

Ministerstvo zdravotníctva SR
Sekcia farmácie a liekovej politiky
Odbor kategorizácie a cenotvorby
Limbová 2
837 52 Bratislava

V Bratislave, 7.3.2023

Vec: Pripomienka k oznámeniu o začatí konania vo veci zvýšenia úradne určenej ceny vybraných podskupín zdravotníckych pomôcok, ID12590.

Dňa 28.2.2023 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 40 ods. 1 v súlade s § 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) začalo z vlastného podnetu konanie vo veci zvýšenia úradne určenej ceny vybraných zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v podskupinách B1.1 Vložky pre druhý stupeň inkontinencie, B1.2 Vložky pre tretí stupeň inkontinencie, B2.2 Vkladacie plienky, B3.1 Plienkové nohavičky detské, B3.2 Plienkové nohavičky, B4 Fixačné nohavičky, B5 Podložky pod chorých.

DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej len “Dôvera”) ako účastník konania je oprávnená podávať vyjadrenia a pripomienky ku konaniu ministerstva vo veci zmeny charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok v zmysle ustanovenia § 71 ods. 5 zákona

1. Začatie konania je zmätočné, neúplné a preto aj nezákonné. Ministerstvo v tomto prípade začalo konanie vo veci zvýšenia úradne určenej ceny vybraných zdravotníckych pomôcok. Poukazujeme na skutočnosť, že v oznámení o začatí konania sa síce odkazuje na rôzne podnety výrobcov alebo distribútorov, komunikáciu s nimi, avšak nič z toho nie je súčasťou administratívneho spisu.
2. Ďalej poukazujeme na to, že Oznámenie o začatí konania bolo odôvodnené formalisticky a vágne, aby vyvolávalo zdanie, že sa ministerstvo vysporiadalo s naplnením podmienok pre následné rozhodnutie podľa príslušného ustanovenia § 40 zákona o rozsahu úhrady; ani z odôvodnenia nie je zřejmé, ako konkrétne ministerstvo preukazuje splnenie podmienok na zvýšenie úradne určenej ceny.
3. Pravidelný postup (pravidlo) zvýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky (§ 40) je, že žiadateľ (výrobca danej zdravotníckej pomôcky) podá žiadosť (návrh; § 35), kde uvedie zákonom predpokladané podmienky a doloží potrebné podklady na preukázanie splnenia týchto podmienok. Následne administratívny orgán (prvostupňový orgán) posúdi, či podmienky uvedené v žiadosti zodpovedajú kritériám ustanoveným v § 40 zákona o rozsahu úhrady a vydá rozhodnutie.



4. Obdobne sa postupuje v konaní z vlastného podnetu (z úradnej moci). Teda administratívny orgán (prvostupňový orgán) posúdi, či sú splnené podmienky na úradné zvýšenie ceny zdravotníckej pomôcky ustanovené v § 40 zákona o rozsahu úhrady. Hoci v dikcii týchto ustanovení (ods. 4 až 8) je explicitne uvedený len vzťah k rozhodovaniu o žiadosti (návrhu), je nesporné, že preskúmateľné kritériá musia platiť aj pre rozhodovanie z úradnej moci, teda ak nebola žiadosť podaná a prvostupňový orgán (ministerstvo) rozhoduje z *vlastného podnetu*. Výklad, že pre takéto rozhodovanie prvostupňového orgánu – z úradnej moci – by neboli ustanovené žiadne kritériá, by bol výkladom dovedeným k nezmyselnému záveru (*arguemntum ad absurdum*); pre rozhodovanie orgánu verejnej správy musia byť vždy určené kritériá, inak by bolo jeho rozhodovanie svojvoľným. Teda aj tu platí podmienka zvýšenia úradne určenej ceny a to najviac o 5% a aj to len v prípade ak sú splnené všetky podmienky v § 40 ods. 6 a 7.
5. V tejto súvislosti treba osobitne poukázať na kritériá podľa ust. § 40 ods. 8 zákona o rozsahu úhrady, teda nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Každé zvyšovanie cien musí byť kryté zdrojmi. Správny orgán musí v rámci svojej správnej úvahy teda zvážiť aj to, či sú okrem základných požiadaviek daných kritériami zákona o rozsahu úhrady (ust. § 40 ods. 4 až 7) splnené aj ekonomické podmienky, teda či bude prijaté opatrenie systémové, a tým aj reálne vykonateľné bez ujmy na systéme úhrady zdravotnej starostlivosti.
6. Musíme poukázať na fakt, že aktuálne sú zdravotnícke pomôcky z podskupín B1.1, B1.2, B2.2, B3.1, B3.2, B4 a B5 uhrádzané prostredníctvom finančného limitu. Každý pacient trpiaci inkontinenciou II. alebo III. stupňa má nárok na úhradu zdravotníckych pomôcok z uvedených podskupín do výšky mesačného limitu v sume 14,77€ (pre II. stupeň inkontinencie) alebo 51,94€ (pre III. stupeň inkontinencie). Konanie začaté z podnetu ministerstva je v tomto prípade v neprospech pacientov, nakoľko zvýšenie úradne určenej ceny bude mať paradoxne za následok buď zníženie počtu zdravotníckych pomôcok, ktoré bude môcť pacient používať v rámci mesačného limitu, alebo zavedenie doplatkov. Pokiaľ však bude ministerstvo postupovať obdobne, ako v prípade zvýšenia úradne určených cien zdravotníckych pomôcok z podskupín L a K, kde najprv ministerstvo zvýšilo úradne určené ceny (ID konania 12324) a o tri mesiace po druhostupňovom rozhodnutí vypísalo nové konanie na zvýšenie výšky úhrady zo zdravotného poistenia na tieto zdravotnícke pomôcky (ID konania 12589), je dôležité poukázať na fakt, že ministerstvo v oznámení o začatí konania nekvantifikuje predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.
7. K vhodnosti opatrenia treba uviesť, že nie pravdou, že by sme na Slovensku mali nedostatok zdravotníckych pomôcok (čo dokazujú spotreby na základe predpísaných poukazov v každej zdravotnej poisťovni), navrhované opatrenie je teda nielen neproporcionálne, ale najmä neúčelné.
8. Ide teda o nedostatočné vysvetlenie dôvodov začatia konania. Takéto vysvetlenie je totiž neurčité, a preto aj následne nepreskúmateľné. Z neexistencie uvedenia konkrétnych dôvodov potom prirodzene vyplýva aj neexistencia, resp. neuvedenie dôkazov preukazujúcich tvrdené skutočnosti.



9. V predmetnom oznámení absentuje ako ekonomický tak i medicínsky benefit a jediný, kto z predmetného rozhodnutia dokáže profitovať, sú výrobcovia predmetných zdravotníckych pomôcok, ktorým ministerstvo prípadným rozhodnutím o zvýšení úradne určenej ceny priamoúmerne zvýši zisky (čo ministerstvo odôvodňuje verejným záujmom), pričom ich nijakým opatrením nezaviaže k zvýšenému dovozu, ktoré by v prípade potreby boli nevyhnutné pre slovenských pacientov. Aj keď opätovne na tomto mieste uvádzame, že predmetné zdravotnícke pomôcky sú na Slovensku dostupné.
10. Tým, že bol v tomto prípade obidený účel zákona o rozsahu, ktorým je zabezpečenie dlhodobej únosnosti nákladov systému verejného zdravotného poistenia, je ohrozená stabilita tohto systému. Ohrozená je schopnosť systému hradiť ďalšie potrebné diagnostické a liečebné náklady.
11. V zmysle ust. § 40 ods. 8 zákona o rozsahu úhrady je správny orgán povinný pri rozhodovaní prihliadať najmä na: na nákladovú efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na prostriedky verejného zdravotného poistenia.
12. Ministerstvo nijakým spôsobom nepreukázalo, že práve cena je dôvodom pre (údajnú) nedostupnosť zdravotníckych pomôcok a tiež nijako nepreukázal, že práve zvýšenie ceny zabezpečí dostupnosť predmetných zdravotníckych pomôcok; ktoré dostupné sú a na trhu nechýbali. Ak by aj čisto hypoteticky boli nedostupné, ide o zastupiteľné zdravotnícke pomôcky, ktorých alternatívy (od iných výrobcov avšak s rovnakým účelom určenia), sú zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (v predmetných podskupinách zdravotníckych pomôcok) a sú na trhu dostupné.
13. **Na základe vyššie uvedeného navrhujeme, aby ministerstvo konanie začaté „z vlastného podnetu“ zastavilo.**

DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s.
PharmDr. Anna Lukáčová
odbor liekovej politiky

