

Artériovenózný shunt HeRO Graft pre pacientov na chronickej dialýze, so sťaženým prístupom k vytvoreniu protetického graftu

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

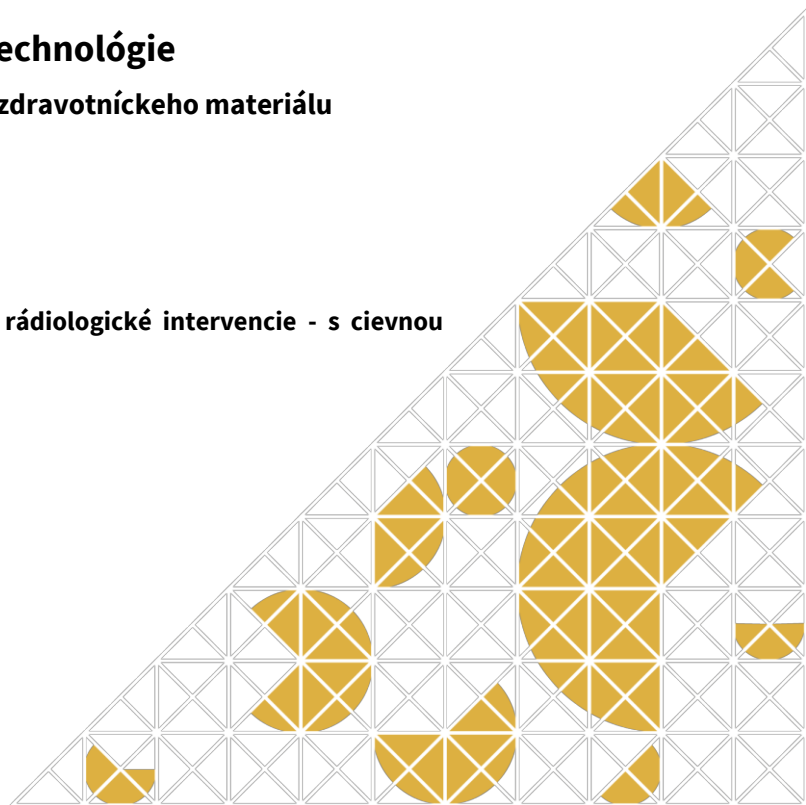
Číslo žiadosti:
15508

Podskupina:
XB9.2.13 Stentgrafty pre perkutánne rádiologické intervencie - s cievnuou protézou (nová podskupina)

ŠÚKL kód:
P98631

Publikované dňa:
14.07.2026

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



Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **vyhovieť** žiadosti o zaradenie technológie Artériovenózy shunt HeRO Graft do Zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov v indikácii na pre pacientov na chronickej dialýze, so sťaženým prístupom k vytvoreniu protetického graftu.

Upozorňujeme, že odporúčanie je spojené s extrémnou neistotou, ktorej hlavný dôvod je veľmi zjednodušená analýza predložená výrobcom. V dodanej analýze nezohľadnil komplexnosť a charakter klinickej situácie a nijakým spôsobom do nej nezahrnul veľké množstvo potenciálnych nákladov, ktoré by mohli pri použití hodnotenej intervencie vzniknúť.

Zároveň upozorňujeme komisiu na neistotu ohľadom skutočnosti, že revízny set, ktorý nie je predmetom tohto hodnotenia, môže byť v budúcnosti predmetom samostatnej žiadosti o zaradenie do ZKŠZM. V prípade podania žiadosti by mohlo dôjsť k posudzovaniu jeho nákladovej efektívnosti samostatne, čo nepovažujeme z procesného hľadiska za žiaduce.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Chronická choroba obličiek (CKD, z angl. Chronic Kidney Disease) je syndróm, ktorý vzniká ako následok patologických procesov, ktoré vedú k progresívnemu a ireverzibilnému poškodeniu nefrónov a zlyhaniu renálnych funkcií. V terminálnych štádiách sa môžu objavovať symptómy ako zvracanie, nevoľnosť, strata apetítu, celková slabosť, opúchanie nôh a členkov, problémy so spánkom, bolesť na hrudi a hypertenzia. V poslednom štádiu CDK na liečbu nestačia prostriedky konzervatívnej liečby (diétne opatrenia a farmakoterapia). Najviac rozšírenou liečbou pacientov v terminálnom štádiu je hemodialýza (HD). Pre umožnenie hemodialýzy je potrebné u pacienta vytvoriť prístup do cievy, ktorý je možné opakovane využívať a umožňuje dostatočný prietok krvi. Najviac preferovaným je z hľadiska nízkeho výskytu komplikácií a dlhodobej trvácnosti vytvorenie artériovenózneho fistuly (AVF), alebo zavedenie artériovenózneho grafu (AVG). Pokiaľ u pacientov nie je možné využiť ani jeden zo spomenutých spôsobov, dochádza u nich k zavedeniu centrálného venózneho katétra (CVC, z angl. Central Venous Catheter). Dlhodobé používanie CVC je spojené s vyšším rizikom komplikácií, ako sú napr. infekcie.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál/zdravotnícka pomôcka:
 - **Katéter - Shunt artériovenózy HeRO Graft** (HeroGraft, HeroVoc, HeroAck) (ŠÚKL kód: P98631)
- Komparátorom je:
 - **Katéter pre chronickú hemodialýzu CentrosFLO/CENTROS/ProGuide** (ŠÚKL kód: P79940, MZ SR kód: X05081)

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Výrobca nepredložil dostatočný dôkaz o klinickom prínose intervencie voči komparátoru. Na základe nami dohľadaného dôkazu predpokladáme vyššiu účinnosť katétra HeRO Graft v porovnaní s katétrom CentrosFLO/CENTROS/ProGuide v ukazovateli miera infekcií. Tento predpoklad je spojený s výraznou neistotou vyplývajúcou zo slabej internej validity dôkazu.**
- Výrobca pre preukázanie účinnosti predložil štúdiu Katzman a kol., 2009. Ide o nerandomizovanú, prospektívnu štúdiu, ktorá porovnáva klinickú účinnosť intervencie s literárnou historickou kontrolou. Charakteristiky pacientov v historickej literárnej kontrole nie sú uvedené, ani nijak zohľadnené pri porovnaní s intervenciou. Vzhľadom na to, že absentuje akékoľvek štatistické spracovanie základných charakteristík štúdie, nepovažujeme ju za vhodný dôkaz o komparatívnej účinnosti intervencie a komparátora.

- Nesystematickým prehľadom bola dohľadaná štúdia HeRO-1. Ide o dvojramennú štúdiu, ktorej cieľom bolo porovnať použitie HeRO graftu a štandardného katétra u pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek.
 - V ukazovateli **mortality z akejkoľvek príčiny** nebol zaznamenaný signifikantný rozdiel medzi ramenom intervencie a komparátora (p-hodnota: 0,48).
 - V ukazovateli **miera infekcií** došlo v ramene intervencie k výskytu infekcie u 25 % pacientov a v ramene komparátora u 64,7 % pacientov (p-hodnota: 0,02)
- Porovnanie **bezpečnosti** intervencie a komparátora je dostupné v štúdií HeRO-1. Najčastejšou nežiaducou udalosťou reportovanou v štúdii bola infekcia spojená so zákrokom, ku ktorej došlo u 37,5 % pacientov v ramene intervencie a 70,6 % pacientov v ramene komparátora.
- **Kvalita života** bola sledovaná pomocou dotazníka RAND Short Form (SF)-36. Po 12 mesiacoch od začiatku liečby bolo skóre v ramene intervencie $60,41 \pm 18,06$ a v ramene komparátora $20,14 \pm 4,67$ (p-hodnota: <0,001)
- Štúdia HeRO-1 je prospektívna štúdia a má viaceré nedostatky v **internej a externej validite**:
 - nedostatočná definícia primárnych a sekundárnych ukazovateľov a populácie v oboch ramenách štúdie
 - absencia randomizácie
 - malá vzorka
 - štúdia prebiehala len v jednom vysokošpecializovanom centre v USA
- Kvalitu dôkazu hodnotíme ako suboptimálnu na hranici akceptovateľnosti.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- V pôvodnom nastavení výrobca preukazuje nákladovú efektívnosť hodnotenej intervencie v analýze nákladovej efektívnosti (CEA, z angl. Cost-Effectiveness analysis). Pri požadovanej úhrade vo výške 4 042,50 € za kus dosahuje intervencia HeRO Graft voči komparátoru ICER vo výške -1 597,66 €/zníženie počtu prípadov výskytu bakteriémie za 1 000 dní, pri znížení počtu prípadov výskytu bakteriémie za 1 000 dní o 1,6 prípadov a vyšších nákladoch o 2 556,25 €.
- **Podľa NIHO nastavenia dosahuje v rámci analýzy efektívnosti nákladov intervencia voči komparátoru pri požadovanej úhrade 4 042,50 € ICER 64,39 €/ zníženie miery infekcií o 1 p.b. pri znížení miery infekcií o 39,7 p.b. a nákladoch vyšších o 2 556,25 €.**
- **Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s extrémnou neistotou.** Výrobca predložil jednoduchú analýzu, v ktorej nijakým spôsobom nezohľadnil komplexnosť klinickej situácie a náklady spojené so zavedením, revíziou a nežiaducimi udalosťami, ktoré môžu pri použití intervencie vzniknúť ani náklady spojené so samotnou hemodialýzou.

Dopad na rozpočet

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za ŠZM HeRO graft pri požadovanej úhrade v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKŠZM vo výške 48,5-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.

Obsah

Záver odborného hodnotenia	2
Obsah	4
Použité skratky	5
Časový prehľad priebehu hodnotenia	6
Informácie o dokumente	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	11
3.3. Opis technológie	11
3.4. Certifikácia technológie	13
3.5. Požadované podmienky úhrady	13
3.6. Relevantné komparátory	13
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	15
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	15
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	16
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	17
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	18
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy	18
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy	19
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	21
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	21
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	21
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	22
7.1. Etická analýza	22
7.2. Organizačné aspekty	22
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	22
7.4. Právne aspekty	22
8. Zdroje	23
9. Apendix	24
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	24
9.2. Komunikácia s výrobcom	24

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	8
Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií	15
Tabuľka 3: Výsledky v ukazovateli mortality to štúdie HeRO-1	15
Tabuľka 4: Výsledky v ukazovateli miera infekcií zo štúdie HeRO-1	16
Tabuľka 5: Výsledky v ukazovateli kvalita života podľa dotazníka RAND SF-36 zo štúdie HeRO-1	16
Tabuľka 6: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom	19
Tabuľka 7: Výsledky nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CEA	20

Obrázky

Obrázok 1: Komponenty systému HeRO Graft	12
Obrázok 2: Zavedenie HeRO Graft do tela pacienta	12
Obrázok 3: Výskyt nežiaducich udalostí sledovaných v štúdii HeRO-1	16

Použité skratky

AV	artériovenózný
AVF	artériovenózna fistula
AVG	artériovenózný graft
CCH	cievny chirurg
CE	označenie európskej zhody, z fr. <i>Conformité Européenne</i>
CEA	analýza efektívnosti nákladov, z angl. <i>Cost-Effectiveness analysis</i>
CKD	chronická choroba obličiek, z angl. <i>Chronic Kidney Disease</i>
CVC	centrálny venózný katéter, z angl. <i>Central Venous Catheter</i>
DP	dietetická potravina
EBM	medicína založená na dôkazoch, z angl. <i>Evidence Based Medicine</i>
ESRD	konečné štádium obličkovej choroby, z angl. <i>End-stage Renal Disease</i>
HD	hemodialýza
HeRO	spoľahlivý odtok pri hemodialýze, z angl. <i>Hemodialysis Reliable Outflow</i>
HRQoL	kvalita života súvisiaca so zdravím, z angl. <i>Health-related Quality of Life</i>
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a účinku, z angl. <i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>
IO	indikačné obmedzenie
KAR	kardiológ
MER	medicínskoekonomický rozbor
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
OS	celkové prežívanie, z angl. <i>Overall Survival</i>
PDL	pravidelná dialyzačná liečba
PICO	populácia, intervencia, komparátor, výsledky; z angl. <i>Population Intervention Control Outcomes</i>
PO	preskripčné obmedzenie
RAT	rádiológ
RCT	randomizovaná kontrolovaná klinická štúdia, z angl. <i>Randomized Controlled Trial</i>
SSCP	súhrn o bezpečnosti a účinnosti, z angl. <i>Summary of Safety and Clinical Performance</i>
SF-36	z angl. <i>RAND 36-Item Short Form Survey</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	Špeciálny zdravotnícky materiál
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZHZP	zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky
ZKZP	zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
ZP	zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	31.03.2026
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	01.04.2026
Vydanie NIHO hodnotenia	14.07.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	105 dní

Informácie o dokumente

Autori

Mgr. Jana Vrťová
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: JV je prvou autorkou hodnotenia; KC je druhou autorkou hodnotenia a supervízorkou hodnotenia.

Vydavateľ a zodpovedný za obsah

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava
kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Vrťová J., Colotková K.: Artériovenózný shunt HeRO Graft pre pacientov na chronickej dialýze, so sťaženým prístupom k vytvoreniu protetického graftu. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM33; 2026; Bratislava: NIHO.

Konflikt záujmov

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

Vyhlásenie

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

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

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie HeRO Graft v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii pre pacientov na chronickej dialýze, so sťaženým prístupom k vytvoreniu protetického graftu v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie HeRO Graft?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie HeRO Graft?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	Diagnóza • Chronické zlyhanie obličiek • MKCH–10¹: N18 Populácia podľa účelu určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu: • Štep HeRO Graft je určený na použitie pri udržiavaní dlhodobého vaskulárneho prístupu v prípade pacientov s chronickou hemodialýzou, ktorí už majú vyčerpané periférne miesta venózneho prístupu vhodné pre fistuly alebo štepy. Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu: • Návrh indikačného obmedzenia: Určený pre pacientov na hemodialýze s konečným štádiom ochorenia obličiek, u ktorých je možné vytvoriť protetický AVG, ale znemožňuje to centrálna žilová stenóza, resp. oklúzia. • Návrh preskripčného obmedzenia: CCH, KAR, RAT
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Katéter - Shunt artériovenózy HeRO Graft (HeroGraft, HeroVoc, HeroAck) (ŠÚKL kód: P98631)
Komparátor (z angl. Control)	
	Katéter pre chronickú hemodialýzu CentrosFLO/CENTROS/ProGuide (ŠÚKL kód: P79940, MZ SR kód: X05081)
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	Mortalita • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie) Morbidita • Podiel pacientov s bakteriémiou • Podiel pacientov s infekciou • Primárna a sekundárna priechodnosť graftu Kvalita života • HRQoL (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D² a dotazníky špecifické pre ochorenie
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. Study design)	

¹ Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

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, sebaistoť, 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.

Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Bezpečnosť	RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Prospektívne observačné štúdie Jednoramenné štúdie Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínskoekonomický rozbor) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

2. Metóda

Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

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

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

2.1. Výskumné podotázky

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

2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté výrobcom ako súčasť žiadosti (medicínskoekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).
- Hodnotenia NIHO č. ZHSZM3.
- 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 01.04.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 23.04.2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Chronická choroba obličiek (CKD, z angl. Chronic Kidney Disease) je syndróm, ktorý vzniká ako následok patologických procesov, ktoré vedú k progresívnemu a ireverzibilnému poškodeniu nefrónov a zlyhaniu renálnych funkcií. Najčastejšími príčinami sú diabetes mellitus a hypertenzia, poprípade zmeny renálnych artérií, myelóm, systémové vaskulitídy, benígna hyperplázia prostaty a amyloidóza [1].

CKD je pomerne dlhú dobu asymptomatické ochorenie. V terminálnych štádiách sa môžu objavovať symptómy ako zvracanie, nevoľnosť, strata apetítu, celková slabosť, opúchanie nôh a členkov, problémy so spánkom, bolesť na hrudi a hypertenzia. Posledným štádiom chronickej obličkovej choroby bez ohľadu na jej príčinu je tzv. konečné štádium obličkovej choroby (ESRD, z angl. End-Stage Renal Disease). Je definované poklesom funkcie obličiek pod 15 % z ich normálnej kapacity [1,2].

Diagnostika CKD spočíva v kombinácii krvných testov, vyšetrenia moču a ultrazvuku obličiek. Pre finálne potvrdenie diagnózy by mali byť pacienti testovaní trikrát počas trojmesačného obdobia [2].

Podľa dát Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) z roku 2020 bola prevalencia terminálneho štádia CKD (5. štádium) na úrovni 28 pacientov /10 000 obyvateľov. V režime pravidelnej dialyzačnej liečby (PDL) pomocou hemodialýzy evidovali na konci roka 2024 slovenské dialyzačné pracoviská 3 319 pacientov, čo je približne o 10 % viac v porovnaní s rokom 2009 [3].

3.2. Manažment a liečba pacienta

V poslednom štádiu CKD na liečbu nestačia prostriedky konzervatívnej liečby (diétne opatrenia a farmakoterapia). Najviac rozšírenou liečbou pacientov v terminálnom štádiu je hemodialýza (HD), prípadne transplantácia obličiek. Pre umožnenie hemodialýzy je potrebné u pacienta vytvoriť prístup do cievy, prostredníctvom ktorého je krv vedená do dialyzačného zariadenia, filtrovaná a následne vracaná do obehu pacienta. Prístup musí umožňovať dostatočný prietok krvi, opakované dlhodobé využívanie a mal by minimalizovať riziko recirkularizácie. Konkrétny typ cievneho prístupu pri HD závisí od viacerých faktorov. Najpreferovanejším je z hľadiska nízkeho výskytu komplikácií a dlhej trvácnosti vytvorenie artériovenózneho fistuly (AVF). Vytvorenie AVF však nemusí byť vždy možné. Alternatívnymi prístupovými metódami je zavedenie artériovenózneho graftu (AVG), alebo použitie centrálného venózneho katétra (CVC, z angl. Central Venous Catheter) [4, 5].

Centrálny venózny katéter je podľa odporúčaní vhodný na krátkodobé alebo akútne použitie, napr. pri akútnom zlyhaní obličiek, po odvrhnutí transplantovanej obličky, na preklopenie obdobia, kým bude možné vytvoriť periférny prístup alebo dočasnú hemodialýzu u pacientov, u ktorých sa kvôli komplikácii musela prerušiť peritoneálna dialýza. Dlhodobé použitie CVC je podľa odporúčaní možné v prípade, že nie je možné vytvoriť prístup pomocou AVG/AVF, alebo tieto prístupy už zlyhali, pri obmedzenej predpokladanej dĺžke prežitia a iných špecifických situáciách. Dlhodobé používanie CVC je spojené s vyšším rizikom komplikácií ako sú napr. infekcie [6].

3.3. Opis technológie

Artériovenózny shunt HeRO graft (z angl. Hemodialysis Reliable Outflow) je subkutánný chirurgický implantát, ktorý umožňuje artériovenózny prístup (AV) s nepretržitým odtokom do centrálného žilového systému.

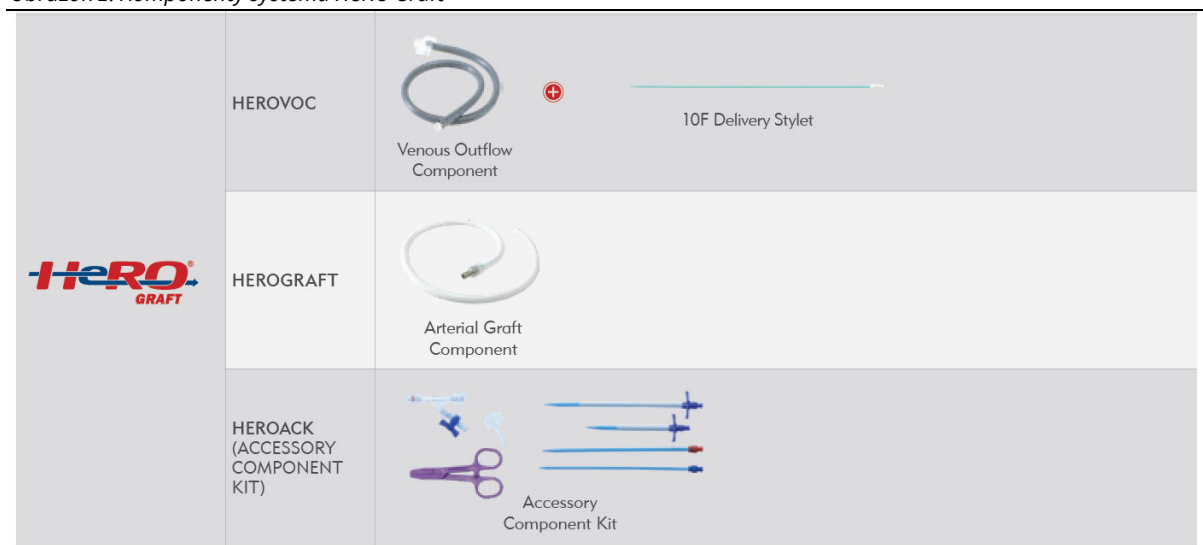
Základný set (Shunt artériovenózny HeRO Graft s príslušenstvom) sa skladá z arteriálneho štepu HeRO Graft, venózneho komponentu HeroVoc a setu príslušenstva na implantáciu HeroAck (Obrázok 1) [1].

Arteriálny štep HeroGraft sa skladá z hemodialyzačného štepu vyrobeného z ePTFE s perličkami z PTFE, ktoré by mali zabezpečovať jeho odolnosť proti zlomeniu v blízkosti konektora. Pomocou titánového konektora je pripojený ku komponentu žilového odtoku (HeroVoc), vyrobeného z nitinolu a silikónu. HeroAck obsahuje pomocné inštrumenty a príslušenstvo, ktoré slúžia pri umiestnení, alebo revízii systému HeRO [1].

Arteriálny štep sa chirurgicky pripojí najčastejšie do brachiálnej tepny v oblasti lakťa a vedie sa pod kožou do oblasti ramena, kde sa napojí k venóznemu komponentu, ktorý sa zavedie cez centrálnu žilu až do pravej predsene srdca. Arteriálny graft je ihneď po chirurgickom zavedení pripravený ako prístup pre hemodialýzu. HeroVoc zabezpečuje trvalý odtok krvi aj v prípade stenózy centrálnej žily (Obrázok 2) [6].

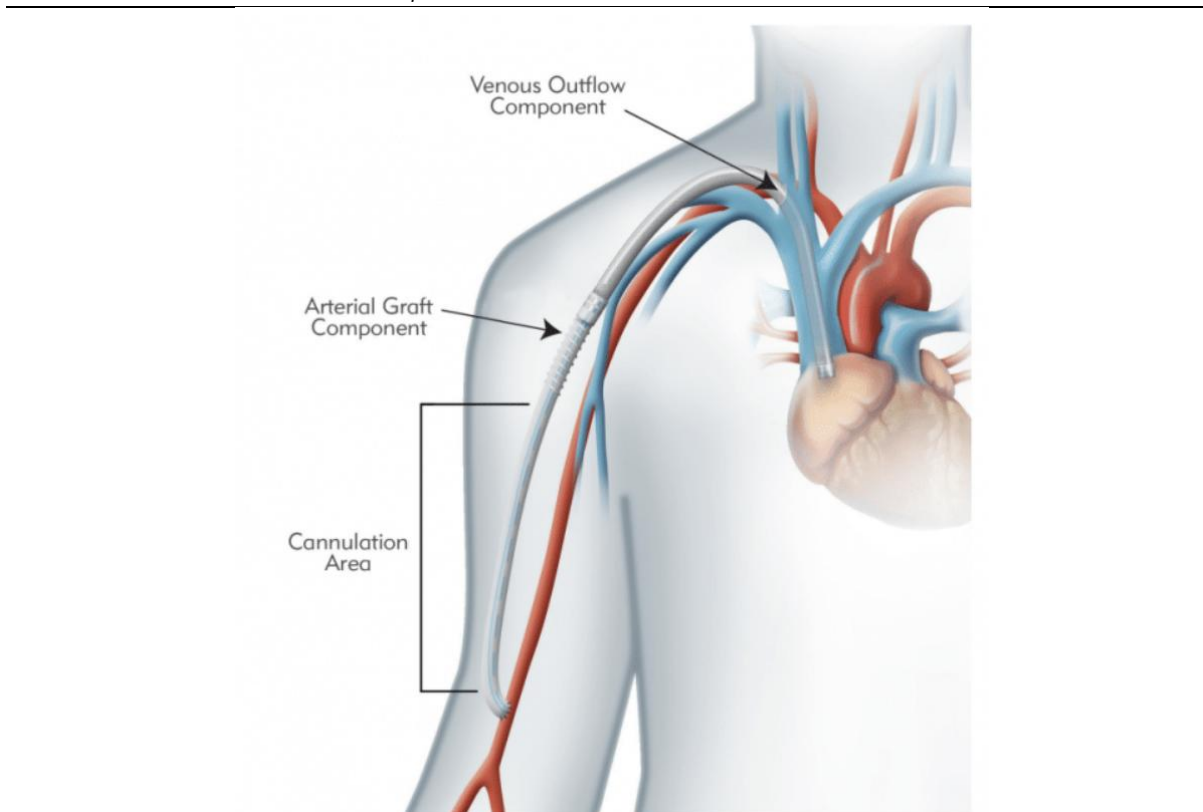
Podľa návodu na použitie sa odporúča zavedenie HeRO Graft do vnútornej krčnej žily. Na bezpečné zavedenie dolnej žily neexistujú dôkazy a je preto možné, že môže dôjsť k zvýšenému výskytu nežiaducich udalostí [návod na použitie, 1].

Obrázok 1: Komponenty systému HeRO Graft



Zdroj: [návod na použitie, 1]

Obrázok 2: Zavedenie HeRO Graft do tela pacienta



Zdroj: [produktová brožúra, 1]

3.4. Certifikácia technológií

Účel určenia:

Štep HeRO Graft je určený na použitie pri udržiavaní dlhodobého vaskulárneho prístupu v prípade pacientov s chronickou hemodialýzou, u ktorých je možné vytvoriť protetický AVG, ale znemožňuje to centrálna žilová stenóza, resp. oklúzia. Umožňuje vytvorenie protetického AVG aj u pacientov, ktorí by inak boli závislí na katétri, čím zlepšuje kvalitu života a aj prežívanie pacientov.

Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre HeRO Graft vydaný v kategórii *Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants*. HeRO Graft patrí do rizikovej triedy III, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý priložil výrobca v žiadosti je platný od 10.06.2022 do 09.06.2027. CE bol vydaný spoločnosťou BSI Group.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o vytvorenie a zaradenie do novej podskupiny *XB9.2.13 Stentgrafty pre perkutánne rádiologické intervencie - s cievnu protézou*.

Pre ŠZM HeRO Graft navrhuje výrobca maximálnu cenu pre poskytovateľa a zároveň aj návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za 1 ks predmetného ŠZM vo výške 4 042,50 €, pričom počítal s 23 % DPH.

Navrhované indikačné obmedzenie: Určený pre pacientov na hemodialýze s konečným štádiom ochorenia obličiek, u ktorých je možné vytvoriť protetický AVG, ale znemožňuje to centrálna žilová stenóza, resp. oklúzia.

Navrhované preskripčné obmedzenie (PO): CCH (cievny chirurg), KAR (kardiológ), RAT (rádiológ)

Diskusia k požadovaným podmienkam úhrady:

- V minulosti bola výrobcom súčasne podaná žiadosť o zaradenie ŠZM HeRO Graft a zároveň revízneho setu pre predmetný ŠZM. Aktuálne výrobca podal žiadosť len o zaradenie ŠZM HeRO Graft a revízny set nie je predmetom žiadnej aktuálne podanej žiadosti.
- Keďže v návode na použitie systému HeRO graft sa uvádza predpokladaná životnosť približne dva roky a zároveň sa opisuje použitie revízneho setu pri údržbe HeRO Graft, prostredníctvom e-mailovej komunikácie sme kontaktovali výrobcu so žiadosťou o vysvetlenie, či predpokladá rutinné používanie systému bez revízneho setu a akým spôsobom by bol revízny set financovaný v prípade potreby jeho použitia (na náklady pacienta, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo prostredníctvom budúcej žiadosti o zaradenie do ZKŠZM).
- Výrobca v rámci odpovede predložil stanovisko klinického odborníka, podľa ktorého je systém HeRO Graft plnohodnotne použiteľný aj bez dedikovaného revízneho setu. Odborník uvádza, že prípadné komplikácie je možné riešiť štandardnými chirurgickými alebo intervenčnými postupmi a kompatibilnými vaskulárnymi graftmi, bez potreby použitia dedikovaného revízneho setu.
- Výrobca sa nijakým spôsobom nevyjadril k otázke budúceho spôsobu úhrady revízneho setu, ani k tomu či plánuje podať samostatnú žiadosť o zaradenie do ZKŠZM.
- Z uvedeného dôvodu pretrváva neistota, či bude revízny set v budúcnosti predmetom samostatnej žiadosti o zaradenie do ZKŠZM. V prípade podania žiadosti by mohlo dôjsť k posudzovaniu jeho nákladovej efektívnosti samostatne, čo nepovažujeme z procesného hľadiska za žiaduce.

3.6. Relevantné komparátory

V prípade ŠZM HeRO Graft považujeme za relevantný komparátor ŠZM Katéter pre chronickú hemodialýzu CentrosFLO/CENTROS/ProGuide (X05081, ŠUKL kód: P79940). Výrobca hodnotenej technológie považuje za komparátor rovnaký typ katétra.

Podľa dostupných NCZI dát o spotrebe sa za posledný plávajúci rok (2. – 4. kvartál 2025 a 1. kvartál 2026) vykázalo 127 ks ŠZM Katéter pre chronickú hemodialýzu CentrosFLO/CENTROS/ProGuide [7].

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Ako dôkaz klinickej účinnosti intervencie a komparátora výrobca predložil klinickú štúdiu Katzman a kol., 2009 [8], ktorú zároveň používa ako zdroj účinnosti pri analýze efektívnosti nákladov. Predloženú štúdiu nepovažujeme za vhodný zdroj údajov. Z dôvodov, ktoré uvádzame nižšie, túto štúdiu nezahrňame do hodnotenia.

Nesystematickým prehľadom sme dohľadali štúdiu HeRO-1 [9], ktorú vzhľadom na jej vyššiu validitu v porovnaní s predloženou štúdiou považujeme za vhodnejší dôkaz komparatívnej účinnosti a bezpečnosti. Charakteristiky štúdie a podrobnú diskusiu k nej uvádzame nižšie (Tabuľka 2)

Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
NCT01343251	HeRO-1	HeRO graft	CVC	16:17	ukončená

Zdroj: [9]

HeRO-1 [9] je prospektívna, kohortová štúdia, ktorej primárnym cieľom bolo porovnať použitie HeRO graftu a štandardného katétra u pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek. Štúdia prebiehala v rokoch 2011 – 2013 a boli do nej zapojení pacienti starší ako 18 rokov, ktorí neboli vhodní pre AVF alebo AVG. Rameno intervencie tvorili pacienti, ktorým bol zavedený HeRO graft a kontrolné rameno tvorili pacienti, ktorí HeRO graft odmietli, alebo im ho nebolo možné implantovať. Priemerný vek pacientov bol 60 rokov a do štúdie bolo zaradených 63,6 % žien. Zaradení boli pacienti, u ktorých bola predpokladaná dĺžka života 2 a viac rokov. Boli sledovaní jeden rok, čo zahŕňalo 18 revízií návštev. Primárnym ukazovateľom bola miera mortality po 1 roku a sekundárnymi ukazovateľmi bola kvalita života meraná dotazníkom RAND 36-Item Short Form Survey (SF-36) na začiatku liečby, po 3, 6 a 12 mesiacoch, miera infekcie, miera nutnej intervencie a hospitalizácie.

Štúdia Katzman a kol., 2009 [8] je multicentrická, nerandomizovaná štúdia, ktorej hlavným cieľom bolo skúmať efekt použitia HeRO graftu u pacientov, ktorí neboli vhodní kandidáti pre fistulu alebo graft. Komparátorom v štúdii boli historické literárne kontroly. Autori publikácie uvádzajú, že na určenie miery bakteriémie bola vykonaná interná meta-analýza 15 prospektívnych štúdií. Bližšiu charakteristiku štúdií, ani pacientov v nich zaradených, autori neuvádzajú. Vzhľadom na to, že charakteristiky jednotlivých štúdií, z ktorých bola zložená literárna kontrola sa mohli značne odlišovať a nedošlo k žiadnemu štatistickému spracovaniu pacientov v ramene intervencie a pacientov z literárnej kontroly, nepovažujeme predloženú štúdiu za vhodný dôkaz o relatívnej účinnosti intervencie voči komparátoru a ďalej ju nereportujeme.

4.1.1 Výsledky účinnosti

Mortalita

Výsledky v ukazovateli mortalita z akýchkoľvek príčin zo štúdie HeRO-1 sú zobrazené v tabuľke nižšie (Tabuľka 3).

Tabuľka 3: Výsledky v ukazovateli mortality zo štúdie HeRO-1

	HeRO graft	katéter	p-hodnota
Celková mortalita	18,8 %	29,4 %	0,48

Zdroj: [9]

Morbidita

Miera infekcie

Výsledky štúdie HeRO-1 [9] v ukazovateli miera infekcií sumarizuje tabuľka nižšie (Tabuľka 4). V štúdii bol ukazovateľ špecifikovaný ako podiel pacientov s aspoň jednou infekciou.

Tabuľka 4: Výsledky v ukazovateli miera infekcií zo štúdie HeRO-1

	HeRO graft (n = 16)	Katéter (n = 17)	p-hodnota
Miera infekcie	4 (25 %)	11 (64,7 %)	0,02

Zdroj: [9]

Kvalita života

Kvalita života bola v štúdiu HeRO-1 meraná pomocou dotazníka SF-36. Skóre bolo hodnotené na začiatku liečby, po 3, 6 a 12 mesiacoch od začiatku liečby. Vyššie dosiahnuté skóre naznačuje celkovú vyššiu kvalitu života. Výsledky z jednotlivých meraní sú zobrazené v tabuľke nižšie (Tabuľka 5).

Tabuľka 5: Výsledky v ukazovateli kvalita života podľa dotazníka RAND SF-36 zo štúdie HeRO-1

	HeRO graft (n = 16)	Katéter (n = 17)	p-hodnota
Začiatok liečby	58,06 ± 25,49	51,30 ± 28,78	0,49
3 mesiace	56,30 ± 23,78	55,22 ± 22,40	0,91
6 mesiacov	58,44 ± 22,08	53,53 ± 23,49	0,67
12 mesiacov	60,41 ± 18,06	20,14 ± 4,67	< 0,001

Zdroj: [9]

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Bezpečnosť hodnotenej technológie a komparátora bola sledovaná v štúdiu HeRO-1. Uvedené výsledky sú reportované v súhrne o bezpečnosti a účinnosti (SSCP, z angl. Summary of Safety and Clinical Performance) [9, 10].

4.2.1 Výsledky bezpečnosti

Nežiaduce účinky reportované v štúdiu HeRO-1 sú sumarizované na obrázku nižšie (Obrázok 3).

Obrázok 3: Výskyt nežiaducich udalostí sledovaných v štúdiu HeRO-1

Adverse Event	HeRO Graft n/N (%)	Control n/N (%)
Bleeding ^a	2/16 (12.5)	0/17 (0)
Pulmonary Embolism ^a	1/16 (6.25)	0/17 (0)
Cardiac Disorders	3/16 (18.75)	5/17 (29.4)
GI Bleed	0/16 (0)	1/17 (5.9)
Death (unknown cause)	0/16 (0)	3/17 (17.6)
Death (sepsis)	0/16 (0)	1/17 (5.9)
Infections ^a	6/16 (37.5)	12/17 (70.6)
Injury – Fall	1/16 (6.25)	1/17 (5.9)
Peripheral Neuropathy	0/16 (0)	1/17 (5.9)
Fluid Overload	1/16 (6.25)	0/17 (0)
Hematuria	0/16 (0)	1/17 (5.9)
Hemoptysis	0/16 (0)	1/17 (5.9)
Shortness of Breath	0/16 (0)	1/17 (5.9)
Vascular		
Access Creation	0/16 (0)	3/17 (17.6)
Access Exchange	1/16 (6.25)	4/17 (23.5)
Access Explant	2/16 (12.5)	0/17 (0)
Access Revision	1/16 (6.25)	1/17 (5.9)
Graft Swelling ^a	1/16 (6.25)	0/17 (0)
Intervention to Restore Patency	12/16 (75.0)	4/17 (23.5)
Pseudoaneurysm ^a	2/16 (12.5)	0/17 (0)

^a Device/procedure-related adverse event

Zdroj: [9]

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Interná validita

Štúdia HeRO-1 je prospektívna kohortová, jednocentrická štúdia. Kvalitu dôkazu hodnotíme ako veľmi nízku a nedostatky v jej **internej validite** uvádzame nižšie:

- **Nedostatočný popis primárnych a sekundárnych ukazovateľov.** V štúdii nie sú jednotlivé sledované ukazovatele dostatočne špecifikované a je možné, že ich reportovanie sa mohlo líšiť v závislosti od jednotlivých lekárov sledujúcich stav pacienta.
- **Nedostatočná definícia populácie v oboch ramenách.** Štúdia prebiehala v jednom centre v USA. Z dohľadaných údajov nie je jasné, či bola skupina intervencie a komparátora porovnateľná z hľadiska zdravotného stavu a komorbidít. Skupiny sa z hľadiska reportovaných charakteristík (vek, pohlavie) líšili.
- **Malá vzorka pacientov.** Do štúdie bolo zapojených iba 33 pacientov. Pôvodne predpokladaná veľkosť vzorky nebola dosiahnutá.
- **Absencia randomizácie.**
- **Absencia zaslepenia.**
- **Nedostatočná definícia inklúzy a exklúzy kritérií.**
- **Štúdia bola sponzorovaná výrobcom hodnoteného ŠZM** (Merit Medical Systems), čo mohlo výšiť riziko zaujatosti.

Externá validita

- Vzhľadom na nedostatočný popis pacientov v štúdii nie je jasné, či ich základné charakteristiky zodpovedajú slovenskej populácii.
- Štúdia prebiehala v jednom vysokošpecializovanom centre v USA. V slovenských podmienkach môžu byť rozdiely v štandardnej starostlivosti, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť a účinnosť hodnotenej technológie.
- V štúdii nebol v ramene komparátora špecifikovaný presný typ použitého tunelizovaného katétra s manžetou (z angl. cuffed catheter). Zvolený komparátor spadá pod katétre s manžetou a preto predpokladáme, že výsledky spojené s účinnosťou a bezpečnosťou sú prenositeľné aj na tento typ katétra.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

Za základný scenár považujeme analýzu v aktualizovanom MER dodanom dňa 31.03.2026.

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 ŠZM Katéter pre chronickú hemodialýzu CentrosFLO/CENTROS/ProGuide. Vzhľadom na predpokladanú rozdielnu účinnosť zvolil analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis).

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme s neistotou výrobcom predložené nastavenie. Vykonaná analýza je vzhľadom na komplexnosť klinickej situácie zjednodušená a má obmedzenú výpovednú hodnotu.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca ako zdroj údajov o účinnosti hodnotenej technológie využíva dáta zo štúdie Katzman a kol., 2009 . Štúdia je bližšie opísaná v časti 4. Výrobca berie do úvahy ukazovateľ účinnosti miera bakteriémie, ktorý je vyjadrený ako zníženie počtu prípadov bakteriémie za 1 000 pacientodní.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme výrobcom predložené nastavenie. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- **Neakceptujeme** použitý zdroj účinnosti. Z dôvodu nízkej validity výrobcom predloženej štúdie sme dohľadali štúdiu HeRO-1, ktorej opis a výsledky uvádzame v kapitole 4.
- Vzhľadom na zmenu zdroja údajov o účinnosti sme v súlade s ukazovateľmi sledovanými vo vybranej štúdii upravili ukazovateľ použitý pri výpočte nákladovej efektívnosti na mieru infekcií.
- Vzhľadom na charakter hodnotenej intervencie a komplexnosť situácie by sme za adekvátnejšie pri určení prínosu považovali komplexnejšie modelovanie a QALY ako jednotku prínosu. Vybraný ukazovateľ nedostatočne zohľadňuje možný prínos v mortalite, kvalite života a zároveň dostatočne nezachytáva celkovú cestu pacienta.

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 4 042,50 €.

Náklady na komparátor predpokladá výrobca vo výške 1 486,25 €. Pri výpočte nákladov za komparátor výrobca predpokladá spotrebu 5 ks CVC/ 1 pacienta za rok. Tento predpoklad V MER nijak neodôvodňuje.

Dňa 29.04.2026 bol výrobca kontaktovaný prostredníctvom žiadosti o súčinnosť kvôli vysvetleniu pôvodu tohto predpokladu. V odpovedi dňa 05.05.2026 sa vyjadril, že predložený údaj uvádza na základe komunikácie s klinickým odborníkom, ktorého vyjadrenie k hodnotenej technológii je súčasťou žiadosti. Výrobca v odpovedi uviedol, že oslovení odborníci mu potvrdili, že spotreba katétrov je individuálna a závisí od viacerých faktorov. Výrobca na základe štúdií, ktoré v odpovedi doložil, konštatuje, že na dlhodobú hemodialýzu cez katéter je potrebných približne 3 – 5 katétrov ročne/pacienta [11, 12].

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme s neistotou výrobcom predložené nastavenie.

- Výrobca množstvo CVC katétrov potrebných pre 1 pacienta/1 rok uvádza na základe komunikácie s klinickým odborníkom a štúdií, v ktorých boli hemodialyzačné katétre použité. Údaj s neistotou akceptujeme, avšak za vhodnejší by sme považovali údaj podložený dátami o reálnej spotrebe.

- Vo výpočte absentujú náklady na zavedenie samotnej intervencie, ktoré môžu byť spojené s hospitalizáciou, náklady na hemodialyzačný výkon a akékoľvek náklady na AE spojené s použitím intervencie (napr. hospitalizácie pri výskyte bakteriémie alebo infekcie, iné náklady na riešenie nežiaducich udalostí).
- Výrobca pri výpočte nijak nezohľadňuje náklady spojené s revíziou hodnotenej intervencie. V minulosti bol revízny set predmetom žiadosti o kategorizáciu (ID 14370 [13]), žiadosť však bola zamietnutá. Aktuálne nie je súčasťou tejto, ani inej podanej žiadosti o kategorizáciu. V produktovej brožúre hodnotenej intervencie [14] výrobca uvádza, že predpokladaná životnosť sú približne 2 roky. Následne môžu byť časti HeroGraft vymenené pomocou revízneho setu. Z dostupných informácií nie je možné jasne určiť, či by náklady na revíziu znášal pacient, alebo by predstavovali dodatočný náklad z VZP. Výrobca bol ohľadom tejto nejasnosti kontaktovaný prostredníctvom výzvy na súčinnosť, k danej otázke sa ale nevyjadril. Predpokladáme, že výmena komponentov by predstavovala dodatočné náklady, ktoré by mali byť pri modelovaní zohľadnené.

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Výsledky základného scenára podľa výrobcu sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 6). V základnom scenári v rámci CEA dosahuje intervencia HeRO Graft pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 4 042,50 € ICER vo výške 1 597,66 eur/zníženie počtu prípadov výskytu bakteriémie za 1 000 dní, pri znížení prípadov výskytu bakteriémie za 1000 dní o 1,6 a vyšších nákladoch o 2 556,25 eur. Záporný ICER je spôsobený typom ukazovateľa, keďže prínos v počte prípadov výskytu bakteriémie za 1 000 dní je vyjadrený negatívnymi hodnotami ako zníženie celkového počtu.

Tabuľka 6: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom

Výsledky	Intervencia HeRO Graft	Komparátor CVC
Účinok v ukazovateli: Počet prípadov výskytu bakteriémie za 1 000 dní	0,7	2,3
Náklady (€)	4 042,50	1 486,25
Inkrementálne výsledky HeRO Graft vs CVC		
Inkrementálny účinok	-	-1,6
Inkrementálne náklady (€)	-	2 556,25
ICER (€/zníženie počtu prípadov výskytu bakteriémie za 1 000 dní)	-	-1 597,66*

*záporná hodnota ICER je spôsobená typom ukazovateľa, kde je prínos v zvolenom ukazovateli vyjadrený negatívnymi hodnotami

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

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v rámci medicínskoekonomickej analýzy aplikovali voči nastaveniu výrobcu tieto zmeny:

- V súlade s kapitolou 5.1.2 sme upravili údaje o účinnosti hodnotenej intervencie
- V súlade s kapitolou 5.1.2 sme upravili sledovaný ukazovateľ.

Ako vyplýva z tabuľky nižšie (Tabuľka 7), v NIHO nastavení dosahuje intervencia HeRO Graft pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 4 042,50 € v rámci CEA ICER vo výške 64,39 eur/zníženie miery infekcií o 1 p.b., pri zlepšení o 39,7 p.b. v ukazovateli miera infekcií a vyšších nákladoch o 2 556,25 eur.

Tabuľka 7: Výsledky nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CEA

Výsledky	Intervencia HeRO Graft	Komparátor CVC
Účinnosť v ukazovateli: Miera infekcií (%)	25,0	64,7
Náklady (€)	4 042,50	1 486,25
Inkrementálny účinok	-	39,7
Inkrementálne náklady (€)	-	2 556,25
ICER (€/ zníženie miery infekcií o 1 p.b.)	-	64,39

Zdroj: NIHO spracovanie na základe ekonomického modelu, ktorý bol dodaný DR

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou. Jej dôvody podrobne diskutujeme vyššie a zhrňame v nasledujúcich bodoch:

- Použitý dôkaz je suboptimálny, na hranici akceptovateľnosti.
- Vykonaná analýza je zjednodušujúca vzhľadom na komplexnosť klinickej situácie.
- Nezahrnutie nákladov na zavedenie HeRO graftu, samotný výkon hemodialýzy, nežiaduce udalosti a revízy kit.

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.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca predpokladá spotrebu 1 ks hodnoteného ŠZM pre 1 pacienta. Predpokladaný počet pacientov je zobrazený na obrázku nižšie (Obrázok 4). Výrobca v MER uvádza, že predpoklad počtu pacientov je stanovený na základe kvalifikovaných odborných odhadov. Výrobca hodnotenej technológie predpokladá hrubý ročný dopad na VZP v treťom kalendárnom roku od zaradenia vo výške 48,5-tisíc €. Výrobca na základe publikovaných výsledkov analytického modelu vytvoreného pre inú krajinu v MER uvádza, že používanie HeRO Graftu prináša priemernú ročnú úsporu nákladov vo výške 23 % v porovnaní s dlhodobým používaním katétrov [1]. Nebol predložený model dopadu na rozpočet.

Obrázok 4: Predpokladaný hrubý dopad na rozpočet a predpokladaný počet pacientov podľa výrobcu

Rok	Predpokladaný počet pacientov	Navrhovaná liečba: náklady zo zdrojov zdravotného poistenia 4 042,50 €
2026	3	12 127,50 €
Nasledujúcich 5 rokov:		
2027	10	40 425,95 €
2028	12	46 084,50 €
2029	12	46 084,50 €
2030	14	53 765,25 €
2031	15	57 605,63 €
SPOLU	63	241 943,63 €

Zdroj: [1]

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

Vzhľadom na vysokú neistotu ohľadom počtu pacientov nepredkladáme NIHO scenár dopadu na rozpočet. Upozorňujeme však, že z hľadiska počtu pacientov je spotreba predložená výrobcom pravdepodobne podhodnotená. Na základe údajov NZCI bol CVC v roku 2024 uhradený 220 pacientom [15].

Výrobca používa údaj o úspore nákladov zo štúdie Dageforde a kol., 2012 [16]. V štúdii sú reportované výsledky modelu, ktorý nebol pripravený a upravený pre slovenské podmienky. Výrobca nijakým iným spôsobom predpokladanú úsporu nákladov nezodôvodňuje a nezohľadňuje slovenský kontext. Nebol predložený model a teda nebolo možné overiť validitu tejto analýzy a prenositeľnosť výsledkov na slovenské podmienky. Výsledok uvedený v štúdii nepovažujeme za relevantný v kontexte hodnotenia dopadu intervencie na rozpočet.

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

Vzhľadom na charakter ochorenia a obmedzený počet vhodných pacientov môže byť realizácia randomizovaných kontrolovaných klinických štúdií s dostatočným počtom pacientov objektívne náročná.

7.2. Organizačné aspekty

V návode na použitie nie je uvedená predpokladaná životnosť hodnoteného ŠZM. V produktovej brožúre hodnotenej intervencie [17] dostupnej na webovej stránke výrobcu uvádza, že predpokladaná životnosť sú približne 2 roky. V produktovej rade HeRO sa nachádza aj revízny set, ktorý ale nie je súčasťou tejto, ani žiadnej aktuálne podanej žiadosti o kategorizáciu. V minulosti už bol predmetom žiadosti o kategorizáciu (ID 14370), žiadosť však bola zamietnutá z dôvodu nevhodného indikačného obmedzenia. Predpokladáme, že náklady spojené s revíziou by si pacient hradil sám, alebo by v prípade podania žiadosti o zaradenie revízneho setu do ZKŠZM mohli predstavovať dodatočný náklad VZP.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Výrobca v rámci dokumentov predmetného konania doložil vyjadrenie klinického odborníka (odbor cievna chirurgia), ktorý vo svojom vyjadrení poukázal na riziká spojené s chronickým používaním dialyzačných katétrov (stenóza, alebo úplná oklúzia centrálnych žíl).

Zároveň poukázal na vyšší komfort pacientov pri použití hodnotenej technológie, keďže systém sa umiestňuje na hornú končatinu a nie je potrebné zavádzať CVC do slabín a zároveň umožňuje návrat pacientov k bežným aktivitám.

7.4. Právne aspekty

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

8. Zdroje

- [1] Výrobca ZP, Medicínskoekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky Katéter - Shunt artériovenózný HeRO Graft a jeho prílohy, ID konanie 15508. Dostupné dňa 30.04.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15179>
- [2] Vaidya SR, Aeddula NR. Chronic Kidney Disease. [Updated 2024 Jul 31]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535404/>
- [3] NCZI; Nefrologická starostlivosť a liečba nahrádzajúca funkciu obličiek v Slovenskej republike 2024; Dostupné online dňa 05.05.2026 na odkaze: https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/Nefrologia/Nefrologia_v_SR_2024.xlsx
- [4] Arasu, R., Jegatheesan, D., & Sivakumaran, Y. (2022). Overview of hemodialysis access and assessment. Canadian Family Physician, 68(8), 577–582. <https://doi.org/10.46747/cfp.6808577>
- [5] Woo, K., & Lok, C. E. (2016). New Insights into Dialysis Vascular Access: What Is the Optimal Vascular Access Type and Timing of Access Creation in CKD and Dialysis Patients? Clinical Journal of the American Society of Nephrology, 11(8), 1487–1494. <https://doi.org/10.2215/cjn.02190216>
- [6] Colotková K., Kráľovičová K.: Artériovenózný shunt HeRO Graft u pacientov na chronickej hemodialýze, ktorí vyčerpali všetky ostatné možnosti prístupu do centrálného žilového systému. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM3; 2024; Bratislava: NIHO
- [7] NCZI; Datasetsy spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 30.04.2026 na odkazoch:
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_2_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_3_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_4_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2026.xlsx
- [8] Katzman, H. E., McLafferty, R. B., Ross, J. R., Glickman, M. H., Peden, E. K., & Lawson, J. H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal of Vascular Surgery, 50(3), 600-607.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2009.04.014>
- [9] Štúdia HeRO-1, NCT01343251, Dostupná online dňa 04.05.2026 na odkaze: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01343251?tab=history&a=4#sponsor-collaborators-card>
- [10] Výrobca hodnotenej ZP; Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP); Dostupné online dňa 05.05.2026 na odkaze: https://www.merit.com/wp-content/uploads/2023/11/HeRO-SSCP0114_002.pdf
- [11] Jesus-Silva, S. G. de, Oliveira, J. dos S., Ramos, K. T. F., Morais, L. A., Silva, M. A. de M., Krupa, A. E., & Cardoso, R. S. (2020). Análise das taxas de infecção e duração de cateteres de hemodiálise de curta e longa permanência em hospital de ensino. Jornal Vascular Brasileiro, 19. <https://doi.org/10.1590/1677-5449.190142>
- [12] Mahapatra, H., Krishnan, C., Pursnani, L., B, M., & Binoy, R. (2024). #2491 Survival outcome of tunneled and non-tunneled hemodialysis catheters in incident hemodialysis requiring patients: a short term study. Nephrology Dialysis Transplantation, 39(Supplement_1). <https://doi.org/10.1093/ndt/gfae069.733>
- [13] Výrobca ZP, Medicínskoekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky " Katéter - Shunt artériovenózný HeRO Graft revízne príslušenstvo , ID konanie 14370. Dostupné dňa 22.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14370>
- [14] Produktová brožúra Frequently Asked Questions HeRO® [Hemodialysis Reliable Outflow] Graft Medical Professional; dostupná online 22.06.2026 na odkaze: <https://www.cryolife.com/wp-content/uploads/stories/assets/docs/HeRO%20FAQ%20ML0688.pdf>
- [15] NCZI; Zdravotnícke pomôcky hrazené z verejného zdravotného poistenia v SR podľa kódu zdravotníckej pomôcky, diagnózy (MKCH-10_5) a pohlavia poistenca; Dostupné online dňa 05.05.2026 na odkaze: https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Ucet_poistenca/ucet_poistenca_ZP_2024_MKCH5.xlsx
- [16] Dageforde, L. A., Bream, P. R., & Moore, D. E. (2012). Hemodialysis Reliable Outflow (HeRO) device in end-stage dialysis access: a decision analysis model. Journal of Surgical Research, 177(1), 165–171. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2012.04.041>
- [17] Produktová brožúra Frequently Asked Questions HeRO® [Hemodialysis Reliable Outflow] Graft Medical Professional; dostupná online 22.06.2026 na odkaze: <https://www.cryolife.com/wp-content/uploads/stories/assets/docs/HeRO%20FAQ%20ML0688.pdf>

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 sme v procese hodnotenia ŠZM HeRO Graft v predmetnej indikácii komunikovali prostredníctvom 2 žiadostí o súčinnosť prostredníctvom elektronickej pošty. Pribeh komunikácie je popísaný v tabuľke nižšie. Kompletne dokumenty výziev a odpovedí je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Žiadosť o súčinnosť číslo 1 (komunikácia emailom)

Požadované doplnenia Dátum poslania: 29.04.2026	Odpoveď výrobcu Dátum odpovede: 05.05.2026	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
Vysvetliť predložený predpoklad spotreby komparátora CVC /1 pacienta/1 rok.	Výrobca sa vyjadril, že spotrebu CVC predpokladá na základe s klinickým odborníkom (cievny chirurg). V následnej komunikácii predložil štúdie, z ktorých odborníci pri odhade spotreby vychádzali.	Odpoveď akceptujeme.

Žiadosť o súčinnosť číslo 2 (komunikácia emailom)

Požadované doplnenia Dátum poslania: 26.06.2026	Odpoveď výrobcu Dátum odpovede: 02.07.2026	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
Objasniť, či je možné technológiu HeroGraft v klinickej praxi plnohodnotne používať bez revízneho setu a objasniť, či výrobca v prípade zaradenia predpokladá používanie základného setu v klinickej praxi bez revízneho setu.	Výrobca v rámci odpovede doložil vyjadrenie klinického odborníka, v ktorom uvádza, že je možné plnohodnotne využívať technológiu HeRO Graft bez revízneho setu. Zároveň uvádza, že absencia revízneho setu nepredstavuje odbornú prekážku pre bezpečné a dlhodobé používanie systému HeRO Graft na Slovensku.	Odpoveď s neistotou akceptujeme.
Objasniť, či výrobca predpokladá, že revízny set bude používaný bez zaradenia do ZKŠZM (a bude hrazený na náklady pacienta alebo poskytovateľa) alebo bude predmetom ďalšej žiadosti o zaradenie?	Výrobca na otázku neodpovedal.	Odpoveď neakceptujeme.