

ROZHODNUTIE

Ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerka“) príslušná 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 **Cerdak (Pty) Ltd.** zastúpenej splnomocneným zástupcom **PHARMACARE SLOVAKIA, s.r.o., Cabaj 504, 951 17 Cabaj Čápor** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. S00613-2019-OKC-9507 zo dňa 10.7.2019 s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,**
4. **Cerdak (Pty) Ltd.**

rozhodla takto:

Námietke účastníka konania zo dňa **22.07.2019** **vyhovujem.** Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. **S00613-2019-OKC-9507** zo dňa **10.7.2019** **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. S00613-2019-OKC-9507 zo dňa 10.7.2019 rozhodlo, na základe daných podkladových materiálov, odborných odporúčaní a súhlasného stanoviska Kategorizačnej komisie so znížením úhrady zdravotnej poisťovne na uvedené zdravotnícke pomôcky Cerdak, podľa § 41 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. písm. a) a d), z dôvodu účelnosti, efektívnosti vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia a zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia, taktiež v zmysle preferencií veľkej skupiny slovenských lekárov, ktorí krytie používajú ako zaužívaný terapeutický postup podľa § 41 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. písm. c), Ministerstvo zdravotníctva SR rozhodlo znížiť úhrady zdravotnej poisťovne nasledovne:

V podskupine A8.17.1 Biokeramické krytie do 50 cm² vrátane stanovuje sa úhrada zdravotnej poisťovne na 0,0594 Eur/1cm²

A79266 Cerdak Basic 5 x 5cm, á 10 ks - stanovuje sa UZP 0,0594 Eur/1cm²

V podskupine A8.17.2 Biokeramické krytie do 100 cm² vrátane stanovuje sa úhrada zdravotnej poisťovne na 0,0594 Eur/1cm²

A79271 Cerdak Basic 10 x10 cm, á 10 ks - stanovuje sa UZP 0,0594 Eur/1cm²

A79291 Cerdak Special Cavity 10 x 10cm, á 5 ks - stanovuje sa UZP 0,0594 Eur/1cm²

V podskupine A8.17.3 Biokeramické krytie nad 100 cm² vrátane stanovuje sa úhrada

zdravotnej poisťovne na 0,0422 Eur/1cm².

A94942 Krytie na rany CERDAK SPECIAL A4 Multi – Zorb vankúšik bez náplaste s biokeramickým preparátom 21x29,5 cm - stanovuje sa UZP 0,0422 Eur/1cm²

A79272 Cerdak Basic, krytie na rany Veľkosť: 10cmx15cm, typ: vankúšik bez náplaste s biokeramickým preparátom - stanovuje sa UZP 0,0422 Eur/1cm²

V podskupine A8.17.4 Biokeramické krytie lepivé do 50 cm² vrátane stanovuje sa úhrada zdravotnej poisťovne na 0,0594 Eur/1cm² aktívnej plochy.

A95275 Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical vankúšik na vodeodolnej náplasti s biokeramickým preparátom 10x16cm (10x5 cm) ks - stanovuje sa UZP 0,0594 Eur/1cm² aktívnej plochy

V podskupine A8.17.5 Biokeramické krytie lepivé do 100 cm² vrátane stanovuje sa úhrada zdravotnej poisťovne na 0,0422 Eur/1cm² aktívnej plochy.

A95276 Krytie na rany CERDAK AEROFILM Surgical vankúšik na vodeodolnej náplasti s biokeramickým preparátom 10x21cm - stanovuje sa UZP 0,0422 Eur/1cm² aktívnej plochy

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a dospelo k záveru, že predložené farmakoekonomické rozboru na zdravotnícke pomôcky Cerdak zaradené v podkupinách A8.17 Biokeramické krytie a ich posudok od Odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku a medicínsky posudok od Odbornej pracovnej skupiny A, H, Obväzový materiál, náplasti, zdravotnícke pomôcky na aplikáciu liečiv a prsné epitézy v ktorom, odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií predložené medicínsko-ekonomický rozboru zdravotníckych pomôcok odborne posúdila a došla k záveru, že spĺňajú medicínsko-ekonomické kritériá pre vyradenie zdravotníckych pomôcok zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, z dôvodu, že žiadateľ zvolil k preukázaniu nákladovej efektívnosti posudzovaných zdravotníckych pomôcok Cerdak analýzu minimalizácie nákladov a predložil tri spôsoby preukázania nákladovej efektívnosti:

1) porovnanie so zdravotníckou pomôckou z rovnakej podskupiny zdravotníckych pomôcok biokeramické krytie Cerdak,

2) porovnanie s kombináciou primárneho a sekundárneho krytia a

3) porovnanie s klasickým preväzovaním rán.

1) Porovnanie posudzovanej zdravotníckej pomôcky so zdravotníckou pomôckou, u ktorej súbežne prebieha hodnotenie nákladovej efektívnosti je nevhodne zvolený spôsob dokazovania nákladovej efektívnosti posudzovanej zdravotníckej pomôcky.

2) a 3) Pri porovnaní posudzovanej zdravotníckej pomôcky s kombináciou primárneho a sekundárneho krytia a s klasickým preväzovaním rán žiadateľ predložil analýzu minimalizácie nákladov pričom nepreukázal relevantnými a overiteľnými zdrojmi, že celkové klinické výsledky (napr. účinnosť) medzi porovnávanými zdravotníckymi pomôckami sú rovnaké.

Zdravotnícke pomôcky Cerdak sa nachádzajú v samostatných podskupinách zdravotníckych pomôcok. Žiadateľ mal pre preukázanie nákladovej efektívnosti zvoliť analýzu efektívnosti nákladov a preukázať klinický prínos zdravotníckej pomôcky. Pri hodnotení mal porovnať náklady vyjadrené v peňažných hodnotách s prínosmi poskytovanej zdravotnej starostlivosti vyjadrenej v nepeňažných jednotkách prostredníctvom klinického prínosu (klinickú účinnosť v prirodzených jednotkách napr. fyzikálne, chemické parametre). Nakoľko žiadateľ nepreukázal klinický prínos zdravotníckycg pomôcok a nepreukázal nákladovú efektívnosť prostredníctvom klinického prínosu zdravotníckej pomôcky nie je možné s poukazom na § 37 ods. 5, písm. d) a písm. f) zaradiť zdravotnícku pomôcku do podskupiny

zdravotníckych pomôcok A8.17 Biokeramické krytie v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Medicínske stanovisko OPS A,H :

Dovozca krytia Cerdak nedodal ani jednu medzinárodnú vedeckú štúdiu, ktorá by podporovala tvrdenie o klinickej účinnosti (klinickom prínose) produktu.

Analýza nákladovej efektívnosti produktu Cerdak je vypracovaná tak, že ani jeden s odborníkovi s ňou a s výberom komparátorov nevyjadril súhlasné stanovisko.

Jediná dokázateľná a relevantná vlastnosť krytia je jeho absorpčná schopnosť (v súlade s údajmi vo vedeckej literatúre).

V MER produktu zamieňa dovozca kapilárny vztlak (ktorý je irelevantný) a absorpčnú kapacitu, čím sa stáva tento rozbor (najmä z hľadiska bodu 3) prakticky nepoužiteľným..

OPS neodporúča krytia dekategoriovať ale navrhuje zmenu úhrady podľa fyzikálnych vlastností, kde toto OPS navrhuje pre prípad, že by dovozca splnil svoju povinnosť aby dodal dôkaz klinickej účinnosti.

Účastník konania podal proti rozhodnutiu ministerstva námietky, ktorými žiadal ministerku zdravotníctva, aby podaným námietkam vyhovel a rozhodnutie MZ SR č. S00613-2019-OKC-9507 zo dňa 10.7.2019 v celom rozsahu zrušila. Argumentoval tým, že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených zákonom a účastníkovi konania sa postupom ministerstva odňala možnosť konať.

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 ministerka do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu. Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, ministerka 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 ministerke 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 12.08.2019. Kategorizačná rada pre zdravotnícke pomôcky sa nestotožnila s prvostupňovým rozhodnutím považuje ho za vecne nesprávne a z tohto dôvodu odporučila ministerke prvostupňové rozhodnutie č. S00613-2019-OKC-9507 zo dňa 10.7.2019 zrušiť a vrátiť vec prvostupňovému orgánu na nové konanie.

Ministerka príslušná na konanie o námietkach sa oboznámila so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmala napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámila sa s odporúčaním Kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky

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

V novom konaní prvostupňový orgán znova odborne posúdi skutkový stav na základe argumentov účastníka konania uvedených v námietke.

P o u č e n i e:

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

A n d r e a K a l a v s k á
ministerka

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.