

Bratislava, 10.05.2017
Číslo: Z21308–2017-OF/K86_N122

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 odporúčania Kategorizačnej rady pre špeciálny zdravotnícky materiál v konaní o námietkach spoločnosti **Teva Medical Ltd., Migada Division, P.O.Box 888, 10258 Kiryat Shmona, Izrael** zastúpenej splnomocneným zástupcom **TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. Z15319-2017-OKC-8227 zo dňa 31.03.2017 s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 04,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,
Eurospital S.p.A.
Teva Medical Ltd
B.Braun Melsungen AG
Baxter Healthcare S.A.

rozhodol takto:

V súlade s § 82 ods. 12 zákona námietku účastníka konania **zamietam** a prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. **Z15319-2017-OKC-8227 zo dňa 31.03.2017 potvrdzujem.**

Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. Z15319-2017-OKC-8227 zo dňa 31.03.2017 rozhodlo, že zdravotnícke pomôcky :

A94805 Adaptér Integra

A94925 Adaptér na ampulku 13 mm, 20mm

A94926 Luer suchý samčí

A94924 Systém na rekonštitúciu a transfer liekov Securmix

A71740 Systém Tevadaptor TM

A93969 Súprava na prípravu cytostatík Integra

A89683 Easypump II LT 100 – 50

A89678 Easypump II LT 125 – 25

A89684 Easypump II LT 270 – 54

A89680 Easypump II LT 60 – 30

A70066 Infusor LV 10

A70064 Infusor LV 5

vyraduje zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

Ministerstvu bola dňa 31.1.2017 doručená žiadosť účastníka konania DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s. o vyradenie zdravotníckych pomôcok:

A94805 Adaptér Integra
A94925 Adaptér na ampulku 13 mm, 20mm
A94926 Luer suchý samčí
A94924 Systém na rekonštitúciu a transfer liekov Securmix
A71740 Systém Tevadaptor TM
A93969 Súprava na prípravu cytostatík Integra
A89683 Easypump II LT 100 – 50
A89678 Easypump II LT 125 – 25
A89684 Easypump II LT 270 – 54
A89680 Easypump II LT 60 – 30
A70066 Infusor LV 10
A70064 Infusor LV 5

zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok z dôvodu, že nespĺňajú kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok, pretože sú to zdravotnícke pomôcky, ktoré sú určené na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti.

Ministerstvo podľa § 38 ods. 5 písm. a) zákona môže zo zoznamu zdravotníckych pomôcok vyradiť zdravotnícku pomôcku, ak táto nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 30 zákona. Podľa § 38 ods. 5 písm. a) ak je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 37 ods. 5 písm. a) až d), v spojení s § 37 ods. 5 písm. c) zákona, ak ide o zdravotnícku pomôcku určenú na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti.

Ministerstvo zistilo, že hore menované zdravotnícke pomôcky nespĺňajú kritériá kategorizácie, lebo sú určené na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti, nepredpisujú sa pacientom na lekárske poukazy a nevýdávajú sa pacientom vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

Účastník konania podal proti rozhodnutiu ministerstva námietky, ktorými žiadal ministra zdravotníctva, aby opätovne prehodnotil zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a jej zaradenie do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Účastník konania podal dňa 21.04.2017 podľa ustanovenia § 82 ods. 1, ods. 2 písm. a) zákona námietky proti rozhodnutiu ministerstva č. **Z15319-2017-OKC-8227 zo dňa 31.03.2017** a žiadal, aby minister napadnuté rozhodnutie zrušil a následne opätovne prehodnotil vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Účastník konania v námietke uviedol, že ministerstvo došlo k záveru, že zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 30 zákona. Podľa § 38 ods. 5 písm. a) zákona, ak je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 37 ods. 5 písm. a) až d) zákona, v spojení s § 37 ods. 5 písm. c) zákona, ak ide o zdravotnícku pomôcku určenú na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti.

Účastník konania sa nestotožnil s obsahom rozhodnutia a preto podal námietky proti rozhodnutiu v zákonnej lehote v súlade s § 82 ods. 1 a 2 písm. a) zákona, pretože má za to, že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených zákonom.

V zmysle ustanovenia § 82 ods. 12 zákona minister preskúma napadnuté rozhodnutie v rozsahu uvedenom v námietkach; ak je to nevyhnutné, doterajšie konanie doplní, prípadne zistené vady odstráni.

V zmysle ustanovenia § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

V zmysle ustanovenia § 82 ods. 14 zákona minister rozhodnutie zruší a vec vráti ministerstvu na nové prejednanie a rozhodnutie, ak je to vhodnejšie najmä z dôvodov rýchlosti alebo hospodárnosti.

V zmysle ustanovenia § 82 ods. 15 zákona proti rozhodnutiu ministra o námietkach nemožno podať námietky.

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 odporúčaní.

Kategorizačná rada pre zdravotnícke pomôcky zasadala dňa 02.05.2017. Kategorizačná rada pre zdravotnícke pomôcky sa stotožnila s prvostupňovým rozhodnutím považuje ho za vecne správne a z tohto dôvodu odporučila ministrovi prvostupňové rozhodnutie č. Z15319-2017-OKC-8227 zo dňa 31.03.2017 potvrdiť.

Minister žiadosť spolu s prílohami odborne posúdil a došiel k záveru, že podľa § 38 ods. 5 písm. a) zákona môže zo zoznamu zdravotníckych pomôcok vyradiť zdravotnícku pomôcku, ak táto nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 30 zákona. Podľa § 38 ods. 5 písm. a) zákona, ak je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 37 ods. 5 písm. a) až d) zákona, v spojení s § 37 ods. 5 písm. c) zákona, ak ide o zdravotnícku pomôcku určenú na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti.

Minister zistil, že predmetné zdravotnícke pomôcky nespĺňajú kritériá kategorizácie, lebo sú určené na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti, nepredpisujú sa pacientom na lekárske poukazy a nevydávajú sa pacientom vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

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 potvrdiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie.

P o u č e n i e:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 82 ods. 15 zákona nemožno podať námietky. Rozhodnutie je preskúmateľné súdom.

Tomáš Drucker
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.