

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 10.1.2020
Číslo: S00613-2019-OKC-10184

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,
ADLER ORTHO, Via dell Innovazione 9, 2003 32 CORMANO (MI)

t a k t o :

zdravotnícka pomôcka **Necementovaná TEP bedrového kĺbu: Driek necementovaný HYDRA / Jamka acetabulárna FIXA Ti-Por, keramická hlavica DELTA Necementovaná TEP bedrového kĺbu Jamka Fixa Ti-Por veľkosti 42 - 66; skrutky 20, 25,30,35,40,45,50.Driek Hydra-Fix veľkosti 8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18 v prevedení štandard a offset., PE insert neutral + offset + UHMWPE + CoCrMo Mobile insert, Hlavica keramická Delta Biolox v 3 veľkostiach** 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 ADLER ORTHO, Via dell Innovazione 9, 2003 32 CORMANO (MI) o zaradenie zdravotníckej pomôcky Necementovaná TEP bedrového kĺbu: Driek necementovaný HYDRA / Jamka acetabulárna FIXA Ti-Por, keramická hlavica DELTA Necementovaná TEP bedrového kĺbu Jamka Fixa Ti-Por veľkosti 42 - 66; skrutky 20, 25,30,35,40,45,50.Driek Hydra-Fix veľkosti 8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18 v prevedení štandard a offset., PE insert neutral + offset + UHMWPE + CoCrMo Mobile insert, Hlavica keramická Delta Biolox v 3 veľkostiach 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 medicínsko-ekonomické kritériá pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

Odôvodnenie:

Navrhovateľ bol dňa 12.11.2019 vyzvaný Výzvou na doplnenie žiadostí alebo príloh, aby v medicínsko ± ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky v časti „Analýza minimalizácie nákladov“ preukázal výhodnejšiu / lacnejšiu stratégiu nákladovosti v rámci zachovania rovnakých klinických výsledkov medzi porovnávanými liečbami, pričom je potrebné vychádzať z relevantných údajov a overiteľných zdrojov.

Pri preukazovaní nákladovosti je referenčnou liečbou rutinne používaná štandardná liečba v bežnej praxi (zlatý štandard), ktorá by mala byť nahradená novou potenciálne nákladovo efektívnou alternatívou. Ak existuje niekoľko často používaných alternatívnych spôsobov liečby s rovnakou účinnosťou, ako referenčná liečba sa použije najlacnejšia alternatíva.

Navrhovateľ k preukázaniu nákladovej efektívnosti navrhovanej zdravotníckej pomôcky P0086A,P0087A,P0091A,P0092A,P0090A Necementovaná TEP bedrového kĺbu: Driek necementovaný HYDRA / Jamka acetabulárna FIXA Ti-Por, keramická hlavica DELTA zvolil ako komparátor zdravotnícku pomôcku X00343 Náhrada bedrového kĺbu CORAIL/PINNACLE ktorá na základe zvolenej analýzy minimalizácie nákladov nepredstavuje rutinne používanú štandardnú zdravotnícku pomôcku z podskupiny XC1.8 Necementovaná TEP bedrového kĺbu keramika / polyetylén Podľa údajov vyžiadaných z Národného centra zdravotníckych informácií spotreba komparátora v hodnotenom období 1Q 2018 ± 4Q 2018 bola 210 ks a úhrada za zdravotnícku pomôcku bola 2868,91 eur. Rutinne používaná zdravotnícka pomôcka mala v rovnakom období spotrebu 235 ks a úhradu 2499,86 eur.

Nakoľko navrhovateľ pre preukázanie nákladovej efektívnosti prostredníctvom analýzy minimalizácie nákladov zvolil zdravotnícku pomôcku, ktorej spotreba nepredstavuje rutinne používanú štandardnú liečbu, nepreukázal tým nákladovú efektívnosť navrhovanej zdravotníckej pomôcky a preto nie je možné s poukazom na §50, odsek 5, písm d), zaradiť zdravotnícku pomôcku do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

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.

Predseda vlády SR Peter Pellegrini
poverený riadením Ministerstva zdravotníctva SR

Bratislava, 10.1.2020
Číslo: S00613-2019-OKC-10184

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.