



Ministerstvo zdravotníctva SR

Limbová 2
837 52 Bratislava

Prešov 1.12.2022

**Vyjadrenie k výzve S00820-2021-OpF-12279 k žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky
*P4951A Implantát - náhrada medzistavcovej platničky BMD Titanium, titánová,
rôzne veľkosti a tvary***


Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo") ako príslušný orgán podľa § 50 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 (ďalej len "zákon") dňa 24.11.2022 vyzvalo účastníka konania, aby v zákonom určenej sedem dňovej lehote od doručenia tejto výzvy v súlade s § 45 zákona predložil k žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky (ďalej len „žiadost“) nasledovné:

1. podľa § 94 ods. 8 doložiť overiteľné zdroje údajov o cenách zdravotníckych pomôcok, nakoľko podklady k poľskej referenčnej cene sú nedôveryhodné
 - o *na základe konzultácie a z dôvodu neexistencie úradne určených referenčných cien prikladáme ako doklad podpísanú faktúru z krajiny EU*

Účastník konania má za to, že uvedené požiadavky deklarované výzvou ministerstva vysvetlil a doplnil v rámci priloženého MER.

Na základe uvedeného si týmto dovoľujeme požiadať v zmysle ust. § 82 ods. 13) z.č. 363/2011 Z.z., aby Ministerstvo podanú žiadosť preskúmalo a vyhovel výrobcovi o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov k 1.4.2023.

S úctou


.....
Global Biomedica s.r.o.
Splnomocnený zástupca: MVDr. Viliam Rus