

---

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

ID návrhu : 12259

v Cabaj Čápor-e dňa 21.6.2023

**Vec**  
**Výzva na rozhodnutie**

---

Dňa 29.9.2022 sme ako žiadateľ podali Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky **A95271 Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 20x20cm, vankúšik na netkanej náplasti s bio-keramickým preparátom.**

Nami podaná žiadosť obsahovala všetky náležitosti vyžadované ustanovením § 32 ods. 2) zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „zákon“) ako aj všetky potrebné prílohy vyžadované zákonom v zmysle § 32 ods. 4) zákona.

V zmysle ustanovenia § 37 ods. 2) zákona ministerstvo rozhodne o žiadosti najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti t.j. v našom prípade do 26.6.2023.

Po preskúmaní Informatívneho materiálu Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok 1.7.2023 – 30.9.2023 aktuálne zverejneného na stránke Ministerstva zdravotníctva SR sme zistili, že horeuvedená zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom našej žiadosti nebude zaradená do uvedeného Zoznamu KZP a nebude jej pravdepodobne určená cena v podľa našej žiadosti.

Ako žiadateľ nevidíme dôvod, prečo Ministerstvo nepristúpilo k zaradeniu uvedenej pomôcky do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok po tom, ako naša žiadosť má požadované náležitosti a prílohy, a rovnaké zdravotnícke pomôcky len v inom rozmere už sú zaradené v menovanom zozname konkrétne:

- 1) zdravotnícka pomôcka A3851A Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 12,5x12,5cm vankúšik na netkanej náplasti s bio-keramickým preparátom zaradená do Zoznamu

kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v zmysle rozhodnutia MZ SR č. Číslo:S11606-2022-OKC-12119 zo dňa 15.10.2022

- 2) zdravotnícka pomôcka A95268 Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 10x21cm vankúšik na netkanej náplasti s bio-keramickým preparátom zaradená do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v zmysle rozhodnutia MZ SR č. Číslo: S11606-2022-OKC-11605 zo dňa 15.4.2022
- 3) zdravotnícka pomôcka A95267 Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 10x16cm vankúšik na netkanej náplasti s bio-keramickým preparátom zaradená do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v zmysle rozhodnutia MZ SR č. Číslo: S08388-2021-OKaC-11331 zo dňa 15.10.2021

Nakoľko horeuvedené, už zaradené zdravotnícke pomôcky, splnili kritériá kategorizácie ZP podľa § 30 zákona, nie je dôvod aby rovnaký produkt len s iným rozmerom, tieto kritériá nenaplnil.

Vo veci posudzovania žiadosti o zaradenie **A95271 Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 20x20cm, vankúšik na netkanej náplasti s bio-keramickým preparátom** vydala Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií stanovisko zo dňa 15.3.2023, že zdravotnícka pomôcka CERDAK AEROCLOTH Surgical 20x20cm spĺňa medicínsko -ekonomické kritériá pre jej zaradenie do Zoznamu KZP.

V zmysle § 70 – Základné zásady v konaní ods. 4) zákona je ministerstvo povinné dbať o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.

Pokiaľ ide o výzvu Ministerstva zdravotníctva zo dňa 15.5.2023 na doplnenie žiadosti a príloh, túto považujeme za nezákonnú, bez opory v ustanoveniach §75 a §32 zákona a nedôvodnú. Napriek tomu sme na ňu adekvátne reagovali. Uvedená výzva nemala oporu v ustanovení § 75 ods. 8) zákona a preto nemala vplyv ani na predĺženie lehoty na riadne rozhodnutie.

**Na základe uvedeného žiadateľ žiada, aby Ministerstvo zdravotníctva SR vyhovel našej žiadosti a zaradilo zdravotnícku pomôcku A95271 Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 20x20cm, vankúšik na netkanej náplasti s bio-keramickým preparátom do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok Ministerstva zdravotníctva SR v zákonom termíne.**

V prípade nevyhovenia našej žiadosti využijeme všetky zákonné možnosti, ktoré nám legislatíva umožňuje a uplatníme si voči ministerstvu aj prípadné nároky na náhradu škody, ktorá nám nesprávnym úradným postupom môže vzniknúť.

S úctou

Ing. Martin Haas - konateľ  
PHARMACARE SLOVAKIA, s.r.o.