

## ROZHODNUTIE

Ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerka“) príslušná 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 návrhu Kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky v konaní o námietkach spoločnosti **CORELEADER BIOTECH CO., LTD/19f., No. 100, Sec. 1 Sintai 5th Rd., Sijhih Dist., 065323 New Taipei City** zastúpenej splnomocneným zástupcom **Versium, s.r.o., Seberíniho 2, 821 03 Bratislava** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. ZP-1978/2012/OKCLP zo dňa 21.11.2012

s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,**
2. **DÓVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
4. **CORELEADER BIOTECH CO., LTD/19f., No. 100, Sec. 1 Sintai 5th Rd., Sijhih Dist., 065323 New Taipei City**

**rozhodla takto:**

**Námietkam účastníka konania sa vyhovuje. Prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. ZP-1978/2012/OKCLP zo dňa 21.11.2012 v súlade s § 82 ods. 14 zákona zrušujem a vec vraciam ministerstvu ako prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie.**

### Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. ZP-1978/2012/OKCLP zo dňa 21.11.2012 rozhodlo, že zdravotnícka pomôcka **A90090 Alginátové krytie Algi-Fiber 10x10cm** sa § 37 ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.**

Účastník konania nesúhlasil s dôvodmi nezaradenia zdravotníckej pomôcky **A90090 Alginátové krytie Algi-Fiber 10x10cm** do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, a preto podal námietky proti rozhodnutiu Ministerstva v rámci zákonnej lehoty v súlade s § 82 ods. 1 a 2 písm. a) zákona.

Účastník konania podal námietky z dôvodu § 37 ods. 5 zákona písm. f), a priložil:

- Upravené znenie Medicínsko-ekonomického rozboru, kde uviedli postup výpočtu MER na základe dát,

- Porovnanie parametrov vybraných alginátových krytí a laboratórne testy vybraných produktov, výsledky ktorých dokladajú relevantnosť dát, ktoré boli použité v Medicínsko-ekonomickom rozbere a zároveň odstraňujú pochybnosti o ich rozpornosti v ňom uvedených údajov.

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietkach rozhoduje minister do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu. Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

Ministerka príslušná na konanie o námietkach sa oboznámila so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmala napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámila sa s návrhom Kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky a dospela k záveru, že je potrebné zrušiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie.

Podľa § 91 ods. 2 zákona poradný orgán, (v danom prípade Kategorizačná rada pre zdravotnícke pomôcky) predkladajú 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 08.01.2013. Kategorizačná rada sa nestotožnila s odôvodnením prvostupňového rozhodnutia považovala ho za vecne nedostatočne odôvodnené, zobrala do úvahy skutočnosti tvrdené žiadateľom v námietke a z tohto dôvodu odporučila ministerke rozhodnutie zrušiť, čo potvrdzuje aj jednomyslelné prijatie rozhodnutia v zápisnici rady.

Ministerka sa plne nestotožnila s vecným odôvodnením prvostupňového rozhodnutia:

Podľa § 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.

Na tomto skutkovom a právnom základe ministerka zistila, že v danom prípade sú zákonné dôvody na zrušenie rozhodnutia ministerstva, tak ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia. V novom konaní bude úlohou prvostupňového správneho orgánu vysporiadať sa s tým, či zdravotnícka pomôcka spĺňa kritéria kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 37 ods. 5, písm. f) zákona, teda, či daný medicínsko-ekonomický rozbor je v súlade s kritériami určenými zákonom.

Zároveň je potrebné, aby sa v novom konaní prvostupňový orgán vysporiadal s tvrdením účastníka konania vymenovaných v námietkach a bola predmetná zdravotnícka pomôcka zaradená do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a súčasne odôvodnil rozhodnutie v zmysle § 81 ods. 2 zákona o zdravotníckych pomôckach.

**P o u č e n i e:**

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

Zuzana Zvolenská  
ministerka

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.