

Údaje o žiadateľovi

1. Žiadateľ (výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **Pioneer Surgical Technology Inc.**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **375 River Park Circle, 498 55 Marquette,
Michigan, USA**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **RIV medical s.r.o.,**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Pod Vinicami 5, 080 01 PREŠOV**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **Viliam Rus**
E-mailová adresa: **viliam.rus@rivmedical.sk**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **0911 723 015**

Údaje o zdravotníckej pomôcke

1. Kód ŠÚKL-u, názov zdravotníckej pomôcky a doplnok k názvu:

**P5204A Systém spinálny hrudnodriekový zadný StreamLine MIS, TL, skrutky, tyče,
drôty / rôzne typy a veľkosti / s inštrumentárium**

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

XD1.6 Vnútorne fixátory hrudnodriekové zadné – 1 segment

3. Preskripčné obmedzenie :

NCH - Neurochirurgia, ORT - Ortopédia, URT - Úrazová Chirurgia

VYHLÁSENIE

Medicínsko – ekonomický rozbor

Novozaradovaný špeciálny zdravotný materiál **P5204A Systém spinálny hrudnodriekový zadný StreamLine MIS, TL, skrutky, tyče, drôty / rôzne typy a veľkosti / s inštrumentárium** má nižšiu navrhovanú kategorizačnú cenu ako najpoužívanejší špeciálny zdravotnícky materiál v zaradovanej podskupine, preto medicínsko-ekonomický rozbor zaradovaného špeciálneho zdravotníckeho materiálu nie je potrebné v zmysle platnej legislatívy predložiť.

Odôvodnenie :

V zmysle ustanovenia § 45, písmena 2, bodu n) novely zákona 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 platných od 1.8.2022,

je v rámci žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ako aj úradného určenia ceny zdravotníckej pomôcky **potrebné predložiť** medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky ak:

1. ide o špeciálny zdravotnícky materiál, ktorý nepatrí do žiadnej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov;

alebo

2. ide o špeciálny zdravotnícky materiál, ktorý patrí do niektorej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za špeciálny zdravotnícky materiál je rovnaký alebo prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejší špeciálny zdravotnícky materiál zaradený v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, do ktorej posudzovaný špeciálny zdravotnícky materiál patrí,

Vzhľadom na to, že **žiadame o zaradenie nasledovnej zdravotníckej pomôcky :**

ŠUKL kód	Názov ZP	Doplňok	Cena za 1 set MZSR
P5204A	Systém spinálny hrudnodriekový zadný StreamLine MIS, TL	skrutky, tyče, drôty / rôzne typy a veľkosti / s inštrumentárium	3 254,90 €

do existujúcej podskupiny XD1.6 a navrhovaná cena je nižšia ako kategorizačná cena za najpoužívanejší špeciálny zdravotnícky materiál v danej podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, predloženie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky sa v rámci tejto žiadosti nevyžaduje.

Špeciálny zdravotnícky materiál, ktorý je v súčasnosti rutinne najpoužívanejšou terapeutickou alternatívou v bežnej praxi v období 2. štvrťrok 2021 až 2. štvrťrok 2022, a ktorý je v súčasnosti zaradený v kategorizačnom zozname MZSR a hrađený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v podskupine XD1.6 je:

Kód MZ	Kód ŠUKL	Názov ZP	Doplňok	Cena za 1 set	NCZI 2.Q.2021 – 2.Q.2022 ks
X00106	P71280	Universal spine system (USS) for fractures	4ks šancova skruka, priemer 5-7mm, dĺžky závitú 35-55mm, 4ks uzamykacia svorka, 2ks tyč rovná 6mm dĺžky 50-150mm, piečna väzba: 2ks konektory predom zmontované a tyč priem. 3,5mm x d40-80mm,	3 630,00 €	332

Z porovnania nákladov vyplýva, že zavedením navrhovanej terapeutickej alternatívy **Systém spinálny hrudnodriekový zadný StreamLine MIS, TL** do zoznamu kategorizovaného ŠZM je zvolená liečba nákladovo efektívna a spĺňa kritériá pre zaradenie do zoznamu ŠZM MZSR.

	UZP	Úspora ZP
Navrhovaný systém: Systém spinálny hrudnodriekový zadný StreamLine MIS, TL, P5204A	3 254,90 €	-375,10 €
Komparátor: Universal spine system (USS) for fractures, P71280, MZSR X00106	3 630,00 €	

Dátum:

30. 12. 2022

Meno a priezvisko:

MVDr. Viliam Rus