

## 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 špeciálny zdravotnícky materiál v konaní o námietkach spoločnosti **Pega Medical, Inc., 1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec H7W5J8, Kanada** zastúpenej splnomocneným zástupcom **RIV medical s.r.o., Pod vinicami 5, 080 01 Prešov** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. S08083-2021-OKaC-10645 zo dňa 15.01.2021 s týmito účastníkmi konania

**Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava - mestská časť Petržalka,**  
**DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**  
**Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,**  
**Pega Medical, Inc., 1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec H7W5J8, Kanada**

### rozhodol takto:

Námietke účastníka konania zo dňa **22.01.2021** **vyhovujem**. Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. S08083-2021-OKaC-10645 zo dňa 15.01.2021 **v súlade s § 82 ods. 12 zákona sa zrušuje a vec sa vracia ministerstvu ako prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie.**

### Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. S08083-2021-OKaC-10645 zo dňa 15.01.2021 rozhodlo, že zdravotnícka pomôcka *Systém intramedulárny teleskopický Fassier Duval; rôzne dĺžky a diametre komponentov* sa podľa § 50 ods. 1 zákona **nezaraďuje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.**

Účastník konania podal dňa 22.01.2021 proti rozhodnutiu ministerstva námietky, ktorými žiadal ministra zdravotníctva, aby opätovne prehodnotil zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a jej zaradenie do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo námietkam držiteľa vyhovel a rozhodnutie zruší a vráti na nové konanie a rozhodnutie.

Účastník konania podal proti uvedenému rozhodnutiu v zákonnej lehote námietky, a to z dôvodu podľa ustanovenia § 82 ods. 2 písm. a) zákona. Zároveň požiadal, aby orgán konajúci o námietkach napadnuté rozhodnutie zmenil a zdravotnícku pomôcku zaradil do zoznamu

kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, zrušil napadnuté rozhodnutie a vec vrátil na nové konanie a rozhodnutie.

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 špeciálny zdravotnícky materiál 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 odporúčanju.

Kategorizačná rada pre špeciálny zdravotnícky materiál zasadala dňa 08.02.2021 per rollam. Kategorizačná rada pre špeciálny zdravotnícky materiál sa nestotožnila s prvostupňovým rozhodnutím považuje ho za vecne nesprávne a z tohto dôvodu odporučila ministrovi prvostupňové rozhodnutie č. S08083-2021-OKaC-10645 zo dňa 15.01.2021 zrušiť a vrátiť vec prvostupňovému orgánu na nové konanie.

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 špeciálny zdravotnícky materiál a dospel k záveru, že je potrebné zrušiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie a vec vrátiť prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie.

V novom konaní bude úlohou prvostupňového správneho orgánu opätovne posúdiť žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. 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 ě 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.