

Bratislava, 27.02.2023

**Vec: Vyjadrenia a pripomienky ku konaniu MZ SR vo veci vyradenia zdravotníckych pomôcok zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov**

Dňa 21.2.2023 zverejnilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, na svojej webovej stránke, prostredníctvom elektronického portálu Kategorizácia, v rámci konania začatého z podnetu MZ SR ID 12578, oznámenie o vyradení zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, z dôvodu, že zdravotnícka pomôcka nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov.

Spoločnosť Medtronic Slovakia s.r.o., Karadžičova 12/A, 821 08 Bratislava, ako splnomocnený zástupca výrobcov zdravotníckych pomôcok zaradených do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych materiálov, týmto predkladá v zákonom určenej sedemdňovej lehote od doručenia oznámenia, nasledovné pripomienky:

Spoločnosť má za to, že lehota na poskytnutie údajov je neprimerane krátka, plynie počas školských prázdnin, čo znamená, že zisťovanie údajov môže trvať dlhšie ako zvyčajne. Poskytnutie údajov v lehote môže byť problematické aj z nasledovných dôvodov:

- Zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných špeciálnych materiálov, neboli podľa dát NCZI uhrádzané z dôvodu iného spôsobu vykazovania zo strán poskytovateľov (nemocnice nereportujú na faktúru), pričom sa ZP predávajú, alebo sú predmetom verejného obstarávania
- V minulosti implantované ZP je potrebné ponechať z dôvodu potrebnej revízie, buď čiastočnej náhrady komponentu, alebo celkovej náhrady ZP
- Nízka spotreba/ nespotreba ŠZM z dôvodu nízkej incidencie ochorenia populácie v SR, prístup k terapii je však potrebné zachovať
- Vzhľadom na epidemiologickú situáciu v posledných dvoch rokoch, boli niektoré elektívne výkony posunuté na neskôr, čo sa odrazilo aj v spotrebe ŠZM. Použitie týchto ŠZM očakávame v nasledujúcom období
- Niektoré ŠZM zatiaľ neboli dodávané na slovenský trh, výrobca ich v blízkej dobe plánuje dodávať, nakoľko lekári majú o ZP záujem
- Problémy s dodávaním niektorých zdravotníckych pomôcok boli spôsobené nedostatkom komponentov na ich výrobu, vzhľadom na mimoriadne okolnosti spôsobené nákazou Covid, ako aj súčasným vojnovým konfliktom na Ukrajine

Vyhľadom na vyššie uvedené, si Vás dovoľujeme požiadať o **ponechanie** nasledujúcich ZP výrobcu Medtronic Sofamor Danek v aap Biomaterials GmbH & Co. KG v zozname kategorizovaných ŠZM:

XD1.5	X01232	P83284	Systém rekonštrukčný VERTEX SELECT
XD1.7	X00111	P76983	Implantáty spinál. Medtronic CD Horizon
XD1.8	X00127	P70682	Implantáty spinál. Medtronic
XD1.9	X00157	P76983	Implantáty spinál. Medtronic CD Horizon
XD1.10	X04176	P96570	Predný fixačný systém VANTAGE
XD5.4	X00213	P76971	Implantáty spinál. Medtronic Capstone
XD6.1	X00223	P86367	Systém chrbticový Sovereign

XD7.1	X00227	P76973	Implantáty spinál. Medtronic Prestige
XD10.1	X01421	P81707	System Kyphon KyphX
XD11.2	X01649	P90809	Implantát kostný Mastergraft
XD11.3	X01628	P77020	Náhrada kostná NANOSTIM
XD11.4	X01650	P90809	Implantát kostný Mastergraft
XD11.4	X01651	P90809	Implantát kostný Mastergraft

ŠZM ktoré je možné zo zoznamu ŠZM vyradiť:

XD1.1	X00049	P76981	Implantáty spinál. Medtronic Zephir
XD1.2	X00059	P76981	Implantáty spinál. Medtronic Zephir
XD1.2	X01416	P76981	System pre prednú fúziu krčných stavcov ZEPHIR
XD1.3	X00071	P76981	Implantáty spinál. Medtronic Zephir
XD1.3	X01417	P76981	System pre prednú fúziu krčných stavcov ZEPHIR
XD1.9.1	X01657	P90535	System riadeného rastu Shilla
XD2.1	X00163	P88191,P84418	System spinálny CD HorizonBalanC
XD2.1	X01432	P88191	Implantát spinálny CD Horizon BalanC
XD2.2	X00167	P88191,P84418	System spinálny CD Horizon BalanC
XD2.2	X01433	P88191	Implantát spinálny CD Horizon BalanC
XD2.3	X00171	P88191,P84418	System spinálny CD Horizon BalanC
XD2.3	X01434	P88191	Implantát spinálny CD Horizon BalanC
XD5.3	X02362	P91992	Spinálny system FUSE
XD5.3	X02363	P91998	Spinálny system LOOP
XD5.3	X02361	P91991	Spinálny system WAVE D
XD5.3	X02358	P91596	Spinálny system WAVE O
XD7.2	X00233	P76975	Implantáty spinál. Medtronic Maverick
XD8.1	X04173	P96568	Titánová klietka Pyramesh C
XD8.2	X04174	P96568	Titánová klietka Pyramesh C

Ďakujeme za spoluprácu a zachovanie vybraných ZP v Zozname kategorizovaných ŠZM.

S úctou,

Dr. Vladimír Mičieta  
Medtronic Slovakia s.r.o.