

ZDRAVOTNÍ CTVA

Č í s l o :

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky príslušný orgán podľa z. § 50 zákona o zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon") účasť konania

Všeobecne záväzná správa, a. s., Pánovská cesta časť Petržalka,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova
Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova
! Tactx Medical, Parkmore West,

í o Pomôcka na výmenu internvenčného
P § á nezaručuje označené kategorizované
zdravotníckych materiálov.

O d ô v!!

Ministerstvu bola doručená žiadosť o výrobu
! " Tactx Medical, Parkmore a Walsley Galway,
pomôckou na výmenu internvenčného inštrumentu
kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych
pomôcky ("ďalšie").

! ž t \$ í % & ú! š á! Žiadosť nespĺňa
medicé komické kritériá! prô (zaradených
š!á (% í (% á!

Navrhovateľ bol dňa 18.9.2020 vyzvaný vý
(ďalej len "výzva"), ova byt edonpé žiada jedi k a k t i n é

prínosu zaraďovanej zdravotníckej pomôcky,
!\$ázania klinického prínosu dostávajúce.

Navrhovateľ v edici na výzvu uvádza že: Žiada
obsahuje a spĺňa všetky Zákonom taxatívne po
a 4 Zápoň a dávke doloežriiřt erř enl é p r v z a d n k t á n z é a n a k u k l i n
prínosu: ničeo jsei zMi enji m é t e r s t v o p r e d s t a v u j e p o
' akého dôvodu nie sú doklady predložené

Žiada o depl'ovve di na výzvo van é p r e d k e v ň i n t e n ě o ň a d d
k t o p r e ť u k a z u j ú k l i n i c k ý p r í n o s z a r a ě o v a n e j z d r

)metodi ckej pomôcke k vyhláške Ministerst
423 / 2011 Z. ze k o n o m e i d i c k o í m s r k o o z b o r k e y z p r a v o y k ó n k e
medicé k o k o m i c k é h o r o z b o r u z d r a v o t n í c k e j p o m ô
vysvetľuje ť u j ú p o ť i a d a v k u o m v i e n i i s t t e e l r n s é t v k a l i n n a i c r k e

Metodi cká pomôc k k o p o m i c k é ť i n ó n k k p p o m ô v k y u v á

Výber miery účinnosti zodpovedá zvoleným
výsledky (morbidity, mortality) a zmeny v kv
iba „náhradných“ výsledných h d u k u ť a v a n t o ť ě l u o v p . o c ů
rôznych zdrojov a výber použitých zdrojov je

Relevantné klinické údaje g r e o n p i o c u k ť ý c v h a n r e o z v b o m r e o
vyhľadať, zhodnotiť a prezentovať podľa prin
systematických prehľadov literatúry

Uvedú sa všetky vyhladané porovnávacie
porovnávaie p r e ť m i e d k i o e n ť o m š k k ý r o z b o r .

V prípade, ak niektoré z do set ku o p n n o ý n e i h c k š e t h i o
rozboru zaraďené, uvedie sa aj dôvod nezaraď

Výsledky posudzovaných klinických štúdií sa
Uvedú sa:

- zdroj e d á t ť t v ť r d i t e a , n e r o k u
- odkaz na literatúru,
- usporiadanie štúdie, krajiny v ktorých sa
- popis študovanej populácie vrátane počtu
- merané výsledné klinické ukazovatele,
-
- veľkosť z m e k n l y i m i y c s k l é e h d o n é u h k o a z o v a t e l a ,
- štatistická významnosť.

Ak je viac ako jedna klinická premenná, t
tabuľkách. Pre z o v ť e o b e c n e n i e v ý s l e d k o v j e
klinických štú d v i ý a s c l h e d m e ý r c a h l o u k v a i z a o c v e a r t o e l o v , v ť e t
uvádzajú v t a b u l k o v e j f o r m e .

Všetky k l ť ú ě o v é d o k a z y e , k o n o m i k a k o ý é r o z a b o m e d á
predkladané p n l i n n o i m s t z o m p s a n ě ě v n o m ť p r í p a d e n i e j e m
ekonomické p o v a ť o v a ť z a h o d n o t i t e l ť n ý . K l ť ú ě o

je možné i cvičit komiksom rozboru předkládat. Ak
byť žiadať o ipalk opruendel oževniaun.ý k

Nakoľko navrhovateľ noáveeprietell'onžei p z drnekljæzvuj úk
klinický prínos zaraďovanej zdravotníckej
efektívnosť, popkatzomnina jš 50 možnosťesk 5, písma
pomôcku do Zoznamšup ekcait áelgnoyrci hz ozvdarnaývoht níckych

* á ! % ! \$ % ! ! % é ý! \$\$! !%
% \$

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa §
Ministerstva Služieb republiky do siedmich
Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, p
!

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto po
! \$s \$me 3000 eur. Kaucia musí byť pr
najneskôr v nasledujúci pracovný deň po posl
konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo
čiast (o%!ne

Mar ek Kraj č í
!

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené
nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na web
Kategorizácia (http://kvaetbeogvoérhi oz ascíi dal. amzmirn.iskt)