

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 7. 10. 2016  
Číslo: S08165-OKCLP-2016-6824

## 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,**  
**DÓVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**  
**Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**  
**Anika Therapeutics S.r.l., Via Ponte della Fabbrica 3/B, 0 ABANO TERME, PD 35031**

t a k t o :

1. zdravotnícka pomôcka **Gél sterilný Hyalobarrier Gel 10 ml (1 inj + 1 kanyla)** sa podľa § 50 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov** s kódom X03748,
2. úradne určená cena zdravotníckej pomôcky sa určuje vo výške 97,92 eura,
3. maximálna cena zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, sa určuje vo výške 118,48 eura.

Indikačné obmedzenia:

- I. Operácie v dutine maternice u žien vo fertilnom veku: (použitie HBG)
  - a. Transcervikálna resekcia endometriálnych polypov
  - b. Transcervikálna resekcia submukózných myómov
  - c. Transcervikálna resekcia intrauterinného septa
  - d. Adheziolýza v maternici pri hysteroskopii (Ashermannov syndróm)
- II. Mikrochirurgická operácia na tubách u žien vo fertilnom veku: pri laparoskopii (HBGE) a laparotómii (HBG)
  - a. Fertilitu zachovávajúce výkony (adheziolýza na tubách, fimbriolýza, neostómia a plastika tuby)

- b. Konzervatívne operácie pri tubárnej extrauterinnej gravidite (incízia tuby, resekcia uterinného rohu, evakuácia plodového vajca)
- III. Operácie vaječníkov u žien vo fertilnom veku pri laparoskopii (HBGE) a laparotómii (HBG)
- a. Resekcia ovária pre nezhubný nádor
  - b. Cystektómia (folikulová, luteálna, dermoidná cysta) u žien liečených pre neplodnosť
  - c. Operácia ovariálnej extrauterinnej gravidity (resekcia ovária, evakuácia plodového vajca)
- IV. Operácie endometriózy 2.- 4. stupňa (podľa rAFS klasifikácie) v malej panve pri laparoskopii (HBGE) a laparotómii (HBG) vo fertilnom veku pre zvýšené riziko pooperačných zrástov a následných komplikácií (zápalových komplikácií, chronickej panvovej bolesti – pelvic pain...)
- a. Endometrióza vaječníka (endometriómy – Sampsonove cysty)
  - b. Endometrióza vajíčovodov
- V. Myomektómie u žien vo fertilnom veku pri laparoskopii (HBGE) a laparotómii (HBG) u myómov priemeru 4 cm a viac:
- a. Intramurálny leiomyóm maternice
  - b. Subserózný leiomyóm maternice
  - c. Leiomyómy v iných lokalizáciách v malej panve (tuby, podporné ligamentá maternice - ligamentum rotundum...)

Preskripčné obmedzenie:

Zdravotnícku pomôcku môže predpisovať vedúci lekár alebo ním poverený lekár gynekologickej a pôrodnickej kliniky/oddelenia so špecializáciou v odbore „gynekológia a pôrodníctvo“ v lôžkovom zdravotníckom zariadení podľa nasledujúceho zoznamu:

Univerzitná nemocnica Bratislava, I.gynek. pôrod. klinika LFUK a UNB s Centrom reprodukčnej medicíny

Univerzitná nemocnica Bratislava, II.gynek. pôrod. klinika LFUK a UNB

Univerzitná nemocnica Bratislava, I.gynek. pôrod. klinika SZU a UNB

Univerzitná nemocnica Martin, Gynekologicko-pôrodnická klinika

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Gynekologicko-pôrodnická klinika

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Gynekologicko-pôrodnické oddelenie

Fakultná nemocnica Trnava, Gynekologicko-pôrodnická klinika

Fakultná nemocnica Nitra, Gynekologicko-pôrodnická klinika

Bratislava, 7. 10. 2016  
Číslo: S08165-OKCLP-2016-6824

Fakultná nemocnica Trenčín, Gynekologicko-pôrodná klinika  
Nemocnica s poliklinikou Dunajská Streda, Gynekologicko-pôrodné oddelenie  
Nemocnice s poliklinikami n.o. Nitra, ZZ Levice, Oddelenie gynekológie a pôrodnictva  
Fakultná nemocnica F.D.Roosevelta Banská Bystrica, II.gynekologicko-pôrodná klinika SZU  
Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina, Gynekologicko-pôrodné oddelenie  
Hornooravská nemocnica s poliklinikou Trstená, Gynekologicko-pôrodné oddelenie  
Ustredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok, Gynekologicko-pôrodná klinika  
Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Gynekologicko-pôrodné oddelenie  
Fakultná nemocnica s poliklinikou J.A. Reimana Prešov, Klinika gynekológie a pôrodnictva  
Nemocnica Košice –Šaca, Gynekologicko-pôrodná klinika  
Nemocnica s poliklinikou Poprad a.s., Gynekologicko-pôrodné oddelenie  
Nemocnica s poliklinikou sv. Jakuba Bardejov, Gynekologicko-pôrodné oddelenie

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 Anika Therapeutics S.r.l., Via Ponte della Fabbrica 3/B, 0 ABANO TERME, PD 35031 o zaradenie zdravotníckej pomôcky Gél sterilný Hyalobarrier Gel 10 ml (1 inj + 1 kanyla) 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.

Bratislava, 7. 10. 2016  
Číslo: S08165-OKCLP-2016-6824

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

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. S08165-OKCLP-2016-6824**

Podrobnosti o zaradení zdravotníckej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

**Podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov**

Názov	Doplnok názvu	Preskripčné obmedzenie	ÚZP2	Jednotka ÚZP2
XJ1.4 Antiadhezívne beriery na báze kyseliny hyalurónovej		GYN	118,48 €	ks

**Zaradenie zdravotníckej pomôcky v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov**

Kód MZ SR	Kód ŠÚKL	Názov	Doplnok názvu
X03748	P80902	Gél sterilný Hyalobarrier Gel	10 ml (1 inj + 1 kanyla)

Výrobca	Štát	MJD	MCV	DPH	AKC	ÚZP	DOP	DOP %
ATH	IT	ks	97,92 €	10,00 %	118,48 €	118,48 €	0,00 €	0,0000 %

**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.