

Odborné odporúčanie ministrovi zdravotníctva k 01. 07. 2024

Dátum: 14. 03. 2024

Odborná pracovná skupina: XBb – Intervenčná kardiológia, Intervenčná rádiológia,
Elektrofyziológia

ID číslo: 13160

Navrhovateľ/žiadateľ: Eclipse Medical Co., Ltd.

Názov ZP: Oklúzor a zavádzací systém OMEGA LAA

Veľkosť a typ ZP (doplňok názvu): rôzne veľkosti

Skratka podskupiny ZP v zozname: XB6.13 INTRAKARDIÁLNY OKLÚZOR NA
UZÁVER DEFEKTU PREDSIENOVÉHO SEPTA,
UŠKA LAVEJ PREDSIENE
A PARAVALVULÁRNEHO LEAKU

ÚZP: 4 357,94 €

AKC: 5 273,11 €

Odporúčanie Kategorizačnej komisie pre špeciálne zdravotnícke materiály:

Kategorizačná komisia pre špeciálne zdravotnícke materiály odborne posúdila žiadosť navrhovateľa a dospela k záveru, že zdravotnícka pomôcka **NESPLŇA KRITÉRIÁ** kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa § 50 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 a **NEODPORÚČA** zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

Odporúčanie Odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych pomôcok:

Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií predložený medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky odborne posúdila a došla k záveru, že žiadosť **nesplňa** medicínsko-ekonomické kritériá pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

Odôvodnenie:

Navrhovateľ v medicínsko-ekonomickom rozbere zvolil analýzu efektívnosti nákladov z ktorej je zrejmé, že navrhovaná zdravotnícka pomôcka *P6863A Oklúzor a zavádzací systém OMEGA LAA, rôzne veľkosti* je drahšia a zároveň menej účinná ako komparátor.

Ak sa v analýze efektívnosti nákladov preukáže, že zdravotnícka pomôcka má nižší klinický účinok a vyššie náklady nebude hrazená z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Navrhovateľ prostredníctvom analýzy efektívnosti nákladov preukázal, že nákladová efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky pri zohľadnení indikácií, kontraindikácií a predpokladanej dĺžky používania zdravotníckej pomôcky potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného prínosu nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia a preto ju nie je možné podľa § 50, odseku 5, písmeno b) zákona č. 363/2011 Z. z. zaradiť do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

Hlasovanie za NEZARADENIE zdravotníckej pomôcky:

Stanovisko členov Kategorizačnej komisie pre špeciálne zdravotnícke materiály				
Meno	Súhlas	Nesúhlas	Nárok na osobitné stanovisko	Podpis člena komisie
	vyznač x	vyznač x	vyznač x	
Mgr. Dominika Kozaitková, MBA	X	-	-	
Ing. Ivan Bernát	-	-	-	<i>Ospravedlnený</i>
Mgr. Zuzana Gereg, MBA	X	-	-	
JUDr. Lenka Danko	X	-	-	
MUDr. Anton Farkaš	X	-	-	
MUDr. Peter Hlivák, PhD.	X	-	-	
MUDr. Ingrid Mikulášová	-	-	-	<i>Ospravedlnená</i>
Mgr. Ľubomír Šoltés	X	-	-	
Mgr. Jozef Urbín, MBA	-	-	-	<i>Ospravedlnený</i>
MUDr. Branislav Koreň	X	-	-	
MUDr. František Podivinský, PhD.	X	-	-	
MUDr. Richard Pellionis	X	-	-	
MUDr. Stanislav Mizera	X	-	-	