Ministerstvo zdravotníctva

Slovenskej republiky  
Limbová 2  
837 52 Bratislava

Deň zverejnenia na webovom sídle: 21.november 2019

**O z n á m e n i e**  
**o začatí konania z podnetu ministerstva**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 41 ods. 1 v súlade s § 74 ods. 3 a § 76 ods. 2 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“)

**o z n a m u j e,**

že začína z vlastného podnetu konanie vo veci **zmeny charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok**.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Podskupina zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predmetom konania** | **Navrhovaná zmena charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok** | **Odôvodnenie navrhovanej zmeny** |
| D1.1, D1.2, D3, D3.1, D10.1.1, D12 | Nové znenie v limitovej časti zoznamu ZP a množstevný limit v uvedených podskupinách sa mení na : | Podľa §41 ods. 3 zákona sa pri zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok prihliada podľa ods. 3 písm. a) najmä na účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, písm. c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a písm. d) predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a na zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia |

Limit skupiny D – Zdravotnícke pomôcky pre diabetikov

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Podskupina**  **Názov druhu zdravotníckej pomôcky** | **Charakteristika** | **Množstvový limit** | **Indikačné obmedzenie** |
| **D1**  **Glukomery pre inzulínový režim** | D 1.1 Glukomery pre inzulínový režim bez hlasového výstupu  D 1.2 Glukomery pre inzulínový režim s hlasovým výstupom | 1 kus za 5 rokov  1 kus za 5 rokov | Strata zraku na obe oči a neschopnosť manipulácie s glukomerom bez hlasového výstupu |
| **D2**  **Kontrolné roztoky ku glukomerom** | Kontrolný roztok na kalibráciu glukomera | 1 kus za 5 rokov |  |
| **D3**  **Testovacie prúžky na stanovenie glukózy v krvi glukomerom** | 1. Intenzifikovaný režim diabetikov  2.typu 2. Deti do 15 rokov veku 3. Intenzifikovaný režim diabetikov 1.typu a diabetikov na inzulínovej pumpe ( aj 2.typu), LADA 4. Gravidné diabetičky 1. a 2.typu 5. Gestačný diabetes 6. Konvenčný inzulínový režim 7. Orálne antidiabetiká, inkretínové injekčné mimetikám diabetická diéta, MODY | 50 kusov na 1 mesiac  150 kusov na 1 mesiac  100 kusov za mesiac  Pri aplikácii senzora znížiť počet  100 kusov na 1 mesiac  50 kusov na 1 mesiac  50 kusov na 2 mesiace  50 kusov na 4 mesiace |  |
| **D3.1**  **Testovacie prúžky na stanovenie ketolátok v krvi glukomerom** | Testovacie prúžky na stanovenie ketolátok z krvi u diabetikov 1.typu ( gravidné diabetičky 1.typu, intenzifikovaný režim a inzulínová pumpa ) | 50 kusov za 4 mesiace |  |
| **D12**  **Glukózový senzor** | Senzor pre kontinuálne monotorovanie hladiny glukózy z intersticiálnej tekutiny | a) Počet kusov sa bude rovnať počtu týždňov do ukončenia tehotenstva nesmie však prekročiť počet 40 kusov  b) 20 senzorov za 1 rok  c) 26 senzorov za 1 rok  d) 5 senzorov počas gravidity  e) 5 senzorov za 1 rok | DM 1.typu – gravidná diabetička a gravidná diabetička 2.typu na ITT a/ alebo inzulínovej pumpe  DM 1. a 2.typu na inzulínovej pumpe  DM 1 a 2..typu – syndróm neuvedomenia si hypoglykémie  Gestačný DM  DM 1. a 2.typu IIT |

1. Preskripčné obmedzenia a indikačné obmedzenia skupiny D

Kritériá pre Inzulínové pumpy D 10.1 indikované a preskribované v Dia centrách a certifikovaných Diabetologických ambulanciách :

Ruší sa preskripcia len pre Dia centrá, centrá pre dospelých diabetikov sa rozširujú o ,, certifikované ambulancie na inzulínové pumpy ,,

* Podmienky na výmenu inzulínovej pumpy po 4-rokoch : Zníženie oscilácií glykémií ( HbA1c nemusí výrazne poklesnúť ) s podmienkou intenzívneho sledovania hladiny HbA1c v ďalšom sledovanom období a cieľom dosiahnutia čo najlepšej metabolickej kompenzácie diabetika
* Zdokumentovanie hodnôt HbA1c za obdobie predchádzajúcich 4- rokov , ktoré sa blížia ku hodnotám, čo najlepšej metabolickej kompenzácie pacienta

**PharmDr. Miriam Vulevová, MBA**

zastupujúca generálna riaditeľka sekcie farmácie a liekovej politiky

Toto oznámenie 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.

Podľa § 79 ods. 4 zákona účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania. Na neskôr podané vyjadrenia a pripomienky sa neprihliada. Vyjadrenia a pripomienky doručuje účastník konania ministerstvu prostredníctvom elektronického portálu Kategorizácia cez voľbu *„zadanie vyjadrenia alebo pripomienky“* k príslušnému spisu.