

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 3. 12. 2014  
Číslo: ZP-5448/2014/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,**  
**PHONAK AG, Laubisrutistrasse 28, 8712 Stafa**

t a k t o :

zdravotnícka pomôcka **N93522 Tao Q10 ITE digitálny zvukovodový** 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 PHONAK AG, Laubisrutistrasse 28, 8712 Stafa o zaradenie zdravotníckej pomôcky Tao Q10 ITE digitálny zvukovodový 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.

Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií má za to, že žiadateľom uvedené údaje o klinickom prínose v QALY nie sú podložené

zdrojmi použitých údajov resp. metodikou verifikácie uvedených hodnôt.

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.

Ministersvo 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

*Bratislava, 3. 12. 2014*  
*Číslo: ZP-5448/2014/OKCLP*

po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.