

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

## Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie zdravotníckych pomôcok za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

### Čísła žiadostí:

15249, 15543, 15542, 15541, 15540, 15535, 15534, 15532, 15531, 15530, 15528, 15509, 15506, 15505, 15504, 15503, 15501, 15499, 15498, 15478, 15477, 15476, 15475, 15474, 15473, 15472, 15471, 15440, 15454, 15452, 15455, 15450, 15449, 15448, 15447, 15446, 15445, 15444, 15443, 15431, 15421, 15422, 15415, 15414, 15413, 15412, 15411, 15410, 15409, 15343

### Podskupiny:

K9.10.3, N1.4, N1.2, N1.3, B3.2, A8.13.6, A8.6.1.7, A8.13.1.2, A8.13.4.5, A8.13.4.4, A8.13.3.3, A8.13.3.2, J11.1.2.2, L9.2, K6.3, D1.1

### ŠÚKL kódy:

K8692A, N9589A, N9588A, N9587A, N9585A, B9666A, B9665A, B9664A, B9663A, A9412A, A94589, A89900, A9768A, A9767A, A9773A, A9772A, A9771A, A9770A, A9769A, N9850A, N9849A, N9848A, N9847A, N9846A, N9845A, N9843A, N9842A, J9538A, N9671A, N9670A, N9669A, N9668A, N9679A, N9678A, N9677A, N9676A, N9675A, N9674A, N9673A, L9048A, N9584A, K8985A, N9515A, N9514A, N9513A, N9512A, N9511A, N9510A, N9509A, D9209A

Publikované dňa:

09.06.2026

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 .....	3
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
ZP	Zdravotnícka pomôcka
ZKŠZM	Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov
ZKZP	Zoznam kategorizovaných 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 vymenované zdravotnícke pomôcky. V prípade, že Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) identifikuje formálne nezrovnalosti v žiadosti, NIHO pripúšťa negatívne rozhodnutie.

### Predmetné zdravotnícke pomôcky:

- Prístroj ventilačný NatrRes 30 Premium, na terapiu spánkovej apnoe [1]
- Prístroj načúvací Beltone Boost SP BSP495-DW [2]
- Prístroj načúvací ReSound Enzo Core EC498-DW [3]
- Prístroj načúvací ReSound Enzo Core EC398-DW [4]
- Prístroj načúvací ReSound Savi SA3ITC-DW, SA3CIC [5]
- Nohavičky zalepovacie natáhovacie TENA ProSkin Stretch Night Super L, absorpcia 2800 ml, obvod bokov 103 - 140 cm, 10 ks [6]
- Nohavičky zalepovacie natáhovacie TENA ProSkin Stretch Night Super M, absorpcia 2600 ml, obvod bokov 86 - 116 cm, 10 ks [7]
- Nohavičky zalepovacie natáhovacie TENA ProSkin Stretch Day Super L, absorpcia 2500 ml, obvod bokov 103 - 140 cm, 10 ks [8]
- Nohavičky zalepovacie natáhovacie TENA ProSkin Stretch Day Super M, absorpcia 2500 ml, obvod bokov 86 - 116 cm, 10 ks [9]
- Podložka Mepi Debripad, z mikrovlákná na prípravu lôžka rany, 11cm x 18cm [10]
- Krytie na rany silikónové Mepilex Border Flex 7,8 x 10 cm [11]
- Kompres Zetuvit Plus sterilný 20 x 40 cm, 10 ks [12]
- Krytie na rany SILVERMED SB 10 cm x 20 cm, 3 ks [13]
- Krytie na rany SILVERMED SB 10 cm x 10 cm, 5 ks [14]
- Krytie na rany Eurocell Hydro Extra 20 cm x 30 cm, 5 ks [15]
- Krytie na rany Eurocell Hydro Extra 20 cm x 20 cm, 5 ks [16]
- Krytie na rany Eurocell Hydro Extra 10 cm x 20 cm, 5 ks [17]
- Krytie na rany Eurocell Hydro Extra 15 cm x 15 cm, 5 ks [18]
- Krytie na rany Eurocell Hydro Extra 10 cm x 10 cm, 10 ks [19]
- Prístroj načúvací Bernafon LX7 BTE UP, digitálny, závesný, batériový, LX 7 BTE [20]
- Bernafon Entra B 20 MNB T R digitálny, závesný, nabíjateľný, BTE [21]
- Bernafon Entra B 10 MNB T digitálny, závesný, batériový, BTE [22]
- Bernafon Entra B 10 MNB T R digitálny, závesný, nabíjateľný, BTE [23]
- Bernafon Entra B 10 MNR T digitálny, batériový, RITE [24]
- Bernafon Encanta 200 MNR digitálny, nabíjateľný, RITE [25]
- Bernafon Encanta 100 MNR digitálny, nabíjateľný, RITE [26]
- Bernafon Entra B 10 ITC digitálny, zvukovodový [27]
- Roztok hyaluronátu sodného a niacinamidu intraartikulárny INNORYOS 1,6%, 2 ml, na ortopedické použitie [28]
- Prístroj načúvací Widex ALLURE ACRD1, 440, ITE, nabíjateľný [29]
- Prístroj načúvací Widex ALLURE ACRD1, 330, ITE, nabíjateľný [30]
- Prístroj načúvací Widex ALLURE ACRD1 220, ITE, nabíjateľný [31]
- Prístroj načúvací Widex ALLURE ACRD1 110, ITE, nabíjateľný [32]
- Prístroj načúvací Widex Allure ABRD1, 440, BTE, nabíjateľný, pre deti [33]
- Prístroj načúvací Widex Allure ABRD1, 330, BTE, nabíjateľný, pre deti [34]
- Prístroj načúvací Widex Allure ABRD1, 220, BTE, nabíjateľný, pre deti [35]
- Prístroj načúvací Widex Allure ABRD1, 440, BTE, nabíjateľný [36]
- Prístroj načúvací Widex Allure ABRD1, 330, BTE, nabíjateľný [37]
- Prístroj načúvací Widex Allure ABRD1, 220, BTE, nabíjateľný [38]
- Prístroj načúvací Widex Allure ABRD1, 110, BTE, nabíjateľný [39]
- Posteľ zdravotnícka elektrická, model JD-H01 [40]
- Prístroj načúvací Oticon Own 5 ITC, digitálny, zvukovodový [41]

- Stolička toaletná, typ JL8201, nosnosť 100 kg [42]
- Prístroj načúvací Signia Motion C&G M, P, SP 7IX, BTE, nabíjateľný, pre deti [43]
- Prístroj načúvací Signia Motion C&G M, P, SP 5IX, BTE, nabíjateľný, pre deti [44]
- Prístroj načúvací Signia Motion C&G M, P, SP 3IX, BTE, nabíjateľný, pre deti [45]
- Prístroj načúvací Signia Motion C&G M, P, SP 7IX, BTE, nabíjateľný [46]
- Prístroj načúvací Signia Motion C&G M, P, SP 5IX, BTE, nabíjateľný [47]
- Prístroj načúvací Signia Motion C&G M, P, SP 3IX, BTE, nabíjateľný [48]
- Prístroj načúvací Signia Motion C&G M, P, SP 2IX, BTE, nabíjateľný [49]
- Glukomer Wellion LEONARDO Audio, mmol/L, WELL-00ASKMM [50]

## 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>	04.03.2026 – 05.06.2026
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	09.06.2026
<b>Celkové trvanie hodnotenia (bez zohľadnenia prerušení)</b>	5 – 98 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.





---

[40] Výrobca, Žiadosť o zaradenie zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej prílohy. Dostupné online dňa 05.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15431>

[41] Výrobca, Žiadosť o zaradenie zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej prílohy. Dostupné online dňa 05.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15421>

[42] Výrobca, Žiadosť o zaradenie zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej prílohy. Dostupné online dňa 05.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15422>

[43] Výrobca, Žiadosť o zaradenie zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej prílohy. Dostupné online dňa 05.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15415>

[44] Výrobca, Žiadosť o zaradenie zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej prílohy. Dostupné online dňa 05.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15414>

[45] Výrobca, Žiadosť o zaradenie zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej prílohy. Dostupné online dňa 05.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15413>

[46] Výrobca, Žiadosť o zaradenie zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej prílohy. Dostupné online dňa 05.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15412>

[47] Výrobca, Žiadosť o zaradenie zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej prílohy. Dostupné online dňa 05.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15411>

[48] Výrobca, Žiadosť o zaradenie zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej prílohy. Dostupné online dňa 05.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15410>

[49] Výrobca, Žiadosť o zaradenie zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej prílohy. Dostupné online dňa 05.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15409>

[50] Výrobca, Žiadosť o zaradenie zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej prílohy. Dostupné online dňa 05.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15343>