

# System enVast na koronárnu trombektómiu u pacientov s príznakmi trombózy v koronárnej vaskulatúre

## Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

**Číslo žiadosti:**

14505

**Podskupina ZP:**

XB9.1.4.3 Stenty pre perkutánne rádiologické neurointervencie -  
intrakraniálne trombektomický (existujúca podskupina)

**ŠÚKL kód:**

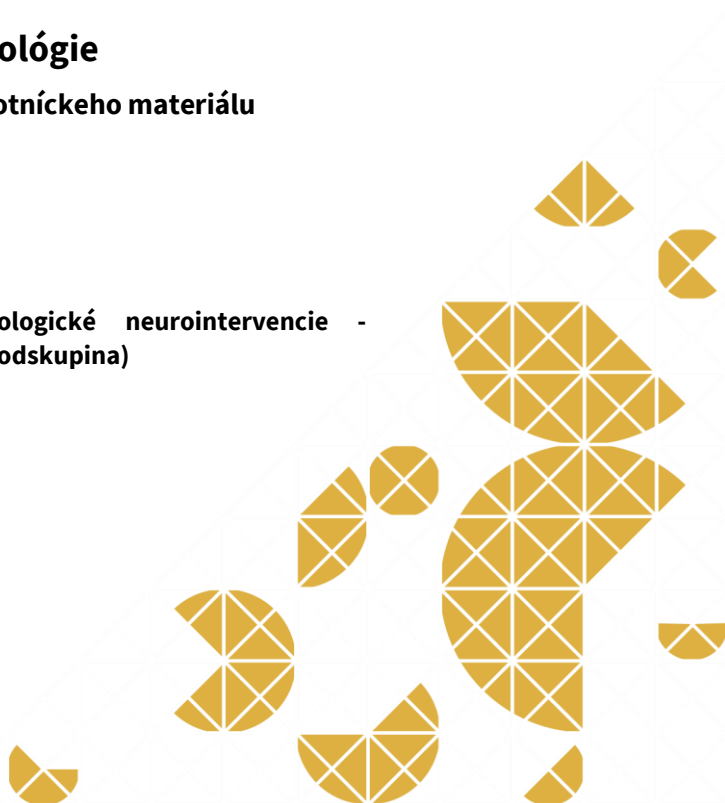
P5220A

**Publikované dňa:**

10.02.2025

**Link:**

[https://niho.sk/publikovane-  
projekty/](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: ZHSZM4

## Obsah

Obsah .....	3
Použité skratky .....	4
Záver odborného hodnotenia .....	5
Časový prehľad priebehu hodnotenia .....	7
1. Predmet hodnotenia .....	8
1.1. Výskumné otázky .....	8
1.2. Inklúzne kritériá .....	8
2. Metóda .....	10
2.1. Výskumné podotázky .....	10
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia .....	10
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi .....	11
3.1. Základná charakteristika ochorenia .....	11
3.2. Manažment a liečba pacienta [1,] .....	12
3.3. Opis technológie .....	12
3.4. Certifikácia technológie .....	13
3.5. Požadované podmienky úhrady .....	13
3.6. Relevantné komparátory .....	14
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti .....	15
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti .....	15
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti .....	17
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu .....	17
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti .....	19
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet .....	19
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty .....	20
7.1. Etická analýza .....	20
7.2. Organizačné aspekty .....	20
7.3. Sociálno-pacientske aspekty .....	20
7.4. Právne aspekty .....	20
8. Zdroje .....	22
9. Apendix .....	23
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami .....	23
9.2. Komunikácia s výrobcom .....	23

## Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá .....	8
Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií .....	15
Tabuľka 3: Výsledky účinnosti a bezpečnosti zo štúdie TOTAL .....	16
Tabuľka 4: Výsledky bezpečnosti zo štúdie TOTAL .....	17

## Obrázky

Obrázok 1: 1-ročná letalita infarktu myokardu u hospitalizovaných pacientov na Slovensku .....	11
Obrázok 2: Zobrazenie systému enVast .....	12
Obrázok 3: Prehľad variantov technológie enVast .....	13
Obrázok 4: Výsledky mortality a bezpečnosti zo štúdie Spirito et al s 30-dňovým sledovaním .....	15
Obrázok 5: Výsledky účinnosti zo štúdie Spirito et al .....	17

## Použité skratky

AKS	akútny koronárny syndróm
CE	európska zhoda, z fr. Conformité Européene
CEA	analýza efektívnosti nákladov, z angl. Cost-Effectiveness Analysis
CMP	cievna mozgová príhoda
DP	dietetické potraviny
DPH	daň z pridanej hodnoty
EBM	medicína založená na dôkazoch, z angl. Evidence-Based Medicine
EKG	elektrokardiografické vyšetrenie
ESC	Európska kardiologická spoločnosť, z angl. European Society of Cardiology
HR	pomer rizík, z angl. Hazard Ratio
HRQoL	kvalita života súvisiaca so zdravím, z angl. health-related quality of life
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a prínosov, z angl. Incremental Cost -effectiveness Ratio
MER	medicínsko-ekonomický rozbor
MKCH	Medzinárodná klasifikácia chorôb
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NAP	nestabilná angína pectoris
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
NSTEMI	Infarkt myokardu bez elevácie ST segmentu, z angl. Non-ST elevation Myocardial Infarction
OS	celkové prežívanie, z angl. Overall Survival
PKI	perkutánná koronárna intervencia
RCT	randomizované kontrolované štúdie, z angl. Randomized Controlled Trial
STEMI	infarkt myokardu s eleváciou ST segmentu, z angl. ST elevation Myocardial Infarction
ŠDTP	Štandardný diagnostický a terapeutický postup
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
TIA	prechodná ischemická príhoda
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZKŠZM	Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov
ZP	zdravotnícke pomôcky

## 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 enVast do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov (ZKŠZM) v indikácii na koronárnu trombektómiu u pacientov s príznakmi trombózy v koronárnej vaskulatúre.

NIHO nepovažuje za možné zaradiť technológiu enVast do existujúcej podskupiny XB9.1.4.3, nakoľko má enVast iný účel určenia, ako technológie zaradené v XB9.1.4.3. Táto technológia by mala byť zaradená do novej podskupiny. Zároveň na základe predloženého klinického dôkazu má enVast nižšiu účinnosť než komparátor.

### Odôvodnenie

#### Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Infarkt myokardu s eleváciou ST segmentu (STEMI, pri príznakoch trombózy v koronárnej vaskulatúre býva vo väčšine prípadov uzatvorená táto diagnóza). Ide o stav zapríčinený nedostatočným prekrvením srdcového svalu. Prejavuje sa tlakom na hrudi alebo bolesťou, ktorá môže vyžarovať do iných oblastí. Prítomné môžu byť únava, slabosť, nauzea, závrat, studený pot, synkopa, ale môže prebiehať aj nemo, teda bez príznakov. Charakteristickým znakom je elevácia ST segmentu zistená elektrokardiografickým vyšetrením. So STEMI je spojená vysoká mortalita – celkovo (u hospitalizovaných aj nehospitalizovaných pacientov) sa predpokladá 30-dňová mortalita asi 50%, u hospitalizovaných pacientov je na Slovensku 30-dňová mortalita približne 11 %.
- Hodnotená zdravotnícka pomôcka/špeciálny zdravotnícky materiál:
  - Stent-retriever enVast
- Komparátorom je:
  - Aspiračný katéter EXPORT Advance

#### Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Prínos v mortalite nebol dostatočne preukázaný.** V ukazovali kardiovaskulárnej mortality je dostupné iba naivné porovnanie intervencie enVast s dĺžkou sledovania 30 dní a komparátora s dĺžkou sledovania 1 rok. Kardiovaskulárna mortalita v štúdiu Spirito et al bola v ramene s enVast po 30 dňoch 3,3 % a v štúdiu TOTAL v ramene aspiračného katétra po jednom roku 3,8 %.
- **Prínos v morbidite v surogátnom ukazovateli miera úplnej/neúplnej úpravy elevácie ST segmentu nebol preukázaný. Komparátor dosiahol lepšie výsledky.** V štúdiu Spirito et al s technológiou enVast bola miera neúplnej úpravy na úrovni 54,5 % a v štúdiu TOTAL v ramene aspiračného katétra na úrovni 27 %. Vzhľadom na charakter tohto ukazovateľa z toho vyplýva miera úplnej úpravy na úrovni 45,5 % pre enVast a 73 % pre komparátor. Účinnosť intervencie je teda nižšia než účinnosť komparátora. Ide o výsledky naivného porovnania, ale numericky sú výrazne v neprospech hodnotenej intervencie.
- **Ukazovatele kvality života neboli v štúdiách sledované.**
- **Bezpečnosť hodnotená ako rozdiel vo výskyte cievnej mozgovej príhody (CMP) do 30 dní po STEMI bola na základe naivného porovnania pri intervencii lepšia ako pri komparátore.** V štúdiu Spirito et al bol zaznamenaný výskyt CMP na úrovni 0 % a v štúdiu TOTAL v ramene aspiračného katétra na úrovni 0,7 %.
- **Limitáciou štúdie Spirito et al je jednoramenný dizajn, nízky počet pacientov a krátke sledovanie.**
- Nebolo predložené porovnanie s komparátorom s dostatočným štatistickým spracovaním. Je dostupné iba naivné porovnanie výsledkov štúdie Spirito et al s výsledkami štúdie TOTAL (dvojramenná štúdia porovnávajúca PKI (perkutánna koronárna intervencia) samotnú vs. PKI spojenú s trombektómiou aspiračným katétrom). Štúdie nemali zhodné ukazovatele a dĺžku sledovania.
- Súlad medzi terapeutickými postupmi v štúdiách Spirito et al a TOTAL a očakávanou klinickou praxou na Slovensku predpokladáme na základe súladu slovenských ŠTDP a medzinárodných odporúčaní.

- Klinický dôkaz sa týka iba použitia u pacientov s infarktom myokardu s eleváciou ST (STEMI). O účinnosti a bezpečnosti u iných pacientov s príznakmi trombózy v koronárnej vaskulatúre neboli predložené dôkazy.

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

- **Nákladovú efektívnosť technológie enVast sme nehodnotili, keďže sme identifikovali problém so žiadosťou do existujúcej podskupiny.** Technológia enVast je zároveň na základe naivného porovnania dodaného výrobcom výrazne menej účinná než komparátor, pričom má vyššie náklady než komparátor. Technológiu by preto podľa metodologickej pomôcky k vyhláške č. 423/2011 Z.z. bolo možné zaradiť do ZKŠZM iba do vhodnej existujúcej podskupiny s úhradou nižšou než úhrada komparátora .

#### **Dopad na rozpočet**

- **Dopad na rozpočet sme z vyššie uvedených dôvodov nehodnotili.**

#### **Výber vhodnej podskupiny**

- Výrobca v žiadosti žiadal o zaradenie do existujúcej podskupiny XB9.1.4.3, v ktorej sa nachádzajú intrakraniálne stenty s podobnými základnými funkčnými vlastnosťami aký má hodnotená intervencia. Nakoľko však ide o pomôcky s rozdielnym účelom určenia (rôzne indikácie v rôznych anatomických miestach), nepovažujeme za možné enVast s ohľadom na §42 ods. 3 zákona 363/2011 Z.z. zaradiť do tejto podskupiny.
- §42 ods. 3 zákona 363/2011 Z.z. znie:  
*(3) Podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov zahŕňa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.*
- Žiadosťou o zaradenie do tejto podskupiny zároveň vznikol problém s výberom komparátora, keďže MZ SR vyzvalo výrobcu na doplnenie komparátora z podskupiny, do ktorej sa zaraďuje. Z dôvodu rozdielnosti účelu použitia a indikácie sa stotožňujeme s výberom komparátora v MER pôvodne predloženom výrobcom. Voči komparátoru z danej podskupiny nie je možné porovnať klinický prínos ani vykonať analýzu efektívnosti nákladov.

### Časový prehľad priebehu hodnotenia

<b>Podanie žiadosti o kategorizáciu</b>	23.9.2024
<b>Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie</b>	20.11.2024 (20.11. výrobca na portál nahral aktualizovaný MER po odpovedi na výzvu na doplnenie žiadosti)
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	10.2.2025
<b>Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)</b>	82 dní

# 1. Predmet hodnotenia

## 1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie enVast v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na koronárnu tromboektómiu u pacientov s príznakmi trombózy v koronárnej vaskulatúre v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie enVast ?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie enVast?

## 1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. <b>Population</b> )	<p><b>Diagnóza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akútny infarkt myokardu</li> <li>• Ďalší infarkt myokardu</li> <li>• Iné akútne formy ischemickej choroby srdca</li> <li>• MKCH-10<sup>1</sup>: I21, I22, I24</li> </ul> <p><b>Účel určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systém na mechanickú tromboextrakciu enVast je indikovaný na dočasné endovaskulárne použitie na obnovenie prietoku krvi u pacientov, u ktorých sa vyskytli príznaky trombózy v koronárnej vaskulatúre.</li> </ul> <p><b>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu (uvedené iba v MER, a nie v samotnej žiadosti):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systém na mechanickú tromboextrakciu enVast je indikovaný na dočasné endovaskulárne použitie na obnovenie prietoku krvi u pacientov, u ktorých sa vyskytli príznaky trombózy v koronárnej vaskulatúre.</li> </ul> <p>Do cieľovej skupiny pacientov patria pacienti, u ktorých sa objavujú príznaky trombózy v koronárnej vaskulatúre.</p> <p>Hlavná indikácia na použitie je akútny koronárny syndróm – infarkt myokardu s eleváciou segmentu ST (STEMI).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Návrh preskripčného obmedzenia: KAR, RAT</li> </ul>
Intervencia (z angl. <b>Intervention</b> )	Systém na koronárnu tromboektómiu enVast
Komparátor (z angl. <b>Control</b> )	Aspiračný katéter EXPORT Advance
Ukazovatele (z angl. <b>Outcomes</b> )	
Klinická účinnosť	<p><b>Mortalita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OS</b> (z angl. overall survival; celkové prežívanie)</li> <li>• <b>Mortalita z kardiovaskulárnych príčin</b></li> </ul> <p><b>Morbidita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Miera neúplnej úpravy elevácie ST segmentu (surogátny ukazovateľ)</b></li> </ul> <p><b>Kvalita života</b></p>

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



	<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 výrobcom ako súčasť žiadosti (medicínsko-ekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Klinické postupy vypracované ESC<sup>3</sup> a ŠTDP vydané MZ SR.
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).
- ďalšie zdroje.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 13.11.2024 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 27.11.2024. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

<sup>3</sup> ESC z angl. European Society of Cardiology – Európska kardiologická spoločnosť

### 3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

#### 3.1. Základná charakteristika ochorenia

##### Ochorenie [1]

Akútny koronárny syndróm (AKS) je definovaný ako súbor klinických a laboratórnych symptómov, ktoré vznikajú v dôsledku akútnej ischémie myokardu, najčastejšie v dôsledku aterosklerotického plátu v koronárnej cieve s rozdielnym stupňom nasadajúcej trombózy a distálnej embolizácie. Rozdielny stupeň nasadajúcej trombózy a distálnej embolizácie spôsobuje rôznu klinickú manifestáciu. V prípade úplnej koronárnej oklúzie sa potom klinický priebeh zväčša manifestuje ako STEMI (z angl. ST-elevation myocardial infarction – infarkt myokardu s eleváciou ST), v prípade neúplného, alebo tranzitórneho uzáveru zasa ako NSTEMI (z angl. non-ST-elevation myocardial infarction – infarkt myokardu bez elevácie ST) alebo NAP (nestabilná angína pectoris). Elevácia ST segmentu označuje špecifické zmeny krivky na zázname z elektrokardiografického vyšetrenia (EKG) medzi bodom S a začiatkom vlny T. Prítomnosť trombu je možné koronarograficky dokumentovať u 90 % pacientov so STEMI, ale iba u 1% pacientov so stabilnou anginou pectoris a asi u 35-75 % pacientov s NAP alebo NSTEMI.

##### Závažnosť a symptómy

U pacientov so STEMI sú ťažkosti opisované zväčša ako tlak, zvieranie, pálenie na hrudi. Tieto pocity môžu taktiež vyžarovať, alebo aj vznikáť v oblastiach ako krk, sánka, medzilopatková oblasť, horné končatiny, epigastrium. Ťažkosti typicky trvajú dlhšie ako 30 minút. K pridruženým symptómom patrí nauzea, vomitus, únava, slabosť, závrat, studený pot, synkopa. Ako dôsledok bolesti a hyperventilácie sa môžu objaviť parestézie. Až polovica všetkých infarktov môže prebiehať klinicky nemo, bez toho, aby pacient o tom vedel. Klinicky nemé infarkty sa vyskytujú častejšie u starších ľudí, žien, diabetikov a u pacientov s anamnézou srdcového zlyhania.

Klinický obraz pri NSTEMI a NAP môže byť pomerne rôznorodý. Zahŕňa novú prolongovanú anginóznou bolesť (“de novo” angína), nový vznik námahovej angíny pectoris (trieda II-III podľa klasifikácie CCS), destabilizáciu predtým stabilnej angíny pectoris (“crescendo” angína), alebo poinfarktovú angínu. Typicky máva anginózna bolesť charakter zvierania, alebo pálenia na hrudi, môže vyžarovať do horných končatín (častejšie vľavo), krku, alebo brady, viac alebo menej dobre reaguje na podanie nitroglycerínu. Zriedkavé však nie sú ani atypické prezentácie a to častejšie u starších pacientov (nad 75 rokov), diabetikov, žien, pri renálnej insuficiencii a demencii. Atypické prejavy AKS môžu zahŕňať bolesti v epigastriu, náhle poruchy trávenia, pichavé opresie na hrudi, bolesti pleuritického charakteru, palpitácie alebo progredujúcu dýchavicu. IO navrhnuté v MER v časti C2 je pre pacientov s príznakmi trombu v súlade s účelom určenia, čo môžu byť aj pacienti s NSTEMI (u časti z nich je koronarograficky dokumentovaná prítomnosť trombu). IO ďalej špecifikuje, že hlavná indikácia je liečba pacientov so STEMI, čo je užšia indikácia než účel určenia. Použitie u pacientov s NSTEMI považujeme na základe IO za možné, ale pravdepodobne bude skôr zriedkavé.

Odhadnúť celkovú prognózu pacientov s AKS je problematické, keďže veľká časť pacientov s touto diagnózou sa vôbec nedostane do nemocnice a unikajú pozornosti oficiálnych registrov. Predpokladá sa, že v kategórii všetkých (hospitalizovaných aj nehospitalizovaných) STEMI môže 30 dňová mortalita dosiahnuť až 50%. Mortalitu hospitalizovaných pacientov s AKS na Slovensku do 1 roka uvádzame na obrázku (Obrázok 1).

Obrázok 1: 1-ročná letalita infarktu myokardu u hospitalizovaných pacientov na Slovensku

	STEMI	NSTEMI
Hospitalizácia	5,99%	3,9%
30 dní	10,7%	7,65%
6 mesiacov	13,8%	14,59%
12 mesiacov	14,6%	19,22%

Zdroj: [1]

Výrobca v MER uviedol priemernú incidenciu hospitalizácií pre STEMI v Európe 837/1 000 000 obyvateľov a odhad incidencie hospitalizácií pre STEMI na Slovensku približne 70/100 000 obyvateľov na základe dát z registra SLOVAKS a kvalifikovaného odhadu. Celkový počet prípadov STEMI na Slovensku odhadol na 9300 ročne a počet hospitalizovaných pacientov so STEMI na 3850 ročne.

### 3.2. Manažment a liečba pacienta [1,2]

U pacientov so STEMI je na základe medzinárodných (European Society of Cardiology 2023) aj slovenských odporúčaní (ŠTDP 2021) indikovaná perkutánna koronárna intervencia (PKI), ak je dodržaný časový interval 120 minút od vykonania EKG vyšetrenia po samotnú intervenciu. Ak je predpokladaný interval väčší než 120 minút, uprednostňuje sa fibrinolytická liečba. V prípade potreby možno po podaní fibrinolytickej liečby vykonať záchrannú alebo odloženú PKI.

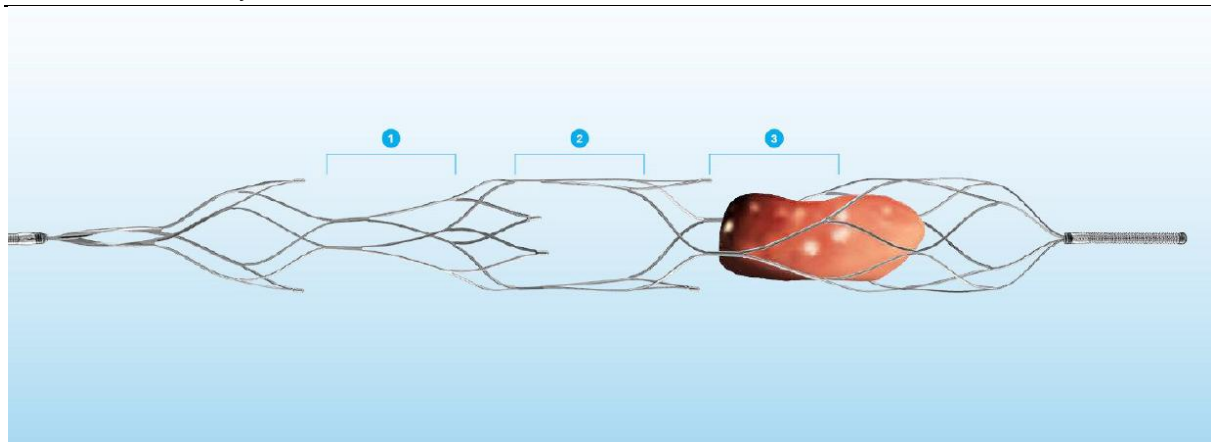
Podľa medzinárodných odporúčaní je invazívna stratégia (angiografia a prípadná PKI) odporúčaná aj u pacientov s NSTEMI s vysokým rizikom.

Súčasťou manažmentu AKS je podľa odporúčaní aj medikamentózna liečba (antitrombotiká, nízkomolekulárny heparín, kyslík, liečba bolesti), ktorá nie je predmetom tohto hodnotenia.

### 3.3. Opis technológie

Systém enVast je samoexpandovateľný nitinolový stent-retriever s dvomi alebo tromi „drop-zones“. Pomocou vodiaceho drôtu a mikrokatótra sa zavedie cez trombus a po expandovaní a vytiahnutí stentu spolu so zachyteným trombom má obnoviť prietok krvi v postihnutej koronárnej cievke (Obrázok 2). Výrobca žiada o zaradenie 4 variantov tejto technológie (Obrázok 3).

Obrázok 2: Zobrazenie systému enVast



Zdroj: [3]

Obrázok 3: Prehľad variantov technológie enVast

Product Name	Code	Maximal Diameter	Working Length	Full Length	Drop Zones	Pusher Wire	Recommended Vessel Diameter (mm)	Min MC Inner Diameter
4.0 x 30	EV- 4030-F2RR	4.0 mm	30 mm	39 mm	2	180 cm	≥ 2.0 and ≤ 3.5	.021"
4.5 x 37	EV- 4537-F2RR	4.5 mm	37 mm	57 mm	2	180 cm	≥ 2.0 and ≤ 4.5	.021"
4.5 x 46	EV- 4546-F3RR	4.5 mm	46 mm	66 mm	3	180 cm	≥ 2.0 and ≤ 4.5	.021"
6.0 x 35	EV- 6035-F2RR	6.0 mm	35 mm	55 mm	2	180 cm	≥ 2.0 and ≤ 6.0	.027"

Zdroj: [3]

### 3.4. Certifikácia technológie

#### Účel určenia:

Systém na mechanickú tromboextrakciu enVast je indikovaný na dočasné endovaskulárne použitie na obnovenie prietoku krvi u pacientov, u ktorých sa vyskytli príznaky trombózy v koronárnej vaskulatúre.

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre enVast vydaný v kategórii *Thrombectomy wire-net*. Technológia enVast patrí do rizikovej triedy III, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý priložil výrobca v žiadosti je platný od 15.9.2022 do 15.9.2027. CE bol vydaný spoločnosťou DQS Medizinprodukte GmbH.

### 3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca požaduje zaradenie intervencie do existujúcej podskupiny XB9.1.4.3. Stenty pre perkutánne rádiologické neurointervencie - intrakraniálne trombektomický.

Výrobca navrhuje úhradu zdravotnej poisťovne vo výške 5 166,16 € za 1 ks, pričom počítal s 20% DPH (platné do 31.12.2024). Po prepočítaní s predpokladanou sadzbou DPH vo výške 23% je navrhovaná výška úhrady zdravotnej poisťovne za hodnotenú intervenciu 5 295,32 € za 1 kus.

Výrobca vzhľadom na to, že žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny, neuvádza v samotnej žiadosti (excel formulár) návrh indikačného obmedzenia, avšak v MER v časti C2 (indikácie, ktoré sú predmetom MER) uvádza: Systém na mechanickú tromboextrakciu enVast je indikovaný na dočasné endovaskulárne použitie na obnovenie prietoku krvi u pacientov, u ktorých sa vyskytli príznaky trombózy v koronárnej vaskulatúre.

Do cieľovej skupiny pacientov patria pacienti, u ktorých sa objavujú príznaky trombózy v koronárnej vaskulatúre. Hlavná indikácia na použitie je akútny koronárny syndróm – infarkt myokardu s eleváciou segmentu ST (STEMI).

Návrh preskripčného obmedzenia: KAR, RAT

#### Stanovisko NIHO:

Požadovaná podskupina XB9.1.4.3. svojim názvom, pozíciou v štruktúre ZKŠZM a zaradenými technológiami nezodpovedá hodnotenej intervencii. Hodnotená intervencia má podobný mechanizmus účinku ako technológie v podskupine XB9.1.4.3, avšak podľa účelu určenia je určená do koronárneho riečiska na rozdiel od ŠZM v XB9.1.4.3, v ktorej sú zaradené stenty do intrakraniálneho riečiska. Máme za to, že v ZKŠZM nie je vhodná existujúca podskupina a hodnotenú intervenciu je potrebné zaradiť do novej podskupiny.

### 3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor považujeme **aspiračný katéter Export Advance (X02356)**, ako najpoužívanejší ŠZM z podskupiny XB14.23. Trombextrakčné katétre pre koronárne riečisko. Tento komparátor predložil výrobca v pôvodnom MER pred výzvou MZ SR na doplnenie žiadosti. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Komparátorom pre hodnotenie nákladovej efektívnosti má byť intervencia, ktorá bude v prípade zaradenia nahrádzaná hodnotenou intervenciou. Za komparátor preto nemožno považovať intrakraniálny stent.
- S ohľadom na klinickú situáciu, v ktorej má byť hodnotená technológia využívaná, sa stotožňujeme s výrobcom, že komparátorom má byť aspiračný katéter. Tento katéter je možné použiť v prípadoch STEMI s veľkou trombovou záťažou na odstránenie trombu. Do podskupiny, v ktorej sa tento katéter nachádza, však nie je možné enVast zaradiť z dôvodu odlišných základných funkčných vlastností.
- Je možné, že v ZKŠZM sú aj iné vhodné komparátory v iných podskupinách, avšak vzhľadom časové obmedzenia a malý rozdiel v úhradách oproti iným potenciálnym komparátorom, akceptujeme komparátor zvolený výrobcom v pôvodom MER.
- Podskupina, do ktorej žiada výrobca zaradenie, obsahuje technológie s podobným mechanizmom účinku aký má hodnotená intervencia, avšak určené na intrakraniálne použitie. Máme za to, že s použitím komparátora z tejto podskupiny nie je možné vykonať analýzu nákladovej efektívnosti, keďže ide o odlišné klinické situácie a odlišnú cieľovú skupinu pacientov (pacienti s cievnou mozgovou príhodou vs. pacienti s akútnym koronárnym syndrómom).
- Vhodným postupom by vzhľadom na vyššie uvedené argumenty bolo zaradiť hodnotenú technológiu do novej podskupiny. MZ SR však z procesných dôvodov neumožnilo v predchádzajúcom konaní pri žiadosti o zaradenie hodnotenej technológie vytvoriť novú podskupinu.

## 4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

### 4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Výrobca predložil ako dôkaz o účinnosti a bezpečnosti technológie enVast jednoramennú štúdiu Spirito et al [4], v ktorej 61 pacientov so STEMI podstúpilo PKI s použitím technológie enVast.

V rámci prvého dodaného MER pre účely porovnania s komparátorom aspiračný katéter Export Advance bolo predložené naivné porovnanie výsledkov štúdie Spirito et al s výsledkami štúdie TOTAL [5]. Štúdia TOTAL bola randomizovaná zaslepená štúdia, ktorá porovnávala PKI s aspiračnou trombektómiou voči samotnej PKI u pacientov so STEMI.

Okrem ukazovateľov mortality a kardiovaskulárnych udalostí výrobca v MER reportuje ukazovateľ úprava elevácie ST segmentu, ktorý považuje na základe štúdie Johanson et al [6] za prognostický faktor úmrtnosti pri STEMI. Ako neúplná úprava sa označuje menej než 70 % veľkosti pôvodnej elevácie a ako úplná úprava 70 % a viac. Pre lepšiu pochopiteľnosť uvádzame, že podiel úplnej a neúplnej úpravy sú komplementárne ukazovatele (ich súčet je vždy 100 % a teda čím vyšší je jeden, tým nižší je druhý). Vyššia miera úplnej úpravy znamená vyššiu účinnosť a naopak, vyššia miera neúplnej úpravy znamená nižšiu účinnosť.

Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
n/a	Spirito et al	enVast	-	61	ukončená
NCT01149044	TOTAL	Trombektómia + PKI	PKI	5 033:5 030	ukončená

\*PKI – perkutánna koronárna intervencia (obvyklou technikou operátora bez trombektómie)

Zdroj: [4,5]

#### 4.1.1 Výsledky účinnosti

Neboli dohľadané štúdie sledujúce ukazovatele kvality života.

#### Mortalita

U pacientov s enVast v štúdiu Spirito et al bola sledovaná 30-dňová mortalita z akýchkoľvek príčin a 30-dňová mortalita z kardiovaskulárnych príčin v (Obrázok 5).

U pacientov s aspiračným katétrom v štúdiu TOTAL bola sledovaná 1-ročná mortalita z akýchkoľvek príčin a 1-ročná mortalita z kardiovaskulárnych príčin (Tabuľka 4).

Obrázok 4: Výsledky mortality a bezpečnosti zo štúdie Spirito et al s 30-dňovým sledovaním

Clinical outcomes at 30 days	n=61
Death	2 (3.3)
Cardiovascular death	2 (3.3)
Non-cardiovascular death	0
Myocardial infarction	0
Unplanned revascularisation (any)	1 (1.6)
Definite stent thrombosis	0
Cerebrovascular events	1 (1.6)
Stroke (any)	0 (0)
Transient ischaemic attack	1 (1.6)
Bleeding BARC 3 or 5	0
Bleeding BARC 2	3 (4.9)
Access site	3 (4.9)
Non-access site	0

Data are presented as absolute numbers (percentage). BARC: Bleeding Academic Research Consortium

Zdroj: [4]

Tabuľka 3: Výsledky účinnosti a bezpečnosti zo štúdie TOTAL

	Thrombecto my and PCI (n=5 035)	PCI alone (n=5 029)	HR (95 % CI)	p value
<b>Primary outcome and components within 1 year</b>				
Cardiovascular death, myocardial infarction, cardiogenic shock, or class IV heart failure	395 (7,8%)	394 (7,8%)	1,00 (0,87–1,15)	0,99
Cardiovascular death	179 (3,6%)	192 (3,8%)	0,93 (0,76–1,14)	0,48
Recurrent myocardial infarction	125 (2,5%)	118 (2,3%)	1,05 (0,82–1,36)	0,68
Cardiogenic shock	95 (1,9%)	105 (2,1%)	0,90 (0,68–1,19)	0,47
Class IV heart failure	106 (2,1%)	96 (1,9%)	1,10 (0,83–1,45)	0,50
Cardiovascular death, myocardial infarction, cardiogenic shock or class IV heart failure, stent thrombosis, or target vessel revascularisation	572 (11,4%)	563 (11,2%)	1,01 (0,90–1,14)	0,85
All-cause death	214 (4,3%)	224 (4,5%)	0,95 (0,79–1,15)	0,60
Stent thrombosis	87 (1,7%)	105 (2,1%)	0,82 (0,62–1,09)	0,18
Definite stent thrombosis	65 (1,3%)	73 (1,5%)	0,89 (0,63–1,24)	0,48
Target vessel revascularisation	275 (5,5%)	257 (5,1%)	1,06 (0,90–1,26)	0,48
Major bleeding	94 (1,9%)	88 (1,7%)	1,06 (0,79–1,42)	0,69
<b>Safety outcomes within 1 year</b>				
Stroke	60 (1,2%)	36 (0,7%)	1,66 (1,10–2,51)	0,015
Transient ischaemic attack	14 (0,3%)	8 (0,2%)	1,74 (0,73–4,15)	0,205
Stroke or transient ischaemic attack	73 (1,4%)	44 (0,9%)	1,65 (1,14–2,40)	0,008
<b>Net risk-benefit risk outcome within 1 year</b>				
Cardiovascular death, myocardial infarction, cardiogenic shock, class IV heart failure, or stroke	430 (8,5%)	415 (8,3%)	1,03 (0,90–1,18)	0,63

Zdroj: [7]

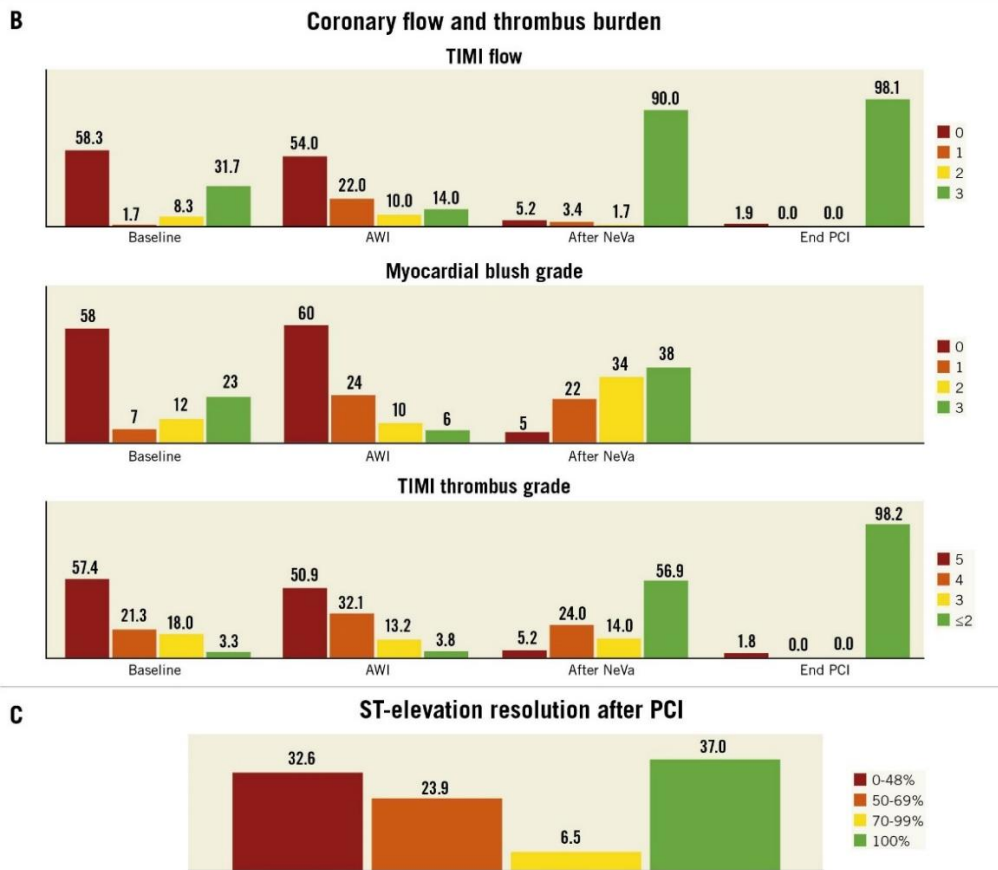
### Miera úpravy ST elevácie

Miera úplnej (70 % a viac) úpravy elevácie ST segmentu v štúdií Spirito et al bola na úrovni 43,5 % a miera neúplnej (menej než 70 %) úpravy elevácie ST segmentu bola na úrovni 56,5 % (Obrázok 3, časť C).

V štúdií TOTAL bola reportovaná miera úpravy ST segmentu, hoci nebola zaradená ako primárny ani sekundárny ukazovateľ. Neúplná úprava (menej ako 70 %) bola pozorovaná u 27 % pacientov v ramene trombektómia + PKI a u 30 % pacientov v ramene PKI samotnej ( $p=0,0003$ ) [7].



Obrázok 5: Výsledky účinnosti zo štúdie Spirito et al



Zdroj: [4]

## 4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Údaje o bezpečnosti enVast dostupné zo štúdie Spirito et al sú s dĺžkou sledovania 30 dní (Obrázok 5). Komparatívne údaje nie sú k dispozícii. Zo štúdie TOTAL sú dostupné údaje o výskyte cievnej mozgovej príhody počas 30 dní, ktorý bol sledovaný ako hlavný ukazovateľ bezpečnosti [8].

Tabuľka 4: Výsledky bezpečnosti zo štúdia TOTAL

	Thrombectomy (N = 5033) (%)	PCI alone (N = 5030) (%)	Hazard ratio	95% CI	P-value
Stroke within 30 days	33 (0.7%)	16 (0.3%)	2.06	1.13–3.75	0.015
TIA within 30 days	9 (0.2%)	3 (0.1%)	2.99	0.81–11.1	0.08
Stroke or TIA within 30 days	42 (0.8%)	19 (0.4%)	2.21	1.29–3.80	0.003
Stroke within 180 days	52 (1.0%)	26 (0.5%)	2.00	1.25–3.20	0.003
TIA within 180 days	11 (0.2%)	5 (0.1%)	2.19	0.76–6.31	0.14
Stroke or TIA within 180 days	62 (1.2%)	31 (0.6%)	2.00	1.30–3.08	0.001

Zdroj: [8]

## 4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

### Interná validita

Interná validita štúdie Spirito et al je znížená, keďže ide o jednoramennú štúdiu s krátkym sledovaním a nízkym počtom pacientov. Interná validita štúdie TOTAL je dobrá, ale interná validita vybraného ukazovateľa účinnosti (elevácia ST segmentu) je znížená, pretože nebol definovaný ako primárny ani sekundárny a jeho výsledky sú dostupné iba v obmedzenej forme.

Naivné porovnanie intervencie a komparátora s rôznou dĺžkou sledovania ako dôkaz komparatívnej účinnosti a bezpečnosti považujeme za dôkaz veľmi nízkej kvality.

### **Externá validita**

Nie je jasné, aká je externá validita predložených štúdií. Nie sú k dispozícii dáta zo slovenskej klinickej praxe ohľadne charakteristík cieľovej populácie pacientov a zdravotnej starostlivosti poskytovanej pri STEMI (napr. dostupnosť a rýchlosť poskytovanej intervencie a podávaná farmakologická liečba) a preto nie je možné ich porovnať so zahrnutými štúdiami. ŠTDP na Slovensku by však mali byť v súlade s medzinárodnými odporúčaniami a preto nepredpokladáme veľké rozdiely.

Výrobca v IO, ktoré uvádza v MER v časti C2, za hlavnú indikáciu považuje liečbu pacientov so STEMI, ale priamo nevyklučuje aj použitie u pacientov s NSTEMI. Predložené štúdie zahŕňali len pacientov so STEMI.

V prípade zaradenia technológie do ZKŠZM by bolo nutné IO upraviť tak, aby sa vylúčilo použitie u pacientov s NSTEMI.

## **5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti**

Nákladovú efektívnosť technológie enVast sme nehodnotili. Na základe predložených klinických dôkazov nebol preukázaný klinický prínos v mortalite a morbidite voči komparátoru. Zároveň pri nižšom prínose technológia enVast požaduje vyššiu úhradu zdravotnej poisťovne než je úhrada komparátora, preto nespĺňa legislatívne podmienky na zaradenie do ZKŠZM.

## **6. Hodnotenie dopadu na rozpočet**

Dopad zaradenia technológie enVast sme nehodnotili z vyššie uvedených dôvodov.

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

### **7.1. Etická analýza**

Celkový vplyv zaradenia technológie enVast je neistý. Nepredpokladáme prínos spočívajúci v lepšom obnovení prietoku krvi v koronárnom riečisku a nižšej mortalite.

### **7.2. Organizačné aspekty**

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

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

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

### **7.4. Právne aspekty**

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

**Autori**

Mgr. Katarína Colotková  
Ing. Kristína Kráľovičová

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., Kráľovičová K.: Systém enVast na koronárnu trombektómiu u pacientov s príznakmi trombózy v koronárnej vaskulatúre. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM4; 2025; 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] MZ SR: Štandardný diagnostický a terapeutický postup na komplexný manažment pacienta s akútnym koronárnym syndrómom, 1.revizia; použité v 01/2025; [https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/15-5-2021/10\\_1\\_Komplexny-manazment-AKS-Kardiologia\\_1\\_revizia.pdf](https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/15-5-2021/10_1_Komplexny-manazment-AKS-Kardiologia_1_revizia.pdf)
- [2] Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, Barbato E, Berry C, Chieffo A, Claeys MJ, Dan GA, Dweck MR, Galbraith M, Gilard M, Hinterbuchner L, Jankowska EA, Jüni P, Kimura T, Kunadian V, Leosdottir M, Lorusso R, Pedretti RFE, Rigopoulos AG, Rubini Gimenez M, Thiele H, Vranckx P, Wassmann S, Wenger NK, Ibanez B; ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2023 Oct 12;44(38):3720-3826. doi: 10.1093/eurheartj/ehad191. Erratum in: *Eur Heart J*. 2024 Apr 1;45(13):1145. doi: 10.1093/eurheartj/ehad191. PMID: 37622654.
- [3] Výrobca Vesalio LCC: Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky a jej prílohy; ID konania 14505; použité v 1/2025; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14505>
- [4] Spirito A, Quagliana A, Coiro M, Melaku GD, Vandenberghe S, Leibundgut G, Häner J, Moccetti M, Araco M, Garcia-Garcia HM, Valgimigli M. A prospective, first-in-human use of the NeVa mechanical thrombectomy device for patients with acute coronary syndromes. *EuroIntervention*. 2022 Jun 24;18(3):242-252. doi: 10.4244/EIJ-D-21-00741. PMID: 34992050; PMCID: PMC9912965.
- [5] [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/study/NCT01149044); štúdia TOTAL; použité v 01/2025; <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01149044>
- [6] Johanson P, Jernberg T, Gunnarsson G, Lindahl B, Wallentin L, Dellborg M. Prognostic value of ST-segment resolution-when and what to measure. *Eur Heart J*. 2003 Feb;24(4):337-45. doi: 10.1016/s0195-668x(02)00739-x. PMID: 12581681.
- [7] Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Rokoss MJ, Gao P, Meeks B, Kedev S, Stankovic G, Moreno R, Gershlick A, Chowdhary S, Lavi S, Niemela K, Bernat I, Cantor WJ, Cheema AN, Steg PG, Welsh RC, Sheth T, Bertrand OF, Avezum A, Bhindi R, Natarajan MK, Horak D, Leung RC, Kassam S, Rao SV, El-Omar M, Mehta SR, Velianou JL, Pancholy S, Džavík V; TOTAL Investigators. Outcomes after thrombus aspiration for ST elevation myocardial infarction: 1-year follow-up of the prospective randomised TOTAL trial. *Lancet*. 2016 Jan 9;387(10014):127-35. doi: 10.1016/S0140-6736(15)00448-1. Epub 2015 Oct 22. PMID: 26474811; PMCID: PMC5007127.
- [8] Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Meeks B, Gao P, Hart RG, Kedev S, Stankovic G, Moreno R, Horak D, Kassam S, Rokoss MJ, Leung RC, El-Omar M, Romppanen HO, Alazzoni A, Alak A, Fung A, Alexopoulos D, Schwalm JD, Valettas N, Džavík V; TOTAL Investigators. Stroke in the TOTAL trial: a randomized trial of routine thrombectomy vs. percutaneous coronary intervention alone in ST elevation myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2015 Sep 14;36(35):2364-72. doi: 10.1093/eurheartj/ehv296. Epub 2015 Jun 29. PMID: 26129947; PMCID: PMC4568405.

## 9. Apendix

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

Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

### 9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom v procese hodnotenia technológie enVast v predmetnej indikácii komunikovalo MZ SR prostredníctvom 1 výzvy na doplnenie podľa § 75 ods. 9 zákona 363/2011 Z. z. Výrobca komunikoval s NIHO prostredníctvom elektronickej pošty (na podnet výrobcu). Prebehlo 1 online stretnutie so zástupkyňou výrobcu a zástupcami MZ SR a NIHO. Priebeh komunikácie je popísaný v tabuľkách nižšie. Kompletné dokumenty výziev a odpovedí je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

*Výzva na doplnenie č. 1*

Požadované doplnenia Dátum zverejnenia výzvy: 7.11.2024	Odpoveď výrobcu Dátum odpovede: 11.11.2024	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
MZ SR vyzvalo výrobcu na prehodnotenie podskupiny, do ktorej žiadal enVast zaradiť a vybrať komparátora z danej podskupiny.	Výrobca v odpovedi namietal, že danú podskupinu vybral po konzultácii s MZ SR po tom, čo v predchádzajúcom konaní MZ SR odmietlo zaradiť enVast do novej podskupiny. Výrobca deklaroval ochotu akceptovať odporúčanie MZ SR pre inú existujúcu podskupinu.	Odpoveď akceptujeme.

*Emailová komunikácia číslo 1 (na podnet výrobcu)*

Podnet výrobcu Dátum poslania: 19.11.2024	Odpoveď NIHO Dátum odpovede: 19.11.2024	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
Výrobca oslovil NIHO so žiadosťou o usmernenie po predchádzajúcej výzve.	Usmernenie zo strany NIHO nebolo poskytnuté.	

*Telefonická komunikácia č. 1 (online stretnutie s MZ SR a zástupkyňou výrobcu)*

Dátum: 19.11.2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>Zástupkyňa výrobcu vysvetlila predchádzajúci vývoj: Nebolo možné zaradiť technológiu enVast do novej podskupiny, ako žiadali pôvodne.</li> <li>V súlade s usmernením MZ SR preto požiadali o zaradenie do existujúcej podskupiny intrakraniálnych stentov</li> <li>MZ SR vyjadrilo ochotu problém vyriešiť, napr. zmenou podskupiny (názvu, postavenia v štruktúre ZK, IO, PO, atď.)</li> <li>NIHO sa vyjadrilo, že vzhľadom na mechanizmus účinku a problém s výberom komparátora považujeme za vhodné riešenie zaradenie do novej podskupiny. Zároveň sme upozornili, že aj po tejto zmene problém s komparátorom bude pretrvávať, keďže MZ SR trvá na tom, že komparátorom pri zaradení do existujúcej podskupiny má byť najpoužívanejší ŠZM z danej podskupiny. NIHO považuje za komparátor intervenciu, ktorá bude novou technológiou nahrádzaná. MZ SR sme preto informovali, že budeme hodnotiť pôvodne predloženú CEA (porovnanie s aspiračným katétrom).</li> <li>MZ SR vysvetlilo, že z dôvodu nesplnenia definície ŠZM (pretože sa technológia nestáva súčasťou tela, je to iba inštrumentárium používané pri zákroku) nie je možné vytvoriť novú podskupinu a preto sa prikláňa k možnosti upraviť existujúcu podskupinu.</li> </ul>