

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 5. 4. 2017
Číslo: Z15319-2017-OKC-MZ457

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., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava – mestská časť Petržalka,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,
Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 255155 Rye Canyon Loop, 91355 Valencia

t a k t o :

zdravotnícka pomôcka **Neurostimulátor Vercise dobíjateľný, na hĺbkovú mozgovú stimuláciu** 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 Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 255155 Rye Canyon Loop, 91355 Valencia o zaradenie zdravotníckej pomôcky Neurostimulátor Vercise dobíjateľný, na hĺbkovú mozgovú stimuláciu 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 zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritéria kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 50 ods. 5 písm. d) 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.

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 nespĺňa medicínsko-ekonomické kritériá pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. Údaje v predložennom medicínsko-ekonomickom rozbere sú vzájomne rozporné.

V časti C bod 2 sa uvádzajú indikácie, ktoré sú predmetom rozboru: chronické bolesti centrálneho pôvodu, pohybové poruchy, Parkinsonizmus, DMO a farmakorezistentné epilepsie. V bod 3 sa ako cieľová skupina uvádzajú už len pacienti s Parkinsonovou chorobou, nedostatočne kontrolovanou liekmi a neovládateľnou primárnou a sekundárnou dystóniou.

Žiadateľ použil analýzu efektívnosti nákladov, v ktorej porovnával účinok pôvodnej liečby a účinok navrhovanej liečby – ako % vyliečených pacientov. Pre výpočet hodnoty ICER však použil dve štúdie s odlišnou terapeutickou indikáciou. Jedna z nich bol systematický prehľad, ktorý sa zaoberal bezpečnosťou a účinnosťou DBS pri esenciálnom tremore. Žiadateľ pri popise tejto štúdie však uvádza, že hodnotila úspešnosť neurochirurgickej liečby Parkinsonovej choroby.

Druhou štúdiou bola multicentrická štúdia, ktorá sledovala účinnosť DBS pri Parkinsonovej chorobe. Primárnym endpointom tejto štúdie bola zmena UPDRS III skóre, a ako sekundárny cieľ sa stanovilo zlepšenie motorických funkcií, kde po 52 týždňovom sledovaní stanovili lekári zlepšenie motorických funkcií u 97% pacientov (38 z 39 pacientov). V rozbere žiadateľ uvádza, že účinnosť liečby bola sledovaná u 53 pacientov, podľa štúdie však bol DBS implantovaný len u 40 pacientov.

15.3.2017 bol žiadateľ vyzvaný aby doložil kompletne znenie systematického prehľadu, doložil však len abstrakt.

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.

Tomáš Drucker

minister

Bratislava, 5. 4. 2017
Číslo: Z15319-2017-OKC-MZ457

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.