

Hodnotenie špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré sú predmetom vybraných žiadostí o zaradenie do existujúcej podskupiny

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie špeciálnych zdravotníckych materiálov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Číslo žiadostí:

15710, 15709, 15701, 15698, 15697, 15696, 15695, 15694, 15691, 15690, 15689, 15688, 15687, 15686, 15684, 15679, 15678, 15677, 15676, 15675, 15674, 15673, 15672, 15671, 15670, 15669, 15663, 15654, 15644, 15643, 15642, 15641, 15637, 15632, 15631, 15630, 15629, 15617, 15612, 15598, 15586, 15584, 15583, 15582, 15721, 15497

Podskupiny:

XB14.19.2, XB8.2.3, XD10.2, XD5.4, XD5.1, XD5.3, XK1.2, XB14.20, XB14.45.7, XB1.2, XB9.1.1.1, XC1.7, XC4.5.6, XC1.9, XC1.8, XF2.10.5, XB6.10, XF2.10.3, XH1.1.1, XB8.1.6, XB8.1.5, XB8.3.11, XB8.3.4, XB14.49.2, XD5.4.2, XB7.10, XC5.1, XB14.49.6, XC4.16, XB9.1.5.3, XL1.2.1, XB14.30, XB9.2.8

ŠÚKL kódy:

P5977A, P9576A, P0350B, P0337B, P0336B, P0335B, P4270A, P0030B, P0034B, P9322A, P0066B, P59915, P59921, P0033B, P7390A, P0090A, P0091A, P0092A, P0087A, P0351B, P99467, P0069B, P0072B, P9258A, P9255A, P9256A, P9257A, P9259A, O0268B, O0266B, O0265B, P98597, P98598, P98599, P9384A, P74527, P8475A, P0242B, P0348B, P9498A, P8807A, P0118B, P0115B, P0338B, P7581A, P9093A, P9094A, P9623A, P7874A, P7167A, P9992A, P0085B, P6968A, P6971A, P6972A, P6969A, P6970A, P8635A

Publikované dňa:

23.09.2026

Link:

<https://niho.sk/publikovane-projekty/>



INFORMÁCIE O OBSAHU**Vydavateľ:**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

Zodpovedný za obsah:

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

<https://niho.sk/>

Hodnotenia zdravotníckych technológií Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sú dostupné na internetovom sídle <https://niho.sk/>

Obsah

Obsah	3
Použité skratky	3
Záver odborného hodnotenia	4
Časový prehľad priebehu hodnotenia	6
1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	7
2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	7
3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	7
4. Hodnotenie dopadu na rozpočet	7
5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	7
Zdroje	9

Použité skratky

HTA	Hodnotenie zdravotníckej technológie, z angl. Health Technology Assessment
MER	Medicínsko-ekonomický rozbor
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	Špeciálny zdravotnícky materiál
ZKŠZM	Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **vyhovieť** žiadosti o zaradenie do existujúcej podskupiny pre vymenovaný špeciálny zdravotnícky materiál. V prípade, že Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) identifikuje formálne nezrovnalosti v žiadosti, NIHO pripúšťa negatívne rozhodnutie.

Predmetný špeciálny zdravotnícky materiál:

- Katéter Affera SPHERE-360 s príslušenstvom [1]
- Drôt vodiaci tuhý Steerant Super rôzne druhy [2]
- Systém miešací a vstrekovací INTROX HighV súprava pre kostný cement [3]
- Klieťka medzistavcová PLIF rôzne typy a veľkosti [4]
- Klieťka medzistavcová ACIF oscar rôzne typy a veľkosti [5]
- Klieťka medzistavcová erriva3 rôzne veľkosti [6]
- Implantát prsníkový Motiva Implant Ergonomix2 SmoothSilk, rôzne modely [7]
- Katéter dilatačný s rezným balónikom Vesscide rôzne rozmery [8]
- Katéter periférny IVL dilatačný balónikový ThorCrack rôzne rozmery [9]
- Systém Lifemotion hlavica odstredivého čerpadla [10]
- Systém koronárneho stentu CoCr uvoľňujúci sirolimus GuReater Rôzne priemery a dĺžky [11]
- Systém Lifemotion oxygenátor [12]
- Systém Lifemotion ECMO set na pľúcu, srdcovú, kardiopulmonálnu podporu [13]
- Katéter koronárny IVL dilatačný balónikový Vesscrack rôzne rozmery [14]
- Necementovaná TEP bedrového kĺbu: Necementovaný driek DREAM, hlavica keramická DELTA ALUMINA, skrutka acetabulárna titánová fixačná, polyetylénová vložka, jamka acetabulárna FIXA Ti-Por
Necementovaná TEP bedrového kĺbu: Necementovaný driek Dream rôzne veľkosti; hlavica femorálna keramická DELTA ALUMINA 22,2 a 28 mm; skrutka acetabulárna titánová fixačná; necementovaná jamka FIXA DUPLEX veľkosti 42 - 68; PE insert [15]
- Zavádzací hemostatický Braidin Pro rôzne rozmery [16]
- Zavádzací hemostatický rôzne typy a rozmery [17]
- Mikrokatéter Distail rôzne rozmery [18]
- Katéter angiografický hydrofilný Angiopointer rôzne rozmery [19]
- Ihla jemná bioptická VeriEcto rôzne modely [20]
- Bioptický systém VeriEcto – ihla automatická bioptická, ihla poloaautomatická bioptická a zariadenie koaxiálne bioptické rôzne modely [21]
- Drôt na lokalizáciu lézií prsníkov VeriEcto rôzne modely [22]
- Šošovka vnútroočná EYECRYL TORIC hydrofóbná tórická skladacia, rôzne typy [23]
- Šošovka vnútroočná EYECRYL-SERT predinštalovaná monofokálna hydrofóbná asférická EDOF, tórická, model PLHFD6T [24]
- Šošovka vnútroočná EYECRYL-SERT predinštalovaná monofokálna hydrofóbná asférická EDOF, model PLHFD6 [25]
- Drenáž biliárna PerkuBil Münchner s príslušenstvom, katéter drenážny BiliarPlus, katéter perkutánný drenážny PerkuCess Hydro/ PerkuCess Hydro F/ PerkuCess Basket/ PerkuCess SGT/ PerkuStay n.Schlottmann rôzne veľkosti [26]
- Súprava sterilná TrueLok Elevate systém na priečny transport kostí [27]
- Krytie na rany V.A.C. WhiteFoam veľké 10 x 15 cm príslušenstvo k systému podtlakovej terapie V.A.C. [28]
- Drôt vodiaci tlakový OptoWire III [29]
- Systém bifurkačný elektrolytický eCLIPs rôzne typy a veľkosti [30]
- Systém neurovaskulárny Neqstent / Neqstent 021 rôzne veľkosti [31]
- Stent periférny samorozpínateľný Inno-Spring so zavádzacím systémom, rôzne veľkosti [32]
- Šošovka vnútroočná torická monofokálna Bi-Flex Toric POB-MA asférická, prelobovaná, so žltým filtrom [33]
- Oxygenátor perfúzný krvný Quantum, dlhodobý, s integrovanými senzormi VT200-E1L; VT75-E1L [34]

- Pumpa perfúzna centrifugálna krvná Quantum s integrovanými senzormi, dlhodobá CP22V-NGL; CP20V-NGL [35]
- Súprava dlhodobá Quantum SuperPAC SPE200C-B1 [36]
- Pumpa perfúzna centrifugálna krvná Quantum CP37V-V0 [37]
- Implantát ortopedický bioabsorbovateľný BIORETEC RemeOs Screw - skrutky rôzne typy a veľkosti, COM, FT, LAG [38]
- Klieťka drieková RISE rôzne veľkosti; expandibilná s príslušenstvom [39]
- Klip s aplikátorom endoskopický, hemostatický MED-XXX-CLP jednorázový, otočný/neotočný, rôzne druhy [40]
- Bioprotéza perikardiálna Dafodil Neo aortálna / mitrálna s príslušenstvom; rôzne veľkosti [41]
- Implantát TEP bedrového kĺbu driek SMS, jamka MPACT necementovaný - driek, jamka, MectaCer hlavička, keramická vložka, zátk, kostné skrutky [42]
- Implantát TEP bedrového kĺbu driek SMS, jamka MPACT/Versafitcup CC TRIO necementovaný - driek, jamka, MectaCer hlavička, PE vložka, zátk, kostné skrutky [43]
- Implantát TEP bedrového kĺbu driek SMS, jamka MPACT/Versafitcup CC TRIO necementovaný - driek, jamka, CoCr hlavička, PE vložka, zátk, kostné skrutky [44]
- Humerálny klinec uzamykateľný rôzne modely a veľkosti [45]
- Systém koronárneho bioadaptéra uvoľňujúceho sirolimus DynamX, DynamX SECBS, rôzne veľkosti [46]

Odôvodnenie

NIHO nevypracovalo podrobné hodnotenie, nakoľko v predmetných žiadostiach sa skúma formálna správnosť žiadosti a jej príloh, čo patrí do kompetencie Ministerstva zdravotníctva (MZ SR).

V žiadostiach, ktoré sú predmetom tohto dokumentu, je žiadané o zaradenie do existujúcej podskupiny. Úhrada zdravotnej poisťovne, o ktorú je žiadané podľa zákona 363/2011 Z.z.¹, je možná maximálne do výšky stanovenej pre danú podskupinu. Zároveň v predmetných žiadostiach výrobca nepožaduje vyššiu úhradu zdravotnej poisťovne, než je úhrada komparátora. Nie je teda potrebné hodnotiť klinický prínos a nákladovú efektívnosť tak ako pri žiadosti o vytvorenie novej podskupiny, resp. pri predpokladanom vyššom prínose. Ak sú formálne náležitosti splnené, technológia môže byť zaradená do predmetnej podskupiny. Adekvátnosť a formálne náležitosti žiadosti kontroluje MZ SR. V prípade, že MZ SR identifikuje nezrovnalosti, NIHO pripúšťa negatívne rozhodnutie.

¹ Zákon 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

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	23.06.2026 – 04.09.2026
Vydanie NIHO hodnotenia	23.09.2026
Celkové trvanie hodnotenia (bez zohľadnenia prerušení)	21 - 94 dní

1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

4. Hodnotenie dopadu na rozpočet

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

Autori

Ing. Miroslava Dunárová

Mgr. Jana Vrťová

Rola autorov: MD je prvou autorkou hodnotenia; JV je druhou autorkou hodnotenia.

Korešpondencia

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

kancelaria@niho.sk

Zadanie hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.

Zdroje

- [illegible]

- [illegible]

[40] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.09.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15598>

[41] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.09.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15586>

[42] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.09.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15584>

[43] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.09.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15583>

[44] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.09.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15582>

[45] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.09.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15721>

[46] Výrobca, Žiadosť o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.09.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15497>