

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 11.10.2017  
Číslo: Z15319-2017-OKC-8625

## ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo") ako príslušný orgán podľa § 50 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") rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

**Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava ' mestská časť Petržalka,**  
**DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**  
**Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**  
**Medica Europe B.V., Galliersweg 20, P.O. BOX 746, 5340 AS Oss**

t a k t o :

zdravotnícka pomôcka **Súprava angiografická : AngioPack MFN 1, AngioPcak MFN 2, AngioPack MFN 3, Odir 1/2, AngioPack Odir 4, TT1, PO1, TT2 príslušenstvo pre angiografické výkony** sa podľa § 50 ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.**

## O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola doručená žiadosť výrobcu zdravotníckej pomôcky Medica Europe B.V., Galliersweg 20, P.O. BOX 746, 5340 AS Oss o zaradenie zdravotníckej pomôcky Súprava angiografická : AngioPack MFN 1, AngioPcak MFN 2, AngioPack MFN 3, Odir 1/2, AngioPack Odir 4, TT1, PO1, TT2 príslušenstvo pre angiografické výkony do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky (ďalej len "žiadosť").

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a dospelo k záveru, že zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritéria kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa zákona 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, § 50 rozhodovanie o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky, odseku (5) do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak podľa písmena d) 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.

Podľa vyhlášky 423/2011 Z.z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky, § 1, odseku (2), pri porovnaní odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia (podľa odseku 1 písm. c)) sa zvolí zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej zdravotníckej pomôcky a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia.

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona podať námietky na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

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.