

Formulár žiadosti o poskytnutie konzultácie

Údaje o žiadateľovi konzultácie

Názov a sídlo spoločnosti:	Medtronic Slovakia, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava 2
Kontaktná osoba spoločnosti:	Dr. Vladimír Mičieta, Mgr. Jana Vadovičová
Dátum:	23. 1. 2023

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) prostredníctvom inštitútu „konzultácie“* poskytuje možnosť stretnúť sa a prekonzultovať Vami určené témy uvedené v predmete tejto žiadosti.

Hlavným účelom konzultácií je zodpovedať na Vaše otázky a poskytnúť Vám tak požadované informácie k danej oblasti.

Konzultácie prebiehajú formou osobného stretnutia na pôde MZ SR, so zamestnancami Sekcie farmácie a liekovej politiky. Účastníkmi konzultácií môžu byť maximálne 3 zástupcovia žiadateľa.**

Vyhovéné bude len opodstatneným žiadostiam.

V prípade záujmu o poskytnutie konzultácie Vás žiadame o **doplnenie nižšie uvedenej tabuľky**.

Informácie k žiadosti o stretnutie

Účel konzultácie:
Kategorizácia zdravotníckych pomôcok skupiny D
Predmet konzultácie:
Dovoľujeme si Vás požiadať o termín na konzultáciu ohľadom nových finančných limitov na predpisovanie kontinuálneho monitoringu glukózy a s tým súvisiacich pravidiel z pohľadu zaraďovania nových položiek.
Zoznam priložených podkladových dokumentov:
Platný Kategorizačný zoznam a Limitové tabuľky.

Vyplnený formulár zašlite e-mailom na adresu: alexandra.vilacka@health.gov.sk

Stručný zápis z rokovania:

Zúčastnení:

Za MZ SR:

Mgr. Peter Polák, PhD., generálny riaditeľ SFLP

Ing. Vladimír Heriban, PhD., MBA, MSc., riaditeľ OKCHZPDP

Mgr. et Mgr. Patrícia Dutková, PhD., LL.M., riaditeľka OLLaMEA

*Konzultácie sa nemôžu týkať prebiehajúceho konania o zaradení lieku/zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných liekov/zdravotníckych pomôcok/dietetických potravín a úradnom určení ceny.

**Za žiadateľa sa považuje najmä držiteľ registrácie, dotknutý subjekt, poprípade iná tretia strana.

Za Medtronic Slovakia, s.r.o.

Ing. Michal Lauro – Diabetes Lead Medtronic Slovakia

Mgr. Mária Szarková – Principal Marketing Specialist Medtronic

Mgr. Jana Vadovičová – Market Access & Reimbursement

Téma: úprava cien vysieláčov k CGM v skupine D spoločnosti Medtronic formou zmluvy typu MEA

CGM je systém kontinuálneho monitorovania glukózy u pacientov s diabetes mellitus. Skladá sa zo senzora, ktorý je spotrebný materiál a mení sa každých 7 dní, a z vysieláča, ktorý namerané dáta zo senzora posiela do prijímača – inzulínovej pumpy alebo mobilného telefónu. Spoločnosť Medtronic uvádza, že v minulosti, v rámci šetrenia nákladov z verejného zdravotného poistenia upravila na Slovensku záručnú dobu vysieláčov z 1 roka na 2 roky. Znamená to, že druhý rok poisťovne nehradí pacientom vysieláč, tento náklad spoločnosť Medtronic v plnej miere berie na seba.

Spoločnosť Medtronic žiada o zníženie konečnej ceny – maximálnej úhrady ZP na základe MEA zmluvy s platnosťou ihneď, ako to bude možné, po vzájomnej dohode od 1. apríla

Predmetom navrhovanej zmluvy MEA majú byť nasledovné vysieláče:

Kód	Položka	ÚZP
D3266A	Súprava vysieláča Guardian 4	473.43
D99531	Vysielač Guardian Link 3	473.43
D93911	Systém Guardian Link k inzulínovej pumpe Minimed 640G	473.76
D4497A	Súprava vysieláča Guardian 4	621.30
D96995	Súprava vysieláča Guardian Connect MMT-7820 s aplikáciou Guardian Connect CSS7200	658.20

- Pôvodne prepočítaný návrh zo strany spoločnosti Medtronic bol 313 eur pre vysieláče s pôvodnou cenou 473,43 eur a 352 eur s pôvodnou cenou 621,30 a 658,20 eur.
- Po finalizácii úprav interných cien spoločnosti Medtronic bude spoločnosť upravovať konečnú cenu, čiže úhradu ZP nasledovne: všetky uvedené vysieláče budú mať rovnakú úhradu ZP, maximálnu úhradu 300 eur.
- Spoločnosť Medtronic bude žiadať aj o úpravu cien v kategorizačnom zozname, MEA zmluva slúži na urýchlenie dostupnosti terapie pacientom.
- Podľa aktuálne platných predpisov, kde je fixne určený finančný limit na CGM na rok a na pacienta, sa neočakáva šetrenie finančných zdrojov. Tento krok spírstupní terapiu pacientom a zvýši percentuálne pokrytie senzormi v prepočte na dni používania senzoru. Jedná sa hlavne o medicínsky benefit a o zlepšenie kompenzácie diabetikov, čím sa dokázateľne môžu oddialiť neskoršie nákladné komplikácie tohto ochorenia.

Ministerstvo požiadavky výrobcu zapracuje do zmluvy typu MEA tak, aby sa stali platnými v príslušnom režime od 1. apríla 2023.

*Konzultácie sa nemôžu týkať prebiehajúceho konania o zaradení lieku/zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných liekov/zdravotníckych pomôcok/dietetických potravín a úradnom určení ceny.

**Za žiadateľa sa považuje najmä držiteľ registrácie, dotknutý subjekt, poprípade iná tretia strana.