

**Ministerstvo zdravotníctva SR
Sekcia farmácie a liekovej politiky
Limbová 2
837 52 Bratislava 37**

V Bratislave, dňa 30.11.2022

Číslo: S11606-2022-OKC-12242

**Vec: Odpoveď na výzvu Ministerstva zdravotníctva SR na doplnenie žiadosti alebo príloh
zo dňa 23.11.2022**

Účastník konaní: BSN Medical GmbH, Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg, Nemecko

Splnomocnený zástupca: R-Pharmaservices, s.r.o., Radvanská 4
811 01 Bratislava, Slovenská republika

(ďalej len „účastník konania“)

Vo výzve zo dňa 23.11.2022 Ministerstvo zdravotníctva SR (ďalej len „MZ SR“) č. S11606-2022-OKC-12242 požiadalo v rámci konania o zaradenie zdravotníckej pomôcky – ID: 12242 o predloženie nasledovného:

- *Prehodnotiť zaradenie zdravotníckej pomôcky do existujúcej podskupiny v kategorizačnom zozname.*

Cutimed Sorbact Gel nepatrí do žiadnej existujúcej podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradených v kategorizačnom zozname MZ SR, preto sa požaduje vytvorenie novej podskupiny. Cutimed Sorbact Gel je krytie vyrobené z acetátovej tkaniny potiahnutej s DACC (dialkylkarbamoylchlorid), čo je silne hydrofóbná látka, ktorá zabezpečuje rýchle a účinné naviazanie mikroorganizmom na krytie. Hydrogél je špeciálne vyvinutý pre kombináciu s Cutimed Sorbact Gel. Výsledkom je krytie, ktoré zabezpečuje vlhké prostredie pre ranu a podporuje autolytickú excíziu a vyčistenie rany s nekrózou. Mechanizmus účinku je založený na fyzikálnom princípe hydrofóbnej interakcie. Hydrofóbne častice sa prirodzene zhlukujú vo vlhkom prostredí. Mikroorganizmy, ktoré by mohli zhoršiť hojenie rany vykazujú hydrofóbne vlastnosti a ireverzibilne sa naviažu na Cutimed Sorbact Gel.

Aj vzhľadom na tieto skutočnosti sa výrobca rozhodol znížiť cenu ZP a tým aj upraviť žiadosť a predložený MER.

S úctou,

RNDr. Dana Ťažká, PhD.
Splnomocnený zástupca