centrálného žilového systému. Štep HeRO Graft prechádza cez centrálnu venóznú stenózu a umožňuje dlhodobý hemodialyzačný prístup.

Preskripčné obmedzenie: CCH, KAR, RAT

#### Stanovisko NIHO:

**Máme za to, že navrhované IO nedáva z klinického hľadiska zmysel.** Podrobnejšiu diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Požadované IO „pre pacientov, ktorí majú vyčerpané všetky ostatné možnosti prístupu“ je užšie než účel určenia technológie, ktoré uvádza „pre pacientov, ktorí majú vyčerpané periférne miesta venózneho prístupu vhodné pre fistuly alebo štepy“. Z IO tak boli vylúčení pacienti, ktorí sú vhodnými kandidátmi na zavedenie centrálného venózneho katétra.
- Pre potvrdenie klinickej praxe v manažmente pacientov s hemodialýzou sme e-mailom kontaktovali hlavného odborníka MZ SR pre nefrológiu, ktorý nám do publikovania hodnotenia nedodal vstup. Následne sme telefonicky oslovili odborníčku v odbore nefrológia. Oslovená odborníčka potvrdila pre NIHO, že v klinickej praxi je extrémne malá pravdepodobnosť výskytu vhodného pacienta podľa navrhovaného IO (u ktorého by nemožnosť podstúpiť hemodialýzu vyplývala iba z vyčerpania všetkých ostatných možností prístupu, vrátane CVC). Z tohto dôvodu predpokladáme, že na Slovensku v súčasnosti nie sú žiadni vhodní pacienti, teda takí, ktorí by nemohli podstupovať hemodialýzu, pretože u nich nie je možné zaviesť žiadny cievny prístup. Zdôrazňujeme, že za vhodných pacientov nepovažujeme takých, u ktorých je zavedenie iného vstupu možné, ale náročné alebo rizikové, hoci takéto použitie sa dá v praxi po zavedení predpokladať. Takéto použitie však z navrhovaného IO nevyplýva. Pri IO v navrhovanom znení by teda podľa NIHO počet pacientov vhodných na HeRO Graft bol nulový a nie je preto ani možné vykonať v tejto cieľovej populácii analýzu nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet. Po zaradení SZM s navrhovaným IO by jediná možnosť využiť HeRO Graft v klinickej praxi spočívala v porušení IO. Nepredpokladáme, že zámerom výrobcu je vznik tejto situácie a preto v prípade, že výrobca trvá na zaradení tejto technológie považujeme za nevyhnutné zmeniť IO.

Časť navrhovaného IO: „Štep HeRO Graft (Hemodialysis Reliable Outflow – spoľahlivý odtok pri hemodialýze) predstavuje dlhodobé riešenie prístupu u pacientov s problematickým prístupom a u pacientov závislých od katétra. Štep HeRO Graft je plne subkutánný chirurgický implantát. Umožňuje artériovenóznym prístup (AV) s nepretržitým odtokom do centrálného žilového systému. Štep HeRO Graft prechádza cez centrálnu venóznú stenózu a umožňuje dlhodobý hemodialyzačný prístup.“ nepovažujeme za nevyhnutnú, keďže nemá žiadny vplyv na určenie cieľovej populácie tejto technológie.

### 3.6. Relevantné komparátory

**Za komparátor pri navrhovanom IO by sme považovali BSC** (z angl. Best Supportive Care – najlepšia podporná liečba), teda paliatívnu liečbu, ktorá nezahŕňa hemodialýzu. Títo pacienti by mali mať vyčerpané všetky možnosti prístupu, cez ktoré by sa dala hemodialýza realizovať. Tento komparátor je v súlade s pôvodne predloženým MER. Vzhľadom na diskusiu v časti 3.5 však navrhované IO nepovažujeme za klinicky adekvátne a predpokladáme, že takíto pacienti sa v praxi nevyskytujú.

**Komparátor CVC bude relevantný po prípadnej zmene IO.** Pri dodržaní navrhovaného IO nepovažujeme CVC za relevantný komparátor. V aktualizovanom MER po výzve MZ SR výrobca predložil variant B analýzy nákladovej efektívnosti s porovnaním s CVC. Výrobca uviedol, že po transplantácii obličky sa do hemodialyzačného programu vrátia 2-4 % pacientov po 1 roku a až 20 % pacientov po 5 rokoch. Väčšina týchto pacientov (až 60 %) začína hemodialýzu cez CVC. Títo pacienti však podľa navrhovaného IO nie sú vhodní na HeRO Graft, keďže nemajú vyčerpané všetky ostatné možnosti prístupu. Rovnako pacienti, ktorí sú v akomkoľvek štádiu ochorenia vhodní na CVC nie sú podľa IO vhodní na HeRO Graft, keďže pacienti sú podľa navrhovaného IO vhodní na HeRO Graft až po zlyhaní všetkých ostatných možností prístupu (vrátane CVC).

## 4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

V súlade s diskusiou v časti 3.5 a 3.6 máme za to, že podľa navrhovaného IO neexistuje cieľová populácia a preto nie je možné vyhodnotiť klinický prínos.

V prípade zmeny IO tak, aby bolo v súlade s účelom použitia, by bol komparátorom CVC a cieľovou populáciou pacienti vhodní na CVC (po zlyhaní periférnych prístupov). V časti 4 preto informatívne reportujeme aj klinické dôkazy týkajúce sa prínosu voči CVC.

### 4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
	Katzman et al	HeRO Graft	AVG/CVC*	36	ukončená
	Gage et al	HeRO Graft	-	164	ukončená
	Hunter et al	HeRO Graft	-	52	ukončená

\* - kontrolná kohorta z prehľadu literatúry, CVC –z angl. central venous catheter – centrálny venózný katéter, AVG – z angl. arteriovenous graft – artériovenózný graft

Zdroj: [5,6,7]

Štúdiu Dageforde et al [8] nereportujeme, keďže ide o analytický model nákladovosti, ktorého prenositeľnosť je neistá. Štúdiu Tabriz et Arslan [9] nereportujeme, pretože sa zaoberá primárne operačnou technikou, ktorá nie je predmetom tohto hodnotenia.

#### 4.1.1 Výsledky účinnosti

Neboli dohľadané štúdie sledujúce ukazovatele mortality a kvality života.

Výsledky účinnosti z vyššie uvedených štúdií uvádzame v tabuľke (Tabuľka 3).

Tabuľka 3: Výsledky účinnosti zo štúdií Gage et al a Katzman et al

Parameter	Gage et al	Katzman et al			Hunter et al
	HeRO Graft	HeRO Graft	CVC	AVG	HeRO Graft
Miera infekcií (n/pacientodni)	0,14/1000	0,7/1000	2,3/1000	-	-
Primárna priechodnosť		38,9 % *			
po 6 mesiacoch	60 %		50 %	58 %	51,2 %
po 12 mesiacoch	48,8 %		36 %	42 %	40,9 %
po 24 mesiacoch	42,9 %		-	-	33,4 %
Sekundárna priechodnosť		72,2 % *			
po 6 mesiacoch	90,8 %		55 %	65 %	84,8 %
po 12 mesiacoch	90,8 %		37 %	76 %	76,5 %
po 24 mesiacoch	86,7 %		-	-	70,6 %
Ročná miera intervencií	1,5	2,5	5,8	1,6 - 2,4	2,3
Adekvátnosť hemodialýzy					
Kt/V	-	1,7 ± 0,3	1,18 – 1,46	1,37 – 1,62	-
URR	-	74,3 ± 3,8	67,3 %	70,6 %	-

\*ú údaje zo sledovania s mediánom 8,6 mesiaca, CVC –centrálny venózný katéter, AVG – artériovenózný graft, FU – dĺžka sledovania,

Zdroj: [5,6]

### 4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní HeRO Graft boli sledované v štúdiu Katzman et al. Údaje pre kontrolnú kohortu nie sú k dispozícii, preto nie je možné hodnotiť komparatívnu bezpečnosť. Na obrázkoch nižšie uvádzame závažné TRAE (Obrázok 3) a všetky reportované AE (Obrázok 4).



Obrázok 3: Závažné TRAE v štúdií Katzman et al

<i>Adverse event</i>	<i>No. (%) (N = 38)</i>
Bleeding, hemorrhage or hematoma	2 (5.3)
Cardiac arrhythmia	1 (2.6)
Death	0 (0.0)
Edema (includes edema and swelling)	1 (2.6)
Infection (not bacteremia)	1 (2.6)
Pulmonary embolism	1 (2.6)
Right atrial clot	1 (2.6)
Steal <sup>a</sup>	1 (2.6)
Stroke	0 (0.0)
Trauma to major veins, arteries, nerves	0 (0.0)
Wound problems (includes dehiscence)	1 (2.6)

Zdroj: [5]

Obrázok 4: AE zo štúdie Katzman et al

<i>Event</i>	<i>Total events</i>	<i>Patients with <math>\geq 1</math> event (%)</i>
Abnormal healing/skin erosion	0	0 (0.0)
Allergic reaction	0	0 (0.0)
Bleeding	6	5 (13.2)
Cardiac arrhythmia	4	3 (7.9)
Death	13	13 (34.2)
Edema	4	4 (10.5)
Embolism <sup>a</sup>	2	2 (5.3)
Heart failure	4	3 (7.9)
Hematoma	6	5 (13.2)
Hypertension	1	1 (2.6)
Hypotension	3	3 (7.9)
Infection (not bacteremia)	24	18 (47.4)
Kinking or compression	5	5 (13.2)
Myocardial infarction	0	0 (0.0)
Other	64	30 (78.9)
Partial or full occlusion of nonstudy device	2	1 (2.6)
Partial or full occlusion of vein or artery	1	1 (2.6)
Prosthesis technical failure	1	1 (2.6)
Pseudoaneurysm, aneurysm in graft	2	2 (5.3)
Respiratory/cardiac arrest	1	1 (2.6)
Seroma	0	0 (0.0)
Site pain	2	2 (5.3)
Trauma to major veins, arteries, nerves	0	0 (0.0)
Vascular insufficiency due to steal syndrome	1	1 (2.6)
Wound dehiscence	2	2 (5.3)

Zdroj: [4]

### 4.3. Diskusia k hodnoteniu klinickému prínosu

#### Interná validita

Predložený dôkaz voči komparátoru CVC pochádza z jednoramenných štúdií a nepriameho porovnania. Kvalita dôkazu je nízka. Nie je jasné, aký klinický význam má prínos v sledovaných parametroch pre morbiditu a mortalitu pacientov.

### **Externá validita**

Vzhľadom na navrhované IO technológie HeRO Graft je komparátorom BSC. Porovnanie s týmto komparátorom nebolo vykonané v žiadnej štúdií. Nie sú dostupné údaje o pacientoch v zahrnutých štúdiách a preto nie je možné ich porovnať s cieľovou populáciou na Slovensku. Externú validitu preto považujeme za nízku.

## 5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

### 5.1. Opis a hodnotenie predloženej farmako-ekonomickej analýzy

#### 5.1.1 Typ analýzy

Výrobca predložil analýzu nákladovej efektívnosti (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis) s dvoma variantami. Vo variante A porovnáva použitie intervencie so žiadnou liečbou a vo variante B použitie intervencie s použitím CVC. Variant B je uvedený iba MER v konaní ID 14371 (základný set HeRO Graft). Neboli predložené modely. Keďže základný set na zavedenie HeRO Graft a set na revíziu sú predmetom dvoch rôznych konaní, výrobca predkladá CEA pre každý z nich zvlášť.

#### Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Nastavenia výrobcu **neakceptujeme**. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- **Neakceptujeme** porovnanie s BSC, keďže je založené na navrhovanom IO, ktoré považujeme za nevyhovujúce z klinických dôvodov bližšie popísaných v časti 3.5. Porovnanie s BSC navyše vychádza z predpokladu výrobcu, že prínosom pri použití HeRO Graft je záchrana života. Z hľadiska analýzy nákladovej efektívnosti je prínosom získanie určitého počtu rokov života (LY, z angl. Life Years) a rokov života so štandardizovanou kvalitou (z angl. QALY, Quality Adjusted Life Years) voči komparátoru, čo by vyžadovalo vykonanie analýzy užitočnosti nákladov (CUA) s predložením modelu, ktorý by zachytával prežívanie pacientov a kvalitu života pacientov, všetky typy nákladov vrátane nákladov na hemodialýzu, nežiaduce udalosti a nákladov na revízie analyzovaných ŠZM.
- **Neakceptujeme** predložené samostatné CEA pre základný set a revízny set. Účinnosť a tým pádom ani nákladovú efektívnosť týchto dvoch intervencií nie je možné posudzovať samostatne, keďže pre správne poskytovanie zdravotnej starostlivosti sú oba sety rovnako potrebné a ich použitie v praxi vyžaduje zaradenie oboch súčasne (bez revízneho setu nemožno zaručiť dlhodobú účinnosť základného setu a revízny set sa bez základného setu nedá použiť vôbec). Ďalšiu diskusiu k modelovaniu nákladov na intervenciu uvádzame v časti 5.1.3.

#### 5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca vo variante A CEA nepoužil žiadne údaje o účinnosti. Predpokladaný prínos podľa výrobcu predstavuje záchrana života pacienta, u ktorého by inak nemohla byť hemodialýza vykonávaná a to by viedlo k jeho úmrtiu. Vo variante B výrobca použil mieru infekcií spojených s použitím HeRO Graft alebo CVC.

#### Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Predložené CEA z vyššie uvedených dôvodov **neakceptujeme**.

#### 5.1.3 Náklady

Výrobca používa iba priame náklady na HeRO Graft a CVC (výšku úhrady pre najpoužívanejší katéter v podskupine XB14.49.19 Pomocné inštrumentárium pre perkutánne rádiologické intervencie - centrálny venózný katéter podľa ZKŠZM k 10/2024). Vo variante B frekvenciu výmeny CVC výrobca určil ako 5x ročne bez bližšieho odôvodnenia. Výrobca nezahŕňa náklady na revízie HeRO Graft a náklady na samotnú hemodialýzu. Nie sú zahrnuté ani náklady na paliatívnu starostlivosť.

#### Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Variant A považujeme za neakceptovateľný z dôvodov bližšie diskutovaných v častiach 3.5,3.6 a 5.1.1. a ďalej ho nehodnotíme.

Variant B má viaceré výrazné nedostatky v aspektoch súvisiacich s nákladmi, ktoré v prípade zmeny IO bude nutné prepracovať:

- Výrobca do CEA zahrnul jednorazové náklady na zavedenie HeRO Graft (v konaní ID 14371 – základný set) a jednorazové náklady na revíziu (v konaní ID 14370 – revízny set), pričom nepredložil žiadny klinický dôkaz o frekvencii revízií. Náklady na oba sety je potrebné modelovať spoločne v jednej CEA, na základe

klinických dát o frekvencii revízií. Z analýzy dopadu na rozpočet vyplýva, že výrobca predpokladá vykonanie revízie u takmer každého pacienta so zavedeným shuntom HeRO Graft (Tabuľka 4).

- Náklady na komparátor CVC vo variante B sú jednoročné s frekvenciou výmeny CVC 5x ročne, pričom ani pre tento údaj nepredložil výrobca žiadny dôkaz.

Tabuľka 4: Spotreba HeRO Graft podľa odhadu výrobcu

	2025	2026	2027	2028	2029	priemer
Spotreba základného setu	10	12	16	18	18	14,8
Spotreba revízneho setu	8	10	12	12	14	11,2
Podiel revidovaných HeRO Graft	80%	83%	75%	67%	78%	77%

Zdroj: [1]

#### 5.1.4 Iné aspekty

Výrobca neuvažuje v CEA s diskontáciou nákladov. V odôvodnení uviedol, že sa nejedná o MER s rozhodovacími parametrami v dlhšom ako jednoročnom horizonte.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Vzhľadom na to, že výrobca ako prínos uvažuje „záchranu života“, resp. získané roky života, máme za to, že tento prínos presahuje jednoročný horizont a je potrebné ho modelovať v dlhšom horizonte a diskontáciu nákladov uplatniť.

### 5.2. Hodnotenie výsledkov farmako-ekonomickej analýzy (E0006)

#### 5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Za základný scenár považujeme analýzu dodanú v rámci aktualizovaného MER, dňa 12.11.2024. Výsledky sú uvedené v tabuľke nižšie. Vo variante A v rámci CEA dosahuje intervencia HeRO Graft základný set ICER vo výške 36,30, pri zlepšení podielu pacientov, ktorí môžu podstupovať hemodialýzu o 100% a vyšších nákladoch o 3 630 € a HeRO Graft revízny set ICER vo výške 35,09, pri zlepšení podielu pacientov, ktorí môžu podstupovať hemodialýzu o 100% a vyšších nákladoch o 3 509 €. Vo variante B dosahuje HeRO Graft základný set ICER vo výške 1 362,50, pri zlepšení miery infekcií o 1,6/1000 pacientodni a vyšších nákladoch o 2 180 €.

Tabuľka 13: Výsledky variantu A analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom pre základný set HeRO Graft

Výsledky	Intervencia HeRO Graft	Komparátor BSC
<b>Účinok v ukazovateli:</b> <b>% pacientov, ktorí môžu postupovať hemodialýzu</b>	100	0
<b>Náklady (€)</b>	3 630	0
<b>Inkrementálne výsledky HeRO Graft vs BSC</b>		
Inkrementálny účinok	-	<b>100</b>
Inkrementálne náklady (€)	-	<b>3 630</b>
<b>ICER (€/ zvýšenie podielu pacientov, ktorí môžu podstupovať hemodialýzu o 1 p.b.)</b>	-	<b>36,30</b>

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

Tabuľka 5: Výsledky variantu A analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom pre revízny set HeRO Graft

Výsledky	Intervencia HeRO Graft	Komparátor BSC
<b>Účinnok v ukazovateli: % pacientov, ktorí môžu postupovať hemodialýzu</b>	100	0
<b>Náklady (€)</b>	3 509	0
<b>Inkrementálne výsledky HeRO Graft vs BSC</b>		
Inkrementálny účinok	-	<b>100</b>
Inkrementálne náklady (€)	-	<b>3 509</b>
<b>ICER (€/ zvýšenie podielu pacientov, ktorí môžu podstupovať hemodialýzu o 1 p.b.)</b>	-	<b>35,09</b>

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

Tabuľka 6: Výsledky variantu B analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom pre základný set HeRO Graft

Výsledky	Intervencia HeRO Graft	Komparátor CVC
<b>Účinnok v ukazovateli: Miera infekcií (počet udalostí na 1000 pacientodní)</b>	0,7	2,3
<b>Náklady (€)</b>	3 509	1 450
<b>Inkrementálne výsledky HeRO Graft vs CVC</b>		
Inkrementálny účinok	-	<b>1,6</b>
Inkrementálne náklady (€)	-	<b>2 180</b>
<b>ICER (€/ zníženie miery infekcií o 1 udalosť za 1000 pacientodní)</b>	-	<b>1 362,50</b>

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

## 5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V súlade s našim stanoviskom o nevhodnosti navrhovaného IO (bližšie v časti 3.5) a výrazných nedostatkoch predloženej CEA (bližšie v časti 5.1.1) nehodnotíme nákladovú efektívnosť technológie HeRO Graft.

- Navrhované IO podľa nášho názoru spôsobí, že počet pacientov v cieľovej populácii bude nulový a v tomto prípade nie je možné určiť nákladovú efektívnosť.
- V prípade zmeny IO tak, aby cieľovou populáciou boli pacienti vhodní na CVC, je podľa nášho názoru nutné vypracovať novú CEA. Predložená CEA s komparátorom CVC má výrazné nedostatky a preto ICER, ktorý z nej vyplýva, považujeme za nerealistický. Hlavné nedostatky CEA sú (zradené podľa priority):
  - Oddelené CEA pre základný a revízny set
  - Nedostatočná dĺžka horizontu modelovania
  - Chýbajúca diskontácia nákladov

## 6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

### 6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca uviedol odhadovaný počet spotrebovaných kusov na nasledujúcich 5 rokov bez bližšieho odôvodnenia. Ako predpokladaný dátum zaradenia do ZKŠZM uviedol 1.1.2025.

Tabuľka 7: Odhadovaný dopad na rozpočet základného setu HeRO Graft podľa výrobcu

	2025	2026	2027	2028	2029
Počet spotrebovaných kusov	10	12	16	18	18
Náklady na intervenciu = čistý dopad	36 300 €	43 560 €	58 080 €	65 340 €	65 340 €

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

Tabuľka 8: Odhadovaný dopad na rozpočet revízneho setu HeRO Graft podľa výrobcu

	2025	2026	2027	2028	2029
Počet spotrebovaných kusov	8	10	12	12	14
Náklady na intervenciu = čistý dopad	28 072 €	35 090 €	42 108 €	42 108 €	49 126 €

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

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

V súlade s diskusiou v časti 3.5 predpokladáme pri navrhovanom IO nulový dopad na rozpočet. Zároveň však upozorňujeme na fakt, že v prípade, že by IO nebolo dodržiavané, a HeRO Graft by bol indikovaný pacientom v predchádzajúcej línii (ktorí sú vhodní na CVC), dopad na rozpočet môže byť vyšší než deklaruje výrobca. Na základe údajov NCZI bol počet pacientov, ktorým bol v roku 2023 uhradený CVC 259.

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

### **7.1. Etická analýza**

V súlade s diskusiou v častiach 3.5, 3.6, 4 a 5.1.1 o nepredpokladáme, že existujú vhodní pacienti pre HeRO Graft podľa IO a preto nepredpokladáme žiadne prínosy a riziká tejto technológie.

### **7.2. Organizačné aspekty**

V súlade s diskusiou v častiach 3.5, 3.6, 4 a 5.1.1 o nepredpokladáme, že existujú vhodní pacienti pre HeRO Graft podľa IO a preto nepredpokladáme žiadny vplyv na zdravotný systém.

### **7.3. Sociálno-pacientske aspekty**

Neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

### **7.4. Právne aspekty**

Neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

**Autori**

Mgr. Katarína Colotková  
Ing. Kristína Královičová

Rola autorov: KC je prvou autorkou hodnotenia; KK je druhou autorkou hodnotenia.

**Podpora**

Klinickí odborníci: -

Pacientske organizácie: -

**Korešpondencia**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve  
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava  
[kancelaria@niho.sk](mailto:kancelaria@niho.sk)

**Toto hodnotenie má byť citované nasledovne**

Colotková K., Královičová K.: Artériovenózný shunt HeRO Graft u pacientov na chronickej hemodialýze, ktorí vyčerpali všetky ostatné možnosti prístupu do centrálného žilového systému. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM3; 2024; 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 pacientskych 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.



## 8. Zdroje

- 
- [1] Výrobca Merit Medical Systems, Inc.: Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky a jej prílohy; ID konania 14370 a 14371; použité v 11/2024; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14370>, <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14371>
- [2] Carlijn G N Voorend, Mathijs van Oevelen, Wouter R Verberne, Iris D van den Wittenboer, Olaf M Dekkers, Friedo Dekker, Alferso C Abrahams, Marjolijn van Buren, Simon P Mooijaart, Willem Jan W Bos, Survival of patients who opt for dialysis versus conservative care: a systematic review and meta-analysis, *Nephrology Dialysis Transplantation*, Volume 37, Issue 8, August 2022, Pages 1529–1544, <https://doi.org/10.1093/ndt/gfac010>
- [3] Lok, Charmaine E. et al.: KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update American Journal of Kidney Diseases, Volume 75, Issue 4, S1 - S164
- [4] Tabriz DM, Arslan B. HeRO Graft: Indications, Technique, Outcomes, and Secondary Intervention. *Seminars in Interventional Radiology*. 2022 Feb;39(1):82-89. DOI: 10.1055/s-0042-1742391. PMID: 35210737; PMCID: PMC8856774.
- [5] Katzman, Howard E. et al.: Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. *Journal of Vascular Surgery*, Volume 50, Issue 3, 600 - 607.e1 DOI: [10.1016/j.jvs.2009.04.014](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2009.04.014)
- [6] Gage, S.M. et al.: Multi-center Experience of 164 Consecutive Hemodialysis Reliable Outflow [HeRO] Graft Implants for Hemodialysis Treatment. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, Volume 44, Issue 1, 93 – 99. DOI: [10.1016/j.ejvs.2012.04.011](https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2012.04.011)
- [7] Hunter JP, Knight SR, Inston N, et al. The United Kingdom and Ireland experience of the Haemodialysis Reliable Outflow graft for vascular access. *The Journal of Vascular Access*. 2019;20(1):12-18. doi:10.1177/1129729818770588
- [8] Dageforde, Leigh Anne et al.: Hemodialysis Reliable Outflow (HeRO) device in end-stage dialysis access: a decision analysis model. *Journal of Surgical Research*, Volume 177, Issue 1, 165 – 171. DOI: [10.1016/j.jss.2012.04.041](https://doi.org/10.1016/j.jss.2012.04.041)
- [9] Tabriz DM, Arslan B. HeRO Graft: Indications, Technique, Outcomes, and Secondary Intervention. *Semin Intervent Radiol*. 2022 Feb 18;39(1):82-89. doi: 10.1055/s-0042-1742391. PMID: 35210737; PMCID: PMC8856774.

## **9. Apendix**

### **9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami**

Pre potvrdenie klinickej praxe v manažmente pacientov s hemodialýzou sme e-mailom kontaktovali hlavného odborníka MZ SR pre nefrológiu, ktorý nám do publikovania hodnotenia nedodal vstup. Následne sme telefonicky oslovili odborníčku v odbore nefrológia, ktorej vstup sme zapracovali v časti 3.5.

### **9.2. Komunikácia s výrobcom**

V priebehu hodnotenia bola v oboch predmetných konaniach zverejnená jedna výzva MZ SR na opravu žiadosti 6.11.2024, na ktorú výrobca odpovedal 12.11.2024. Súčasťou odpovede boli opravené žiadosti, šifrované výstupy zo žiadosti a MER.