

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 **REGpharm Slovakia, s.r.o., Radvanská 4, 811 01 Bratislava** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. S08388-2021-OKaC-10776 zo dňa 15.01.2021 s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 04,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,
Essity Hygiene and Health AB, Mölndal, SE-405 03 Göteborg, Švédsko

rozhodol takto:

Námietke účastníka konania zo dňa **23.01.2021 vyhovujem**. Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. S08388-2021-OKaC-10776 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. S08388-2021-OKaC-10776 zo dňa 15.01.2021 rozhodlo, že zdravotnícka pomôcka *B0978A Nohavičky inkontinenčné TENA Pants Night Super M 71,6x68,0 cm, nasiakavosť 2010 ml, boky 80-110 cm, á 10 ks* sa podľa § 37 ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.**

Účastník konania podal dňa 23.01.2021 proti rozhodnutiu ministerstva námietky, ktorými žiadal ministra zdravotníctva, aby opätovne prehodnotil zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej zaradenie do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok 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 zdravotníckych pomôcok, 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 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 odporúčaní.

Kategorizačná rada pre zdravotnícke pomôcky zasadala dňa 08.02.2021 per rollam. Kategorizačná rada pre zdravotnícke pomôcky sa nestotožnila s prvostupňovým rozhodnutím považuje ho za vecne nesprávne a z tohto dôvodu odporučila ministrovi prvostupňové rozhodnutie č. S08388-2021-OKaC-10776 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 zdravotnícke pomôcky 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 zdravotníckych pomôcok. 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.