

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 **Hansaton Akustik GmbH., Sachsenkamp 5, 20097 Hamburg** zastúpenej splnomocneným zástupcom **FoniMed s.r.o., sídlo: Záborského 19, 831 03 Bratislava** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. Z15319-2017-OKC-8003 zo dňa 31.03.2017 s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava – mestská časť Petržalka,**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
4. **Hansaton Akustik GmbH., Sachsenkamp 5, 20097 Hamburg**

rozhodol takto:

Námietke účastníka konania zo dňa **20.04.2017** vyhovujem. Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. **Z15319-2017-OKC-8003** zo dňa **31.03.2017** v súlade s § 82 ods. **12** zákona sa zrušuje a vec sa vracia ministerstvu ako prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie.

Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. Z15319-2017-OKC-8003 zo dňa 31.03.2017 rozhodlo, že zdravotnícka pomôcka **N96517 Načúvací prístroj flow 2 ITE family flow 2-10 / flow 2- 312 Dir, digitálny, zvukovodový** sa podľa § 37 ods. 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 farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií predložený medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky odborne posúdila a došla k záveru, že žiadosť nespĺňa medicínsko-ekonomické kritériá pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. Žiadateľ pri analýze minimalizácie nákladov nevhodne zvolil komparátor - pomôcku **N86899 ACTIVO Pro CIC** s úhradou **ZP 251.33 eur** a s doplatkom **0 eur**.

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 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 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 odporúčaní.

Kategorizačná rada pre zdravotnícku pomôcku zasadala dňa 02.05.2017. Kategorizačná rada pre zdravotnícku pomôcku sa nestotožnila s prvostupňovým rozhodnutím považuje ho za vecne nesprávne a z tohto dôvodu odporučila ministrovi prvostupňové rozhodnutie č. Z15319-2017-OKC-8003 zo dňa 31.03.2017 zrušiť a vrátiť vec prvostupňovému orgánu na nové konanie.

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 zdravotnícku pomôcku a dospel k záveru, že je potrebné zrušiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie a vec vrátiť prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie.

V novom konaní bude úlohou prvostupňového správneho orgánu opätovne posúdiť žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných 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.

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.