

R O Z H O D N U T I E

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa 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

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava
DÓVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava
TEVA MEDICAL LTD., Izrael

t a k t o:

zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa podľa § 38 ods. 5 písm. a) v spojení s § 37 ods. 5 písm. a) a § 37 ods. 5 písm. c) prvého bodu zákona vyraduje zdravotnícka pomôcka A71740 Systém Tevadaptor TM.

O d ô v o d n e n i e

Zverejnením oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva bolo dňa 19. 12. 2011 z podnetu ministerstva začaté konanie vo veci vyradenia zdravotníckych pomôcok zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Podľa § 38 ods. 5 písm. a) zákona môže ministerstvo z vlastného podnetu vyradiť zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ak je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 37 ods. 5 písm. a) až d).

Podľa § 38 ods. 5 písm. a) v spojení s § 37 ods. 5 písm. a) zákona môže ministerstvo zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok vyradiť zdravotnícku pomôcku, ak táto nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 30 zákona.

Podľa § 38 ods. 5 písm. a) v spojení s § 37 ods. 5 písm. c) prvého bodu zákona môže ministerstvo zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok vyradiť zdravotnícku pomôcku, ak ide o zdravotnícku pomôcku určenú na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti.

Zdravotnícka pomôcka A71740 Systém Tevadaptor TM je určená na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti. Ministerstvo tiež dospelo k záveru, že predmetná zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 30 zákona, nakoľko podľa § 30 ods. 1 písm. a) zákona pri kategorizácii zdravotníckych pomôcok sa prihliada na získanú kvalitu života, liečebný prínos zdravotníckej pomôcky a iné obdobné kritériá. Žiadne z týchto kritérií nezodpovedá účelu určenia predmetnej zdravotníckej pomôcky, ktorým je primárne zabezpečenie prípravy a intravenózneho podávania liekov.

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

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 13.2.2012
Číslo:S00289-OKCLP-2012-Z1-1

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 1500 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.

I v a n U h l i a r i k
m i n i s t e r

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.