

# Hodnotenie špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré sú predmetom vybraných žiadostí o zaradenie do existujúcej podskupiny

## Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie špeciálnych zdravotníckych materiálov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

### Čísła žiadostí:

15559, 15537, 15539, 15527, 15526, 15518, 15517, 15516, 15490, 15515, 15519, 15512, 15468, 15464, 15502, 15465, 15496, 15495, 15493, 15491, 15485, 15484, 15483, 15482, 15481, 15469, 15462, 15467, 15463, 15457, 15456, 15390, 15253, 15339, 15466

### Podskupiny:

XA1.10, XB14.45.7, XD6.1, XB9.1.5.2, XB8.4.5, XH3.2, XH1.1.1, XH3.6, XB14.24, XH3.7, XF2.10.4, XB6.13, XB14.50, XB14.25.1, XB9.1.1.1, XB11.3, XB14.20, XH1.5, XG1.5, XD1.3.1, XD1.3, XD1.2, XD1.1, XD5.4.2, XB14.40, XB14.44, XC4.10.3, XC4.10.4, XF2.10.5, XH1.1.1

### ŠÚKL kódy:

P0013B, P9227A, P9228A, P4951A, P60968, P65709, P9649A, P9599A, P9598A, P9596A, P3936A, P9597A, O8449A, P9474A, P7735A, P9833A, P9831A, P9832A, P6897A, P9704A, P9213A, P9212A, P9496A, P9149A, P9407A, P9410A, P9860A, P9862A, P9429A, P9753A, P5871A, P9600A, P9038A, P91167, P91168, P7186A, P9210A, P9571A

### Publikované dňa:

10.06.2026

### 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
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. V prípade, že Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) identifikuje formálne nezrovnalosti v žiadosti, NIHO pripúšťa negatívne rozhodnutie.

### Predmetný špeciálny zdravotnícky materiál:

- Systém externý drenážny VENTREX COMPLETE EVD s / bez antirefluxným ventilom, rôzne dĺžky a konfigurácie [1]
- Katéter na periférnu intravaskulárnu litotripsiu (IVL) L6, Katéter na periférnu intravaskulárnu litotripsiu (IVL) E8, rôzne typy [2]
- Náhrada medzistavcovej platničky BMD Titanium ALIF, rôzne tvary a veľkosti [3]
- Systém nitinolového stentu S.M.A.R.T. / S.M.A.R.T. CONTROL, samoexpandovateľný, rôzne typy [4]
- Katéter dilatačný PTA SABERX RADIANTZ, rôzne veľkosti [5]
- Drôt vodiaci hydrofilný VDK-ZGW, rôzne typy [6]
- Svorka jednorazová endoskopická hemostatická Hemoklip VDK-CD, rôzne typy [7]
- Košík extrakčný VDK-BAS, rôzne typy [8]
- Katéter podporný Turnpike/Turnpike Gold/Turnpike LP/Turnpike Spiral, rôzne veľkosti [9]
- Katéter extrakčný balónikový VDK-BAL, rôzne typy [10]
- Šošovka vnútroočná, prelobovaná s injektorom RayOne Galaxy Toric, model RAO615X [11]
- Systém Pendenture LAA, set na vylúčenie uška ľavej predsiene [12]
- Systém trombektomický ClotTrieve, rôzne veľkosti [13]
- Súprava na riešenie prístupu VersaCross Connect: pre FARADRIVE, LAAC, pre puzdro POLARSHEATH, na použitie s rádiovým generátorom BMC RFP-100A [14]
- Systém koronárneho bioadaptéra uvoľňujúceho novolimus DynamX, rôzne veľkosti [15]
- Systém oddeliteľnej cievky EMBOLD Fibered / EMBOLD Soft / EMBOLD Packing, rôzne rozmery [16]
- Katéter balónikový dilatačný MeCross NC PTCA, rôzne rozmery [17]
- Katéter balónikový koronárny dilatačný MeCross CTO PTCA (typ Rx), rôzne rozmery [18]
- Anténa terapeutická mikrovlnná jednorazová [19]
- Systém kraniofaciálnych implantátov AHEAD, Implantáty, abutmenty, terciálne diely, magnety, chirurgické nástroje s príslušenstvom [20]
- Implantát pre krčnú chrbticu ASCOT, skrutky a dlaha, sterilný, nesterilný; rôzne veľkosti; 1x dlaha pre 4 segmenty, 10x skrutka [21]
- Implantát pre krčnú chrbticu ASCOT, skrutky a dlaha, sterilný, nesterilný; rôzne veľkosti; 1x dlaha pre 3 segmenty, 8x skrutka [22]
- Implantát pre krčnú chrbticu ASCOT, skrutky a dlaha, sterilný, nesterilný; rôzne veľkosti; 1x dlaha pre 2 segmenty, 6x skrutka [23]
- Implantát pre krčnú chrbticu ASCOT, skrutky a dlaha, sterilný, nesterilný; rôzne veľkosti; 1x dlaha pre 1 segment, 4x skrutka [24]
- Implantát - expandibilná náhrada medzistavcovej platničky VERTACONNECT, rôzne veľkosti [25]
- Katéter na periférnu intravaskulárnu litotripsiu ShockFast, Katéter na koronárnu intravaskulárnu litotripsiu ShockFast, rôzne druhy a modely [26]
- Systém liekom poťahovaného koronárneho stentu HT Supreme, rôzne veľkosti [27]
- Systém zavádzací FLEXIGO 3D, s príslušenstvom, rôzne typy [28]
- Súprava zavádzacia, dilatátor, vodiaci drôt, zavádzacia ihla a skalpel s hemostatickým ventilom, rôzne modely [29]
- Systém na sternálnu fixáciu, rôzne modely [30]
- Súprava zavádzača PEEL AWAY LI - xx plus IT, rôzne typy a veľkosti [31]
- Dlaha sternokostálna, Modulárny systém zahŕňa 1 ks sternokostálne dlaha, 1ks priečne dlaha, 1ks skrutkový konektor s maticou alebo blokátor dlaha [32]
- Šošovka vnútroočná hydrofóbná torická B-Flex ELON Troic POB-MA, 877PETY [33]
- Šošovka vnútroočná PRECIZON GO Toric 585, rôzne veľkosti [34]

- Nôž elektrochirurgický ORISE ProKnife, rôzne rozmery [35]

## **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.<sup>1</sup>, 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. pri predpokladanom vyššom prínose. Ak sú formálne náležitosti splnené, technológia môže byť zaradená do predmetnej podskupiny. Adekvátnosť a formálne náležitosti žiadosti kontroluje MZ SR. V prípade, že MZ SR identifikuje nezrovnalosti, NIHO pripúšťa negatívne rozhodnutie.

---

<sup>1</sup> 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**

<b>Začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie</b>	23.02.2026 – 22.05.2026
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	10.06.2026
<b>Celkové trvanie hodnotenia (bez zohľadnenia prerušení)</b>	20 - 108 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.

**Autori**

Ing. Miroslava Dunárová

Mgr. Veronika Medová, PhD.

Rola autorov: MD je prvou autorkou hodnotenia; VM je druhou autorkou hodnotenia.

**Korešpondencia**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

[kancelaria@niho.sk](mailto:kancelaria@niho.sk)

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



