

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 10. 4. 2012
Číslo: S02952-OKCLP-2012-240

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., Mamatyova 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,
Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf

t a k t o :

1. zdravotnícka pomôcka **Epoca (Total shoulder arthroplasty system - Stem and Glenoid)** Driek protézy necementovaný s HA povrchom: materiál TAV titánová zličenina s vanádiom, dĺžka 115 - 135mm. Driek protézy cementovaný - materiál ocel, dĺžka 115-135mm. Excentrická skrutka z materiálu TAV. Hlavica protézy - materiál ocel, priemer 40-58mm, výška 15,00-21,75mm. Hlavica protézy pre pacientov alergických na nikel - materiál ocel s TiNb povrchom, priemer 40-58mm, výška 15,00-21,75mm. Glenoid - materiál UHMW polyetylén, veľkosti pre hlavy protézy 40-58mm, Škrupinové skrutky pre glenoid dĺžka 10, 15 a 20mm. Metalback komponent pre necementovaný glenoid veľkosť 40-54mm. Kortikálne titanové skrutky priemer 3,5mm, dĺžka 10.30mm. Rekonštrukčný glenoid materiál TAV veľkosti 42-52mm. Polyetylénová vložka pre rekonštrukčný glenoid, veľkosti 42-54mm. TAV skrutky pre reko glenoid priemer 3,5mm, dĺžka 8-30mm. sa podľa § 50 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov** s kódom X00450,
2. úradne určená cena zdravotníckej pomôcky sa určuje vo výške 3651,09 eur,
3. maximálna cena zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, sa určuje vo výške 4417,82 eur.
4. indikačné obmedzenie sa určuje v znení: "Použitie revízneho implantátu v primárnej indikácii je možné, ak je prítomný defekt kostného tkaniva vzniknutý úrazom (komplexné zlomeniny alebo stav po komplexných zlomeninách) alebo dôsledku deštrukcie anatomických štruktúr ramenného kĺbu degeneratívnymi, zápalovými alebo vývojovými ochoreniami."

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení zdravotníckej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola doručená žiadosť výrobcu zdravotníckej pomôcky Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf o zaradenie zdravotníckej pomôcky Epoca (Total shoulder arthroplasty system - Stem and Glenoid) Driek protézy necementovaný s HA povrchom: materiál TAV titánová zličenina s vanádiom, dĺžka 115 - 135mm. Driek protézy cementovaný - materiál ocel, dĺžka 115-135mm. Excentrická skrutka z materiálu TAV. Hlavica protézy - materiál ocel, priemer 40-58mm, výška 15,00-21,75mm. Hlavica protézy pre pacientov alergických na nikel - materiál ocel s TiNb povrchom, priemer 40-58mm, výška 15,00-21,75mm. Glenoid - materiál UHMW polyetylén, veľkosti pre hlavy protézy 40-58mm, Škrupinové skrutky pre glenoid dĺžka 10, 15 a 20mm. Metalback komponent pre necementovaný glenoid veľkosť 40-54mm. Kortikálne titanové skrutky priemer 3,5mm, dĺžka 10.30mm. Rekonštrukčný glenoid materiál TAV veľkosti 42-52mm. Polyetylénová vložka pre rekonštrukčný glenoid, veľkosti 42-54mm. TAV skrutky pre reko glenoid priemer 3,5mm, dĺžka 8-30mm. do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že zdravotnícka pomôcka spĺňa kritériá kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa § 43 zákona.

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 1500 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, 10. 4. 2012
Číslo: S02952-OKCLP-2012-240

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.

Príloha k rozhodnutiu č. S02952-OKCLP-2012-240

Podrobnosti o zaradení zdravotníckej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

Podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov

Názov	Doplnok názvu	Preskripčné obmedzenie	ÚZP2	Jednotka ÚZP2
<i>XC3.9 Revízná TEP ramena</i>		<i>ORT, UCH</i>	<i>4417,82 €</i>	<i>set</i>

Zaradenie zdravotníckej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

Kód MZ SR	Kód ŠÚKL	Názov	Doplnok názvu
<i>X00450</i>	<i>P71278</i>	<i>Epoca (Total shoulder arthroplasty system - Stem and Glenoid)</i>	<i>Driek protézy necementovaný s HA povrchom: materiál TAV titánová zličenina s vanádiom, dĺžka 115 - 135mm. Driek protézy cementovaný - materiál ocel, dĺžka 115-135mm. Excentrická skrutka z materiálu TAV. Hlavica protézy - materiál ocel, priemer 40-58mm, výška 15,00-21,75mm. Hlavica protézy pre pacientov alergických na nikel - materiál ocel s TiNb povrchom, priemer 40-58mm, výška 15,00-21,75mm. Glenoid - materiál UHMW polyetylén, veľkosti pre hlavy protézy 40-58mm, Škrupinové skrutky pre glenoid dĺžka 10, 15 a 20mm. Metalback komponent pre necementovaný glenoid veľkosť 40-54mm. Kortikálne titanové skrutky priemer 3,5mm, dĺžka 10.30mm. Rekonštrukčný glenoid materiál TAV veľkosti 42-52mm. Polyetylénová vložka pre rekonštrukčný glenoid, veľkosti 42-54mm. TAV skrutky pre reko glenoid priemer 3,5mm, dĺžka 8-30mm.</i>

Výrobca	Štát	MJD	MCV	DPH	AKC	ÚZP	DOP	DOP %
<i>SYT-CH</i>	<i>CH</i>	<i>set</i>	<i>3651,09 €</i>	<i>10,00 %</i>	<i>4417,82 €</i>	<i>4417,82 €</i>	<i>0,00 €</i>	<i>0,0000 %</i>

Vysvetlivky: **ÚZP2** - Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, **Kód MZ SR** - Kód zdravotníckej pomôcky pridelený Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, **Kód ŠÚKL** - Kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, **Výrobca** - Skratka výrobcu zdravotníckej pomôcky, **Štát** - Skratka štátu, v ktorom má sídlo výrobca zdravotníckej pomôcky, **MJD** - Merná jednotka (napr. kus, balenie, set, pár a pod.), **MCV** - Úradne určená cena zdravotníckej pomôcky (bez dane z pridanej hodnoty), **DPH** - Sadzba dane z pridanej hodnoty, **AKC** - Maximálna cena zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (vrátane dane z pridanej hodnoty), **ÚZP** - Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, **DOP** - Maximálna výška doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku, **DOP%** - Podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku a maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, vyjadrený v percentách, **Preskripčné obmedzenie** - Skratka špecializačného odboru.

Ak je v stĺpci „preskripčné obmedzenie“ uvedená skratka „ZP“, úhrada zdravotníckej pomôcky na základe verejného zdravotného poistenia je podmienená predchádzajúcim súhlasom zdravotnej poisťovne.