

Minister zdravotníctva SR  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Limbová 2  
P.O. BOX 52  
837 52 Bratislava 37

V Bratislave, 12.4.2017

**VEC: Odborné odporúčanie Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky ministrom zdravotníctva – Námietka**

Dňa 10.4.2017 boli na stránke MZ zverejnené odborné odporúčania pre ministra z KK k našim Žiadostiam o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky, ID návrhov: 7996, 7998, 7999, 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8006, 8007, 8010, 8011, 8012, 8013, 8015, 8016, 8017, 8018, 8019, 8020, 8021.

Ako splnomocnený zástupca spoločnosti Hansaton Akustik GmbH., Hamburg, SRN, v konaniach vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien týmto podávame **oficiálnu námietku a zásadne nesúhlasíme s odborným odporúčaním** Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky ministrom zdravotníctva. Výrobca načúvacích prístrojov Hansaton patrí do skupiny SONOVA Holding AG, ktorá je **najväčším producentom a predajcom načúvacích prístrojov vo svete**, pôsobí v 90 krajinách sveta, má viac než 13.000 zamestnancov a patrí medzi absolútnu špičku v inováciách moderných načúvacích prístrojov.

**Odôvodnenie:**

Pre 20 z 21 (7998 – 8021) našich žiadostí o zaradenie nových typov načúvacích prístrojov značky Hansaton, ktoré **majú nahradiť súčasne zaradené staršie typy prístrojov**, bolo odborné odporúčanie Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky ministrom zdravotníctva v postate identické:

*„Kategorizačná komisia pre zdravotnícke pomôcky odborne posúdila žiadosť navrhovateľa a dospela k záveru, že zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok a nemožno ju zaradiť do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v zmysle*

ustanovenia § 37 ods. 5 písm. f) zákona č. 363/2011 Z.z., o rozsahu a o podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Na základe uvedeného Kategorizačná komisia vyjadrila nesúhlas so zaradením zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií predložený medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky odborne posúdila a došla k záveru, že žiadosť nespĺňa medicínsko-ekonomické kritériá pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

*Žiadateľ pri analýze minimalizácie nákladov nevhodne zvolil komparátor.“*

Kategorizačná komisia pre zdravotnícke pomôcky, **napriek nášmu nesúhlasnému stanovisku voči odporúčaniam Odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií** k našim medicínsko-ekonomickým rozborom pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, tieto **námietky odborne neposúdila, nevzala ich do úvahy** pri vlastných odborných odporúčaníach a zverejnila vlastné nesúhlasné stanovisko so zaradením zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, **s čím zásadne nesúhlasíme.**

**Nadalej trváme na tom, že dôvod , aký OPS a KK uviedli pri posudzovaní našich MER analýz, t.j. že „nebol použitý vhodný komparátor“, nie je jednoznačný, konkrétny a dostatočne nevysvetľuje dôvody, ktoré ju viedli k tomuto stanovisku.**

**U žiadosti ID 7996** dokonca došlo k paradoxnej situácii, kedy **OPS došla k záveru, že žiadosť spĺňa medicínsko-ekonomické kritériá pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok**, napriek tomu **KK došla k záveru, že zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 30 ods. 1, písm. d) zákona**, na základe ktorého sa pri kategorizácii zdravotníckych pomôcok prihliada na odporúčané terapeutické postupy. Na základe uvedeného Kategorizačná komisia vyjadrila nesúhlas so zaradením zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

**S týmto stanoviskom KK rovnako nemôžeme súhlasiť, nakoľko dostatočne nevysvetľuje dôvody, na základe ktorých posúdila, že pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie.**

**Zhrnutie:**

- 1) Vo všetkých Medicínsko-ekonomických rozboroch **sme použili ako komparátor pomôcky, ktoré majú rovnakú výšku úhrady z verejného zdravotného poistenia pre príslušnú podskupinu kategorizačného zoznamu, sú vlastnosťami a kvalitou najbližšie k navrhovaným ZP a majú rovnakú účinnosť**, čo je v súlade s Vyhláškou 423/2011 Z.z.
- 2) Dôvod, aký OPS a KK uviedli, t.j. že „**nebol použitý vhodný komparátor**“, nie je jednoznačný, konkrétny a nevysvetľuje dôvody, ktoré ich viedli k zaujatiu takéhoto stanoviska.
- 3) V kategorizačnom zozname sú zaradené načúvacie **prístroje Hansaton staršej rady, ktoré by mali byť postupne nahradené novými, navrhovanými modelmi pri ROVNAKEJ VÝŠKE ÚHRADY** zdravotnou poisťovňou, t. z. že zaradenie nových prístrojov nebude mať žiadny negatívny dopad na štátny rozpočet.
- 4) **Zaradenie nových, moderných typov zdravotníckych pomôcok nebude mať vplyv na náklady zdravotnej poisťovne** na uvedený typ zdravotníckych pomôcok, pretože budú mať **rovnakú výšku úhrady ako základné funkčné typy** v jednotlivých podskupinách.
- 5) **Zaradenie nových, kvalitných a moderných ZP a rozšírenie kategorizačného zoznamu nezvýši náklady zdravotnej poisťovne, pretože sa nezvýši počet pacientov**, len existujúci pacienti budú mať možnosť voľby novej modernej technológie, čo bude pre nich predstavovať významný benefit a zlepší kvalitu ich života.

Na základe uvedeného týmto žiadame Ministra zdravotníctva Slovenskej Republiky, aby vyššie uvedené argumenty vzal do úvahy a zväžil ich pri záverečnom posudzovaní našich žiadostí. Trváme na tom, že nami predložené žiadosti spĺňajú všetky náležitosti v zmysle vyhlášky 423/2011 Z.z. a zákona č. 363/2011 Z.z. pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných ZP a sme pripravení naše stanovisko obhájiť aj v odvolacom druhostupňovom konaní, či v následných súdnych sporoch.

S úctou,

Miroslav Čutka

Konateľ, FoniMed s.r.o.

**splnomocnený zástupca Hansaton Akustik GmbH.**