

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 5.10.2017  
Číslo: Z15319-2017-OKC-8003

**R O Z H O D N U T I E**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len ministerstvo) ako príslušný orgán podľa § 37 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, 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,  
Hansaton Akustik GmbH., Sachsenkamp 5, 20097 Hamburg**

t a k t o :

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.**

**O d ô v o d n e n i e**

Ministerstvu bola doručená žiadosť výrobcu zdravotníckej pomôcky Hansaton Akustik GmbH., Sachsenkamp 5, 20097 Hamburg o zaradenie zdravotníckej pomôcky Načúvací prístroj flow 2 ITE family flow 2-10 / flow 2-312 Dir, digitálny, zvukovodový do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky (ďalej len žiadosť).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá 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, § 37 rozhodovanie o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky, odseku (5) do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak podľa písmena f) 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.