

Bratislava, 13.11.2015

Číslo: Z48271-2015-OF/K55/N80

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 zastúpenej **Medtronic Minimed, 18000 Devonshire Street, 91325 Northridge** splnomocneným zástupcom **Medtronic Slovakia, s.r.o., Karadžičova 16, 821 08 Bratislava** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. **ZP-5876/2015/OKCLP zo dňa 30.09.2015** 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. **Medtronic Minimed, 18000 Devonshire Street, 91325 Northridge**

rozhodol takto:

Námietke účastníka konania zo dňa **26.10.2015** sa **vyhovuje**. Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. **ZP-5876/2015/OKCLP zo dňa 30.09.2015** 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 ZP-5876/2015/OKCLP zo dňa 30.09.2015 rozhodlo, že zdravotnícka pomôcka **D93911 Systém Guardian Link k inzulínovej pumpe Minimed 640G funkcia prenosu dát zo senzora a automatickej odozvy inzulínovej pumpy** sa podľa § 37ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok**, pretože zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 30 ods. 1, písm. d) zákona, na základe ktorého sa pri kategorizácii zdravotníckych pomôcok prihliada na odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Vysielač MiniLink je určený na opakované použitie so životnosťou 4 roky, a tak je možné ho použiť pre viacerých pacientov vzhľadom na množstvový limit pre senzor na kontinuálny monitoring hladiny glukózy z intersticiálnej tekutiny.

Účastník konania podal proti uvedenému rozhodnutiu v zákonnej lehote námietky, a to z dôvodu podľa ustanovenia § 82 ods. 2 písm. a) zákona a požiadal o prehodnotenie prvostupňového rozhodnutia. Účastník konania namieta aj voči zneniu odôvodnenia, ktoré sa odvoláva na nepravdivé a zavádzajúce skutočnosti:

1. Vysielač GuardianLink podľa predloženého návrhu ako i pokynov výrobcu je určený len na použitie u jedného pacienta. Odkazujú sa na stranu 377 návodu na použitie, ktorý bol súčasťou predloženej dokumentácie spolu s doručeným návrhom č. ZP-5876. V návode na použitie je v časti „Indikácie na použitie“ explicitne uvedené: „Vysielač je určený na použitie u jedného pacienta ako súčasť vybraných systémov na nepretržité sledovanie hladiny glukózy od spoločnosti Medtronic a púmp MiniMed používajúcich senzor“. Na základe uvedeného je odôvodnenie rozhodnutia, že „Vysielač MiniLink je určený na opakované použitie so životnosťou 4 roky a tak je možné ho použiť u viacerých pacientov.. „ nepravdivé, odvolávajúce sa na iný produkt, a je v rozpore s pokynmi výrobcu, ktoré sú v zmysle ustanovenia §117 ods. 3 zákona 362/2011 Z.z. záväzné.

2. Systém GuardianLink je integrálnou súčasťou terapeutického systému inzulínovej pumpy MiniMed 640G, ktorá pri spojení s týmto systémom prechádza do režimu automatickej odozvy na základe aktuálnych hodnôt hladiny glukózy z intersticiálnej tekutiny. Na základe uvedeného vyplýva, že systém GuardianLink nie je iba systémom pre monitorovanie hladiny glukózy ale v zmysle podaného návrhu č. 5876 je jeho použitie priamo naviazané na použitie s inzulínovou pumpou MiniMed 640G, ktorá je plne uhrádzaná zo zdravotného poistenia. Inzulínové pumpy s automatickou odozvou sú v rámci krajín EU považované za štandardizovaný spôsob liečby, ich použitie je zahrnuté aj do štandardov na doporučený postup liečby inzulínovou pumpou. Pre potvrdenie tejto skutočnosti prikladajú doporučenia, ktoré vydala Česká diabetologická spoločnosť. Ďalšie odporúčania o efektívnosti kontinuálneho monitoringu glukózy u vybraných rizikových skupín pacientov s Diabetom I. typu s inzulínovou pumpou boli vydané aj Národným Inštitútom pre Klinickú Excelentnosť vo Veľkej Británii, Fórum expertov pre diabetológiu v Taliansku, ako i Inštitútom pre kvalitu a efektívnosť v zdravotníctve v Nemecku. Texty týchto odporúčaní sú v prílohe predkladanej námietky. Ekonomická efektívnosť navrhovanej terapie bola zdokumentovaná aj v medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky, ktorý bol v rámci procesu kategorizácie odbornou pracovnou skupinou pre farmakoekonomiku akceptovaný. V zmysle aj týchto prezentovaných skutočností preto namietajú na rozhodnutie v zmysle §30 ods. 1, písm. d) zákona 363/2011 Z.z.

3. Množstvom limit na počet senzorov pre kontinuálny monitoring nie je určujúcim argumentom, nakoľko je na zvážení kategorizačnej komisie, či pre navrhovanú úzko špecifickú skupinu pacientov definovanú v pôvodnom návrhu neupraví zodpovedajúce limity s ohľadom na benefity, ktoré pre tieto skupiny pacientov poskytuje inzulínová pumpa s automatickou odozvou aj s ohľadom na skutočnosti a fakty uvedené v návrhu. Taktiež by mala kategorizačná komisia mala vziať na zreteľ skutočnosť, že napriek existujúcim nedostatočným limitom, sú skupiny pacientov, ktoré si ďalšie senzory dokupujú v plnej cene, práve kvôli benefitom, ktoré im integrálny systém vysieláča a inzulínovej pumpy s automatickou odozvou poskytuje.

Na základe uvedených skutočností žiadajú Ministerstvo zdravotníctva SR o preskúmanie tejto námietky voči rozhodnutiu a žiadajú o zaradenie predmetného systému GuardianLink do kategorizačného zoznamu 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 zdravotnícke pomôcky 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 zdravotnícke pomôcky zasadala dňa 05.11.2015. Kategorizačná rada pre zdravotnícke pomôcky 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 zdravotnícke pomôcky 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 zdravotníckych pomôcok. 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.