

Hodnotenie špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré sú predmetom vybraných žiadostí o zaradenie do existujúcej podskupiny a budú prerokované na kategorizačnej komisii dňa 13.3.2025

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie špeciálnych zdravotníckych materiálov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Čísla žiadostí:

14681, 14692, 14691, 14690, 14674, 14667, 14601, 14629, 14675, 14673, 14653, 14589, 14588, 14346

Podskupiny:

XH1.1.1, XC5.2, XC5.1, XC3.7, XB14.20, XH2.4.2, XB6.20, XH3.1, XC1.16, XB13.2.3, XB14.24, XB8.1.8, XB6.16.1, XB14.15.1

ŠÚKL kódy:

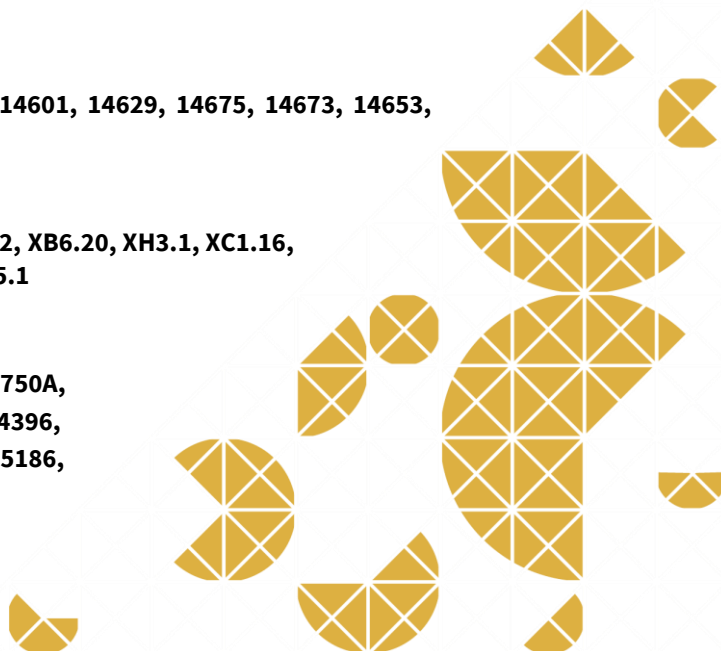
P83215, P6281A, P6801A, P7927A, P8046A, P6750A, P6324A, P92012, P92021, P92009, P94398, P94396, P92011, P7304A, P7662A, P7909A, P2693A, P65186, P83050

Publikované dňa:

12.3.2025

Link:

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



INFORMÁCIE O OBSAHU

Vydavateľ:

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

Zodpovedný za obsah:

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava
<https://niho.sk/>

Hodnotenia zdravotníckych technológií Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sú dostupné na internetovom sídle <https://niho.sk/>

Obsah

Obsah	3
Použité skratky	3
Záver odborného hodnotenia	4
Časový prehľad priebehu hodnotenia	5
1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi.....	6
2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti.....	6
3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	6
4. Hodnotenie dopadu na rozpočet	6
5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	6
Zdroje.....	8

Použité skratky

HTA	Hodnotenie zdravotníckej technológie, z angl. Health Technology Assessment
MER	Medicínsko-ekonomický rozbor
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	Špeciálny zdravotnícky materiál
ZKŠZM	Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **vyhovieť** žiadosti o zaradenie do existujúcej podskupiny pre vymenovaný špeciálny zdravotnícky materiál.

Predmetný špeciálny zdravotnícky materiál:

- Zariadenie klipovacie Resolution Clip / Resolution 360 Clip / Resolution ULTRA Clip rôzne rozmery, lib (ID 14681)[1]
- Implantát ortopedický bioabsorbateľný ActivaScrew Interference TCP skrutka, rôzne rozmery (ID 14691, ID 14692) [2,3]
- Endoprotéza karpometakarpálneho kĺbu palca jamka, krčok, driek - endoprotéza palca (ID 14690) [4]
- Náplň na spevnenie radu svoriek ECHELON ENDOPATH sterilné, biologicky vstrebateľné (ID 14674) [5]
- Systém transkatérovej chlopňovej protézy Myval OCTAPRO s príslušenstvom; rôzne typy a rozmer (ID 14667) [6]
- Jednorázový flexibilný choledochoskop CD136A-12 (ID 14601) [7]
- Katéter balónikový CONQUEROR PTCA rôzne veľkosti (ID 14629) [8]
- Revízna TEP bedrového kĺbu MUTARS RS modulárny systém bedrového kĺbu so špeciálnymi augmentmi (ID 14675) [9]
- Filter transkatérový protiembolický FLOWer s príslušenstvom, rôzne modely (ID 14673) [10]
- Mikrokatéter Pronavi rôzne rozmery (ID 14653) [11]
- Systém zavádzací Merit MAK-NV, na drenáž, rôzne typy a veľkosti (ID 14589) [12]
- Katéter balónikový septostomický Z-5 Atrioseptostomy, rôzne rozmery (ID 14588) [13]
- Disektor, pre kardiorakálne chirurgické zákroky MID1 / GPD1 (ID 14346) [14]

Odôvodnenie

NIHO nevypracovalo podrobné hodnotenie, nakoľko v predmetných žiadostiach sa skúma formálna správnosť žiadosti a jej príloh, čo patrí do kompetencie Ministerstva zdravotníctva (MZ SR).

V žiadostiach, ktoré sú predmetom tohto dokumentu, je žiadané o zaradenie do existujúcej podskupiny. Úhrada zdravotnej poisťovne, o ktorú je žiadané podľa zákona 363/2011 Z.z.¹, je možná maximálne do výšky stanovenej pre danú podskupinu. Zároveň v predmetných žiadostiach výrobca nepožaduje vyššiu úhradu zdravotnej poisťovne, než je úhrada komparátora. Nie je teda potrebné hodnotiť klinický prínos a nákladovú efektívnosť tak ako pri žiadosti o vytvorenie novej podskupiny, resp. žiadosti o zaradenie do existujúcej podskupiny ak technológia požaduje vyššiu úhradu. Ak sú formálne náležitosti splnené, technológia môže byť zaradená do predmetnej podskupiny. Adekvátnosť a formálne náležitosti žiadosti skontrolovalo MZ SR.

Poznámka: Predmetné žiadosti boli podané pred 1.1.2025. V tomto čase boli v platnosti v súčasnosti už neaktuálne sadzby dane z pridanej hodnoty (DPH). Odporúčanie NIHO vyhovieť žiadostiam je podmienené predpokladom, že po aktualizácii DPH na sadzby platné od 1.1.2025 neprekračuje požadovaná úhrada maximálnu výšku úhrady v podskupine, resp. výšku úhrady komparátora.

¹ Zákon 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	06.11.2024 - 12.2.2025
Vydanie NIHO hodnotenia	12.3.2025
Celkové trvanie hodnotenia (bez zohľadnenia prerušení)	29 -127 dní

1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

4. Hodnotenie dopadu na rozpočet

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

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

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

Korešpondencia

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

kancelaria@niho.sk

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

Zdroje

- [1] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14681>
- [2] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14691>
- [3] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14692>
- [4] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14690>
- [5] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14674>
- [6] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14667>
- [7] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14601>
- [8] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14629>
- [9] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14675>
- [10] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14673>
- [11] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14653>
- [12] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14589>
- [13] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14588>
- [14] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do ZKŠZM a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.03.2025 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14346>