

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 9. 1. 2014
Číslo: S11181-OKCLP-2013-3782

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 50 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 (ďalej len „zákon“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,
Vessix Vascular, Inc., 26052 Merit Circle, Suite 106, CA, 92653 Laguna Hills

t a k t o :

zdravotnícka pomôcka **Systém renálny denervačný Vessix katéter / generátor / príslušenstvo** sa podľa § 50 ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.**

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola doručená žiadosť výrobcu zdravotníckej pomôcky Vessix Vascular, Inc., 26052 Merit Circle, Suite 106, CA, 92653 Laguna Hills o zaradenie zdravotníckej pomôcky Systém renálny denervačný Vessix katéter / generátor / príslušenstvo do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a dospelo k záveru, že zdravotnícku pomôcku nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v zmysle ustanovenia § 50 ods. 5 písm. d) zákona. V zmysle platnej legislatívy do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní zdravotníckej pomôcky s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou.

Žiadateľ v predloženom medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky uvádza „priemerný farmakoterapeutický mix na liečbu hypertenzie“. Náklady na tento terapeutický mix uvádza vo výpočtoch medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky.

Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií má za to, že do terapeutického mixu žiadateľ započítal aj lieky, ktoré sa na liečbu hypertenzie nepoužívajú (napr. látky redukujúce cholesterol a triglyceridy resp. antikoagulancia, antitrombotiká). Z vyššie uvedeného vyplýva, že údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky sú vzájomne rozporné.

Pri využívaní analýzy efektívnosti nákladov, ktorú žiadateľ predložil, sa má vypočítať prírastkový pomer nákladov a efektívnosti (ICER, incremental cost-effectiveness ratio). ICER je možné zdefinovať ako dodatočné náklady vynaložené na dodatočnú jednotku zlepšenia zdravotného stavu, ktoré možno dosiahnuť zvolením navrhovaného efektívnejšieho variantu liečby. Je potrebné aby bola hodnota ICER aj v medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotnej pomôcky zo strany žiadateľa jasne zdefinovaná.

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona podať námietky na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

Zuzana Zvolenská

ministerka

Bratislava, 9. 1. 2014
Číslo: S11181-OKCLP-2013-3782

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