

Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA) pre dospelých pacientov s nemuskuloinvazívnym karcinómom močového mechúra (NMIBC) po transuretrálnej resekcii tumoru (TURBT)

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

Číslo žiadosti:

15179

Podskupina:

XH1.9 Zdravotnícke pomôcky pre intravezikálnu liečbu (nová podskupina)

ŠÚKL kód:

P7445A, P8859A

Publikované dňa:

01.04.2026

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: ZHSZM30

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	12
3.3. Opis technológie	13
3.4. Certifikácia technológie	14
3.5. Požadované podmienky úhrady	15
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	18
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	19
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	20
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínsko-ekonomickej analýzy	20
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínsko-ekonomickej analýzy	21
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	23
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	23
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	23
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	24
7.1. Etická analýza	24
7.2. Organizačné aspekty	24
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	24
7.4. Právne aspekty	24
8. Zdroje	26
9. Appendix	27
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	27
9.2. Komunikácia s výrobcom	28

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	8
Tabuľka 2: Klasifikácia závažnosti karcinómu močového mechúra na základe TNM klasifikácie	12
Tabuľka 3: Prehľad relevantných klinických štúdií	16
Tabuľka 4: Výsledky v ukazovateľoch mortality zo štúdie Di Stasi a kol., 2011	17
Tabuľka 5: Výsledky nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CEA	22

Obrázky

Obrázok 1: Umiestnenie elektród a generátor elektrického prúdu PHYSIONIZER MINI 30 N2	14
Obrázok 2: Miera rekurencie zo štúdie Di Stasi a kol., 2011	17
Obrázok 3: Výsledky v ukazovateli median DFI o štúdie Di Stasi a kol., 2011	18
Obrázok 4: Výsledok základného scenára podľa výrobcu	21
Obrázok 5: Dopad na rozpočet podľa výrobcu	23

Použité skratky

BCG	Bacillus Calmette-Guérin
CE	označenie európskej zhody, z fr. <i>Conformité Européenne</i>
CEA	analýza efektívnosti nákladov, z angl. <i>Cost-Effectiveness Analysis</i>
CMP	cievna mozgová príhoda
DSI	prežívanie bez ochorenia, z angl. <i>Disease-free Interval</i>
EBM	medicína založená na dôkazoch, z angl. <i>Evidence Based Medicine</i>
EMDA	podanie chemoterapie s využitím elektrického poľa, z angl. <i>Electromotive Drug Administration</i>
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a účinku, z angl. <i>Incremental Cost-effectiveness Ratio</i>
IO	indikačné obmedzenie
MER	medicínsko-ekonomický rozbor
MMC	mitomycín C
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NMIBC	svalovinu neinfiltrujúce (nemuskuloinvazívne) nádory močového mechúra, z angl. <i>Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer</i>
OS	celkové prežívanie, z angl. <i>Overall Survival</i>
PICO	populácia, intervencia, komparátor, výsledky, z angl. <i>Population Intervention Control Outcomes</i>
SI	jednorazové podanie chemoterapeutika, z angl. <i>Single Immediate Instillation</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TURBT	transuretrálna resekcia močového mechúra, z angl. <i>Transurethral Resection of the Bladder Tumour</i>
UICC	Medzinárodná únia boja proti rakovine, z angl. <i>Union for International Cancer Control</i>
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZHZP	zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky
ZKZP	zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
ZP	zdravotnícka pomôcka

Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **vyhovieť** žiadosti o zaradenie technológie Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA) do Zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov v indikácii pre dospelých pacientov s nemuskuloinvazívnym karcinómom močového mechúra (NMIBC) po transuretrálnej resekcii tumoru (TURBT).

Odporúčame zvážiť úpravu indikačného obmedzenia (IO) tak, aby zahŕňalo len pacientov so stredne a vysokorizikovým NMIBC a len jednorazové perioperačné podanie. Výrobca predložil klinický dôkaz, v ktorom je prínos intervencie dokázaný len u pacientov so stredne a vysokorizikovým NMIBC a len pre jednorazové perioperačné podanie mitomycínu C. Nákladová efektívnosť intervencie bola hodnotená v súlade s klinickým dôkazom. Prínos a nákladová efektívnosť neboli preukázané u pacientov s nízkorizikovým NMIBC ani pre viacnásobné podanie alebo podanie v neoadjuvantnej alebo adjuvantnej liečbe.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Karcinóm močového mechúra predstavuje najčastejšiu malignitu močového traktu a na Slovensku sa každoročne diagnostikuje takmer 800 nových prípadov. Približne 75% všetkých prípadov tvoria svalovinu neinfiltrojúce nádory močového mechúra (z angl. Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer, NMIBC), medzi ktoré sa zaraďujú papilárne karcinómy (Ta), karcinómy postihujúce submukózu (T1) a karcinómy in-situ (CIS). NMIBC sú charakteristické pomerne vysokou mierou rekurencie. Medzi hlavné rizikové faktory patrí fajčenie, expozícia chemickým karcinogénom, chronické infekcie, genetická predispozícia a profesionálna expozícia karcinogénom. Pri liečbe NMIBC je prvým krokom transuretrálna resekcia močového mechúra (z angl. Transurethral Resection of the Bladder Tumour, TURBT), po ktorej nasleduje histopatologické overenie diagnózy a určenie jej rizikového stupňa. Adjuvantná terapia je indikovaná rizikovo adaptívne, spravidla vo forme intravezikálnej terapie. Podľa klinického odborníka sa pacientom s nízkym alebo stredným rizikom recidívy a progresie podáva jednorazové podanie chemoterapie (z angl., Single Immediate Instillation, SI) spravidla do 6-24 hodín od vykonania TURBT). V závislosti od prognózy ochorenia je u pacientov pokračované v terapii pravidelným intravezikálnym podaním chemoterapeutika, alebo imunoterapie.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál/zdravotnícka pomôcka:
 - **Katéter-elektroda CE-DAS UROGENICS S-Version** (ŠÚKL kód: P7445A)
 - **Elektroda disperzívna pre EMDA** (ŠÚKL kód: P8859A)
- Komparátorom je:
 - Intravezikálne podanie chemoterapie pomocou **štandardného urologického katétra**

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- Výrobca predložil klinický dôkaz hodnotenej intervencie, **v ktorom bola preukázaná vyššia účinnosť Elektród na aplikáciu intravezikálnej terapie (EMDA) v porovnaní so štandardným urologickým katétrom** v ukazovateli miera rekurencie a v ukazovateli prežívanie bez ochorenia. Kvalitu dôkazu hodnotíme ako postačujúcu na vyhodnotenie klinickej účinnosti.
- Výrobca pre preukázanie účinnosti predložil prospektívnu, multicentrickú, randomizovanú štúdiu fázy III Di Stasi a kol., 2011.
 - **V mortalite z akýchkoľvek príčin** nebol preukázaný štatisticky významný rozdiel. Medián sledovania bol 86 mesiacov, pričom v ramene intervencie bola mortalita na úrovni 46 % a v ramene komparátora 49 % (p-hodnota 0,66).
 - **V mortalite zapríčinennej karcinómom močového mechúra** bol numerický prínos intervencie bez štatistickej významnosti. V ramene intervencie došlo k úmrtiu u 9 % pacientov, v ramene komparátora u 13 % pacientov (p-hodnota 0,62).
 - Pri mediáne sledovania 86 mesiacov došlo **k rekurencii** ochorenia v ramene intervencie u 38 % pacientov a v ramene intervencie u 59 % pacientov (p hodnota <0,0001). Tento výsledok ukazuje štatisticky významný prínos účinnosti intervencie.

- Bezpečnosť hodnotenej technológie bola sledovaná v štúdií Di Stasi a kol., 2011. Symptómy dráždivého mechúra boli v ramene intervencie zaznamenané u 4 % pacientov s trvaním 3-7 dní. V ramene komparátora k nim došlo u 31 % pacientov s trvaním 20-30 dní.
- **Kvalita života** nebola v štúdií sledovaná.
- Štúdia Di Stasi a kol., 2011 má viaceré nedostatky v **internej a externej validite**:
 - Rozdiely v čase podávania MMC medzi ramenami (pred/po TURBT)
 - Neúplná zaslepenosť štúdie.
 - Rozdiely v koncentrácii a čase expozície podávaného liečiva v jednotlivých ramenách.
- Vykonávanie štúdie výlučne vo vysokošpecializovaných centrách v Taliansku.
- Štatisticky významný prínos intervencie bol preukázaný len v prípade jej perioperačného použitia spolu s mitomycínom C. Prínos hodnoteného ŠZM nebol preukázaný pre adjuvantné podanie chemoterapie, alebo v akomkoľvek inom liečebnom režime.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- V pôvodnom nastavení preukazuje výrobca nákladovú efektívnosť ŠZM Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA) v analýze efektívnosti nákladov (z angl. Cost-Effectiveness analysis, CEA). Výrobca explicitne neuvádza hodnotu ICER. V časti ekonomické výsledky uvádza hrubý náklad na jednu zabránenú recidívu vo výške 1258 € a čistý náklad na zabránenú recidívu vo výške 733 €.
- **Podľa NIHO nastavenia dosahuje v rámci analýzy efektívnosti nákladov intervencia voči komparátoru ICER 12,59 €/zníženie miery recidívy o 1 p.b. pri znížení miery recidívy o 21 p.b. a nákladoch vyšších o 264,20 €.**

Dopad na rozpočet

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za ŠZM Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA) pri požadovanej úhrade v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKŠZM vo výške 14,0-tisíc €.**
- Kvôli neistote vývoja spotreby neprezentujeme NIHO scenár dopadu na rozpočet.

Poznámka

- V slovenskej legislatíve explicitne nie je stanovená prahová hodnota pre vyhodnotenie nákladovej efektívnosti zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín tak, ako je to pri liekoch. V prípade, že výrobca predloží analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. cost-effectiveness analysis) alebo analýzu užitočnosti nákladov (CUA, z angl. Cost-Utility Analysis) vzhľadom na absenciu jednoznačných zákonných kritérií NIHO nedokáže jasne posúdiť, či je splnené všeobecné kritérium nákladovej efektívnosti, ktoré je podmienkou pre kategorizáciu.

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	29.09.2025
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	10.01.2026 ¹
Prerušenie konania č. 1 (počas NIHO hodnotenia)	21.01.2026 – 12.02.2026 (20.01.2026 bola zverejnená výzva, DR odpovedal na výzvu 12.02.2026)
Vydanie NIHO hodnotenia	01.04.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	59 dní

¹ Výrobca zdravotníckej pomôcky v rámci odpovede na výzvu na doplnenie doložil na portál dňa 09.01.2026 doplnenú žiadosť a tým 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 Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA) v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii pri intravezikálnej aplikácii mitomycínu C u dospelých pacientov s nemuskuloinvazívnym karcinómom močového mechúra (NMIBC) po transuretrálnej resekcii tumoru (TURBT) za účelom zníženia rizika recidívy ochorenia v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA)?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA)?

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"> • Povrchové nádory močového mechúra • MKCH-10²: C67.0- C67.9 <p>Populácia podľa účelu určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CE-DAS® UROGENICS® S-Version je príslušenstvo určené na použitie výlučne v kombinácii s prístrojom Physionizer MINI 30N2 na koncentrované a rozšírené podávanie liekov pri liečbe močového mechúra, s výnimkou hrdla močového mechúra, a preto sa používa na intravezikálnu EMDA® u dospelých pacientov oboch pohlaví. <p>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Návrh indikačného obmedzenia: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Zdravotnícka pomôcka je hrazená pri intravezikálnej aplikácii mitomycínu C u dospelých pacientov s nemuskuloinvazívnym karcinómom močového mechúra (NMIBC) po transuretrálnej resekcii tumoru (TURBT) za účelom zníženia rizika recidívy ochorenia. • Návrh preskripčného obmedzenia: ONK, URK, URO
Intervencia (z angl. Intervention)	Katéter-elektroda CE-DAS UROGENICS S-Version (ŠÚKL kód: P7445A) Elektróda disperzívna pre EMDA (ŠÚKL kód: P8859A)
Komparátor (z angl. Control)	Intravezikálne podanie chemoterapie pomocou štandardného urologického katétra
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	<p>Mortalita</p> <ul style="list-style-type: none"> • Celková mortalita • Mortalita zapríčinená karcinómom močového mechúra <p>Morbidita</p> <ul style="list-style-type: none"> • Miera rekurencie • DFI (z angl. Disease-free interval; prežívanie bez ochorenia)

² Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

	Kvalita života <ul style="list-style-type: none"> • HRQoL (z angl. Health-related Quality of Life) meraná cez dotazník EQ-5D³ a dotazníky špecifické pre ochorenie
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Bezpečnosť	RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Prospektívne observačné štúdie Jednoramenné štúdie Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínsko-ekonomický rozbor a pod.) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

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

2. Metóda

Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

Toto hodnotenie nie je štandardným hodnotením NIHO. Ide o zrýchlené hodnotenie zdravotníckej technológie v indikácii, v ktorej je na základe žiadosti predpokladaný relatívne nižší čistý dopad na rozpočet VZP. Aplikovanie 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 Európskou asociáciou urológov (European Association of Urology, EAU) a odporúčania UpToDate.
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed, INAHTA International HTA Database).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.
- Vstupy od klinických odborníkov a ďalšie zdroje.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 03.12.2025 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 17.12.2025. Do hodnotenia sa prostredníctvom dotazníka nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia. V rámci hodnotenia sme oslovili viacerých klinických odborníkov z oblasti urológie a onkológie s konkrétnymi otázkami, pričom do hodnotenia sa zapojil jeden z nich.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Karcinómy močového mechúra predstavujú najčastejšiu malignitu močového traktu. V Slovenskej republike sa každoročne diagnostikuje približne 800 nových prípadov rakoviny močového mechúra, pričom viac ako dve tretiny pacientov sú vo veku nad 65 rokov [1]. U mužov sa vyskytuje približne štyrikrát častejšie ako u žien. Incidencia na Slovensku dosahuje 57 prípadov/100 000 obyvateľov [2].

Závažnosť ochorenia je možné určiť na základe klasifikačného systému TNM, ktorý opisuje primárny tumor (T), zasiahnutie lymfatických uzlín (N) a vzdialené metastázy (M). T nadobúda hodnoty 0-4, vyššia hodnota T znamená pokročilejší nádor. T môže byť posúdené na základe klinického nálezu (cT) alebo patologického nálezu (pT). Neprítomnosť označuje číslo 0 (T0, N0, M0), číslom 1 sa označuje zasiahnutie lymfatických uzlín (N1) a prítomnosť metastáz (M1). Pokiaľ parameter nemôže byť posúdený, označí sa x (Tx, Nx) [3]. Klasifikácia rakoviny močového mechúra podľa je zobrazená v tabuľke nižšie (Tabuľka 2).

Približne 75% všetkých prípadov rakoviny močového mechúra tvoria svalovinu neinvazívne (nemuskuloinvazívne) nádory močového mechúra (z angl. Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer, NMIBC), ktoré nezasahujú svalovú vrstvu a zostávajú na povrchu močového mechúra. Medzi typy NMIBC radíme papilárne karcinómy (Ta), karcinómy postihujúce submukózu (T1) a karcinómy *in-situ* (CIS).

Ta karcinómy sú papilárne lézie, ktoré neprenikajú cez bazálnu membránu. Obvykle sa jedná o nádory s nízkym stupňom malignity, pričom recidívy sú pomerne časté. Tvoria 70% všetkých NMIBC. Do závažnejšieho štádia (T1) progreduje 6%–28% prípadov.

Všetky **T1 karcinómy** sú vysoko malígne nádory a sú charakterizované inváziou do submukózy. Percento recidív po piatich rokoch od prvého objavenia nádoru je 70 – 80% a v 20 – 25% prípadoch progreduje do invazívneho ochorenia. T1 karcinómy tvoria približne 20% všetkých NMIBC.

V prípade karcinómu **CIS** sú nádorové bunky prítomné v sliznici močového mechúra, ale nevytvárajú samostatný tumor. Považuje sa za vysoko malígnu, neinvazívny karcinóm. CIS karcinómy tvoria 10% všetkých NMIBC.

CIS sa môže vyskytovať:

- ako primárny karcinóm - bez sprievodného papilárneho nádoru
- ako sekundárny, kedy sa objaví v priebehu sledovania pacienta po liečbe iného karcinómu močového mechúra
- ako konkomitantný, kedy sa vyskytuje súčasne s iným typom nádoru močového mechúra [4,5].

Medzi hlavné rizikové faktory vzniku nádorov močového mechúra patrí fajčenie, expozícia chemickým karcinogénom, chronické infekcie, genetická predispozícia a profesionálna expozícia karcinogénom [5].

Cieľom diagnostiky je určiť lokalizáciu, distribúciu a definovať prítomnosť, alebo absenciu infiltrácie svaloviny. K typickým symptómom karcinómu močového mechúra patria nebolestivé hematúrie, časté močenie a bolesť pri močení [5].

Tabuľka 2: Klasifikácia závažnosti karcinómu močového mechúra na základe TNM klasifikácie

	Štádium		TNM hodnotenie	Opis štádia
Svalovinu neinfiltrujúce karcinómy močového mechúra (NMIBC)	0	0a	Ta, N0, M0	Neinvazívny papilárny karcinóm (Ta), ktorý rastie smerom do dutiny močového mechúra, neprerastá do hlbších stien steny a nie je rozšírený do lymfatických uzlín (N0) ani do vzdialenejších častí tela (M0)
		0is	Tis, N0, M0	Neinvazívny plochý karcinóm (Cis), prítomný len vo vnútornej výstelke močového mechúra, neprerastá do dutiny a nie je rozšírený v lymfatických uzlinách (N0) a nie sú prítomné metastázy (M0).
	I	-	T1,N0,M0	Nádor prerastá do vrstvy väzivového tkaniva pod sliznicou močového mechúra, ale nezasahuje svalovinu. Nie je rozšírený v lymfatických uzlinách (N0) a nie sú prítomné metastázy (M0).
Svalovinu infiltrujúce karcinómy močového mechúra (MIBC)	II	-	T2a alebo T2b, N0, M0	Nádor prerastá do vnútornej alebo vonkajšej svalovej vrstvy steny močového mechúra, ale nepresahuje ju do okolitého tukového tkaniva. Nie je rozšírený v lymfatických uzlinách (N0) a nie sú prítomné metastázy (M0).
	III	IIIA	T3a alebo T3b alebo T4a, N0, M0	Nádor prerastá cez svalovinu do okolitého tukového tkaniva alebo zasahuje susedné orgány (napr. prostatu či maternicu). Nie je rozšírený v lymfatických uzlinách (N0) a nie sú prítomné metastázy (M0).
			T1-4a, N1, M0	Nádor zasahuje aspoň do väzivovej vrstvy (prípadne hlbšie), nepostihuje panvovú ani brušnú stenu, ale je prítomná metastáza v jednej blízkej lymfatickej uzline (N1), bez vzdialených metastáz (M0).
		IIIB	T1-T4 a, N2 alebo N3, M0	Nádor zasahuje minimálne do väzivovej vrstvy (alebo hlbšie), nepostihuje panvovú ani brušnú stenu, ale je prítomné postihnutie viacerých lymfatických uzlín (N2/N3), bez vzdialených metastáz (M0).
	IV	IVA	T4b, akýkoľvek N, M0	Nádor prerastá cez stenu močového mechúra do panvovej alebo brušnej steny, pričom môže, ale nemusí byť prítomné postihnutie lymfatických uzlín (N), bez vzdialených metastáz (M0).
			Akýkoľvek T, akýkoľvek N, M1a	Nádor môže mať rôzny rozsah v mechúre a lymfatických uzlinách, ale je rozšírený vo vzdialených lymfatických uzlinách (M1a).
		IVB	Akýkoľvek T, akýkoľvek N, M1b	Nádor sa môže nachádzať v rôznom rozsahu, ale už vytvoril vzdialené metastázy v orgánoch ako kosti, pečeň alebo pľúca (M1b).

Zdroj: [6]

3.2. Manažment a liečba pacienta

Podľa odporúčaní UpToDate a odporúčaní Európskej asociácie urológov (z angl. European Association of Urology, EAU) je prvým krokom v diagnostike a liečbe NMIBC transuretrálna resekcia tumoru (z angl. Transurethral Resection of the Bladder Tumour, TURBT). Po TURBT nasleduje histopatologické overenie diagnózy a určenie rizikového stupňa rekurencie a progresie nádoru. V prípade potreby je možné TURBT vykonať opakovane [4, 7].

Podľa klinického odborníka A je adjuvantná liečba indikovaná rizikovo adaptovane, spravidla vo forme intravezikálnej terapie. Pri tomto type podania sa liečivo aplikuje priamo do mechúra cez močovú rúru. Podanie sa vykonáva zavedením sterilného uretrálneho katétra do močového mechúra, obsah ktorého je vyprázdnený. Následne sa aplikuje liečivo v objeme približne 40–60 ml. Katéter sa odstráni a liečivo sa ponechá v mechúre počas 1–2 hodín, po ktorých pacient spontánne vymočí obsah mechúra, resp. je liečivo odstránené pomocou katétra. Výhodou intravezikálneho podania je možnosť dosiahnuť vysoké koncentrácie liečiva v močovom mechúre. Negatívom tejto formy liečby je nepríjemné lokálne dráždenie. Najčastejšie sa na intravezikálnu terapiu využíva imunoterapia pomocou Bacillus Calmette-Guérin vakcíny (BCG), alebo chemoterapia. Klinický odborník A sa vyjadril, že v slovenskej praxi sa využíva podanie epirubicínu, doxorubicínu, prípadne iných dostupných chemoterapeutík.

Liečivo aplikované intravezikálne sa vstrebáva predovšetkým pasívnou difúziou cez urotel močového mechúra do povrchových vrstiev sliznice a nádorových buniek. Jeho účinok je primárne lokálny, pričom systémová absorpcia je minimálna. Pre zvýšenie vstrebateľnosti chemoterapeutika do hlbších vrstiev močového mechúra je možné použiť podanie pomocou rôznych prístrojov a metód, napr. hypertermické intravezikálne podanie chemoterapeutika, podanie chemoterapie s využitím elektrického poľa (z angl. Electromotive Drug Administration, EMDA), využitie mikrovlnného žiarenia na ohrev tkaniva [4].

Podľa odporúčaní UpToDate u nádorov, u ktorých sa predpokladá nízke, alebo stredné riziko recidívy a progresie, môže byť indikované jednorazové podanie chemoterapeutika (z angl. Single Immediate Instillation, SI) do 6 hodín od vykonania TURBT. Podanie takejto chemoterapie pomáha ničiť cirkulujúce nádorové bunky a zároveň odstraňuje nežiaduce reziduálne nádorové bunky v mieste resekcii. Pri nízkorizikových pacientoch je podanie SI považované za dostatočnú adjuvantnú terapiu a pacient spravidla nepokračuje v ďalšej intravezikálnej chemoterapii ani imunoterapii a realizujú sa len pravidelné cytoskopické kontroly.

SI sa nepodáva pacientom pri podozrení na perforáciu močového mechúra, výraznej hematúrii alebo iných kontraindikáciách.

Klinický odborník sa vyjadril, že u pacientov s tumormi stredného rizika by mala po jednorazovom podaní chemoterapeutika nasledovať ročná intravezikálna liečba (BCG vakcínou, alebo aplikáciou chemoterapeutika, frekvencia v závislosti od liečebnej schémy).

U pacientov s vysokorizikovými tumormi je indikovaná intravezikálna liečba BCG po dobu 1 – 3 roky. Pri týchto pacientoch nie je presný postup liečby v SR jednotný. SI sa uplatňuje skôr selektívne, alebo vôbec. Dôvodom sú často bezpečnostné riziká, najmä ak sa jedná o rozsiahlejší tumor, ktorý je odstránený, čím stúpa pravdepodobnosť vzniku perforácie [5, 7].

3.3. Opis technológie

Elektrody a katéter na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA) predstavujú metódu cielenej intravezikálnej liečby, pri ktorej sa využíva elektrické pole na podporu transportu liečiva cez urotel do hlbších vrstiev močového mechúra. Postup zahŕňa zavedenie elektródy do mechúra pomocou katétra, aplikáciu liečiva a krátke pôsobenie mikroprúdu cez elektródy umiestnené na koži pacienta. Elektródy je možné použiť iba s generátorom prúdu PHYSIONIZER MINI 30 N2. 1 ks hodnoteného ŠZM obsahuje disperzívne elektródy, ktoré je nutné prilepiť na kožu (ŠÚKL kód: P8859A) a špeciálny katéter s elektródou určený na zavedenie liečiva (ŠÚKL kód: P7445A). Generátor prúdu PHYSIONIZER MINI 30 N2 nie je súčasťou balenia. [1].

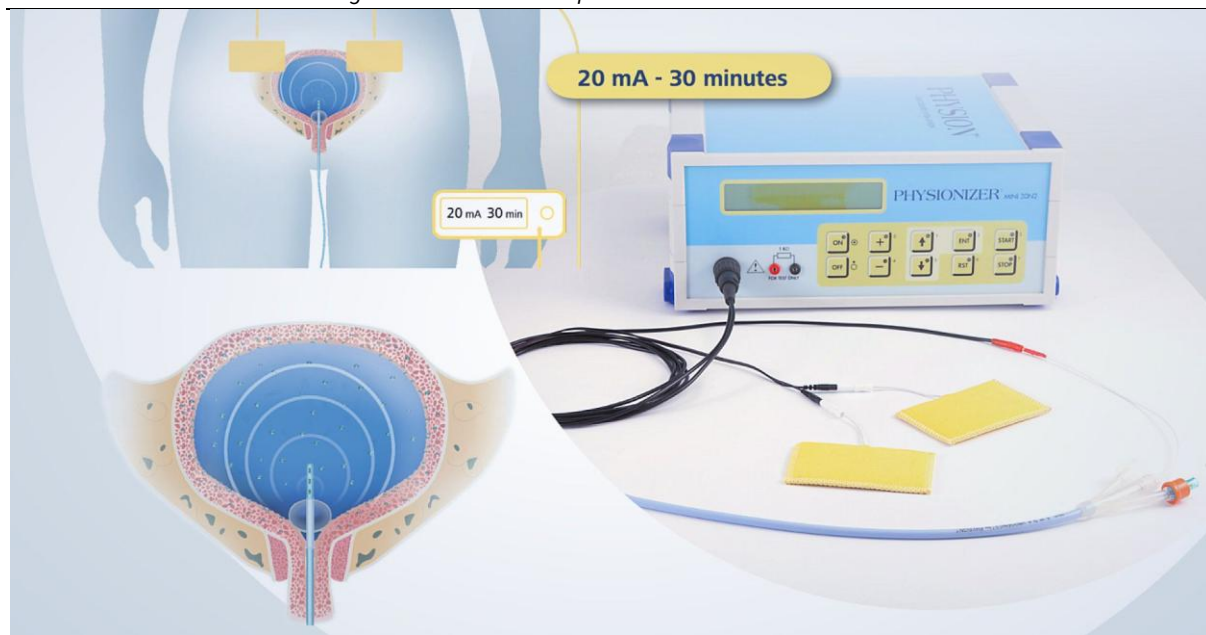
EMDA využíva elektrický prúd na urýchlenie a aktívny transport ionizovaných molekúl do tkanív. Zmenou intenzity elektrického prúdu je možné regulovať podávanie liekov. Tri hlavné elektrokinetické princípy, ktoré sú pri tejto metóde využívané, sú:

- iontoforéza – transport ionizovaných molekúl do tkaniva pomocou prúdu prechádzajúceho roztokom obsahujúcim ióny,
- elektroosmóza – transport neionizovaných rozpustených látok spojený s hromadným transportom vody a
- elektroporácia – technika, pri ktorej sa na tkanivo pôsobí elektrickým poľom s cieľom zvýšiť priepustnosť bunkových membrán, čo umožňuje zavedenie liekov do buniek [1].

Procedúra aplikácie chemoterapie pomocou EMDA sa môže vykonávať ambulantne. Pacientovi, ktorý leží na chrbte, sú na kožu v dolnej časti brušnej steny umiestnené elektródy. Intravezikálna elektróda umiestnená v špeciálne navrhnutom katétri sa následne zavedie do močového mechúra cez močovod, pričom ako lubrikant sa použije anestetický gél.

Roztok chemoterapeutického lieku sa aplikuje do destilovanej vody a cez katéter je zavedený do močového mechúra. Elektródy umiestnené na koži, ako aj elektróda umiestnená v močovom mechúry sú pripojené ku generátoru prúdu ktorý vytvára elektrické pole. Liečba podľa produktovej brožúry dohľadanej na oficiálnej webovej stránke výrobcu trvá 20 minút. Podľa obrázku uvedeného v brožúre výrobcu liečba trvá 30 minút. Po zákroku sa močový mechúr vyprázdni a katéter sa odstráni. Umiestnenie elektród a generátor prúdu sú zobrazené na obrázku nižšie (Obrázok 1) [8].

Obrázok 1: Umiestnenie elektród a generátor elektrického prúdu PHYSIONIZER MINI 30 N2



Zdroj: [8]

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia (podľa návodu na použitie):

Zdravotnícka pomôcka je určená na podpornú intravezikálnu aplikáciu liečiv pomocou elektrického prúdu ako súčasť terapie EMDA® (Electromotive Drug Administration) pri intravezikálnej chemoterapii mitomycínom C u dospelých pacientov s neinvazívnym uroteliálnym karcinómom močového mechúra (NMIBC), najmä v kontexte adjuvantnej alebo neoadjuvantnej liečby v nadväznosti na výkon TURBT [1].

Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre Katéter-elektroda CE-DAS UROGENICS S-Version vydaný v kategórii *Electrode catheters*. Katéter-elektroda CE-DAS UROGENICS S-Version patrí do **rizikovej triedy IIa**, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý priložil výrobca v žiadosti je platný od 28.03.2024 do 27.03. 2029. CE bol vydaný spoločnosťou IMQ S.p.A.

ŠZM Elektroda disperzívna pre EMDA patrí do **rizikovej triedy I**, podľa nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. Výrobca Physion S.r.l. predkladá v žiadosti vyhlásenie o zhode, ktoré bolo vydané 08.05.2025 a nemá dátum platnosti.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o vytvorenie a zaradenie do novej podskupiny *XH1.9 Zdravotnícke pomôcky pre intravezikálnu liečbu*.

Pre ŠZM **Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA)** navrhuje výrobca maximálnu cenu pre poskytovateľa a zároveň aj návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za 1 ks predmetného ŠZM vo výške 267,20 €, pričom počítal s 23 % DPH.

Navrhované indikačné obmedzenie: Zdravotnícka pomôcka je hrazená pri intravezikálnej aplikácii mitomycínu C u dospelých pacientov s nemuskuloinvazívnym karcinómom močového mechúra (NMIBC) po transuretrálnej resekcii tumoru (TURBT) za účelom zníženia rizika recidívy ochorenia.

Navrhované preskripčné obmedzenie (PO): ONK (onkológ), URK (onkológ v urológii), URO (urológ)

Vyjadrenie NIHO k navrhovaným podmienkam úhrady:

- Výrobca uvádza v MER nasledovný návrh indikačného obmedzenia:
 - Zdravotnícka pomôcka je indikovaná na použitie pri intravezikálnej chemoterapii mitomycínom C u dospelých pacientov s neinvazívnym uroteliálnym karcinómom močového mechúra (NMIBC) **so stredným a vysokým rizikom recidívy**. Použitie zdravotníckej pomôcky v iných indikáciách uvedených v návode na použitie nie je predmetom tohto medicínsko-ekonomického rozboru ani žiadosti o kategorizáciu a nepredpokladá sa ich úhrada z verejného zdravotného poistenia.
- Uvedené IO v MER sa mierne líši od IO uvedeného v žiadosti. Výrobca v MER špecifikuje rizikovosť pacientov, u ktorých by mala byť hodnotená intervencia použitá. V žiadosti táto špecifikácia nie je uvedená. Výrobca súčasne dokladá klinický dôkaz, ktorý dokazuje prínos hodnotenej technológie len u pacientov so stredným a vysokým rizikom recidívy, teda u tých, ktorých špecifikuje v MER.
- Výrobca dodal klinický dôkaz, v ktorom boli elektródy EMDA použité len na jednorazové perioperačné podanie chemoterapie. Na adjuvantnú terapiu bol u pacientov využívaný štandardný urologický katéter.
- Máme za to, že v prípade zaradenia hodnoteného ŠZM do ZKŠZM **je potrebné v IO špecifikovať rizikovosť pacientov** a teda upraviť návrh IO uvedený v žiadosti tak, ako je uvedený MER a zároveň obmedziť použitie elektród EMDA na jednorazové perioperačné podanie MMC

3.6. Relevantné komparátory

V prípade Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA) považujeme za relevantný komparátor intravezikálne podanie chemoterapie pomocou gumeného katétra. Výrobca hodnotenej technológie považuje za komparátor rovnaký typ katétra.

V dostupných postupoch nie je uvedený konkrétny typ katétra používaný na zavedenie intravezikálnej terapie. Na podanie sa používa štandardný močový alebo urologický katéter.

Podľa dostupných NCZI dát o spotrebe ZP a ŠZM sa močový/urologický katéter (rôzne typy, veľkosti a výrobcovia) za posledný plávajúci rok vykázal 2 573 120 krát. Z toho usudzujeme, že sa jedná o rutinne využívanú ZP a nie je možné jednoznačne určiť konkrétny typ katétra, ktorý by intervencia nahrádzala.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Ako dôkaz klinickej účinnosti intervencie a komparátora výrobca predložil klinickú štúdiu Di Stasi a kol., 2011 [9], ktorú zároveň používa ako zdroj účinnosti pri analýze efektívnosti nákladov. Túto štúdiu považujeme za **vhodný zdroj údajov** účinnosti intervencie a komparátora a jej charakteristiky uvádzame nižšie (Tabuľka 3).

Tabuľka 3: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
NCT01149174	Di Stasi a kol., 2011	EMDA	Bez podania chemoterapie Pasívna difúzia	124 : 126 : 124	ukončená

Zdroj: [9]

Di Stasi a kol., 2011 je randomizovaná, multicentrická štúdia fázy III., ktorej primárnym cieľom bolo porovnať efekt intravezikálne podaného mitomycínu C (MMC) pri zákroku TURBT pomocou rôznych metód. Do štúdie boli zapojení pacienti s primárnym NMIBC štádia pTa alebo pT1, ktorí boli 7 dní od úvodnej cytoskopie na základe rizikovej kategórie a umiestnenia nádoru randomizovaní do 3 skupín – skupina A, u ktorej bol vykonaný iba TURBT bez podania chemoterapeutika tesne pred alebo po zákroku; skupina B, ktorej bol podaný MMC hneď po zákroku TURBT pomocou štandardného katétra metódou pasívnej difúzie; skupina C, ktorej bol podaný MMC tesne pred zákrokom TURBT pomocou elektród EMDA. U zapojených pacientov bola vykonaná procedúra TURBT všetkých endoskopicky viditeľných tumorov.

Pacientom v skupine B bolo do 6 hodín po operácii pomocou štandardného Foley katétra podaných 40 mg mitomycínu rozpustených v 50 ml sterilnej vody. Po 60 minútach pôsobenia bol MMC odstránený a následne bol močový mechúr preplachovaný fyziologickým roztokom.

Pacientom v skupine C bolo približne 30 minút pred podaním anestézy aplikovaných 40 mg mitomycínu rozpustených v 100ml sterilnej vody. Do mechúra bol roztok zavedený pomocou katétra a ponechaný v ňom po dobu 30 minút, pričom boli pacienti pomocou elektród umiestnených na bruchu podávané 20 mA elektrické pulzy. Roztok MMC bol odstránený a následne bol vykonaný zákrok TURBT. Po procedúre bol pacientovi močový mechúr preplachovaný fyziologickým roztokom.

Adjuvantná terapia bola rovnaká vo všetkých ramenách. Tumory boli ohodnotené závažnosťou podľa 1997 TNM klasifikácie vydané Medzinárodnou úniou boja proti rakovine (z angl., Union for International Cancer Control, UICC). Nízkorizikovým pacientom nebola podávaná žiadna adjuvantná terapia. Všetkým pacientom so stredným a vysokým rizikom bol približne 3 týždne po procedúre začatý režim adjuvantnej terapie. Všetkým pacientom bola chemoterapia podávaná pomocou štandardného Foley katétra princípom pasívnej difúzie.

Pacientom so stredným rizikom bol v rámci adjuvantnej terapie podávaný MMC. Chemoterapia im bola podávaná 1x za týždeň po dobu 6 týždňov. Vysokorizikovým pacientom bol podávaný roztok BCG, 1x za týždeň, po dobu 6 týždňov.

Pacienti, u ktorých neboli známky ochorenia prítomné po 3 mesiacoch od začatia adjuvantnej liečby, bola raz za mesiac intravezikálne podávaná rovnaká terapia nasledujúcich 10 mesiacov. V prípade opätovného objavenia karcinómu bol opätovne vykonaný TURBT a opätovne bola nasadená adjuvantná terapia.

K exklúznym kritériám štúdie patrila predchádzajúca liečba BCG, MMC alebo inou intravezikálnou terapiou, pridružený tumor močového traktu, neliečená infekcia močového traktu, predchádzajúca rádioterapia panvy, tehotenstvo, iné malígne ochorenia v rámci piatich rokov od registrácie do štúdie, kapacita močového mechúra menšia ako 200 ml.

Z analýzy bolo po zákroku TURBT vylúčených 22 pacientov. U 11 bolo prítomné štádium pT2 a u 11 bol prítomný karcinóm *in situ*.

Primárnym ukazovateľom v štúdiu bola miera rekurencie a prežívanie bez ochorenia (z angl. Disease-Free interval, DSI) (čas od randomizácie po prvú cytoskopiu, pri ktorej sa zaznamenal opätovný výskyt ochorenia). Medián sledovania bol 86 mesiacov (IQR 57-125). Sekundárnym ukazovateľom bol čas do progresie (čas od randomizácie

po nástup ochorenia infiltrujúceho svalovinu), mortalita z akýchkoľvek príčin a mortalita zapríčinená karcinómom močového mechúra.

4.1.1 Výsledky účinnosti

Mortalita

Mortalita z akýchkoľvek príčin

Výsledky v ukazovateli mortalita z akýchkoľvek príčin zo štúdie Di Stasi a kol., 2011 sú zobrazené v tabuľke nižšie (Tabuľka 4).

Mortalita zapríčinená karcinómom močového mechúra

Výsledky v ukazovateli mortalita zapríčinená karcinómom močového mechúra zo štúdie Di Stasi a kol., 2011 sú zobrazené v tabuľke nižšie (Tabuľka 4).

Tabuľka 4: Výsledky v ukazovateľoch mortality zo štúdie Di Stasi a kol., 2011

	Skupina A (iba TURBT) (n = 116)	Skupina B (TURBT + podanie MMC pomocou PD) (n = 119)	Skupina C (podanie MMC pomocou EMDA a následné TURBT) (n = 117)	p hodnota
Mortalita z akýchkoľvek príčin	50 (43%)	58 (49%)	54 (46%)	0,66
Mortalita zapríčinená karcinómom močového mechúra	15 (13%)	15 (13%)	11 (9%)	0,62

Zdroj: [9]

Morbidita

Miera rekurencie

Celková miera rekurencie a miera rekurencie jednotlivých rizikových skupín zo štúdie Di Stasi a kol., 2011 je zobrazená na obrázku nižšie (Obrázok 2).

Obrázok 2: Miera rekurencie zo štúdie Di Stasi a kol., 2011

	TURBT alone* (n=116)	PD mitomycin** after TURBT (n=119)	EMDA mitomycin*** before TURBT (n=117)	PD mitomycin after TURBT vs TURBT alone, HR* (95% CI)	EMDA mitomycin before TURBT vs TURBT alone, HR* (95% CI)	Log-rank p value	
a	Overall (n=352)	74/116 (64%)	70/119 (59%)	44/117 (38%)	0.84 (0.61-1.17)	0.40 (0.28-0.59)	<0.0001
	Unifocal (n=107)	18/36 (50%)	15/35 (43%)	10/36 (28%)	0.78 (0.39-1.55)	0.43 (0.20-0.94)	0.08
	Multifocal (n=245)	56/80 (70%)	55/84 (66%)	34/81 (42%)	0.84 (0.58-1.22)	0.38 (0.25-0.58)	<0.0001
b	Low risk (n=30)	0/9 (0%)	0/10 (0%)	1/11 (9%)	0.39
c	Intermediate risk (n=225)	47/75 (63%)	46/77 (60%)	26/73 (36%)	0.87 (0.58-1.30)	0.40 (0.25-0.65)	0.0004
	Unifocal (n=61)	14/22 (64%)	12/20 (60%)	6/19 (32%)	0.83 (0.38-1.79)	0.35 (0.13-0.92)	0.08
	Multifocal (n=164)	33/53 (62%)	34/57 (60%)	20/54 (37%)	0.85 (0.53-1.38)	0.41 (0.24-0.72)	0.004
d	High risk (n=97)	27/32 (84%)	24/32 (75%)	17/33 (52%)	0.81 (0.47-1.41)	0.30 (0.16-0.55)	0.0002
	Unifocal (n=16)	4/5 (80%)	3/5 (60%)	3/6 (50%)	0.69 (0.15-3.12)	0.32 (0.07-1.49)	0.32
	Multifocal (n=81)	23/27 (85%)	21/27 (78%)	14/27 (52%)	0.84 (0.47-1.53)	0.30 (0.15-0.58)	0.0005

TURBT=transurethral resection of bladder tumours. PD=passive diffusion. EMDA=electromotive drug administration. HR=hazard ratio. *Reference risk of time-to-event for TURBT-alone group. †With respect to overall data in the EMDA mitomycin pre-TURBT treatment group, median time was not estimated, but calculated from the dataset.

Table 2: Tumour recurrence by treatment group

a: miera rekurencie u všetkých zapojených pacientov; b: nízkorizikovní pacienti; c: pacienti so stredným rizikom; d: vysokorizikovní pacienti

*: skupina A; **: skupina B; ***: skupina C

Zdroj: [9]

Prežívanie bez ochorenia (z angl. *Disease-free interval, DFI*)

Výsledky zo štúdie Di Stasi a kol., 2011 v ukazovateli medián DFI sú zobrazené na obrázku nižšie (Obrázok 3).

Obrázok 3: Výsledky v ukazovateli median DFI o štúdie Di Stassi a kol., 2011

	TURBT alone (n=116)	PD mitomycin after TURBT (n=119)	EMDA mitomycin before TURBT (n=117)
Overall (n=352)	12 (12-37)	16 (12-168)	52 (32-184)*
Unifocal (n=107)	52 (12-NA)	NA (18-NA)	NA
Multifocal (n=245)	13 (9-15)	12 (11-19)	NA (52-NA)
Low risk (n=30)	NA	NA	NA
Intermediate risk (n=225)	15 (12-58)	19 (12-167)	NA
Unifocal (n=61)	29 (12-NA)	41 (12-NA)	NA (21-NA)
Multifocal (n=164)	12 (9-63)	18 (12-168)	NA (94-NA)
High risk (n=97)	10 (9-12)	11 (6-12)	27 (15-NA)
Unifocal (n=16)	12 (6-NA)	9 (3-NA)	NA (15-NA)
Multifocal (n=81)	9 (9-12)	12 (6-12)	28 (15-NA)

Data are months (IQR). TURBT=transurethral resection of bladder tumours. PD=passive diffusion. EMDA=electromotive drug administration. NA=not available: median disease-free interval estimates time after which 50% of study group are expected to survive; for diseases with favourable prognosis, survival probability might not reach 0.5 during study period, preventing estimate of median time or upper 95% CI. *With respect to overall data in the EMDA mitomycin pre-TURBT treatment group, median time was not estimated, but calculated from the dataset.

Zdroj: [9]

Kvalita života

Predmetné štúdie nesledovali kvalitu života.

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Bezpečnosť hodnotenej technológie a komparátora bola sledovaná v štúdií Di Stasi a kol., 2011 [9]. Symptómy a vedľajšie účinky boli zaznamenané po každom perioperačnom a adjuvantnom podaní intravezikálnej terapie. Lokálne vedľajšie účinky boli definované ako kultivačne potvrdená cystitída, cystitída vyvolaná liekmi, viditeľná cystitída a hematuria, prostatitída, epididymitída, obštrukcia močového mechúra a kontrakcia močového mechúra. Systémové vedľajšie účinky boli definované ako horúčka nad 38 °C, celková nevoľnosť a únava, hepatotoxicita, BCG-indukovaná pľúcna infekcia a BCG sepsa. Alergické vedľajšie účinky boli definované ako kožná vyrážka, artralgia a artritída. V štúdií bol priamo v súvislosti s hodnotenou technológiou spomenutý len výskyt symptómov dráždivého mechúra.

4.2.1 Výsledky bezpečnosti

Symptómy dráždivého mechúra

V ramene intervencie došlo k symptómom u 4% pacientov a trvali 3-7 dní. V ramene komparátora boli reportované u 31% pacientov s trvaním 20-30 dní.

Iné vedľajšie účinky

U pacientov so stredným rizikom rekurencie, u ktorých bola podávaná adjuvantná intravezikálna terapia neboli pozorované rozdiely v prítomnosti vedľajších účinkov medzi jednotlivými ramenami. K najčastejšie sa vyskytujúcim nežiaducim účinkom vo všetkých ramenách patrila hematúria a chemická cystitída.

V prípade vysokorizikových pacientov nebol pozorovaný štatisticky významný rozdiel v prítomnosti nežiaducich účinkov medzi jednotlivými ramenami.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Interná validita

Štúdia Di Stasi a kol., 2011 bola randomizovaná, prospektívna, multicentrická štúdia. Nedostatky štúdie **v internej validite** uvádzame nižšie:

- **Rozdiely v čase podávania MMC medzi ramenami.** V ramene B bol pacientom podaný MMC až po zákroku, zatiaľ čo v ramene C bol pacientom podaný MMC pred zákrokom. Čas podania mohol ovplyvniť vstrebateľnosť liečiva.
- **Neúplná zaslepenosť štúdie.** V štúdii boli zaslepení iba hodnotitelia výsledkov, čo mohlo viesť k zaujatosti zo strany lekárov poskytujúcich zdravotnú starostlivosť.
- **Rozdiely v koncentracii a expozícii lieku.** V štúdii bola pacientom okrem rôzneho spôsobu podania podávaná rôzna koncentrácia mitomycínu C po rôzne dlhý čas (kvôli rozdielnym protokolom pre jednotlivé podania). Nie je preto jasné, aký efekt má len samotná koncentrácia liečiva a aký podanie tohto liečiva. Všetkým pacientom bolo podané rovnaké celkové množstvo MMC (40 mg).
- **Vylúčenie pacientov zo štúdie po randomizácii.** Z dôvodu nesplnenia kritérií pre zákrok TURBT bolo zo štúdie bolo vylúčených 22 pacientov. Vylúčenie pacientov po randomizácii mohlo viesť k nerovnomernému rozdeleniu v jednotlivých ramenách.
- **Absencia definície ukazovateľov bezpečnosti.** Zo štúdií nie je jasné, ako boli definované niektoré ukazovatele bezpečnosti (syndróm dráždivého mechúra).

Externá validita

Primárne nedostatky v **externej validite** štúdie Di Stasi a kol., 2011 uvádzame nižšie:

- Štúdia prebiehala v troch vysokošpecializovaných centrách v Taliansku. Vzhľadom na rozdielnu prax nie je možné s určitosťou tvrdiť, že v slovenských podmienkach by boli výsledky rovnaké.
- Na Slovensku nie je MMC kategorizovaný liek, čo značne sťažuje jeho dostupnosť.
- Prax a postupy pri liečbe NMIBC sa môžu medzi Talianskom a Slovenskom výrazne líšiť. Vzhľadom na to, že sa jedná o novú technológiu, ktorá sa na Slovensku štandardne nepoužíva, môže byť počet zaškoleného personálu výrazne nižší.
- Štúdia prebiehala v rokoch 1994 – 2003. Napriek tomu, že terapeutický protokol zodpovedá súčasným odporúčaniam, je možné, že došlo k vývoju technického vybavenia, zlepšeniu kvality TURBT a zmene organizácie následnej starostlivosti, čo by mohlo ovplyvniť prenositeľnosť výsledkov. Konkrétny spôsob a čas podania (pred alebo po zákroku TURBT, čas vystavenia elektrickému prúdu) nie sú v návode na použitie hodnotenej technológie nijak špecifikované. V prípade, že technológia nebude použitá presne v súlade s protokolom zo štúdie, je možné, že jej účinnosť sa bude líšiť. Aplikácia chemoterapie pomocou EMDA sa podľa oficiálnej webovej stránky výrobcu hodnotenej technológie odporúča v dĺžke 20 minút. V štúdii bol elektrický prúd pacientovi aplikovaný 30 minút. Je možné, že tento rozdiel v dĺžke podania môže ovplyvniť efekt technológie.
- Do štúdie neboli zaradení pacienti, ktorí opakovane absolvovali TURBT. Je možné, že v slovenských podmienkach by boli k liečbe indikovaní aj títo pacienti, avšak účinnosť hodnotenej technológie sa u nich môže líšiť.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínsko-ekonomickej analýzy

Za základný scenár považujeme analýzu v aktualizovanom MER dodanom dňa 12.02.2026 ako odpoveď na výzvu zo dňa 20.01.2026.

5.1.1 Opis a základné nastavenie analýzy

Výrobca ŠZM vykonal analýzu nákladovej efektívnosti vo forme výpočtu v rámci MER, t.j. nepredložil samostatný model. Výrobca zvolil ako komparátor štandardný urologický katéter. Vzhľadom na predpokladanú rozdielnu účinnosť zvolil analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis).

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme výrobcom predložené nastavenie. Diskusiu uvádzame nižšie.

- Výrobca v MER predložil analýzu, ktorú označuje ako CEA. Do analýzy však explicitne neuviedol ani neinterpretoval ICER.
- V rámci MER uvádza výpočet „hrubých a čistých nákladov na jednu zabránenú recidívu“, čo považujeme za ICER v nastavení výrobcu.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca ako zdroj údajov o účinnosti hodnotenej technológie a komparátora používa údaje zo štúdie Di Stasi a kol., 2011 [9]. Štúdia je bližšie opísaná v časti 4. Výrobca berie pri výpočte nákladovej efektívnosti hodnotenej technológie do úvahy ukazovateľ miera recidívy, ktorý bol jedným z primárnych ukazovateľov v štúdiu, ktorú výrobca používa ako zdroj údajov.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme s neistotou výrobcom predložené nastavenie.

- Výrobca vo výpočte nákladovej efektívnosti využíva údaj o miere recidívy celkovej populácie zahrnutej v štúdiu. V súlade s návrhom IO a diskusiou v časti 3.5 by sme považovali za vhodnejšie použiť údaje o miere recidívy len u stredne a vysoko rizikových pacientov.

5.1.3 Náklady

Výrobca v žiadosti uvádza maximálnu cenu pre poskytovateľa a zároveň návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za hodnotený ŠZM vo výške 267,20 €. Náklady na samotný ŠZM v žiadosti označuje ako hrubý náklad.

Náklady za komparátor uvádza vo výške 3 € (rozsah 1 – 7 €) za 1ks štandardného katétra. Výrobca v MER konštatuje, že sa jedná o sumu zodpovedajúcu priemernej obstarávacej cene urologických katétrov podľa verejne dostupných ponúk na Slovensku. Zároveň sa vyjadruje, že sa jedná o konzervatívne zvolenú hodnotu, ktorá dobre odráža reálnu klinickú prax.

Výrobca v MER uvádza náklad na výkon TURBT vo výške 700 €. Tento údaj čerpá z webovej stránky urologického pracoviska. Uvádza, že táto cena je vhodná ako orientačný parameter, ktorý konzervatívne reprezentuje reálne náklady zdravotného systému na tento výkon. Zároveň konštatuje, že štandardne je výkon TURBT hrađený na základe zaradenia do DRG skupiny a konkrétnych zmluvných podmienok medzi poisťovňou a nemocnicou. Náklady na TURBT využíva pri výpočte čistého nákladu na zabránenú recidívu. Náklady na opakovaný TURBT predpokladá u 75 % pacientov s recidívou ochorenia.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme výrobcom predložené nastavenie. Diskusiu uvádzame nižšie:

- Neakceptujeme výpočet čistých nákladov.

Výpočet je metodicky správny, avšak použité údaje považujeme za neakceptovateľné.

- Výrobca čerpá náklady na TURBT z cenníka pre samoplatcov z webovej stránky urologického pracoviska. Predpokladáme, že náklady na výkon uhrádzané na základe DRG budú vyššie.
- Podiel pacientov s recidívou, u ktorých bude nutné vykonať opakovaný TURBT 75 % je odhadom výrobcu a nie je možné ho overiť.
- Zároveň predpokladáme, že u všetkých pacientov s recidívou budú vznikáť dodatočné náklady na hospitalizácie a ďalšiu liečbu, nielen na výkon TURBT, ktoré neboli zahrnuté.
- Vzhľadom na vyššie uvedené sme zvolili jednoduchú analýzu s porovnaním nákladov na samotný hodnotený SZM a komparátor. Toto nastavenie považujeme za konzervatívne, teda predpokladáme, že pokiaľ by bol výpočet vypracovaný s overiteľnými údajmi, rozdiel nákladov medzi intervenciou a komparátorom by bol nižší. Zároveň však toto nastavenie považujeme za transparentnejšie než selektívne zahrnutie nákladov na TURBT s použitím dát z nevhodných zdrojov.
- Akceptujeme náklady za intervenciu a komparátor. Vzhľadom na to, že sa jedná o rutinne využívanú ZP, nie je možné jednoznačne určiť konkrétny typ katétra, ktorý by hodnotená intervencia nahradila. Zároveň súhlasíme s tvrdením výrobcu, že katéter býva v nemocničnom prostredí často súčasťou nákladu za hospitalizačný prípad a nie je účtovaný samostatne, preto je náročné vyčíslieť samostatné náklady naň. Máme za to, že výrobcom zvolená suma zodpovedá približnému nákladu na komparátor.
- Pre správne fungovanie hodnotenej intervencie je nutné použiť ju s generátorom prúdu PHYSIONIZER MINI 30 N2. Keďže technické zabezpečenie hodnotenej intervencie je určené na opakované použitie, predpokladáme, že nebude pre nemocnicu predstavovať opakovanú finančnú záťaž. Zároveň však máme za to, že vzhľadom na to, že sa nejedná o aktuálne rutinne používanú technológiu, zaobstaranie potrebných komponentov bude pre väčšinu centier predstavovať dodatočné jednorazové náklady, ktoré nevieme presne vyčíslieť. Tieto náklady neboli zahrnuté do analýzy nákladovej efektívnosti a predstavujú tak zdroj neistoty.

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínsko-ekonomickej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Podľa metodickej pomôcky vydanéj k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z. z. má byť výstupom CEA analýzy prírastkový pomer nákladov a efektívnosti (z angl. Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER) ktorý možno zdefinovať ako dodatočné náklady vynaložené na dodatočnú jednotku zlepšenia zdravotného stavu, ktoré možno dosiahnuť zvolením navrhovaného efektívnejšieho variantu liečby.

Výrobca v MER explicitne neuvádza hodnotu ICER. V časti ekonomické výsledky uvádza hrubý náklad na jednu zabránenú recidívu vo výške 1 258 €.

Následne uvádza aj čistý náklad na jednu zabránenú recidívu vo výške 733 €.

Výsledky základného scenára podľa výrobcu sú uvedené na obrázku nižšie (Obrázok 4).

Obrázok 4: Výsledok základného scenára podľa výrobcu

Ukazovateľ	Hodnota
Prírastkový náklad na pacienta (ΔC)	264,20 €
Prírastkový efekt (zníženie recidívy, ΔE)	21 %
Počet pacientov potrebný na zabránenie jednej recidívy (NNT)	4,76 (\approx 5)
Hrubý náklad na jednu zabránenú recidívu	1 258 €
Čistý náklad na jednu zabránenú recidívu	733 €

Zdroj: [1]

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v rámci medicínsko-ekonomickej analýzy aplikovali voči nastaveniu výrobcu tieto zmeny:

- ICER sme vyjadrili ako náklady za zníženie miery recidív o 1 p.b.
- V súlade s kapitolou 5.1.3 sme neakceptovali sme odpočítanie nákladov na opakovaný zákrok TURBT.

Ako vyplýva z tabuľky nižšie, v NIHO nastavení dosahuje intervencia Elektródy a katéter na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 267,20 € v rámci CEA ICER vo výške 12,59 eur/zníženie miery recidív o 1 p.b., pri zlepšení o 21 p.b. v ukazovateli miera recidív a vyšších nákladoch o 264,20 eur.

Tabuľka 5: Výsledky nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CEA

Výsledky	Intervencia Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA)	Komparátor štandardný gumový katéter
Účinok v ukazovateli: Miera recidív	38	59
Náklady (€)	267,20	3,00
Inkrementálny účinok	-	21 p.b.
Inkrementálne náklady (€)	-	264,20
ICER (€/ zníženie miery recidív o 1 p.b.)	-	12,59

Zdroj: NIHO spracovanie

V slovenskej legislatíve absentujú exaktné kritériá pre vyhodnotenie nákladovej efektívnosti špeciálnych zdravotníckych materiálov a zdravotníckych pomôcok. NIHO preto nedokáže vyhodnotiť, či je splnené všeobecné kritérium nákladovej efektívnosti, ktoré je podmienkou pre kategorizáciu, tak ako je to pri liekoch.

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou, ktorú diskutujeme v príslušných častiach vyššie. Medzi hlavné zdroje neistoty patrí:

- Na generátor prúdu potrebný pre správne fungovanie hodnotenej intervencie bude nutné vynaložiť dodatočné zdroje. Tieto zdroje nie sú zahrnuté v nákladoch na intervenciu.
- Neistota vyplývajúca z internej a externej validity predloženej štúdie, ktorá je bližšie diskutovaná v časti 4.3.
- Neistota ohľadom nákladov za komparátor. V súlade s kapitolami 3.6 a 5.1.3 máme za to, že nie je možné určiť jeden konkrétny typ katétra, ktorý by hodnotená intervencia nahrádzala a teda nie je možné jednoznačne vyčíslit náklady naň.
- Preferovaný scenár NIHO je konzervatívny a môže mierne podhodnocovať nákladovú efektívnosť intervencie.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca predpokladá spotrebu 1 ks hodnoteného ŠZM na 1 pacienta. Predpokladaný počet liečených pacientov a je zobrazený na obrázku nižšie (Obrázok 5). Výrobca hodnotenej technológie predpokladá hrubý ročný dopad na VZP v treťom kalendárnom roku od zaradenia vo výške 14,0-tisíc €. Dopad na rozpočet je zobrazený na obrázku nižšie (Obrázok 5).

Výrobca uvádza, že počet pacientov odhaduje na základe epidemiologických údajov o výskyte karcinómu močového mechúra na Slovensku. Uvádza, že ročne je diagnostikovaných približne 800 nových prípadov, a približne 70% z nich predstavuje NMIBC, čo zodpovedá 560 pacientom ročne. Z tejto skupiny predpokladá, že stredné a vysoké riziko tvorí približne 50 % z nich a intravezikálna terapia pomocou MMC je indikovaná približne 70 % z nich, čo tvorí 196 pacientov ročne. Následne v MER uvádza, že vzhľadom na to, že sa jedná o novú technológiu, konzervatívne predpokladá penetráciu v rozsahu 15% v prvom roku s postupných nárastom 35 % v piatom roku.

Výrobca predpokladá zaradenie hodnoteného ŠZM do ZKŠZM od 1.4.2026.

Obrázok 5: Dopad na rozpočet podľa výrobcu

	2026	2027	2028	2029	2030
Scenár bez zavedenia ŠZM					
Počet kusov komparátor	30	40	50	60	70
Náklady komparátor (€)	90 €	120 €	150 €	180 €	210 €
Scenár po zavedení ŠZM					
Počet kusov komparátor	0	0	0	0	0
Počet kusov navrhovaný ŠZM	30	40	50	60	70
Náklady komparátor (€)	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
Náklady navrhovaný ŠZM (€)	8 016 €	10 688 €	13 360 €	16 032 €	18 704 €
Rozdiel (€)	+7 926 €	+10 568 €	+13 210 €	+15 852 €	+18 494 €

Zdroj: [1]

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

Z dôvodu vysokej neistoty ohľadom počtu pacientov neodhadujeme dopad na rozpočet. Upozorňujeme však, že výrobca nijakým spôsobom nevysvetľuje, na základe akých údajov predpokladá penetráciu 15% - 35%.

Neakceptujeme predpokladaný dátum zaradenia do ZKŠZM a za najskorší možný dátum zaradenia považujeme dátum 01.07.2026

Vzhľadom na súčasný spôsob financovania ústavnej zdravotnej starostlivosti nepredpokladáme, že zaradenie predmetných ŠZM bude mať v krátkodobom horizonte priamy dopad na výdavky verejného zdravotného poistenia, a to bez ohľadu na úhradu zdravotnej poisťovne uvedenú v ZKŠZM. Zaradenie, resp. používanie technológie môže pre nemocnice predstavovať zvýšený náklad a v dlhodobom horizonte môže dôjsť k navýšeniu relatívnych váh DRG skupiny, do ktorej by bol výkon využívajúci hodnotenú technológiu zaradený. To môže viesť k zvýšeniu nákladov VZP.

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

7.1. Etická analýza

V návode na použitie hodnotenej technológie je uvedené, že jej použitie je kontraindikované u nositeľov kardiostimulátorov, alebo iných aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok. Viac ako dve tretiny pacientov trpiacich rakovinou močového mechúra sú vo veku nad 65 rokov (viac v časti 3.1). Incidencia porúch srdcového rytmu, kvôli ktorým môže byť implantovaný kardiostimulátor v skupine pacientov nad 65 rokov je približne 100 pacientov /10 000 obyvateľov ročne [10]. Je teda možné, že u pacientov starších ako 65 rokov sa budú vyskytovať obe ochorenia súčasne a v prípade implantácie kardiostimulátora nebudú môcť podstúpiť liečbu hodnotenou intervenciou.

7.2. Organizačné aspekty

Na Slovensku je chemoterapeutikum mitomycín C registrovaný liek, avšak nie je zaradený v ZKL a preto nie je štandardne hrazený zdravotnou poisťovňou. Podľa klinického odborníka A je používaný v niektorých nemocniciach, ktoré si ho ale musia zabezpečiť samé. Hodnotená intervencia je v predmetnej indikácii určená na použitie výhradne s mitomycínom C. Jeho absencia a náročnosť zaobstarania môžu predstavovať problémy pre využitie hodnotenej technológie.

Klinický odborník sa vyjadril, že postup zavedenia hodnotenej technológie do praxe by mal dopad na logistiku pracoviska. Typicky ide o: zabezpečenie prístroja a spotrebného materiálu (elektroda-katéter, disperzívne elektródy, jednorazové sety) vrátane servisu a kontroly technickej bezpečnosti; školenie personálu (správne umiestnenie elektród, nastavenie parametrov, monitoring tolerancie a riešenie komplikácií); dlhší časový blok na pacienta a zmeny v plánovaní kapacít ambulancie/denného stacionára; koordináciu s prípravou cytostatika a interné SOP pre manipuláciu s cytostatikami, likvidáciu odpadu a bezpečnosť práce; a napokon administratívno-úhradové nastavenie (vykazovanie výkonu a spotrebného materiálu, interné schvaľovacie procesy, zmluvné mechanizmy).

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Vzhľadom na vyššiu organizačnú náročnosť je možné, že technológia by bola využívaná len v špecializovaných centrách. Zárok TURBT je možné vykonávať aj v rámci jednodňovej hospitalizácie a nevyžaduje si vysokošpecializované zariadenia. Je teda možné, že nie všetci pacienti podstupujúci TURBT by mali prístup k danej technológii.

7.4. Právne aspekty

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

Autori

Mgr. Jana Vrťová
Mgr. Erika Mordačíková, PhD.
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: JV je prvou autorkou hodnotenia; EM je druhou autorkou hodnotenia, KC supervízovala hodnotenie.

Podpora

Klinickí odborníci: Odborník A: prof. MUDr. Ján Švihra, PhD

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., Mordačíková E., Colotková K.: Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA) pre dospelých pacientov s nemuskuloinvazívnym karcinómom močového mechúra (NMIBC) po transuretrálnej resekcii tumoru (TURBT). Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM30; 2026; Bratislava: NIHO.

Konflikt záujmov

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto hodnotenia, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s formulárom konfliktu záujmov od EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf?x37933>). To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov patientskych združení v prípade ich zapojenia boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

Vyhlásenie

Osoby uvedené v časti Podpora nie sú spoluautormi hodnotenia a s jeho obsahom nemusia všetci súhlasiť. NIHO je zodpovedné za chyby, ktoré mohli v hodnotení nastať. Za konečnú verziu a odporúčanie plne zodpovedá NIHO.

Zadanie hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.

8. Zdroje

- [1] Výrobca ZP, Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA) a jeho prílohy, ID konanie 15179. Dostupné dňa 15.1.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15179>
- [2] OECD/European Commission , 2025, Onkologický profil krajiny EÚ: Slovenská republika 2025, Onkologické profily krajín EÚ, OECD Publishing, Paríž, <https://doi.org/10.1787/1941d439-sk>.
- [3] Varga V, Kralovic N, Kozak D, Palencar M: Liečivo enzalutamid (Xtandi) na liečbu nemetastatického kastročného rezistentného karcinómu prostaty (nmCRPC). Hodnotenie pre Kategorizačnú komisiu číslo 16B; 2023; Bratislava: NIHO.
- [4] EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Madrid 2025. ISBN 978-94-92671-29-5., dostupné 01/26 na odkaze: <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Non-muscle-Invasive-BC-2025.pdf>
- [5] doc. MUDr. Jozef Mardiak, CSc, doc. MUDr. Michal Mego, PhD., MUDr. Patrik Palacka, PhD., MUDr. Michal Chovanec, NÁDORY GENITOURINÁRNEHO TRAKTU, 2013, dostupné online dňa 14.1.2026 na odkaze: https://www.fmed.uniba.sk/fileadmin/lf/sluzby/akademicka_kniznica/PDF/Elektronicke_knihy_LF_UK/Nadory_genitourinarneho_traktu_01.pdf
- [6] American Cancer Society, dostupné online 19.03.2026 na odkaze: <https://www.cancer.org/cancer/types/bladder-cancer/detection-diagnosis-staging/staging.html>
- [7] UpToDate, Treatment of primary non-muscle-invasive bladder cancer, Dostupné online dňa 25.02.2026 na odkaze: <https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-primary-non-muscle-invasive-bladder-cancer>
- [8] Výrobca ZP, Informačná brožúra, dostupná online dňa 16.02.2026 na odkaze: <https://medical.js-group.global/wp-content/uploads/2019/06/EMDA-Summary-of-Clinical-Studies.pdf>
- [9] Di Stasi, S. M., Valenti, M., Verri, C., Liberati, E., Giurioli, A., Leprini, G., Masedu, F., Ricci, A. R., Micali, F., & Vespasiani, G. (2011). Electromotive instillation of mitomycin immediately before transurethral resection for patients with primary urothelial non-muscle invasive bladder cancer: a randomised controlled trial. *The Lancet Oncology*, 12(9), 871–879. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(11\)70190-5](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(11)70190-5)
- [10] Medová V., Kráľovičová K.: Bezzvodový jednodutinový kardiostimulátor Aveir (LP) s príslušenstvom. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM11; 2025; Bratislava: NIHO.

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa prostredníctvom dotazníka nezapojil žiadny odborník ani pacientska organizácia. S vybranými otázkami ohľadom použitia hodnotenej technológie sme emailom oslovili 2 klinických odborníkov a 6 odborníkov z OPS pre skupiny XH, XK, XL a XI. Do hodnotenia sa zapojil jeden odborník.

Otázka	Odpoveď odborníka
Ako postupujete pri liečbe neinvazívneho karcinómu močového mechúra (NMIBC) a je indikovaná adjuvantná chemoterapia po TURBT?	Po vykonaní TURBT nasleduje histopatologické overenie diagnózy a riziková stratifikácia (nízke/stredné/vysoké riziko, prítomnosť CIS) s rozhodnutím o potrebe re-TURB podľa nálezu. Adjuvantná liečba je indikovaná rizikovo-adaptovane, spravidla vo forme intravezikálnej terapie: intravezikálna chemoterapia najmä pri nízkom riziku recidívy a intravezikálna imunoterapia (BCG) pri vysokom riziku/CIS. Intravezikálna chemoterapia sa podáva katetrizáciou do močového mechúra s expozičným časom podľa lokálneho protokolu (zvyčajne 1–2 hod.) v indukčných a udržiavacích režimoch.
Využívate jednorazové podanie chemoterapie bezprostredne po TURB? Ak áno, akú a u ktorých pacientov?	Jednorazová intravezikálna instilácia chemoterapie („single immediate instillation“) po TURBT sa využíva selektívne, prednostne u pacientov s nízkym rizikom (a vybraných nízko/stredne rizikových prípadov), pri splnení bezpečnostných podmienok. Nepodáva sa pri podozrení na perforáciu močového mechúra, pri výraznej hematurii vyžadujúcej irigáciu alebo iných kontraindikáciách. Výber liečiva sa riadi dostupnosťou a interným štandardom pracoviska; v praxi sa využíva epirubicín, doxorubicín, mitomycín (ak je zabezpečený), alebo iná intravezikálna chemoterapia podľa protokolu.
Využívate mitomycín C? Ak nie, aký iný druh intravezikálnej chemoterapie?	Mitomycín C je v SR registrovaný, avšak nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, t. j. bez štandardnej úhrady a bez indikačných obmedzení v rámci kategorizácie. Z tohto dôvodu nie je jeho použitie rutinné a realizuje sa spravidla len v prípade zabezpečenia lieku ústavom alebo na základe individuálneho úhradového mechanizmu. Ako alternatíva intravezikálnej chemoterapie sa v klinickej praxi využíva najmä epirubicín, doxorubicín, prípadne ďalšie intravezikálne cytostatiká podľa lokálnych možností a štandardov.
Máte skúsenosti s intravezikálnym podávaním chemoterapie pomocou EMDA?	EMDA (elektromotívne podanie intravezikálnej chemoterapie, typicky v kombinácii s mitomycínom) nie je v SR štandardne zavedenou metódou. Jej využitie je spravidla limitované dostupnosťou prístrojového vybavenia, organizačnou náročnosťou a úhradovými podmienkami, preto sa uplatňuje len selektívne na vybraných pracoviskách a v individuálne posúdených indikáciách.
Pokračuje pacient po jednorazovej instilácii ďalej v adjuvantnej terapii, alebo je liečba ukončená?	Pri nízkorizikových NMIBC je štandardne jednorazová bezprostredná intravezikálna instilácia po TURBT považovaná za postačujúcu adjuvantnú liečbu a pacient spravidla nepokračuje v ďalšej intravezikálnej chemoterapii ani imunoterapii; ďalej sa realizuje dispenzarizácia (cystoskopické kontroly podľa rizika). Výnimkou je situácia, keď sa po definitívnej histológii alebo pri ďalšom priebehu ukáže, že pacient nie je skutočne nízkorizikový (napr. vyšší grade, T1, CIS, multifokalita/veľkosť, časté recidívy) – vtedy sa postup preklasifikuje a pokračuje sa adjuvantnou liečbou podľa príslušnej rizikovej kategórie.
Je bežné na Slovensku podať jednorazovú instiláciu aj stredno- a vysokorizikovým pacientom a následne pokračovať v adjuvantnej liečbe podľa rizika?	Pri strednom riziku je možné a v praxi relatívne bežné, že pacient (ak nie sú kontraindikácie) dostane jednorazovú instiláciu do 24 hodín po TURBT a následne pokračuje v ďalšej adjuvantnej liečbe podľa rizika (intravezikálna chemoterapia do približne 1 roka alebo BCG 1 rok – podľa podskupiny/profilu pacienta a lokálneho protokolu). Pri vysokom riziku (vrátane CIS) postup „single instillation + následne BCG“ nie je jednotný a v SR sa často uplatňuje skôr selektívne alebo vôbec, najmä

	pre bezpečnostné dôvody (rozsiahlejší výkon, hematuria/irigácia, podozrenie na mikroperforáciu), organizačné dôvody (plán re-TURBT, protokoly liečby BCG) a tiež preto, že hlavnou liečbou pri vysokom riziku je BCG, pričom prínos samotnej intravezikálnej chemoterapie na progresiu je limitovaný. Zhrnutie k SR: stredné riziko – áno, často; vysoké riziko – individuálne (nie plošne).
Čo presne znamená „organizačná náročnosť“ EMDA? Aké zmeny by zavedenie technológie vyžadovalo?	Pod organizačnou náročnosťou EMDA sa v praxi rozumie, že nejde o bežnú intravezikálnu inštaláciu, ale o postup s dopadom na logistiku pracoviska. Typicky ide o: zabezpečenie prístroja a spotrebného materiálu (elektroda-katéter, disperzívne elektródy, jednorazové sety) vrátane servisu a kontroly technickej bezpečnosti; školenie personálu (správne umiestnenie elektród, nastavenie parametrov, monitoring tolerancie a riešenie komplikácií); dlhší časový blok na pacienta a zmeny v plánovaní kapacít ambulancie/denného stacionára; koordináciu s prípravou cytostatika a interné SOP pre manipuláciu s cytostatikami, likvidáciu odpadu a bezpečnosť práce; a napokon administratívno-úhradové nastavenie (vykazovanie výkonu a spotrebného materiálu, interné schvalovacie procesy, zmluvné a poisťovenské mechanizmy).

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia ŠZM Elektródy na aplikáciu intravezikálnej elektroterapie (EMDA) predmetnej indikácii komunikovali 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. 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	Odpoveď výrobcu	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
Dátum zverejnenia výzvy: 08.01.2026	Dátum odpovede: 09.01.2026	
Doplnenie platného CE certifikátu.	Výrobca doložil platný certifikát k dokumentom žiadosti.	Odpoveď akceptujeme.

Výzva na opravu č. 1

Požadované doplnenia	Odpoveď výrobcu	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
Dátum zverejnenia výzvy: 20.01.2026	Dátum odpovede: 12.02.2026	
Dodanie klinického dôkazu a vypracovanie analýzy nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet pre všetky indikácie uvedené v MER časti C2, alebo explicitné špecifikovanie indikačného obmedzenia v žiadosti v súlade s dodaným klinickým dôkazom.	Výrobca doložil novú žiadosť a MER s aktualizovaným indikačným obmedzením.	Odpoveď akceptujeme.