

# Life Sciences Newsletter

September 2024 (Slovenská republika)

Grow | Protect | Operate | Finance

**Vážení čitatelia, s radosťou Vám prinášame nové vydanie Life Sciences Newslettera so zaujímavými udalosťami a kľúčovými novinkami z rozhodovacej praxe ministerstva a legislatívy.**

## Zaujímavé udalosti

### [Ústavný súd preskúma ústavnosť novely zákona o NIHO](#)

Dňa 11. septembra [prijal Ústavný súd Slovenskej republiky](#), na ďalšie konanie návrh skupiny 40 poslancov Národnej rady Slovenskej republiky, ktorí sa domáhajú vyslovenia nesúladu novely zákona, ktorou sa mení zákon o NIHO s Ústavou SR.

Poslanci národnej rady vidia protiústavnosť novely vo viacerých rovinách. Okrem samotného procesu prijatia novely, v rámci ktorého sa novela zákona o NIHO udiala bez prerokovania, iba poslancovým návrhom v rámci II. čítania, vidia poslanci protiústavnosť aj v prijatých zmenách zákona. Prijaté

zmeny sa týkajú podmienok, za ktorých je po novom možné odvolať riaditeľa NIHO bez uvedenia dôvodu. Zmenili sa podmienky na dosiahnuté vzdelanie a prax riaditeľa NIHO, ako aj podmienky týkajúce sa nezávislosti riaditeľa NIHO vo vzťahu k zdravotným poisťovniam či držiteľom registrácie zdravotníckej technológie. Zmeny považujú poslanci za protiústavné z toho dôvodu, že ich prijatím dochádza k oslabeniu nezávislosti NIHO, ako inak nezávislej inštitúcie, čo má za následok porušenie pozitívneho záväzku štátu v oblasti ochrany života a zdravia, ako aj porušenia pravidiel rozpočtovej zodpovednosti, keďže novela má podľa ich tvrdení uľahčiť záujmovým skupinám vplývať na NIHO ako inštitúciu, s následkom nemožnosti NIHO vyberať

zdravotnícke technológie efektívne, čo má mať priamy dopad na verejný rozpočet.

Z odôvodnenia uznesenia ústavného súdu vyplýva, že nenašiel žiadne dôvody, pre ktoré by mohol rozhodnutie čo i len z časti odmietnuť, a preto ho prijíma na ďalšie konanie. Pre úplnosť dodávame, že prijatie návrhu ústavným súdom na ďalšie konanie ešte neznamenaá prejedukovanie konečného rozhodnutia o vyslovení súladu alebo nesúladu s Ústavou SR a preto nemožno na základe tohto uznesenia vysloviť akýkoľvek predbežný záver ohľadne ústavnosti novely.

### [Rozhodnutia zdravotných poisťovní týkajúce sa lieku Voxzogo napadnuté Generálnou prokuratúrou](#)

Generálna prokuratúra podala celkovo 13 [protestov prokurátora](#) v súvislosti s rozhodnutiami všetkých troch zdravotných poisťovní o neudelení súhlasu s úhradou tzv. výnimkového lieku Voxzogo.

Dôvodom podania protestov je podľa slov generálnej prokuratúry ich nezákonnosť spočívajúca v nepreskúmateľnosti týchto rozhodnutí pre neuvedenie dôvodov, na základe ktorých súhlas nebol udelený. Na tomto podklade navrhla generálna prokuratúra predmetné rozhodnutia zrušiť.

Podľa slov generálnej prokuratúry samotný fakt, že zákon zdravotným poisťovňam neukladá povinnosť udeliť súhlas s úhradou, ešte neznamenaá, že zdravotné poisťovne môžu o jeho udelení, resp. neudelení rozhodovať svojvoľne, keďže sa tieto rozhodnutia okrem iného týkajú aj použitia verejných financií určených na zdravotné poistenie. Generálna prokuratúra zdôraznila, že v tak mimoriadne osobitých situáciách, akým rozhodnutie o udelení súhlasu s úhradou výnimkového lieku je, obyčajná konštatácia zdravotných poisťovní o finančnej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia neobstojí a najmä rozhodnutie o neudelení súhlasu s úhradou musí byť presvedčivo odôvodnené.

Dodávame, že zdravotné poisťovne nemajú povinnosť protestom prokurátora vyhovieť, avšak ich prípadné nevyhovenie dáva následne možnosť prokurátorom podať správnu žalobu.

[Povinnosť sudcov rozhodovať vo veciach týkajúcich sa rozhodnutí zdravotných poisťovní v 30 dňovej lehote?](#)

Na známom právnickom diskusnom fóre sa objavil [článok sudcu Najvyššie správneho súdu](#), JUDr. Mariána Fečíka, ktorý sa týkal práve spôsobu rozhodovania zdravotných poisťovní o udelení súhlasu s úhradou lieku Voxzogo. V predmetnom článku sa sudca Fečík zamýšľa nad tým, ako a či poskytuje slovenský právny poriadok efektívnu súdnu ochranu zdravia osobám, u ktorých zdravotné poisťovne rozhodujú o udelení súhlasu s úhradou výnimkového lieku, s ohľadom na jej včasnosť a poukazom na rozhodovacia prax zdravotných poisťovní s úhradou lieku Voxzogo, kde je včasnosť podania lieku mimoriadne dôležitá.

Sudca Fečík navrhuje, aby bola do právneho poriadku Slovenskej republiky zakotvená povinnosť správnych súdov rozhodovať o správnych žalobách, ktorými sa napadajú rozhodnutia zdravotných poisťovní, v 30 dňovej lehote, pokiaľ žalobca vo svojom návrhu náležite odôvodní, prečo je rozhodnutím zdravotnej poisťovne jeho zdravie v priamom ohrození.

O pár dní neskôr bola zverejnená [reakcia viacerých sudcov Správneho súdu v Bratislave](#), ktorí jeho návrh odmietli. Podľa ich názoru nie je problém v predpise upravujúcom konanie pred správnymi súdmi (ktorý by stanovoval fixnú lehotu pre rozhodnutie v uvedených veciach), ale v samotnom zákone o úhrade liekov na základe verejného zdravotného poistenia.

Stanovenie zákonnej 30 dňovej lehote pre rozhodnutie vo veci by podľa názoru týchto sudcov neriešilo príčinu problému, ktorá „generuje“ konania pred správnymi súdmi vedené proti zdravotným poisťovňam, a ktorou je nenárokovateľnosť úhrady výnimkového lieku zo strany zdravotných poisťovní aj napriek splneniu všetkých zákonných podmienok zo strany poistenca. Ako vhodnejší nástroj sa javí zmena zákona o úhrade liekov, ktorá by jasne stanovala za akých podmienok zdravotná poisťovňa môže odmietnuť súhlas, a naopak kedy s úhradou výnimkového lieku súhlasiť musí.

## Legislatívne novinky

### [Novela zákona o zdravotnom poistení](#)

Vláda 11. septembra schválila návrh [novely zákona o zdravotnom poistení](#). O tejto novele sme Vás informovali ešte v júnovom čísle.

Cieľom návrhu sú podľa dôvodovej správy zmeny vo vzťahu k procesu prerozdelenia poistného, ako aj vo vzťahu k vzniku a zániku verejného zdravotného poistenia v špecifických prípadoch. Návrh takisto rieši problematiku tzv. „mŕtvych duší“, má za cieľ znížiť administratívnu záťaž pre zamestnávateľov pri vykazovaní údajov o poistencoch, implementuje projekt ePrehliadka, či zabezpečuje prístup k zdravotnej starostlivosti pre ohrozené skupiny obyvateľstva prostredníctvom agentúry domácej ošetrovateľskej starostlivosti.

Novela má priniesť aj legislatívnu oporu pre úhradu nákladov odberu orgánov, tkanív a buniek po úmrtí a pre zverejňovanie metodík prepočtu DRG úhradového mechanizmu.

### Novela zákona o NCZI

V predchádzajúcom čísle sme už niekoľkokrát spomínali, že sa v legislatívnom procese nachádza návrh [novely zákona o NCZI](#), ktorá si dáva za cieľ posilniť údajovú základňu národných zdravotníckych registrov. Od minulého čísla sa legislatívny proces posunul a novela bola dňa 2. októbra schválená Vládou SR, no v Národnej rade zatiaľ predložená nebola. O ďalšom osude novely Vás budeme informovať.

## Z rozhodovacej praxe ministerstva

### Spor o postup pri identifikovaní úradne určenej ceny lieku v Taliansku

Ministerka sa [pozrie](#) na správnosť postupu ministerstva pri identifikovaní úradne určenej ceny lieku v Taliansku. Správnosť postupu ministerstva pri identifikovaní ceny liekov v Taliansku namieta držiteľ registrácie. Podľa názoru držiteľa registrácie sú ceny liekov v Taliansku regulované na úrovni ich prvého dodania na územie Talianska a nie až na úrovni ďalšieho článku distribučného reťazca (na úrovni veľkodistribútora či lekárne). Z uvedeného dôvodu držiteľ registrácie zastáva názor, že ceny uvedené v talianskej databáze sú ceny liekov pri ich prvom predaji na území Talianska a nemajú byť ďalej prepočítavané tak ako to uskutočňuje ministerstvo. O rozhodnutí ministerky o tomto spore Vás budeme informovať.

### Ministerstvo určilo osobitnú cenovú reguláciu na základe interných faktúr držiteľa registrácie za nákup výrobného materiálu

Ministerstvo [určilo](#) osobitnú cenovú reguláciu pre liek z dôvodu zvýšenia ceny výrobného materiálu odôvodňujúceho zvýšenie ceny lieku. Ministerstvo považovalo zvýšenie ceny výrobného materiálu za preukázané na základe predložených interných faktúr držiteľa registrácie za výrobný materiál.

### Ministerstvo pokračuje v konaní o kategorizácii lieku, ktorého kategorizáciu zrušilo z dôvodu neuzatvorenia MEA zmluvy

V júlom čísle sme Vás informovali, že ministerka zrušila rozhodnutie o kategorizácii lieku, pretože dopad lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia prevyšuje 1,5 milióna eur a nebola uzatvorená MEA zmluva. Ministerstvo po dvoch mesiacoch [pokračuje](#) v pôvodnom kategorizačnom konaní a s cieľom odstrániť nezákonnosť pôvodného kategorizačného rozhodnutia vyzvalo držiteľa registrácie na uzatvorenie MEA zmluvy.

\* \* \*

Veríme, že náš tohto mesačný výber udalostí je pre Vás zaujímavý. Ak by ste potrebovali, radi s Vami prediskutujeme jednotlivé aspekty bližšie či pripravíme podrobnú analýzu šitú na Váš konkrétny prípad.

## Life Sciences tím Bratislava



Juraj Gyárfáš  
Partner, Bratislava  
D +421 2 2066 0239  
[juraj.gyarfas@dentons.com](mailto:juraj.gyarfas@dentons.com)



Ján Dulovič  
Senior Associate, Bratislava  
D +421 2 2066 0235  
[jan.dulovic@dentons.com](mailto:jan.dulovic@dentons.com)



Patrícia Dutková  
Associate, Bratislava  
D +421 2 2066 0227  
[patricia.dutkova@dentons.com](mailto:patricia.dutkova@dentons.com)



Soňa Kurillová  
Associate, Bratislava  
D +421 2 2066 0234  
[sona.kurillova@dentons.com](mailto:sona.kurillova@dentons.com)