

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 9.1.2019
Číslo: S02078-2018-OKC-9428

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., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, CA 95054 Santa Clara

t a k t o :

1. zdravotnícka pomôcka **Systém koronárneho stentu XIENCE Sierra uvoľňujúci liečivo everolimus; rôzne rozmery** sa podľa § 50 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov** s kódom X04685,
2. úradne určená cena zdravotníckej pomôcky sa určuje vo výške 1700 eura,
3. maximálna cena zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, sa určuje vo výške 2057 eura.

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 Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, CA 95054 Santa Clara o zaradenie zdravotníckej pomôcky Systém koronárneho stentu XIENCE Sierra uvoľňujúci liečivo everolimus; rôzne rozmery 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 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.

Andrea Kalavská

ministerka

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. S02078-2018-OKC-9428

Podrobnosti o zaradení zdravotnickej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

Podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov

Názov	Doplnok názvu	Preskripčné obmedzenie	ÚZP2	Jednotka ÚZP2
<i>XB9.1.1.1 Liekmi povlečený stent, balónom expandovateľný</i>		<i>KAR, RAT</i>	<i>2197 €</i>	<i>ks</i>

Zaradenie zdravotnickej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

Kód MZ SR	Kód ŠÚKL	Názov	Doplnok názvu
<i>X04685</i>	<i>P98524</i>	<i>Systém koronárneho stentu XIENCE Sierra</i>	<i>uvoľňujúci liečivo everolimus; rôzne rozmery</i>

Výrobca	Štát	MJD	MCV	DPH	AKC	ÚZP	DOP	DOP %
<i>ABT</i>	<i>US</i>	<i>ks</i>	<i>1700,00 €</i>	<i>10,00 %</i>	<i>2057,00 €</i>	<i>2057,00 €</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 zdravotnickej pomôcky pridelený Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, **Kód ŠÚKL** - Kód zdravotnickej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, **Výrobca** - Skratka výrobcu zdravotnickej pomôcky, **Štát** ± Skratka štátu, v ktorom má sídlo výrobca zdravotnickej pomôcky, **MJD** - Merná jednotka (napr. kus, balenie, set, pár a pod.), **MCV** - Úradne určená cena zdravotnickej pomôcky (bez dane z pridanej hodnoty), **DPH** - Sadzba dane z pridanej hodnoty, **AKC** - Maximálna cena zdravotnickej 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 zdravotnickej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, vyjadrený v percentách, **Preskripčné obmedzenie** - Skratka špecializačného odboru.

Ak je v stĺpci *Preskripčné obmedzenie*³ uvedená skratka *ÁZP*³, úhrada zdravotnickej pomôcky na základe verejného zdravotného poistenia je podmienená predchádzajúcim súhlasom zdravotnej poisťovne.