


**Klíčové highlighty pripravovanej novely zákona 363/2011 Z. z.**

Zdravotnícke pomôcky

Mgr. Dominika Kozaitková, MBA  
Odbor zdravotníckych pomôcok



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

**Hlavný odkaz navrhovanej novely 363/2011 Z.z**




```
graph TD; A[Zvyšujeme transparentnosť v celom procese] --> B[Zlepšujeme podmienky pre pacientov a poskytovateľov oproti súčasnej legislatíve]; B --> C[Zvyšujeme dostupnosť a stabilitu najviac používaných liekov a zdravotníckych pomôcok na trhu]; C --> D[Zvyšujeme dostupnosť nových liekov, liekov na inovatívnu liečbu a moderných zdravotníckych pomôcok];
```

Zvyšujeme transparentnosť v celom procese

Zlepšujeme podmienky pre pacientov a poskytovateľov oproti súčasnej legislatíve

Zvyšujeme dostupnosť a stabilitu najviac používaných liekov a zdravotníckych pomôcok na trhu

Zvyšujeme dostupnosť nových liekov, liekov na inovatívnu liečbu a moderných zdravotníckych pomôcok



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

## Zdravotnícke pomôcky (ZP)

## Špeciálny zdravotnícky materiál (ŠZM)

### Novela zákona 363/2011 Z.z. definuje:

- jasné pravidlá pre vstup nových zdravotníckych pomôcok do úhradového systému
- jasné pravidlá pre úhradu zdravotníckych pomôcok na výnimky
- Zlepšujeme sprístupnenie inovatívnych špeciálnych zdravotníckych materiálov (SZM) pacientom úpravou definície špeciálneho zdravotníckeho materiálu
- Zavádzame nový systém kategorizácie pomôcok na mieru s kvartálnou úpravou zoznamu, kde bude možné zaradiť a vyradiť zdravotnícke pomôcky do/zo zoznamu, znižovať a zvyšovať úradne určenú cenu zdravotníckych pomôcok na mieru a meniť charakteristiky podskupín zdravotníckych pomôcok na mieru
- Zlepšujeme dostupnosť zdravotníckych pomôcok (ZP) a SZM úpravou podmienok vstupu ZP a SZM pre slovenských výrobcov
- Zlepšujeme dostupnosť ZP a SZM úpravou podmienok povinnosti predloženia medicínsko-ekonomického rozboru (MER)
- Zavádzame povinnosť výrobcov podať žiadosť o vyradenie čím prečistíme kategorizačné zoznamy od obsolentných ZP a SZM

## Zdravotnícke pomôcky (ZP)

## Špeciálny zdravotnícky materiál (ŠZM)

### Zlepšujeme sprístupnenie inovatívnych SZM pacientom

- Úprava definície SZM § 2 písm. q) ➡ vytváranie nových podskupín pre SZM, SZM ktoré nezostávajú po skončení výkonu v tele pacienta

## Zdravotnícke pomôcky (ZP)

## Špeciálny zdravotnícky materiál (ŠZM)

**Zlepšujeme dostupnosť ZP a ŠZM** - upravujeme podmienky vstupu ZP a ŠZM pre slovenských výrobcov

- Slovenský výrobca  odpadá povinnosť predkladania ERC

## Zdravotnícke pomôcky (ZP)

- **Zavádzame nový systém kategorizácie zdravotníckych pomôcok na mieru**
- kvartálna úprava zoznamu,
- zaraďovanie a vyradovanie zdravotníckych pomôcok do/zo zoznamu,
- znižovanie a zvyšovanie úradne určených cien zdravotníckych pomôcok na mieru a
- zmena charakteristiky podskupín zdravotníckych pomôcok na mieru.

## Zdravotnícke pomôcky (ZP)

## Špeciálny zdravotnícky materiál (ŠZM)

**Zlepšujeme dostupnosť ZP a ŠZM** – upravujeme podmienky povinnosti predloženia MER

- Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak:

1 ZP do novej podskupiny ZP

2 ZP do existujúcej podskupiny ZP, ak prevyšuje maximálnu výšku úhrady ZP za najpoužívanejšiu ZP v podskupine → pripúšťa sa rovnosť úhrady zaraďovanej ZP vs. komparátor

## Zdravotnícke pomôcky (ZP)

## Špeciálny zdravotnícky materiál (ŠZM)

**Zavádzame povinnosť výrobcov** podať žiadosť o vyradenie

- prečistenie kategorizačného zoznamu → sprehľadnenie a zlepšenie orientácie pacientov a lekárov v zozname kategorizovaných ZP/ŠZM

## § 88 výnimky

### Pravidlá pre schvaľovanie ZP na výnimku:

- komplexné prepracovanie systému výnimočných úhrad s cieľom zvýšiť predvídateľnosť a právnu istotu
- zavedené špecifické paragrafy podľa typu predmetu úhrady:  
**§ 88e → zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny**
- **stanovujú sa presnejšie kritériá** - znižuje sa svojvoľnosť poisťovní, pacienti majú jasnejšie pravidlá, kedy môžu očakávať úhradu
- **zapojenie Úradu pre dohľad** nad zdravotnou starostlivosťou do procesu rozhodnutia v prípade odvolania ako druhoінстанčného rozhodovania čo zvyšuje právnu ochranu pacientov

## § 88e Výnimočné prípady úhrad zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

### Zdravotná poisťovňa môže uhradiť ZP

- 1 ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných ZP alebo kategorizovaných ŠZM,
- 2 ktorá nie je zaradená v zozname ZP s úradne určenou cenou alebo v zozname ŠZM s úradne určenou cenou,
- 3 zaradenú v zozname kategorizovaných ZP alebo v zozname kategorizovaných ŠZM ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvomého limitu alebo finančného limitu

## § 88e Výnimočné prípady úhrad zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

### Zdravotná poisťovňa môže uhradiť ZP, len ak:

- 1 Nenahraditeľnosť ZP**
  - nie je nahraditeľná inou hradenou intervenciou
- 2 Finančný strop**
  - náklady za 12 mesiacov max. 4-násobok priemernej mzdy v SR
- 3 Rozpočtové krytie**
  - prostriedky poisťovne musia postačovať
- 4 Registračná podmienka**
  - ZP musí byť: registrovaná na ŠÚKL alebo evidovaná v EUDAMED !
  - bez registrácie → úhrada nemožná

