

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava 9.4.2018
Číslo: S02078-2018-OKC-9000

R O Z H O D N U T I E

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 49 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,

Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Cochlear Limited

Heinz Kurz GmbH Medizintechnik

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Medicom International s.r.o.

NEURELEC

Sophonon

t a k t o:

v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa charakteristika podskupín špeciálnych zdravotníckych materiálov XG1.1, XG1.2, XG1.2.1, XG1.3, XG2.1, XG2.2, XG2.3

mení nasledovne:

XG1.1 Kochleárny implantačný systém vrátane procesora	Indikácie u detí: Obojstranná prelingválna hluchota alebo ťažká porucha sluchu u detí do 5 rokov - bez primeraného efektu pri používaní
---	---

načúvacieho aparátu (kochleárne ťažké poškodenie sluch na úrovni 75 dB a viac, prah sluchu s naslúchacím aparátom horší ako 50 dB, 50% rozumenie pri detskej rečovej audiometrii s NP (65 dB signál)

- Vek dieťaťa v čase prvej KI (pokiaľ hluchota nie je spôsobená meningitídou) by nemal byť menej ako 12 mesiacov
- U detí vo veku nad 5 rokov je indikovaná jednostranná alebo obojstranná kochleárna implantácia podľa stavu audio-verbálnej komunikácie, zrozumiteľnosti reči, spôsobu dorozumievania, zaradenia do výchovno-vzdelávacieho procesu, schopnosti čítať a rozumieť čítanému.

Obojstranná kochleárna implantácia (sekvenčne alebo synchronne) u detí

- je indikovaná u detí vo veku do 4 rokov
- Deti, ktoré boli implantované vo veku do 4 rokov a rodičia žiadajú implantáciu druhého ucha môžu byť indikované na druhostrannú KI, ak od primárnej KI neuplynulo viac ako 5 rokov a je predpoklad zlepšenia sluchových a rečových schopností bilaterálnou implantáciou
- u detí s postihnutím sluchu a zraku súčasne

Jednostranná hluchota a asymetrická porucha sluchu u detí (KI na nepočujúcom uchu) – časovanie obdobné ako pri obojstrannej hluchote

Indikácie u dospelých:

Postlingválna obojstranná ťažká porucha sluchu až hluchota

- Kochleárne ťažké poškodenie sluchu na úrovni 75dB a viac.
- Bez primeraného efektu pri používaní NP (rečová audiometria so šumom 60/50 dB menej ako 60%, Test jednoslabičných slov 60/50 dB menej ako 40 %)

Obojstranná KI u dospelých

- je indikovaná u pacientov v aktívnom

veku, ak dĺžka trvania hluchoty
nepresahuje 20 rokov

- po meningitíde neodkladne pre
možnosť osifikácie kochley, vhodná je
obojstranná implantácia v jednom
sedení
- so súčasným s ťažkým poškodením
zraku a sluchu

Prelingválna obojstranná ťažká porucha sluchu, hluchota

- nedostatočný efekt načúvacieho aparátu
- schopnosť orálnej komunikácie
- zrozumiteľná reč
- primerané jazykové schopnosti
(porozumenie reči, gramatika, syntax,
slovná zásoba)
- zaradenie do spoločnosti počujúcich
- motivácia využívať sluchové schopnosti
v pracovnom a spoločenskom živote

Jednostranná hluchota

Je indikovaná na základe komplexného
posúdenia žiadosti pacienta, audiologického
vyšetrenia, psychologického vyšetrenia,
posúdenia pracovnej anamnézy a motivácie
pacienta

Asymetrická porucha sluchu

Indikácia závisí od stanovenia stupňa porucha
a rozhodnutí indikačnej komisie Centra KI

Kontraindikácie kochleárnej implantácie:

- Ťažké anatomické anomálie vnútorného
ucha (aplázia kochley, aplázia
sluchového nervu)
- Retrokochleárna alebo centrálna
porucha sluchu
- Nevhodné sociálne prostredie
- Prelingválne nepočujúce deti
vyrastajúce iba v prostredí nepočujúcich
rodičov
- Prelingválne nepočujúci dospelí
pacienti dorozumievajúci sa iba
posunkovou rečou

Podmienky schválenia indikácie poisťovňou:

- Súbor vyšetrení podľa vnútorného
protokolu implantačného centra
- Protokol je súčasťou žiadosti o úhradu
ZP
- Schválenie vhodného kandidáta
indikačnou komisiou v implantačnom

	centre	
Kmeňový implantačný systém vrátane procesora	Indikácia úplne závisí na medicínskom posúdení kandidáta /tky a na rozhodnutí indikačnej komisie	
XG2.1 Rečový procesor ku kochleárnym implantátom I XG2.2 Rečový procesor ku kochleárnym implantátom II	Výmena procesoru bez ohľadu na jeho funkčný stav	kus za 5 rokov

O d ô v o d n e n i e

Podľa § 54 ods. 1 zákona o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo z vlastného podnetu.

Zverejnením oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva bolo dňa 11.12.2017 z podnetu ministerstva začaté konanie vo veci zmeny charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov. Žiaden z účastníkov konania sa v zákonom ustanovenej lehote k podkladom rozhodnutia nevyjadril, pričom na vyjadrenia a pripomienky podané po zákonom ustanovenej lehote sa neprihliada.

Podľa § 54 ods. 3 zákona pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov 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.

Podľa § 42 ods. 4 zákona pre každú podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov sa určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov.

Zmena charakteristík podskupiny pre špeciálne zdravotnícke materiály zaradené v týchto podskupinách zdravotníckych pomôcok reflektuje účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, odporúčané terapeutické postupy, vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a na zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

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.