

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 3. 12. 2014  
Číslo: ZP-5173/2014/OKCLP

## ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 37 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,**  
**ORTEX SPOL S R. O., I.váCHY 173, 760 01 Zlín Zlín**

t a k t o :

zdravotnícka pomôcka **J41051 ORTEX 012 Ortéza pre fixáciu kľúčnej kosti** sa podľa § 37 ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.**

## O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola doručená žiadosť výrobcu zdravotníckej pomôcky ORTEX SPOL S R. O., I.váCHY 173, 760 01 Zlín Zlín o zaradenie zdravotníckej pomôcky ORTEX 012 Ortéza pre fixáciu kľúčnej kosti do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 37 ods. 5, písm. f) zákona, nakoľko medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti. 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 konštatuje, že „Účinky pôvodnej a navrhovanej liečby sme dosadili v percentách.Vyjadrujú spokojnosť pacienta s pomôckami. Hodnoty ktoré uvádzame sme získali z anonymného prieskumu vykonaného na území Slovenskej

republiky. Prieskum ukázal, že 40% pacientov je nespokojných s doteraz používanou pomôckou, 30% pacientov je spokojných a 30% pacientov sa nevedelo jednoznačne vyjadriť. S novou pomôckou bolo spokojných 65% pacientov.“

Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií má za to, že „účinnok navrhovanej zdravotníckej pomôcky  $E_n = 65\%$  a účinnok pôvodnej zdravotníckej pomôcky  $E_p = 30\%$ “ nie sú podložené adekvátnymi zdrojmi použitých údajov resp. metodikou verifikácie uvedených hodnôt. Je potrebné aby žiadateľ transparentne priložil k žiadosti o úhradu zdravotníckej pomôcky z verejného zdravotného metodológiu dotazníkového prieskumu a charakteristiky dotazníkového prieskumu, ktorý použil pre spracovanie medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky. V zmysle vyhlášky 423/2011 Z.z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky sú vyžadované zdroje použitých údajov vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej odôvodnenie.

Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií má za to, že v zmysle vyhlášky 423/2011 Z.z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky je potrebné doplniť analýzu citlivosti.

Ministersvo má za to, že predložený medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti v zmysle platnej legislatívy.

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.

Viliam Čislák

minister

*Bratislava, 3. 12. 2014*  
*Číslo: ZP-5173/2014/OKCLP*

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.