

## ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo") ako príslušný orgán podľa § 78a ods. 1 písm. g) v spojení s § 75 ods. 9 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 (ďalej len "zákon") rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava, 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. **Ophtec B.V., Schweitzerlaan 15, Groningen, 9728 NR, Holandsko**

t a k t o :

konanie vo veci zaradenia zdravotníckej pomôcky P5744A *Šošovka vnútroočná PRECIZON Monofocal 560* do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky sa podľa § 78a ods. 1 písm. g) zákona prerušuje.

### O d ô v o d n e n i e

#### I.

#### Skutkové okolnosti

Ministerstvu bola dňa 28. 12. 2023 doručená žiadosť výrobcu zdravotníckej pomôcky Ophtec B.V., Schweitzerlaan 15, Groningen, 9728 NR, Holandsko (ďalej len „žiadateľ“) o zaradenie zdravotníckej pomôcky P5744A *Šošovka vnútroočná PRECIZON Monofocal 560* do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky (ďalej len „žiadosť“).

Dňa 12. 02. 2024 bol žiadateľ ministerstvom podľa § 75 ods. 9 zákona vyzvaný, aby v zákonom určenej lehote 30 dní od doručenia výzvy v súlade s § 50 zákona opravil žiadosť nasledovne:

*„v medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky v časti „analýza efektívnosti nákladov“ prehodnotiť účinok navrhovanej a pôvodnej liečby použitý v analýze efektívnosti nákladov, pretože v použitej štúdii sa nenachádza zdravotnícka pomôcka Šošovka vnútroočná PRECIZON Monofocal 560.“*

#### II.

#### Právny základ

Podľa § 78a ods. 1 písm. g) zákona ministerstvo rozhodne o prerušení konania, ak vyzve účastníka konania na opravu podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9.

Podľa § 78a ods. 2 zákona proti rozhodnutiu o prerušení konania nie je možné podať námietky.

Podľa § 78a ods. 3 zákona rozhodnutie o prerušení konania sa stáva vykonateľným v deň doručenia rozhodnutia o prerušení konania účastníkom konania.

Podľa § 78a ods. 4 zákona ak je konanie prerušené, lehoty podľa tohto zákona neplynú.

Podľa § 75 ods. 9 zákona ak podanie alebo jeho prílohy majú iné nedostatky ako podľa odseku 8, ministerstvo môže vyzvať účastníka konania, aby podanie alebo jeho prílohy opravil, pričom uvedie všetky

nedostatky, ktoré podanie alebo jeho prílohy majú; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania. Ak účastník konania do 30 dní od doručenia výzvy podanie alebo jeho prílohy neopraví alebo v rovnakej lehote neoznámí, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli podané s uvedením dôvodov, pre ktoré nie je podľa neho možné výzve ministerstva vyhovieť, ministerstvo v konaní pokračuje a rozhodne o žiadosti. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni, kedy mu je účastníkom konania doručená oprava podania alebo jeho príloh alebo oznámenie účastníka konania, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli tieto podané, alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

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

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 78 ods. 2 zákona nie je možné podať námietky.

Zuzana Dolinková  
ministerka zdravotníctva