

ROZHODNUTIE

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) príslušný na konanie podľa § 82 ods. 11 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“) na základe odporúčania Kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky v konaní o námietkach spoločnosti **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s. so sídlom: Einsteinova 25, 851 01 Bratislava** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. S15796-2020-OKC-10799 zo dňa 15.10.2020 s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 04,**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53**
3. **Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street , 91325-219Northridge, CA, Spojené štáty americké,**
4. **DexCom Inc., 6340 Sequence Drive, 92121San Diego, CA, Spojené štáty americké**

r o z h o d o l t a k t o :

Námietke proti prvostupňovému rozhodnutiu podľa § 82 ods. 13 a 14 zákona v spojení s § 81 ods. 2 zákona **v y h o v u j e m**. Prvostupňové rozhodnutie podľa § 82 ods. 13 a 14 zákona v spojení s § 81 ods. 2 zákona **v r a c i a m** ministerstvu na nové prejednanie a rozhodnutie.

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvo rozhodnutím č. S15796-2020-OKC-10799 zo dňa 15.10.2020 rozhodlo, že:

„ v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa určenie podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podľa § 29 ods. 2 zákona a podľa § 41 ods. 1 zákona charakteristiky podskupín zdravotníckych pomôcok menia:

1. *pre zdravotnícku pomôcku D 99538, Senzor Guardian (3) MMT-7020C / MMT-7020D, na kontinuálne monitorovanie glukózy sa určuje podskupina zdravotníckych pomôcok v znení **D12.1 Glukózový senzor s dobou snímania 6-7 dní***
2. *pre zdravotnícku pomôcku D 88212, Senzor glukózový EnLite, MMT-7008A / MMT-*

7008B sa určuje podskupina zdravotníckych pomôcok v znení **D12.1 Glukózový senzor s dobou snímania 6-7 dní**

3. pre zdravotnícku pomôcku D 84709, Senzor DexCom sa určuje podskupina zdravotníckych pomôcok v znení **D12.2 Glukózový senzor s dobou snímania 10 dní**

4. pre zdravotnícku pomôcku D 99351, Snímač Dexcom G6, súčasť systému na kontinuálne meranie glykémie sa určuje podskupina zdravotníckych pomôcok v znení **D12.2 Glukózový senzor s dobou snímania 10 dní**

5. pre zdravotnícku pomôcku D 84709, Senzor DexCom sa určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku **vo výške 57,10 eura**

6. pre zdravotnícku pomôcku pre zdravotnícku pomôcku D 99351, Snímač Dexcom G6, súčasť systému na kontinuálne meranie glykémie sa určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku **vo výške 57,10 eura**

O d ô v o d n e n i e

I.

Skutkové okolnosti

Zverejnením oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva bolo dňa 07.10.2020 z podnetu ministerstva začaté konanie vo veci zmeny určenia referenčných skupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a zmeny charakteristík podskupín zdravotníckych pomôcok s príslušnými ustanoveniami zákona.

V predmetnom oznámení ministerstvo uviedlo, „začína z vlastného podnetu toto konanie vo veci zmeny určenia podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a zmene charakteristík podskupín zdravotníckych pomôcok.“

Podľa § 79 ods. 4 zákona účastníci konania majú možnosť podať svoje vyjadrenia a pripomienky k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva do 7 dní odo dňa začatia konania. Vzhľadom na uvedené neboli ministerstvu doručené pripomienky účastníkov konania k uvedenému konaniu.

II.

Relevantná právna úprava

Podľa § 29 ods. 1 písm. f) zákona ministerstvo rozhoduje kategorizáciou zdravotníckych pomôcok o určení podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a ich charakteristík.

Podľa § 29 ods. 3 zákona podskupina zdravotníckych pomôcok zahŕňa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.

Podľa § 41 ods. 1 zákona o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadostí podľa § 36 alebo z vlastného podnetu.

Podľa § 74 zákona konanie začína na návrh účastníka alebo z podnetu ministerstva. Konanie je začaté dňom, keď podanie účastníka bolo doručené ministerstvu. Ak sa konanie začína z podnetu ministerstva, je konanie začaté dňom, keď ministerstvo urobilo voči

účastníkovi konania prvý úkon. O začatí konania ministerstvo upovedomí všetkých účastníkov konania.

Podľa § 76 ods. 2 zákona o začatí konania, ktoré ministerstvo začalo z vlastného podnetu, upovedomí ministerstvo účastníkov konania oznámením o začatí konania. Zverejnenie oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva sa považuje za doručenie oznámenia o začatí konania všetkým účastníkom konania.

Podľa § 70 ods. 1 zákona v konaniach sa chránia záujmy štátu a dbá sa na zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania a iných osôb.

Podľa § 70 ods. 2 zákona ministerstvo postupuje v konaniach v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania.

Podľa § 70 ods. 3 zákona právom aj povinnosťou účastníkov konania je úzko spolupracovať s ministerstvom

Podľa § 70 ods. 5 zákona všetci účastníci konania majú v konaní rovnaké procesné práva a procesné povinnosti.

Podľa § 79 ods. 1 zákona podkladom na rozhodnutie sú najmä podania, návrhy a vyjadrenia účastníkov konania, dôkazy, ako aj skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti. Rozsah a spôsob zisťovania podkladov na rozhodnutie určuje ministerstvo. Skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti netreba dokazovať.

Podľa § 79 ods. 4 zákona účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania. Na neskôr podané vyjadrenia a pripomienky sa neprihliada.

Podľa § 75 ods. 1 zákona žiadosti a iné podania (ďalej len „podanie“) sa ministerstvu doručujú prostredníctvom elektronického portálu ministerstva na účely kategorizácie a úradného určenia cien (ďalej len „elektronický portál“), ak tento zákon neustanovuje inak.

Podľa § 77 ods. 1 zákona do lehoty sa nezapočítava deň, keď došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty.

Podľa § 77 ods. 3 zákona lehota je zachovaná, ak sa posledný deň lehoty podanie podá na ministerstve alebo ak sa podanie odovzdá na poštovú prepravu.

III.

Posúdenie vyjadrení a pripomienok k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstvom

Účastníci konania mali možnosť podať svoje vyjadrenia a pripomienky k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva v predmetnej veci do 7 dní odo dňa začatia konania. Podľa § 76 ods. 2 zákona je konanie začaté z vlastného podnetu ministerstva dňom, keď ministerstvo urobilo voči účastníkovi konania prvý úkon, v tomto prípade dňom doručenia oznámenia o začatí konania. Podľa § 76 ods. 2 zákona sa zverejnenie oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva považuje za doručenie oznámenia o začatí konania všetkým účastníkom konania. Oznámenie o začatí konania bolo v predmetnom prípade účastníkom konania doručené a konanie bolo začaté dňa 07.10.2020.

Podľa § 79 ods. 4 zákona sú účastníci konania oprávnení podávať svoje vyjadrenia a pripomienky do 7 dní odo dňa doručenia oznámenia o začatí konania, pričom podľa § 77 ods. 1 zákona sa do lehoty nezapočítava deň, keď došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty. Podľa § 79 ods. 4 zákona ministerstvo na neskôr podané pripomienky neprihliada. V zmysle uvedenej právnej úpravy, účastníci konania boli oprávnení podávať svoje vyjadrenia a pripomienky k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva do 14.10.2020. V prípade, ak účastníci konania podajú pripomienky po uplynutí lehoty, ministerstvo na ne neprihliada.

Vzhľadom na vyššie uvedené, ministerstvu neboli doručené pripomienky účastníkov konania.

Účastník konania podal dňa 22.10.2020 proti rozhodnutiu ministerstva námietky:

„Účastník konania, obchodná spoločnosť DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s., so sídlom: Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, IČO:35 942 436, zapísaná: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sa, vložka č.: 3627/B (ďalej len „Účastník konania“), týmto podáva v zákonom stanovenej lehote

n á m i e t k y

proti rozhodnutiu Ministerstva vo veci konania o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok, číslo S15796-2020-OKC-10799, zo dňa 15.10.2020, zverejneného na webovom sídle Ministerstva dňa 15.10.2020 (ďalej len „Rozhodnutie“).

Námietky Účastník konania podáva najmä v zmysle § 82 ods. 2 písm. a) zákona č. 363/2011 Z. z., nakoľko má za to, že Ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzi ustanovených zákonom č. 363/2011 Z. z.

I.

Ministerstvo vo výroku rozhodnutia rozhodlo, že v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa určenie podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podľa § 29 ods. 2 zákona a podľa § 41 ods. 1 zákona charakteristiky podskupín zdravotníckych pomôcok menia.

1. V odôvodnení Rozhodnutia nie je vôbec uvedené na základe čoho Ministerstvo dospelo k záveru, formulovanému vo výroku Rozhodnutia. Predovšetkým v odôvodnení Rozhodnutia absentuje akákoľvek zmienka o tom či Ministerstvo prihliadlo na:

- 1) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia
- 2) účinnosť a bezpečnosť použitia zdravotníckych pomôcok
- 3) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia
- 4) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

Ministerstvo v zmysle § 41 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z. pri rozhodovaní o zmene charakteristiky podskupiny zdravotníckych pomôcok na horeuvedené body prihliada.

2. Máme za to, že Ministerstvo postupovalo v predmetnom konaní aj v rozpore s § 79 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z. nakoľko v Rozhodnutí absentuje skutočnosť, že Ministerstvo presne a úplne zisťovalo skutkový stav a za týmto účelom si obstaralo podklady pre rozhodnutie. V Rozhodnutí je len konštatované, že Ministerstvo začalo konanie z vlastného podnetu a zverejnilo o začatí konania

oznámenie na webovom sídle. Ďalej je v Rozhodnutí len konštatované, že bol daný priestor účastníkom konania na zaslanie vyjadrení/pripomienok.

Vyjadrenia/pripomienky účastníkov konania však nemožno považovať za dostatočný podklad, ktorým by Ministerstvo presne a úplne zisťovalo skutkový stav. Pri zisťovaní skutkového stavu ide predovšetkým o zistenie objektívnych skutočností tvoriacich podklad rozhodnutia. Teda v tomto prípade objektívne skutočnosti odôvodňujúce potrebu práve takej zmeny charakteristiky podskupiny zdravotníckych pomôcok, ktorá vyplýva z výrokovej časti Rozhodnutia.

Inštitút vyjadrení/pripomienok účastníkov konania môže slúžiť na „dokreslenie“ skutkového stavu, kedy sa dáva možnosť účastníkom konania vyjadriť sa v súlade so základnými zásadami konania podľa §70 zákona č. 363/2011 Z. z..

3. Máme za to, že Ministerstvo postupovalo aj v rozpore s § 92 písm. b) bod 2. zákona č. 363/2011 Z. z. keďže toto ustanovenie stanovuje povinnosť Ministerstvu vydávať rozhodnutia odôvodnené objektívnymi a overiteľnými kritériami vo veciach kategorizácie zdravotníckych pomôcok. Tu možno len konštatovať, že žiadne objektívne a overiteľné kritériá sa v Rozhodnutí nenachádzajú.
4. Máme rovnako za to, že Ministerstvo postupovalo aj v rozpore s 81 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. nakoľko toto ustanovenie stanovuje, čo musí odôvodnenie rozhodnutia obsahovať nasledovne: „V odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, a spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania.“ Rozhodnutie však neobsahuje ani to, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, ani to aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov.
5. **Pri absencii presne a úplne zisteného skutkového stavu, ako aj absencii riadneho odôvodnenia ako povinnej obsahovej náležitosti rozhodnutia máme za to, že Rozhodnutie Ministerstva napĺňa znaky arbitrárnosti/svojjôle a je nepreskúmateľné. Tým Rozhodnutie trpí takou právnou vadou, ktorá by podľa nášho názoru mala viesť k jeho zrušeniu.**
6. Máme za to, že za účelom zabezpečenia odbornej kvality rozhodnutia vo veci kategorizácie je potrebné pred vydaním rozhodnutia obracať sa na príslušné poradné orgány zriadené ministrom a to predovšetkým na kategorizačné komisie a rady. Takýto postup bol v minulosti štandardne využívaný. O to viac je pre nás prekvapením, že v predmetnom konaní nebola odborná kapacita príslušnej kategorizačnej komisie využitá“.

Účastník konania podal proti uvedenému rozhodnutiu v zákonnej lehote námietky, a to z dôvodu podľa ustanovenia § 82 ods. 2 písm. a) zákona.

V zmysle ustanovenia § 82 ods. 11 zákona o námietkach rozhoduje minister do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu.

V zmysle ustanovenia § 82 ods. 12 zákona minister preskúma napadnuté rozhodnutie v rozsahu uvedenom v námietkach; ak je to nevyhnutné, doterajšie konanie doplní, prípadne zistené vady odstráni.

V zmysle ustanovenia § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

V zmysle ustanovenia § 82 ods. 14 zákona minister rozhodnutie zruší a vec vráti ministerstvu na nové prejednanie a rozhodnutie, ak je to vhodnejšie najmä z dôvodov rýchlosti alebo hospodárnosti.

V zmysle ustanovenia § 91 ods. 2 zákona poradný orgán, v danom prípade Kategorizačná rada pre zdravotnícke pomôcky predkladá ministrovi písomné odporúčanie vo veciach kategorizácie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií

ustanovených týmto zákonom. Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov poradného orgánu. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedú mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaniam.

Kategorizačná rada pre zdravotnícke pomôcky zasadala dňa 11.11.2020 per rollam. Kategorizačná rada pre zdravotnícke pomôcky sa nestotožnila s prvostupňovým rozhodnutím považuje ho za nedostatočne preskúmateľné a z tohto dôvodu odporučila ministrovi prvostupňové rozhodnutie č. S15796-2020-OKC-10799 zo dňa 15.10.2020 zrušiť a vrátiť vec prvostupňovému orgánu na nové prejednanie a rozhodnutie.

Minister príslušný na konanie o námietkach sa oboznámil so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmal napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámil sa s odporúčaním Kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky a dospel k záveru, že je potrebné zrušiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie a vec vrátiť prvostupňovému orgánu na nové prejednanie a rozhodnutie.

V novom konaní bude úlohou prvostupňového správneho orgánu opätovne posúdiť žiadosť žiadateľa. V novom konaní je prvostupňový správny orgán povinný svoje rozhodnutie náležite odôvodniť tak, aby v novom rozhodnutí nechýbala skutková a právna argumentácia, čo sa týka dôvodov rozhodnutia.

P o u č e n i e:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 82 ods. 15 zákona nemožno podať námietky. Rozhodnutie je preskúmateľné súdom.

Marek Krajčí
minister

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.