

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

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie zdravotníckych pomôcok za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Čísla žiadostí:

15712, 15702, 15700, 15699, 15693, 15668, 15667, 15666, 15665, 15664, 15660, 15659, 15658, 15657, 15656, 15655, 15653, 15652, 15651, 15650, 15649, 15648, 15647, 15646, 15645, 15636, 15635, 15634, 15633, 15628, 15627, 15626, 15625, 15624, 15623, 15622, 15618, 15616, 15615, 15614, 15613, 15611, 15610, 15607, 15606, 15605, 15604, 15603, 15602, 15601, 15597, 15591, 15569, 15470, 15560, 15639

Podskupiny:

B1.2, B3.2, J4.3.3.2, A8.18.3.1, A8.18.1, F2.4.1, A8.13.1.2, A8.6.2.6, A8.6.2.5, A8.6.2.3, A8.6.2.2, A8.13.4.3, A8.13.4.2, A8.13.4.1, A8.6.2.4, J4.1.1.2, J5.3.1, J5.1.1, J4.3.1.2, G8.3.8, F2.3.1, L9.2, L3.2, L8.1, L3.1, L2.1.1, L1.2, J11.1.2.2, N1.3, H2, D3.1, K9.6.1

ŠÚKL kódy:

B9988A, B0113B, B0111B, B0112B, B0110B, J0081B, J0080B, A1284A, A0443A, A0442A, F88034, F88032, F88031, F88030, F88029, A7786A, A0101B, A0098B, A0102B, A0099B, A0097B, A0091B, A0090B, A0089B, A0087B, A94136, A94135, A94134, A0217B, A0703A, A0702A, A0704A, A0700A, A0699A, A0698A, A0697A, G9809A, J0307B, J0309B, J0308B, J0306B, G9803A, F87495, L0162B, L0161B, L0180B, L0160B, L0159B, L0157B, J0148B, N0344B, B0218B, L9979A, H0234A, D0039B, K9739A

Publikované dňa:

22.09.2026

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:

- Vložky inkontinenčné Attends Lady Night Pad 6 savosť 1124 ml [1]
- Nohavičky ťaťahovacie s vysokým pásom TENA Silhouette Plus High Waist Cream L absorpcia 750 ml, obvod bokov 95 - 125 cm, 8 ks [2]
- Nohavičky ťaťahovacie s vysokým pásom TENA Silhouette Plus High Waist Black L absorpcia 750 ml, obvod bokov 95 - 125 cm, 8 ks [3]
- Nohavičky ťaťahovacie s vysokým pásom TENA Silhouette Plus High Waist Cream M absorpcia 750 ml, obvod bokov 75 - 100 cm, 9 ks [4]
- Nohavičky ťaťahovacie s vysokým pásom TENA Silhouette Plus High Waist Black M absorpcia 750 ml, obvod bokov 75 - 100 cm, 9 ks [5]
- Ortéza kolenného kĺbu GENUPRO LIGASTRAP ADAPT s vymeniteľnými kovovými dlahami a funkčným zapínaním [6]
- Ortéza kolenného kĺbu GENUPRO ADAPT s vymeniteľnými kovovými dlahami [7]
- Gél na rany L-Mesitran Soft 250 g [8]
- Krytie hydroaktívne sterilné L-Mesitran Hydro 10x10 cm, 10 ks/bal. [9]
- Krytie polopriepustné sterilné L-Mesitran Border 10x10 cm, 10 ks/bal. [10]
- Vrecko urostomické Flexima Key 2-dielne, transparentné, 60mm [11]
- Vrecko urostomické Flexima Key 2-dielne, transparentné, 40mm [12]
- Vrecko urostomické Flexima Key 2-dielne, béžové, 60mm [13]
- Vrecko urostomické Flexima Key 2-dielne, béžové, 50mm [14]
- Vrecko urostomické Flexima Key 2-dielne, béžové, 40mm [15]
- Krytie Viwasorb sensitive border sacrum 23 x 23 cm (17,0 x 16,5 cm) superabsorpčné, so silikónom [16]
- Krytie penové adhezívne hydrocelulárne so silikónovým gélom evercare 200x150 (150x105) mm [17]
- Krytie penové adhezívne hydrocelulárne so silikónovým gélom evercare 150x150 (105x105) mm [18]
- Krytie penové adhezívne hydrocelulárne so silikónovým gélom evercare 230x230 (170x165) mm, Sacrum [19]
- Krytie penové adhezívne hydrocelulárne so silikónovým gélom evercare 175x170 (125x120) mm, Sacrum [20]
- Krytie penové adhezívne hydrocelulárne so silikónovým gélom evercare 125x125 (85x85) mm [21]
- Obväz penový bez okraja evercare 105x170x5 mm (rozložené 210x170x5 mm), päta [22]
- Obväz penový bez okraja evercare 200x200x5 mm [23]
- Obväz penový bez okraja evercare 200x100x5 mm [24]
- Obväz penový bez okraja evercare 100x100x5 mm [25]
- Krytie na rany Atrauman Silicone 20x30 cm [26]
- Krytie na rany Atrauman Silicone 10x20 cm [27]
- Krytie na rany Atrauman Silicone 7,5x10 cm [28]
- Krytie na rany Atrauman Silicone sterilné; 5x7 cm, 10 ks [29]
- Krytie na rany penové PermaFoam Classic Sacral 22,5x22,5 cm, 10ks [30]
- Krytie na rany penové PermaFoam Classic Sacral 18x18 cm, 10ks [31]
- Krytie na rany penové PermaFoam Classic Concave 16,5x18 cm, 10ks [32]
- Krytie na rany penové PermaFoam Classic border 30x10 cm, 10ks [33]
- Krytie na rany penové PermaFoam Classic border 15x15 cm, 10ks [34]
- Krytie na rany penové PermaFoam Classic border 10x10 cm, 10ks [35]
- Krytie na rany penové PermaFoam Classic 20x20 cm, 10ks [36]
- Podprsenka kompresná pre odľahčenie lymfatického obehu London 1100 po operácii prsníkov, behom fázy hojenia, stabilizácia a opora poprsia, na liečbu lymfedému, rôzne veľkosti [37]
- Ortéza členka ČL-43 bez výstuže veľkosť S, M, L, XL, XXL [38]

- Ortéza lakťa LA - 43 bez výstuže veľkosť S, M, L, XL, XXL [39]
- Ortéza zápästia ZA - 43 bez výstuže veľkosť S, M, L, XL, XXL [40]
- Ortéza kolena KO-43 bez výstuže veľkosť S, M, L, XL, XXL [41]
- Podprsenka kompresná Leeds 4111 po operácii prsníkov, behom fázy hojenia, stabilizácia a opora poprsia, na liečbu lymfedému, rôzne veľkosti [42]
- Vrecko ileostomické Flexima Key Roll-Up 2-dielne, transparentné / béžové, 40-80 mm [43]
- Postel' polohovacia elektrická LIBRA II nosnosť do 180 kg, model 0811241 [44]
- Postel' polohovacia elektrická VIGRO II nosnosť do 180 kg, model 0811240 [45]
- Vozík invalidný elektrický hliníkový vertikalizačný IMPERIUM 0815013; exteriérový, nosnosť 150 kg, rýchlosť 10 km/h [46]
- Stolička vaňová elektrická SPLASH nosnosť do 136 kg, model 0815720 [47]
- Vozík invalidný elektrický skladací ODYSSEUS interiérový, nosnosť do 135 kg, model 0805700 [48]
- Vozík invalidný mechanický PROTEUS I polohovateľný, nosnosť do 120 kg, model 0811980 [49]
- Gél hyaluronátu sodného HyaRelief 2 % na intraartikulárne použitie 50 mg / 2,5 ml, v predplnenej striekačke [50]
- Prístroj načúvací Oticon Zircon 2 miniRITE digitálny, prevedenie RITE / RIC, s nabíjateľnými batériami [51]
- Nohavičky inkontinenčné MoliCare Slip +SIZE 8 kv. 2XL/3XL 175 - 245 cm, 3478 ml, 1 ks / 14 ks [52]
- Vozík mechanický hliníkový Flipper šírka sedu 40, 44, 48, 51 cm, nosnosť 136 kg, hmotnosť 14,7 kg [53]
- Epitéza prsníková ANITA silikónová komfortná-odľahčená, 1056X2 [54]
- Prúžky testovacie na meranie glukózy v krvi VivaChek Ino model VGS01; 50 testovacích prúžkov [55]
- Koncentrátor kyslíkový M50 [56]

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. 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.

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	21.05.2026 – 17.09.2026
Vydanie NIHO hodnotenia	22.09.2026
Celkové trvanie hodnotenia (bez zohľadnenia prerušení)	7 – 126 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. Jana Vrťová

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

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

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]