

## 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 zdravotnícke pomôcky v konaní o námietkach spoločnosti **PHONAK AG, Laubisrutistrasse 28, 8712 Stafa** zastúpenej splnomocneným zástupcom **Akustik plus s.r.o., J. Kráľa 728/11, 905 01 Senica** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. ZP-5451/2014/OKCLP zo dňa 03.12.2014 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. **PHONAK AG, Laubisrutistrasse 28, 8712 Stafa**

### rozhodol takto:

Námietku účastníka konania zo dňa **19.01.2015 zamietam**. Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. **ZP-5451/2014/OKCLP zo dňa 03.12.2014 potvrdzujem**.

### Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím **ZP-5451/2014/OKCLP zo dňa 03.12.2014** rozhodlo, že zdravotnícka pomôcka **N93520 Baseo Q10 BTE digitálny závesný** sa podľa § 37ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok**, pretože 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 farmako-ekonomiku, 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 farmako-ekonomiku, 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 priložil nový medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky a požiadal, aby orgán konajúci o námietkach napadnuté rozhodnutie zmenil a zdravotnícku pomôcku zaradil do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

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 zdravotnícku pomôcku predkladá ministrovi písomné odporúčanie vo veciach kategorizácie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci 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 zdravotnícku pomôcku zasadala dňa 03.02.2015. Kategorizačná rada pre zdravotnícku pomôcku sa stotožnila s výrokom a odôvodnením prvostupňového rozhodnutia, považuje ho za vecne správne a z tohto dôvodu odporučila ministrovi prvostupňové rozhodnutie potvrdiť.

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 zdravotníckej pomôcky a dospel k záveru, že je potrebné potvrdiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie.

Na základe hore uvedeného minister rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Minister sa plne stotožnil s vecným odôvodnením prvostupňového rozhodnutia.

Z uvedeného vyplýva, že ministerstvo dostatočne zistilo skutkový stav, aj správne aplikovalo ustanovenia vyššie citovaných právnych predpisov, keď rozhodlo, že zdravotnícka pomôcka sa podľa § 37 ods. 1 zákona nezaraďuje do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

**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.