

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 špeciálny zdravotnícky materiál v konaní o námietkach spoločnosti **Abbott Vascular Netherlands B.V., P.O.BOX 2909 Argonstraat 1, 6401 6422 PH DK Heerlen** zastúpenej splnomocneným zástupcom **MEDITRADE spol. s r.o., Levočská 1, 851 01 Bratislava** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. S03275-OKCLP-2013-MZ108 zo dňa 10.04.2013 s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
4. **Abbott Vascular Netherlands B.V., P.O.BOX 2909 Argonstraat 1, 6422 PH DK Heerlen**

rozhodla takto:

Námietkam účastníka konania zo dňa 22.04.2013 sa vyhovuje. Prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. S03275-OKCLP-2013-MZ108 zo dňa 10.04.2013 v súlade s § 82 ods. 14 zákona zrušujem a vec vraciam ministerstvu ako prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie.

Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. S03275-OKCLP-2013-MZ108 zo dňa 10.04.2013 rozhodlo, že zdravotnícka pomôcka **ABSORB Bioresorbovateľná cievna výstuž 2.5 x 18 mm, 2.5 x 28 mm, 3.0 x 18 mm, 3.0 x 28 mm, 3.5 x 12 mm, 3.5 x 18 mm, 3.5 x 28 mm** sa podľa § 50 ods. 1 zákona **nezaraďuje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.**

Účastník konania nesúhlasil s rozhodnutím, že zdravotnícka pomôcka **ABSORB Bioresorbovateľná cievna výstuž 2.5 x 18 mm, 2.5 x 28 mm, 3.0 x 18 mm, 3.0 x 28 mm, 3.5 x 12 mm, 3.5 x 18 mm, 3.5 x 28 mm** sa podľa § 50 ods. 1 zákona **nezaraďuje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.**

Svoju námietku odôvodnil tým, že zároveň požiadal o prehodnotenie žiadosti, ktorú doplnil o upravený medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky.

Účastník konania podal námietky z dôvodu § 82 ods. 2 zákona písm. a), že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených týmto zákonom.

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.

Podľa § 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 vecí 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 špeciálny zdravotnícky materiál zasadala dňa 30.04.2013. Kategorizačná rada sa nestotožnila s odôvodnením prvostupňového rozhodnutia považovala ho za vecne nedostatočne odôvodnené a preto odporučila ministerke rozhodnutie zrušiť a vec vrátiť na nové konanie, čo potvrdzuje aj jednomyselné schválenie odporúčania v zápisnici rady.

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

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 odborne posúdiť zdravotnícku pomôcku.

P o u č e n i e:

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