

ROZHODNUTIE

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) príslušný 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 **F Care Systems NV, Koticchsesteenweg 54, 2630 Aartselaar** zastúpenej splnomocneným zástupcom **Sinza spol. s r.o., Nezábudková 12, 931 01 Šamorín, Slovenská republika** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. S11061-OKCLP-2014-5326 zo dňa 07.01.2015 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. **F Care Systems NV, Koticchsesteenweg 54, 2630 Aartselaar**

rozhodol takto:

Námietke účastníka konania zo dňa **21.01.2015** sa **vyhovuje**. Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. **S11061-OKCLP-2014-5326** zo dňa **07.01.2015** 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. **S11061-OKCLP-2014-5326** zo dňa **07.01.2015** rozhodlo, že zdravotnícka pomôcka **Katéter k termokoagulacnému prístroju EVRF CR45i, 100mm, 6F** sa podľa § 50 ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, pretože** zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 50 ods. 5, písm. d) 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 farmakoeconomiku, 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. Ministerstvo má za to, že predložený medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti v zmysle platnej legislatívy.

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 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 odporúčaní.

Kategorizačná rada pre špeciálny zdravotnícky materiál zasadala dňa 03.02.2015. 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 ministrovi 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.

Minister príslušný na konanie o námietkach sa oboznámil so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmal napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámil sa s odporúčaním Kategorizačnej rady pre špeciálny zdravotnícky materiál a dospel 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.

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.