

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 3. 12. 2014  
Číslo: ZP-5505/2014/OKCLP

## ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 37 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“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

**Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,**  
**DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**  
**Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**  
**ForaCare Suisse AG, Neugasse 55, 9000 St.Gallen**

t a k t o :

zdravotnícka pomôcka **D92825 Testovacie prúžky FORA Diamond pre DM10/DM20/DM30/DM40, 1 x 50ks** sa podľa § 37 ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.**

## O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola doručená žiadosť výrobcu zdravotníckej pomôcky ForaCare Suisse AG, Neugasse 55, 9000 St.Gallen o zaradenie zdravotníckej pomôcky Testovacie prúžky FORA Diamond pre DM10/DM20/DM30/DM40, 1 x 50ks do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 37 ods. 5, písm. f) zákona, nakoľko medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti. V zmysle platnej legislatívy do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní zdravotníckej pomôcky s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou.

Žiadateľ v medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky nepredložil odôvodnenie výberu analýzy, výsledky analýzy vrátane diskontácie a analýzy senzitivity. Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií má za

to, že predložený rozbor nereflektuje kritéria vyžadované pre medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky v zmysle vyhlášky 423/2011 Z.z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Ministerstvo má za to, že predložený medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti v zmysle platnej legislatívy

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona podať námietky na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

Viliam Čislák

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.