

Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky  
Limbová 2  
837 52 Bratislava 37

Deň zverejnenia na webovom sídle: 21. jún 2023

**O z n á m e n i e**  
**o začatí konania z podnetu ministerstva**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 54 ods. 1 v súlade s § 74 ods. 3 a § 76 ods. 2 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“)

**o z n a m u j e ,**

že začína z vlastného podnetu konanie vo veci **zmeny charakteristík podskupín špeciálnych zdravotníckych materiálov XB3.1 ICD jednodutinový; XB3.2 ICD dvojdutinový; XB3.3 ICD biventrikulárny; XB3.4 Defibrilátor podkožný vrátane podkožnej elektródy; XB3.5 Príslušenstvo k diaľkovému monitorovaniu pacientov s elektrostimuláciou** – zmena preskripčného obmedzenia.

Preskripčné obmedzenie v podskupinách *XB3.1 ICD jednodutinový; XB3.2 ICD dvojdutinový; XB3.3 ICD biventrikulárny; XB3.4 Defibrilátor podkožný vrátane podkožnej elektródy; XB3.5 Príslušenstvo k diaľkovému monitorovaniu pacientov s elektrostimuláciou* **sa rozširuje o Kardiocentrum AGEL s.r.o., Košice.**

## Odôvodnenie

### I.

#### Relevantná práva úprava

Podľa § 42 ods. 1 písm. g) ministerstvo rozhoduje kategorizáciou špeciálnych zdravotníckych materiálov o zmene charakteristík podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

Podľa § 42 ods. 3 zákona podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov zahŕňa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.

Podľa § 42 ods. 5 písm. a) zákona pre každú podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov je možné určiť aj preskripčné obmedzenie.

Podľa § 54 ods. 1 o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 49 alebo z vlastného podnetu.

Podľa § 74 zákona konanie začína na návrh účastníka alebo z podnetu ministerstva. Konanie je začaté dňom, keď podanie účastníka bolo doručené ministerstvu. Ak sa konanie začína dňom z podnetu ministerstva, je konanie začaté dňom, keď ministerstvo urobilo voči účastníkovi konania prvý úkon. O začatí konania ministerstvo upovedomí všetkých účastníkov konania.

Podľa § 76 ods. 2 zákona o začatí konania, ktoré ministerstvo začalo z vlastného podnetu, upovedomí ministerstvo účastníkov konania oznámením o začatí konania. Zverejnenie oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva sa považuje za doručenie oznámenia o začatí konania všetkým účastníkom konania.

## II.

### Dôvody začatia konania

Dňa 31. 05. 2023 bol ministerstvu doručený podnet prof. MUDr. Františka Sabola, PhD., MPH, MBA, generálneho riaditeľa Kardiocentra AGEL s.r.o a doc. MUDr. Silvie Mišíkovej, PhD., MPH, primárky arytmiologického oddelenia Kardiocentra AGEL s.r.o., (ďalej len „podávateľ“) na zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov (ďalej len „podnet“).

Predmetom podnetu je návrh na zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov XB14.8 Katéter ablačný ovládateľný pre rádiofrekvenčnú abláciu. Podávateľ v podnete uviedol nasledovné: „*Vážené ministerstvo zdravotníctva, obraciame sa na Vás so žiadosťou o zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov a o následné rozšírenie preskripčného obmedzenia nasledovných podskupín v rámci kategorizačného zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov o Kardiocentrum AGEL s.r.o., Košice:*

*XB 3.1 ICD jednodutinový*

*XB 3.2 ICD dvojduťinový*

*XB 3.3 ICD biventrikulárny*

*XB 3.4 Defibrilátor podkožný vrátane podkožnej elektródy*

*XB 3.5 Príslušenstvo k diaľkovému monitorovaniu pacientov s elektrostimuláciou*

*Odôvodnenie:*

*Po schválení rozšírenia kategorizačného zoznamu o naše pracovisko je Kardiocentrum AGEL s.r.o., Košice pripravené neodkladne realizovať samotnú implantáciu, manažment a komplexnú starostlivosť s možnosťou dispenzarizácie pacientov pred a po implantácii defibrilátorov. Aktuálne je na základe rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva číslo: S15702-2020-OKaC-10652 zo dňa 12. 10. 2020 úhrada všetkých typov implantovateľných kardioverterov-defibrilátorov (ICD a CRT-D) z prostriedkov verejného zdravotného poistenia limitovaná výlučne pre nasledujúce špecializované kardiologické ústavy: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Bratislava, Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Banská Bystrica a Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Košice. Rozhodujúcim faktorom pre vydanie tohto rozhodnutia bol podnet hlavného odborníka ministerstva zdravotníctva, v ktorom boli predstreté odborné a organizačné kritériá, na základe ktorých boli určené vyššie uvedené tri pracoviská, ktoré by mali po zúžení existujúceho preskripčného obmedzenia poskytovať vysoko špecializovanú starostlivosť spočívajúcu v implantácii ICD/CRT-D, nakoľko v čase vydania predmetného rozhodnutia neboli na Slovensku žiadne iné klinické pracoviská, ktoré by dokázali splniť špecifikované odborné a organizačné kritériá. Pričom ministerstvo pri posúdení a určení pracovísk vychádzalo z požiadaviek stanovených v súlade s Odbornými odporúčaniami ESC pre komorové arytmie a náhlu kardiálnu smrť 2015.*

*Podľa predmetného rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky je pre možnosť zmeny charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov nutné splniť nasledujúce odborné a organizačné kritériá:*

- Dostatočná skúsenosť s diagnostickou a intervenčnou elektrofyziológiou a katetrizačnými abláciami srdcových arytmií.*

- Dostatočná skúsenosť s implantáciami kardiostimulátorov všetkých typov vrátane systémov pre resynchronizačnú liečbu srdcového zlyhávania (ročne > 400 implantácií impulzogenerátorov s primeraným zastúpením všetkých typov). Sme si vedomí, že kompetencia pracoviska implantujúceho ICD sa prejavuje klinickými výsledkami pacientov a nízkym*

výskytom komplikácií a všetky číselne stanovené hranice sú len indikatívne a orientačné. (Samotná minimálna hranica počtu implantácií by nemala byť jediným a izolovaným parametrom na posudzovanie kompetentnosti implantačného centra, kolektív autorov predkladaného dokumentu sa konsenzuálne zhodol na vyššie uvedenej hranici počtu implantácií impulzogenerátorov).

- Dostatočná skúsenosť a vybavenie pre neodkladný manažment všetkých potenciálnych komplikácií, najmä však iatrogénnych perforácií srdca s hemoperikardom a tamponádou, systémových i lokálnych infekčných komplikácií a iné.

- Zabezpečenie nepretržitého 24/7 špecializovaného emergentného kardiologického manažmentu pacienta s ICD s potrebou umelej pľúcnej ventilácie, najmä pri arytmickej búrke, neadekvátnych výbojoch ICD a akútnej kardiálnej dekompenzácií.

- Zabezpečenie kompletného sledovania pacienta vrátane sledovania pomocou telemonitorovania a realizácie prípadne urgentné nevyhnutných terapeutických intervencií vyplývajúcich z progresie základného kardiálneho ochorenia.

Máme rovnako zato, že je dôležité, aby sa liečba pomocou implantovateľných kardioverterov-defibrilátorov (ICD) realizovala na pracovisku s reálne dostupnými možnosťami komplexnej invazívnej aj neinvazívnej diagnostiky a manažmentu štrukturálneho alebo genetického ochorenia srdca, ktoré viedlo k vysokému riziku malígnych komorových arytmií ako indikácie k implantácii ICD.

Kardiocentrum AGEL s.r.o. disponuje kompletným požadovaným technickým, materiálnym, ako aj organizačným vybavením umožňujúcim vykonávať implantácie ICD ako aj resynchronizačnú liečbu v súlade so všetkými vyššie uvedenými kritériami definovanými na základe rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva číslo: S15702-2020-0KaC-10652 zo dňa 12.10.2020. Kardiocentrum AGEL s.r.o., Košice ako komplexné kardiovaskulárne centrum spĺňa všetky podmienky, ktoré hlavný odborník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre kardiológiu prof. MUDr. Róbertom Hatalom, CSc., FESC, FACC v prílohe č. 1 podnetu hlavného odborníka ministerstva, na základe ktorých boli určené vyššie uvedené pracoviská, ktoré by mali po zúžení existujúceho preskripčného obmedzenia poskytovať vysoko špecializovanú starostlivosť spočívajúcu v implantácii ICD/CRT-D. Kardiocentrum AGEL s.r.o., Košice disponuje možnosťami poskytovania komplexnej zdravotnej starostlivosti o pacientov vyžadujúcich tento typ liečby. Má personálne vybavenie s požadovanou odbornosťou a dostatočnými skúsenosťami na riešenie pacientov so závažnými poruchami srdcového rytmu a chronickým srdcovým zlyhaním, možnosti kompletnej invazívnej kardiologickej diagnostiky, ako aj možnosť nepretržitého kardiochirurgického riešenia prípadných komplikácií. K dnešnému dňu bolo realizovaných niekoľko implantácií ICD v sekundárnej aj primárnej intervencii bez akýchkoľvek komplikácií v súlade s platnými indikačnými kritériami. Kardiocentrum AGEL s.r.o., Košice predstavuje moderné komplexné kardiovaskulárne centrum univerzitného typu, ktoré má ambíciu, možnosti, ako aj všetko požadované technicko-materiálne vybavenie pre možnosť rozšírenia spektra realizovaných výkonov v oblasti arytmológie. Dôležitým aspektom je aj nadväznosť na realizáciu plánovanej výučby študentov medicíny na pôde Kardiocentra AGEL s.r.o., Košice, prípravu lekárov v špecializačnom odbore, ako aj vedecko-výskumnú činnosť oboch inštitúcií.“

Dňa 13. 06. 2023 bol podnet prerokovaný na zasadnutí Kategorizačnej komisie pre špeciálne zdravotnícke materiály (ďalej len „kategorizačná komisia“), kde kategorizačná komisia odporučila začať konať v uvedenej veci rozšírenia preskripčného obmedzenia.

So zreteľom na vyššie uvedené dôvody ministerstvo začína konanie podľa § 54 ods. 1 zákona o zmene charakteristík podskupín XB3.1 ICD jednodutinový; XB3.2 ICD dvojduťinový; XB3.3 ICD biventrikulárny; XB3.4 Defibrilátor podkožný vrátane podkožnej elektródy; XB3.5 Príslušenstvo k diaľkovému monitorovaniu pacientov s elektrostimuláciou vo veci zmeny preskripčného obmedzenia.

**Ing. Vladimír Heriban, PhD., MBA, MSc.**

riaditeľ odboru kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia  
zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

Toto oznámenie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňom jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.

Podľa § 79 ods. 4 zákona účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prístupného rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania. Na neskôr podané vyjadrenia a pripomienky sa neprihliada. Vyjadrenia a pripomienky doručuje účastník konania ministerstvu prostredníctvom elektronického portálu Kategorizácia cez voľbu „zadanie vyjadrenia alebo pripomienky“ k príslušnému spisu.