

Chlopňa Harmony TPV System na liečbu detských a dospelých pacientov so závažnou pulmonálnou regurgitáciou natívneho alebo chirurgicky opraveného výtokového traktu pravej komory

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

Číslo žiadosti:
15514

Podskupina:
XB6.19.1 Transkatérová chlopňová bioprotéza na samoexpandovateľnom systéme (existujúca podskupina)

ŠÚKL kód:
P8161A

Publikované dňa:
07.10.2026

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 Chlopňa Harmony TPV System do Zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov v indikácii na liečbu detských a dospelých pacientov s vrodenými srdcovými chybami so závažnou pulmonálnou regurgitáciou, ktorí majú natívny alebo chirurgicky opravený výtokový trakt pravej komory a sú klinicky indikovaní na náhradu pľúcnej chlopne bez potreby otvorenej operácie srdca, **pokiaľ výrobca neupraví požadovanú výšku úhrady zdravotnej poisťovne** na maximálne **21 534,99 €** za 1 ks hodnoteného ŠZM, čo zodpovedá **1,21 %** zľave voči maximálnej úhrade vo verejnej lekární a zároveň požadovanej úhrade vo výške 21 797,99 eur.

Upozorňujeme, že vzhľadom na nesúlad medzi indikačným obmedzením (IO) podskupiny XB6.19.1. a účelom určenia hodnotenej intervencie **nebude v praxi možné hodnotený ŠZM použiť v súlade s IO podskupiny**.

Navrhujeme zvážiť rozšírenie IO podskupiny XB6.19.1 alebo vytvorenie novej podskupiny.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Pľúcna chlopňa je dôležitou súčasťou kardiovaskulárneho systému a jej funkciou je zabrániť spätnému toku krvi do pravej komory z pľúcneho obehu. K pľúcnej regurgitácii dochádza, keď krv prúdi z pľúcnej tepny späť do pravej komory počas diastoly. Fyziologická pľúcna regurgitácia, charakterizovaná ako stopa, sa bežne vyskytuje takmer u všetkých jedincov, najmä u tých v pokročilom veku. Pulmonálna regurgitácia je najčastejším dôvodom pre zváženie operácie. Biologické náhrady pľúcnej chlopne majú životnosť 10-20 rokov a následná výmena chlopne môže byť uskutočnená transkatérovým prístupom vložením novej chlopne do pôvodnej chlopňovej náhrady (valve-to-valve). Transkatérový prístup je preferovaný, pretože minimalizuje riziko zákroku a znižuje čas potrebný na zotavenie po zákroku. Avšak je možné ho použiť len v prípade, že je pacient vhodným kandidátom z hľadiska anatómie výtokového traktu pravej komory (RVOT, z angl. right ventricular outflow tract) a zároveň nemá indikovaný iný ďalší zákrok na srdci.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál:
 - Transkatérová výmena pľúcnej chlopne s použitím: **Chlopňa Harmony TPV System** pľúcna transkatérová; typy: Harmony-22 / Harmony-25 / Harmony-DCS
- Komparátorom je:
 - Pre Harmony-22 (TPV22): Transkatérová výmena pľúcnej chlopne s použitím: **Transkatérová chlopňová bioprotéza SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra** na balóne expandovateľnom systéme, 20, 23, 26, 29 mm (zavádzací systém Commander, Certitude), ŠÚKL kód: P92577
 - Pre Harmony-25 (TPV25): Transkatérová výmena pľúcnej chlopne s použitím systému **Transkatérovej chlopňovej bioprotézy SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra** na balóne expandovateľnom systéme **s použitím stentovej prípravy systémom Alterra Adaptive Prestent**

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Výrobca nepredložil dostatočný dôkaz o klinickom prínose intervencie voči komparátoru. Účinnosť a bezpečnosť považujeme pre účely hodnotenia za podobné. Tento predpoklad je však spojený s výraznou neistotou.**
- Výrobca pre preukázanie účinnosti využíva iba naivné porovnanie hodnoteného ŠZM s komparátormi, pričom v ňom používa iba údaje o úspešnosti implantácie. Ako dôkaz pre intervenciu výrobca dokladá výsledky 1-ročného sledovania štúdie Gillespie a kol. 2023. Pre komparátory predkladá dve štúdie, pričom výsledky týchto štúdií nie sú na relevantné komparátory prenositeľné.
- Za vhodný dôkaz klinickej účinnosti intervencie považujeme štúdiu **Murray a kol. 2025**, ktorá poskytuje výsledky dlhšieho sledovania štúdie poskytnutej výrobcom. Ako dôkaz klinickej účinnosti pre komparátor SAPIEN 3 používame štúdiu **Belahnech a kol. 2025** a pre komparátor SAPIEN 3 + Alterra štúdiu **Torres a kol. 2026**.

- Pre komparátor SAPIEN 3 v rámci **naivného porovnania** štúdií Morray a kol. 2025 a Belahnech a kol. 2025 v ukazovateli mortalita z akýchkoľvek príčin vyšiel numerický rozdiel **v prospech intervencie o 0,9 p.b.** (zber údajov však nie je medzi ramenami identický). V ukazovateli miera bez reintervencie vyšiel v rámci 3-ročného sledovania numerický rozdiel **0,6 p.b. v prospech komparátora**. V ukazovateli zlepšenie pľúcnej regurgitácie 3 roky po implantácii nevyšiel numerický rozdiel medzi ramenami.
- Pre komparátor SAPIEN 3 + Alterra v rámci **naivného porovnania** štúdií Morray a kol. 2025 a Torres a kol. 2026 v ukazovateli mortalita z akýchkoľvek príčin vyšiel numerický rozdiel **v prospech komparátora o 0,9 p.b.** (zber údajov však nie je medzi ramenami identický). V ukazovateli miera bez reintervencie vyšiel v rámci 3-ročného sledovania numerický rozdiel **7,3 p.b. v prospech komparátora**. V ukazovateli zlepšenie pľúcnej regurgitácie 3 roky po implantácii vyšiel numerický rozdiel **v prospech intervencie o 2,7 p.b.**
- Na základe výrobcom predložených ani reportovaných štúdií **nebolo možné vyhodnotiť komparatívnu bezpečnosť** intervencie, nakoľko bezpečnosť bola sledovaná iba v štúdii Morray a kol. 2025. V rámci štúdie Belahnech a kol. 2025 bol sledovaný iba výskyt endokarditídy. Numerický rozdiel v rámci tohto parametra bezpečnosti vyšiel 0,9 p.b. v prospech intervencie.
- **Nebolo možné vyhodnotiť komparatívnu účinnosť v kvalite života.** Kvalita života bola sledovaná iba v štúdii Morray a kol. 2025, v štúdiách Belahnech a kol. 2025 a Torres a kol. 2026 nebola kvalita života sledovaná.
- Limitáciami štúdie Morray a kol. 2025 znižujúcimi internú a externú validitu sú:
 - jednoramenná štúdia
 - absencia randomizácie
 - nejednotnosť exklúzných kritérií čiastkových štúdií
 - nejednotne definovaný zber údajov
 - možné rozdiely v populácii pacientov v štúdii a pacientov indikovaných na základe návodu na použitie
- Limitáciami štúdie Belahnech a kol. 2025 znižujúcimi internú a externú validitu sú:
 - jednoramenná štúdia
 - absencia randomizácie
 - retrospektívny charakter štúdie
 - indikácia výmeny pľúcnej chlopne sa medzi detskými a dospelými pacientami líši
 - uskutočnenie v jednom kardiocentre
- Limitáciami štúdie Torres a kol. 2026 znižujúcimi internú a externú validitu sú:
 - jednoramenná štúdia
 - absencia randomizácie
 - rozdiely v etnicite pacientov v štúdii a pacientov na Slovensku
- Ostatné štúdie predložené výrobcom z dôvodu nízkej validity a dostupnosti vhodnejších dôkazov o účinnosti a bezpečnosti hodnotenej technológie nereportujeme.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- **ŠZM Chlopňa Harmony TPV System pri požadovanej výške úhrady 21 797,99 € za 1 ks nespĺňa legislatívnu podmienku nákladovej efektívnosti.**
- V pôvodnom nastavení analýzy nákladovej efektívnosti podľa výrobcu pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne za 1 ks Chlopne Harmony TPV System 21 797,99 € dosiahol hodnotený ŠZM:
 - v porovnaní s komparátorom SAPIEN 3 + Alterra ICER vo výške -2 105,40 €/zlepšenie úspešnosti implantácie o 1 p.b. pri zlepšení o 1,6 p.b. v ukazovateli úspešnosť implantácie a nižších nákladoch o 3 368,64 €.
 - v porovnaní s komparátorom výmena pľúcnej chlopne prostredníctvom otvorenej operácie srdca ICER vo výške -7 218,59 €/ zlepšenie úspešnosti implantácie o 1 p.b., pri zlepšení o 1,2 p.b. v ukazovateli úspešnosť implantácie a nižších nákladoch o 8 662,31 €. V predloženom scenári sme identifikovali niekoľko nedostatkov, ktoré sme upravili na klinicky hodnovernejšie, prípadne metodicky správnejšie.

- Podľa NIHO nastavenia dosahuje ŠZM Chlopňa Harmony TPV System pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 21 797,99 € za 1 ks v rámci
 - CMA 1 vyššie náklady voči komparátoru SAPIEN 3 o 262,99 €.
 - CMA 2 nižšie náklady voči komparátoru SAPIEN 3 + Alterra o 3 368,64 €.
- **Aby bola intervencia nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť 21 534,99 € za 1 ks, čo predstavuje zľavu 1,21 % voči požadovanej úhrade vo výške 21 797,99 € za 1 ks.**
- **Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s miernou neistotou**, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti. Hlavný zdroj neistoty vychádza z predpokladu podobnej účinnosti intervencie a komparátora na základe naivného porovnania.
- Nižšie uvádzame úpravy v NIHO nastavení oproti pôvodnému nastaveniu výrobcu. Všetky úpravy vychádzajú zo zistených nedostatkov a sú detailnejšie popísané v časti 5.1:
 - Zmena typu analýzy z CEA na CMA analýzu. Predložený klinický dôkaz nepovažujeme za dostatočný na preukázanie existencie ani veľkosti prínosu intervencie voči komparátorom. V NIHO nastavení sme na základe výsledkov naivného porovnania použili predpoklad podobnej klinickej účinnosti intervencie a komparátorov. Výsledky naivného porovnania bližšie uvádzame v časti 4 a diskutujeme v časti 5.1.2.
 - Zmena relevantných komparátorov. Úprava komparátorov spočíva najmä vo vylúčení prístupu otvorenej operácie srdca na implantáciu pľúcnej chlopne z dôvodu dostupnosti transkatérových chlopní pre rôzne priemery RVOT. Diskusia k výberu relevantného komparátora je uvedená v časti 3.6 a 5.1.1.
 - Úprava nákladov za intervenciu a komparátory v zmysle diskusie 5.1.3.

Dopad na rozpočet

- **Pri kategorizovaní ŠZM Chlopňa Harmony TPV System s nákladovo efektívnou úhradou podľa NIHO predpokladáme nulový čistý dopad na rozpočet.**
- **Vzhľadom na súčasný spôsob financovania ústavnej zdravotnej starostlivosti nie je predpoklad, že zaradenie predmetnej ŠZM bude mať v krátkodobom horizonte priamy dopad na náklady verejného zdravotného poistenia (VZP), a to bez ohľadu na úhradu zdravotnej poisťovne uvedenú v ZKŠZM.** Avšak zaradenie, resp. používanie technológie s výrobcom požadovanou úhradou môže mať za následok negatívny vplyv na hospodárenie nemocníc.
- Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP za Chlopňu Harmony TPV System v tretí plávajúci rok od zaradenia vo výške 39 345 €, ktorý predstavuje iba náklady na hodnotený ŠZM v počte 2 ks upravený diskontáciou. Výrobca neuvádza čistý dopad na rozpočet. Výrobcom odhadovaný počet pacientov však na základe konzultácie s odborníkom A považujeme za podhodnotený.

Obsah

Záver odborného hodnotenia	2
Obsah	5
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	12
2.1. Výskumné podotázky	12
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia	12
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	13
3.1. Základná charakteristika ochorenia	13
3.2. Manažment a liečba pacienta	14
3.3. Opis technológie	14
3.4. Certifikácia technológie	16
3.5. Požadované podmienky úhrady	16
3.6. Relevantné komparátory	17
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	19
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	19
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	24
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	24
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	26
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy	26
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy	28
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	31
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	31
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	31
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	32
7.1. Etická analýza	32
7.2. Organizačné aspekty	32
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	32
7.4. Právne aspekty	32
8. Zdroje	33
9. Apendix	34
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami	34
9.2. Komunikácia s výrobcom	35

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	9
Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií	19
Tabuľka 3: Výpočet nákladov za intervenciu a komparátory poskytnutý výrobcom	27
Tabuľka 4: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov (CEA 1) predloženého výrobcom	29
Tabuľka 5: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov (CEA 2) predloženého výrobcom	29
Tabuľka 6: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO – CMA 1	30
Tabuľka 7: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO – CMA 2	30
Tabuľka 8: Predpokladaný počet pacientov a náklady na Harmony TPV System podľa výrobcu	31

Obrázky

Obrázok 1: Schéma srdcových chlopní.....	13
Obrázok 2: Profil nitinolového rámu a rozmermi a maticou na určovanie veľkosti pre Harmony TPV 22 a Harmony TPV 25	15
Obrázok 3: Systém aplikačného katétra	15
Obrázok 4: Výsledky klinickej štúdie pre intervenciu (Murray a kol. 2025) v ukazovateli mortalita z akýchkoľvek príčin	21
Obrázok 5: Výsledky štúdie pre intervenciu (Murray a kol. 2025) v ukazovateli miera bez reintervencie	21
Obrázok 6: Výsledky štúdie pre komparátor 1 (Belahnech a kol. 2025) v ukazovateli miera bez reintervencie	22
Obrázok 7: Výsledky štúdie pre intervenciu (Murray a kol. 2025) v ukazovateli zlepšenie pľúcnej regurgitácie.....	22
Obrázok 8: Výsledky štúdie pre komparátor 1 (Belahnech a kol. 2025) v ukazovateli zlepšenie pľúcnej regurgitácie	23
Obrázok 9: Výsledky štúdie pre intervenciu (Murray a kol. 2025) v ukazovateli kvalita života	23

Použité skratky

CE	označenie európskej zhody, z franc. Conformité Européenne
CEA	analýza efektívnosti nákladov, z angl. cost-effectiveness analysis
CMA	analýza minimalizácie nákladov, z angl. cost-minimization analysis
DCS	systém aplikačného katétra, z angl. delivery catheter system
DP	dietetická potravina
DRG	skupiny súvisiacich diagnóz, z angl. diagnosis related group
ESC	Európska kardiologická spoločnosť, z angl. European Society of Cardiology
HR	pomer rizík, z angl. hazard ratio
HTA	hodnotenie zdravotníckych technológií, z angl. health technology assessment
IO	indikačné obmedzenie
KAR	kardiológ, pediatrický kardiológ
KCH	kardiochirurg
MER	medicínskoekonomický rozbor
MRI	magnetická rezonancia
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
NÚSCH	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb
OS	celkové prežívanie, z angl. overall survival
PA	pľúcna artéria
PK	pravá komora
PO	preskripčné obmedzenie
RCT	randomizované kontrolované štúdie
RV	pravá komora, z angl. right ventricle
RV	relatívna váha
RVEDVi	index koncového diastolického objemu pravej komory, z angl. right ventricular end diastolic volume indexed
RVEF	ejekčná frakcia pravej komory, z angl. right ventricular ejection fraction
RVESVi	index koncového systolického objemu pravej komory, z angl. right ventricular end systolic volume indexed
RVOT	výtokový trakt pravej komory, z angl. right ventricular outflow tract
RVOTO	obštrukcia výtokového traktu pravej komory, z angl. right ventricular outflow tract obstruction
RVSP	systolický tlak pravej komory, z angl. right ventricular systolic pressure
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
TOF	Fallotova tetralógia, z angl. Tetralogy of Fallot
TPV	katetrizačne implantovaná pľúcna chlopňa, z angl. transcatheter pulmonary valve
ÚZP	úhrada zdravotnej poisťovne

ÚZS	ústavná zdravotná starostlivosť
VCHS	vrodené chyby srdca
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZKŠZM	Zoznam špeciálnych zdravotníckych materiálov
ZP	zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	31.03.2026
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	05.06.2026
Vydanie NIHO hodnotenia	07.10.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	95 dní

Informácie o dokumente

Autori

Mgr. Erika Mordačíková, PhD.

Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: EM je prvou autorkou hodnotenia; KC je druhou autorkou hodnotenia.

Podpora

Klinickí odborníci:

Odborník A:

MUDr. Peter Tittel, PhD.

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

Mordačíková E., Colotková K.: Chlopňa Harmony TPV System na liečbu detských a dospelých pacientov so závažnou pulmonálnou regurgitáciou natívneho alebo chirurgicky opraveného výtokového traktu pravej komory. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM40. 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 internou smernicou NIHO o transparentnosti vypracovanou podľa princípov Vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2024/2745 z 25. októbra 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o riadenie konfliktov záujmov v rámci spoločnej práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov patientskych združení 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 Chlopňa Harmony TPV System v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii pri liečbe detských a dospelých pacientov s vrodenými srdcovými chybami so závažnou pulmonálnou regurgitáciou, ktorí majú natívny alebo chirurgicky opravený výtokový trakt pravej komory a sú klinicky indikovaní na náhradu pľúcnej chlopne bez potreby otvorenej operácie srdca v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Chlopňa Harmony TPV System?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Chlopňa Harmony TPV System?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	Diagnóza • Závažná pľúcna regurgitácia • MKCH-10 : I37.1, I37.2, Q22.2 Populácia podľa účelu určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu: • <u>Účel určenia:</u> Účelom systému chlopne TPV Harmony je obnoviť hemodynamickú funkciu pľúcnej chlopne bez potreby invazívneho kardiokirurgického zákroku. • <u>Indikácia:</u> Systém katetrizačne implantovanej pľúcnej chlopne (TPV) Harmony je indikovaný na použitie pri liečbe detských a dospelých pacientov s vrodenými srdcovými chybami so závažnou pulmonálnou regurgitáciou (t. j. závažná pulmonálna regurgitácia stanovená echokardiografiou a/alebo regurgitačnou frakciou pulmonálnej chlopne $\geq 30\%$ stanovenou snímkaním srdca magnetickou rezonanciou), ktorí majú natívny alebo chirurgicky opravený výtokový trakt pravej komory a sú klinicky indikovaní na náhradu pľúcnej chlopne podľa posúdenia lekárskeho tímu. Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu: • Indikačné obmedzenie pre podskupinu XB6.19.1: TAVI (transkatérová implantácia aortálnej chlopne) je indikovaná a realizovaná v nemocniciach s kardiokirurgickým krytím a vytvoreným multidisciplinárnym tímom (zahŕňa kardiológa, kardiokirurga a podľa potreby aj iných špecialistov ak je to nevyhnutné) na posúdenie indikácie. TAVI je indikovaná u pacientov so závažnou symptomatickou AoS (aortálna stenóza), ktorí sú kardiokirurgom kontraindikovaní na konvenčné riešenie a po zhodnotení multidisciplinárnym tímom je potvrdená pravdepodobnosť dosiahnutia zlepšenia kvality života a s očakávaním prežitia viac ako 1 rok. TAVI môžeme indikovať u pacientov so závažnou symptomatickou AS s vysokým chirurgickým rizikom, ktorí by mohli byť chirurgicky riešení, ale ktorým multidisciplinárny tím odporučí TAVI na základe individuálneho zhodnotenia rizika a anatomickej vhodnosti <u>Kontraindikácie TAVI</u> <u>Absolútne:</u> - neprítomnosť multidisciplinárneho tímu a kardiokirurgického pracoviska - nepotvrdenie vhodnosti TAVI multidisciplinárnym tímom - predpokladané prežívanie menej ako 1 rok

	- nezlepšenie kvality života spôsobené komorbiditami napriek TAVI - prítomnosť ďalších chlopňových postihnutí spolupodieľajúcich sa na pacientových symptómoch, ktoré sú riešiteľné len operačne - inadequate veľkosť anulu - trombus LK - aktívna endokarditída - zvýšené riziko obštrukcie koronárnych ústí - AS zmeny s mobilnými trombami v ascendentnej aorte a aortálnom oblúku - neadekvátny cievny prístup pri transfemorálnom resp. subclaviálnom spôsobe <u>Relatívne:</u> - bikuspidálna alebo nekalcifikovaná chlopňa - koronárna choroba vyžadujúca revaskularizáciu - hemodynamická nestabilita - LVEF menej ako 20 - pre transapikálny prístup ťažké pľúcne ochorenia a nedostupnosť hrotu LK • Preskripčné obmedzenie pre podskupinu XB6.19.1: KAR (kardiológ, pediatrický kardiológ), KCH (kardiochirurg)
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Chlopňa Harmony TPV System pľúcna transkatéetrová; typy: Harmony-22 / Harmony-25 / Harmony-DCS
Komparátor (z angl. Control)	
	<u>Pre Harmony-22 (TPV22):</u> Transkatéetrová výmena pľúcnej chlopne s použitím: Transkatéetrová chlopňová bioprotéza SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra na balóne expandovateľnom systéme, 20, 23, 26, 29 mm (zavádzací systém Commander, Certitude), ŠÚKL kód: P92577 <u>Pre Harmony-25 (TPV25):</u> Transkatéetrová výmena pľúcnej chlopne s použitím systému Transkatéetrovej chlopňovej bioprotézy SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra na balóne expandovateľnom systéme s použitím stentovej prípravy systémom Alterra Adaptive Prestant
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	Mortalita • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie) • Výskyt úmrtia v súvislosti s chlopňou/základom Morbidity • Miera bez reintervencie • Zlepšenie alebo odstránenie pľúcnej regurgitácie • Paravalvulárny únik Kvalita života • HRQoL (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D¹ a dotazníky špecifické pre ochorenie • Dotazník kvality života SF-36
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Bezpečnosť	RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak:

¹ **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.

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

2. Metóda

Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

Toto hodnotenie nie je štandardným hodnotením NIHO. Ide o zrýchlené hodnotenie zdravotníckej technológie v indikácii, v ktorej je na základe žiadosti predpokladaný relatívne nižší čistý dopad na rozpočet VZP. Aplikovanie 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 Európskou kardiologickou spoločnosťou (ESC) a odporúčania UpToDate.
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).
- Hodnotenia NIHO ZHSZM9 a ZHSZM12.
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.
- Vstupy od klinických odborníkov.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 28.8.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 11.9.2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia. S dodatočnými otázkami sme kontaktovali dvoch odborníkov v oblasti kardiológia a kardiochirurgia, z ktorých nám jeden poskytol vstup, ktorý je uvedený v časti 9.1.

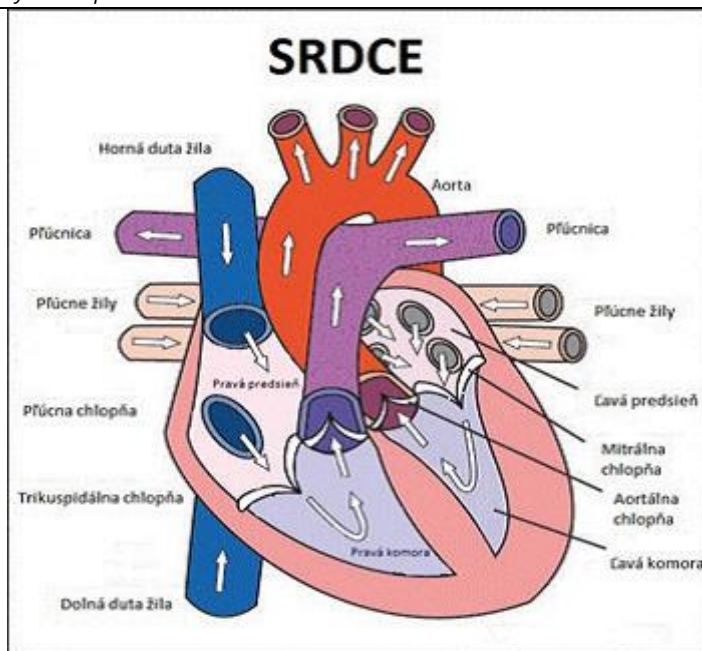
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Základnou funkciou chlopňového aparátu srdca je zabezpečovať jednosmerný dopredný tok krvi v srdcových oddieloch a zabráňovať retrográdnemu pohybu krvi. V srdci (Obrázok 1) sú umiestnené štyri chlopne, ktoré od seba oddeľujú ľavú predsieň a ľavú komoru (mitrálna chlopňa), ľavú komoru a aortu (aortálna chlopňa), pravú predsieň a pravú komoru (trikuspidálna chlopňa) a pravú komoru a pľúcne tepny (pľúcna chlopňa). Na správnu funkciu srdca a zabezpečovanie jeho plniacej a vypudzovacej činnosti sú potrebné nepoškodené všetky štyri. Chlopne bývajú postihnuté dvoma spôsobmi a to stenózou (nedostatočné otváranie chlopne) a regurgitáciou (nedomykavosť, spätné prúdenie krvi) [1, 2].

Vrodené chyby srdca (VCHS) sa podieľajú približne 30 % na všetkých vývojových anomáliách narodených detí. Incidencia na Slovensku je 6 – 9 prípadov na 1 000 živonarodených detí a predstavuje širokú paletu chýb – od jednoduchých až po kombináciu viacerých anomálií štruktúr srdca a príslušných ciev [1, 2].

Obrázok 1: Schéma srdcových chlopní



Zdroj: [2]

Podľa údajov z národných štatistík je prevalencia chlopňových chýb v členských krajinách ESC približne 13,3 miliónov. Najvzácnejšou chybou je postihnutie pľúcnej chlopne, zvyčajne ide o vrodenú poruchu.

Pľúcna chlopňa je dôležitou súčasťou kardiovaskulárneho systému a jej funkciou je zabrániť spätnému toku krvi do pravej komory z pľúcneho obehu. K pľúcnej regurgitácii dochádza, keď krv prúdi z pľúcnej tepny späť do pravej komory počas diastoly. Fyziologická pľúcna regurgitácia, charakterizovaná ako stopa, sa bežne vyskytuje takmer u všetkých jedincov, najmä u tých v pokročilom veku [1, 2].

Hlavnými príčinami dysfunkčnej pľúcnej chlopne, ktorá vedie k regurgitácii, je pľúcna hypertenzia a vrodené srdcové chyby, najmä Fallotova tetralógia. Menej často pozorované príčiny pulmonálnej regurgitácie zahŕňajú infekčnú endokarditídu, karcinoidný syndróm a reumatickú horúčku [1, 2].

Veľa pacientov s upravenou vrodenou srdcovou chorobou má dysfunkčné alebo chýbajúce pľúcne chlopne alebo pravú komoru (PK) s konduktom do pľúcnej artérie (PA). Dôvody na úpravu srdca môžu plynúť z rôznych ochorení pravého srdca (napr. Fallotova tetralógia, truncus arteriosus, pľúcna atrezia), ako aj ľavého srdca, pri ktorých bola natívna pľúcna chlopňa presunutá do aorty (napr. ochorenie aortálnej chlopne, komplexná transpozícia veľkej tepny a dvojité výstup PK) [1, 2].

Hoci dysfunkcia pľúcnej chlopne sa považuje za dobre tolerovanú v ranom štádiu detstva, riziká plynúce z hemodynamickej záťaže a stenózy alebo regurgitácie pľúcnej chlopne na opravenom srdci sa zvyšujú v neskoršom veku a často vedie k náhrade pľúcnej chlopne [1, 2].

3.2. Manažment a liečba pacienta

Európska kardiologická spoločnosť (ESC, z angl. European Society of Cardiology) vydala v roku 2020 odporúčania v rámci manažmentu vrodeného ochorenia Fallotovej tetralógie (TOF, z angl. Tetralogy of Fallot). V rámci tohto ochorenia je odporúčaná výmena pľúcnej chlopne v prípade symptomatických pacientov so závažnou pľúcnou regurgitáciou a/alebo najmenej strednou obštrukciou výtokového traktu pravej komory (RVOT, right ventricular outflow tract). Pri pacientoch, ktorých RVOT nie je natívny (definované ako pacienti, ktorí v minulosti absolvovali chirurgický zákrok počas ktorého im bol implantovaný štep od ľudského alebo zvieracieho pôvodu, chlopňová bioprotéza alebo konduit) by mal byť uprednostnený transkatérový prístup výmeny pľúcnej chlopne, pokiaľ je to anatomicky možné.

Taktiež by výmena pľúcnej chlopne mala byť zvážená pri asymptomatických pacientoch so závažnou pľúcnou regurgitáciou a/alebo obštrukciou RVOT ak je prítomné aspoň jedno z nasledovných kritérií:

- zníženie objektívnej cvičebnej kapacity,
- postupujúca dilatácia pravej komory (RV, z angl. right ventricle) na $RVESVi \geq 80 \text{ mL/m}^2$, a/alebo $RVEDVi \geq 160 \text{ mL/m}^2$, a/alebo progresia trikuspidálnej regurgitácie na prínajmenšom strednú,
- postupujúca systolická dysfunkcia RV,
- obštrukcia výtokového traktu pravej komory (RVOTO) so systolickým tlakom pravej komory (RVSP) $> 80 \text{ mmHg}$.

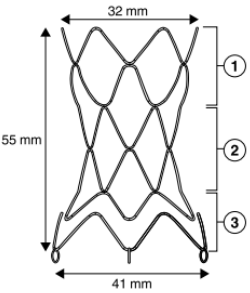
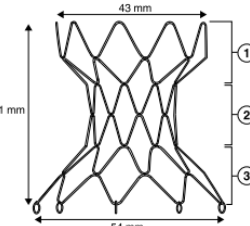
Pulmonálna regurgitácia je najčastejším dôvodom pre zváženie výmeny pľúcnej chlopne. Biologické náhrady pľúcnej chlopne majú životnosť 10-20 rokov a následná výmena chlopne môže byť uskutočnená transkatérovým prístupom vložением novej chlopne do pôvodnej chlopňovej náhrady (valve-to-valve). S mechanickými chlopňami, na rozdiel od biologických, nie je toľko skúseností a navyše sa s nimi spája potreba užívania antikoagulantov. Alternatívou štandardnej otvorenej operácie srdca (open-heart surgery) sa stala transkatérová technika výmeny pľúcnej chlopne, ktorá bola používaná najmä u pacientov so stenózou/regurgitáciou konduitu RVOT. Pri aktuálne dostupných technológiách však môže byť použitá aj u vybraných pacientov so stenózou/regurgitáciou natívneho či chirurgicky opravovaného RVOT [3]. Transkatérový prístup je preferovaný, pretože minimalizuje riziko zákroku a znižuje čas potrebný na zotavenie po zákroku. Avšak je možné ho použiť len v prípade, že je pacient vhodným kandidátom z hľadiska anatómie RVOT a zároveň nemá indikovaný iný ďalší zákrok na srdci [4].

3.3. Opis technológie

Chlopňa Harmony TPV System (ŠÚKL kód: P8161A) pozostáva zo samoexpandujúcej katetrizačne implantovanej pľúcnej chlopne (Obrázok 2) a systému aplikačného katétra (Obrázok 3).

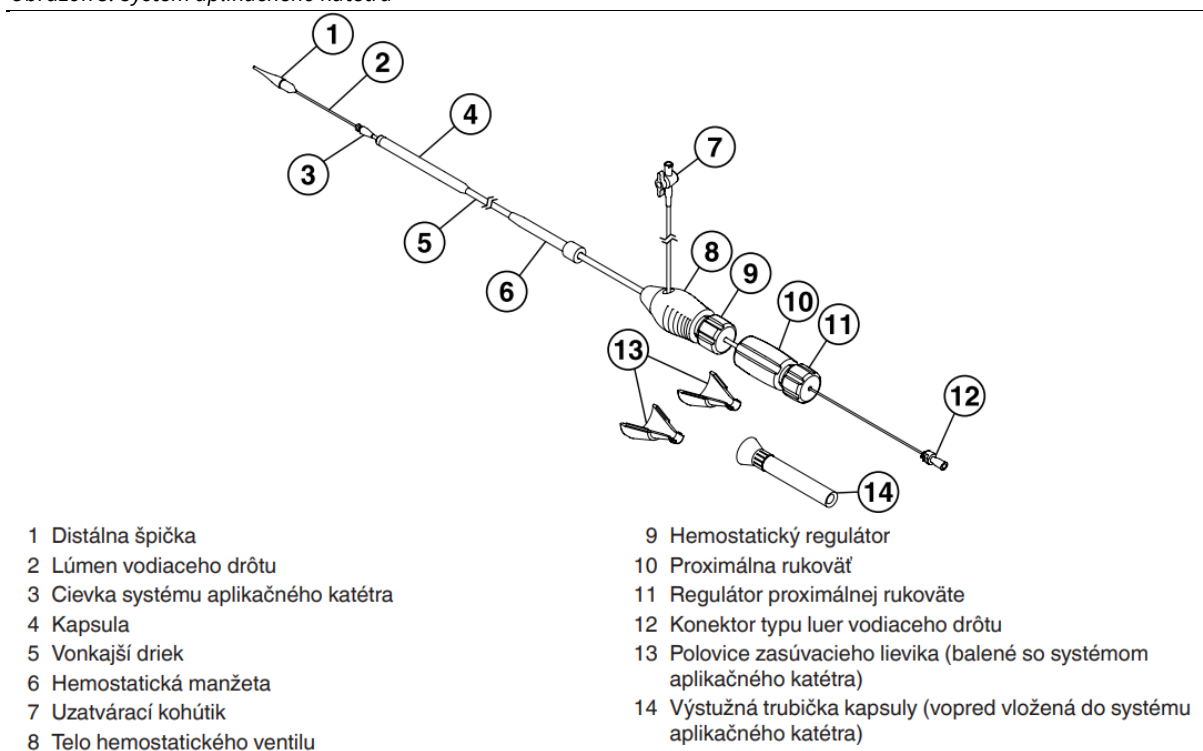
Katetrizačne implantovaná pľúcna chlopňa (TPV, z angl. transcatheter pulmonary valve) pozostáva z chlopne z prasacieho perikardu, ktorá je konzervovaná v 0,2 % glutaraldehyde a všitá do nitinolového rámu, ktorý je našitý na polyesterovú pletenú tkaninu. Prítokový koniec chlopne TPV má na každom výčnelku upevňovaciu stehovú slučku, ktorá sa navlieka na cievku systému aplikačného katétra počas zavádzania. Chlopňa TPV je ošetrovaná pomocou antimineralizačného procesu využívajúceho kyselinu alfa-amino-olejovú (AOA™). Štúdie na zvieratách potvrdili, že tento proces znižuje kalcifikáciu listov chlopne. Záverečná sterilizácia sa vykonáva pomocou sterilizačného prípravku obsahujúceho 0,2 % glutaraldehydu, v ktorom je chlopňa TPV konzervovaná a balená až do jej použitia [návod na použitie, 2].

Obrázok 2: Profil nitinolového rámu a rozmermi a maticou na určovanie veľkosti pre Harmony TPV 22 a Harmony TPV 25

	Harmony TPV22 Časť PA	Výška časti TP- V22	Anatomická veľkosť (priemer od- vodený z obvodu)
	(1) Výtok Distálna časť PA/bifurkácia	19 mm	22 mm – 28 mm
	(2) Plášť chlopne	21 mm	> 22 mm
	(3) Prítok Proximálna časť PA/VTPK	15 mm	23 mm – 39 mm
	Harmony TPV25 Časť PA	Výška časti TP- V25	Anatomická veľkosť (priemer od- vodený z obvodu)
	(1) Výtok Distálna časť PA/bifurkácia	17 mm	25 mm – 38 mm
	(2) Plášť chlopne	18 mm	> 25 mm
	(3) Prítok Proximálna časť PA/VTPK	16 mm	32 mm – 48 mm

Zdroj: [návod na použitie, 2]

Obrázok 3: Systém aplikačného katétra



Zdroj: [návod na použitie, 2]

Systém aplikačného katétra (DCS, z angl. delivery catheter system) uľahčuje umiestnenie katetrizačne implantovanej pľúcnej chlopne (TPV) v anatómii pacienta. DCS má opletený vonkajší driel s kapsulou s výstelkou z polytetrafluóretylénu (PTFE), v ktorej je umiestnená chlopňa TPV. DCS má mäkký, zúžený distálny hrot. TPV je pripojená k distálnemu koncu DCS pomocou cievky DCS a počas dodania je chránený kapsulou. Rozvinutie

samoexpandovateľnej chlopne TPV sa ovláda ťahaním za vonkajší driek, čím sa chlopňa TPV otvorí. Otáčaním proximálnej rukoväte na proximálnom konci DCS sa otáča cievka DCS a uvoľňuje chlopňa TPV, aby mohlo dôjsť ku konečnému rozvinutiu. DCS má menovitý vonkajší priemer 8,33 mm (25 Fr) a menovitú efektívnu dĺžku 101 cm. DCS je kompatibilný s intravaskulárnym vodiacim drôtom veľkosti 0,889 mm (0,035 in) [návod na použitie, 2].

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Účelom systému chlopne TPV Harmony je obnoviť hemodynamickú funkciu pľúcnej chlopne bez potreby invazívneho kardiochirurgického zákroku [návod na použitie, 2].

Indikácia:

Systém katetrizačne implantovanej pľúcnej chlopne (TPV) Harmony je indikovaný na použitie pri liečbe detských a dospelých pacientov s vrodenými srdcovými chybami so závažnou pulmonálnou regurgitáciou (t. j. závažná pulmonálna regurgitácia stanovená echokardiografiou a/alebo regurgitačnou frakciou pulmonálnej chlopne ≥ 30 % stanovenou snímkaním srdca magnetickou rezonanciou), ktorí majú natívny alebo chirurgicky opravený výtokový trakt pravej komory a sú klinicky indikovaní na náhradu pľúcnej chlopne podľa posúdenia lekárskeho tímu [návod na použitie, 2].

Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre Chlopňa Harmony TPV System vydaný v kategórii *Stented biological pulmonary valves for percutaneous implant-valve tissue of animal origin*. Chlopňa Harmony TPV System patrí do rizikovej triedy III, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý priložil výrobca v žiadosti je platný od 12.12.2024 do 01.06. 2028. CE bolo vydaný spoločnosťou DEKRA certification B.V.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny *XB6.19.1 Transkatétrová chlopňová bioprotéza na samoexpandovateľnom systéme*.

Výrobca v žiadosti pre ŠZM **Chlopňa Harmony TPV System** navrhuje maximálnu cenu pre poskytovateľa a zároveň aj úhradu zdravotnej poisťovne za 1 ks predmetného ŠZM vo výške 21 797,99 € za set (chlopňa + zavádzač), pričom počíta s 5 % DPH. Výrobca nepočíta s doplatkom poistenca.

Indikačné obmedzenie (IO):

Podskupina *XB6.19.1*, do ktorej výrobca ŠZM žiada o zaradenie má určené IO v znení:

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

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

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

Kontraindikácie TAVI

Absolútne:

- neprítomnosť multidisciplinárneho tímu a kardiochirurgického pracoviska
- nepotvrdenie vhodnosti TAVI multidisciplinárnym tímom
- predpokladané prežívanie menej ako 1 rok
- nezlepšenie kvality života spôsobené komorbiditami napriek TAVI

- prítomnosť ďalších chlopňových postihnutí spolupodielajúcich sa na pacientových symptómoch, ktoré sú riešiteľné len operačne
- inadequate veľkosť anulu
- trombus LK
- aktívna endokarditída
- zvýšené riziko obštrukcie koronárnych ústí
- AS zmeny s mobilnými trombami v ascendentnej aorte a aortálnom oblúku
- neadekvátny cievny prístup pri transfemorálnom resp. subclaviálnom spôsobe

Relatívne:

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

Preskripčné obmedzenie (PO):

Podskupina XB6.19.1, do ktorej výrobca ŠZM žiada o zaradenie má určené PO: KAR (kardiológ, pediatrický kardiológ), KCH (kardiochirurg).

Množstvomý limit (ML):

Podskupina XB6.19.1, do ktorej výrobca ŠZM žiada o zaradenie nemá určený ML.

Diskusia k požadovaným podmienkam úhrady:

- **Znenie IO podskupiny XB6.19.1 je v rozpore s účelom učenia a indikáciou ŠZM Chlopňa Harmony TPV System.** Výrobca žiada o zaradenie do podskupiny XB6.19.1 *Transkatéťrová chlopňová bioprotéza na samoexpandovateľnom systéme*, ktorá svojim názvom zodpovedá hodnotenej technológii. Na predmetnú podskupinu je však viazané IO, ktoré je v rozpore s požadovaným účelom určenia a IO pre hodnotenú technológiu uvedených výrobcom v MER. Vzhľadom na zistené diskrepancie navrhujeme zvážiť rozšírenie IO podskupiny XB6.19.1, prípadne vytvorenie a zaradenie hodnotenej technológie do novej podskupiny v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov (ZKŠZM). Výrobcom navrhované PO v MER v časti C2 je v súlade s PO podskupiny XB6.19.1.
- Výrobca v rámci MER uvádza návrh úhrady v podskupine XB6.19.1 pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti pre 4 pracoviská (Národný ústav srdcových a cievnych chorôb Bratislava; Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.; Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.; Kardiocentrum AGEL Košice-Šaca, a.s.). Podskupina XB6.19.1, do ktorej výrobca žiada zaradenie však nemá špecifikovaných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým by podmienovala hradenie.

3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor pre **Chlopňu Harmony TPV System pľúcna transkatéťrová; TPV22** považujeme transkatéťrovú výmenu pľúcnej chlopne s použitím ŠZM **Transkatéťrová chlopňová bioprotéza SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra na balónom expandovateľnom systéme, 20, 23, 26, 29 mm** (zavádzací systém Commander, Certitude), ŠÚKL kód: P92577, kód MZ SR: X02583, ktorá je najpoužívanějšíou pomôckou z podskupiny: XB6.20 Transkatéťrová chlopňová bioprotéza na balónom expandovateľnom systéme (ďalej len „SAPIEN 3“).

Za relevantný komparátor pre **Chlopňu Harmony TPV System pľúcna transkatéťrová; TVP25** považujeme transkatéťrovú výmenu pľúcnej chlopne s použitím systému **Transkatéťrovej chlopňovej bioprotézy SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra na balónom expandovateľnom systéme s použitím stentovej prípravy systémom Alterra Adaptive Prestent** (ďalej len „SAPIEN 3 + Alterra“).

Výber relevantných komparátorov podľa NIHO sa v porovnaní s výrobcom čiastočne líši.

Relevantný komparátor bol zvolený na základe konzultácie s odborníkom A a zodpovedá štandardu terapeutickému praxe na Slovensku v čase určovania komparátorov pre hodnotenie NIHO (08/2026). Podľa odborníka A je pri náhrade pľúcnej chlopne v rozmeroch Harmony-22 používaný SAPIEN 3 a v rozmeroch Harmony-25 je používaný SAPIEN 3 + Alterra a chlopňa VenusP-Valve (hodnotená v rámci NIHO hodnotenia ZHSZM9 [5]). Vzhľadom na to, že chlopňa VenusP-Valve je možné použiť iba do natívnych RVOT, bol pre dilatované RVOT (zodpovedajúce Harmony-25) zvolený komparátor SAPIEN 3 + Alterra, nakoľko je rovnako ako hodnotená technológia vhodný na implantovanie do natívnych aj chirurgicky upravovaných RVOT.

Výrobca s odvolaním sa na hodnotenie NIHO ZHSZM12² [1, 6] za relevantné komparátory považuje:

- Pre Harmony-22 za relevantný komparátor považuje SAPIEN 3 + Alterra³.
- Pre Harmony-25 za relevantný komparátor považuje otvorený operačný výkon s použitím biologickej chlopňovej protézy (konkrétne najčastejšie P69953, P85903, P85904, P85905 Chlopne Carpentier-Edwards Perimount 19-29mm, resp. 25-33mm MAGNA, MAGNA EASE, PLUS).

Výrobca uvažoval použitie systému SAPIEN 3 + Alterra pre menší model chlopne, čo nezodpovedá priemerom RVOT, do ktorých sú jednotlivé modely určené. Zároveň sa na základe komunikácie s odborníkom A od vydania hodnotenia NIHO ZHSZM12 zmenili možnosti liečby pre pacientov s dilatovanými RVOT. V súčasnosti je náhrada pľúcnej chlopne u vhodných pacientov možná aj prostredníctvom transkatérového prístupu. Z toho dôvodu už výmena pľúcnej chlopne prostredníctvom otvorenej operácie srdca nie je považovaná za relevantný komparátor.

² Výrobca v minulosti žiadal o kategorizovanie SZM Chlopna Harmony TPV System v rámci konania ID14884 [6], v ktorom bolo vydané NIHO hodnotenie ZHSZM12 [1].

³ V NIHO hodnotení ZHSZM12 bol pre túto podskupinu pacientov za relevantný komparátor považovaný SAPIEN 3. Adaptívny prestent Alterra nebol v čase vydania hodnotenia ZHSZM12 na Slovensku registrovaný ŠÚKL a nemohol byť považovaný za relevantný komparátor.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Výrobca v časti C4 aktualizovaného MER dodaného dňa 04.06.2026 cituje niekoľko publikácií, z ktorých žiadnu nepoužíva ako dôkaz klinickej účinnosti v rámci medicínskoekonomického analýzy. V rámci MER výrobca nepredkladá žiadne priame alebo nepriame porovnanie intervencie voči komparátorom, ale využíva iba naivné porovnanie v jednom parametri – úspešnosť implantácie.

Ako dôkaz klinickej účinnosti **intervencie** výrobca predložil publikáciu Gillespie a kol. 2023 [7]. **Neakceptujeme dôkaz klinickej účinnosti intervencie.** Pre hodnotenie účinnosti intervencie používame publikáciu Morray a kol. 2025 [8], ktorú výrobca spomína v rámci MER v časti C6, avšak jej výsledky nepoužíval ako zdroj klinickej účinnosti. Jedná sa o tú istú štúdiu, pričom publikácia Gillespie a kol. 2023 reportuje výsledky 1-ročného sledovania a publikácia Morray a kol. 2025 výsledky 3/5-ročného sledovania.

Výrobca v MER **nepredložil porovnanie s komparátorom SAPIEN 3**, nakoľko ho v rámci žiadosti nepovažoval za relevantný komparátor. Pre hodnotenie účinnosti komparátora SAPIEN 3 používame ako klinický dôkaz štúdiu Belahnech a kol. 2025 [9]. Túto štúdiu sme dohľadali nesystematickým prehľadom a reportovali v hodnotení ZHSZM12 [1], v ktorom bola taktiež hodnotená intervencia Harmony TPV System a komparátorom bol SAPIEN 3 (ID konania 14884 [6]).

Pre účinnosť **komparátora SAPIEN 3 + Alterra** výrobca predložil štúdiu Lehner a kol. 2019 [10]. **Výsledky výrobcom predloženej štúdie na účinnosť komparátora neakceptujeme.** Nesystematickým prehľadom bol dohľadaný dôkaz klinickej účinnosti SAPIEN 3 + Alterra vo forme štúdie Torres a kol. 2026 [11].

Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
NCT01762124 NCT02979587	Morray a kol. 2025 (Gillespie a kol. 2023)	Harmony TPV	-	86	neukončená
NCT02744677	Belahnech a kol. 2025	SAPIEN 3	-	58	neukončená
NCT03130777	Torres a kol. 2026	SAPIEN 3 + Alterra	-	86	neukončená

Zdroj: [8, 9, 11]

Charakteristika štúdií zahrnutých do hodnotenia:

Intervencia

Ako zdroj účinnosti **intervencie Harmony TPV System** používame štúdiu Morray a kol. 2025 [8], ktorá sumarizuje výsledky 3-ročného sledovania združenej populácie pacientov z dvoch čiastkových štúdií popísaných v bodoch nižšie. Primárnym ukazovateľom bezpečnosti tejto štúdie bol výskyt úmrtia spojeného s chlopňou alebo zákrokom. Účinnosť bola hodnotená ako kompozitný ukazovateľ, zložený z pľúcnej regurgitácie, stenózy a potreby reintervencie (definovaný ako aspoň stredne ťažká PR, priemerný gradient RVOT >40 mmHg, reoperácia RVOT súvisiaca s chlopňou alebo transkatérová reintervencia). Ďalej bola účinnosť hodnotená aj na základe podielu pacientov s akceptovateľnou hemodynamickou funkciou, závažnosť PR a PVL, fraktúra stentu. Pre Harmony TPV22 bol medián sledovania 5 rokov (0-6 rokov) a pre chlopňu Harmony TPV25 bol medián sledovania 3 roky (1-4 roky). Štúdia tiež sledovala kvalitu života pacientov, a to prostredníctvom dotazníka SF-36:

- Harmony Native Outflow Tract EFS (early feasibility study) (NCT01762124) – nerandomizovaná, prospektívna, multicentrická štúdia. Do štúdie bolo zapojených 20 pacientov so závažnou pľúcnou regurgitáciou. Primárnym ukazovateľom štúdie bolo meranie kompresie, ohybu a torzie zariadenia 4 dni po implantácii. Sekundárne ukazovatele štúdie boli: počet pacientov s úspešne implantovanou chlopňou po 24 hodinách; počet pacientov so závažnými vedľajšími účinkami spojenými so zákrokom a chlopňou, počet pacientov s fraktúrou stentu, počet pacientov vyžadujúcich reintervenciu (transkatérovú alebo otvorenú operáciu srdca, výskyt úmrtia (z akýchkoľvek príčin, spojených so zákrokom alebo chlopňou), pľúcna regurgitácia (meraná MRI a echokardiografiou), objem pravej komory a priemerný RVOT gradient (všetky ukazovatele mali plánované 5-ročné sledovanie).
- Harmony TPV Pivotal Study a Continued Access Study (NCT02979587) – nerandomizovaná, prospektívna, multicentrická štúdia pre hodnotenie bezpečnosti a účinnosti Harmony TPV systému. Do štúdie bolo

zapojených 86 pacientov. Inklúzne kritériá zahŕňali pacientov so závažnou pľúcnou regurgitáciou, ktorí boli indikovaní na náhradu pľúcnej chlopne. Exklúzne kritériá nedovolili zaradiť pacientov, ktorí mali v minulosti implantovaný kondukt a nemali vhodnú anatómiu. Primárnymi ukazovateľmi štúdie boli výskyt úmrtia v súvislosti s chlopňou alebo zákrokom a počet pacientov s akceptovateľnou hemodynamickou funkciou (priemerný gradient RVOT ≤ 40 mmHg a zároveň frakcia pľúcnej regurgitácie meraná MRI < 20 %). Sekundárne ukazovatele predstavovali technickú úspešnosť katetrizácie (na operačnej sále), úspešnosť zariadenia (definovaná ako stav bez výskytu mortality spôsobenej chlopňou alebo zákrokom, bez potreby reintervencie, bez migrácie, embolizácie, bez závažnej fraktúry stentu chlopne, s požadovanou hemodynamickou účinnosťou a bez výskytu komplikácií ako mierny PVL, erózia alebo ruptúra RVOT alebo PA), sloboda od disfunkcie TPV (reoperácia RVOT z dôvodov spojených s chlopňou, transkatérová reintervencia TPV, hemodynamická disfunkcia – stredná alebo závažná regurgitácia alebo priemerný gradient RVOT > 40 mmHg), bezpečnosť (všetky nežiadúce udalosti spojené so zákrokom, závažne nežiadúce udalosti spojené s chlopňou, úmrtie – z akýchkoľvek príčin, spojené s chlopňou alebo zákrokom), hodnotenie kvality života (SF-36 dotazník), remodelácia pravej komory (hodnotenie prostredníctvom end-diastolického objemu pravej komory).

Komparátor SAPIEN 3

Ako zdroj účinnosti **komparátora SAPIEN 3** používame štúdiu Belahnech a kol. 2025 [9]. Jedná sa o retrospektívnu štúdiu v jednom centre, do ktorej boli zahrnutí všetci pacienti s implantovanou chlopňou SAPIEN 3 do pulmonálnej pozície v rokoch 2016-2022. Štúdia reportuje výsledky pre dve podskupiny pacientov – pacienti s natívnym RVOT a pacienti s nenatívnym RVOT. Primárnym ukazovateľom štúdie bola kombinácia výskytu infekčnej endokarditídy, potreby reintervencie a smrť z kardiovaskulárnych príčin. Sekundárnym ukazovateľom bola dysfunkcia chlopne (pľúcna regurgitácia stredne ťažká a ťažšia alebo pulmonálna stenóza s gradientom ≥ 40 mmHg).

Komparátor SAPIEN 3 + Alterra

Ako zdroj účinnosti **komparátora SAPIEN 3 + Alterra** používame štúdiu Torres a kol. 2026 [11], ktorá sumarizuje výsledky 3-ročného sledovania pacientov zaradených do štúdií ALTERRA pivotal trial, Continued Access Protocol a Pulmonic Delivery System Registry (NCT03130777). Jedná sa o prospektívnu multicentrickú štúdiu pre pacientov so stredne závažnou a závažnou pľúcnou regurgitáciou, ktorí boli anatomicky vhodní na implantáciu technológie. Exklúzne kritériá okrem iného neumožňovali zaradenie pacientov, ktorí vykazovali aktívnu infekciu, nedávnu endokarditídu, prípadne potrebovali súčasne iný intervenčný výkon a ďalšie [12]. Primárnym ukazovateľom štúdie bola dysfunkcia chlopne, ktorá bola hodnotená ako kompozitný ukazovateľ pozostávajúci z miery reintervencie, výskytu stredne závažnej alebo závažnej pľúcnej regurgitácie alebo priemerného gradientu RVOT/chlopne ≥ 35 mmHg. Sekundárnym ukazovateľom bolo zlepšenie pľúcnej regurgitácie.

Výrobcom predložené klinické štúdie, ktoré nezahŕňame do hodnotenia klinickej účinnosti:

Pre účinnosť **intervencie** výrobca reportoval štúdiu Gillespie a kol. 2023 [7], ktorá sumarizuje výsledky 1-ročného sledovania združenej populácie pacientov. Pre hodnotenie považujeme za vhodnejšie použiť publikáciu Morray a kol. 2025, ktorá poskytuje výsledky dlhšieho sledovania tej istej štúdie.

Pre účinnosť **komparátora SAPIEN 3 + Alterra** výrobca doložil retrospektívnu štúdiu Lehner a kol. 2019 [10], ktorú v predchádzajúcom konaní používal pre preukázanie účinnosti SAPIEN 3 [6, 1]. Predložená štúdia je retrospektívnu multicentrickou štúdiou, ktorá zahŕňa 56 pacientov, ktorým bola v Nemecku v rokoch 2015-2017 implantovaná chlopňa SAPIEN 3 do pulmonálnej pozície, pričom poskytuje maximálne 2-ročné sledovanie ukazovateľov – RVOT gradient, pľúcna regurgitácia a trieda NYHA a teda neobsahuje sledovanie ukazovateľov relevantných pre toto hodnotenie. 50% pacientov malo chirurgicky opravený RVOT (s použitím konduktu), čo je populácia, pre ktorú nie je Harmony TPV Systém určený. Z týchto dôvodov ju nereportujeme ako dôkaz klinickej účinnosti pre žiadny komparátor.

Pre účinnosť zákroku Otvoreného chirurgického výkonu s použitím biologickej chlopňovej protézy Chlopne Carpentier-Edwards Perimount 19-29mm, resp. 25-33mm MAGNA, MAGNA EASE, PLUS) výrobca doložil retrospektívnu štúdiu Kwak a kol. 2010 [13]. Tento komparátor nepovažujeme za relevantný a preto nereportujeme výrobcom predloženú štúdiu.

4.1.1 Výsledky účinnosti

Mortalita

V štúdií Morray a kol. 2025 pre intervenciu bola mortalita z akýchkoľvek príčin pri maximálne 5-ročnom sledovaní na úrovni 2,3 % pre TPV22 a 4,4 % pre TPV25 (Obrázok 4).

V štúdií Belahnech a kol. 2025 pre komparátor SAPIEN 3 bola mortalita z kardiovaskulárnych príčin (aortálna stenóza) s mediánom sledovania 3,3 rokov (v rozsahu 1,8 – 4,7 rokov) na úrovni 3,2 % úmrtí.

V štúdií Torres a kol. 2026 pre komparátor SAPIEN 3 + Alterra odhadovaná mortalita z akýchkoľvek príčin po 3 rokoch bola na úrovni 3,5 %.

Obrázok 4: Výsledky klinickej štúdie pre intervenciu (Morray a kol. 2025) v ukazovateli mortalita z akýchkoľvek príčin

	TPV22		TPV25		All patients	
	No. of events	Linearized rate	No. of events	Linearized rate	No. of events	Linearized rate
All-cause mortality	1	0.2% (0.0–1.2)	2	0.5% (0.1–1.6)	3	0.7% (0.2–2.0)
Device- or procedure-related mortality	0	0%	0	0%	0	0%
Embolization of the TPV	0	0%	0	0%	0	0%
Endocarditis	1	0.2% (0.0–1.2)	1	0.2% (0.0–1.2)	2	0.5% (0.1–1.6)
Thrombosis of the TPV	0	0%	2	0.5% (0.1–1.6)	2	0.5% (0.1–1.6)
Major stent fracture	1	0.2% (0.0–1.2)	0	0%	1	0.2% (0.0–1.2)
Erosion	0	0%	0	0%	0	0%
Myocardial infarction	0	0%	0	0%	0	0%
Pulmonary thromboembolism	1	0.2% (0.0–1.2)	0	0%	1	0.2% (0.0–1.2)

Values for linearized rate are reported as percent per patient year (95% CI) for follow-up ranging from >30 d up to 5 y. TPV indicates transcatheter pulmonary valve.

Zdroj: [8]

Morbidita

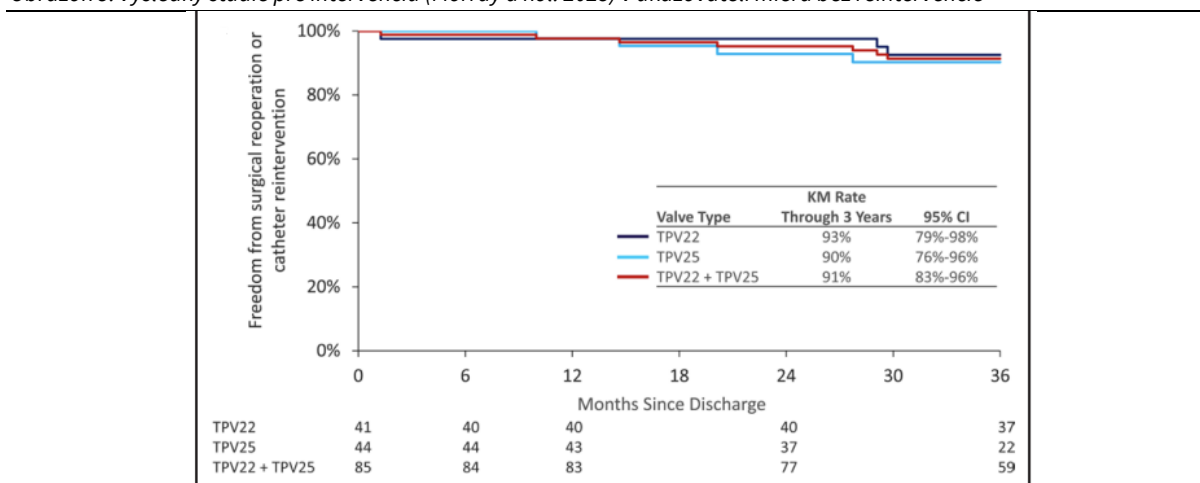
Miera bez reintervencie

V štúdií Morray a kol. 2025 pre intervenciu bola miera bez reintervencie v rámci 3-ročného sledovania na úrovni 93 % pre TPV22 a 90 % pre TPV25 (Obrázok 5).

V štúdií Belahnech a kol. 2025 pre komparátor SAPIEN 3 bola miera bez reintervencie s mediánom sledovania 3,3 rokov (v rozsahu 1,8 – 4,7 rokov) na úrovni 93,6 % (Obrázok 6).

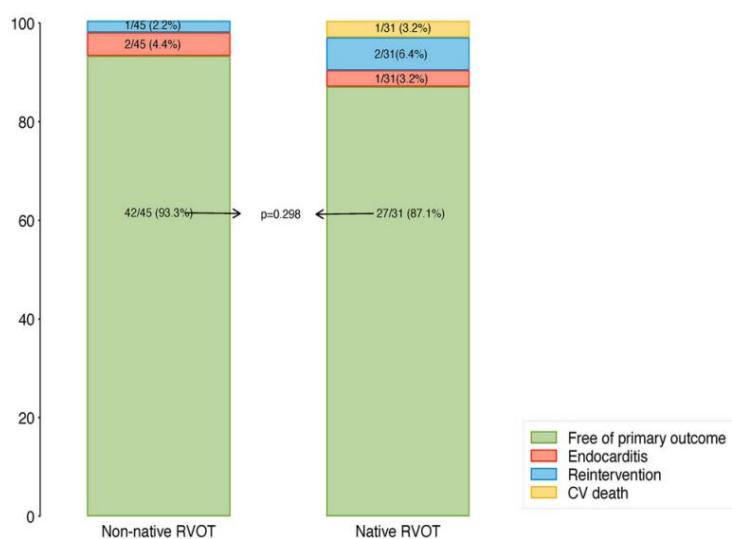
V štúdií Torres a kol. 2026 pre komparátor SAPIEN 3 + Alterra bola miera bez reintervencie v 3-ročnom sledovaní na úrovni 97,3 %.

Obrázok 5: Výsledky štúdie pre intervenciu (Morray a kol. 2025) v ukazovateli miera bez reintervencie



Zdroj: [8]

Obrázok 6: Výsledky štúdie pre komparátor 1 (Belahnech a kol. 2025) v ukazovateli miera bez reintervencie



Zdroj: [9]

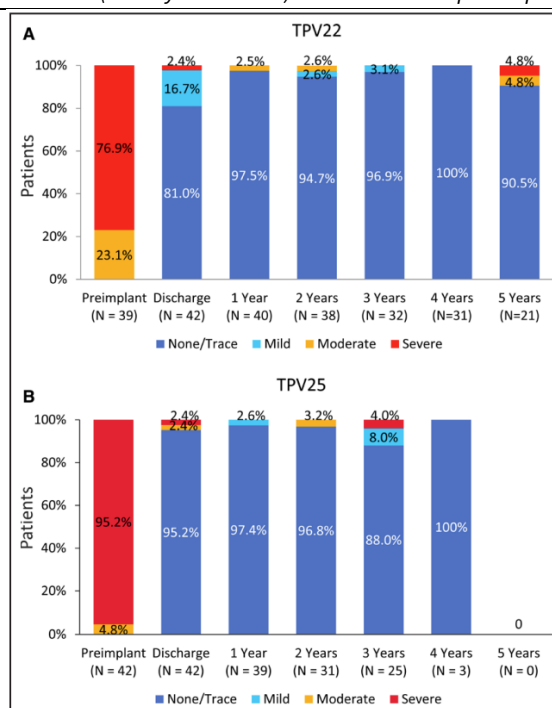
Zlepšenie plúcnej regurgitácie

Výsledky 5-ročného sledovania štúdie Morray a kol. 2025 pre intervenciu v ukazovateli zlepšenie plúcnej regurgitácie zobrazuje Obrázok 7.

Výsledky 4-ročného sledovania štúdie Belahnech a kol. 2025 pre komparátor SAPIEN 3 v ukazovateli zlepšenie plúcnej regurgitácie zobrazuje Obrázok 8.

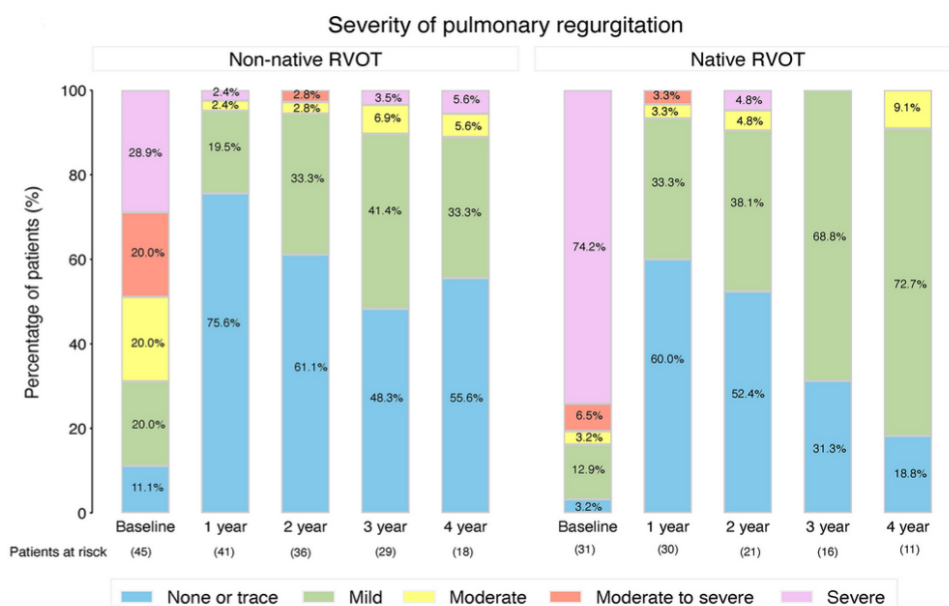
Výsledky 3-ročného sledovania štúdie Torres a kol. 2026 pre komparátor SAPIEN 3 + Alterra vykazovalo 93,3 % pacientov miernu (mild) až nižšiu plúcnu regurgitáciu.

Obrázok 7: Výsledky štúdie pre intervenciu (Morray a kol. 2025) v ukazovateli zlepšenie plúcnej regurgitácie



Zdroj: [8]

Obrázok 8: Výsledky štúdie pre komparátor 1 (Belahnech a kol. 2025) v ukazovateli zlepšenie pľúcnej regurgitácie



Zdroj: [9]

Paravalvulárny únik

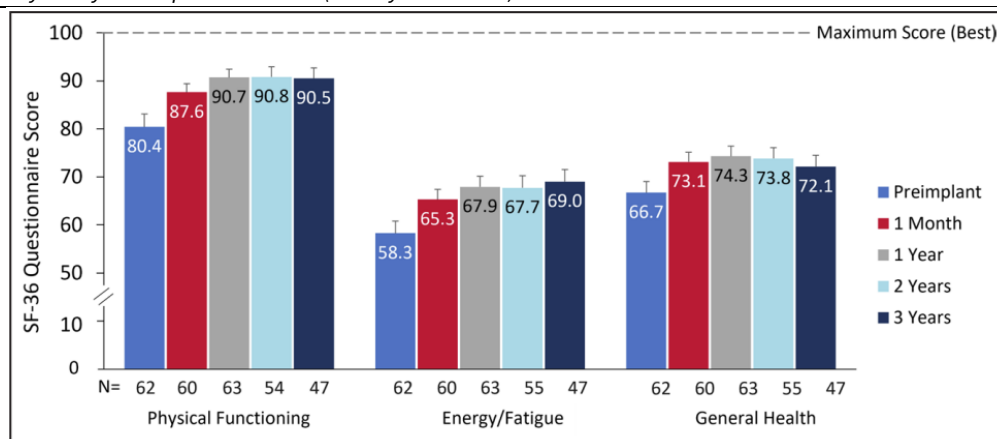
V štúdií Morray a kol. 2025 pre intervenciu a v štúdií Belahnech a kol. 2025 pre komparátor SAPIEN 3 ani v štúdií Torres a kol. 2026 pre komparátor SAPOIEN 3 + Alterra nebol sledovaný výskyt paravalvulárneho úniku.

Kvalita života

Výsledky 3-ročného sledovania štúdie Morray a kol. 2025 pre intervenciu v ukazovateli kvalita života zobrazuje Obrázok 9.

V štúdií Belahnech a kol. 2025 pre komparátor SAPIEN 3 a v štúdií Torres a kol. 2026 pre komparátor SAPIEN 3 + Alterra nebola sledovaná kvalita života.

Obrázok 9: Výsledky štúdie pre intervenciu (Morray a kol. 2025) v ukazovateli kvalita života



Zdroj: [8]

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Výrobca v rámci MER neposkytol dôkaz o bezpečnosti hodnotenej technológie. V rámci štúdie Morray a kol. 2025, ktorú opisujeme v časti 4.1 je poskytnutý prehľad výskytu nežiaducich udalostí. Štúdia sledovala nežiaduce udalosti ako embolizácia chlopne, endokarditída, trombóza chlopne, závažná fraktúra stentu chlopne, erózia, infarkt myokardu, pľúcna tromboembólia. V rámci štúdie pre komparátor SAPIEN 3 (Belahnech a kol. 2025) bol v rámci primárneho ukazovateľa sledovaný výskyt endokarditídy (Obrázok 6). V štúdii Torres a kol. 2026 pre komparátor SAPIEN 3 + Alterra neboli v rámci ukazovateľov definované ukazovatele bezpečnosti. Vo výsledkoch štúdia uvádza že boli zaznamenané žiadne prípady kompresie koronárnej artérie, hemoperikardu ani endokarditídy.

4.2.1 Výsledky bezpečnosti

Výskyt nežiaducich udalostí

V štúdii Morray a kol. 2025 pre intervenciu bol reportovaný výskyt nežiadúcich udalostí, ktoré sumarizuje Obrázok 4. Endokarditída sa vyskytla u 2,3 % pacientov.

V štúdii Belahnech a kol. 2025 pre komparátor SAPIEN 3 bol reportovaný iba výskyt endokarditídy u 3,2 % pacientov (Obrázok 6).

Vo výsledkoch štúdia Torres a kol. 2026 pre komparátor SAPIEN 3 + Alterra uvádza že boli zaznamenané žiadne prípady kompresie koronárnej artérie, hemoperikardu ani endokarditídy. Závažné nežiaduce udalosti sa vyskytli u 15 % pacientov.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Pri hodnotení validity klinických štúdií sme vychádzali z vlastného kritického hodnotenia a z limitácií opísaných v samotných štúdiách.

Interná validita

Internú validitu štúdie Morray a kol. 2025 hodnotíme ako nízku a identifikované boli nasledovné nedostatky:

- **Jednoramenná štúdia.** Štúdia neobsahovala kontrolné rameno, čo znižuje jej internú validitu.
- **Absencia randomizácie.** Nie je možné vylúčiť prípadnú zaujatosť pri výbere pacientov na podstúpenie zákroku.
- **Nejednotnosť v inklúzných kritériách.** V rámci klinických štúdií NCT01762124 a NCT02979587 je rozdiel v exklúzných kritériách. V jednej zo štúdií je v rámci exklúzných kritérií vylúčená možnosť participácie pacientov s v minulosti implantovanou bioprotézou chlopne v akejkoľvek pozícii. V druhej štúdii nie je vylúčená účasť takýchto pacientov.
- **Nejasne a nejednotne definovaný zber údajov.** V rámci nežiadúcich udalostí a mortality je uvedený zber údajov >30 dní až 5 rokov.

Internú validitu štúdie Belahnech a kol. 2025 hodnotíme ako nízku a identifikované boli nasledovné nedostatky:

- **Jednoramenná štúdia.** Štúdia neobsahovala kontrolné rameno, čo znižuje jej internú validitu.
- **Absencia randomizácie.** Nie je možné vylúčiť prípadnú zaujatosť pri výbere pacientov na podstúpenie zákroku.
- **Retrospektívny charakter štúdie.**
- **Indikácia pre výmenu pľúcnej chlopne sa medzi detskými a dospelými pacientami líši.**

Internú validitu štúdie Torres a kol. 2026 hodnotíme ako nízku a identifikované boli nasledovné nedostatky:

- **Jednoramenná štúdia.** Štúdia neobsahovala kontrolné rameno, čo znižuje jej internú validitu.
- **Absencia randomizácie.** Nie je možné vylúčiť prípadnú zaujatosť pri výbere pacientov na podstúpenie zákroku.
- **Konflikt záujmov.** Hlavný autor publikácie je v súčasnosti proktor výrobcu SAPIEN 3. Mnohí z autorov deklarujú konflikt záujmov.

Externá validita

Primárne nedostatky identifikované v externej validite štúdie Morray a kol. 2025 uvádzame v bodoch nižšie:

- **Štúdia neposkytuje dôkaz o komparatívnej účinnosti.** Štúdia neposkytuje priame porovnanie s relevantným ani iným komparátorom čo predstavuje značnú miestu neistoty. Navyše v štúdii nie sú pri všetkých ukazovateľoch reportované zbery dát z porovnateľných časových bodov ako pri štúdii pre komparátor, čo ešte viac obmedzuje porovnateľnosť v rámci naivného porovnania.
- **Štúdia môže obsahovať populáciu, ktorá sa líši od zamýšľanej populácie Harmony uvedenej v návode na použitie.** V štúdii nie je jasne definované vylúčenie pacientov s bioprotézou chlopne, zatiaľ čo podľa návodu na použitie Harmony TPV System chlopňa nie je určená pre pacientov, ktorým bola v minulosti implantovaná chlopňová bioprotéza alebo konduit.

Primárne nedostatky identifikované v externej validite štúdie Belahnech a kol. 2025 uvádzame v bodoch nižšie:

- **Štúdia neposkytuje dôkaz o komparatívnej účinnosti.** Štúdia neposkytuje priame porovnanie s relevantným ani iným komparátorom čo predstavuje značnú miestu neistoty.
- **Štúdia je uskutočnená v jednom kardiocentre** v Španielsku. Je predpoklad dlhoročných skúseností operatérov s používanou chlopňou a typom zákroku, čo sa mohlo odraziť na výsledkoch štúdie v porovnaní so štúdiami, ktoré obsahujú viacero kardiocentier. Prenositelnosť do slovenského kontextu je preto neistá.

Primárne nedostatky identifikované v externej validite štúdie Torres a kol. 2026 uvádzame v bodoch nižšie:

- **Štúdia neposkytuje dôkaz o komparatívnej účinnosti.** Štúdia neposkytuje priame porovnanie s relevantným ani iným komparátorom čo predstavuje značnú miestu neistoty.
- **Štúdia obsahuje populáciu, ktorá sa líši od slovenskej populácie.** V štúdii bolo zahrnutých 9,3 % aziatov a 12,8 % černochoch alebo afroameričanov.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

Za základný scenár považujeme analýzu v aktualizovanom MER dodanom dňa 04.06.2026 ako odpoveď na výzvu na doplnenie zo dňa 29.05.2026.

5.1.1 Opis a základné nastavenie analýzy

Výrobca v rámci aktualizovaného MER uskutočnil analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. cost-effectiveness analysis) v dvoch scenároch, pričom hodnotenú ŠZM Chlopňa Harmony TPV System porovnal s:

- **CEA 1** - porovnanie s chlopňou SAPIEN 3 + Alterra
- **CEA 2** - porovnanie s chlopňou Carpentier-Edwards Perimount Magna

Analýza CEA bola uskutočnená na základe jednoduchého výpočtu v MER, bez predloženia samostatného modelu.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme predpoklady výrobcu. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- **Neakceptujeme** typ zvolenej analýzy.
 - Predpokladom uskutočnenia CEA je rozdielna účinnosť intervencie a komparátora. Vzhľadom na to, že nebol preukázaný rozdiel v účinnosti (čo podrobne diskutujeme nižšie v časti 5.1.2) v **NIHO nastavení volíme analýzu minimalizácie nákladov** (CMA, z angl. cost-minimization analysis).
- **Neakceptujeme** výber komparátora otvorenej operácie s implantáciou chlopne Carpentier-Edwards Perimount Magna pre pacientov zodpovedajúcim Harmony-25. Na základe konzultácie s odborníkom A za relevantný komparátor považujeme SAPIEN 3 + Alterra. Diskusiu k výberu komparátora uvádzame v časti 3.6.
- **Neakceptujeme** výber komparátora SAPIEN 3 + Alterra pre pacientov zodpovedajúcich pacientom Harmony-22. V tejto podskupine pacientov za relevantný komparátor považujeme SAPIEN 3. Diskusiu k výberu komparátora uvádzame v časti 3.6.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca používa naivné porovnanie účinnosti hodnotenej Chlopne Harmony TPV System a komparátorov v parametri úspešnosť implantácie. Ako zdroj účinnosti intervencie používa štúdiu Gillespie a kol. 2023 [7], ktorá poskytuje výsledky 1-ročného sledovania združenej populácie pacientov zo štúdií NCT01762124 a NCT02979587. Ako dôkaz klinickej účinnosti komparátora SAPIEN 3 + Alterra výrobca predložil retrospektívnu štúdiu Lehner a kol. 2019 [10], reportujúcu účinnosť chlopne Edwards SAPIEN 3 (bez Alterra). V rámci CEA 1, úspešnosť implantácie pre intervenciu reportuje ako 98,0 % a pre komparátor SAPIEN 3 + Alterra 96,4 %. Ako dôkaz klinickej účinnosti komparátora otvorenej operácie srdca výrobca predložil retrospektívnu štúdiu Kwak a kol. [13], reportujúcu účinnosť chlopne Carpentier-Edward Perimount. V rámci CEA 2, úspešnosť implantácie pre intervenciu výrobca preberá hodnotu 91,0 % a pre komparátor 89,8 %.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme použité údaje o účinnosti. V NIHO nastavení predpokladáme **podobnú účinnosť intervencie a komparátorov**. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- **Neakceptujeme** zdroj údajov o účinnosti intervencie. Za vhodnejšie považujeme použitie údajov z dlhšieho sledovania výrobcom dodanej štúdie. Podrobnú diskusiu uvádzame v časti 4.1.
- **Neakceptujeme** zdroj údajov o účinnosti komparátora SAPIEN 3 + Alterra. Vzhľadom na to, že v štúdiu predloženej výrobcom je použitá chlopňa SAPIEN 3 bez implantácie Alterra Adaptive Prestent, považujeme použitie klinického dôkazu za nevhodné. Z toho dôvodu bola dohľadaná štúdia, ktorá poskytuje klinický dôkaz pre SAPIEN 3 + Alterra. Diskusiu uvádzame v časti 4.1.
- **Neakceptujeme** zdroj údajov o účinnosti komparátora SAPIEN 3, ktorý výrobca preberá ako zdroj účinnosti pre SAPIEN 3 + Alterra. Bol identifikovaný vhodnejší zdroj klinickej účinnosti, ktorý používame do analýzy. Diskusiu uvádzame v časti 4.1.

- **Neakceptujeme prínos intervencie voči komparátorom deklarovaný výrobcom.** Na základe naivného porovnania výsledkov ukazovateľov morbidita a mortality reportovaných v časti 4.1.1 považujeme účinnosť intervencie a komparátorov pre účely analýzy nákladovej efektívnosti za podobnú. Vzhľadom na naivné porovnanie je tento predpoklad spojený s neistotou.
 - **Harmony-22 (porovnanie s komparátorom SAPIEN 3):** V ukazovateli mortalita z akýchkoľvek príčin vyšiel numerický rozdiel v prospech intervencie o 0,9 p.b. (zber údajov však nie je medzi ramenami identický, pre intervenciu výsledok odpovedá sledovaniu v rozmedzí >30 dní až 5 rokov od implantácie, zatiaľ čo pre komparátor výsledok odpovedá sledovaniu v rozmedzí 1,8 – 4,7 rokov – medián 3,3 rokov). V ukazovateli miera bez reintervencie vyšiel v rámci 3-ročného sledovania numerický rozdiel 0,6 p.b. v prospech komparátora. V ukazovateli zlepšenie pľúcnej regurgitácie 3 roky po implantácii nevyšiel numerický rozdiel medzi ramenami. V rámci 3-ročného sledovania pre obe ramená boli dostupné údaje len pre približne 50% z celkového počtu pacientov.
 - **Harmony-25 (porovnanie s komparátorom SAPIEN 3 + Alterra):** V ukazovateli mortalita z akýchkoľvek príčin vyšiel numerický rozdiel v prospech komparátora o 0,9 p.b. (zber údajov však nie je medzi ramenami identický, pre intervenciu výsledok odpovedá sledovaniu v rozmedzí >30 dní až 5 rokov od implantácie, zatiaľ čo pre komparátor výsledok odpovedá 3-ročnému sledovaniu). V ukazovateli miera bez reintervencie vyšiel v rámci 3-ročného sledovania numerický rozdiel 7,3 p.b. v prospech komparátora. V ukazovateli zlepšenie pľúcnej regurgitácie 3 roky po implantácii vyšiel numerický rozdiel v prospech intervencie o 2,7 p.b.
 - Keďže sa jedná o naivné porovnanie bez štatistického spracovania údajov, a numerické rozdiely sú malé a nevykazujú jasný trend v prospech intervencie alebo komparátorov, nie je možné vyvodiť závery v prospech intervencie ani komparátorov.

5.1.3 Náklady

Výrobca do analýzy efektívnosti nákladov zahrnul v ramene intervencie aj komparátorov DRG náklady (počítané ako násobok základnej sadzby a relatívnej váhy pre zodpovedajúci DRG kód zákroku) a spotrebovaný ŠZM. Pre výpočet DRG nákladov výrobca použil základnú sadzbu pre „Špecializované ústavy srdcovo cievnych chorôb a kardiocentrá“ platnú pre rok 2026. Podrobný výpočet nákladov je zosumarizovaný v tabuľke nižšie (Tabuľka 3).

Tabuľka 3: Výpočet nákladov za intervenciu a komparátory poskytnutý výrobcom

	Základná sadzba	DRG kód (RV)	DRG náklady	ŠZM	Celkové náklady
Chlopňa Harmony TPV System	4 216 €	F19B (2,7367)	11 537,92 €	21 797,99 €	33 335,91 €
Transkatérová chlopňová bioprotéza SAPIEN 3 + Alterra Adaptive Prestent	4 216 €	F19B (2,7367)	11 537,92 €	20 630,63 € + 4 536,00 € ⁴	36 704,55 €
Chlopne Carpentier-Edwards Perimount 19-29mm, resp. 25-33mm MAGNA, MAGNA EASE, PLUS	4 216 €	F03C (9,3390)	39 373,22 €	2 625,00 €	41 998,22 €

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

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme náklady na intervenciu a komparátory. Vzhľadom na to, že intervencia aj komparátory vyžadujú transkatérový spôsob implantácie, považujeme za dostatočné porovnanie nákladov, ktoré zodpovedajú samotným ŠZM použitých pri zákroku. Problematika porovnania zákrokov z pohľadu DRG bola diskutovaná v ZHSZM12 [1] Chlopne Harmony TPV System v rámci konania ID 14884 [6], kde bolo objasnené, že ŠZM spotrebovaný v rámci DRG výkonu nepredstavuje pripočítateľné položky a zároveň, že pri transkatérovom prístupe pri náhrade pľúcnej chlopne sa jedná o zhodnú DRG úhradu označenú kódom DRG skupiny F98Z - Endovaskulárna

⁴ Cena za Alterra Adaptive Prestent podľa cenníka <https://www.synergysurgical.com/product/1-expired/93-edwards/1850-tavr/46404465-edwards-alterra-adaptive-prestent-for-sapien-3-transcatheter-pulmonary-valve-tpv-system-29mm-29AP4045/?srsltid=AfmBOoVr4OFokSddkBOPaOqjzongBLsx2rhGHXZvAMsOvxsaOYr3WR3>

implantácia náhrady srdcovej chlopne alebo transapikálna náhrada aortálnej chlopne- Endovaskulárna implantácia náhrady srdcovej chlopne alebo transapikálna náhrada aortálnej chlopne, bez ohľadu na to, aký ŠZM je pri výkone použitý. Podrobnú diskusiu k modelovaným nákladom uvádzame v bodoch nižšie:

- **Náklady na intervenciu Harmony TPV System sme v NIHO nastavení určili vo výške 21 797,99 €.** Náklady zodpovedajú požadovanej úhrade výrobcu za hodnotený ŠZM.
- **Náklady na komparátor SAPIEN 3 sme v NIHO nastavení určili vo výške 21 535,00 €.** Na základe štúdie Belahnech a kol. 2025 bol predpoklad implantácie stentov na prípravu implantačnej zóny pre SAPIEN 3. Tento predpoklad bol konzultovaný s odborníkom A, ktorý potvrdil častú potrebu implantácie stentu. Zo štúdie Belahnech a kol. 2025 aj podľa vyjadrení odborníka je najčastejšie používaný AndraStent, ktorý je zároveň najpoužívanejšou ZP z podskupiny XB9.1.5.11 *Nepovlečené stenty (BMS) pre perkutánne rádiologické intervencie - XL a aortálne balónexpandovateľné*. Spotreba za aktuálny plávajúci rok (3Q 2025 – 2Q 2026) bola 12 kusov [14]. Náklady na SAPIEN 3 zodpovedajú súčtu úhrad zdravotných poisťovní za:
 - ŠZM Transkatérová chlopňová bioprotéza SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra na balónom expandovateľnom systéme 20, 23, 26, 29 mm (zavádzací systém Commander, Certitude) (ŠÚKL kód: P92577) podľa aktuálne platného ZKŠZM (1.10.2026 – 31.12.2026), ktorá je vo výške 20 630,63 € [15].
 - ŠZM Stent periférny AndraStent L/XL/XXL rôzne rozmery (ŠÚKL kód: P79970) podľa aktuálne platného ZKŠZM (1.10.2026 – 31.12.2026), ktorá je vo výške 904,37 € [15].
- **Náklady na komparátor SAPIEN 3 + Alterra sme v NIHO nastavení určili vo výške 25 166,63 €.** Výrobca na vyčíslenie ŠZM použitých pre tento komparátor uvažuje úhradu za SAPIEN 3 podľa ZKŠZM. Pre Alterra Adaptive Prestent výrobca udáva cenu vo výške 4 536,00 €. Vzhľadom na to, že Alterra Adaptive Prestent nie je na Slovensku zaradený v ZKŠZM, jeho cenu preberá zo zahraničného e-shopu pre chirurgický materiál, kde je uvedená cena vo výške \$4 999,00. Podľa zdrojového webu však ide o expirovaný kus [16], ktorý sa môže používať výlučne na vzdelávacie, školiace a neklinické výskumné účely. Akceptovanie nákladov za Alterra Adaptive Prestent je spojené s neistotou, keďže nie je možné spoľahlivo určiť výšku nákladov na túto pomôcku. Zároveň však nepredpokladáme, že výška nákladov na Alterra Adaptive Prestent by ovplyvnila celkový výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti. Pri hodnotení nákladovej efektívnosti sa prihliada na nákladovo najefektívnejšiu alternatívnu liečbu. Stotožňujeme sa s predpokladom výrobcu o vyšších nákladoch za Alterra (v porovnaní s AndraStent). Náklady na SAPIEN 3 + Alterra používané pre účely hodnotenia zodpovedajú úhrade zdravotných poisťovní za:
 - ŠZM Transkatérová chlopňová bioprotéza SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra na balónom expandovateľnom systéme 20, 23, 26, 29 mm (zavádzací systém Commander, Certitude) (ŠÚKL kód: P92577) podľa aktuálne platného ZKŠZM (1.10.2026 – 31.12.2026), ktorá je vo výške 20 630,63 € [15].
 - Alterra Adaptive Prestent podľa zdroja uvádzaného výrobcu, ktorá je vo výške 4 536,00 €.

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Za základný scenár považujeme analýzu v aktualizovanom MER dodanom dňa 04.06.2026 ako odpoveď na výzvu na doplnenie zo dňa 29.05.2026. Výsledky základného scenára podľa výrobcu sú uvedené v tabuľkách nižšie.

CEA 1: V základnom scenári v rámci porovnania s komparátorom SAPIEN 3 + Alterra dosahuje intervencia Chlopňa Harmony TPV System pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 21 797,99 € za 1 ks ŠZM ICER vo výške -2 105,40 €/zlepšenie úspešnosti implantácie o 1 p.b. pri zlepšení o 1,6 p.b. v ukazovateli úspešnosť implantácie a nižších nákladoch o 3 368,64 € (Tabuľka 4).

CEA 2: V základnom scenári v rámci porovnania s komparátorom výmena pľúcnej chlopne prostredníctvom otvorenej operácie srdca dosahuje intervencia Chlopňa Harmony TPV System pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 21 797,99 € za 1 ks ŠZM ICER vo výške -7 218,59 €/ zlepšenie úspešnosti implantácie o 1 p.b., pri zlepšení o 1,2 p.b. v ukazovateli úspešnosť implantácie a nižších nákladoch o 8 662,31 € (Tabuľka 5).

Tabuľka 4: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov (CEA 1) predloženého výrobcom

Výsledky	Intervencia Chlopňa Harmony TPV System	Komparátor Transkatétrová chlopňová bioprotéza SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra na balónom expandovateľnom systéme + Alterra Adaptive Prestant
Účinok v ukazovateli: <u>úspešnosť implantácie</u>	0,98	0,964
Náklady (€)	33 335,91	36 704,55
Inkrementálne výsledky Chlopňa Harmony TPV System vs SAPIEN 3 + Alterra		
Inkrementálny účinok	-	0,016
Inkrementálne náklady (€)	-	-3 368,64
ICER (€/ zlepšenie úspešnosti implantácie o 1 p.b.)	-	-2 105,40

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

Tabuľka 5: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov (CEA 2) predloženého výrobcom

Výsledky	Intervencia Chlopňa Harmony TPV System	Komparátor Chlopne Carpentier-Edwards Perimount 19-29mm, resp. 25- 33mm MAGNA, MAGNA EASE, PLUS
Účinok v ukazovateli: <u>úspešnosť implantácie</u>	0,91	0,898
Náklady (€)	33 335,91	41 998,22
Inkrementálne výsledky Chlopňa Harmony TPV System vs Otvorený chirurgický výkon		
Inkrementálny účinok	-	0,012
Inkrementálne náklady (€)	-	- 8 662,31
ICER (€/ zlepšenie úspešnosti implantácie o 1 p.b.)	-	-7 218,59

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

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

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

- Zmena typu analýzy z CEA na CMA analýzu. Predložený klinický dôkaz nepovažujeme za dostatočný na preukázanie existencie ani veľkosti prínosu intervencie voči komparátorom. V NIHO nastavení sme na základe výsledkov naivného porovnania použili predpoklad podobnej klinickej účinnosti intervencie a komparátorov.
- Výsledky naivného porovnania bližšie uvádzame v časti 4 a diskutujeme v časti 5.1.2.
- Zmena relevantných komparátorov. Úprava komparátorov spočíva najmä vo vylúčení prístupu otvorenej operácie srdca na implantáciu pľúcnej chlopne z dôvodu dostupnosti transkatétrových chlopní pre rôzne priemery RVOT. Diskusia k výberu relevantného komparátora je uvedená v časti 3.6 a 5.1.1.
- Úprava nákladov za intervenciu a komparátory v zmysle diskusie 5.1.3.

Ako vyplýva z tabuľky nižšie (Tabuľka 6), v NIHO nastavení dosahuje intervencia Chlopňa Harmony TPV System pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 21 797,99 € za 1 ks v rámci CMA 1 vyššie náklady voči komparátoru SAPIEN 3 o 262,99 €. **Aby bola intervencia nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady**

zdravotnej poisťovne môže byť 21 534,99 € za 1 ks, čo predstavuje zľavu 1,21 % voči požadovanej úhrade vo výške 21 797,99 € za 1 ks.

Tabuľka 6: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO – CMA 1

Výsledky	Intervencia Chlopňa Harmony TPV System	Komparátor SAPIEN 3
Náklady (€)	21 797,99	21 535,00
Inkrementálne náklady (€)	-	262,99

Zdroj: NIHO spracovanie

Ako vyplýva z tabuľky nižšie (Tabuľka 7), v NIHO nastavení dosahuje intervencia Chlopňa Harmony TPV System pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 21 797,99 € za 1 ks v rámci CMA 2 nižšie náklady voči komparátoru SAPIEN 3 + Alterra o 3 368,64 €.

Tabuľka 7: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO – CMA 2

Výsledky	Intervencia Chlopňa Harmony TPV System	Komparátor SAPIEN 3 + Alterra
Náklady (€)	21 797,99	25 166,63
Inkrementálne náklady (€)	-	-3 368,64

Zdroj: NIHO spracovanie

Na základe § 1 ods. (2) vyhlášky 423/2011 Z.z. „pri porovnaní odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia sa zvolí zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej zdravotníckej pomôcky a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia“. Z toho dôvodu je **pre určenie nákladovo efektívnej úhrady používaný výsledok CMA 1** analýzy (Tabuľka 6). Výsledok nákladovej efektívnosti **je spojený s miernou neistotou**. Medzi hlavné zdroje neistoty patrí:

- Neistota vychádza z predpokladu podobnej účinnosti intervencie a komparátora na základe naivného porovnania.
- Vzhľadom na systém financovania ÚZS v praxi nemusí mať dohodnutie odporúčanej zľavy voči požadovanej úhrade očakávaný vplyv na náklady spojené so zákrokom. Za predpokladu, že transkatérová výmena pľúcnej chlopne bude vykazovaná prostredníctvom DRG skupiny F98Z, tak samotné náklady na DRG budú pre intervenciu a komparátory v rovnakej výške. Rozdielna výška úhrady za jednotlivé ŠZM použité pri zákroku budú predstavovať rôznu mieru finančných nákladov nemocníc, v ktorých sú zákroky vykonávané.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca v aktualizovanom MER zo dňa 04.06.2026 uvádza, že predpokladaný počet indikovaných pacientov bol stanovený na základe kvalifikovaných odborných odhadov, ktoré bližšie nediskutuje. Predpokladá zaradenie do kategorizačného zoznamu k 01.01.2027. Predpokladaný počet liečených pacientov a nákladov podľa výrobcu sumarizuje nasledovná tabuľka (Tabuľka 8). Výrobca do tabuľky dopadu na rozpočet uvádza náklady na samotné ŠZM a jednotlivé náklady (za intervenciu aj nahrádzanú liečbu) diskontuje sadzbou 5 %. V hodnotení dopadu na rozpočet výrobca poskytol iba scenár, v ktorom za nahrádzanú liečbu považuje SAPIEN 3 + Alterra. Výrobca neposkytol scenár analýzy dopadu na rozpočet pre komparátor Otvorený chirurgický výkon. Za hrubý dopad na rozpočet považuje celkové náklady za intervenciu vyčíslené v rámci časti 5.2.1. Výrobca v MER neuvádza čistý dopad na rozpočet. Návrh maximálnej sumy úhrad zdravotnej poisťovne na ZP na 12, 24 a 36 mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení ZP do zoznamu kategorizovaných ŠZM uvedený v žiadosti zodpovedá nákladom na hodnotený ŠZM v súlade s odhadovanou spotrebou podľa výrobcu bez aplikovania diskontácie.

Tabuľka 8: Predpokladaný počet pacientov a náklady na Harmony TPV System podľa výrobcu

Rok	Predpokladaný počet pacientov	Predpokladaná spotreba (ks)	Náklady na Harmony TPV System ¹⁾	Náklady na doterajšiu liečbu SAPIEN 3 + Alterra ¹⁾	Celkový náklad na Harmony TPV System
2027	2	2	43 596 €	50 332 €	66 672 €
2028	2	2	41 416 €	47 815 €	63 338 €
2029	2	2	39 345 €	45 425 €	60 171 €
2030	2	2	37 378 €	43 153 €	57 163 €
2031	3	3	35 509 €	40 996 €	54 305 €
2032	2	2	33 734 €	38 946 €	51 589 €
SPOLU	12	12	230 979 €	266 667 €	353 238 €

¹⁾diskontácia 5 % od 2.roku

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

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

Pri kategorizovaní ŠZM Chlopňa Harmony TPV System s nákladovo efektívnou úhradou podľa NIHO predpokladáme nulový čistý dopad na rozpočet.

Vzhľadom na súčasný spôsob financovania ústavnej zdravotnej starostlivosti nie je predpoklad, že zaradenie predmetnej ŠZM bude mať v krátkodobom horizonte priamy dopad na náklady verejného zdravotného poistenia, a to bez ohľadu na úhradu zdravotnej poisťovne uvedenú v ZKŠZM. Podrobnejšiu diskusiu uvádzame v nasledujúcich bodoch:

- Zaradenie, resp. používanie technológie s výrobcom požadovanou úhradou môže mať za následok negatívny vplyv na hospodárenie nemocníc, a to kvôli vyšším nákladom na obstaranie chlopne voči doteraz používaným transkatétovým chlopiam (v porovnaní s komparátorom SAPIEN 3, ktorého náklady pozostávajúce z chlopne SAPIEN 3 a AndraStentu sú maximálne vo výške vyplývajúcej zo ZKŠZM) a pri predpokladaných rovnakých príjmoch za DRG prípad od zdravotných poisťovní.
- V dlhodobom horizonte pri používaní tohto ŠZM, za predpokladu že nebude dohodnutá zľava v súlade s kapitolou 5.2.2, resp. že nemocnice budú mať dodatočné výdavky spojené s používaním predmetnej technológie, môže prísť k navýšeniu relatívnych váh pri DRG skupine F98Z, čo môže viesť k zvýšeniu nákladov VZP.
- Odhadovaný počet pacientov nie je overiteľný, a považujeme ho za podhodnotený. Na základe vyjadrenia odborníka A bola od roku 2026 odhadovaná spotreba Harmony TPV25 8ks/ročne. K predpokladanej spotrebe Harmony TPV22 nemáme informácie.

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

7.1. Etická analýza

Osobitný prístup je nevyhnutný u žien, ktoré uvažujú o tehotenstve, pretože indikácia na intervenciu môže byť stanovená aj na základe nižších absolútnych hodnôt pre náhradu pľúcnej chlopne u pacientiek s TOF.

V porovnaní s dostupnými možnosťami liečby (Otvorená operácia srdca), transkatétrový prístup nevyžaduje uskutočnenie sternotómie a umožňuje rýchlejšie zotavenie po zákroku.

7.2. Organizačné aspekty

Zavedenie technológie do praxe si vyžaduje absolvovanie školenia operátorov. Za výber vhodnej technológie zodpovedajú lekári.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Životnosť bioprotetických chlopní je obmedzená na 10 – 20 rokov. U mladších pacientov je predpoklad opätovnej operácie po skončení životnosti chlopne.

7.4. Právne aspekty

Neidentifikovali sme žiadne relevantné aspekty.

8. Zdroje

- [1] Mordačiková E., Kráľovičová K.: Chlopňa Harmony TPV System na liečbu detských a dospelých pacientov so závažnou pulmonálnou regurgitáciou natívneho alebo chirurgicky opraveného výtokového traktu pravej komory. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM12. 2025; Bratislava: NIHO.
- [2] Výrobca Medtronic Inc.: Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky a jej prílohy; ID konania 15514; Dostupné online 08/2026; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15514>
- [3] ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease 2020. Dostupné online 08/2026 na odkaze: https://www.sks.sk/system/files/vrodeny_chyby_srdca_v_dospelosti_2020_guidelines.pdf
- [4] UpToDate: Transcatheter pulmonary valve implantation. Dostupné online 08/2026 na odkaze: [Transcatheter pulmonary valve implantation - UpToDate](#)
- [5] Mordačiková E., Kráľovičová K.: Systém VenusP-Valve na liečbu stredne závažnej alebo závažnej ($\geq 3+$) pľúcnej regurgitácie so stenózou alebo bez nej u pacientov s natívnym výtokovým traktom pravej komory. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM9. 2025; Bratislava: NIHO.
- [6] Výrobca Medtronic Inc.: Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky a jej prílohy; ID konania 14884; Dostupné online 08/2026; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14884>
- [7] Gillespie a kol. 1-Year Outcomes in a Pooled Cohort of Harmony Transcatheter Pulmonary Valve Clinical Trial Participants. JACC: CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS. 2023. 16:1917-1928. Dostupné online 09/2026 na odkaze: [1-Year Outcomes in a Pooled Cohort of Harmony Transcatheter Pulmonary Valve Clinical Trial Participants - PubMed](#)
- [8] Morray a kol. Midterm Outcomes in a Pooled Cohort of Harmony Transcatheter Pulmonary Valve Recipients. Circulation: Cardiovascular Interventions. 2025. Dostupné online 09/2026 na odkaze: [Midterm Outcomes in a Pooled Cohort of Harmony Transcatheter Pulmonary Valve Recipients | Circulation: Cardiovascular Interventions](#)
- [9] Belahnech a kol. Mid-term outcomes of percutaneous pulmonary valve replacement with Edwards-Sapien bioprosthesis in native right ventricular outflow tract. 2025. Dostupné online dňa 02.09.2025 na odkaze: [Mid-term outcomes of percutaneous pulmonary valve replacement with Edwards-Sapien bioprosthesis in native right ventricular outflow tract | Scientific Reports](#)
- [10] Lehner a kol. Intermediate outcomes of transcatheter pulmonary valve replacement with the Edwards Sapien 3 valve – German experience. Expert Review of Medical Devices. 2019. 16(9):829-834. Dostupné online 09/2026 na odkaze: [Intermediate outcomes of transcatheter pulmonary valve replacement with the Edwards Sapien 3 valve - German experience - PubMed](#)
- [11] Torres AJ. A kol. Transcatheter Pulmonary Valve Implantation With the Alterra Adaptive Prentent and SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve: 3-Year Pooled Outcomes of the ALTERRA Trials. Circ Cardiovasc Interv. 2026. 19(4):e015873. Dostupné online 09/2026 na odkaze: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41657206/>
- [12] ALTERRA: SAPIEN 3 THV With the Alterra Adaptive Prentent. Clinical trials. NCT03130777. Dostupné 09/2026 na: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03130777>
- [13] Kwak a kol. Mid-term results of the Hancock II valve and Carpentier-Edward Perimount valve in the pulmonary portion in congenital heart disease. Heart, Lung and Circulation. 2010. 19(4):243-6. Dostupné online 09/2026 na odkaze: [Mid-term results of the Hancock II valve and Carpentier-Edward Perimount valve in the pulmonary portion in congenital heart disease - PubMed](#)
- [14] Datasety spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné 10/2026 na odkaze: https://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/TOP-50-liekov/Spotreba_humannych_liekov_zdravotnickych_pomocok_dietetickych_potravin_SR/Pages/Datasety-spotreby-zdravotnickych-pomocok-a-dietetickych-potravin-v-Slovenskej-republike.aspx
- [15] Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov 1.10.2026 – 31.12.2026. Dostupné online 10/2026 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/Clanok?zkszm-202610>
- [16] Výrobca. Cena za Alterra Adaptive Prentent uvedená v MER. Podľa cenníka <https://www.synergysurgical.com/product/1-expired/93-edwards/1850-tavr/46404465-edwards-alterra-adaptive-prentent-for-sapien-3-transcatheter-pulmonary-valve-tpv-system-29mm-29AP4045/?srsltid=AfmBOooVr4OFokSddkBOPaOqjzongBLsx2rhGHXZvAMsOvxaOYr3WR3>

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

S otázkami k hodnoteniu sme kontaktovali MUDr. Petra Tittela, PhD. (Odborník A), ktorý nám poskytol relevantné informácie, ktoré používame v hodnotení a sumarizujeme v tabuľke nižšie. Odborník A vyhlásil, že nemá žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii.

Otázky na Odborníka A Dátum zaslania otázok: 12.08.2026	Odpoveď Odborníka A Dátum odpovede: 13.08.2026
Aká je súčasná klinická prax pri výmene pľúcnej chlopne v populácii pacientov, ktorí zodpovedajú indikácii a jednotlivým veľkostiam chlopne	Klinická prax pri implantácii pľúcnej chlopne funguje nasledovne. Pľúcna chlopňa sa implantuje pacientom, ktorí spĺňajú indikačné kritériá na implantáciu pľúcnej chlopne. Jedná sa o rôznorodú skupinu pacientov väčšinou po korekcii niektorých vrodených chýb srdca. V zásade sa pacienti dajú rozdeliť na pacientov so stenózou výtoku pravej komory (RVOT) a pacientov so závažnou pľúcnou regurgitáciou a väčšinou dilatáciou výtoku pravej komory (RVOT). Pacienti môžu mať natívny výtok pravej komory, väčšinou rozšírený záplatou, alebo môžu byť po implantácii nejakého typu konduitu, alebo bioprotézy. Vzhľadom na rôznorodosť pacientov je k dispozícii niekoľko typov katetrizačne implantovateľných chlopní. V zásade sa dajú rozdeliť na balónom expandovateľné, určené skôr pre pacientov so stenózou RVOT, alebo pacientov s RVOT do určitej šírky, kde sa dá ešte daná chlopňa implantovať. Druhá skupina chlopní sú sameexpandovateľné chlopne, určené pre pacientov so širokým, dilatovaným RVOT, kde sa implantát zachytí v RVOT a vytvorí miesto vhodnej šírky pre implantáciu balónom expandovateľnej chlopne (Alterra+Sapien 3), alebo má implantát priamo v sebe integrovanú chlopňu (Harmony). Vzhľadom na to, že sa jedná o pacientov s rodenými chybami srdca, sú sledovaní detskými kardiológmi v Detskom kardiocentre, alebo po dosiahnutí dospelého veku na Oddelení pre vrodené chyby srdca v dospelosti, obe pracoviská sú pod NÚSCH a.s. v Bratislave, súčasne sú pacienti v sledovaní kardiológov v rajóne podľa bydliska. Pacienti sa indikujú na základe klinických parametrov, ECHO, MR a CT vyšetrenia, kde musia spĺňať indikačné kritériá a následne sa hodnotí anatomický nález na RVOT – rozmery, tvar, vzťah k okolitým štruktúram a na základe týchto parametrov sa rozhodne, či je katetrizačná implantácia pľúcnej chlopne možná a ak áno, vyberie sa vhodný typ chlopne a predpokladaný rozmer. Toto konečné hodnotenie sa robí väčšinou na vyššie spomenutých oddeleniach NÚSCH a.s. Následne sa indikácia potvrdí zahraničnými odborníkmi určenými výrobcom (distribútorom) chlopne. Chlopne sa najprv implantujú pod dohľadom zahraničného proktora, ktorého zabezpečí dodávateľ a až po dosiahnutí potrebných zručností je možné implantovať chlopňu samostatne. Predpokladám, že je to podobne aj pri Harmony, zatiaľ sme ju však neimplantovali.
Je v rámci slovenskej klinickej praxe možné za relevantný komparátor považovať Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra 9456A?	Áno, systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra 9456A je určený na implantáciu pľúcnej chlopne u pacientov s podobnými parametrami ako chlopňa Harmony. Jedná sa o pacientov s dilatovaným RVOT, so závažnou pľúcnou regurgitáciou.
Pacienti s RVOT do určitej šírky (spomínate balónom expandovateľné) - ide o prevažne SAPIEN 3 (off-label)? V tomto prípade ma zaujíma, či je pred implantáciou SAPIEN 3	Chlopne prichádzajú na trh postupne, najprv nám bola dostupná Sapien 3, je balónom expandovateľná, dá sa implantovať do RVOT do 29mm, tak ako píšete väčšinou s prestentingom, napríklad Andrastent, ale je možné použiť aj iné stenty (CP NuMed ...), nie je to však nutné v 100% prípadov. V prípadoch kalcifikovaných RVOT po náhradách konduitom sa pre riziko ruptúry používajú na prestenting aj stentgrafty (Optimus Antratec, CP stent ...). Neskôr začala byť dostupná chlopňa VenusP, ktorá je samoexpandovateľná a vhodná do RVOT až 34mm, nie je vhodná do stenotických RVOT. Alterra prišla tento rok a v júni 2026 sme spravili prvú, výhoda je, že je vhodná až do šírky RVOT 39mm. Harmony je

do plúcnej pozície potreba prípravy implantačnej zóny prostredníctvom stentu (klinické štúdie uvádzajú potrebu pre-stenting (1-2 stenty), napr. Andrastent, pokiaľ je implantovaná do plúcnej pozície) - je to dôležitý aspekt pri zohľadňovaní nákladov na použitý materiál v porovnaní s Chlopňou Harmony, ktorá by takúto prípravu nemala vyžadovať	indikáciou podobná Alterre, zatiaľ s ňou nemáme skúsenosť a z návodu neviem aké je presné maximum šírky RVOT, kde je ju ešte možné implantovať, ale malo by to podľa prác byť ako pri Alterre. Balónom expandovateľné chlopne sú skôr pre stenotické, až mierne dilatované RVOT, majú vyššiu radiálnu silu a pomocou prestenting a balóna je možné rozšíriť RVOT na potrebnú šírku, samoexpandovateľné chlopne sú určené pre široké, dilatované výtoky, prestenting nepotrebujú, nie sú určené na rozšírenie RVOT. Dá sa povedať, že jednotlivé typy chlopní pokrývajú určitú skupinu pacientov, samozrejme hranice nie sú ostré a sú pacienti kde sa dajú použiť rôzne chlopne.
Pacienti s dilatovaným RVOT (spomínate samoexpandovateľné) - aká transkatéetrová chlopňa tohto typu je v súčasnosti v Slovenskej klinickej praxi používaná najčastejšie v tejto podskupine pacientov? Je spomínaný SAPIEN3+Alterra v našej praxi už používaný?	Pre široké RVOT je dostupná VenusP, ktorú sme opakovane použili. Alterra je dostupná od tohoto roku, prvú sme implantovali v júni 2026.

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia ŠZM Chlopňa Harmony TPV System v predmetnej indikácii nekomunikovali.