

# Individuálne vyrobená cementovaná totálna endoprotéza kolena ORIGIN na náhradu poškodeného kolenného kĺbu u dospelých pacientov

## Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

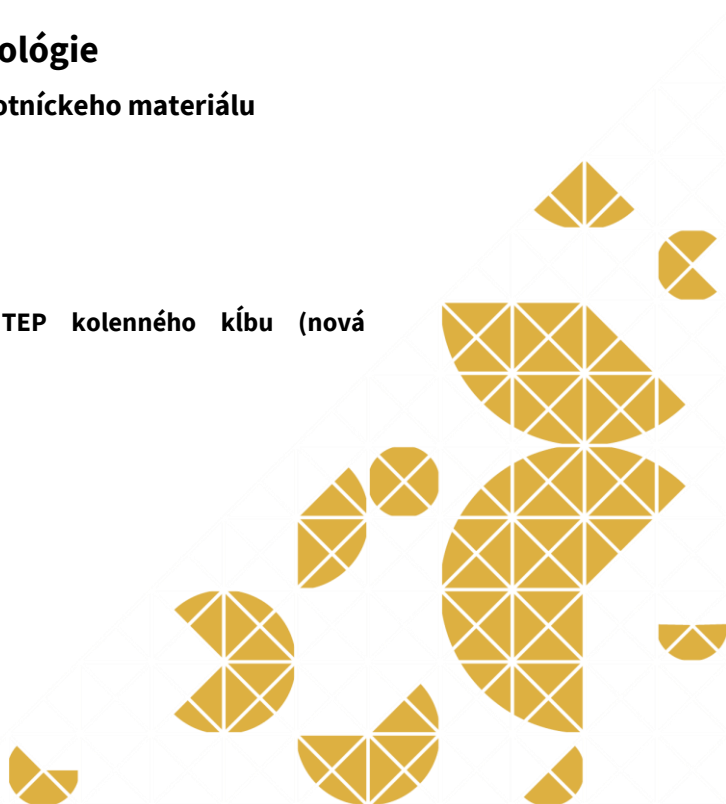
Číslo žiadosti:  
15520

Podskupina:  
XC2.x Individuálne vyrobená primárna TEP kolenného kĺbu (nová podskupina)

ŠÚKL kód:  
P9294A

Publikované dňa:  
19. 06. 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 **nevyhovieť žiadosti** o zaradenie technológie Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN, individuálne vyrobená totálna endoprotéza (TEP) do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov (ZKŠZM) v indikácii na náhradu poškodeného kolenného kĺbu u dospelých, **pokiaľ výrobca neupraví požadovanú výšku úhrady zdravotnej poisťovne** tak, aby maximálne náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia (VZP) na TEP ORIGIN boli vo výške **2 017,79 € za 1 ks**, čo predstavuje zľavu vo výške 49,03 % voči požadovanej úhrade vo výške 3 958,90 € / ks.

**Odporúčanie je spojené s neistotou. Hlavným zdrojom neistoty je nízka validita predloženého dôkazu.** Klinické údaje o komparatívnej účinnosti a bezpečnosti sú suboptimálne, a predpoklad o podobnej účinnosti intervencie a komparátora, z ktorého vychádza analýza minimalizácie nákladov (CMA, z angl. Cost-Minimization Analysis) v NIHO nastavení, je preto neistý. Ďalšími zdrojmi neistoty sú nezahrnutie nákladov na intervenciu a použitie údajov o účinnosti pre verzie intervencie a komparátora, ktoré sa líšia technickým prevedením operačného výkonu.

### Odôvodnenie

#### Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Osteoartróza kolena je nezápalové ochorenie kolenného kĺbu, ktoré sa prejavuje bolesťou a obmedzenou funkčnosťou kĺbu. Pacienti majú zníženú pohyblivosť, čo im bráni vo vykonávaní každodenných aktivít a znižuje kvalitu života. Ochorenie je progresívne, farmakologické a nefarmakologické intervencie môžu spomaliť jeho postup.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál:
  - **Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN, individuálne vyrobená TEP**
- Komparátorom je:
  - **Náhrada kolenného kĺbu ATTUNE CR, PS - FIXNÉ, cementovaná TEP kolenného kĺbu**

#### Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Výrobca nepredložil dostatočný dôkaz o klinickom prínose intervencie voči komparátoru. Ich účinnosť a bezpečnosť preto považujeme pre účely hodnotenia za podobné. Tento predpoklad je spojený s neistotou.**
- Výrobca preukazoval prínos intervencie pri liečbe dospelých pacientov s náhradou kolenného kĺbu v porovnaní s komparátorom na základe prospektívnej kohortovej štúdie s otvoreným dizajnom **Vogel et al., 2024**, sledujúcej pacientov podstupujúcich totálnu artroplastiku kolena s využitím TEP ORIGIN PS alebo TEP ATTUNE CR po dobu 24 mesiacov od operácie. Na základe hodnotených ukazovateľov z predloženej štúdie nie je možné potvrdiť ani vylúčiť prínos intervencie voči komparátoru a jeho veľkosť. Vzhľadom na protichodné výsledky a ich nízku validitu považujeme na účely hodnotenia účinnosť komparátora a intervencie za podobnú.
- **V ukazovateľoch klinickej účinnosti boli pozorované nasledujúce výsledky:**
  - v ukazovateli **KSS skóre** bolo **po 12 mesiacoch od operácie** zaznamenané zlepšenie voči stavu pred operáciou o **50 ± 13 pre intervenciu a o 30 ± 14 pre komparátor** s p-hodnotou < 0,001 a 95 % intervalom spoľahlivosti (CI, z angl. confidence interval) 14 - 26. **Výsledky pre tento ukazovateľ v čase 24 mesiacov od operácie nie sú dostupné.**
- **V ukazovateľoch kvality života boli pozorované nasledujúce výsledky:**
  - v ukazovateli **EQ-5D-3L** bolo **po 12 mesiacoch od operácie** zaznamenané zlepšenie voči stavu pred operáciou o **0,22 ± 0,18 pre intervenciu a o 0,28 ± 0,23 pre komparátor** s p-hodnotou 0,183 a 95 % CI: -0,14 - 0,03. Pre tento ukazovateľ boli k dispozícii aj údaje pre **24 mesiacov od operácie** so zaznamenaným zlepšením voči stavu pred operáciou o **0,25 ± 0,18 pre intervenciu a o 0,32 ± 0,23 pre komparátor** s p-hodnotou 0,121 a 95 % CI: -0,14 - 0,02.

- v ukazovateli **EQ-VAS** bolo **po 12 mesiacoch od operácie** zaznamenané zlepšenie voči stavu pred operáciou o **11 ± 18 pre intervenciu** a o **21 ± 23 pre komparátor** s p-hodnotou 0,027 a 95 % CI: -17 až -1. Pre tento ukazovateľ boli k dispozícii aj údaje pre **24 mesiacov od operácie** so zaznamenaným zlepšením voči stavu pred operáciou o **15 ± 20 pre intervenciu** a o **19 ± 24 pre komparátor** s p-hodnotou 0,336 a 95 % CI: -13 - 4.
- **Rozdiel v bezpečnostnom profile hodnotenej intervencie a komparátora nebol preukázaný.** Komparatívne údaje o bezpečnosti neboli štatisticky významné.
- **V ukazovateľoch klinickej bezpečnosti boli pozorované nasledujúce výsledky:**
  - **Miera revízie TEP** bola **1,4 % pre intervenciu** a **0,5 % pre komparátor** s p-hodnotou 0,433.
  - Iné nežiaduce udalosti (AE, z angl. adverse events) súvisiace s TEP neboli zaznamenané.
- **Limitáciami štúdie Vogel et al., 2024** znižujúcimi internú a externú validitu sú:
  - otvorený dizajn štúdie,
  - strata pacientov v priebehu štúdie,
  - neboli sledované žiadne objektívne ukazovatele klinickej účinnosti,
  - nedostupnosť TEP ORIGIN CR v čase konania štúdie,
  - použité údaje iba z jedného súkromného zariadenia poskytujúceho zdravotnú starostlivosť,
  - použitie intervencie a jej indikácie nemusia byť rovnaké na Slovensku a v zahraničí.

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

- V základnom scenári výrobcu s použitím analýzy efektívnosti nákladov (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis) dosahuje intervencia pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 3 958,90 € / ks voči komparátoru v ukazovateli EQ-5D-3L pomer inkrementálnych nákladov a efektívnosti (ICER, z angl. Incremental Cost-Effectiveness Ratio) 388,22 € / zlepšenie EQ-5D-3L o 0,01 pri nákladoch vyšších o 1 941,11 € a zlepšení EQ-5D-3L o 0,05.
- **V NIHO nastavení s použitím CMA** dosahuje intervencia pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 3 958,90 € / ks voči komparátoru **náklady vyššie o 1 941,11 €.**
- **Aby bola intervencia nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť 2 017,79 € / ks, čo predstavuje zľavu vo výške 49,03 % voči požadovanej úhrade vo výške 3 958,90 € / ks.**
- **Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou.** Hlavným zdrojom neistoty je kvalita dát o účinnosti. Ďalšie zdroje neistoty predstavuje generovanie dodatočných nákladov spojených s použitím intervencie a porovnanie intervencie a komparátora, ktoré sa líšia technickým prevedením operačného výkonu.

Identifikované nedostatky a súvisiacu neistotu NIHO pomenúva a predkladá na zváženie Kategorizačnej komisii MZ SR pre špeciálny zdravotnícky materiál. V prípade, že Kategorizačná komisia vyhodnotí uvedené skutočnosti ako závažné, môžu predstavovať dôvod na negatívne rozhodnutie o kategorizácii.

### **Dopad na rozpočet**

- **Analýzu dopadu na rozpočet predloženú výrobcom považujeme z pohľadu hrubého a čistého dopadu na rozpočet za podhodnotenú a spojenú s neistotou.** Z dôvodu neistoty ohľadom počtu pacientov neuvádzame odhadovaný dopad na rozpočet podľa NIHO nastavenia.
- Výrobca odhaduje sumárnu úhradu z verejného zdravotného poistenia (VZP) za TEP ORIGIN v treťi kalendárny rok od zaradenia vo výške 95,0 tis. € a čistý dopad na rozpočet vo výške 46,6 tis. €.

## Obsah

Záver odborného hodnotenia .....	2
Obsah .....	4
Použité skratky .....	6
Časový prehľad priebehu hodnotenia .....	7
Informácie o dokumente .....	8
1. Predmet hodnotenia .....	9
1.1. Výskumné otázky .....	9
1.2. Inklúzne kritériá .....	9
2. Metóda .....	11
2.1. Výskumné podotázky .....	11
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia .....	11
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi .....	12
3.1. Základná charakteristika ochorenia .....	12
3.2. Manažment a liečba pacienta .....	12
3.3. Opis technológie .....	12
3.4. Účel určenia .....	13
3.5. Požadované podmienky úhrady .....	14
3.6. Relevantné komparátory .....	14
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti .....	15
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti .....	15
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti .....	17
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu .....	18
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti .....	19
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy .....	19
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy .....	20
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet .....	22
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom .....	22
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty .....	22
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty .....	23
7.1. Etická analýza .....	23
7.2. Organizačné aspekty .....	23
7.3. Sociálno-pacientske aspekty .....	23
7.4. Právne aspekty .....	23
8. Zdroje .....	24
9. Apendix .....	25
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami .....	25
9.2. Komunikácia s výrobcom .....	25

## Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá .....	9
Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií .....	15
Tabuľka 3: Údaje o účinnosti intervencie a komparátora podľa výrobcu hodnoteného ŠZM .....	19
Tabuľka 4: Výsledky základného scenára CEA predloženého výrobcom ŠZM .....	21
Tabuľka 5: Výsledky CMA podľa NIHO nastavenia .....	21

## Obrázky

Obrázok 1: Vyobrazenie TEP ORIGIN .....	12
Obrázok 2: Obsah a pomer zložiek jednotlivých komponentov TEP ORIGIN: A - femorálny komponent, B - tibiálna základňa a tibiálna vložka, C - patelárne komponenty .....	13
Obrázok 3: Selekcia pacientov počas trvania štúdie a ich zaradenie do finálnej analýzy v štúdiu Vogel et al., 2024 .....	16

Obrázok 4: Vstupné charakteristiky pacientov spolu s počiatocnými hodnotami PROMs a KSS podľa Vogel et al., 2024.....	16
Obrázok 5: Výsledky PROMs a KSS reportované ako zmena voči počiatocným hodnotám 4, 12 a 24 mesiacov po operácii podľa Vogel et al., 2024 .....	17
Obrázok 6: Spotreba ŠZM, dopad na rozpočet a počet pacientov v rokoch 2027 - 2031 podľa výrobcu.....	22

## Použité skratky

AE	nežiaduce udalosti (angl. adverse events)
ASA	Americká spoločnosť anesteziológov (angl. American Society of Anesthesiologists)
BMI	index telesnej hmotnosti (angl. body mass index)
CE	označenie európskej zhody (fr. Conformité Européenne)
CEA	analýza efektívnosti nákladov (angl. Cost-Effectiveness Analysis)
CI	interval spoľahlivosti (angl. confidence interval)
CIM	prispôsobená, individuálne vyrábaná (angl. customised individually made)
CMA	analýza minimalizácie nákladov (angl. Cost-Minimization Analysis)
CR	typ endoprotézy zachovávajúci zadný skrížený väz (z angl. Cruciate Retaining)
CT	počítačová tomografia (angl. computed tomography)
CUA	analýza užitočnosti nákladov (angl. Cost-Utility Analysis)
DP	dietetická potravina
EQ-5D	dotazník kvality života EuroQoL skupiny, 5 hodnotených oblastí (angl. The EuroQol five-dimensions)
EQ-VAS	vizuálna analógová stupnica EuroQoL skupiny (angl. The EQ-Visual Analogue Scale)
FJS-12	skóre „zabudnutia“ na umelý kĺb (angl. The Forgotten Joint Score)
HAAS	skóre vysokej aktivity po artroplastike (angl. The High-Activity Arthroplasty Score)
HRQoL	kvalita života súvisiaca so zdravím (angl. health-related quality of life)
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a efektívnosti (z angl. Incremental Cost-Effectiveness Ratio)
IO	indikačné obmedzenia
KOOS	skóre poranenia kolena a osteoartritídy (angl. The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)
KSS	skóre spokojnosti pacienta s výkonom a objektívnej funkčnosti kolena podľa The Knee Society (angl. The Knee Society Score)
MER	medicínskoekonomický rozbor
MKCH	medzinárodná klasifikácia chorôb
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
OA	osteoartróza
ORT	ortopéd
OTS	štandardná, sériovo vyrábaná (angl. off-the-shelf)
PO	preskripčné obmedzenia
PROMs	pacientom reportované výsledky (angl. patient-reported outcome measures)
PS	typ endoprotézy odstraňujúci zadný skrížený väz (z angl. Posterior Stabilized)
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
TEP	totálna endoprotéza
UCH	úrazový chirurg
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZKŠZM	zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov
ZP	zdravotnícka pomôcka

### Časový prehľad priebehu hodnotenia

<b>Podanie žiadosti o kategorizáciu</b>	31. 03. 2026
<b>Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie</b>	19. 05. 2026
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	19. 06. 2026
<b>Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)</b>	31 dní

## Informácie o dokumente

### Autori

Mgr. Tomáš Zemánek  
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: TZ je prvým autorom hodnotenia; KC je druhou autorkou hodnotenia.

### Podpora

Klinickí odborníci:                      Odborník A:            MUDr. Roman Totkovič

### Vydavateľ a zodpovedný za obsah

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

### Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Zemánek T., Colotková, K.: Individuálne vyrobená cementovaná totálna endoprotéza kolena ORIGIN na náhradu poškodeného kolenného kĺbu u dospelých pacientov. ZHSZM36; 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 hodnotenej technológie Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN, individuálne vyrobená TEP v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na náhradu poškodeného kolenného kĺbu u dospelých pacientov v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť hodnotenej technológie Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN, individuálne vyrobená TEP?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady hodnotenej technológie Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN, individuálne vyrobená TEP?

## 1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	<p><b>Diagnóza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteoartróza kolena</li> <li>• MKCH-10<sup>1</sup>: M17</li> </ul> <p><b>Populácia podľa účelu určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN, individuálne vyrobená TEP</b> je určená na náhradu poškodeného kolenného kĺbu u dospelých pacientov trpiacich závažným bolestivým a/alebo nefunkčným kolenným kĺbom v dôsledku ochorení uvedených nižšie, pri ktorých existujú náznaky, že konzervatívne liečby sa už nepovažujú za úspešné: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ bolestivé ochorenie kĺbov v dôsledku osteoartritídy, traumatickej artritídy, reumatoidnej artritídy, polyartritídy alebo osteonekrózy kolena,</li> <li>○ stredne závažné varózne, valgózne alebo flexné/extenzné deformity,</li> <li>○ posttraumatická strata funkcie kĺbu,</li> <li>○ po osteotómiách.</li> </ul> </li> </ul> <p>Kolenné implantáty ORIGIN sú určené len na cementované použitie.</p> <p><b>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Návrh indikačného obmedzenia</u>: neuvedený.</li> <li>• <u>Návrh preskripčného obmedzenia</u>: ORT (ortopéd), UCH (úrazový chirurg).</li> <li>• <u>Návrh finančného a množstvomého limitu</u>: neuvedený.</li> </ul>
Intervencia (z angl. Intervention)	
	<b>Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN, individuálne vyrobená TEP</b>
Komparátor (z angl. Control)	
	<b>Náhrada kolenného kĺbu ATTUNE CR, PS - FIXNÉ, cementovaná TEP kolenného kĺbu</b>
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	<p><b>Mortalita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OS</b> (z angl. overall survival; celkové prežívanie)</li> </ul> <p><b>Morbidita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>KSS skóre<sup>2</sup></b> (z angl. The Knee Society Score) získané z objektívnej časti dotazníka zameranej na hodnotenie kolenného kĺbu lekárom</li> </ul>

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

<sup>2</sup> **KSS** je dotazník skladajúci sa z 5 častí: demografia pacienta, očakávania pacienta, skóre spokojnosti pacienta, funkčné skóre kolena (vyplňa pacient) a objektívne skóre kolena (vyplňa chirurg). Dotazník sa vyplňa predoperačne aj pooperačne.

	<b>Kvalita života</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>HRQoL</b> (z angl. health-related quality of life; kvalita života súvisiaca so zdravím) meraná cez dotazník EQ-5D-3L<sup>3</sup> vrátane EQ-VAS (z angl. The EQ-Visual Analogue Scale; EQ-vizuálna analógová stupnica) reportovanej samostatne</li> </ul>
Bezpečnosť	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>AE</b> (z angl. adverse events; nežiaduce udalosti)</li> </ul>
Dizajn štúdií (z angl. <b>Study design</b> )	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Bezpečnosť	RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Prospektívne observačné štúdie Jednoramenné štúdie Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínskoekonomický rozbor) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

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

## 2. Metóda

### Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

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

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

### 2.1. Výskumné podotázky

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

### 2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté výrobcom ako súčasť žiadosti (medicínskoekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Štandardné diagnostické a terapeutické postupy (ŠDTP) vypracované Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR).
- Hodnotenie NIHO ZHSZM2.
- Vstup od klinického odborníka.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 26. 05. 2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 09. 06. 2026. Do určeného dátumu nedodal vstup žiadny odborník ani patientska organizácia. V rámci hodnotenia sme individuálne s otázkami relevantnými k hodnoteniu oslovili dvoch odborníkov, jeden z nich sa zapojil do hodnotenia.

## 3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

### 3.1. Základná charakteristika ochorenia

Osteoartróza (OA) je najbežnejšia forma artritídy a je jednou z hlavných príčin invalidity vo svete. Artróza bedrových a kolenných kĺbov značne znižuje kvalitu života človeka. Vo vekovej kategórii nad 60 rokov má poškodené kĺby až 70 % ľudí. OA je deviatym najčastejším ochorením, kvôli ktorému pacienti navštívia ambulanciu praktického lekára. Incidencia OA stúpa súčasne so starnutím populácie a rastúcou epidémiou obezity. Najčastejšie postihnutým kĺbom je koleno. Ide o progresívne ochorenie s neistou prognózou. Znížená schopnosť pohybu obmedzuje každodenný život pacienta a môže negatívne ovplyvňovať aj psychický stav pacienta. Dlhodobé užívanie liekov proti bolesti je spojené s nežiaducimi udalosťami (AE, z angl. adverse events). Pre artrózu kolenného kĺbu bolo na Slovensku v roku 2022 hospitalizovaných 8 532 pacientov [1].

### 3.2. Manažment a liečba pacienta

Podľa aktuálne platného slovenského ŠTDP pre komplexný manažment pacienta s OA bedrového kĺbu, kolena a ruky sa u pacientov s OA kolena s pretrvávajúcou bolesťou a funkčným obmedzením po vyčerpaní iných možností liečby (nefarmakologické a farmakologické) má zvažiť chirurgická liečba. Preferuje sa implantácia totálnej endoprotézy (TEP). Osteotómia a kĺb zachovávajúce operácie sú vhodné skôr pre mladších fyzicky aktívnych pacientov [2].

### 3.3. Opis technológie

Individuálne vyrobená cementovaná TEP kolena ORIGIN (Obrázok 1) sa skladá z femorálneho komponentu ORIGIN PS/CR Femur Cemented, tibiálnej základne a tibiálnej vložky ORIGIN PS/CR Fixed Tibia Monobloc/Modular Cemented a ORIGIN Modular Stem a patelárnych komponentov ORIGIN PS/CR Fixed Insert +0 mm/+2 mm a ORIGIN Patella Cemented, ktoré sú samostatne balené a určené na náhradu prirodzeného kĺbového spojenia kolenného kĺbu. Obsah a pomer zložiek zastúpených v uvedených komponentoch zobrazuje Obrázok 2 [3].

Obrázok 1: Vyobrazenie TEP ORIGIN



Zdroj: [3]

Obrázok 2: Obsah a pomer zložiek jednotlivých komponentov TEP ORIGIN: A - femorálny komponent, B - tibiálna základňa a tibiálna vložka, C - patelárne komponenty

<sup>A</sup> ORIGIN® PS/CR Femur Cemented je vyrobený zo zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu na použitie pri výrobe chirurgických implantátov (CoCrMo; ISO 5832-4).  
Chemické zloženie:

Prvok	Kompozičné limity % (m/m)
Chróm	26,5 až 30,0
Molybdén	4,5 až 7,0
Nikel	max. 1,0
Železo	max. 1,0
Uhlík	max. 0,35
Mangán	max. 1,0
Kremík	max. 1,0
Kobalt	Zvyšok

<sup>B</sup> ORIGIN® PS/CR Fixed Tibia Monobloc/Modular Cemented a ORIGIN® Modular Stem sú vyrobené z kovanej zliatiny titánu so 6 % hliníka a 4 % vanádu (Ti6Al4V; ISO 5832-3).  
Chemické zloženie:

Prvok	Kompozičné limity % (m/m)
Hliník	5,5 až 6,75
Vanád	3,5 až 4,50
Železo	max. 0,3
Kyslík	max. 0,2
Uhlík	max. 0,08
Dusík	max. 0,05
Vodík	max. 0,015
Titán	Zvyšok

<sup>C</sup> ORIGIN® PS/CR Fixed Insert +0mm/+2mm a ORIGIN® Patella Cemented sú vyrobené z polyetylénu s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou na použitie pri výrobe chirurgických implantátov (UHMWPE; ISO 5834-1 a ISO 5834-2).  
Chemické zloženie:

Prvok	Maximálne povolené množstvo mg/kg
Popolček	125
Titán	40
Vápnik	5
Chlór	30
Hliník	20

Zdroj: [3]

### 3.4. Účel určenia

#### Účel určenia:

Individuálne vyrobená cementovaná TEP kolena ORIGIN je určená na použitie u pacientov s plne vyvinutou kostrou na zmiernenie bolesti, obnovenie funkcie kolenného kĺbu a zlepšenie pohyblivosti kolenného kĺbu nahradením poškodeného kolenného kĺbu [3].

#### Cieľová populácia podľa návodu na použitie:

Určenou skupinou pacientov pre TEP kolena ORIGIN sú pacienti trpiaci závažným bolestivým a/alebo nefunkčným kolenným kĺbom v dôsledku ochorení uvedených nižšie, pri ktorých existujú náznaky, že konzervatívne liečby sa už nepovažujú za úspešné:

- bolestivé ochorenie kĺbov v dôsledku osteoartritídy, traumatickej artritídy, reumatoidnej artritídy, polyartritídy alebo osteonekrózy kolena,
- stredne závažné varózne, valgózne alebo flexné/extenzné deformity,
- posttraumatická strata funkcie kĺbu,
- po osteotómiách.

Kolenné implantáty ORIGIN sú určené len na cementované použitie [3].

#### Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre ŠZM Individuálne vyrobená cementovaná TEP kolena ORIGIN vydaný v **rizikovej triede III**, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý predložil výrobca v žiadosti je platný od 01. 03. 2025 do 07. 08. 2028. CE a bol vydaný spoločnosťou mdc medical device certification GmbH [3].

### 3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o zaradenie ŠZM Individuálne vyrobená cementovaná TEP kolena ORIGIN do novej podskupiny XC2.x Individuálne vyrobená primárna TEP kolenného kĺbu a navrhuje úhradu zdravotnej poisťovne vo výške **3 958,90 €** za 1 ks, pričom počítal s 5 % DPH.

Výrobca v predložennom medicínskoekonomickom rozbere (MER) v časti C2 ako indikácie, ktoré sú predmetom MER uvádza indikácie zhodné s indikáciami cieľovej populácie uvedenými v časti 3.4 tohto hodnotenia [3].

Návrh indikačného obmedzenia: neuvedený,

Návrh preskripčného obmedzenia: ORT (ortopéd), UCH (úrazový chirurg),

Návrh finančného a množstvového limitu: neuvedený [3].

### 3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor považujeme cementovanú TEP kolenného kĺbu **Náhrada kolenného kĺbu ATTUNE CR, PS - FIXNÉ, cementovaná TEP kolenného kĺbu** (ŠÚKL kód P92789), ktorá je podľa dát Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) o spotrebe hradených ŠZM za Q1/25 - Q4/25 [4] najpoužívanejším ŠZM v podskupine XC2.1.

Uvedený ŠZM považuje za relevantný komparátor aj výrobca hodnoteného ŠZM.

Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Komparátorom pre hodnotenie nákladovej efektívnosti má byť technológia/postup, ktorá bude v prípade zaradenia plne alebo čiastočne nahrádzaná hodnotenou intervenciou.
- Výrobca vzhľadom na vlastnosti a charakteristiky hodnoteného ŠZM žiada o zaradenie do novej podskupiny. Aktuálne platný ZKŠZM (Q2/26) [5] obsahuje technológie s podobným mechanizmom účinku a rovnakým účelom určenia, aký má hodnotená intervencia, kategorizované v podskupine XC2.1 Cementovaná fixná TEP kolenného kĺbu. Podľa Odborníka A je vzhľadom na vlastnosti a charakteristiky hodnoteného ŠZM vhodné jeho zaradenie do novej podskupiny. Upozorňujeme, že rozhodovanie o zaradení do novej alebo existujúcej podskupiny je plne v kompetencii Kategorizačnej komisie MZ SR.
- S ohľadom na klinickú situáciu, v ktorej má byť hodnotená technológia využívaná a jej primárny účel určenia považujeme za vhodný komparátor náhradu kolenného kĺbu ATTUNE CR, PS - FIXNÉ, cementovaná TEP kolenného kĺbu (ŠÚKL kód P92789) z podskupiny XC2.1 Cementovaná fixná TEP kolenného kĺbu.

## 4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

### 4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Tabuľka 2 nižšie uvádza prehľad klinických dôkazov, ktoré považujeme za relevantné pre účely tohto hodnotenia.

Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
N/A	Vogel et al., 2024	ORIGIN PS	ATTUNE CR	71:217	ukončená

PS - typ TEP, pri použití ktorej sa zadný skrížený väz odstraňuje (z angl. Posterior Stabilized); CR - typ TEP, pri použití ktorej ostáva zadný skrížený väz zachovaný (z angl. Cruciate Retaining).

Zdroj: [6]

Štúdia Vogel et al., 2024 je prospektívna kohortová štúdia s otvoreným dizajnom sledujúca účinnosť, bezpečnosť a kvalitu života u pacientov s TEP ORIGIN PS a TEP ATTUNE CR pomocou pacientom reportovaných výsledkov (PROMs, z angl. patient-reported outcome measures), ktoré zahŕňali:

- The Forgotten Joint skóre (FJS-12, z angl. The Forgotten Joint Score);
- The High-Activity Arthroplasty skóre (HAAS, z angl. The High-Activity Arthroplasty Score), hodnotené len pooperačne;
- KOOS skóre (KOOS, z angl. The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) s podstupnicami pre symptómy, bolesť, každodenný život, šport a kvalitu života;
- dotazník kvality života EQ-5D-3L<sup>4</sup>, vrátane EQ-vizuálnej analógovej stupnice (EQ-VAS, z angl. The EQ-Visual Analogue Scale) reportovanej samostatne;
- spokojnosť pacientov na 5-bodovej Likertovej stupnici<sup>5</sup>;
- celkové zlepšenie stavu kolena na 7-bodovej Likertovej stupnici a ochotu podstúpiť operáciu znova

a objektívneho KSS skóre<sup>6</sup> (z angl. The Knee Society Score) po dobu 24 mesiacov od vykonania totálnej artroplastiky kolena na súkromnej klinike vo Švajčiarsku. Štúdia poskytuje údaje v čase pred operáciou a 4, 12 a 24 mesiacov po operácii [6].

Na základe inklúzy a exklúzy kritérií bolo do štúdie zahrnutých 71 pacientov s TEP ORIGIN PS (v štúdiu označené ako CIM<sup>7</sup>) a 217 pacientov s TEP ATTUNE CR (v štúdiu označené ako OTS<sup>8</sup>). Pacienti, ktorí nevyplnili PROMs, podstúpili revíziu výkonu alebo zomreli, boli z finálnej analýzy vylúčení. Selekcii pacientov počas trvania štúdie a ich zaradenie do finálnej analýzy zobrazuje Obrázok 3. Zostávajúcich 51 pacientov s TEP ORIGIN PS a 143 pacientov s TEP ATTUNE CR bolo vo finálnej analýze spárovaných 1:1 metódou propensity score matching<sup>9</sup> zohľadňujúcou vek, index telesnej hmotnosti (BMI, z angl. body mass index), pohlavie, klasifikáciu OA podľa stupnice Kellgren - Lawrence<sup>10</sup> (KL grade) a ASA skóre<sup>11</sup>. 92 nespárovaných pacientov s TEP ATTUNE CR bolo z finálnej analýzy vyradených. Vstupné charakteristiky pacientov v štúdiu po spárovaní 1:1 spolu s počiatočnými hodnotami PROMs a KSS zobrazuje Obrázok 4 [6].

<sup>4</sup> EQ-5D je dotazník kvality života v súvislosti so zdravím vytvorený skupinou EuroQol (z angl. Euro Quality of Life). Dotazník obsahuje 5 zdravotných domén (mobilita, sebestačnosť, bežné aktivity, bolesť/diskomfort a úzkosť/depresia). Pacient hodnotí číselne stupeň závažnosti príznakov pomocou trojstupňovej (3L) alebo päťstupňovej (5L) škály odpovedí, výsledkom je päťciferný kód.

<sup>5</sup> slúži na meranie postojov v dotazníkoch. Skladá sa z výrokov, na ktoré môže respondent odpovedať na stupnici, reprezentujúcej mieru súhlasu. Počet možných odpovedí, ich názov alebo zaradenie či nezaradenie stredovej hodnoty sa môže líšiť podľa konkrétneho použitia, bežne je na výber 5 až 7 možností. Stupnica umožňuje zistiť obsah postoja a jeho približnú silu.

<sup>6</sup> KSS je dotazník skladajúci sa z 5 častí: demografia pacienta, očakávania pacienta, skóre spokojnosti pacienta, funkčné skóre kolena (vyplňa pacient) a objektívne skóre kolena (vyplňa chirurg). Dotazník sa vyplňa predoperačne aj pooperačne. V predloženej štúdiu bola vyplnená a reportovaná iba objektívna časť dotazníka.

<sup>7</sup> z angl. customised individually made - prispôbená, individuálne vyrábaná TEP.

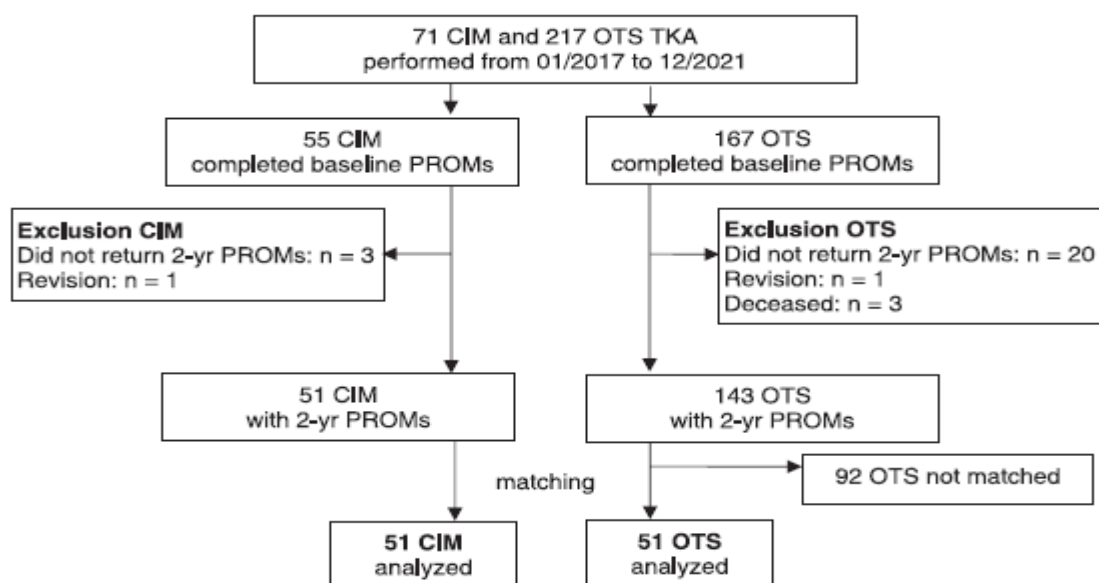
<sup>8</sup> z angl. off-the-shelf - štandardná, sériovo vyrábaná TEP.

<sup>9</sup> štatistická metóda na vyváženie rozdielov medzi skupinami v štúdiu.

<sup>10</sup> štandardná rádiologická stupnica používaná na klasifikáciu závažnosti OA. Stupnica hodnotí prítomnosť a veľkosť kostných výrastkov (osteofytov), zúženie kĺbovej štrbiny, sklerózu kosti a deformácie kĺbov na základe röntgenových (RTG) snímok.

<sup>11</sup> (z angl. American Society of Anesthesiologists) skóre hodnotí schopnosť pacienta podstúpiť operačný výkon podľa kritérií Americkej spoločnosti anesteziológov. Rozdeľuje pacientov podľa ich predoperačného fyzického a psychického stavu a možných peroperačných a pooperačných rizík.

Obrázok 3: Selekcia pacientov počas trvania štúdie a ich zaradenie do finálnej analýzy v štúdiu Vogel et al., 2024



Pacienti, ktorí nevyplnili PROMs, podstúpili revízný výkon, zomreli, alebo neboli spárovaní metódou propensity score matching boli z finálnej analýzy vylúčení. CIM - TEP ORIGIN PS; OTS - TEP ATTUNE CR; TKA - totálna artroplastika kolena; PROMs - pacientom reportované výsledky.

Zdroj: [6]

Obrázok 4: Vstupné charakteristiky pacientov spolu s počiatočnými hodnotami PROMs a KSS podľa Vogel et al., 2024

	CIM (n = 51)	OTS (n = 51)	Difference, p [95% CI]
<i>Patients characteristics</i>			
Age (years)	67 (±8)	67 (±10)	.896 [-3 to 4]
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	28 (±6)	28 (±6)	.611 [-3 to 2]
Sex (women)	22 (43%)	22 (43%)	.999
Insurance			<.001
Basic	5 (10%)	35 (69%)	
Supplementary	46 (90%)	16 (31%)	
Side, left	22 (57%)	31 (61%)	.112
Bilateral surgery	22 (43%)	6 (12%)	<.001
KL grade			.999
3	2 (4%)	4 (8%)	
4	49 (96%)	47 (92%)	
ASA classification			.640
I/II	48 (94%)	47 (92%)	
III	3 (6%)	4 (8%)	
Length of stay (days)	6 (±1)	6 (±1)	.241 [0 to 1]
<i>Baseline measures</i>			
FJS-12	21 (±16)	14 (±10)	.005 [2 to 13]
HAAS (not administered)			
KOOS symptoms	46 (±17)	42 (±17)	.226 [-3 to 11]
KOOS pain	48 (±16)	40 (±14)	.009 [2 to 14]
KOOS daily living	59 (±16)	47 (±17)	<.001 [6 to 18]
KOOS sports	24 (±18)	17 (±15)	.050 [0 to 13]
KOOS quality of life	29 (±16)	23 (±13)	.035 [0 to 12]
EQ-5D-3L	0.70 (±0.14)	0.58 (±0.19)	<.001 [0.05 to 0.18]
EQ-VAS	72 (±16)	57 (±21)	<.001 [7 to 22]
KSS	44 (±12)	56 (±16)	<.001 [7 to 18]

Note: Data shown as mean (±SD)/n (%).

Abbreviations: ASA, American Society of Anesthesiologists; BMI, body mass index; CI, confidence interval; CIM, customised individually made; FJS-12, Forgotten Joint Score; HAAS, High-Activity Arthroplasty Score; KL, Kellgren and Lawrence grade of osteoarthritis; KOOS, Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; KSS, Knee Society Score; n, number of patients; OTS, off-the-shelf; SD, standard deviation; VAS, Visual Analogue Scale.

Zdroj: [6]

### 4.1.1 Výsledky účinnosti

Výrobcom prezentované porovnanie účinnosti intervencie a komparátora je založené na porovnaní absolútnych hodnôt po 24 mesiacoch po operácii medzi TEP ORIGIN PS a TEP ATTUNE CR z predloženej štúdie [6]. Takýto postup neumožňuje spoľahlivé posúdenie relatívneho účinku intervencie, keďže nezohľadňuje možné rozdiely vo východiskových charakteristikách pacientov ani zmenu kvality života oproti východiskovým hodnotám. NIHO preto okrem výsledkov uvádzaných výrobcom reportuje aj ďalšie relevantné dostupné výsledky zo štúdie zohľadňujúce zmenu voči východiskovým hodnotám, a to KSS skóre získané vyplnením objektívnej časti dotazníka lekármi a EQ-VAS.

#### Mortalita

Predmetná štúdia nesledovala mortalitu.

#### Morbidity

##### KSS skóre

Objektívna časť dotazníka KSS je vyplňaná lekármi predoperačne aj pooperačne a obsahuje časti zamerané na anatomické postavenie, nestabilitu a rozsah pohybu kĺbu. Výrobcom predložená štúdia poskytuje skóre z objektívnej časti dotazníka KSS pre TEP ORIGIN PS (CIM) v porovnaní s TEP ATTUNE CR (OTS) v období pred operáciou (Obrázok 4); a 4 a 12 mesiacov po operácii (Obrázok 5) [6].

##### Kvalita života

V štúdiu predloženej výrobcom bola sledovaná kvalita života súvisiaca so zdravím (HRQoL, z angl. health-related quality of life) pomocou štandardizovaného dotazníka EQ-5D-3L, vrátane EQ-VAS reportovaného samostatne, poskytujúceho údaje pre TEP ORIGIN PS (CIM) v porovnaní s TEP ATTUNE CR (OTS) v období pred operáciou (Obrázok 4); a 4, 12 a 24 mesiacov po operácii (Obrázok 5) [6].

Obrázok 5: Výsledky PROMs a KSS reportované ako zmena voči počiatočným hodnotám 4, 12 a 24 mesiacov po operácii podľa Vogel et al., 2024

	Change baseline to 4 months			Change baseline to 1 year			Change baseline to 2 years		
	CIM (n = 51)	OTS (n = 51)	Difference, p [95% CI]	CIM (n = 51)	OTS (n = 51)	Difference, p [95% CI]	CIM (n = 51)	OTS (n = 51)	Difference, p [95% CI]
FJS-12	37 (±25)	32 (±25)	.283 [-5 to 16]	51 (±23)	48 (±27)	.513 [-7 to 13]	55 (±26)	52 (±27)	.595 [-8 to 13]
KOOS symptoms	22 (±21)	25 (±24)	.517 [-12 to 6]	32 (±19)	35 (±21)	.517 [-11 to 5]	37 (±19)	39 (±20)	.694 [-9 to 6]
KOOS pain	30 (±19)	31 (±20)	.897 [-8 to 7]	37 (±19)	42 (±18)	.293 [-11 to 3]	41 (±20)	45 (±18)	.283 [-11 to 3]
KOOS daily living	24 (±20)	29 (±19)	.178 [-13 to 3]	30 (±18)	36 (±20)	.093 [-14 to 1]	34 (±18)	39 (±19)	.144 [-12 to 2]
KOOS sports	33 (±26)	37 (±31)	.466 [-16 to 8]	45 (±26)	44 (±28)	.813 [-10 to 13]	52 (±21)	50 (±28)	.671 [-8 to 12]
KOOS quality of life	33 (±26)	36 (±26)	.538 [-14 to 7]	44 (±24)	46 (±24)	.825 [-11 to 9]	52 (±24)	48 (±27)	.485 [-7 to 14]
EQ-5D-3L	0.14 (±0.19)	0.21 (±0.22)	.107 [-0.15 to 0.15]	0.22 (±0.18)	0.28 (±0.23)	.183 [-0.14 to 0.03]	0.25 (±0.18)	0.32 (±0.23)	.121 [-0.14 to .02]
EQ-VAS	8 (±20)	13 (±26)	.291 [-14 to 4]	11 (±18)	21 (±23)	.027 [-17 to -1]	15 (±20)	19 (±24)	.336 [-13 to 4]
KSS	48 (±13)	25 (±15)	<.001 [17-29]	50 (±13)	30 (±14)	<.001 [14 to 26]			

Note: Data shown as mean (±SD)/n (%).

Abbreviations: CI, confidence interval; CIM, customised individually made; FJS-12, Forgotten Joint Score; KOOS, Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; KSS, Knee Society Score; OTS, off-the-shelf; n, number of patients; SD, standard deviation; VAS, Visual Analogue Scale.

Zdroj: [6]

## 4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Počas doby sledovania v štúdiu zomreli 3 pacienti s TEP ATTUNE CR bez súvislosti s totálnou artroplastikou kolena. Jeden pacient s TEP ORIGIN PS (po 13 mesiacoch od operácie) a jeden pacient s TEP ATTUNE CR (po 9 mesiacoch od operácie) vyžadoval revíziu TEP. Miera revízie bola 1,4 % (1 zo 71 pacientov) pre TEP ORIGIN PS a 0,5 % (1 z 217 pacientov) pre TEP ATTUNE CR (p-hodnota 0,433). Títo pacienti boli z finálnej analýzy vylúčení. U pacientov zahrnutých do finálnej analýzy sa nevyskytli žiadne ďalšie nežiaduce udalosti [6].

### 4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Pri hodnotení validity predloženej štúdie sme vychádzali z vlastného kritického hodnotenia a z limitácií opísaných v štúdiu samotnej.

#### Interná validita

Internú validitu štúdie Vogel et al., 2024 znižujú:

- otvorený dizajn štúdie,
- strata pacientov v priebehu štúdie,
- neboli sledované žiadne objektívne ukazovatele klinickej účinnosti.

#### Externá validita

Externú validitu štúdie Vogel et al., 2024 znižujú:

- v čase konania štúdie nebola dostupná TEP ORIGIN CR<sup>12</sup>, ale iba verzia ORIGIN PS<sup>13</sup>,
- použité údaje pochádzajú iba z jedného súkromného zariadenia poskytujúceho zdravotnú starostlivosť vo Švajčiarsku,
- liečebné postupy, intervencie a ich postupnosť nemusia byť rovnaké na Slovensku a v zahraničí a nemusia byť dostupné v rovnakej miere a rozsahu.

Predložená štúdia vychádza z hodnotenia TEP, ktoré sa líšia technickým prevedením operačného výkonu (odstránenie zadného skríženého väzu v prípade intervencie a jeho zachovanie v prípade komparátora), čo predstavuje zdroj klinickej heterogenity a limituje prenositeľnosť odhadovaného účinku na hodnotenú technológiu v plnom rozsahu (keďže intervencia zahŕňa aj TEP ORIGIN CR). Predložené klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti TEP ORIGIN PS akceptujeme s neistotou ako dôkaz účinnosti pre oba typy TEP ORIGIN. Na základe dohľadaných údajov z literatúry nepredpokladáme významný rozdiel v účinnosti (Wang et al., 2025 [7]).

<sup>12</sup> typ TEP pri použití ktorej ostáva zadný skrížený väz zachovaný (z angl. Cruciate Retaining).

<sup>13</sup> typ TEP pri použití ktorej sa zadný skrížený väz odstraňuje (z angl. Posterior Stabilized).

## 5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

### 5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickkej analýzy

Za základný scenár považujeme analýzu v medicínskoekonomickom rozboře (MER) predloženom výrobcom dňa 08. 04. 2026.

#### 5.1.1 Typ analýzy

Výrobca predložil analýzu vo forme výpočtu v rámci MER bez predloženia samostatného modelu. V MER výrobca vykonal analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. cost-effectiveness analysis) voči komparátoru. Náhrada kolenného kĺbu ATTUNE CR, PS - FIXNÉ, cementovaná TEP kolenného kĺbu, pričom vo výpočte použil údaje z publikácie Vogel et al., 2024 [6] porovnávajúcej TEP ORIGIN PS a TEP ATTUNE CR.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Akceptujeme** výber komparátora.

**Neakceptujeme** typ zvolenej analýzy. S ohľadom na výsledky predloženej štúdie a nízku validitu dôkazu považujeme na účely hodnotenia účinnosť komparátora a intervencie za podobnú. V súlade s diskusiou nižšie v časti 5.1.2 sme v NIHO nastavení zmenili typ analýzy na analýzu minimalizácie nákladov (CMA, z angl. Cost-Minimization Analysis).

#### 5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca ŠZM v predloženom scenári použil ako ukazovateľ účinnosti HRQoL sledovanú pomocou štandardizovaného dotazníka EQ-5D-3L. Ako zdroj údajov o účinnosti intervencie použil výsledky zo štúdie Vogel et al., 2024 [6]. Rozdiely medzi TEP ORIGIN PS a TEP ATTUNE CR sú bližšie popísané v časti 4.3 tohto hodnotenia. Porovnanie účinnosti intervencie a komparátora podľa výrobcu znázorňuje Tabuľka 3 [3].

Tabuľka 3: Údaje o účinnosti intervencie a komparátora podľa výrobcu hodnoteného ŠZM

Výsledky	Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN	Náhrada kolenného kĺbu ATTUNE CR, PS - FIXNÉ	p-hodnota [95 % CI]*
Účinnosť v ukazovateli EQ-5D-3L	0,95 ± 0,10	0,90 ± 0,13	0,030 [0 - 0,09]

\*p-hodnotu a 95 % CI výrobca uvádza pre rozdiel v účinnosti v ukazovateli EQ-5D-3L medzi TEP ORIGIN a TEP ATTUNE.

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER dodaného výrobcom

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Akceptujeme s neistotou** zdroj údajov o účinnosti. Výrobca v MER predložil štúdiu s viacerými nedostatkami a údaje z nej použil v analýze. Štúdiu bližšie opisujeme v časti 4.1, jej výsledky reportujeme v časti 4.2 a jej validitu diskutujeme v časti 4.3 tohto hodnotenia.

**Neakceptujeme** použité údaje o účinnosti.

Výrobca v MER reportuje účinnosť komparátora v ukazovateli EQ-5D-3L zo štúdie Vogel et al., 2024 [6] formou vzájomného porovnania absolútnych hodnôt pre TEP ORIGIN PS a TEP ATTUNE CR 24 mesiacov po operácii. Reportovanie výsledkov štúdie podľa NIHO bližšie opisujeme v časti 4.1.1 tohto hodnotenia.

**Neakceptujeme** predpoklad výrobcu ŠZM o inkrementálnom prínose intervencie voči komparátoru. Na základe hodnotených ukazovateľov z predloženej štúdie nie je možné potvrdiť ani vylúčiť prínos intervencie voči komparátoru a jeho veľkosť. Výsledky rôznych ukazovateľov sú protichodné:

- reportovaná zmena v ukazovateli KSS skóre v porovnaní so stavom pred operáciou udáva vyšší prínos intervencie so štatistickou významnosťou; avšak údaje sú dostupné iba v 4 a 12 mesiacoch po operácii,
- reportovaná zmena v ukazovateli EQ-5D-3L v porovnaní so stavom pred operáciou udáva vyšší prínos komparátora, avšak bez štatistickej významnosti,

- reportovaná zmena v ukazovateli EQ-VAS v porovnaní so stavom pred operáciou udáva vyšší prínos komparátora, avšak štatistickú významnosť dosahuje iba v 12 mesiacoch po operácii.

Na účely hodnotenia považujeme účinnosť komparátora a intervencie za podobnú.

### 5.1.3 Náklady

Pri výpočte nákladov na intervenciu výrobca uvádza sumárne náklady za TEP ORIGIN vo výške 3 958,90 € / ks [3]. Náklady na komparátor čerpá výrobca z dostupných údajov o výške úhrad ŠZM v podskupine XC2.1 podľa ZKŠZM platného ku dňu podania žiadosti [8].

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Akceptujeme s neistotou** predložené náklady na intervenciu a komparátor. Detailnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie.

Z komunikácie s výrobcom hodnoteného ŠZM v rámci Výzvy na súčinnosť, ktorá je uvedená v časti 9.2 tohto hodnotenia, vyplýva viacero neistôt:

- Koncept individuálnej náhrady kolenného kĺbu ORIGIN zahŕňa viacero súčastí, bez ktorých nie je možné úspešné vykonanie implantácie TEP ORIGIN. Konkrétne ide o:
  - *ORIGIN Knee Plan*, ktorý zahŕňa: ORIGIN 3D planning, ORIGIN Guides a ORIGIN Impaction set. ORIGIN Knee Plan nie je súčasťou predloženej žiadosti o kategorizáciu, čo predstavuje hlavný zdroj neistoty, a môže generovať významné dodatočné náklady pre rozpočet verejného zdravotného poistenia (VZP) na strane poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a/alebo zdravotných poisťovní spojené s použitím intervencie.
    - ORIGIN 3D planning predstavuje softwarové vyhodnotenie snímok počítačovej tomografie (CT, z angl. computed tomography) pacienta a navrhnutie implantátu podľa pacientovho fenotypu a individuálnych rozmerov.
    - ORIGIN Guides predstavujú individuálne rezacie šablóny vyrobené na základe 3D planningu.
    - ORIGIN Impaction set predstavujú jednorazové inštrumenty potrebné k vykonaniu operačného výkonu.
  - *ORIGIN Implants* (samotná TEP ORIGIN), ktorá je predmetom predloženej žiadosti o kategorizáciu.
- Školiaci program ORIGIN je povinný absolvovať každý operatér, ktorý má záujem daný systém používať. Program obsahuje teoretické školenie zamerané na vyhodnotenie rôznych fenotypov kolenného kĺbu a určenie hraníc individuálne vyrobenej TEP, demo operácie v školiacich ortopedických centrách určených výrobcom a absolvovanie prednášok online alebo prezenčne. Náklady na školiaci program v súčasnosti hradí distribútor spolu s výrobcom.
- Pri prvých operáciách je nutná prítomnosť školiaceho ortopéda a inštrumentárky určených výrobcom.

## 5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy

### 5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Za základný scenár považujeme analýzu dodanú výrobcom v rámci predloženého MER. Výsledky uvádza Tabuľka 4 nižšie. V základnom scenári v rámci predloženej CEA dosahuje intervencia TEP ORIGIN voči komparátoru v ukazovateli EQ-5D-3L pomer inkrementálnych nákladov a efektívnosti (ICER, z angl. Incremental Cost-Effectiveness Ratio) 388,22 € / zlepšenie EQ-5D-3L o 0,01 pri nákladoch vyšších o 1 941,11 € a zlepšení EQ-5D-3L o 0,05.

Tabuľka 4: Výsledky základného scenára CEA predloženého výrobcom ŠZM

Výsledky	Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN	Náhrada kolenného kĺbu ATTUNE CR, PS - FIXNÉ
Účinnok v ukazovateli: EQ-5D-3L	0,95	0,90
Náklady (€)	3 958,90	2 017,79
<b>Inkrementálne výsledky ORIGIN vs ATTUNE CR, PS - FIXNÉ</b>		
Inkrementálny účinnok	-	<b>0,05</b>
Inkrementálne náklady (€)	-	<b>1 941,11</b>
<b>ICER (€ / zlepšenie EQ-5D-3L o 0,01)</b>	-	<b>388,22</b>

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER dodaného výrobcom ŠZM

## 5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v súlade s diskúziou v časti 5.1.2 tohto hodnotenia aplikovali zmenu voči nastaveniu výrobcu:

- Zmena typu analýzy na CMA, na základe predpokladu podobného prínosu intervencie a komparátora.

Ako uvádza Tabuľka 5 nižšie, v NIHO nastavení dosahuje v rámci CMA intervencia voči komparátoru náklady vyššie o 1 941,11 €. Aby bola intervencia nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť 2 017,79 € / ks, čo predstavuje zľavu vo výške 49,03 % voči požadovanej úhrade vo výške 3 958,90 € / ks.

Tabuľka 5: Výsledky CMA podľa NIHO nastavenia

Výsledky	Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN	Náhrada kolenného kĺbu ATTUNE CR, PS - FIXNÉ
Náklady (€)	3 958,90	2 017,79
Inkrementálne náklady (€)	-	<b>1 941,11</b>

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER dodaného výrobcom ŠZM

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

- Predpoklad podobnej účinnosti intervencie voči komparátoru, z ktorého vychádza analýza minimalizácie nákladov v NIHO nastavení.
  - Použitý dôkaz je suboptimálny, ide o porovnanie s nízkou validitou a protichodnými výsledkami.
  - Štúdia vychádza z hodnotenia TEP, ktoré sa líšia technickým prevedením operačného výkonu, čo limituje prenositeľnosť odhadovaného účinku na hodnotenú technológiu v plnom rozsahu.
- Generované dodatočné náklady v prípade použitia hodnoteného ŠZM.
  - Nevyhnutnosť použitia iných súčastí konceptu TEP ORIGIN pri implantácii hodnoteného ŠZM môže v prípade kategorizovania a používania hodnoteného ŠZM generovať dodatočné náklady pre rozpočet VZP na strane poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a/alebo zdravotných poisťovní.
  - Ďalším zdrojom neistoty sú náklady na školiaci program ORIGIN - v prípade ak ich distribútor v spolupráci s výrobcom z akýchkoľvek dôvodov nebude hradit, môžu vzniknúť ďalšie dodatočné náklady spojené s hodnoteným ŠZM na strane poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Identifikované nedostatky a súvisiacu neistotu pomenujeme a predkladáme na zváženie Kategorizačnej komisii MZ SR pre špeciálny zdravotnícky materiál. V prípade, že Kategorizačná komisia vyhodnotí uvedené skutočnosti ako závažné, môžu predstavovať dôvod na negatívne rozhodnutie o kategorizácii.

## 6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

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

Výrobca v MER nijako neodôvodňuje predložený odhad počtu pacientov s indikovaným použitím TEP ORIGIN a predpokladá zaradenie do ZKŠZM k 01. 01. 2027.

Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP za hodnotený ŠZM v tretí rok od zaradenia vo výške 95 013 € s odhadovaným čistým dopadom na rozpočet v tretí kalendárny rok od zaradenia vo výške 46 587 €. Spotrebu ŠZM, dopad na rozpočet a počet liečených pacientov podľa výrobcu v rokoch 2027 - 2031 zobrazuje Obrázok 6.

Obrázok 6: Spotreba ŠZM, dopad na rozpočet a počet pacientov v rokoch 2027 - 2031 podľa výrobcu

	2027*	2028	2029	2030	2031
<b>Scenár bez zaradenia ŠZM Endoprotéza kolenného kľbu ORIGIN do ZKŠZM</b>					
Počet setov komp.	20	22	24	27	30
Náklady komp. (€)	40 356	44 391	48 427	54 480	60 534
<b>Scenár po zaradení ŠZM Endoprotéza kolenného kľbu ORIGIN do ZKŠZM</b>					
Počet setov ORIGIN	20	22	24	27	30
Náklady ORIGIN	79 178	87 096	95 014	106 890	118 767
Rozdiel (€)	38 822	42 704	46 587	52 410	58 233
Rozdiel 5 % DS (€)	38 822	40 671	42 255	45 274	47 909

Komp.- komparátor; ORIGIN- Endoprotéza kolenného kľbu ORIGIN; DS- diskontná sadzba; ZKŠZM- zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov; ŠZM: špeciálny zdravotnícky materiál

Pozn.: údaje o nákladoch sú prezentované na celé čísla, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k miernym odchýlkam.

\*od januára 2027

Počet setov ORIGIN zároveň predstavuje počet pacientov liečených TEP ORIGIN v danom roku.

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER dodaného výrobcom ŠZM

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

**Analýzu dopadu na rozpočet predloženú výrobcom považujeme z pohľadu hrubého a čistého dopadu na rozpočet za podhodnotenú a spojenú s neistotou.** Z dôvodu neistoty ohľadom počtu pacientov neuvádzame odhadovaný dopad na rozpočet podľa NIHO. Podrobnejšiu diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Odhadovaný počet pacientov nie je overiteľný. Výrobca neuviedol žiadne odôvodnenie alebo predpoklady pri odhade ich počtu a ročného nárastu.
- V prípade kategorizácie hodnoteného ŠZM môže jeho použitie generovať dodatočné náklady pre rozpočet VZP na strane poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a/alebo zdravotných poisťovní.

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

### **7.1. Etická analýza**

Neboli identifikované žiadne relevantné etické aspekty.

### **7.2. Organizačné aspekty**

Implantácia TEP ORIGIN vyžaduje skúseného ortopedického chirurga, ktorý absolvoval školiaci program ORIGIN. Títo odborníci sú dostupní predovšetkým na vysoko špecializovaných pracoviskách vo veľkých nemocniciach, čo môže znižovať dostupnosť liečby. Počet operácií potrebný na osvojenie si danej technológie chirurgom (tzv. learning curve) hraničí s odhadovaným ročným počtom pacientov v Slovenskej republike. Vnímame riziko, že personál pracoviska nemusí mať v čase zavedenia/používania novej technológie dostatočné odborné znalosti, skúsenosti alebo kapacity na jej správne používanie, nakoľko dosiahnutie dostatočných skúseností jednotlivými chirurgami môže byť pri nízkom objeme výkonov problematické. Nedostatočná pripravenosť môže viesť k nesprávnej indikácii pacientov, chybám pri aplikácii technológie, nižšej účinnosti v reálnej klinickej praxi alebo k zvýšenému výskytu komplikácií.

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

Vykonávanie zákroku na limitovanom počte ortopedických pracovísk (predpokladáme 1 pracovisko pre celú Slovenskú republiku) môže znížiť ochotu pacientov absolvovať túto liečbu.

### **7.4. Právne aspekty**

Neboli identifikované žiadne relevantné právne aspekty.

## 8. Zdroje

---

- [1] Colotková K., Kráľovičová K.: Necementovaná totálna endoprotéza kolena Attune na náhradu kĺbových prvkov poškodeného kolenného kĺbu. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM2; 2024; Bratislava: NIHO.
- [2] MZ SR, Štandardný diagnostický a terapeutický postup na komplexný manažment pacienta s osteoartrózou bedrového kĺbu, kolena a ruky. Dostupné online dňa 29. 05. 2026 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/SDTP/standardy/1-12-2020/KM-pacienta-s-osteoartrozou-bedroveho-klbu-kolena-a-ruky.pdf>
- [3] Výrobca, Medicínsko-ekonomický rozbor špeciálneho zdravotníckeho materiálu Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN a jeho prílohy (ID konania 15520). Dostupné online dňa 29. 05. 2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15520>
- [4] Národné centrum zdravotníckych informácií. Datasets spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 29. 05. 2026 na odkazoch:  
[https://data.nczisk.sk/statisticke\\_vystupy/top\\_100\\_liekov/Spotreba\\_pomocok/Zdravotnicke\\_pomocky\\_L01\\_L02\\_ZP\\_1\\_Q\\_2025.xlsx](https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2025.xlsx)  
[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_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_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_4_Q_2025.xlsx)
- [5] MZ SR, Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov Q2/26. Dostupné online dňa 03. 06. 2026 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/Clanok?zkszm-202604>
- [6] Vogel N, Kaelin R, Arnold MP. Custom total knee arthroplasty with personalised alignment showed better 2-year functional outcome compared to off-the-shelf arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2024 Dec;32(12):3220-3229. doi: 10.1002/ksa.12309. Epub 2024 Jun 17. PMID: 38881354
- [7] Wang RS, Lee JY, Kanta MA, Liow LMH, Chen JY, Chang PCC, Yeo SJ. Posterior-stabilized vs cruciate-retaining TKA in osteoarthritic patients with genu recurvatum: a 2-year comparative analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2025 Nov 6;26(1):1029. doi: 10.1186/s12891-025-09269-5. PMID: 41199237
- [8] MZ SR, Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov Q1/26. Dostupné online dňa 03. 06. 2026 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/Clanok?zkszm-202601>

## 9. Apendix

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

Žiadny klinický odborník ani patientska organizácia nedodali vstup prostredníctvom dotazníka. V rámci hodnotenia sme oslovili 2 klinických odborníkov s konkrétnymi otázkami k hodnoteniu. Jeden z nich sa zapojil prostredníctvom emailovej komunikácie, a poskytol doplňujúce informácie k hodnoteniu. Priebeh komunikácie uvádzame v tabuľke nižšie.

#### Vstup klinického odborníka A

Otázka	Odpoveď Odborníka A
<p>Patrí podľa Vášho názoru hodnotený ŠZM vzhľadom na svoje vlastnosti a charakteristiky do existujúcej alebo do novej podskupiny?</p> <p>Viete prípadne uviesť konkrétnu existujúcu podskupinu, do ktorej by bolo vhodné TEP kolena ORIGIN zaradiť?</p>	<p>Preštudoval som si chirurgickú techniku, podľa toho firma môže zabezpečovať individuálne pre pacienta vyrobené protézy, ale nemusí / v niektorých prípadoch /</p> <p>- v súčasnom kategorizačnom zozname sú dve kategórie individuálnych protéz :</p> <p>XC2.11 Individuálne modulárna TEP kolenného kĺbu s úplnou náhradou ligamentózneho aparátu, XC2.12 Individuálne modulárna TEP kolenného kĺbu s úplnou náhradou ligamentózneho aparátu s náhradou časti skeletu.</p> <p>- tam patria protézy, ktoré riešia stratu kostí, stratu väzivového aparátu.</p> <p>- samostatná kategória jednoduchej protézy, ktorá by bola vyrábaná na mieru pacienta nie je.</p>

### 9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia ŠZM Endoprotéza kolenného kĺbu ORIGIN, individuálne vyrobená TEP v predmetnej indikácii komunikovali prostredníctvom 2 výziev na súčinnosť. Priebeh komunikácie je popísaný v tabuľkách nižšie.

#### Výzva na súčinnosť č. 1

Požadované doplnenia	Odpoveď výrobcu	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
<p>Dátum odoslania výzvy: 27. 05. 2026</p> <p>Doplnenie informácií ku konceptu TEP ORIGIN v rozsahu: Presnej charakteristiky všetkých položiek, ktoré zahŕňa hodnotená TEP ORIGIN; Uvedenia položiek, ktoré sú nevyhnutné na úspešné implantovanie TEP ORIGIN s vyznačením tých, ktoré je potrebné objednať samostatne; Poskytnutia chirurgického návodu na implantovanie TEP ORIGIN v slovenskom jazyku a vyjadrenia k nutnosti/vhodnosti absolvovať školiaci program spolu s informáciou o predpokladanej dĺžke osvojenia si technológie (tzv. learning curve), dĺžkou trvania kurzu a nákladmi.</p>	<p>Dátum odpovede: 28. 05. 2026</p> <p>Výrobca poskytol požadované údaje a vysvetlenie v plnom rozsahu. Slovenský chirurgický návod na použitie bol dodaný.</p>	<p>Odpoveď akceptujeme.</p>

Výzva na súčinnosť č. 2

<b>Požadované doplnenia</b> Dátum odoslania výzvy: 29. 05. 2026	<b>Odpoveď výrobcu</b> Dátum odpovede: 10. 06. 2026	<b>Vyhodnotenie odpovede výrobcu</b>
Objasnenie potreby pripravenosti revíznej TEP vrátane jej typu pri každej primárnej implantácii TEP ORIGIN.	V dotazovanej časti IFU je myslená nutnosť mať na sklade aj iný kompletný sortiment implantátov náhrady kolenného kĺbu spolu s inštrumentárium / iný model alebo iného výrobcu /. Je to zaužívané aj pri iných "štandardných" TEP a slúži to ako záloha pre prípad komplikácie, keď z akéhokoľvek dôvodu, nie je možné implantovať pôvodne zamýšľaný implantát.	Odpoveď akceptujeme.