

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 65 ods. 1 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 04, Slovenská republika,**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, Slovenská republika,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava, Slovenská republika,**
4. **Fresenius Kabi Deutschland GmbH., Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Nemecko.**

t a k t o:

dietetická potravina **Fresubin DB Creme, príchuť kapučínová, p.o. sol 24x200 g** sa podľa § 65 ods. 4 písm. f) zákona do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín **nezaraduje.**

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 11.3.2019 po výzve zo dňa 6.3.2019 doručená žiadosť výrobcu dietetickej potraviny Fresenius Kabi Deutschland GmbH., Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Nemecko (ďalej len „žiadateľ“) o zaradenie dietetickej potraviny **Fresubin DB Creme, príchuť kapučínová, p.o. sol 24x200 g** do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny (ďalej len „žiadosť“), doplnená o údaje požadované odbornou pracovnou skupinou pre farmakoekonomiku a hodnotenie zdravotníckych technológií k posúdeniu medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.

Ministerstvo doplnenú žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a dospelo k záveru, že dietetickú potravinu Fresubin DB Creme, príchuť kapučínová, p.o. sol 24x200 g podľa § 65 ods. 4 písm. f) zákona do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín nemožno zaradiť, nakoľko údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbere dietetickej potraviny sú vzájomne rozporné a medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní dietetickej potraviny s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou. V analýze medicínsko-ekonomického rozboru žiadateľ vychádzal z priamych nákladov na liečbu diabetes mellitus u inzulín dependentných pacientov. Táto skupina pacientov nie je v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením, v ktorom sa uvádza, že dietetická potravina je indikovaná u pacientov s diabetom a malnutríciou.

Podľa § 65 ods. 1 zákona o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu

kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 60 zákona.

Podľa § 65 ods. 4 písm. f) zákona do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín nemožno zaradiť dietetickú potravinu, ak

f) údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbere dietetickej potraviny sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní dietetickej potraviny s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

P o u č e n i e:

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.

A n d r e a K a l a v s k á
m i n i s t e r k a

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.