

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 **Anika Therapeutics S.r.l., Via Ponte della Fabbrica 3/B, 0 ABANO TERME, PD 35031** zastúpenej splnomocneným zástupcom **NORDIC Pharma, s.r.o., K Rybníku 475, Jasenice u Prahy, 252 42 Česká republika** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. S103372-OKCLP-2014-4080 zo dňa 10.04.2014 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. **Anika Therapeutics S.r.l., Via Ponte della Fabbrica 3/B, 0 ABANO TERME, PD 35031**

rozhodla takto:

Námietke účastníka konania zo dňa **23.04.2014** sa **vyhovuje**. Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. **S03372-OKCLP-2014-4080** zo dňa **10.04.2014** v súlade s § 82 ods. 14 zákona sa **zrušuje** a vec sa **vracia** ministerstvu ako prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie.

Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. **S03372-OKCLP-2014-4080** zo dňa **10.04.2014** rozhodlo, že zdravotnícka pomôcka **Gél sterilný Hyalobarrier Gel 10 ml /1 inj + 1 kanyla**) sa podľa § 50 ods. 1 zákona **nezaraduje** do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, pretože zdravotnícka pomôcka **nesplňa** kritériá kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa § 43 ods. 1 zákona, podľa ktorého v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov môže byť zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá patrí do niektorej zo skupín zdravotníckych pomôcok uvedených v prílohe č. 2 zákona, kde je uvedené pod písm. J) bod 1. **Implantáty gynekologické** čo predmetná zdravotnícka pomôcka nie je.

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.

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietkach rozhoduje ministerka do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu. Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, ministerka 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 odporúčaní.

Kategorizačná rada pre špeciálny zdravotnícky materiál zasadala dňa 30.04.2014. Kategorizačná rada pre špeciálny zdravotnícky materiál vzala do úvahy skutočnosť, že účastník konania v rámci námietky dostatočne objasnil argumenty pre podanie námietky, a preto odporučila ministerke prvostupňové rozhodnutie zrušiť a vrátiť vec prvostupňovému orgánu na nové konanie.

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

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 odporúčaním Kategorizačnej rady pre špeciálny zdravotnícky materiál a dospela k záveru, že je potrebné zrušiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie a vec vrátiť prvostupňovému orgánu na nové konanie.

V novom konaní bude úlohou prvostupňového správneho orgánu opätovne posúdiť žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu 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 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.