

Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky  
Limbová 2  
837 52 Bratislava 37

Deň zverejnenia na webovom sídle: 27. marca 2024

## **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 § 29 ods. 2 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 určenia podskupiny zdravotníckej pomôcky a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku** zaradenej v podskupine K9.10.2 Ventilačné prístroje BiPAP - neinvazívne s objemovou podporou v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Zdravotníckej pomôcke *K98783 Prístroj ventilačný DreamStation Auto BiPAP autoSV, pri Cheyne-Stokesovom dýchaní* sa navrhuje určiť podskupina *K9.10.3 Ventilačné prístroje BiPAP - s adaptívnou servoventiláciou* a maximálna výška úhrady zdravotnou poisťovňou sa určuje vo výške 4 515,00 eur.

### **O d ô v o d n e n i e**

#### **I.**

#### **Relevantná právna úprava**

Podľa § 29 ods. 1 písm. f) ministerstvo rozhoduje kategorizáciou zdravotníckych pomôcok o určení podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a ich charakteristík.

Podľa § 29 ods. 2 pre každú zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa určuje podskupina zdravotníckych pomôcok a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny zdravotníckych pomôcok môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

Podľa § 29 ods. 3 podskupina zdravotníckych pomôcok zahŕňa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.

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

Slovenská spoločnosť spánkovej medicíny upozornila na skutočnosť, že zdravotnícka pomôcka *K98783 Dream Station autoSV BiPAP, pri Cheyne-Stokesovom dýchaní* je vybavená adaptívnou servoventiláciou a v súčasnosti je zaradená v nesprávnej podskupine *K9.10.2 Ventiláčné prístroje BiPAP - neinvazívne s objemovou podporou*.

Ministerstvo preskúmaním skutkového stavu zistilo, že s ohľadom na charakteristiku zdravotníckej pomôcky *K98783 Dream Station autoSV BiPAP, pri Cheyne-Stokesovom dýchaní* a s ohľadom na jej terapeutické použitie v bežnej praxi je žiadúce určiť jej novú podskupinu *K9.10.3 Ventiláčné prístroje BiPAP s adaptívnou servoventiláciou* a maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, tak ako je uvedené vo výroku oznámenia.

Ministerstvo následne dňa 13. marca 2024 uvedený podnet predstavilo Kategorizačnej komisii pre zdravotnícke pomôcky, ktorá odporučila na základe podnetu Slovenskej spoločnosti spánkovej medicíny, aby ministerstvo v zmysle zákona č. 363/2011 podľa §29 ods. 2 začalo konanie vo veci zmeny určenia podskupiny zdravotníckej pomôcky *K98783 Prístroj ventilačný DreamStation Auto BiPAP autoSV, pri Cheyne-Stokesovom dýchaní* zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

So zreteľom na vyššie uvedené dôvody ministerstvo začína konanie podľa § 29 ods. 2 zákona.

**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 prvostupňového 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.