

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 zdravotnícke pomôcky v konaní o námietkach spoločnosti **Toruńskie Zakłady Materialów Opatrunkowych S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń** zastúpenej splnomocneným zástupcom **Bella SK s.r.o., Pri Šajbách 1, 831 06 Bratislava** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. Z15319-2017-OKC-8704 zo dňa 05.10.2017 s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava – mestská časť Petržalka,**
2. **DÓVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
4. **Toruńskie Zakłady Materialów Opatrunkowych S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń**

rozhodol takto:

Námietke účastníka konania zo dňa **17.10.2017** **vyhovujem**. Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. **Z15319-2017-OKC-8704** zo dňa **05.10.2017** 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-8704 zo dňa 05.10.2017 rozhodlo, že zdravotnícka pomôcka **B69699 Super Seni Trio Medium obvod pásu 75-100 cm, savosť 3000 ml** sa podľa § 37 ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok**.

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, § 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 d) nákladová efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky pri zohľadnení indikácií, kontraindikácií a predpokladanej dĺžky používania zdravotníckej pomôcky potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného prínosu nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Navrhovateľ nepreukázal nákladovú efektívnosť. MER bol založený na porovnaní ZP s

nevhodne zvolenou medicínskou intervenciou. Zvolený komparátor má v hodnotenom období nízku spotrebu v skupine B2.2 a nepredstavuje rutinne používanú zdravotnícku pomôcku.

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 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 07.11.2017. Kategorizačná rada pre zdravotnícke pomôcky sa nestotožnila s prvostupňovým rozhodnutím považuje ho za vecne nesprávne a z tohto dôvodu odporučila ministrovi prvostupňové rozhodnutie č. Z15319-2017-OKC-8704 zo dňa 05.10.2017 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 zdravotnícke pomôcky 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.