

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava 10.7.2019
Číslo: S00613-2019-OKC-9507

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 36 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., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,

Cerdak (Pty) Ltd.

t a k t o:

Na základe daných podkladových materiálov, odborných odporúčaní a súhlasného stanoviska Kategorizačnej komisie so znížením úhrady zdravotnej poisťovne na uvedené zdravotnícke pomôcky Cerdak, podľa § 41 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. písm. a) a d), z dôvodu účelnosti, efektívnosti vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia a zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia, taktiež v zmysle preferencií veľkej skupiny slovenských lekárov, ktorí krytie používajú ako zaužívaný terapeutický postup podľa § 41 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. písm. c), Ministerstvo zdravotníctva SR rozhodlo znížiť úhrady zdravotnej poisťovne nasledovne:

V podskupine A8.17.1 Biokeramické krytie do 50 cm² vrátane stanovuje sa úhrada zdravotnej poisťovne na 0,0594 Eur/1cm²
A79266 Cerdak Basic 5 x 5cm, á 10 ks - stanovuje sa UZP 0,0594 Eur/1cm²

V podskupine A8.17.2 Biokeramické krytie do 100 cm² vrátane stanovuje sa úhrada zdravotnej poisťovne na 0,0594 Eur/1cm²
A79271 Cerdak Basic 10 x10 cm, á 10 ks - stanovuje sa UZP 0,0594 Eur/1cm²
A79291 Cerdak Special Cavity 10 x 10cm, á 5 ks - stanovuje sa UZP 0,0594 Eur/1cm²

V podskupine A8.17.3 Biokeramické krytie nad 100 cm² vrátane stanovuje sa úhrada zdravotnej poisťovne na 0,0422 Eur/1cm².
A94942 Krytie na rany CERDAK SPECIAL A4 Multi – Zorb vankúšik bez náplaste s biokeramickým preparátom 21x29,5 cm - stanovuje sa UZP 0,0422 Eur/1cm²

A79272 Cerdak Basic, krytie na rany Veľkosť: 10cmx15cm, typ: vankúšik bez náplaste s biokeramickým preparátom - stanovuje sa UZP 0,0422 Eur/1cm²

V podskupine A8.17.4 Biokeramické krytie lepidlo do 50 cm² vrátane stanovuje sa úhrada zdravotnej poisťovne na 0,0594 Eur/1cm² aktívnej plochy.

A95275 Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical vankúšik na vodeodolnej náplasti s biokeramickým preparátom 10x16cm (10x5 cm) ks - stanovuje sa UZP 0,0594 Eur/1cm² aktívnej plochy

V podskupine A8.17.5 Biokeramické krytie lepidlo do 100 cm² vrátane stanovuje sa úhrada zdravotnej poisťovne na 0,0422 Eur/1cm² aktívnej plochy.

A95276 Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical vankúšik na vodeodolnej náplasti s biokeramickým preparátom 10x21cm - stanovuje sa UZP 0,0422 Eur/1cm² aktívnej plochy

O d ô v o d n e n i e

Podľa § 41 ods. 1 zákona o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok alebo z vlastného podnetu.

Zverejnením oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva bolo dňa 3.7.2018 z podnetu ministerstva začaté konanie vo veci predloženia medicínsko-ekonomických rozborov vyššie uvedených zdravotníckych pomôcok v zmysle ustanovenia § 93 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 v znení neskorších predpisov.

Podľa § 41 ods. 3 zákona pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok sa prihliada najmä na

- a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,
- b) účinnosť a bezpečnosť použitia zdravotníckych pomôcok
- c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladá vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
- d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

Na základe odborného odporúčania Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky, ktorá odborne posúdila predložené farmakoekonomické rozborov na zdravotnícke pomôcky Cerdak zaradené v podkupinách A8.17 Biokeramické krytie a ich posudok od Odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku a medicínsky posudok od Odbornej pracovnej skupiny A, H, Obväzový materiál, náplasti, zdravotnícke pomôcky na aplikáciu liečiv a prsné epitézy v ktorom, odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií predložené medicínsko-ekonomický rozborov zdravotníckych pomôcok odborne posúdila a došla k záveru, že spĺňajú medicínsko-ekonomické kritériá pre vyradenie zdravotníckych pomôcok zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, z dôvodu, že žiadateľ zvolil k preukázaniu nákladovej efektívnosti posudzovaných zdravotníckych pomôcok Cerdak analýzu minimalizácie nákladov a predložil tri spôsoby preukázania nákladovej efektívnosti:

- 1) porovnanie so zdravotníckou pomôckou z rovnakej podskupiny zdravotníckych pomôcok biokeramické krytie Cerdak,
- 2) porovnanie s kombináciou primárneho a sekundárneho krytia a
- 3) porovnanie s klasickým preväzovaním rán.

1) Porovnanie posudzovanej zdravotníckej pomôcky so zdravotníckou pomôckou, u ktorej súbežne prebieha hodnotenie nákladovej efektívnosti je nevhodne zvolený spôsob dokazovania nákladovej efektívnosti posudzovanej zdravotníckej pomôcky.

2) a 3) Pri porovnaní posudzovanej zdravotníckej pomôcky s kombináciou primárneho a sekundárneho krytia a s klasickým preväzovaním rán žiadateľ predložil analýzu minimalizácie nákladov pričom nepreukázal relevantnými a overiteľnými zdrojmi, že celkové klinické výsledky (napr. účinnosť) medzi porovnávanými zdravotníckymi pomôckami sú rovnaké.

Zdravotnícke pomôcky Cerdak sa nachádzajú v samostatných podskupinách zdravotníckych pomôcok. Žiadateľ mal pre preukázanie nákladovej efektívnosti zvoliť analýzu efektívnosti nákladov a preukázať klinický prínos zdravotníckej pomôcky. Pri hodnotení mal porovnať náklady vyjadrené v peňažných hodnotách s prínosmi poskytovanej zdravotnej starostlivosti vyjadrenej v nepeňažných jednotkách prostredníctvom klinického prínosu (klinickú účinnosť v prirodzených jednotkách napr. fyzikálne, chemické parametre).

Nakoľko žiadateľ nepreukázal klinický prínos zdravotníckych pomôcok a nepreukázal nákladovú efektívnosť prostredníctvom klinického prínosu zdravotníckej pomôcky nie je možné s poukazom na § 37 ods. 5, písm. d) a písm. f) zaradiť zdravotnícku pomôcku do podskupiny zdravotníckych pomôcok A8.17 Biokeramické krytie v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Medicínske stanovisko OPS A,H :

Dovozca krytia Cerdak nedodal ani jednu medzinárodnú vedeckú štúdiu, ktorá by podporovala tvrdenie o klinickej účinnosti (klinickom prínose) produktu.

Analýza nákladovej efektívnosti produktu Cerdak je vypracovaná tak, že ani jeden s odborníkov s ňou a s výberom komparátorov nevyjadril súhlasné stanovisko.

Jediná dokázateľná a relevantná vlastnosť krytia je jeho absorpčná schopnosť (v súlade s údajmi vo vedeckej literatúre).

V MER produktu zamieňa dovozca kapilárny vztlak (ktorý je irelevantný) a absorpčnú kapacitu, čím sa stáva tento rozbor (najmä z hľadiska bodu 3) prakticky nepoužiteľným..

OPS neodporúča krytia dekategoriovať ale navrhuje zmenu úhrady podľa fyzikálnych vlastností, kde toto OPS navrhuje pre prípad, že by dovozca splnil svoju povinnosť aby dodal dôkaz klinickej účinnosti.

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.