

Srdcová chlopňa Navitor Vision Technology na transkatétrovú implantáciu u pacientov s aortálnou stenózou kontraindikovaných na konvenčné riešenie

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

Číslo žiadosti:

14433

Podskupina:

XB6.19.1 Transkatétrová chlopňová bioprotéza na samoexpandovateľnom systéme (existujúca podskupina)

ŠÚKL kód:

P7441A

Publikované dňa:

7.3.2025

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: ZHSZM6

Obsah

| | |
|---|----|
| Obsah | 3 |
| Použité skratky | 4 |
| Záver odborného hodnotenia | 5 |
| Časový prehľad priebehu hodnotenia | 6 |
| 1. Predmet hodnotenia | 7 |
| 1.1. Výskumné otázky | 7 |
| 1.2. Inklúzne kritériá | 7 |
| 2. Metóda | 9 |
| 2.1. Výskumné podotázky | 9 |
| 2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia | 9 |
| 3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi | 10 |
| 3.1. Základná charakteristika ochorenia | 10 |
| 3.2. Manažment a liečba pacienta | 10 |
| 3.3. Opis technológie | 11 |
| 3.4. Certifikácia technológie | 13 |
| 3.5. Požadované podmienky úhrady | 14 |
| 3.6. Relevantné komparátory | 15 |
| 4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti | 16 |
| 5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti | 17 |
| 6. Hodnotenie dopadu na rozpočet | 17 |
| 7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty | 18 |
| 7.1. Etická analýza | 18 |
| 7.2. Organizačné aspekty | 18 |
| 7.3. Sociálno-pacientske aspekty | 18 |
| 7.4. Právne aspekty | 18 |
| 8. Zdroje | 20 |
| 9. Apendix | 21 |
| 9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami | 21 |
| 9.2. Komunikácia s výrobcom | 21 |

Tabuľky

| | |
|---|---|
| Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá | 7 |
|---|---|

Obrázky

| | |
|--|----|
| Obrázok 1: Vyobrazenie srdcovej chlopne Navitor Vision Technology | 12 |
| Obrázok 2: Vyobrazenie aplikačného systému FlexNav | 12 |
| Obrázok 3: Porovnanie chlopne Navitor Vision Technology (ŠÚKL kód: P7441A) a srdcovej chlopne Navitor (ŠÚKL kód: P2892A) | 13 |

Použité skratky

| | |
|-------|--|
| AS | aortálna stenóza |
| CE | európska zhoda, z fr. Conformité Européene |
| DPH | daň z pridanej hodnoty |
| EBM | medicína založená na dôkazoch, z angl. Evidence-Based Medicine |
| EOA | veľkosť ústia aorty, z angl. effective orifice area |
| HRQoL | health-related quality of life |
| KAR | kardiológ |
| KAS | kalcifikovaná aortálna stenóza |
| KCH | kardiochirurg |
| MER | medicínsko-ekonomický rozbor |
| MKCH | Medzinárodná klasifikácia chorôb |
| MZ SR | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
| NCZI | Národné centrum zdravotníckych informácií |
| NIHO | Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve |
| OS | celkové prežívanie, z angl. overall survival |
| PICO | populácia-intervencia-komparátor-ukazovatele, z angl. Population-Intervention-Comparator-Outcome |
| PVL | paravalvulárny únik, z angl. paravalvular leak |
| SAVR | chirurgické riešenie s otvoreným hrudníkom, z angl. Surgical aortic valve replacement |
| STS | Spoločnosti hrudných chirurgov, z angl. Society of Thoracic Surgeons |
| ŠÚKL | Štátny ústav pre kontrolu liečiv |
| ŠZM | špeciálny zdravotnícky materiál |
| TAVI | transkatérová operácia srdcovej chlopne, z angl. Transcatheter aortic valve implantation |
| TAVR | transkatérová operácia srdcovej chlopne, z angl. Transcatheter aortic valve replacement |
| VZP | Verejné zdravotné poistenie |
| ZKŠZM | Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov |

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 Chlopňa srdcová transkatetrálna Navitor Vision Technology do Zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov v indikácii liečby závažnej symptomatickej aortálnej stenózy u pacientov kontraindikovaných na konvenčné riešenie.

Výrobca nepreukázal klinickú účinnosť a bezpečnosť technológie Navitor Vision Technology voči relevantnému komparátoru. Na základe porovnania technických vlastností s komparátorom je možný prínos Navitor Vision Technology v jednoduchšej vizualizácii chlopne v tele pacienta pri zákroku, čo môže dopomôcť lekárom k presnejšiemu zavedeniu chlopne. Keďže nebola predložená ani dohľadaná žiadna štúdia s predmetnou technológiou, nie je možné tento potenciálny prínos potvrdiť a vyčíslieť.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Aortálna stenóza patrí vo vyspelých krajinách medzi najčastejšie sa vyskytujúce ochorenia srdcových chlopní. Vyznačuje sa zmenšením plochy chlopňového otvoru v aorte, čo vedie k väčšej srdcovej záťaži. K zmenšeniu plochy dochádza kvôli ukladaniu vápnika a kalcifikácii chlopne, čím choroba progreduje do štádia kalcifikovanej aortálnej stenózy (KAS). Pri dlhotrvajúcej a narastajúcej prekážke dochádza k srdcovému zlyhaniu. V súčasnosti nie je dostupná žiadna farmakoterapia, ktorá by zabraňovala, alebo spomaľovala vznik KAS. U všetkých symptomatických pacientov je indikovaná náhrada chlopne.
- Hodnotená zdravotnícka pomôcka/špeciálny zdravotnícky materiál:
 - Chlopňa srdcová transkatetrálna **Navitor Vision Technology** (rôzne rozmary: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 35 mm)
- Komparátorom je:
 - Chlopňa srdcová transkatetrálna **Navitor**

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Technológia Navitor Vision Technology nepreukázala klinický prínos v ukazovateľoch mortality a morbidoty, kvality života a bezpečnosti v liečbe pacientov so závažnou symptomatickou aortálnou stenózou kontraindikovaných na konvenčné riešenie.**

Pre technológiu Navitor Vision Technology nebol predložený klinický dôkaz. Výrobca ako dôkaz účinnosti predložil klinickú štúdiu, z ktorej nie je možné určiť, či v nej bola použitá intervencia Navitor Vision Technology, alebo komparátor Navitor. V odpovedi na žiadosť o súčinnosť sa výrobca vyjadril, že okrem chlopne Navitor bola v štúdiu pravdepodobne použitá aj chlopňa Navitor Vision Technology, bližšie však táto informácia nebola špecifikovaná. Následne bol ako dôkaz klinickej účinnosti doložený videozáznam z odbornej konferencie. Tento dôkaz nepovažujeme za dostatočný, vzhľadom na to, že z neho nie je možné určiť priamy zdroj údajov. Takisto nie je možné určiť, či sa jednotlivé výsledky týkajú intervencie alebo komparátora. Z doložených a dohľadaných dôkazov nie je možné jasne odlíšiť klinickú účinnosť intervencie od účinnosti komparátora.

- Chlopňa Navitor Vision Technology sa od chlopne Navitor, ktorú považujeme za komparátor, odlišuje pridaním 3 röntgenokontraštných značiek, ktoré by mali napomáhať lekárom pri implantácii chlopne. Jedná sa tak o veľmi podobné technológie. Klinický prínos pridania týchto značiek nebolo možné z dostupných údajov vyhodnotiť.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- **Nákladovú efektívnosť technológie Chlopňa srdcová transkatetrálna Navitor Vision Technology sme nehodnotili,** keďže nebol predložený ani dohľadaný dôkaz o relatívnej klinickej účinnosti a bezpečnosti hodnotenej technológie voči komparátoru.

Dopad na rozpočet

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

Časový prehľad priebehu hodnotenia

| | |
|---|-------------------------|
| Podanie žiadosti o kategorizáciu | 27.6.2024 |
| Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie | 04.03.2025 ¹ |
| Vydanie NIHO hodnotenia | 07.03.2025 |
| Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia) | 4 dni |

¹ Dňa 03.03.2025 výrobca zdravotníckej pomôcky zverejnil na portáli kategorizácie aktualizovanú žiadosť spolu s novým medicínsko-ekonomickým rozborom. Vzhľadom na doplnenie žiadosti zo strany výrobcu bol aktualizovaný termín rozhodného začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia v súlade so zákonom č. 363/2011 Z. z. §75 ods. 10.

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie Navitor Vision Technology v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii pre pacientov so závažnou symptomatickou aortálnou stenózou v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Navitor Vision Technology?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Navitor Vision Technology?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

| | |
|-----------------------------------|--|
| Populácia (z angl. Population) | <p>Diagnóza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aortálna stenóza • MKCH-10 : I35.0 <p>Účel určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chlopňa Navitor™ Vision Technology najnovšej generácie je určená na implantovanie do natívnej kalcifikovanej aortálnej srdcovej chlopne bez otvorenej operácie srdca a sprievodného chirurgického odstránenia nefunkčnej natívnej chlopne. <p>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Výrobca ŠZM žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny s platným nasledovným indikačným obmedzením: TAVI (transkatéetrová implantácia aortálnej chlopne) je indikovaná a realizovaná v nemocniciach s kardiouchirurgickým krytím a vytvoreným multidisciplinárnym tímom (zahŕňa kardiológa, kardiouchirurga a podľa potreby aj iných špecialistov ak je to nevyhnutné) na posúdenie indikácie. TAVI je indikovaná u pacientov so závažnou symptomatickou AoS (aortálna stenóza), ktorí sú kardiouchirurgom kontraindikovaní na konvenčné riešenie a po zhodnotení multidisciplinárnym tímom je potvrdená pravdepodobnosť dosiahnutia zlepšenia kvality života a s očakávaním prežitia viac ako 1 rok. TAVI môžeme indikovať u pacientov so závažnou symptomatickou AS s vysokým chirurgickým rizikom, ktorí by mohli byť chirurgicky riešení, ale ktorým multidisciplinárny tím odporučí TAVI na základe individuálneho zhodnotenia rizika a anatomickej vhodnosti <p><u>Kontraindikácie TAVI</u> <u>Absolútne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • neprítomnosť multidisciplinárneho tímu a kardiouchirurgického pracoviska • nepotvrdenie vhodnosti TAVI multidisciplinárnym tímom • predpokladané prežívanie menej ako 1 rok • nezlepšenie kvality života spôsobené komorbiditami napriek TAVI • prítomnosť ďalších chlopňových postihnutí spolupodieľajúcich sa na pacientových symptómoch, ktoré sú riešiteľné len operačne • inadequate veľkosť anulu • trombus LK |
|-----------------------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • aktívna endokarditída • zvýšené riziko obštrukcie koronárnych ústí • AS zmeny s mobilnými trombami v ascendentnej aorte a aortálnom oblúku • neadekvátny cievny prístup pri tansfemorálnom resp.subclaviálnom spôsobe <p><u>Relatívne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • bikuspidálna alebo nekalcifikovaná chlopňa • koronárna choroba vyžadujúca revaskularizáciu • hemodynamická nestabilita • LVEF menej ako 20 pre transapikálny prístup ťažké pľúcne ochorenia a nedostupnosť hrotu LK <ul style="list-style-type: none"> • Návrh preskripčného obmedzenia: KAR, KCH • Výrobca neuvádza množstevný ani finančný limit. |
| Intervencia (z angl. Intervention) | Chlopňa srdcová transkatetrálna Navitor Vision Technology (rôzne veľkosti: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 35mm) |
| Komparátor (z angl. Control) | Chlopňa srdcová transkatetrálna Navitor (X05412, ŠÚKL kód: P2892A) |
| Ukazovatele (z angl. Outcomes) | |
| Klinická účinnosť | <p>Mortalita</p> <ul style="list-style-type: none"> • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie) • Mortalita z kardiovaskulárnych príčin <p>Morbidity</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paravalvulárny únik (PVL) • Nutnosť reintervencie <p>Kvalita života</p> <ul style="list-style-type: none"> • HRQoL (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D² a dotazníky špecifické pre ochorenie |
| Bezpečnosť | Frekvencia výskytu nežiadúcich 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 (medicínsko-ekonomický rozbor) a ďalšie zdroje |
| Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty | Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia. |

² [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 Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej Republiky (MZ SR).
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 19.2.2025 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 5.3.2025. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Aortálna stenóza (AS) je chlopňová vada charakterizovaná zúžením plochy chlopňového otvoru aorty. Vo vyspelých krajinách patrí medzi najbežnejšie sa vyskytujúce ochorenia srdcových chlopní. Kvôli zmenšeniu plochy v aorte dochádza pri toku krvi k vyššiemu odporu, proti ktorému pri pumpovaní krvi pracuje ľavá komora. To vedie k zvýšeniu systolického tlaku v ľavej komore. Pri dlhotrvajúcej a narastajúcej prekážke vo vstupe do aorty choroba progreduje a dochádza k zníženej funkčnosti ľavej srdcovej komory, čo sa prejavuje ako syndróm srdcového zlyhávania.

V súčasnosti rozlišujeme niekoľko typov AS: starecký (s normálnou trojcípou chlopňou), kongenitálny (spôsobený vrodenu malformáciou chlopne) a reumatický [1].

Kalcifikovaná aortálna stenóza (KAS) je závažnou formou AS, ktorá je spôsobená ukladaním vápnika v aorte (kalcifikáciou). Vzniká ako dôsledok dlhotrvajúceho degeneratívno-kalcifikačného procesu. Aortálna chlopňa kalcifikuje od bázy chlopňových cípov k ich voľným okrajom, čím sa obmedzuje pohyblivosť chlopne. Ku KAS zaraďujeme starecký a kongenitálny typ AS [2]. K rizikovým faktorom, ktoré sa podieľajú na vzniku KAS patrí zvýšená koncentrácia cholesterolu, diabetes mellitus, hypertenzia a fajčenie [1].

Incidenca AS sa zvyšuje s narastajúcou priemernou dĺžkou života populácie. Dôkladné epidemiologické údaje chýbajú, avšak podľa dostupných dát sa u populácie staršej ako 75 rokov prevalencia AS odhaduje na 12,4%, pričom prevalencia KAS sa odhaduje na 3,4%. KAS je častejšie diagnostikovaná u mužov ako u žien. U mladších pacientov je obvykle príčinou malformácia chlopne, ktorá sa vyskytuje asi u 2% populácie [1,2].

Za normálny priemer aortálneho ústia sa považuje priemer 20 mm s plochou 3-4 cm². Pri AS dochádza k redukcii ústia o 0,1 – 0,3 cm²/rok, pričom symptómy sa objavujú pri ústi menšom ako 1,1 cm² [1]. AS je charakteristická pomerne dlhou dobou latencie a pacienti vyhľadávajú lekára najmä kvôli dýchavičnosti a bolesti na hrudi. Zlomovým momentom v priebehu choroby je rozvoj symptómov – angina pectoris, synkopy [3].

3.2. Manažment a liečba pacienta

V súčasnosti nie je dostupná žiadna farmakoterapia, ktorá by zabráňovala, alebo spomaľovala vznik KAS. U všetkých symptomatických pacientov so závažnou KAS sa indikuje kardiochirurgická náhrada aortálnej chlopne. V niektorých prípadoch bolo štandardné chirurgické riešenie s otvoreným hrudníkom a mimotelovým obehom (z angl. Surgical aortic valve replacement, SAVR) spojené s vysokou mierou rizika. Alternatívou je nechirurgické zavedenie aortálnej chlopne pomocou katétrov (technika s použitím tenkých trubíc zavádzaných do srdca – transkatérová náhrada aortálnej chlopne (z angl. transcatheter aortic valve replacement, TAVR), známa aj ako transkatérová implantácia aortálnej chlopne (z angl. transcatheter aortic valve implantation, TAVI)). Táto technika umožňuje vykonať operáciu bez nutnosti otvoreného hrudníka a použitia mimotelového obehu. Voľba medzi TAVR a SAVR závisí od individuálneho zhodnotenia kardiotímom. Tím posudzuje riziko a prínos jednotlivých prístupov. U pacientov do veku 75 rokov s nízkym chirurgickým rizikom však stále neexistuje dostatok dát a chirurgická náhrada chlopne je stále metódou voľby [1, 4]. Starecké symptomatické KAS sú väčšinou operované v 8. – 9. dekáde života, zatiaľ čo stenózy, spôsobené vrodenu malformáciou chlopne, sú operované pred 7. dekadou života [2].

Podľa odporúčaní pre hodnotenie funkčnosti prostetických srdcových chlopní vydaných Americkou asociáciou pre echokardiografiu je hlavnou diagnostickou metódou pri AS echokardiografia. Jedná sa o metódu pomocou ultrazvukovej sondy, ktorá dokáže poskytnúť kompletný obraz o štruktúre a funkčnosti srdca, natívnych srdcových chlopní, ako aj umelých srdcových chlopní. Medzi základné parametre, ktoré sú echokardiografiou skúmané, patrí miera paravalvulárneho úniku (z angl. paravalvular leak, PVL), stredný gradient tlaku a veľkosť ústia aorty (z angl. effective orifice area, EOA) [5].

Paravalvulárny únik označuje spätný tok krvi v priestore medzi implantovanou chlopňou a srdcovým tkanivom. Zvyčajne nie je častým javom, avšak má veľký vplyv na mortalitu a morbiditu pacientov s bioprostetickými chlopňami [6].

3.3. Opis technológie

Srdcová chlopňa Navitor Vision Technology je zložená z troch častí: stent, manžeta a cípy. Stent je vyrobený zo zliatiny niklu a titánu a je röntgenokontrastný. Manžeta NaviSeal je vyrobená z polyetylénu a skladá sa z vnútornej a vonkajšej časti. Pri implantácii vytvára tesnenie a má redukovať paravalvulárnu netesnosť vyplnením všetkých potenciálnych medzier medzi natívnou chlopňou a stentom. Cípy sú vyrobené z hovädzieho perikardu a v trojčípej konfigurácii sú prišité k stentu.

Tkanivo cípov je konzervované v glutaraldehyde. Pre sterilizáciu chlopne sa používa glutaraldehyd, formaldehyd a etanol. Technológia Linx, ktorou sú spracované cípy chlopne, by mala zabráňovať ich kalcifikácii.

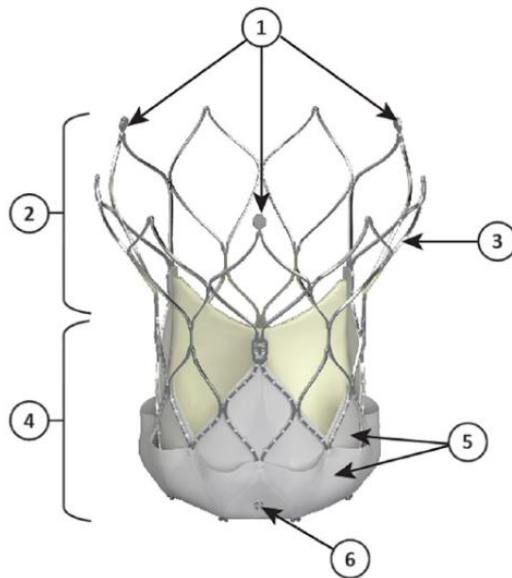
Medzi vnútornými a vonkajšími manžetami NaviSeal sa nachádzajú tri röntgenokontrastné tantalové značky označené ako Vision Technology (Obrázok 1). Značky by mali predstavovať pomoc pri polohovaní hĺbky implantátu. Chlopňa Navitor Vision Technology je dodávaná v 5 veľkostiach (23, 25, 27, 29 a 35 mm). Veľkosť 35 mm je označovaná ako Navitor Titan [návod na použitie, 7].

Spolu s chlopňou je dodávaný aplikačný systém FlexNav, ktorý uľahčuje jej implantáciu metódami transfemorálneho, subklavikulárneho a axilárneho prístupu (Obrázok 2). Aplikačný systém je možné vtlačiť do cievy pomocou jeho integrovaného púzdra alebo prostredníctvom samostatného arteriálneho zavádzacieho púzdra. Systém je navrhnutý tak, aby umožnil postupné a kontrolované rozvinutie chlopne. V prípade potreby sa chlopňa môže maximálne dvakrát opätovne stiahnuť do púzdra a opäť rozvinúť, za predpokladu, že predtým nebola plne rozvinutá. Aplikačný systém FlexNav je určený na transfemorálnu, alebo subklavikulárnu aplikáciu chlopne Navitor Vision Technology [návod na použitie,7].

Zavádzací systém Navitor uľahčuje zavedenie chlopne na aplikačný systém FlexNav. Zavádzací systém sa skladá zo zavádzacieho lievika, zavádzacej základne, vložky základne, zavádzacej rúrky, vodiča stentu a nástroja na testovanie cípov. Dodáva sa v rôznych konfiguráciách, ktoré podporujú rôzne veľkosti chlopne. Vložky základne a navádzacia rúrka sú farebne označené, aby bolo možné ich rozlíšiť medzi rôznymi konfiguráciami [návod na použitie,7].

Technológia Navitor Vision Technology sa od ŠZM aktuálne zaradeného v ZKŠZM – chlopne Navitor - odlišuje prítomnosťou troch röntgenokontrastných tantalových značiek, ktoré by mali zlepšovať viditeľnosť polohy chlopne počas zavádzania. Mali by tak znižovať riziko nesprávnej implantácie [7]. Rozdiely sú zobrazené na obrázku nižšie (Obrázok 3).

Obrázok 1: Vyobrazenie srdcovej chlopne Navitor Vision Technology

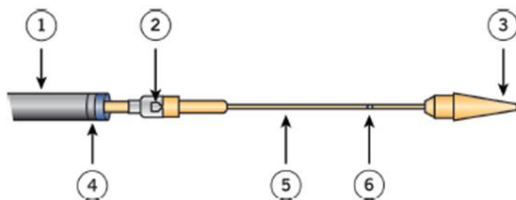


1. Poistné ušká
2. Aortálny koniec chlopne
3. Stent
4. Anulový koniec chlopne
5. Manžeta NaviSeal™
6. Röntgenkontrastrná značka

Zdroj: [návod na použitie, 7]

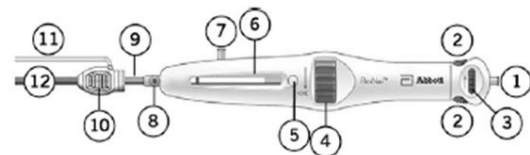
Obrázok 2: Vyobrazenie aplikačného systému FlexNav

Distálny koniec aplikačného systému



1. Kapsula chlopne
2. Poistná objímka
3. Röntgenkontrastrný hrot
4. Značkovací prstenec kapsuly chlopne
5. Vnútorý zavádzač
6. Značkovací prstenec vnútorného zavádzača

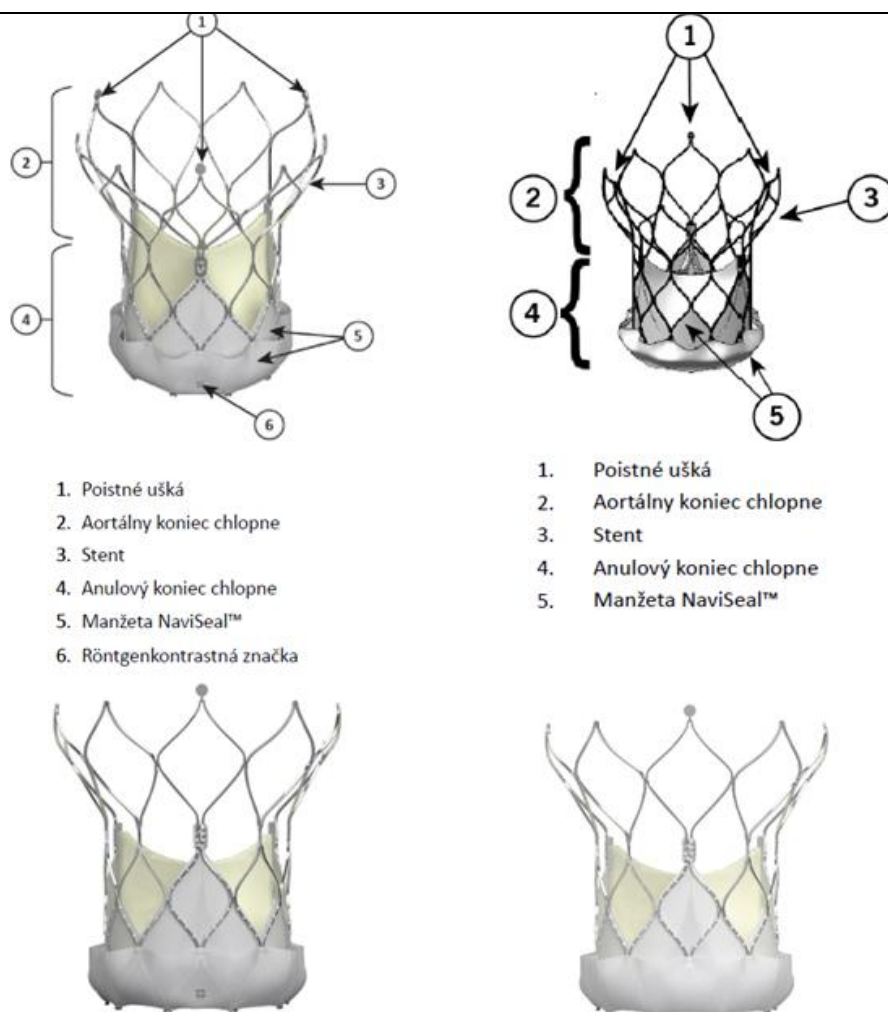
Rukoväť aplikačného systému



1. Preplachovací otvor lúmenu pre vodiaci drôt
2. Tlačidlá makroskopického posuvu
3. Kolesko mikrometrického nastavenia
4. Kolesko na rozvinutie/opätovné vťahnutie do puzdra
5. Tlačidlo zámku rozvinutia
6. Ukazovateľ rozvinutia
7. Preplachovací port kapsuly chlopne
8. Preplachovací port stabilizačnej vrstvy
9. Stabilizačná vrstva
10. Hrdlo integrovaného puzdra
11. Preplachovací port vrstvy integrovaného puzdra
12. Integrované puzdro

Zdroj: [návod na použitie, 7]

Obrázok 3: Porovnanie chlopne Navitor Vision Technology (ŠÚKL kód: P7441A) a srdcovej chlopne Navitor (ŠÚKL kód: P2892A)



Zdroj: návod na použitie [7], návod na použitie [8], [9], [10]

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Chlopňa Navitor Vision Technology najnovšej generácie je určená na implantovanie do natívnej kalcifikovanej aortálnej srdcovej chlopne bez otvorenej operácie srdca a sprievodného chirurgického odstránenia nefunkčnej natívnej chlopne.

Certifikát CE:

Cerifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre Navitor Vision Technology vydaný v kategórii Neaktívne kardiovaskulárne, vaskulárne a neurovaskulárne implantáty. Navitor Vision Technology patrí do **rizikovej triedy III**, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý výrobca v žiadosti predložil je platný od 08.03.2024 do 15.08.2027. CE bol vydaný spoločnosťou BSI Group The Netherlands B.V.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca v aktualizovanej žiadosti žiada o zaradenie intervencie do existujúcej podskupiny XB6.19.1 Transkatérová chlopňová bioprotéza na samoexpandovateľnom systéme.

Výrobca navrhuje úhradu zdravotnej poisťovne za 1 ks predmetného ŠZM vo výške 19 225,61 €. Táto úhrada zohľadňuje novú sadzbu DPH vo výške 5 % platnú od 1.1.2025.

Výrobca ŠZM podal 27.6.2024 žiadosť o zaradenie do novej podskupiny XB6.19.6 Transkatérová chlopňová bioprotéza na samoexpandovateľnom systéme s Vision technológiou transfemorálnym, subklaviálnym a axilárnym prístupom.

MZ SR podalo dňa 6.11.2024 výzvu na opravu žiadosti, v ktorej navrhuje výrobcovi podanie žiadosti o zaradenie do zlúčenej podskupiny XB6.19.1 Transkatérová chlopňová bioprotéza na samoexpandovateľnom systéme, s čím výrobca súhlasil a doložil upravenú žiadosť o zaradenie sa do existujúcej podskupiny. V priebehu konania výrobca niekoľkokrát žiadosť upravil, na základe výzvy na opravu, ale aj na základe žiadosti o súčinnosť zaslanej e-mailom. Komunikáciu s výrobcom podrobnejšie opisuje časť 9.2. V poslednej doloženej žiadosti, ktorú výrobca nahral na kategorizačný portál dňa 3.3.2025 výrobca znížil úhradu a zároveň zohľadnil upravenú sadzbu DPH vo výške 5% platnú od 1.1.2025.

Navrhované indikačné obmedzenie:

Výrobca žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny, preto v MER v časti C2 (indikácie, ktoré sú predmetom MER) uvádza indikačné obmedzenie existujúcej podskupiny XB6.19.1:

TAVI (transkatérová implantácia aortálnej chlopne) je indikovaná a realizovaná v nemocniciach s kardiologickým krytím a vytvoreným multidisciplinárnym tímom (zahŕňa kardiológa, kardiochirurga a podľa potreby aj iných špecialistov ak je to nevyhnutné) na posúdenie indikácie.

TAVI je indikovaná u pacientov so závažnou symptomatickou AoS (aortálna stenóza), ktorí sú kardiochirurgom kontraindikovaní na konvenčné riešenie a po zhodnotení multidisciplinárnym tímom je potvrdená pravdepodobnosť dosiahnutia zlepšenia kvality života a s očakávaním prežitia viac ako 1 rok.

TAVI môžeme indikovať u pacientov so závažnou symptomatickou AS s vysokým chirurgickým rizikom, ktorí by mohli byť chirurgicky riešení, ale ktorým multidisciplinárny tím odporučí TAVI na základe individuálneho zhodnotenia rizika a anatomickej vhodnosti

Kontraindikácie TAVI

Absolútne:

- neprítomnosť multidisciplinárneho tímu a kardiochirurgického pracoviska
- nepotvrdenie vhodnosti TAVI multidisciplinárnym tímom
- predpokladané prežívanie menej ako 1 rok
- nezlepšenie kvality života spôsobené komorbiditami napriek TAVI
- prítomnosť ďalších chlopňových postihnutí spolupodieľajúcich sa na pacientových symptómoch, ktoré sú riešiteľné len operačne
- inadequatečná veľkosť anulu
- trombus LK
- aktívna endokarditída
- zvýšené riziko obštrukcie koronárnych ústí
- AS zmeny s mobilnými trombami v ascendentnej aorte a aortálnom oblúku
- neadekvátny cievný prístup pri transfemorálnom resp. subclaviálnom spôsobe

Relatívne:

- bikuspidálna alebo nekalcifikovaná chlopňa
- koronárna choroba vyžadujúca revaskularizáciu
- hemodynamická nestabilita
- LVEF menej ako 20 pre transapikálny prístup ťažké pľúcne ochorenia a nedostupnosť hrotu LK

Návrh preskripčného obmedzenia: KAR (kardiológ), KCH (kardiochirurg)

3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor považujeme ŠZM Chlopňa srdcová transkatetrálna Navitor (ŠÚKL kód: P2892A, podskupina XB6.19.1 Transkatérová chlopňová bioprotéza na samoexpandovateľnom systéme). Podľa údajov z NCZI za posledný plávajúci rok (4. kvartál 2023, 1.-3 kvartál 2024) bola spotreba chlopne Navitor 130 ks [11].

Výrobca hodnotenej intervencie v žiadosti o zaradenie sa do zlúčenej podskupiny XB6.19.1, ktorú podal dňa 25.11.2024 považoval za komparátor Systém transkatetrálnej náhrady aortálnej chlopne CoreValve Evolut PRO (ŠÚKL kód: P97796, podskupina XB6.19.1 Transkatérová chlopňová bioprotéza na samoexpandovateľnom systéme). Po výzve na opravu žiadosti zo dňa 13.2.2025 výrobca doplnil porovnanie so ŠZM Chlopňa srdcová transkatetrálna Navitor (ŠÚKL kód: P2892A, podskupina XB6.19.1 Transkatérová chlopňová bioprotéza na samoexpandovateľnom systéme).

Chlopňa Navitor Vision Technology má voči chlopni Navitor (ŠÚKL kód: P2892A) pridané 3 röntgenkontrastné tantalové značky. Vzhľadom na to, že ŠZM Chlopňa srdcová transkatetrálna Navitor je najpoužívanejším ŠZM v danej podskupine s podielom 37 % na celkovej spotrebe a jedná sa o predchádzajúci model chlopne Navitor predpokladáme, že hodnotená intervencia by po zaradení nahrádzala najmä chlopňu Navitor, a preto Navitor považujeme za relevantný komparátor.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

Výrobca ako dôkaz o klinickom prínose hodnotenej intervencie chlopne Navitor Vision Technology pre porovnanie s komparátorom Navitor (X05412) doložil publikáciu Sondergaard a kol., 2023 [9].

Publikácia Sondergaard a kol., 2023 čerpá dáta z klinickej štúdie Portico NG, ktorá začala v roku 2019. Cieľom štúdie Portico NG bolo zhodnotiť efektívnosť a bezpečnosť chlopní Navitor novej generácie. Vzhľadom na to, že intervencia aj komparátor sú chlopne typu Navitor, nebolo možné na základe opisu štúdie Portico NG jasne určiť, či je v nej použitá skúmaná intervencia alebo komparátor. Štúdia Portico NG zahŕňala 333 pacientov rozdelených na 2 kohorty. Do prvej kohorty bolo zaradených 260 pacientov u ktorých nebolo bližšie špecifikované, aký konkrétny typ chlopne a s akou veľkosťou im bol implantovaný. Druhá kohorta zahŕňala 73 pacientov, ktorým bola implantovaná chlopňa Navitor Titan s Vision technológiou (35 mm). Navitor Titan je jednou z piatich veľkostí hodnotenej intervencie. Je určená pre skupinu pacientov so špecifickým rozmerom prstenca aortálnej chlopne. Štúdia Portico NG nebola dizajnovaná na porovnanie rozdielov medzi Navitor a Navitor Vision Technology. Pôvodný dizajn štúdie obsahoval len prvú kohortu pacientov. Druhá kohorta pacientov s chlopňou Navitor Titan bola do dizajnu štúdie pridaná v roku 2021.

Na výrobcu sme sa prostredníctvom elektronickej pošty obrátili dňa 25.2.2025 so žiadosťou o súčinnosť a bližším špecifikovaním toho, aká konkrétna technológia a u akého počtu pacientov bola v štúdií Portico NG použitá.

Dňa 3.3.2025 výrobca prostredníctvom emailu odpovedal na žiadosť o súčinnosť. V odpovedi uviedol, že okrem chlopne Navitor bola pravdepodobne v štúdií použitá aj chlopňa Navitor Vision Technology, avšak žiadne detailnejšie upresnenie nebolo poskytnuté. Na základe odpovede výrobcu máme za to, že v štúdií Portico NG je použitá chlopňa Navitor a môže v nej byť použitá aj hodnotená chlopňa Navitor Vision Technology. Z dostupných informácií však nie je možné určiť u akého množstva pacientov bola použitá hodnotená intervencia.

Výrobca zároveň na kategorizačný portál dodal novú žiadosť a nové MER. V aktualizovanom MER uviedol ako dôkaz klinickej účinnosti intervencie *data on file*, ktoré je podľa výrobcu možné nájsť vo forme video záznamu z konferencie CRT 2024 (z angl. Cardiovascular Research Technologies) [12]. Z predloženého zdroja nie je možné jasne určiť, z akej štúdie výrobca údaje do MER čerpá.

Hodnotená chlopňa Navitor Vision Technology sa od chlopne Navitor, už zaradenej v ZKŠZM, líši pridaním troch röntgenokontrastných značiek. Tie by mali lekárom pomáhať pri vizualizácii počas zákroku a umožniť presnejšie umiestnenie chlopne. Správne umiestnenie chlopne môže mať vplyv na neskorší paravalvulárny únik, zabezpečenie optimálnej hemodynamiky, alebo zníženiu rizika koronárnej obštrukcie. Vzhľadom na nedostatok dôkazov tento prínos nie je možné vyčíslieť.

Výrobca hodnotenej intervencie nepredložil dôkaz o jej klinickej účinnosti. Z tohto a vyššie uvedených dôvodov nie je možné klinickú účinnosť hodnotenej technológie posúdiť.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

Nákladovú efektívnosť technológie Navitor Vision Technology nebolo možné zhodnotiť. Nebol predložený ani dohľadaný dôkaz o relatívnej klinickej účinnosti a bezpečnosti hodnotenej technológie voči komparátoru.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

Dopad zaradenia technológie Navitor Vision Technology na rozpočet VZP sme nehodnotili z vyššie uvedených dôvodov.

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

7.1. Etická analýza

Symptomatická aortálna stenóza sa vyskytuje častejšie u starších ľudí (viac v časti 3.1). V súčasnosti nie je dostupná žiadna farmakologická liečba, ktorá by zabráňovala vznik, alebo zmiernovala symptómy závažnej aortálnej stenózy (viac v časti 3.2).

7.2. Organizačné aspekty

Transkatérová implantácia aortálnej chlopne musí byť indikovaná multidisciplinárnym tímom. Nie všetky nemocnice disponujú takýmto tímom. Prístup pacientov k TAVI môže byť preto sťažený.

V odpovedi na výzvu výrobcu uviedol, že momentálne najpoužívanejší ŠZM Srdcová chlopňa Navitor, ktorú považujeme za komparátor, ukončila výrobu a v súčasnosti sa dopredávajú jej skladové zásoby. Vyradenie tejto chlopne môže mať negatívny vplyv na dostupnosť vhodných ŠZM, avšak v danej podskupine je zaradených viacero iných alternatív.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Neboli identifikované žiadne relevantné sociálno-pacientske aspekty súvisiace špecificky s týmto hodnotením.

7.4. Právne aspekty

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

Autori

Mgr. Jana Vrťová

Ing. Kristína Královičová

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

Korešpondencia

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Vrťová J., Královičová K.: Srdcová chlopňa Navitor Vision Technology na transkatétrovú implantáciu u pacientov s aortálnou stenózou kontraindikovaných na konvenčné riešenie. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM6; 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 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.

8. Zdroje

- [1] Lindman BR, Clavel MA, Mathieu P, Iung B, Lancellotti P, Otto CM, Pibarot P. Calcific aortic stenosis. *Nat Rev Dis Primers*. 2016 Mar 3;2:16006. doi: 10.1038/nrdp.2016.6. PMID: 27188578; PMCID: PMC5127286.
- [2] Ivo Šteiner: Kalcifikovaná aortálna stenóza – zápalivé ochorenie. *Čes.-slov. Patol.*, 60, 204, No. 2,p. 12-128
- [3] Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc. A kol.: Odporúčania pre manažment chlopňových chýb, *Cardiol* 2004; 13(5):310-340
- [4] MZ SR, Odporúčania pre liečbu chlopňových chýb, Štandardné postupy, MUDr. Tomáš Toporcer, PhD., doc. MUDr. Adrián Kolesár, PhD., MPH
- [5] Zoghbi, W. A., Jone, P.-N., Chamsi-Pasha, M. A., Chen, T., Collins, K. A., Desai, M. Y., Grayburn, P., Groves, D. W., Hahn, R. T., Little, S. H., Kruse, E., Sanborn, D., Shah, S. B., Sugeng, L., Swaminathan, M., Thaden, J., Thavendiranathan, P., Tsang, W., Weir-McCall, J. R., & Gill, E. (2024). Guidelines for the Evaluation of Prosthetic Valve Function With Cardiovascular Imaging: A Report From the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration With the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance and the Society of Cardiovascular Computed Tomography. In *Journal of the American Society of Echocardiography* (Vol. 37, Issue 1, pp. 2–63). Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2023.10.004>
- [6] Randall, M., Betageri, O., Hanayneh, S., & Anderson, R. D. (2022). Paravalvular Leak: A Systemic Review. In *Current Cardiology Reviews* (Vol. 18, Issue 6). Bentham Science Publishers Ltd. <https://doi.org/10.2174/1573403x1866622051113310>
- [7] Výrobca ZP, Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky Navitor Vision Technology a jeho prílohy, ID konania 14433. Dostupné dňa 24.2.2025 na odkaze <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14433>
- [8] Výrobca ZP, Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky Chlopňa srdcová transkatetrálna Navitor a jeho prílohy, ID konania 11606. Dostupné dňa 26.2.2025 na odkaze <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/11606>
- [9] Sondergaard, L., Walton, A. S., Worthley, S. G., Smith, D., Chehab, B., Manoharan, G., Yong, G., Bedogni, F., Bates, N., & Reardon, M. J. (2023). Thirty-day and one-year outcomes of the Navitor transcatheter heart valve in patients with aortic stenosis: the prospective, multicentre, global PORTICO NG Study. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*, 19(3), 248–255. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-22-01108>
- [10] Informácie o Navitor Vision Technology dostupné na webovej stránke výrobcu Abbott Medical. Dostupné online dňa 26.2.2025 na odkaze: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/structural-heart/transcatheter-valve-solutions/navitor-tavi-systems.html>
- [11] NCZI; Datasetsy spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 13.2.2025 na odkazoch:
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_3_Q_2024.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_2_Q_2024.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2024.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_4_Q_2023.xlsx
- [12] Data on File, Abbott. Cardiovascular Research Technologies 2024 Washington, DC, March 9th - March 12th, 2024. Dostupné online dňa 6.3.2025 na odkaze: <https://youtu.be/LnX1c5TkgNM>

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 v predmetnej indikácii MZ SR komunikovalo prostredníctvom 1 výzvy na doplnenie podľa § 75 ods. 8 zákona 363/2011z. z. a 1 výzvy na opravu podľa § 75 ods. 9 zákona 363/2011 z. z. Vo výzve na doplnenie podanej dňa 24.7.2024 MZ SR požiadalo výrobcu o doplnenie ďalších dvoch úradne určených cien ŠZM v iných členských štátoch a zároveň o doplnenie zoznamu členských štátov, v ktorých má ŠZM úradne určenú cenu. Výrobca v odpovedi na výzvu doložil belgickú cenu s overiteľnými zdrojmi a zároveň poukázal na to, že podľa zákone 363/2011 §2 nemá povinnosť doložiť tri úradne určené ceny, pokiaľ má ŠZM úradne určenú cenu len v jednom, alebo dvoch iných členských štátoch. Súčasne doložil zoznam členských štátov, v ktorých má ŠZM úradne určenú cenu.

Následne podalo MZ SR dňa 6.11.2024 výzvu na opravu, v ktorej žiadalo výrobcu o prehodnotenie výberu podskupiny zaradovaného ŠZM. Výrobca v odpovedi súhlasil so zmenou a požiadal o zaradenie do novovytvorenej zlučenej podskupiny XB6.19.1.

V priebehu hodnotenia NIHO s výrobcom komunikovalo prostredníctvom 1 výzvy na opravu podľa § 75 ods. 9 zákona 363/2011 z. z. a 1 žiadosti o súčinnosť prostredníctvom elektronickej pošty. Priebeh komunikácie je popísaný v tabuľkách nižšie. Kompletné dokumenty výziev a odpovedí je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Výzva NIHO na opravu č. 1

| Požadované doplnenia | Odpoveď výrobcu | Vyhodnotenie odpovede výrobcu |
|--|---|--|
| Dátum zverejnenia výzvy: 13.02.2025 | Dátum odpovede: 18.02.2025 | |
| Doplnenie porovnania s komparátorom Chlopňa srdcová transkatetrálna Navitor (X05412), vzhľadom na to, že sa jedná účelom určenia o najpodobnejšiu pomôcku a zároveň o najpoužívanejšiu pomôcku v danej podskupine. | Výrobca doložil upravené MER a zároveň žiadosť zohľadnenú o novú sadzbu DPH platnú od 1.1.2025. V odpovedi na výzvu uviedol, že chlopňa Navitor (X05412) sa prestala vyrábať a v súčasnosti sa dopredávajú vyrobené zásoby. | Odpoveď čiastočne akceptujeme. Diskusia k výberu komparátora je uvedená v časti 3.6. |

Žiadosť o súčinnosť číslo 1 (komunikácia emailom)

| Požadované doplnenia | Odpoveď výrobcu | Vyhodnotenie odpovede výrobcu |
|---|---|---|
| Dátum poslania: 25.02.2025 | Dátum odpovede: 03.03.2025 | |
| Upresnenie a špecifikáciu aký konkrétny model chlopne a u akého množstva pacientov bol použitý v štúdií Sondergaard a kol., 2023, z ktorej výrobca čerpá údaje o klinickej účinnosti chlopne Navitor Vision Technology. | Výrobca sa vyjadril, že v predmetnej štúdií bola okrem chlopne Navitor pravdepodobne použitá aj chlopňa Navitor Vision Technology. Žiadne detailnejšie informácie neposkytol. Zároveň v odpovedi uviedol, že v záujme zachovania ústretovosti sa rozhodli znížiť požadovanú cenu na úroveň ceny v Českej republike. Výrobca na Kategorizačný portál nahral upravenú žiadosť a upravené MER. | Odpoveď neakceptujeme. Bližšia diskusia o klinickom prínose je uvedená v časti 4. |