Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Hodnotenie ZHSZM35

Systém vaskulárneho prístupu Element pre pacientov s venóznym tromboembolizmom

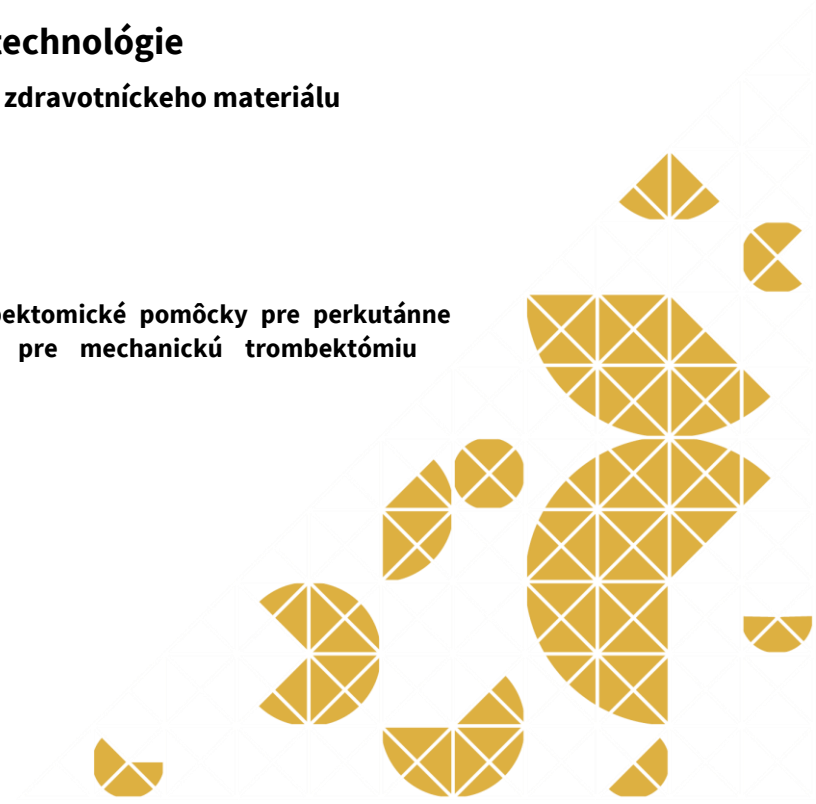
Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

Číslo žiadosti:
15511

Podskupina:
XB14.45.6 Revaskularizačné a trombektomické pomôcky pre perkutánne rádiologické intervencie - katétre pre mechanickú trombektómiu s príslušenstvom

ŠÚKL kód:
P9790A



Publikované dňa:
30.10.2026

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 Systém vaskulárneho prístupu Element do Zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov v indikácii pre pacientov s venóznym tromboembolizmom.

Výrobca nedodal porovnanie s relevantným komparátorom. V odpovedi na výzvu dodal výrobca porovnanie so ŠZM, ktorého funkčné vlastnosti sa líšia od hodnotenej intervencie a nie je možné ho považovať za komparátor.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Venózny tromboembolizmus (VTE) je stav, pri ktorom sa v žilovom systéme vytvorí krvná zrazenina, ktorá môže brániť obvyklému prúdeniu krvi. Najčastejšie má dve podoby - hlboká žilová trombóza (DVT, z angl. Deep Vein Thrombosis) a pľúcna embólia (PE). Vznik trombov je spôsobený zmenami v koagulačných mechanizmoch, porušením endotelu cievnej steny a spomalením toku krvi. Symptómy DVT vo väčšine prípadov zahŕňajú bolesť končatiny, opuch končatiny, lokálnu citlivosť a zväčšené povrchové žily. PE sa najčastejšie prejavuje stratou dychu, bolesťou na hrudníku, tachykardiou a hypoxémiou. Na liečbu sa používa antikoagulačná liečba alebo intervenčné metódy odstránenia krvnej zrazeniny. Využitie intervenčných metód je potrebné posudzovať individuálne s ohľadom na lokalizáciu a rozsah trombózy, trvanie symptómov, závažnosť klinického stavu, riziko krvácania a očakávaný prínos odstránenia trombu.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál:
  - **Systém vaskulárneho prístupu Element**, rôzne veľkosti
- Komparátorom je:
  - **Zavádzacie súpravy Flexor,** predĺžené 46 - 65 cm

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Klinická účinnosť a bezpečnosť ŠZM Systém vaskulárneho prístupu Element nebola hodnotená,** keďže výrobca nedodal dôkaz o relatívnej účinnosti a bezpečnosti voči relevantnému komparátoru.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- **Nákladová efektívnosť technológie Systém vaskulárneho prístupu Element nebola hodnotená**, keďže nebola preukázaná klinická účinnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.

Dopad na rozpočet

- **Dopad kategorizácie Systém vaskulárneho prístupu Element na rozpočet nebol hodnotený**, keďže nebola preukázaná klinická účinnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.

Obsah

Záver odborného hodnotenia ... 2
Obsah ... 3
Použité skratky ... 4
Časový prehľad priebehu hodnotenia ... 5
Informácie o dokumente ... 6
1. Predmet hodnotenia ... 7
1.1. Výskumné otázky ... 7
1.2. Inklúzne kritériá ... 7
2. Metóda ... 9
2.1. Výskumné podotázky ... 9
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia ... 9
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi ... 10
3.1. Základná charakteristika ochorenia ... 10
3.2. Manažment a liečba pacienta ... 11
3.3. Opis technológie ... 12
3.4. Certifikácia technológie ... 13
3.5. Požadované podmienky úhrady ... 13
3.6. Relevantné komparátory ... 14
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti ... 15
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti ... 15
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet ... 15
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty ... 16
7.1. Etická analýza ... 16
7.2. Organizačné aspekty ... 16
7.3. Sociálno-pacientske aspekty ... 16
7.4. Právne aspekty ... 16
8. Zdroje ... 17
9. Apendix ... 18
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami ... 18
9.2. Komunikácia s výrobcom ... 18

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá ... 7

Obrázky

Obrázok 1: Mechanizmus vzniku venóznej trombózy ... 11
Obrázok 2: Zobrazenie ŠZM Element ... 12

Použité skratky

ASH	Americká spoločnosť pre hematológiu (z angl. American Society of Hematology)
CE	označenie európskej zhody (z fr. Conformité Européenne)
DP	dietetická potravina
DVT	hlboká žilová trombóza (z angl. Deep Vein Thrombosis)
EBM	medicína založená na dôkazoch (z angl. Evidence Based Medicine)
HRQoL	kvalita života súvisiaca so zdravím (z angl. Health-related Quality of Life)
IO	indikačné obmedzenie
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NETs	neutrofilové extracelulárne siete (z angl. Neutrophil Extracellular Traps)
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
OS	celkové prežívanie (z angl. Overall Survival)
OPS	odborná pracovná skupina
PE	pľúcna embólia
PICO	populácia, intervencia, komparátor, výsledky (z angl. Population Intervention Control Outcomes)
PO	preskripčné obmedzenie
ŠZM	Špeciálny zdravotnícky materiál
ZHŠZM	zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu
ZP	zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	31.03.2026
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	28.05.2026[1]
Prerušenie konania č. 1 (počas NIHO hodnotenia)	26.06.2026 – 21.07.2026 (25.06.2026 bola zverejnená výzva, výrobca odpovedal na výzvu 21.07.2026)
Vydanie NIHO hodnotenia	30.10.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	130 dní

[1] Dňa 27.05.2026 výrobca zdravotníckej pomôcky zverejnil na portáli kategorizácie aktualizovanú žiadosť. Vzhľadom na doplnenie žiadosti zo strany výrobcu bol aktualizovaný termín rozhodného začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia v súlade so zákonom č. 363/2011 Z. z. §75 ods. 10.

Informácie o dokumente

Autori
Mgr. Jana Vrťová
Mgr. Veronika Medová PhD.
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: JV je prvou autorkou hodnotenia; VM je druhou autorkou hodnotenia; KC supervízovala hodnotenie

Podpora
Klinickí odborníci: Odborník A: MUDr. Peter Mondek, PhD., MSc.

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., Medová V., Colotková K.: Systém vaskulárneho prístupu Element pre pacientov s venóznym tromboembolizmom. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM35; 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.eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf?x37933). To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov pacientskych združení v prípade ich zapojenia boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

Vyhlásenie

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

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

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie Systém vaskulárneho prístupu Element v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii pre pacientov s venóznym tromboembolizmom v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Systém vaskulárneho prístupu Element?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Systém vaskulárneho prístupu Element?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. **P**opulation)	
	Diagnóza • Venózny tromboembolizmus **Populácia podľa účelu určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu:** • Systém vaskulárneho prístupu Element™ je navrhnutý tak, aby poskytoval vedenie na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnej anatómie. **Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:** • Pre podskupinu XB14.45.6 do ktorej výrobca žiada o zaradenie, nie je určené žiadne indikačné obmedzenie • Návrh preskripčného obmedzenia: KAR, RAT
Intervencia (z angl. **I**ntervention)	
	Systém vaskulárneho prístupu Element, rôzne veľkosti
Komparátor (z angl. **C**ontrol)	
	Zavádzacie súpravy Flexor, predĺžené 46 - 65 cm (ŠÚKL kód: P80251; MZ kód: X03356)
Ukazovatele (z angl. **O**utcomes)	
Klinická účinnosť	**Mortalita** • **OS** (z angl. overal survival; celkové prežívanie) **Morbidita** • **Zlyhanie trombektomického zákroku** • **Riziko vzniku pooperačných komplikácií** **Kvalita života** • **HRQoL** (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D[2] a dotazníky špecifické pre ochorenie
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. **S**tudy design)	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu

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

	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 pod.) 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 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).
- Klinické postupy vypracované Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) a Americkou spoločnosťou pre hematológiu (ASH, z angl. American Society of Hematology).
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a pacientskych organizácií.
- Vstupy od klinických odborníkov a ďalšie zdroje.

Pre účely zapojenia odborníkov a pacientskych organizácií bolo dňa 14.05.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 28.05.2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani pacientska organizácia. V rámci hodnotenia boli so špecifickými otázkami oslovení 6 členovia odborných pracovných skupín (OPS) špecializácií XBa a XBb, 1 klinický odborník, ktorý je členom kategorizačnej komisie pre špeciálny zdravotnícky materiál a Slovenská kardiologická spoločnosť. Do hodnotenia sa zapojil 1 oslovený člen OPS.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

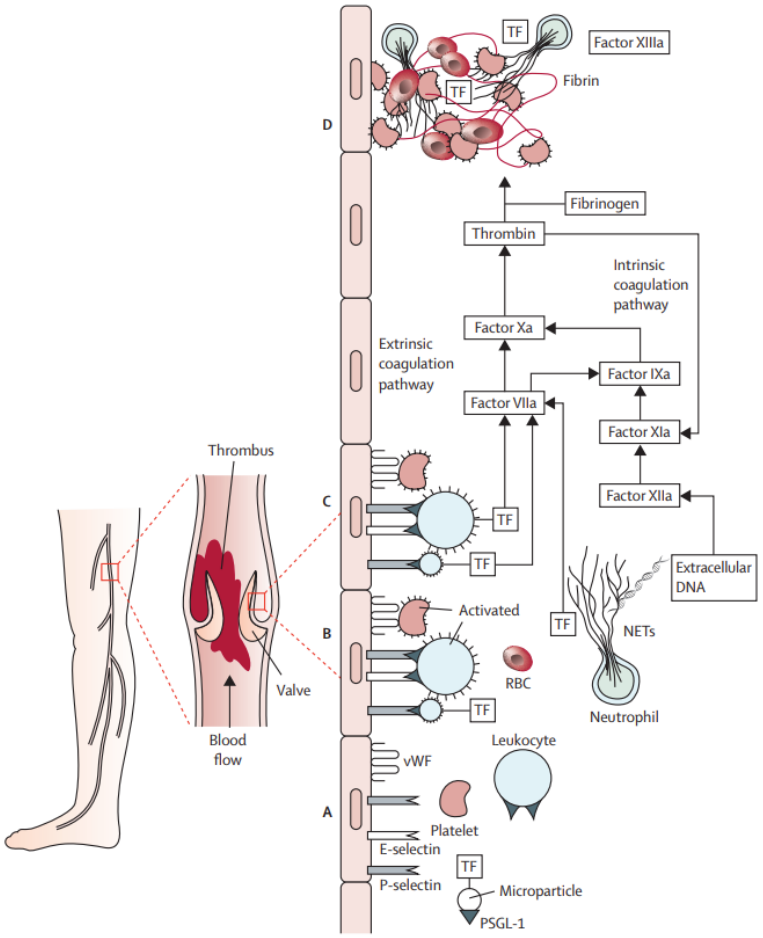
Venózny tromboembolizmus (VTE) je stav, pri ktorom sa v žilovom systéme vytvorí krvná zrazenina (trombus), ktorá môže brániť obvyklému prúdeniu krvi. VTE má najčastejšie dve podoby – hlboká žilová trombóza (DVT, z angl. Deep Vein Thrombosis) a pľúcna embólia (PE). K DVT dochádza, pokiaľ sa zrazenina vytvorí v žile (zvyčajne v nohe, panve, alebo ramene). O PE hovoríme, pokiaľ sa krvná zrazenina vyskytuje v pľúcach. PE je klinicky závažnejší stav a často končí fatálne [1, 2].

Vznik žilových trombov je spôsobený zmenami v koagulačných mechanizmoch, porušením endotelu cievy a spomalením toku krvi – tzv. Virchowova triáda. Aktivácia koagulačnej kaskády spúšťa imunitný systém a bunky vrodenej imunity prispievajú k vzniku zrazeniny. Hlavným zdrojom prokoagulačných častíc sú aktivované leukocyty. Neutrofily vytvárajú extracelulárne siete (tzv. NETs, z angl. Neutrophil Extracellular Traps), ktoré prispievajú k naviazaniu červených krviniek, krvných doštičiek a prokoagulačných molekúl, čím ešte viac podporujú vznik trombu. Proces vytvorenia zrazeniny je detailnejšie zobrazený na obrázku nižšie (Obrázok 1) [1, 3].

Symptómy DVT vo väčšine prípadov zahŕňajú bolesť nohy (80 – 90 % pacientov), opuch končatiny (80 % pacientov), začervenanie v mieste vzniku trombu (25 % pacientov), lokálnu citlivosť pri dotyku (75 – 85 % pacientov) a výrazne rozšírené povrchové žily (30 % pacientov). Väčšina pacientov s PE pociťuje stratu dychu (80 % pacientov), bolesť na hrudníku (60 – 70 % pacientov), tachykardiu (65 – 70 % pacientov) a hypoxémiu (70 % pacientov). Prítomné môže byť aj vykašliavanie krvi. Približne 40 % pacientov so symptomatickou PE trpí zároveň DVT, ale len polovica z nich pociťuje symptómy spojené s DVT [3].

Odhadovaná incidencia VTE je 160 – 180 prípadov na 100 000 obyvateľov/rok. Výskyt stúpa so zvyšujúcim sa vekom, pričom medzi pohlaviami nie je rozdiel. Rizikovú skupinu pre rozvoj VTE tvoria hlavne pacienti nad 65 rokov, pretože sa u nich kumulujú rizikové faktory ako imobilita, v minulosti prekonaný VTE, ochorenia pečene a obličiek, obezita, kardiálna insuficiencia a iné pridružené ochorenia. Veľkú skupinu pacientov, u ktorých dochádza k VTE tvoria tiež onkologickí pacienti a pacienti po operáciách [1, 3].

Obrázok 1: Mechanizmus vzniku venóznej trombózy



Žilové zrazeniny vznikajú vo veľkých žilách, ktoré sú náchylné na stagnáciu krvi, najmä počas dlhodobej imobilizácie. Stagnácia krvi, alebo porušenie steny žily môže viesť k hypoxii a spusteniu zápalového procesu, čo znižuje prirodzené protizrážanlivé vlastnosti žilového endotelu. Na povrchu endotelových buniek dochádza k zvýšenej expresii adhezívnych molekúl (A), ktoré následne viažu cirkulujúce leukocyty a krvné doštičky (B). Aktivované leukocyty exprimujú prokoagulačný faktor, ktorý iniciuje koagulačnú kaskádu, čo vedie k produkcii trombínu (C) a vzniku trombu, zloženého z fibrínu, červených krviniek a krvných doštičiek (D).

Zdroj: [3]

3.2. Manažment a liečba pacienta

Podľa Štandardných postupov MZ SR zaoberajúcich sa hlbokou žilovou trombózou má najdôležitejšiu úlohu pri predchádzaní úmrtí na VTE prevencia. K jej metódam zaraďujeme tie, ktoré sú zamerané proti zastaveniu prúdenia krvi (napr. elastická kompresívna bandáž, elektrická stimulácia lýtkových svalov počas operácie atď.) a metódy zamerané proti koagulačným zmenám (napr. heparín s nízkou molekulovou hmotnosťou, orálne antikoagulanciá atď.). Kombinácia rôznych profylaktických metód výrazne znižuje riziko vzniku VTE [4].

Pokiaľ k trombóze dôjde, na liečbu sa používajú všeobecné opatrenia, medzi ktoré patrí antikoagulačná liečba, ktorej cieľom je zabrániť progresii trombózy a vzniku ďalších tromboembolických príhod. U väčšiny pacientov s proximálnou DVT sa odporúča samotná antikoagulačná liečba a invazívne metódy odstránenia trombu sa rutinne nepoužívajú [4, 5].

Intervenčné metódy odstránenia trombu zahŕňajú katétrovú trombolýzu, farmakomechanické postupy, mechanickú trombektómiu a chirurgickú trombektómiu. Ich cieľom je skoré obnovenie priechodnosti postihnutého žilového segmentu a odstránenie alebo redukcia trombu. Pri katétrových postupoch môže byť trombus odstránený mechanicky (rozrušenie trombu a jeho následné odstránenie), aspiráciou (odsatie trombu pomocou podtlaku) alebo kombináciou mechanického odstránenia a lokálne podávaného trombolytika.

Využitie intervenčných metód je potrebné posudzovať individuálne s ohľadom na lokalizáciu a rozsah trombózy, trvanie symptómov, závažnosť klinického stavu, riziko krvácania a očakávaný prínos odstránenia trombu [4, 5].

3.3. Opis technológie

Systém Element je vaskulárny prístupový systém určený na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnych ciev a má byť použitý v kombinácii s mechanickými trombektomickými systémami platformy Lightning. Jeho úloha spočíva v optimalizácii prístupu samotného trombektomického katétra k cieľovej cievnej oblasti a zabezpečení stability katétra určeného na mechanickú trombektómiu. Systém Element je dostupný vo viacerých dĺžkach (13, 33, 45 a 65 cm) a je kompatibilný so 17 F katétrami.

Systém vaskulárneho prístupu Element je zložený z puzdra a dilatátora. Puzdro Element (sheath) je jednolúmenové puzdro s variabilnou tuhosťou. Na distálnom konci je vybavené rádiokontrastným markerom, ktorý umožňuje sledovať jeho polohu pod röntgenovou kontrolou. Na proximálnom konci puzdra sa nachádza ventilový systém, ktorý zabezpečuje hemostázu a umožňuje zavádzanie, manipuláciu a výmenu ďalších katétrov počas zákroku.
Dilatátor je rádiokontrastný katéter s jedným lúmenom, ktorý je počas zavádzania do pacienta umiestnený vo vnútri puzdra Element. Dilatátor je navrhnutý tak, aby pri zavedení puzdra cez kožu do cievy a vytváral plynulý prechod medzi miestom vpichu a samotným puzdrom. Po správnom umiestnení puzdra sa dilatátor odstráni a v cievnom systéme zostáva samotné puzdro ako prístupová cesta pre ďalšie intervenčné nástroje. ŠZM Element je zobrazené na obrázku nižšie (Obrázok 2).

Obrázok 2: Zobrazenie ŠZM Element



Zdroj: [6]

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:
Systém vaskulárneho prístupu Element™ je navrhnutý tak, aby poskytoval vedenie na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnej anatómie.

Certifikát CE:
Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre Systém vaskulárneho prístupu Element vydaný v kategórii *Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools.* Systém vaskulárneho prístupu Element patrí do rizikovej triedy III, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý priložil výrobca v žiadosti je platný od 27.10.2025 do 28.05.2029. CE bol vydaný spoločnosťou BSI Group The Netherlands B.V.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny *XB14.45.6 Revaskularizačné a trombektomické pomôcky pre perkutánne rádiologické intervencie - katétre pre mechanickú trombektómiu s príslušenstvom.*

Pre ŠZM Systém vaskulárneho prístupu Element navrhuje výrobca maximálnu cenu pre poskytovateľa a zároveň aj návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za 1 ks predmetného ŠZM vo výške 1 500,60 €, pričom počítal s 23 % DPH. Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne (ÚZP2) v danej podskupine je určená v rámci Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych materiálov (ZKŠZM) Q3 2026 vo výške 2 460,00 € [7].

Indikačné obmedzenie (IO):
Výrobca ŠZM žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny XB14.45.6, ktorá nemá určené indikačné obmedzenie. Výrobca v MER v časti C2 uvádza nasledovné:

- Systém vaskulárneho prístupu Element je indikovaný na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnych ciev.

Preskripčné obmedzenie (PO):
Výrobca ŠZM žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny, ktorá má určené PO: kardiológ (KAR), rádiológ (RAT)

Diskusia k požadovaným podmienkam úhrady

- Výrobca v pôvodnej žiadosti podanej dňa 31.03.2026 žiadal o vytvorenie novej podskupiny. Konzultovaný klinický odborník sa prostredníctvom emailovej komunikácie vyjadril, že nepovažuje za opodstatnené vytvárať novú skupinu.
- Na základe komunikácie s odborníkom bola dňa 25.06.2026 na Kategorizačnom portáli zverejnená výzva, v ktorej NIHO požadovalo zmenu typu žiadosti a zaradenie do existujúcej podskupiny, pričom boli za vhodné podskupiny z hľadiska funkčných a technických vlastností označené podskupiny XB8.1.x. [7].
- Výrobca dňa 21.07.2026 doložil nové MER a novú žiadosť, v ktorej požadoval zaradenie do podskupiny XB14.45.6 – Revaskularizačné a trombektomické pomôcky pre perkutánne rádiologické intervencie - katétre pre mechanickú trombektómiu s príslušenstvom.
- V odpovedi na výzvu sa vyjadril, že podľa jeho názoru by zaradenie do niektorej z podskupín XB8.1.x nezodpovedalo spôsobu použitia predmetného ŠZM a jeho funkčným vlastnostiam. Uvádza, že v prípade ŠZM Element nejde o univerzálny angiologický zavádzač, ale o špecializovaný veľkokalibrový vaskulárny prístupový systém.
- V skupine XB14.45.6 sa nachádzajú systémy, ktoré sú určené pre výkon mechanickej trombektómie a teda odstránenie krvnej zrazeniny.
- Hodnotený ŠZM Element slúži na zavedenie trombektomického katétra do tela pacienta, ale nie je určený na samotné odstránenie trombu. Podľa účelu určenia hodnotenej intervencie máme za to, že ide o zariadenie, ktoré patrí do skupiny *XB8.1 Zavádzače a zavádzacie sety pre angiografie a perkutánne rádiologické intervencie* a výber podskupiny XB14.45.6 nepovažujeme za opodstatnený.

3.6. Relevantné komparátory

NIHO za relevantný komparátor považuje ŠZM **Zavádzacie súpravy Flexor,** predĺžené 46 - 65 cm (ŠÚKL kód: P80251; MZ kód: X03356, podskupina: *XB8.1.4 Zavádzače a zavádzacie sety pre angiografie a perkutánne rádiologické intervencie - predĺžené 46 - 65 cm*). Podrobnú diskusiu k výberu komparátora uvádzame nižšie:

- V pôvodnej žiadosti žiadal výrobca o zaradenie do novej podskupiny a za komparátor určil štandardnú konzervatívnu liečbu. Po konzultácii s klinickým odborníkom bol vyzvaný na zmenu žiadosti do existujúcej podskupiny a súčasne výber komparátora z požadovanej podskupiny.
- V rámci odpovede na výzvu predložil výrobca novú žiadosť a nové MER, pričom za komparátor si najpoužívanejší ŠZM v podskupine XB14.45.6 - **Rotarex® S – systém trombektomický s príslušenstvom.**
- Rotarex S je systém určený priamo na mechanické odstránenie trombu pomocou rotujúcej hlavice. Slúži teda na samotný zákrok odstránenia zrazeniny, pričom hodnotená intervencia Element je určená na zavedenie katétra, ktorý bude neskôr použitý na odstránenie trombu. Hodnotený ŠZM je nutné použiť v kombinácii s mechanickými trombektomickými systémami platformy Lightning. V slovenskej praxi by teda intervencia nenahrádzala celý trombektomický systém Rotarex S.
- V súlade s diskusiou uvedenou v časti 3.5 nepovažujeme za vhodný výber podskupiny ani komparátora z danej podskupiny.
- Konzultovaný klinický odborník za komparátor určil ŠZM Flexor Ansel 18F/65 cm sheath (X03356, Abbott) (podskupina *XB8.1.4 Zavádzače a zavádzacie sety pre angiografie a perkutánne rádiologické intervencie - predĺžené 46 - 65 cm*). Podľa údajov z NCZI za posledný plávajúci rok (3.-4. kvartál 2025, 1. – 2. kvartál 2026) bola spotreba ŠZM Flexor Ansel 125 ks a ide o najviac vykazovaný ŠZM z danej podskupiny [8].
- Výber komparátora je spojený s neistotou, ktorej zdrojom je hlavne nedostatok informácii o slovenskej praxi a vyjadrenie iba 1 klinického odborníka.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

Klinickú účinnosť a bezpečnosť ŠZM Systém vaskulárneho prístupu Element, rôzne veľkosti nebolo možné zhodnotiť. Nebol predložený dôkaz o relatívnej klinickej účinnosti a bezpečnosti hodnotenej technológie voči relevantnému komparátoru.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

Nákladovú efektívnosť technológie ŠZM Systém vaskulárneho prístupu Element sme nehodnotili z vyššie uvedených dôvodov.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

Dopad zaradenia technológie ŠZM Systém vaskulárneho prístupu Element na rozpočet VZP sme nehodnotili z vyššie uvedených dôvodov.

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

7.1. Etická analýza

Neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

7.2. Organizačné aspekty

Hodnotená intervencia bola testovaná s mechanickým trombektomickým systémom Lightning a jej dostupnosť by priamo súvisela s dostupnosťou trombektomického systému Lightning v jednotlivých centrách.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

7.4. Právne aspekty

Neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

8. Zdroje

[1] Smatana J., Kľoc P., Jacová A., Miženková Ľ.; Venózny tromboembolizmus: Prešovská univerzita v Prešove; 2008

[2] National Heart, Lung, and Blood Institute; Venous Thromboembolism; dostupné online 09/2026 na odkaze: https://www.nhlbi.nih.gov/health/venous-thromboembolism

[3] Khan, F., Tritschler, T., Kahn, S. R., & Rodger, M. A. (2021). Venous thromboembolism. The Lancet, 398(10294), 64–77. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)32658-1

[4] Štandardné postupy Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky; HĺbkovÁ žilová trombóza; prof. MUDr. Viera Štvrtinová, CSc., doc. MUDr. Denisa Čelovská, PhD.; 2021

[5] Prabhakaran, S., Gonzalez, N. R., Zachrison, K. S., Adeoye, O., Alexandrov, A. W., Ansari, S. A., Chapman, S., Czap, A. L., Dumitrascu, O. M., Ishida, K., Jadhav, A. P., Johnson, B., Johnston, K. C., Khatri, P., Kimberly, W. T., Lee, V. H., Leslie-Mazwi, T. M., Mac Grory, B., Madsen, T. E., … Zink, E. (2026). 2026 Guideline for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke, 57(8). https://doi.org/10.1161/str.0000000000000513

[6] Penumbra; webová stránka výrobcu, dostupné online 09/2026 na odkaze: https://www.penumbrainc.com/products/element-vascular-access-system/

[7] Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. Dostupné online 09/26 na odkaze: https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkszm/202607/Zoznam_SZM_202607.xlsx

[8] NCZI; Datasety spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 26.10.2026 na odkazoch:
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
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_2_Q_2026.xlsx

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa prostredníctvom dotazníka nezapojil žiadny odborník ani pacientska organizácia. S vybranými otázkami ohľadom použitia hodnotenej technológie sme emailom oslovili 6 odborníkov z OPS pre skupiny Xba a XBb, 1 klinického odborníka, ktorý je členom kategorizačnej komisie pre špeciálny zdravotnícky materiál a Slovenskú kardiologickú spoločnosť. Do hodnotenia sa zapojil jeden oslovený člen OPS.

Otázka	Odpoveď odborníka
Výrobca si ako liečbu, ktorú by hodnotená pomôcka nahrádzala (komparátor) zvolil štandardnú konzervatívnu liečbu (antikoagulácia ± trombolýza). V ZKŠZM je v súčasnosti zaradených niekoľko pomôcok určených pre mechanickú trombektómiu a zároveň niekoľko vodiacich katétrov. Akú liečbu, resp. ŠZM by z vášho pohľadu nahrádzal systém Element (čo by ste teda považovali za komparátor)?	Systém Element je špeciálny cievny zavádzač, ktorý je dodávaný v sete s Lightning Flash 2.0 katétrom na perkutánnu mechanickú liečbu venózneho trombembolizmu. Ak správne chápem požiadavku, tak pre Element systém žiada firma o separátnu registráciu. Ide o 17F sheath kompatibilný s vyššie uvedeným katétrom a mnohými inými prostriedkami, ktoré majú diameter menší ako 17F (dĺžka je variabilná). Najbližší komparátor, a teda sheath kompatibilný s Flash katétrom je Gore Drysel 18F/65 cm sheath (nie je v SR registrovaný), alebo Flexor Ansel 18F/65 cm sheath (X 03356, Abbott). Medzi Element systémom a komparátorom môžu byť menšie rozdiely vo vizibilite, flexibilite, kvalite chlopne, mechanickej podpore a manévrovateľnosti.
Výrobca hodnoteného ŠZM požaduje o vytvorenie a zaradenie do novej podskupiny (XB14.X SYSTÉMY VASKULÁRNEHO PRÍSTUPU PRE INTERVENČNÚ LIEČBU VENÓZNEHO TROMBOEMBOLIZMU). Je podľa vášho názoru vytvorenie novej skupiny opodstatnené, alebo by bolo vhodné zaradiť hodnotenú technológiu do už existujúcej podskupiny?	Podľa môjho názoru nie je potrebné vytvárať novú skupinu.

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia ŠZM Systém vaskulárneho prístupu Element v predmetnej indikácii komunikovali prostredníctvom 1 výzvy na opravu podľa § 75 ods. 9 zákona 363/2011 Z. z. Priebeh komunikácie je popísaný v tabuľkách nižšie. Kompletné dokumenty výziev a odpovedí je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Výzva na opravu č. 1

Požadované doplnenia Dátum zverejnenia výzvy: 25.06.2026	**Odpoveď výrobcu** Dátum odpovede: 21.07.2026	**Vyhodnotenie odpovede výrobcu**
Zmena typu žiadosti a požiadanie o zaradenie do existujúcej podskupiny. Z hľadiska funkčných a technických vlastností sme po konzultácii s klinickým odborníkom požadovali zaradenie do jednej z podskupín XB8.1.x.	Výrobca zmenil typ žiadosti a požiadal o zaradenie do existujúcej skupiny XB14.45.6 – Revaskularizačné a trombektomické pomôcky pre perkutánne rádiologické intervencie.	Odpoveď neakceptujeme. Z pohľadu NIHO nezodpovedá výrobcom vybraná skupina funkčným a technickým vlastnostiam hodnotenej intervencie.
Doplniť porovnanie s relevantným komparátorom z podskupiny, do ktorej bude výrobca požadovať zaradenie.	Výrobca požiadal o zaradenie do podskupiny, v ktorej sú zaradené ŠZM s inými funkčnými vlastnosťami. Výrobca si ako komparátor vybral najpoužívanejší ŠZM z danej podskupiny.	Odpoveď neakceptujeme. V súlade s bodom vyššie nepovažujeme výber podskupiny pre hodnotenú intervenciu za správny a teda neakceptujeme ani výber komparátora z danej podskupiny (viac v časti 3.6)

V MER doplniť relevantný klinicky významný ukazovateľ účinnosti hodnotenej technológie.	Výrobca doložil štúdie zamerané na dokázanie úspešnosti mechanickej trombektómie, v ktorých nebola použitá hodnotená intervencia, ani relevantný komparátor.	Odpoveď neakceptujeme. Výrobca nedoložil žiadnu štúdiu, v ktorej by bola použitá priamo hodnotená intervencia a ktorá by dokazovala klinicky relevantný prínos voči relevantnému komparátoru.