

Hodnotenie zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predmetom vybraných žiadostí o zaradenie do existujúcej podskupiny a budú prerokované na kategorizačnej komisii dňa 12.3.2025

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie zdravotníckych pomôcok za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Čísła žiadostí:

14554, 14556, 14682, 14670, 14669, 14616, 14652, 14651, 14650, 14649, 14648, 14647, 14646, 14645, 14644, 14643, 14642, 14641, 14640, 14639, 14638, 14637, 14636, 14635, 14634, 14633, 14632, 14631, 14630, 14628, 14627, 14656, 14455, 14683, 14657, 14626, 14712, 14663, 14662, 14661, 14660, 14659, 14658

Podskupina ZP:

A8.4.2.4, A8.4.2.5, A8.13.1.2, A8.5.2, B10.1.1, F1.2.2, J11.1.2.1, J11.1.1, J5.1.2, J1.2, K9.6.3, L3.1, N1.2, N1.3

ŠÚKL kódy:

A7750A, A7751A, A7773A, A7866A, A7865A, B7165A, F7972A, F7971A, F7970A, F7969A, F7968A, F7967A, F7966A, F7965A, F7964A, F7963A, F7962A, F7960A, F7959A, F7958A, F7957A, F7956A, F7955A, F7954A, F7953A, F7952A, F7951A, F7950A, F7949A, J7805A, J7804A, J7934A, J7024A, K6329A, L7931A, L7867A, N4884A, N7917A, N7916A, N7915A, N7914A, N7913A, N7912A

Publikované dňa:

11.3.2025

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	6
1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	7
2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	7
3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	7
4. Hodnotenie dopadu na rozpočet	7
5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	7
Zdroje	9

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
ZKZP	Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
ZP	Zdravotnícka pomôcka

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 Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) do existujúcej podskupiny pre vymenované zdravotnícke pomôcky.

Predmetné zdravotnícke pomôcky:

- Krytie na rany absorpčné Leukomed Control; baktériam a vode odolné, 7 x 10 cm; 10 ks (ID 14554) [1]
- Krytie na rany absorpčné Leukomed Control; baktériam a vode odolné, 8 x 15 cm; 10 ks (ID 14556) [2]
- Krytie na rany Cutimed Sorbact Ribbon, viažúce baktérie a plesne; 5 x 200 cm, 10 ks (ID 14682) [3]
- Krytie na rany superabsorpčné ConvaMax neadhezívne, 20x40 cm / 10 ks (ID 14670) [4]
- Krytie na rany superabsorpčné ConvaMax neadhezívne, 20x30 cm / 10 ks (ID 14669) [5]
- Katéter močový Liquick Base CH 6 - CH16 Nelaton alebo Tiemann; sterilný (ID 14616) [6]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V3/10-25 mm, priehľadné, veľké, 10 ks (ID 14652) [7]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V2/10-35 mm, priehľadné, veľké, 10 ks (ID 14651) [8]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V1/10-45 mm, priehľadné, veľké, 10 ks (ID 14650) [9]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V0/10-55 mm, priehľadné, veľké, 10 ks (ID 14649) [10]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V3/10-25 mm, šedé, s okienkom, veľké, 10 ks (ID 14648) [11]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V2/10-35 mm, šedé, s okienkom, veľké, 10 ks (ID 14647) [12]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V1/10-45 mm, šedé, s okienkom, veľké, 10 ks (ID 14646) [13]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V0/10-55 mm, šedé, s okienkom, veľké, 10 ks (ID 14645) [14]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 4 mm, V3/10-25 mm, priehľadné, veľké, 10 ks (ID 14644) [15]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 4 mm, V2/10-35 mm, priehľadné, veľké, 10 ks (ID 14643) [16]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 4 mm, V1/10-45 mm, priehľadné, veľké, 10 ks (ID 14642) [17]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 4 mm, V0/10-55 mm, priehľadné, veľké, 10 ks (ID 14641) [18]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 4 mm, V3/10-25 mm, šedé, s okienkom, veľké, 10 ks (ID 14640) [19]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 4 mm, V2/10-35 mm, šedé, s okienkom, veľké, 10 ks (ID 14639) [20]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 4 mm, V1/10-45 mm, šedé, s okienkom, veľké, 10 ks (ID 14638) [21]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 4 mm, V0/10-55 mm, šedé, s okienkom, veľké, 10 ks (ID 14637) [22]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V3/10-25 mm, šedé, s okienkom, štandard, 10 ks (ID 14636) [23]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V2/10-35 mm, šedé, s okienkom, štandard, 10 ks (ID 14635) [24]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V1/10-45 mm, šedé, s okienkom, štandard, 10 ks (ID 14634) [25]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 7 mm, V0/10-55 mm, šedé, s okienkom, štandard, 10 ks (ID 14633) [26]

- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 4 mm, V3/10-25 mm, šedé, s okienkom, štandard, 10 ks (ID 14632) [27]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 4 mm, V2/10-35 mm, šedé, s okienkom, štandard, 10 ks (ID 14631) [28]
- Vrečko stomické jednodielne Esteem Body Soft Convex s Leak Defense technológiou, výpustné, hĺbka 4 mm, V1/10-45 mm, šedé, s okienkom, štandard, 10 ks (ID 14630) [29]
- Implantát injekčný DIART 1,8 % na báze stabilizovanej kyseliny hyalurónovej, sterilný, v predplnenej injekčnej striekačke 36 mg / 2 ml, na osteoartrózu (ID 14628) [30]
- Implantát injekčný DIART 1,1 % na báze stabilizovanej kyseliny hyalurónovej, sterilný, v predplnenej injekčnej striekačke 11 mg / 1 ml, na osteoartrózu (ID 14627) [31]
- Ortéza zápästia AT53084, dlhý, s fixáciou palca, ľavá / pravá (ID 14656) [32]
- Obuv ortopedická pre diabetikov dw comfort leather, rôzne veľkosti, farby a tvary (ID 14455) [33]
- Koncentrátor kyslíkový prenosný Zen-O, lia (ID 14683) [34]
- Vozík invalidný elektrický AT52320, šírka sedačky 44 cm; nosnosť 120 kg (ID 14657) [35]
- Vozík invalidný elektrický W459 CROSS SMART, nosnosť 120 kg (ID 14626) [36]
- STARKEY EVOLV AI 1000 BTE 13, závesný (ID 14712) [37]
- Prístroj načúvací jazz ST 1, zvukovodový, ITE jazz ST 1-10 / jazz ST 1-312 / jazz ST 1-312 Dir W (ID 14663) [38]
- Prístroj načúvací AQ sound FS 1, RIC / RITE AQ sound FS 1-R / AQ sound FS 1-RT, nabíjateľný (ID 14662) [39]
- Prístroj načúvací Hansaton wave, RIC / RITE wave R312 (ID 14661) [40]
- Prístroj načúvací Hansaton wave, závesný, BTE wave 312 M / wave 13 SP / wave 675 UP (ID 14660) [41]
- Prístroj načúvací beat FS 1, závesný beat, FS 1-RT13 SP / beat FS 1-RT675 UP (ID 14659) [42]
- Prístroj načúvací AQ beat FS 1-R, závesný, BTE, nabíjateľný (ID 14658) [43]

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	10.12.2024 – 4.3.2025
Vydanie NIHO hodnotenia	11.3.2025
Celkové trvanie hodnotenia (nezohľadňuje prerušenia)	8 – 92 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.

