

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 5.9.2017  
Číslo: S01543-OKC-2017

**Výzva na doplnenie žiadosti alebo príloh**

V zmysle ustanovenia § 75 ods. 7 zákona č. 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) Vás Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) vyzýva, aby ste v zákonom určenej sedemdňovej lehote od doručenia tejto výzvy v súlade s § 45 zákona odstránili nedostatky Vašej žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradne určenie ceny zdravotníckej pomôcky (ďalej len „žiadosť“).

V tejto súvislosti si Vás dovoľujeme požiadať o predloženie nasledovného:

1. Medicínsko - ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky

- V časti „Analýza minimalizácie nákladov“ žiadame o preukázanie výhodnejšej / lacnejšej stratégie nákladovosti v rámci zachovania rovnakých klinických výsledkov medzi porovnávanými terapiami, pričom je potrebné vychádzať z relevantných údajov a overiteľných zdrojov.  
Pri preukazovaní referenčná liečba/-y je rutinne používaná štandardná liečba/-y v bežnej praxi (zlatý štandard), ktorá by mala byť nahradená novou potenciálne nákladovo efektívnou alternatívou. Ak existuje niekoľko často používaných alternatívnych spôsobov liečby s rovnakou účinnosťou, ako referenčná liečba sa použije najlacnejšia alternatíva.

Lehota na rozhodnutie o žiadosti začína plynúť až od riadneho doplnenia žiadosti alebo príloh.

Ak zistené nedostatky nebudú odstránené v zákonom určenej sedemdňovej lehote, ministerstvo konanie o žiadosti zastaví.

Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) umožňuje vykonať doplnenie žiadosti alebo príloh iba raz počas plynutia lehoty na ich doplnenie. Viacnásobné (opakované) dopĺňanie žiadosti alebo príloh nie je možné.

**Mgr. Miriam Vulevová, MBA**  
riaditeľka odboru kategorizácie, cenotvorby

Táto výzva sa považuje za doručení dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.