

Súd: Správny súd v Banskej Bystrici
Spisová značka: 11Sas/5/2023
Identifikačné číslo súdneho spisu: 0723101298
Dátum vydania rozhodnutia: 24. 02. 2025
Meno a priezvisko sudcu, VSÚ: JUDr. Dominik Čipka
ECLI: ECLI:SK:SpSBB:2025:0723101298.3

ROZSUDOK V MENE SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Správny súd v Banskej Bystrici, v konaní pred sudcom JUDr. Dominikom Čipkom, v právnej veci žalobcu: A. B., nar.: XX.XX.XXXX, trvale bytom: C. XXX/XX, XXX XX D., zákonne zast.: E. B., nar. XX.XX.XXXX, trvale bytom: C. XXX/XX, XXX XX D., právne zast.: h&h PARTNERS, advokátska kancelária s.r.o., so sídlom Hollého 3, 040 01 Košice, IČO: 44 323 760 proti žalovanému: Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., so sídlom: D. F. X, XXX XX G. - C. H. D., o preskúmanie zákonnosti rozhodnutia Stanoviska k úhrade registrovaného lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov, evidenčné číslo vydaného nesúhlasu : LN236204004 zo dňa 13.09.2023, takto

rozhodol:

I. Súd návrh na prerušenie konania podľa § 100 ods. 2 písm. a) Správneho súdneho poriadku z a m i e t a.

II. Súd Stanovisko k úhrade registrovaného lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov, evidenčné číslo vydaného nesúhlasu : I. zo dňa 13.09.2023 vydané žalovaným ako aj Stanovisko k úhrade registrovaného lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov, evidenčné číslo vydaného nesúhlasu : I. zo dňa 16.08.2023 vydané žalovaným z r u š u j e a vec vracia žalovanému na ďalšie konanie.

III. Žalovaný je p o v i n n ý v plnom rozsahu nahradiť žalobcovi dôvodne vynaložené trovy konania a zaplatiť ich v lehote 20 dní od právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bude určená ich výška.

odôvodnenie:

Administratívne konanie

1. Žalobca podal dňa 26.07.2023 prostredníctvom ošetrujúceho lekára žiadosť o úhradu lieku podľa § 88 ods. 7 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 o úhrade liekov“) VOXZOGO, ktorý je indikovaný na liečbu achondroplázie, pričom ošetrujúci lekár konštatoval potrebu poskytnutia liečby.

2. Na základe podanej žiadosti zo dňa 26.07.2023 Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. vydala Stanovisko k úhrade registrovaného lieku nezaradeného v Zozname kategorizovaných liekov zo dňa 16.08.2023, evidenčné číslo LN236203754, ktorým vydala nesúhlas s úhradou lieku pre žalobcu. V odôvodnení predmetného stanoviska bolo uvedené, že Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. hradí lieky z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v súlade s § 3 Zákona o úhrade liekov. Zároveň v súlade s § 88 Zákona o úhrade liekov môže zdravotná poisťovňa za predpokladu splnenia kritérií rozhodovania zverejnených na jej webovom sídle uhradiť registrovaný liek aj nad rámec platnej kategorizácie. Keďže podľa Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. nevznikol poisťencovi právny nárok na úhradu predmetného lieku, nesúhlasí s jeho úhradou.

3. Proti uvedenému nesúhlasu bolo podané odvolanie prostredníctvom ošetrojúceho lekára, so súhlasom žalobcu, na ktoré Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. reagovala ďalším Stanoviskom k úhrade registrovaného lieku nezaradeného v Zozname kategorizovaných liekov, evidenčné číslo vydaného nesúhlasu: I. zo dňa 13.09.2023. Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. opätovne uviedla, že hradí lieky z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v súlade s § 3 Zákona o úhrade liekov a zároveň v súlade s § 88 Zákona o úhrade liekov môže zdravotná poisťovňa za predpokladu splnenia kritérií rozhodovania zverejnených na jej webovom sídle uhradiť registrovaný liek aj nad rámec platnej kategorizácie. Ďalej bolo uvedené, že Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. nesúhlasí s úhradou lieku, nakoľko uhradením lieku by bola ohrozená finančná udržateľnosť systému verejného zdravotného poistenia zdravotnej starostlivosti v zmysle prekročenia možností obchodno-finančného plánu na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok. Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. ďalej poukázala na to, že spravuje verejné finančné zdroje a musí ich vynakladať účelne a hospodárne, spôsobom a v rozsahu, ktorý jej ukladajú zákonné normy. Preto, na základe uvedeného, keď na úhradu predmetného lieku nevzniká právny nárok, Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. nesúhlasí s úhradou lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a trvá na závere pôvodného stanoviska č. LN236203754 zo dňa 16.08.2023.

Žaloba, žalobné body a argumentácia žalobcu

4. Žalobca sa včas podanou správnu žalobou domáhal, aby správny súd zrušil nesúhlasné stanoviská zdravotnej poisťovne a vec jej vrátil na ďalšie konanie v zmysle § 191 ods. 1 v spojení s 3 písm. a) zákona č. 162/2015 Z.z. Správny súdny poriadok (ďalej len „SSP“)

5. Žalobca úvodom správnej žaloby zhrnul priebeh administratívneho konania, poukázal na splnenie procesných podmienok potrebných na podanie správnej žaloby a odôvodnil svoju aktívnu vecnú legitimitáciu. Ďalej popísal ochorenie achondroplázia a jeho následky bez terapeutickú intervenciu a popísal aj účinnosť žiadaného registrovaného lieku Voxzogo. Žalobca uviedol, že uvedený liek bol dňa 27.08.2021 zaregistrovaný Európskou liekovou agentúrou a je jediným kauzálnym liekom, ktorým sa dajú liečiť kostné zmeny a poruchy rastu u pacientov trpiacich achondropláziou. Tento liek je registrovaným liekom, ale nie je zaradený v Zozname kategorizovaných liekov, a teda nie je hradený z verejného zdravotného poistenia. Liek môže byť pacientovi podaný, avšak náklady znáša v plnom rozsahu pacient. Pacient môže zdravotnú poisťovňu požiadať prostredníctvom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o úhradu lieku postupom podľa § 88 ods. 7 Zákona o úhrade liekov, čo žalobca prostredníctvom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti aj realizoval, a následne bol zo strany žalovaného vydaný nesúhlas s úhradou lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Podľa žalobcu jeho žiadosť o úhradu lieku obsahovala všetky podstatné náležitosti vyžadované právnymi predpismi, zároveň splnil všetky podmienky na priznanie úhrady lieku Voxzogo podľa § 88 ods. 9 a nasl. Zákona o úhrade liekov a splnil aj podmienky určené zdravotnou poisťovňou.

6. Žalobca teda považoval napadnuté stanoviská o nesúhlase za nezákonné, keď vychádzajú z nesprávneho právneho posúdenia veci, sú nepreskúmateľné pre nezrozumiteľnosť a nedostatok dôvodov, zistenia skutkového stavu orgánom verejnej správy boli nedostačujúce na riadne posúdenie veci, skutkový stav, ktorý vzal orgán verejnej správy za základ napadnutého rozhodnutia alebo opatrenia, je v rozpore s administratívnymi spismi a nemá v nich oporu, došlo k podstatnému porušeniu ustanovení o konaní pred orgánom verejnej správy, ktoré mohlo mať za následok vydanie nezákonného rozhodnutia alebo opatrenia vo veci samej.

7. Žalobca uviedol, že stanoviská o nesúhlase vychádzajú z nesprávneho právneho posúdenia z dôvodu, že žalobca splnil hmotnoprávne a procesné podmienky určené Zákonom o úhrade liekov, žalobca splnil hmotnoprávne a procesné podmienky určené zdravotnou poisťovňou a podmienky určené zdravotnou poisťovňou sú v rozpore s právnymi predpismi.

8. Podľa žalobcu ustanovenie § 88 ods. 9 Zákona o úhrade liekov stanovuje jedinou hmotnoprávnu podmienku na vydanie súhlasu s úhradou liečby, a teda, že liek, ktorého úhrada sa požaduje, je s prihliadnutím na zdravotný stav pacienta jedinou vhodnou možnosťou liečby. Aktuálne neexistuje žiadna iná medicínska intervencia, ktorá pacientovi zabezpečí rovnaký benefit liečby ako liek Voxzogo pri liečbe achondroplázie. Žalobca zároveň poukázal na klinické štúdie, podľa ktorých je možné odôvodnene

očakávať, že liek Voxzogo zabezpečí žalobcovi najefektívnejšiu liečbu a maximálne možná zlepšenie zdravotného stavu. Žalobca zároveň poukazuje na skutočnosť, že ku dňu podania žaloby je liek Voxzogo jediný registrovaný liek Európskou liekovou agentúrou, pričom neexistuje žiadna alternatíva liečby achondroplázie, preto je žalobca názoru, že došlo k naplneniu zákonnej podmienky na schválenie úhrady lieku.

9. Žalobca je zároveň názoru, že splnil kritériá zdravotnej poisťovne, na základe ktorých rozhoduje o vydaní rozhodnutia o súhlase s úhradou liečby, ktoré sú zverejnené na jej webovom sídle. Žalobca v zmysle kritérií zdravotnej poisťovne požiadal žalovaného o úhradu lieku Voxzogo na základe písomnej žiadosti o úhradu lieku, ktorú v mene žalobcu podal poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, žiadosť bola riadne odôvodnená ošetrojúcim lekárom žalobcu, ktorý odborne odôvodnil potrebu úhrady lieku spolu s popisom anamnézy žalobcu a zhodnotením jeho doterajšej liečby. Zo strany žalobcu nedošlo k naplneniu negatívnych podmienok, na základe ktorých je zdravotná poisťovňa oprávnená vydať rozhodnutie o nesúhlase s úhradou liečby. Žalobca je poisťencom Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s., žalobca neodmietol navrhovaný postup ošetrojúceho lekára, žalobca dodržiaval stanovený liečebný režim a nevedol taký spôsob života, ktorý by viedol k zhoršeniu zdravotného stavu, žalobca absolvoval preventívne prehliadky v zmysle zákona č. 577/2004 Z.z., žalobca nie je osobou, ktorá má nárok len na neodkladnú zdravotnú starostlivosť v zmysle § 9 ods. 2 zákona č. 580/2004 Z.z., zo strany žalobcu boli vyčerpané všetky terapeutické postupy zahŕňajúce lieky hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v zmysle § 3 zákona č. 363/2011 Z. z., v posudzovanom prípade doposiaľ nebol a nie je v podmienkach Slovenskej republiky zaregistrovaný iný liek ako Voxzogo na liečbu achondroplázie, a preto je požiadavka definovania efektivity doterajšej liečby irelevantná, zdravotná poisťovňa v odôvodnení nesúhlasu s úhradou neuviedla, že by úhrada lieku Voxzogo prevýšil celkovú sumu úhrad na príslušný kalendárny rok, liek Voxzogo nie je predmetom posudzovania v procese kategorizácie na ministerstve zdravotníctva Slovenskej republiky, žalobca nie je zaradený do klinického skúšania, liek Voxzogo je jediným registrovaným liekom indikovaný na liečbu achondroplázie, preto nie je možné jeho účinnosť porovnávať s inými liekmi, ku kritériu, že liek nie je preukázateľne hradený zo zdravotného poistenia minimálne troch členských štátoch EÚ žalobca uviedol, že zdravotná poisťovňa ako inštitúcia hospodáriaca s verejnými prostriedkami by mala disponovať všetkými relevantnými skutočnosťami pre vydanie objektívneho rozhodnutia a takto koncipovanou podmienkou neprimeraným spôsobom prenáša zodpovednosť a povinnosť na žalobcu, ktorý nemá potrebné kompetencie pre jej naplnenie a znemožňuje žalobcovi realizáciu jeho práv na zdravotnú starostlivosť podľa čl. 40 Ústavy SR, žiadosť úhradu lieku bola doručená zdravotnej poisťovni v úplnej podobe, predmetom žiadosti nebol liek, ktorý by na základe Zákona o úhrade liekov nebolo možné zaradiť do Zoznamu kategorizovaných liekov a nejedná sa o liek, ktorého obsahom sú liečivá uvedené v zozname liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu, ktoré sú uvedené v prílohe k vyhláske Ministerstva zdravotníctva SR č. 434/2005 Z. z. Keďže negatívne podmienky v zmysle kritérií zdravotnej poisťovne neboli zo strany žalobcu naplnené, nebol žalovaný oprávnený vydať rozhodnutie o nesúhlase s úhradou liečby a preto podľa názoru žalobcu bol žalovaný povinný vydať kladné rozhodnutie o súhlase s úhradou liečby.

10. Ďalej žalobca namietal, že podmienky určené zdravotnou poisťovňou sú v rozpore s právnymi predpismi, konkrétne so Zákonom o úhrade liekov ako aj s Ústavou SR. Žalobca poukázal na právo pacienta na ochranu jeho zdravia a na právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, pričom uvedené práva budú fakticky naplnené až vydaním súhlasného stanoviska zdravotnou poisťovňou. Neoprávnené nepriznanie náhrady za liek predstavuje zásah do osobnostnej sféry žalobcu a jeho práva na súkromie garantovaného článkom 16 Ústavy SR a článku 8 Dohovoru o ochrane ľudských práv.

11. K správnosti stanovených kritérií zdravotnou poisťovňou žalobca uviedol, že východiskovým právnym predpisom v otázkach rozsahu a podmienok, v ktorých dochádza k splneniu podmienok na úhradu liekov je Zákon o úhrade liekov. Tento právny predpis upravuje inštitút úhrady „výnimkových liekov“, ktoré sú osobitne hradené na základe žiadosti na úhradu liekov za predpokladu naplnenia zákonných podmienok, ako aj kritérií, ktorých kreovanie zákonodarca zveril do rúk zdravotnej poisťovne. Zdravotná poisťovňa by mala dbať na to, aby zodpovedne naplnila očakávania zákonodarcu a vytvorila spravodlivé kritériá, ktoré sú v konečnom dôsledku jedinou garanciou spravodlivého rozhodovania zdravotnej poisťovne. Úhrada výnimkových liekov predstavuje pre pacientov trpiacich raritným ochorením, ktoré si vyžaduje liečbu inovatívnymi liekmi, častokrát poslednú šancu na záchranu. Je preto dôležité, aby zdravotná poisťovňa pri rozhodovaní o žiadostiach postupovala zodpovedne a spravodlivo podľa vypracovaných kritérií,

ktoré obstoja v teste právnych a etických princípov. Za spravodlivé podľa žalobcu možno považovať len také kritériá, ktoré boli koncipované s ohľadom na limity stanovené zákonom ako jediná vhodná možnosť liečby s ohľadom na zdravotný stav pacienta, rešpektovanie princípov lekárskej etiky a morálky, dodržanie princípu právnej istoty a transparentnosť. Za najdôležitejšiu skutočnosť žalobca považuje, že liek Voxzogo predstavuje preňho jedinou vhodnú alternatívu liečby ochorenia s ohľadom na jeho zdravotný stav.

12. Žalobca konštatoval, že žalovaný pri rozhodovaní o žiadosti musí skúmať a následne zohľadniť, či liek, ktorého úhrada sa vyžaduje, predstavuje pre pacienta s ohľadom na jeho zdravotný stav jedinou voľnú možnosť liečby. V prípade žalobcu je prístup k lieku Voxzogo jedinou vhodnou existujúcou možnosťou liečby, keď neexistuje žiadna iná medicínska intervencia, ktorá žalobcovi zabezpečí rovnaký benefit liečby.

13. K princípu lekárskej etiky sa žalobca vyjadril tak, že práve tento princíp má zohľadniť žalovaný pri kreovaní kritérií, pričom lekárska etika sa zaoberá viacerými teóriami riešenia týchto konfliktných situácií. V praxi sa najčastejšie uplatňuje teória princípalizmu, ktorú tvoria 4 základné princípy - princíp beneficencie, princíp non-maleficencie, princíp spravodlivosti a princíp rešpektu k autonómii.

14. Ďalším zmieneným princípom bol princíp distribučnej spravodlivosti, ktorý je definovaný ako forma spravodlivosti, ktorý vychádza z Aristotelovho učenia „dať každému to, čo mu patrí“. Tento princíp sa odvíja od skutočnosti, že niektoré tovary a služby sú nedostatkové, je potrebné určiť nejaký spravodlivý spôsob rozdelenia obmedzených zdrojov, pričom vo všeobecnosti platí názor, že osoby, ktoré sú si rovné, by mali mať nárok na rovnaké zaobchádzanie. Žalovaný mal preto pri rozhodovaní o žiadosti posúdiť obsah žiadosti aj s ohľadom na princíp distribučnej spravodlivosti. Žalovaný by mal pri rozhodovaní o žiadosti posúdiť jej obsah aj s ohľadom na tento princíp, konkrétne mal postupovať rovnakým spôsobom v prípade žalobcu ako v prípade pacienta, ktorému bola úhrada lieku schválená a uhradená, nakoľko všetci pacienti trpiaci ochorením achondroplázia sú si rovní a majú nárok na prístup k rovnakej zdravotnej starostlivosti a na rovnaké zaobchádzanie.

15. Žalobca ďalej poukázal na princíp spravodlivosti, podľa ktorého je ku všetkým pacientom potrebné pristupovať férovo a nediskriminovať ich na základe morálne irelevantných vlastností. Uvedený princíp zamedzuje aplikáciu princípu „kto prvý príde, ten prvý berie“, obzvlášť v situáciách, kedy dochádza k nakladaniu s obmedzenými alebo vzácnymi zdrojmi.

16. K princípu rešpektu k autonómii žalobca uviedol, že prednosť by mali dostať tí, ktorí sú síce v porovnaní s inými „chorejší“, ale majú lepšiu prognózu na prežitie ako tí menej chorí, alebo tí, ktorá by v prípade smrti prežili len krátky život. Žalobca detským pacientom, ktorí v porovnaní s inými pacientami žiadajúcimi o úhradu lieku má reálnu šancu na prežitie a celkové zlepšenie zdravotného stavu v porovnaní s pacientmi žiadajúcimi o úhradu, ktorí majú horšiu alebo ťažšiu diagnózu.

17. K princípu právnej istoty žalobca uviedol, že aplikácia tohto princípu v jeho prípade je žiaduca až nevyhnutná a len aplikáciou tohto princípu mu bude garantované a naplnené právo na ochranu zdravia, na ktoré má zákonný nárok.

18. K požiadavke transparentnosti žalobca uviedol, že žalovaný má v zmysle § 88 ods. 13 Zákona o úhrade liekov zákonnú povinnosť štvrtročne zverejňovať štatistické informácie v rámci rozhodovacieho procesu o zaevidovaných žiadostiach. Žalobca poukázal na to, že aj keď zdravotná poisťovňa má uvedenú informačnú povinnosť, tak informácie, ktoré majú byť zverejnené na webovom sídle zdravotnej poisťovne, nie sú zverejňované. Zdôraznil, že zdravotné poisťovne sú zodpovedné za svoju rozhodovaciu činnosť a rozhodnutia nimi vydané by nemali vykazovať známky svojoľnosti, ale mali by byť prijaté na základe racionálnych a zrozumiteľných princípov.

19. Žalovaný má na svojej webovej stránke zverejnené kritériá, na základe ktorých by mal rozhodovať, čím si zdravotná poisťovňa splnila svoju povinnosť, avšak kritériá nie je možné považovať za spravodlivé, najmä vzhľadom na uvedené etické princípy a zásady. Za nespravodlivú je potrebné považovať požiadavku, aby k žiadosti boli doložené minimálne 2 odborné publikácie, nie staršie ako 5 rokov, potvrdzujúce účinnosť a bezpečnosť, pretože takto nastavená požiadavka je vo všeobecnosti pre subjekt, ktorý žiadosť podáva, objektívne nesplniteľná, najmä s ohľadom na časovú náročnosť

materiálneho naplnenia takto nastavenej požiadavky. Ide o situáciu, kedy je terapeutické okno nastavené pomerne úzko a tak každý jeden deň bez liečby znamená nezmeniteľnosť zdravotného stavu žalobcu, preto je takéto kritérium neprípustné. Žalovaný by mal disponovať potrebnými prostriedkami na dohľadanie potrebných podporných dokumentov pre rozhodnutie vo veci a nemal by tým zbytočne zaťažovať pacienta. Žalovaný neprimerane sťažuje dosiahnutie úhrady liekov pacientom a žalobcom vytýkané kritériá stanovené zdravotnou poisťovňou sú jednoznačne mimo rámca stanoveného princípom právnej istoty, ktorý vyžaduje, aby pravidlá boli nastavené stabilne, racionálne a tak, aby bolo možné na ich podklade predpokladať konanie orgánov. Napriek tomu, že zdravotná poisťovňa je viazaná princípmi, ktoré žalobca podpísal, tak kritériá, ktoré zdravotná poisťovňa stanovila a zverejnila, nezohľadňujú uvedené princípy, ktoré sú kľúčové pre zabezpečenie právnej istoty pacienta, ako aj pre spravodlivé a transparentné rozhodovanie zdravotnej poisťovne. Rozhodovacia prax žalovaného je nespravodlivá a netransparentná, prijímané rozhodnutia nie sú náležite odôvodnené a žiadatelia sa nevedia stotožniť s ich obsahom. Rozhodnutia nie sú prijímané v spravodlivom procese, nakoľko absentuje druhý kľúčový element zabezpečujúci spravodlivosť konania - relevantnosť. Skutočnosť, že zdravotná poisťovňa v dôsledku zle nastavených pravidiel nekoná spravodlivo a zákone, nemôže spôsobovať zásah do práv žalobcu a žalobca nesmie byť tá osoba, ktorá ponese zodpovednosť za zlyhanie zdravotnej poisťovne.

20. V rámci námietok o nedostatočnom zistení skutkového stavu a o rozpore skutkového stavu, ktorý bol vzatý ako základ napadnutého rozhodnutia, s administratívnymi spismi žalobca uviedol, že žalovaný nezisťoval ani sa nezaoberal skutkovým stavom opísaným v žiadosti a vydal nesúhlasné stanovisko bez toho, aby bol náležite zistený skutkový stav a posúdené riadne všetky dokumenty predložené žalobcom.

21. V rámci námietok o nepreskúmateľnosti rozhodnutí zdravotnej poisťovne a o podstatnom porušení ustanovení o konaní, ktoré mohlo mať za následok vydanie nezákonného rozhodnutia žalobca namietal, že rozhodnutie o odvolaní a ani jemu predchádzajúce rozhodnutie neobsahuje podstatné náležitosti. V tejto súvislosti poukázal na ustanovenie § 81 ods. 1 a 2 Zákona o úhrade liekov s tým, že v prípade aplikovania analógie legis je potrebné konštatovať, že tieto rozhodnutia neobsahujú v uvedených ustanoveniach vymedzené podstatné náležitosti. Ďalej poukázal na ustanovenia § 37 ods. 1 a 3 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (Správny poriadok) v znení neskorších predpisov s tým, že v prípade aplikovania analógie iuris je potrebné taktiež konštatovať, že rozhodnutia zdravotných poisťovní neobsahujú podstatné náležitosti v zmysle citovaných ustanovení Správneho poriadku. Žalobca uviedol, že absencia odôvodnenia spôsobuje arbitrárnosť rozhodnutia, že on splnil zákonné požiadavky zmysle § 88 ods. 9 Zákona o úhrade liekov a kritériá zdravotnej poisťovne, pričom rozhodnutia o nesúhlase sú bez náležitého odôvodnenia a nie je zrejmé, akými úvahami bol žalovaný vedený, ako použil správnu úvahu, ako sa vysporiadal s argumentmi, ktoré boli súčasťou žiadosti o úhradu lieku a odvolania voči prvostupňovému rozhodnutiu o nesúhlase a na základe akých skutočností boli rozhodnutia vydané. Žalobca zdôraznil, že odôvodnenie rozhodnutia je integrálnou súčasťou práva na súdnu ochranu a poukázal aj na rozhodovaciu činnosť - judikatúru súdov vo vzťahu k náležitostiam odôvodnenia rozhodnutia.

22. Žalobca záverom správnej žaloby zhrnul, že :

- spĺňa zákonné požiadavky podľa § 88 ods. 9 Zákona o úhrade liekov a kritériá zdravotnej poisťovne určené žalovaným na vydanie rozhodnutia o súhlase s úhradou, pričom žalobca napadnuté stanoviská žalovaného považuje za arbitrárne, v rozpore s platnou a účinnou právnou úpravou a za nepreskúmateľné z dôvodu nedostatku odôvodnenia;
- rozhodnutia vychádzajú z nesprávneho právneho posúdenia veci, pretože liek Voxzogo je pre žalobcu jedinou vhodnou a nezastupiteľnou možnosťou liečby s ohľadom na zdravotný stav žalobcu a neexistuje aktuálne žiaden iný liek, ktorý by žalobca mohol použiť, a to nielen kvôli jeho efektívnosti a účinkom, a najmä s ohľadom na skutočnosť, že liek Voxzogo je jediný svojho druhu na svete;
- rozhodnutie o nepriznaní úhrady lieku vychádza z nesprávneho právneho posúdenia veci, keď žalovaný uviedol, že na úhradu predmetného lieku nevzniká právny nárok, preto zdravotná poisťovňa nesúhlasí s úhradou a podľa žalobcu ide o svojvôľu v tomto smere, ktorá je neprípustná;
- rozhodnutie o odvolaní vychádza z nesprávneho právneho posúdenia, pretože aj v tomto prípade žalovaný uviedol, že nesúhlasí s úhradou lieku, nakoľko uhradením lieku by bola ohrozená finančná udržateľnosť systému verejného zdravotného poistenia zdravotnej starostlivosti v zmysle prekročenia možnosti obchodno-finančného plánu na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok, avšak podľa žalobcu uvedený dôvod neoprávňuje poisťovňu nepriznať žalobcovi nárok na úhradu lieku, pretože ustanovenie § 88 ods. 18 v spojení s § 98 ods. 6 písm. a) Zákona o úhrade liekov síce stanovuje,

že žalovaný neodsúhlasí úhradu lieku, avšak len v prípade, ak by prevýšila 3,9 % z výšky verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok a podľa žalobcu táto podmienka splnená nebola;

- kritériá zdravotnej poisťovne, ktoré boli prijaté a zverejnené na webovom sídle zdravotnej poisťovne sú v rozpore s Ústavou SR. Správny súd by mal podľa žalobcu posúdiť aj kritériá, na základe ktorých zdravotná poisťovňa rozhoduje o udelení súhlasu s úhradou lieku vo výnimkovom režime, a to či tieto sú v súlade s právnymi predpismi;

- kritériá žalovaného, ktoré sú zverejnené na webovom sídle, sú v rozpore s právnymi predpismi vrátane Ústavy SR. Okrem práva na zdravotnú starostlivosť garantovaného v čl. 40 Ústavy SR je potrebné poukázať aj na širší kontext úhradovej politiky štátu;

- zistenie skutkového stavu bolo nedostačujúce na riadne posúdenie veci a skutkový stav, ktorý zdravotná poisťovňa vzala za základ napadnutého rozhodnutia, je v rozpore s administratívnymi spismi a nemá v nich oporu, nakoľko argumentácia žalobcu v žiadosti a v odvolaní obsahovala viaceré podstatné právne ako aj skutkové skutočnosti, s ktorými sa žalovaný vôbec nevysporiadal a podľa žalobcu majú podstatný vplyv na rozhodnutie vo veci samej;

- napadnuté rozhodnutia sú nepreskúmateľné pre nezrozumiteľnosť a nedostatok dôvodov a došlo k podstatnému porušeniu ustanovení o konaní pred zdravotnou poisťovňou, ktoré malo za následok vydanie nezákonného rozhodnutia. Predovšetkým rozhodnutia neobsahujú odôvodnenie, z ktorých by vyplývalo, ako sa zdravotná poisťovňa vysporiadala so samotnou žiadosťou o úhradu lieku a s odvolaním voči nesúhlasu s úhradou. Takymito rozhodnutiami bola žalobcovi odňatá možnosť skutkovo a právne argumentovať proti záverom rozhodnutia. Žalovaný bol povinný postupovať v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania a dbať na zachovanie ich práv a právom chránených záujmov. Z rozhodnutí nie je zrejmé, ktoré skutočnosti boli podkladom rozhodnutia, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a pri použití právnych predpisov, na základe ktorých sa rozhodovalo;

- žalovaný prijatím podmienok, ktoré nie sú spravodlivé, sa dopustil porušenia povinnosti v zmysle § 25 ods. 2 písm. a) zákona č. 580/2004 Z. z. - predmetné kritériá neboli stanovené spravodlivo, čím došlo k znemožneniu účinnej aplikácie inštitútu osobitných prípadov úhrady lieku a v konečnom dôsledku k nepriamemu zúženiu rozsahu zdravotnou poisťovňou uhrádzanej zdravotnej starostlivosti, na ktorú má žalobca právo;

- žalovaný sa dopustil diskriminačného konania, nakoľko jednému pacientovi úhradu lieku priznal, a teda došlo k porušeniu povinnosti rovnakého zaobchádzania v zmysle zákona č. 365/2004 Z. z. o rovnakom zaobchádzaní v niektorých oblastiach a o ochrane pred diskrimináciou a o zmene a doplnení niektorých zákonov, čo dosvedčuje reportáž, z ktorej je zrejmé, že jednému pacientovi bola liečba uhradená, zatiaľ čo žalobcovi bola úhrada zamietnutá. Ide o rozdielny prístup zdravotnej poisťovne k úhrade nákladov liečby, čo zdravotná poisťovňa v odpovediach na žiadosti o sprístupnenie informácií neoznámila.

Vyjadrenie žalovaného

23. Žalovaný vo svojom vyjadrení k žalobe navrhol správne mu súdu, aby správnu žalobu ako nedôvodnú podľa § 190 SSP zamietol, prípadne, ak žalobu nezamietne, aby ju uznesením odmietol v zmysle § 98 ods. 1 písm. e) SSP, alternatívne podľa § 98 ods. 1 písm. g) SSP.

24. Žalovaný uviedol, že v zmysle čl. 40 Ústavy SR má žalobca právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, ktorá okrem iného spočíva aj v poskytovaní liekov za podmienok, ktoré stanovuje Zákon o úhrade liekov. V ustanovení § 3 ods. 3 Zákona o úhrade liekov sa konkretizuje právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, vo vzťahu k úhrade liekov poskytovaných v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti, pričom obligatórne vymedzuje, že na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov. Liek Voxzogo však v Zozname kategorizovaných liekov zaradený nie je. S poukazom na absenciu práva, resp. právom chráneného záujmu na plnú alebo čiastočnú úhradu lieku, na základe verejného zdravotného poistenia, je žalovaný toho názoru, že právomoc správneho súdu, ktorá vyplýva z ustanovenia § 6 ods. 1 SSP v spojení s § 2 ods. 1 SSP, nie je daná. Žalovaný súčasne považovala za potrebné poukázať aj na to, že z dikcie ustanovenia § 88 ods. 7 písm. a) Zákona o úhrade liekov vyplýva, že ani vopred udelený súhlas by u žalobcu nezakladal právo na úhradu lieku na základe verejného zdravotného poistenia, keďže z textácie tohto ustanovenia je zrejme slovné spojenie „... môže po vopred udelenom súhlase...“.

25. Žalovaný sa nestotožnil s argumentáciou žalobcu, že pri podaní žiadosti bol zastúpený poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Písomný súhlas poistenca na podanie odvolania poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 88 ods. 10 Zákona o úhrade liekov nie je možné považovať za udelenie plnomocenstva na zastupovanie podľa príslušných procesných predpisov upravujúcich inštitút právneho zastúpenia. Žalovaný je toho názoru, že u žalobcu absentuje aktívna žalobná legitimácia, a teda existuje dôvod na odmietnutie žaloby v zmysle § 98 ods. 1 písm. e) SSP.

26. Ďalej žalovaný uviedol, že žiadne ustanovenie Zákona o úhrade liekov, a ani zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o zdravotných poisťovniach.“), ktorý okrem iného vymedzuje právomoci a povinnosti žalovaného, nezveruje žalovanému právomoc ani povinnosť vydávať akékoľvek rozhodnutia alebo opatrenia pri vykonávaní pôsobnosti podľa § 88 ods. 7 písm. a) Zákona o úhrade liekov. Opačný názor by bol v rozpore s čl. 2 ods. 2 Ústavy SR, keďže ustanovenie § 88 ods. 7 písm. a) zákona č. 363/2011 Z. z. nezakladá medzi žalovaným a žalobcom verejnoprávny vzťah, v ktorom by mal žalovaný vrchnostenské (autoritatívne) postavenie voči žalobcovi. Žalovaný považoval žalobu za neprípustnú vzhľadom k tomu, že žaloba smeruje voči Stanovisku žalovaného, pri ktorého vydaní nemal žalovaný postavenie orgánu verejnej správy. S poukazom na § 84 ods. 1 Zákona o úhrade liekov žalovaný považoval argumentáciu žalobcu týkajúcu sa náležitosti rozhodnutia za zavádzajúcu, keďže vydávanie rozhodnutí podľa § 81 Zákona o úhrade liekov patrí do výlučnej pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva SR.

27. K argumentácii žalobcu ohľadom práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť garantovanú Ústavou SR, žalovaný poukázal na odbornú literatúru a na príslušnú judikatúru. Podľa žalovaného nemožno hovoriť o diskriminácii žalobcu a s jeho argumentáciou uvedenou v žalobe sa žalovaný nestotožnil. Pri posudzovaní Žiadosti o udelenie súhlasu na úhradu nekatégorizovaného lieku žalovaný postupoval v súlade s § 88 ods. 9 Zákona o úhrade liekov a v súlade s kritériami, ktorých stanovenie je v pôsobnosti zdravotnej poisťovne. Žalovaný kritéria zverejnil na svojej webovej stránke. Podľa žalovaného sa zásada rovnakého zaobchádzania podľa prvej vety § 29 ods. 1 zákona č. 580/2004 Z. z. uplatňuje len v spojení s právami poistencov vyplývajúcimi zo vzniku zdravotného poistenia a s právami poistencov pri výkone zdravotného poistenia. Podľa žalovaného, ak právo alebo právom chránený záujem na plnú alebo čiastočnú úhradu lieku na základe verejného zdravotného poistenia u žalobcu od počiatku neexistuje, nemohol sa žalovaný dopustiť diskriminácie žalobcu.

28. Žalovaný uviedol, že úhrada liekov nad rámec verejného zdravotného poistenia (tzv. výnimkový režim) je zákonom limitovaná, čo pripúšťa aj Ústavný súd SR. Žalovaný, ako ostatné zdravotné poisťovne pôsobiace v Slovenskej republike, sú povinné nakladať so zdrojmi verejného zdravotného poistenia hospodárne a účelne, a pri tom zabezpečiť čo najlepšiu distribúciu zdrojov verejného zdravotného poistenia. Výber a kumulácia zdrojov verejného zdravotného poistenia nepredstavujú samoučelné hromadenie bohatstva, ale ide o prostriedky účelovo určené na ďalšiu distribúciu v prospech čo najväčšieho počtu príjemcov (poistencov) za súčasného dosiahnutia čo najvyššej miery zdravotnej starostlivosti pre všetkých poistencov. Žalovaný uviedol, že v súlade s § 2 ods. 2 zákona č. 580/2004 Z. z. je povinný brať do úvahy aj finančnú stránku, ktorá predstavuje náklady na akýkoľvek liek, ktorého úhrada sa uskutočňuje vo výnimkovom režime. Preto nesúhlasil s argumentáciou žalobcu, že na jeho strane sú splnené všetky kritériá na úhradu lieku Voxzogo. Jedným zo všeobecných kritérií pri posudzovaní úhrady je aj podmienka, že uhradením lieku nebude ohrozená finančná udržateľnosť systému verejného zdravotného poistenia zdravotnej starostlivosti v zmysle prekročenia možnosti obchodno-finančného plánu na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok. Žalovaný uviedol, že uvedená podmienka je obsahom 1. až 6. časti kritérií. Žalovaný sa nestotožnil so žalobnými námietkami týkajúcimi sa transparentnosti rozhodovania o úhrade výnimkových liekov.

29. Žalovaný uviedol, že pri posudzovaní všetkých žiadostí o úhradu lieku, zdravotné pomôcky a dietickej potraviny je povinný skúmať, či odsúhlasenie úhrady lieku, zdravotnej pomôcky a dietickej potraviny na výnimku nebude mať vplyv na úhradu zdravotnej starostlivosti, na ktorej úhradu je povinný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, a teda, či nebude ohrozený princíp solidarity, na ktorom je systém slovenského zdravotného poistenia založený, čo môže viesť k diskriminácii iných poistencov žalovaného, ak im žalovaný nebude schopný uhradiť poskytnutú zdravotnú starostlivosť, na ktorú majú nárok na základe verejného zdravotného poistenia. Žalovaný považoval za dôležité brať na zreteľ to, že plní svoje zákonné povinnosti spojené s úhradou poskytnutej zdravotnej starostlivosti, nielen voči žalobcovi, ale aj voči ostatným svojim poistencom.

30. Žalovaný sa nestotožnil s tvrdeniami žalobcu, že svoj nesúhlas v Stanovisku neodôvodnil práve dopadom požadovanej úhrady lieku Voxzogo na udržateľnosť finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Žalovaný nepochybne svoje stanoviská vydal v súlade so stanovenými kritériami, ktoré zohľadňujú aj povinnosti zdravotnej poisťovne (žalovaného) ustanovené v § 2 ods. 2 zákona č. 580/2004 Z. z. v spojení s § 2 písm. a) zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, § 14 ods. 1 a § 15 ods. 1 písmena g) zákona č. 581/2004 Z. z. a § 88 ods. 18 v spojení s § 98h ods. 6 Zákona o úhrade liekov.

31. Žalovaný ďalej uviedol, že regulácia zdrojov verejného zdravotného poistenia pre jednotlivé typy zdravotnej starostlivosti je upravená vyhláškou Ministerstva zdravotníctva SR č. 100/2023 Z. z., ktorou sa ustanovuje percento určené pre jednotlivé typy zdravotnej starostlivosti a minimálna celková suma z celkovej sumy výdavkov určenej na zdravotnú starostlivosť v rozpočte pre jednotlivé zdravotné poisťovne na rok 2023 (ďalej len „Vyhláška“). Vyhláška v prílohe stanovuje minimálnu celkovú sumu na lieky a diietické potraviny pre žalovaného v roku 2023 vo výške 870.934.000,- Eur. Strop na výnimkové lieky z minimálnej celkovej sumy na lieky a diietické potraviny cez výpočet použitím 3,9 % (podľa § 88 ods. 18 v spojení s § 98h ods. 6 Zákona o úhrade liekov účinného do 31.07.2023) na rok 2023 je u žalovaného 33.966.426,- Eur. Ďalej žalovaný poukázal na skutočné náklady žalovaného na úhradu výnimkových liekov za prvý polrok 2023, ktoré dosiahli hodnotu 31.974.759,- Eur, čo predstavuje vyčerpanie celkovej sumy určenej na výnimkové lieky na cca 94 %. Pri zachovaní rovnakých priemerných mesačných nákladov aj v druhom polroku 2023 vo vzťahu k už rozlíčeným pacientom, sú podľa žalovaného odhadované náklady na výnimkové lieky v roku 2023 v hodnote 63.949.518,- Eur, čo je o 29.983.092,- Eur nad strop určený na výnimkové lieky z maximálnej celkovej sumy na lieky a diietické potraviny. Vzhľadom na uvedené žalovaný argumentoval, že pre úhradu lieku Voxzogo nebola splnená podmienka uvedená v 1. a 6. časti kritérií, a to, že uhradením lieku nebude ohrozená finančná udržateľnosť systému verejného zdravotného poistenia zdravotnej starostlivosti v zmysle prekročenia možnosti obchodno-finančného plánu na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok.

32. Žalovaný sa nestotožnil s argumentáciou žalobcu, podľa ktorej žalobca nesmie niesť zodpovednosť za zlyhanie zdravotnej poisťovne, ktorá v dôsledku z nasledovných pravidelne koná spravodlivo a zákone. K uvedenej argumentácii žalovaný uvádza, že Zákon o úhrade liekov je postavený na určitých princípoch a účele, ktorými efektívne vynakladanie zdrojov verejného zdravotného poistenia, pričom tieto zdroje sú obmedzené a preto ich vynakladanie musí byť účelné a efektívne. Systém verejného zdravotného poistenia je založený na princípe solidarnosti a hoci by sa mohol tento systém javiť ako nespravodlivý, prípadne až nehumánny, z hľadiska celospoločenského účelu smeruje práve k dosiahnutiu spravodlivého a racionálneho rozdelenia obmedzených zdrojov verejného zdravotného poistenia.

33. V ďalšej časti vyjadrenia sa žalovaný vyjadril k ochoreniu achondroplázia, ktoré je vrodené, nevyliciteľné ochorenie s mutáciou génu nazývaného receptor 3 rastového faktora fibroplastov (FGFR3) a vyjadril sa, že pacientom s daným ochorením je poskytovaná zdravotná starostlivosť v štandardnom rozsahu, a preto sa žalovaný nemohol stotožniť s tvrdeniami žalobcu, že poskytnutie lieku Voxzogo je s prihliadnutím na zdravotný stav žalobcu jedinou vhodnou možnosťou. V ďalšej časti vyjadrenia žalovaný poukázal na rozsiahlu judikatúru ESLP, ktorá podľa žalovaného podporuje jeho tvrdenia uvedené vo vyjadrení k správnej žalobe žalobcu.

Replika žalobcu

34. Žalobca sa k námietke právomoci správneho súdu vznesenej žalovaným vyjadril tak, že žalovaný, ako subjekt vykonávajúci verejné zdravotné poistenie, mal pri schvaľovaní úhrady lieku Voxzogo žalobcovi, postavenie orgánu verejnej správy. Počas tohto administratívneho konania konal v pozícii nadradenosti voči žalobcovi a jeho postup mal vrchnostenský charakter. Konanie žalovaného o schválení/neschválení úhrady nekategorizovaného lieku má charakter administratívneho konania, ktorého výsledkom bolo vydanie napadnutých rozhodnutí (Stanovisko 1 a Stanovisko 2), ktoré predstavujú individuálne správne akty. Preto je podľa žalobcu daná právomoc správneho súdu podľa § 6 ods. 1 SSP v spojení s § 2 SSP.

35. Žalobca mal za to, že stanoviská žalovaného majú charakter individuálneho správneho aktu, keďže z § 88 ods. 9 a 10 Zákona o úhrade liekov výslovne vyplýva, že zdravotná poisťovňa odsúhlasuje úhradu výnimkového lieku formou rozhodnutia. Žalobca poukázal na rozhodnutie Najvyššieho súdu Slovenskej republiky sp. zn. 10Sžak/3/2017, podľa ktorého je pojem „rozhodnutie“ technickým označením a je potrebné pristupovať k nemu vždy z hľadiska jeho obsahu a nie formy. Za spôsobilý predmet súdneho prieskumu sa považujú aj listy s charakterom rozhodnutia vydané príslušným orgánom verejnej správy. Ďalej žalobca poukázal na rozhodnutie Ústavného súdu Slovenskej republiky sp. zn. III. ÚS 91/2016, podľa ktorého v zmysle princípu generálnej klauzuly s negatívnou enumeráciou vyplýva, že súdy v zásade preskúmavajú všetky rozhodnutia a postupy orgánov verejnej správy okrem tých, ktoré zákon z prieskumu výslovne vylučuje, a na rozhodnutie Ústavného súdu Slovenskej republiky sp. zn. PL. ÚS 21/2008, podľa ktorého nie je podstatné to, ako je príslušný právny akt formálne označený, ale to, či svojimi účinkami smeruje ku konkrétnym adresátom práva a zakladá im priamo alebo aj sprostredkované práva alebo povinnosti. Žalobca v tomto ohľade poukázal aj na Stanovisko verejného ochrancu práv k dodržiavaniu práv pacientov a poistencov na inú právnu ochranu podľa čl. 46 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky v rozhodovacej činnosti Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. V prípade, ak by napadnuté rozhodnutia žalovaného neboli individuálnymi správnymi aktmi, neexistoval by žiadny prostriedok procesnej ochrany žalobcu. Napadnuté rozhodnutia žalovaného tiež nepatria medzi správne akty vylúčené zo súdneho prieskumu podľa § 7 SSP.

36. K námietke žalovaného, ktorá sa týkala aktívnej vecnej legitímácie žalobcu žalobca uviedol, že Zákon o úhrade liekov stanovuje v § 88 ods. 9 a 10 povinné zákonné zastúpenie poistencov (teda aj žalobcu) v konaní pred zdravotnou poisťovňou o odsúhlasení úhrady výnimkového lieku. Žalobca preto podal žiadosť a aj odvolanie prostredníctvom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podáva žiadosť o úhradu lieku, prípadne odvolanie, v mene a na účet poistenca. Žalovaný však predmetné ustanovenia Zákona o úhrade liekov vykladal reštriktívne a bez ohľadu na ich účel. Podľa žalobcu zákonodarca predpokladal, že poistenec (žalobca) bude účastníkom konania, čo vyplýva z § 88 ods. 1 Zákona o úhrade liekov, podľa ktorého „zdravotná poisťovňa poskytne poistencovi príspevok na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín...“ Skutočnosť, že zákonodarca upravil v § 88 ods. 9 a 10 Zákona o úhrade liekov povinné zákonné zastúpenie poistencov v konaniach o schválení úhrady výnimkových liekov, neznamená, že je vylúčené, aby žalobca bol oprávnený podať správnu žalobu na príslušný správny súd. V opačnom prípade by bolo žalobcovi odňaté jeho ústavné právo na súdnu ochranu. Podľa žalobcu za účastníka administratívneho konania v materiálnom zmysle a aktívne vecne legitimovaného v súdnom konaní o správnej žalobe je potrebné považovať ten subjekt, ktorého subjektívne práva boli rozhodnutím orgánu verejnej správy priamo dotknuté bez ohľadu na formálne označenie za účastníka konania podľa osobitného predpisu. Žalobca preto považoval podmienku svojej aktívnej žalobnej legitímácie za splnenú.

37. Podľa žalobcu žalovaný pri postupe podľa § 88 ods. 8 Zákona o úhrade liekov môže odsúhlasiť úhradu lieku, avšak pri rozhodovaní žalovaný nemôže postupovať svojvoľne. Žalobca je presvedčený, že ak boli splnené všetky zákonné požiadavky na priznanie úhrady lieku a boli splnené aj podmienky stanovené žalovaným v kritériách, žalobcovi vznikol právny nárok na schválenie úhrady lieku. Ak by žalovaný pri vydávaní napadnutých rozhodnutí aj nezohľadnil skutočnosť, že žalobca splnil požadované podmienky, podľa žalobcu bolo dôvodné očakávať, že žalovaný odklon od zákonnej úpravy náležite odôvodní. V napadnutých rozhodnutiach žalovaného chýba riadne odôvodnenie, a preto je žalobca toho názoru, že žalovaný konal svojvoľne a zasiahol do práv žalobcu, predovšetkým do práva na ochranu zdravia, práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a práva na súkromie. Zákonodarca zveril žalovanému právomoc prostredníctvom posudzovania žiadosti o schválenie úhrady výnimkového lieku „materializovať“ právo pacienta na ochranu jeho zdravia a právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, avšak rozhodovanie zdravotnej poisťovne „nie je výrazom akéhosi blahosklonného zvažovania „dám/nedám,“ ale má byť postavené na transparentných a spravodlivých kritériách umožňujúcich eticky a citlivo určiť, v akom rozsahu budú vyššie uvedené ústavné práva naplnené.“ Žalobca mal za to, že po splnení zákonných podmienok a kritérií mu vznikol právny nárok na schválenie úhrady lieku, pričom tým, že žalovaný jeho nárok neuznal, porušil práva žalobcu.

38. Žalobca vo vzťahu k procesnej úprave konania žalovaného pri schvaľovaní úhrady výnimkového lieku zotrval na svojich záveroch uvedených v správnej žalobe a doplnil, že zákonodarca vynechal v § 88 Zákona o úhrade liekov komplexnú procesnú úpravu, avšak pri určovaní podstatných náležitostí rozhodnutia je potrebné uplatniť prístup podľa analógie legis, prípadne analógie iuris.

39. Žalobca sa v ďalšej časti vyjadrenia vyjadril k skutkovým otázkam ohľadom ceny lieku a dosiahnutia finančných limitov úhrad z verejného zdravotného poistenia. Ďalej tvrdil, že žalovaný neschválením liečby významným spôsobom zasiahol do práva žalobcu na súkromie, ktoré je chránené čl. 8 Dohovoru, pričom poukázal na viaceré rozhodnutia Európskeho súdu pre ľudské práva vo veciach práva na súkromie vo vzťahu k poskytovaniu zdravotnej starostlivosti. Podľa žalobcu neoprávnené nepriznanie liečby ovplyvnilo jeho právo na osobný rozvoj a právo nadväzovať a rozvíjať vzťahy s inými ľudskými bytosťami a vonkajším svetom.

Duplika

40. Žalovaný sa vo vyjadrení nestotožnil s názorom žalobcu, že žalovaný má autoritatívne postavenie voči žalobcovi v prípade, ak posudzuje žiadosť o úhradu lieku. Uvedené žalovaný odôvodnil tým, že oprávnenie na podanie žiadosti o úhradu lieku nemá pacient (žalobca), ale výlučne len poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Ďalej žalovaný uviedol, že žiadosť nie je v žiadnom prípade prísne formalizovaná a opakovane žalovaný považoval za potrebné zdôrazniť, že jednou zo zákonných podmienok pri posudzovaní žiadosti o úhradu lieku, sú aj vydané kritériá, na ktorých vydanie je zdravotná poisťovňa (žalovaný) splnomocnený ustanovením § 88 ods. 9 a 11 Zákona o úhrade liekov.

41. Žalovaný poukázal na podľa neho účelové vyjadrenia žalobcu vo vzťahu k povinnosti žalovaného pri vydávaní Stanovísk aplikovať prístup analógia legis, a teda vydávať stanoviská s náležitosťami rozhodnutia podľa § 81 ods. 1 a nasl. Zákona o úhrade liekov, prípadne analógia iuris, resp. vydávať Stanoviská s náležitosťami rozhodnutia podľa § 47 ods. 1 a nasl. Správneho poriadku. Podľa žalovaného si žalobca zjavne protirečil, ak na jednej strane tvrdil, že Stanovisko žalovaného má obsahovať všetky formálne a materiálne náležitosti rozhodnutia, a na strane druhej argumentuje tým, že predmetom preskúmania sú všetky rozhodnutia a postupy bez ohľadu na ich označenia a formu.

42. Žalovaný citáciu žalobcu z rozhodnutia Najvyššieho súdu SR sp. zn. 10Sžak/3/2017 zo dňa 27.03.2017 považoval za neadekvátnu, nakoľko citácie boli podľa neho vytrhnuté z kontextu. Žalovaný poukázal na odlišnosť veci prejednávanej v uvedenom rozhodnutí.

43. Žalovaný sa nestotožnil s názorom žalobcu, že pri posudzovaní žiadosti o úhradu výnimkového lieku bol povinne zastúpený poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, nik iný ako iba poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nebol oprávnený podať žiadosť o úhradu výnimkového lieku a odvolanie voči nesúhlasnému Stanovisku žalovaného. Žalovaný uviedol, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nie je vo vzťahu k pacientovi jeho zákonným zástupcom, ani zástupcom na základe plnomocenstva, keďže písomný súhlas poistenca s podaním odvolania podľa § 88 ods. 10 Zákona o úhrade liekov nie je možné považovať za udelenie plnomocenstva. Pre úplnosť žalovaný poukázala na to, že ak by žalovaný považoval pri posudzovaní žiadosti o úhradu lieku žalobcu za účastníka konania, tak by jeho Stanoviská oznamovala. Doplnil, že úkon žalovaného spočívajúci v tom, že žalobcovi doručil týmto konaním napadnuté rozhodnutia, nemá právny základ v Zákone o úhrade liekov, ale výlučne v zákone č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.

44. V ďalšej časti vyjadrenia žalovaný vo všeobecnosti poukázal na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v Slovenskej republike a jej financovanie, ďalej na predmet činnosti žalovaného a oprávnenia a povinnosti žalovaného vyplývajúce mu zo Zákona o úhrade liekov v súvislosti s kategorizáciou liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, v zmysle ktorých považoval za splnené zákonné podmienky (vrátane kritérií) pri posudzovaní úhrady lieku.

45. V závere vyjadrenia poukázal žalovaný na liečbu liekom Voxzogo a uviedol, že v júli 2022 bola schválená liečba týmto liekom jednej pacientke s čiastočnou úhradou, pričom výška úhrady za predmetný liek bola o výške 5.148,10 Eur, čo predstavovalo úhradu na úrovni 60 % z konečnej ceny lieku 8.580,17 Eur. Na základe referencovania európskej referenčnej ceny predmetného lieku od 26.01.2023 klesla európska referenčná cena (7.659,45 Eur) približne o 16 % na cenu 6.480,67 Eur, čo bolo zohľadnené následne na výške úhrady za predmetný liek, ktorá klesla na sumu 4.356,10 Eur, čo predstavovalo úhradu na úrovni 60 % z konečnej ceny lieku 7.260,17 Eur. Maximálny doplatok pacienta za jedno balenie lieku Voxzogo bol v období od januára 2023 vo výške 3.432,07 Eur. Po znížení výrobnéj

ceny Lieku Voxzogo od 26.01.2023 maximálny doplatok pacienta klesol na sumu 2.940,07 Eur. Zo strany rodičov bol doplatok pacientky akceptovaný.

46. Následne žalovaný opätovne poukázal na stav čerpania finančných prostriedkov na úhradu schválenej liečby liekmi výnimkového režimu, ktorý zohľadňoval skutočný stav za prvý polrok 2023 a za celý rok 2023, pričom v ostatných súvislostiach žalovaný zotrval v celom rozsahu na svojich vyjadreniach prezentovaných vo vyjadrení k správnej žalobe zo dňa 11.12.2023 (pozn. súdu – vyjadrenie žalovaného k správnej žalobe bolo datované ku dňu 21.12.2023).

Ďalšie podanie žalobcu

47. Žalobca podaním zo dňa 25.07.2024 poukázal na už skončené konania vedených na správnych súdoch v skutkovo obdobných veciach, v ktorých správne súdy napadnuté Stanoviská zrušili a vec vrátili žalovanému na ďalšie konanie. Zároveň poukázal na konkrétne body odvolania vo vzťahu k aktívnej legitímácii žalobcu, pasívnej legitímácie žalovaného, charakteru rozhodnutí ako individuálnych správnych aktov, postavenia žalovaného ako orgánu verejnej správy, preskúmateľnosti napadnutých rozhodnutí ako aj k ostatným námietkam.

Ďalšie podanie žalovaného

48. Žalovaný uviedol, že správna žaloba žalobcu bola podaná oneskorene, keď táto mala byť podaná najneskôr 20.11.2023, pričom žalobca ju správne súdu doručil až 21.11.2023. Zároveň žalovaný uviedol, že problematika verejného zdravotného poistenia a s tým spojené poskytovanie zdravotnej starostlivosti a úhrada za poskytnutú zdravotnú starostlivosť patrí do pôsobnosti Úradu pre dohľad na zdravotnú starostlivosť. Poukázal pri tom na § 88 ods. 10 Zákona o úhrade liekov, podľa ktorého, ak zdravotná poisťovňa nevyhoví, poistenec je oprávnený požiadať uvedenú inštitúciu o vykonanie dohľadu. V ostatnom žalovaný zotrval na pôvodných vyjadreniach.

Vyjadrenie žalobcu k ďalšiemu podaniu žalovaného

49. Žalobca sa vyjadril k námietke žalovaného, že správna žaloba bola podaná oneskorene. Uviedol, že lehota na podanie správnej žaloby je procesnoprávou, a teda je dôležitý okamih odovzdania správnej žaloby na prepravu, nie okamih reálneho doručenia správnej žaloby správne súdu. Žalobca podal správnu žalobu na poštovú prepravu dňa 18.11.2023. Preto sa nestotožnil s argumentom žalovaného, že správna žaloba bola podaná oneskorene. K postaveniu Úradu pred dohľad nad zdravotnou starostlivosťou sa žalobca vyjadril tak, že výkon dohľadu predstavuje osobitné administratívne konanie, preto súdny prieskum napadnutých Stanovísk nemôže byť vylúčený.

Návrh žalovaného na prerušenie konania

50. Žalovaný oznámil správne súdu, že v obdobnej veci týkajúcej sa preskúmania stanoviska k odvolaniu proti oznámeniu o zamietnutí návrhu na zdravotnú starostlivosť bolo prerušené súdne konanie Správnym súdom v Bratislave, a to z dôvodu podania návrhu na začatie konania o súlade právnych predpisov podľa čl. 125 ods. 1 písm. a) Ústavy SR postupom podľa § 100 ods. 1 písm. b) SSP. Predmetom návrhu je súlad § 88 ods. 9, 10, 11, 16 písm. d) v spojení s § 98h ods. 5 a § 88 ods. 17 Zákona o úhrade liekov v znení účinnom od 01.08.2022 s čl. 1 ods. 1, čl. 12 ods. 1, čl. 13 ods. 2, čl. 40, čl. 46 ods. 1 a čl. 51 ods. 1 Ústavy SR a s čl. 1, čl. 2 a čl. 3 Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny (uznesenie Správneho súdu v Bratislave sp. zn. 17Sas/7/2023 zo dňa 01.07.2024). Podľa žalovaného tak výsledok uvedeného konania môže mať význam na rozhodnutie správneho súdu v predmetnej veci, preto žalovaný správne súdu navrhol toto súdne konanie prerušiť postupom podľa § 100 ods. 2 písm. a) SSP.

Vyjadrenie žalobcu k návrhu žalovanej na prerušenie konania

51. Žalobca uviedol, že nie je daný dôvod na prerušenie konania, pretože riešená vec nevyžaduje riešenie predbežnej otázky alebo objasnenie ústavnosti právnych predpisov, ktoré by bránili ďalšiemu konaniu. Ide o fakultatívny dôvod prerušenia konania. Poukázal ďalej na to, že jedným z aspektov, ktoré by mal súd pri rozhodovaní o návrhu na prerušenie konania zohľadniť, je dĺžka konania, pretože v

dôsledku prerušenia konania môže dôjsť k neúmernému predĺženiu správneho súdneho konania do takej miery, že táto dĺžka oslabí s rozhodnutím správneho súdu spojenú materiálnu ochranu subjektívnych práv, resp. aj zákonnosti a verejného záujmu. Zdôraznil, že liek Voxzogo je potrebné pacientovi aplikovať včas a teda ak žalobca nepodstúpi liečbu v stanovenom terapeutickom okne, jeho zdravotný stav sa stane nezvratný, a preto je potrebné vec rozhodnúť s urgenciou. Dlhodobé prerušenie konania by mohlo mať radikálne negatívny vplyv na kvalitu života žalobcu, pričom v prípade, že s liečbou sa začne v pokročilejšom veku, tak u pacienta dochádza k poklesu efektivity liečby. Akékoľvek omeškanie v konaní môže mať za následok zhoršenie zdravotného stavu žalobcu. Správny súd pri rozhodovaní o fakultatívnom prerušení konania musí brať do úvahy princípy hospodárnosti a efektívnosti konania a prerušenie konania by bolo v rozpore s týmito zásadami. Prerušenie konania by mohlo porušiť právo žalobcu na spravodlivý proces v zmysle čl. 6 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd, ktorý predpokladá, že súdne konanie bude prebiehať v primeranej lehote. Súd by mal podľa žalobcu preto uprednostniť pokračovanie v konaní. Žalobca zdôraznil, že liek je nevyhnutné podať čo najskôr, aby bol zabezpečený jeho účinok.

Posúdenie opodstatnenosti žaloby - podstatných skutkových tvrdení a právnych argumentov súdom

52. Predtým, ako súd pristúpil k súdnemu prieskumu a s ním spojeného skúmaniu splnenia podmienok súdneho prieskumu, musel sa správny súd vysporiadať a návrhom žalovaného na prerušenie súdneho konania. Žalovaný svoj návrh na prerušenie konania odôvodnil tým, že Správny súd v Bratislave v obdobnej právnej veci prerušil súdne konanie podľa § 100 ods. 1 písm. b) SSP, keď inicioval konanie pred Ústavným súdom o súlade právnych predpisov (s Ústavou SR a s Dohovorom o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny), a to aj takých ustanovení Zákona o úhrade liekov, ktoré boli žalovaným aplikované v tejto prejednávanej veci.

53. Podľa § 100 ods. 2 písm. a) SSP: ak správny súd neurobí iné vhodné opatrenie, môže konanie uznesením prerušiť, ak prebieha súdne konanie alebo administratívne konanie, v ktorom sa rieši otázka, ktorá môže mať význam na rozhodnutie správneho súdu, alebo ak správny súd dal na takéto konanie podnet.

54. Podľa § 25 SSP : ak tento zákon neustanovuje inak, použijú sa na konanie pred správnym súdom primerane ustanovenia prvej a druhej časti Civilného sporového poriadku okrem ustanovení o intervencii. Ak niektorá otázka nie je riešená ani v Civilnom sporovom poriadku, správny súd postupuje primerane podľa základných princípov konania tak, aby sa naplnil účel správneho súdnictva.

55. Podľa § 162 ods. 3 zák. č. 160/2015 Z.z. (ďalej len „CSP“) : o zamietnutí návrhu na prerušenie konania súd rozhodne spolu s rozhodnutím vo veci samej.

56. Z vyššie citovaného textu právnej úpravy vyplýva, že ide o fakultatívnu možnosť prerušenia konania a správny súd musí dôsledne zvážiť túto možnosť, aby nedošlo k neúmernému predlžovaniu súdneho konania do tej miery, že sa oslabí materiálna ochrana subjektívnych práv, ktoré predstavujú meritum veci. Predmetom konania pred Ústavným súdom SR o súlade právnych predpisov sú nesporne také ustanovenia Zákona o úhrade liekov, ktoré boli žalovaným aplikované aj v tejto prejednávanej veci. V zmysle § 5 ods. 2 SSP konanie pred správnym súdom je jednou zo záruk ochrany základných ľudských práv a slobôd a ochrany práv a oprávnených záujmov účastníkov administratívneho konania. Podľa § 5 ods. 7 SSP správny súd sám určuje poradie jednotlivých úkonov, aby konanie pred ním bolo rýchle a hospodárne. Správny súd vychádzajúc aj z uvedených ustanovení SSP, s ohľadom na špecifický charakter prejednávanej veci, dospel k záveru, že návrh na prerušenie konania nie je dôvodný, a preto ho zamietol podľa § 162 ods. 3 CSP v spojení s § 25 SSP. Správny súd predovšetkým prihliadol na to, že predmetom tohto súdneho konania je ochrana subjektívnych práv, ktorá je spojená s riešením otázky, či boli splnené podmienky pre poskytnutie zdravotnej starostlivosti, ktorej účinné poskytnutie je viazané na určité časové obdobie. Na to, aby sa dosiahol želaný účinok liečby prostredníctvom žiadaného výnimkového lieku, je potrebné ho podať včas, teda v určitom časovom pásme. Pokiaľ sa vhodné obdobie na podanie lieku zmešká, jeho účinné podanie je už vylúčené. Zároveň správny súd dodáva, že pre zabezpečenie účinnej ochrany subjektívnych práv žalobcu dotknutých napadnutými rozhodnutiami žalovaného je preto podstatné, bez ohľadu na skutočnosť, že bol napadnutý súlad dotknutej právnej úpravy s Ústavou SR a Dohovorom o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s

aplikáciou biológie a medicíny, aby bola posúdená zákonnosť napadnutých rozhodnutí s ohľadom na vyššie uvedenú argumentáciu ohľadom poskytnutia včasnej zdravotnej starostlivosti žalobcovi.

57. Predmetom súdneho prieskumu bolo posúdenie zákonnosti napadnutého rozhodnutia žalovaného ktorým je zdravotná poisťovňa, ako aj konania žalovaného, ktoré predchádzalo vydanému rozhodnutiu. Správny súd preskúmal žalobou napadnuté rozhodnutie žalovaného a postup, ktorý mu predchádzal nielen v rozsahu a z dôvodov uvedených v žalobe, ale aj nad rozsah žalobných bodov, keďže sa jedná o správnu žalobu v sociálnych veciach fyzickej osoby, kedy správny súd nie je viazaný žalobnými bodmi v zmysle § 203 ods. 2 SSP a § 134 ods. 2 písm. d) SSP.

58. Správny súd vo veci nariadil na žiadosť žalobcu pojednávanie na deň 24.02.2025. Vzhľadom na to, že pojednávania sa nezúčastnili účastníci konania a ani žiadna verejnosť, správny súd vyhlásil rozsudok postupom podľa § 137 ods. 3 SSP vyvesením jeho skráteného písomného vyhotovenia bez odôvodnenia na úradnej tabuli správneho súdu. Správny súd dospel k záveru, že žaloba je dôvodná, pretože existuje dôvod na zrušenie napadnutého rozhodnutia v zmysle § 191 ods. 1 písm. d) a e) SSP, v dôsledku čoho správny súd napadnuté rozhodnutia žalovaného zrušil a vec mu vrátil na ďalšie konanie podľa § 191 ods. 4 SSP. Správnomu súdu je známe, že obdobné veci iných žalobcov už boli prejednávané Správnym súdom v Banskej Bystrici, na čo poukázal aj samotný žalobca vo svojom vyjadrení. Správny súd sa stotožňuje so závermi, ku ktorým správny súd dospel v obdobných veciach iných žalobcov (napr. aj rozsudok vo veci sp. zn. 17Sas/10/2023 zo dňa 14.08.2024, či rozsudok vo veci sp. zn. 13Sas/10/2023 zo dňa 28.11.2024).

59. Podľa § 2 ods. 1 SSP: v správnom súdnictve poskytuje správny súd ochranu právam alebo právom chráneným záujmom fyzickej osoby a právnickej osoby v oblasti verejnej správy a rozhoduje v ďalších veciach ustanovených týmto zákonom.

60. Podľa § 2 ods. 2 SSP : každý, kto tvrdí, že jeho práva alebo právom chránené záujmy boli porušené alebo priamo dotknuté rozhodnutím orgánu verejnej správy, opatrením orgánu verejnej správy, nečinnosťou orgánu verejnej správy alebo iným zásahom orgánu verejnej správy, sa môže za podmienok ustanovených týmto zákonom domáhať ochrany na správnom súde.

61. Podľa § 6 ods. 1 SSP: správne súdy v správnom súdnictve preskúmajú na základe žalôb zákonnosť rozhodnutí orgánov verejnej správy, opatrení orgánov verejnej správy a iných zásahov orgánov verejnej správy, poskytujú ochranu pred nečinnosťou orgánov verejnej správy a rozhodujú v ďalších veciach ustanovených týmto zákonom.

62. Podľa § 6 ods. 2 písm. c) SSP: správne súdy rozhodujú v konaniach o správnych žalobách v sociálnych veciach.

63. Podľa § 199 ods. 1 písm. e) SSP: sociálnymi vecami sa na účely tohto zákona rozumie rozhodovanie zdravotných poisťovní.

64. Podľa § 199 ods. 3 SSP: ak nie je v tejto hlave ustanovené inak, použijú sa na konanie v sociálnych veciach ustanovenia o konaní o všeobecnej správnej žalobe.

65. Podľa § 191 ods. 1 písm. d) SSP : správny súd rozsudkom zruší napadnuté rozhodnutie orgánu verejnej správy alebo opatrenie orgánu verejnej správy, ak je nepreskúmateľné pre nezrozumiteľnosť alebo nedostatok dôvodov.

66. Podľa § 191 ods. 1 písm. e) SSP : správny súd rozsudkom zruší napadnuté rozhodnutie orgánu verejnej správy alebo opatrenie orgánu verejnej správy, ak zistenie skutkového stavu orgánom verejnej správy bolo nedostačujúce na riadne posúdenie veci.

67. Podľa § 191 ods. 3 písm. a) SSP: ak správny súd zrušuje napadnuté rozhodnutie alebo opatrenie žalovaného, v závislosti od okolností môže na návrh žalobcu súčasne zrušiť aj rozhodnutie orgánu verejnej správy alebo opatrenie orgánu verejnej správy nižšieho stupňa, ktoré mu predchádzalo.

68. Podľa § 191 ods. 4 SSP : ak správny súd zrušuje rozhodnutie alebo opatrenie, podľa okolností môže aj bez návrhu súčasne vysloviť, že vec sa vracia na ďalšie konanie žalovanému, prípadne orgánu verejnej správy podľa odseku 3. Ak správny súd zruší rozhodnutie alebo opatrenie, lehota na vydanie rozhodnutia alebo opatrenia v ďalšom konaní začne orgánu verejnej správy plynúť až po doručení všetkých administratívnych spisov pripojených k prejednávanej veci.

69. Podľa § 88 ods. 9 Zákona o úhrade liekov: úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť rozhodnutím v odôvodnených prípadoch najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa vydaním stanoviska na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Zdravotná poisťovňa rozhodne o žiadosti do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni alebo do 10 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni, ak ide o opakovanú žiadosť; žiadosť je úplná, ak obsahuje všetky náležitosti a prílohy, ktoré zdravotná poisťovňa zverejňuje na svojom webovom sídle.

70. Podľa § 88 ods. 10 Zákona o úhrade liekov: ak zdravotná poisťovňa úhradu podľa odseku 9 rozhodnutím neodsúhlasí, poskytovateľ môže do 15 dní od doručenia nesúhlasu podať zdravotnej poisťovni odvolanie proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou liečby. Poskytovateľ môže podať odvolanie podľa predchádzajúcej vety výlučne s písomným súhlasom poistenca, ktorý je uvedený v odvolaní alebo je jeho súhlas k odvolaniu priložený. O odvolaní proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku rozhodne priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý nesúhlas vydal, a to najneskôr do 15 pracovných dní od doručenia odvolania zdravotnej poisťovni. Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhoví, poistenc je oprávnený požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o vykonanie dohľadu podľa osobitného predpisu.

71. Podľa § 88 ods. 11 Zákona o úhrade liekov: zdravotná poisťovňa zverejňuje kritériá rozhodovania podľa odseku 9 na svojom webovom sídle.

72. Podľa § 84 ods. 1 Zákona o úhrade liekov: všeobecné predpisy o správnom konaní sa nevzťahujú na konania podľa tohto zákona okrem konania podľa § 97 a § 98i.

73. Podľa § 3 ods. 1 Správneho poriadku : správne orgány postupujú v konaní v súlade so zákonmi a inými právnymi predpismi. Sú povinné chrániť záujmy štátu a spoločnosti, práva a záujmy fyzických osôb a právnických osôb a dôsledne vyžadovať plnenie ich povinností.

74. Podľa § 3 ods. 2 Správneho poriadku: správne orgány sú povinné postupovať v konaní v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania, zúčastnenými osobami a inými osobami, ktorých sa konanie týka, a dať im vždy príležitosť, aby mohli svoje práva a záujmy účinne obhajovať, najmä sa vyjadriť k podkladu rozhodnutia, a uplatniť svoje návrhy. Účastníkom konania, zúčastneným osobám a iným osobám, ktorých sa konanie týka, musia správne orgány poskytovať pomoc a poučenia, aby pre neznalosť právnych predpisov neutrpeli v konaní ujmu.

75. Podľa § 3 ods. 4 Správneho poriadku : správne orgány sú povinné svedomite a zodpovedne sa zaoberať každou vecou, ktorá je predmetom konania, vybaviť ju včas a bez zbytočných prieťahov a použiť najvhodnejšie prostriedky, ktoré vedú k správnenému vybaveniu veci. Ak to povaha veci pripúšťa, má sa správny orgán vždy pokúsiť o jej zmierne vybavenie. Správne orgány dbajú na to, aby konanie prebiehalo hospodárne a bez zbytočného zaťažovania účastníkov konania a iných osôb.

76. Podľa § 3 ods. 5 Správneho poriadku : rozhodnutie správnych orgánov musí vychádzať zo spoľahlivo zisteného stavu veci. Správne orgány dbajú o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.

77. Ešte predtým, ako sa správny súd zaoberal žalobnými námietkami žalobcu vo veci samej, musel sa správny súd vypridať s námietkami žalovaného, ktoré sa týkali splnenia procesných podmienok súdneho konania pred správnym súdom ako takého. Žalovaný vzniesol tieto námietky (podľa chronologického poradia, ako boli žalovaným namietnuté): preskúmanie rozhodnutí žalovaného nepatrí do právomoci správneho súdu; absencia aktívnej vecnej legitímácie žalobcu; žalovaný nemá postavenie orgánu verejnej správy, v dôsledku čoho nie je prípustný súdny prieskum; správna žaloba bola podaná

po uplynutí zákonnej lehoty na jej podanie. Správny súd koncepčne posudzoval jednotlivé námietky s ohľadom na ich závažnosť voči samotnému prieskumu.

78. Správny súd považoval primárne za potrebné vysporiadať sa s námietkou právomoci správneho súdu v spojení s námietkou, že žalovaný nemá postavenie orgánu verejnej správy, na koľko uvedené námietky z hľadiska procesného posúdenia spolu súvisia.

79. K otázke právomoci správneho súdu na konanie, teda spôsobilosti prieskumu správnou žalobou napadnutých stanovísk žalovaného v správnom súdnictve, správny súd uvádza, že podľa § 6 ods. 1 SSP správne sudy v správnom súdnictve (okrem iného) preskúmajú na základe žalôb zákonnosť rozhodnutí orgánov verejnej správy. Toto ustanovenie je zákonným rozvedením tzv. princípu generálnej klauzuly vyjadreným v čl. 46 ods. 2 Ústavy SR, v zmysle ktorého sa môže každý, kto tvrdí, že bol na svojich právach ukrátený rozhodnutím orgánu verejnej správy, obrátiť na súd, aby preskúmal zákonnosť takéhoto rozhodnutia, ak zákon neustanoví inak. V zmysle tohto princípu môže byť predmetom prieskumu akékoľvek rozhodnutie orgánu verejnej správy, ktorého prieskum nie je zákonom výslovne vylúčený. Správny súd má za to, že stanoviská žalovanej sú rozhodnutiami orgánu verejnej správy podľa § 3 ods. 1 písm. b) SSP, spĺňajúce tam uvedenú definíciu: správny akt vydaný orgánom verejnej správy v administratívnom konaní, ktorý je formálne označený ako rozhodnutie alebo je za rozhodnutie považovaný podľa osobitného predpisu a zakladá, mení, zrušuje alebo deklaruje práva, právom chránené záujmy alebo povinnosti fyzickej osoby a právnickej osoby, alebo sa jej priamo dotýka. Preskúmané administratívne konanie bolo vedené na základe žiadosti o úhradu výnimkového lieku podľa § 88 ods. 7 písm. a) Zákona o úhrade liekov, v zmysle ktorého zdravotná poisťovňa môže v zákonom stanovenej výške po udelení súhlasu uhradiť poistencovi liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Udelenie súhlasu, príp. nesúhlasu, uskutočňuje zdravotná poisťovňa formou rozhodnutia v zmysle § 88 ods. 9 Zákona o úhrade liekov, pričom je pri rozhodnutí povinná zohľadniť skutočnosť, či je poskytnutie výnimkového lieku jedinou vhodnou možnosťou pre poistenca vzhľadom na jeho zdravotný stav. Ak však zdravotná poisťovňa rozhodnutím neodsúhlasí úhradu lieku, môže proti rozhodnutiu podať poskytovateľ zdravotnej starostlivosti odvolanie, o ktorom rozhodne priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý nesúhlas vydal (§ 88 ods. 10 Zákona o úhrade liekov). Na základe uvedeného je zrejmé, že o ne/súhlase s úhradou lieku podľa § 88 ods. 7 Zákona o úhrade liekov vydáva zdravotná poisťovňa individuálny správny akt, ktorý Zákon o úhrade liekov v odsekoch 9 a 10 uvedeného zákonného ustanovenia formálne označuje ako rozhodnutie, pričom aj o odvolaní proti tomuto rozhodnutiu zákon predpokladá vydanie rozhodnutia, keďže o odvolaní rozhodne priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý nesúhlas vydal. V Zákone o úhrade liekov je v § 88 síce použitý aj pojem „stanovisko“, pričom takto označil preskúmané akty aj žalovaný, avšak tento pojem je v zákone použitý len ako špecifické označenie rozhodnutia vydávaného v danom prípade, čím sa ale nemení jeho formálna povaha rozhodnutia, ako to predpokladá § 3 ods. 1 písm. b) SSP.

80. Rozhodnutie vydané podľa § 88 ods. 9 a 10 Zákona o úhrade liekov bezpochyby zakladá, mení, ruší alebo deklaruje práva, právom chránené záujmy alebo povinnosti fyzickej osoby, alebo sa jej priamo dotýka. Podľa výsledku konania (rozhodnutia žalovaného) v predmetnej veci bude alebo nebude schválená úhrada výnimkového lieku z verejného zdravotného poistenia. To znamená, že konkrétny pacient (poistenec), ktorému má byť liek podaný, buď uhradí predmetný liek z vlastných prostriedkov alebo tento bude uhradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Toto má zásadný vplyv na postavenie konkrétneho pacienta, najmä na finančnú dostupnosť lieku. V prípade neschválenia výnimkového lieku a súčasne pri nedostatku vlastných finančných prostriedkov pacienta je dotyk na právach pacienta ešte výraznejší, pretože v takom prípade mu žiadaná liečba nebude vôbec poskytnutá, keďže si ju sám nebude môcť dovoliť uhradiť. Okrem majetkových práv je preto zjavný aj priamy dotyk na právach na zdravotnú starostlivosť, zdravie a prípadne aj život konkrétneho pacienta.

81. V rámci námietky nedostatku právomoci, resp. neprípustnosti súdneho prieskumu v správnom súdnictve, žalovaný poukázal na rozhodnutie Najvyššieho súdu SR sp. zn. 9Sžsk/11/2016. K uvedenému rozhodnutiu správny súd uvádza, že aplikovanie záverov z neho vyplývajúcich nie v prejedávanej veci dôvodné, nakoľko v rámci uvedeného konania bolo predmetom prieskumu opatrenie zdravotnej poisťovne o žiadosti poistenca o prehodnotenie indikácie kúpeľnej liečby v režime zákona č. 577/2004 Z. z. Najvyšší súd SR skonštatoval, že vydaný individuálny správny akt v tam uvedenej veci nie je formálne označený ako rozhodnutie, na rozdiel od preskúmanej veci. Zároveň uviedol, že táto skutočnosť

nevyučuje jeho prieskum v správnom súdnictve, keďže predmetom prieskumu sú aj opatrenia orgánov verejnej správy, pokiaľ svojimi účinkami smeruje ku konkrétnym adresátom práva a zakladajú im priamo alebo sprostredkované práva alebo povinnosti. Najvyšší súd SR v tomto rozhodnutí pripustil súdny prieskum opatrenia zdravotnej poisťovne o žiadosti poistenca o prehodnotenie indikácie kúpeľnej liečby a vyslovil nutnosť aplikácie ustanovení o základných pravidlách konania podľa § 3 ods. 1 až 6 Správneho poriadku, hoci sa na konanie výslovne neaplikuje Správny poriadok, s poukazom na § 3 ods. 7 Správneho poriadku.

82. Na prípustnosti súdneho prieskumu napadnutých stanovísk nič nemení ani poukaz žalovaného na to, že dohľad nad zdravotnou starostlivosťou vykonáva Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „Úrad“). Žalobca má podľa § 88 ods. 10 Zákona o úhrade liekov v prípade nevyhovenia odvolaniu žalovaným právo požiadať Úrad o vykonanie dohľadu podľa osobitného predpisu. Konanie o vykonaní dohľadu Úradom však nemožno stotožňovať s konaním o opravnom prostriedku proti rozhodnutiu žalovaného o odvolaní, nakoľko Úrad nemá právomoc preskúmať zákonnosť rozhodnutia žalovaného a nemôže ho zrušiť či zmeniť. Právomoc preskúmať zákonnosť rozhodnutia žalovaného má len správny súd, ktorý v prípade zistenia nezákonnosti napadnuté rozhodnutie zruší a vec vráti žalovanému na ďalšie konanie, v rámci ktorého je žalovaný viazaný právnym názorom správneho súdu. Pokiaľ ide o predložený protokol č. 2189/2023 zo dňa 24.06.2024, jeho závery nie sú pre správny súd záväzné, nakoľko protokol o vykonanom dohľade na diaľku nie je rozhodnutím uvedeným v § 131 SSP, ktorým by bol správny súd viazaný. Preto konštatovanie Úradu, že porušenie zákona nezistil, neznamená, že správny súd nemôže napadnuté stanoviská preskúmať.

83. K postaveniu žalovaného, ako orgánu verejnej správy, správny súd uvádza, že orgán verejnej správy je (okrem iných) definovaný v § 4 písm. d) SSP ako právnické osoby a fyzické osoby, ktorým osobitný predpis zveril rozhodovanie o právach, právom chránených záujmoch a povinnostiach fyzickej osoby a právnickej osoby v oblasti verejnej správy. Žalovaný, ako právnická osoba (akciová spoločnosť), je zdravotnou poisťovňou, ktorá je v zmysle § 2 ods. 1 Zákona o zdravotných poisťovniach založená na účely vykonávania verejného zdravotného poistenia. Verejným zdravotným poistením sa v zmysle § 2 ods. 1 písm. a) zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „Zákon o zdravotnom poistení“) rozumie povinné verejné zdravotné poistenie, na základe ktorého sa poskytuje poistencom verejného zdravotného poistenia za podmienok ustanovených týmto zákonom zdravotná starostlivosť a služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom, pričom podľa odseku 2 citovaného zákonného ustanovenia vykonávanie verejného zdravotného poistenia je činnosť vo verejnom záujme, pri ktorej sa hospodári s verejnými prostriedkami. V zmysle uvedeného žalovaný vykonáva verejné zdravotné poistenie, ktoré je činnosťou vo verejnom záujme, pri ktorej sa hospodári s verejnými prostriedkami. Výkon takto definovanej činnosti je potrebné považovať za oblasť verejnej správy, keďže zdravotná poisťovňa na základe zákona rozhoduje o používaní verejných prostriedkov zdravotného poistenia, ktoré sú poistencami povinne uhrádzané. Ustanovenie § 2 ods. 1 písm. a) Zákona o zdravotnom poistení obsahuje poznámku pod čiarou 1) ktorá obsahuje výpočet osobitných predpisov, v rozsahu ktorých sa poskytuje zdravotná starostlivosť, medzi ktorými je uvedený aj Zákon o úhrade liekov, podľa ktorého žalovaný v predmetnej veci postupoval. Rozhodovanie podľa § 88 ods. 9 a 10 Zákona o úhrade liekov je preto vykonávaním verejného zdravotného poistenia, pretože v prípade súhlasu s úhradou sa výnimkový liek hradí z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Je zrejmé, že žalovaný v tejto situácii vystupuje ako orgán verejnej správy vo vrchnostenskom postavení, keďže to, či bude výnimkový liek uhradený, záleží na jej autoritatívnom rozhodnutí o podanej žiadosti. Toto postavenie napĺňa charakteristiku verejnoprávneho vzťahu medzi subjektami práva, a to žiadateľom (účastníkom konania) na jednej strane a žalovaným ako orgánom verejnej správy na strane druhej, ktorý o predmete konania autoritatívne rozhodne. Nejde o postavenie subjektov v súkromnom práve, ktoré je naopak charakteristické ich rovným postavením a zmluvnou voľnosťou.

84. Vzhľadom na vyššie konštatované správny súd uvádza, že napadnuté stanoviská žalovaného sú spôsobilým predmetom prieskumu v správnom súdnictve, pretože ide o správny akt vydaný orgánom verejnej správy, formálne zákonom označený ako rozhodnutie a priamo sa dotýka práv fyzickej osoby, ktorej má byť výnimkový liek podaný. Stanoviská boli zároveň vydané žalovaným v administratívnom konaní v zmysle § 3 ods. 1 písm. a) SSP, pretože išlo o postup orgánu verejnej správy v rámci výkonu jeho pôsobnosti v oblasti verejnej správy pri vydávaní individuálnych správnych aktov. Správny súd zároveň

konštatuje, že súdny prieskum stanovísk nie je zákonom vylúčený, keďže tieto nezodpovedajú žiadnej výnimke podľa § 7 písm. a) až h) SSP, ani ich súdny prieskum nevylučuje osobitný právny predpis.

85. Správny súd sa nestotožnil ani s námietkou žalovaného ohľadom aktívnej vecnej legitímácie žalobcu. Zákon o úhrade liekov obligatórne poveruje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na podanie ako žiadosti o úhradu lieku, ako aj na podanie prípadného odvolanie v prípade nesúhlasného stanoviska s úhradou lieku. Správny súd však konštatuje, že uvedené úkony nie sú uplatnením práva poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ale práva pacienta, resp. poistenca, ktorému je určený liek, ktorého úhrada sa žiada. Vydané stanovisko o ne/súhlase s úhradou, ako aj prípadné stanovisko o odvolaní, sa týkajú práve práv pacienta (poistenca). Keďže indikácia lieku je odbornou medicínskou otázkou, ktorú neposudzuje samotný poistenec, ale jeho poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, je logické, že zákon zveruje podanie žiadosti o úhradu výnimočného lieku poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a toto je dôvodom zákonodarcom zvolenej zákonnej úpravy. Neznamená to však, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti uplatňuje svoje práva. Z uvedeného je zrejmé, že v administratívnom konaní sa rozhoduje o právach poistenca, ktorý je z tohto titulu účastníkom administratívneho konania (pri absencii výslovnej úpravy účasti pre toto konanie) a zároveň je aktívne vecne legitimovaným subjektom na podanie správnej žaloby (žalobcom) v súlade s § 178 ods. 1 SSP.

86. V rámci poslednej, žalovaným vznesenej námietky, sa správny súd zaoberal posúdením oneskoreného podania správnej žaloby. Žalovaný uviedol, že stanovisko k úhrade registrovaného lieku nezaradeného v Zozname kategorizovaných liekov č. LN236204004 zo dňa 13.09.2023 (ďalej len „Stanovisko 2“), bolo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti doručené 20.09.2023, teda správna žaloba mala byť správne súdu doručená najneskôr 20.11.2023, pričom žalobca správnu žalobu správne súdu doručil dňa 21.11.2023. Správny súd sa s týmto tvrdením žalovaného nestotožnil. Zo súdneho spisu síce vyplýva, že správna žaloba žalobcu bola správne súdu doručená dňa 21.11.2023, avšak v danom prípade, keďže ide o lehotu procesnú, je dôležitý okamih vykonania procesného úkonu a nie okamih jeho doručenia súdu. Žalobca správnu žalobu podľa pečiatky na obálke, rovnako tak podľa podacieho lístku (na č.l. 119 p.v.), podal na poštovú prepravu dňa 18.11.2023, lehota na podanie správnej žaloby tak bola v zmysle § 69 ods. 6 SSP (lehota je zachovaná, ak sa posledný deň lehoty urobí úkon na správnom súde alebo sa podanie odovzdá orgánu, ktorý má povinnosť ho doručiť; to platí aj vtedy, ak podanie urobené elektronickými prostriedkami je doručené mimo pracovného času) zachovaná.

87. Po skonštatovaní právomoci správneho súdu, aktívnej vecnej legitímácii žalobcu a pasívnej vecnej legitímácii žalovaného, ako aj včasnosti podania správnej žaloby žalobcu, pristúpil správny súd k prieskumu stanovísk žalovaného na základe jednotlivých žalobných bodov.

88. Žalobca v správnej žalobe namietal, že napadnuté stanoviská sú nepreskúmateľné pre nedostatok dôvodov. K nárokom na odôvodnenie rozhodnutia podľa § 88 ods. 9 Zákona o úhrade liekov správny súd vo všeobecnosti uvádza, že § 84 ods. 1 Zákona o úhrade liekov vylučuje použitie Správneho poriadku na toto konanie, keďže aplikáciu Správneho poriadku pripúšťa len pre konania podľa § 97 a § 98i. Ustanovenia § 88 ods. 9 a 10 Zákona o úhrade liekov obsahujú len veľmi stručnú úpravu, pričom zákon ako taký neobsahuje vlastnú komplexnú procesnú úpravu. To však neznamená, že konanie zdravotnej poisťovne o schválení výnimočného lieku je ponechané len na voľnej úvahe zdravotnej poisťovne. Z judikatúry správnych súdov možno vyvodit', že aj keď sa na proces vydávania individuálnych správnych aktov nevzťahuje Správny poriadok ako všeobecný predpis o správnom konaní, v zmysle § 3 ods. 7 Správneho poriadku je potrebné aplikovať ustanovenia o základných pravidlách pre konanie podľa § 3 ods. 1 až 6 Správneho poriadku (rozsudok Najvyššieho súdu SR sp. zn. 9Sžsk/11/2016 s odkazom na nález Ústavného súdu SR č. k. I. ÚS 698/2016-45). Podľa rozsudku Najvyššieho súdu SR sp. zn. 5Sžk/10/2016 je aj v prípade vylúčenia aplikácie Správneho poriadku za situácie, keď osobitný predpis nemá komplexnú procesnú úpravu rozhodovania orgánu verejnej správy, potrebné aplikovať minimálne procesné štandardy, ktoré upravuje Správny poriadok v § 3 a § 4 (Základné pravidlá konania), a to v kontexte ochrany základných práv účastníka konania. K obdobnému záveru o aplikácii základných zásad aj napriek výslovnému vylúčeniu Správneho poriadku dospel Najvyšší súd SR aj v rozhodnutí sp. zn. 1Sžr/68/2011 pri výklade zákona č. 326/2005 Z. z. (zákon o lesoch).

89. Ustanovenie § 3 ods. 2 Správneho poriadku zakotvuje (okrem iného) právo na obhajobu, ktoré môže byť účinne naplnené len vtedy, ak sú rozhodnutia orgánu verejnej správy odôvodnené do takej miery, že je zrejmé, aké podklady si žalovaný pre svoje rozhodnutia zadovážil, ako tieto podklady

vyhodnotil, ako na zistený skutkový stav aplikoval relevantné právne predpisy a ako sa vysporiadal s argumentáciou účastníka. Právo na riadne odôvodnenie rozhodnutia možno dovodiť aj z § 3 ods. 4 Správneho poriadku. Výsledok svedomitého a zodpovedného zaobrerania sa vecou sa musí prejavíť práve v odôvodnení rozhodnutia. V týchto intenciách bol žalovaný povinný pri vydávaní napadnutých stanovísk. Keďže žalobca nemá na úhradu výnimkového lieku automatický nárok, je potrebné, aby žalovaný svoje rozhodnutie o nesúhlase s úhradou riadne odôvodnil a uviedol, či a prečo sú/nie sú splnené zákonné požiadavky na vyhovieenie žiadosti tak, aby jeho rozhodnutie bolo preskúmateľné. Bez riadneho odôvodnenia rozhodnutia nemôže žalobca náležite zhodnotiť svoje postavenie, realizovať svoje práva, prípadne reagovať využitím opravných prostriedkov a prostriedkov súdnej ochrany. V § 3 ods. 5 Správneho poriadku je zakotvená ďalšia zásada aplikovateľná na predmetnú vec, že rozhodnutie správnych orgánov musí vychádzať zo spoľahlivo zisteného stavu veci. Pri vydávaní akéhokoľvek rozhodnutia musí byť zistený skutkový stav do takej miery, aby predstavoval relevantný podklad pre spravodlivé rozhodnutie.

90. V stanovisku k úhrade registrovaného lieku nezaradeného v Zozname kategorizovaných liekov č. LN236203754 zo dňa 16.08.2023 (ďalej len „Stanovisko 1“) bolo v rámci odôvodnenia stručne odkázané na právny základ rozhodovania (na § 3 a § 88 Zákona o úhrade liekov a Kritériá) s konštatovaním, že žalovaný nesúhlasí s úhradou žiadaného lieku, pretože na to nie je právny nárok. Takéto odôvodnenie nespĺňa vyššie uvedené požiadavky, pretože žalovaný nekonkretizoval, aké sú podmienky úhrady žiadaného lieku v zmysle zákona a Kritérií, aký je skutkový stav v predmetnej veci (najmä zohľadnenie zdravotného stavu žalobcu, jeho možnej liečby a charakteristika lieku) a prečo nie sú splnené stanovené podmienky na úhradu lieku. V tomto prípade možno hovoriť o úplnej absencii odôvodnenia a o arbitrárnosti rozhodnutia.

91. V Stanovisku 2 bolo nad rámec obsahu odôvodnenia Stanoviska 1 vyhodnotenú len jedno z kritérií, a to finančnú stránku úhrady požadovaného lieku, a aj to nedostatočne, nakoľko v odôvodnení absentuje vyhodnotenie konkrétnych okolností ohľadom finančnej situácie žalovaného pri hospodárení s prostriedkami verejného zdravotného poistenia na jednej strane a nákladov na úhradu požadovaného lieku na strane druhej. Tieto okolnosti v konkrétnostiach žalovaný popisuje až v písomných podaniach doručených v rámci súdneho konania (vyjadrenie k žalobe a duplika), čo nemôže zhojiť vadu nepreskúmateľnosti preskúmaného rozhodnutia. Konanie pred správnym súdom nie je pokračovaním administratívneho konania a orgány verejnej správy nie sú oprávnené dopĺňať svoj postup a odôvodnenie ich rozhodnutí v konaní pred správnym súdom. Stanovenie kritérií je v zmysle Zákona o úhrade liekov na zdravotnej poisťovni, avšak žalovaný je nimi pri svojom rozhodovaní viazaný a musí ich riadne vyhodnotiť. Z predložených Kritérií vyplýva, že žalovaný posudzuje údaje v žiadosti, vo vykázananej zdravotnej starostlivosti v účte poistenca vedenom v informačnom systéme a riadi sa zásadami medicíny založenej na dôkazoch. Vyhodnotenie týchto okolností so zohľadnením zdravotného stavu žalobcu a medicínske zhodnotenie požadovaného lieku však v stanoviskách úplne absentuje. Jedným z dôvodov pre neschválenie úhrady, uvedených v Kritériách, je aj finančná udržateľnosť systému verejného zdravotného poistenia zdravotnej starostlivosti, ktorý ale taktiež nebol preskúmateľne odôvodnený, pričom ide o jednu z viacerých podmienok, ktoré je potrebné vyhodnotiť v súhrne s ostatnými podmienkami.

92. Žalovaný sa ďalej riadne nezaoberal zisťovaním a vyhodnotením skutkového stavu, ktorý bol opísaný v žiadosti, pretože tieto okolnosti nie sú obsiahnuté v odôvodnení stanovísk. Z predloženého administratívneho spisu nevyplýva, že by žalovaný vôbec skutkový stav akokoľvek zisťoval, keďže obsah administratívneho spisu tvorí len žiadosť, Stanovisko 1 s doručenkou, odvolanie a Stanovisko 2 s doručenkou. Žalovaný je povinný pri svojom rozhodovaní riadne zistiť skutkový stav pre posúdenie splnenia jednotlivých kritérií, pričom podklady pre rozhodnutie zabezpečené v konaní musia byť súčasťou administratívneho spisu, aby z neho bolo zrejmé, aké skutočnosti boli v konaní zistené. Bez náležitého zistenia skutkového stavu žalovaný nemôže pristúpiť k právnomu posúdeniu veci, teda k vyhodnoteniu splnenia podmienok pre úhradu žiadaného lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a k vydaniu rozhodnutia.

93. Správny súd s ohľadom na uvedené uznal za dôvodné žalobné námietky žalobcu, podľa ktorých stanoviská žalovaného trpia vadou nepreskúmateľnosti podľa § 191 ods. 1 písm. d) SSP pre nedostatok dôvodov a zároveň zistenie skutkového stavu žalovaným bolo nedostatočné na riadne posúdenie veci podľa § 191 ods. 1 písm. e) SSP. Preto správny súd zrušil Stanovisko 2 žalovaného a podľa § 191 ods.

3 písm. a) SSP aj Stanovisko 1 žalovaného, pretože obe trpia vyššie uvedenými vadami, a vec vrátil orgánu verejnej správy prvého stupňa na ďalšie konanie.

94. V ďalšom konaní zdravotná poisťovňa opätovne posúdi žiadosť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti žalobcu, pričom riadne a dostatočne zistí skutkový stav potrebný pre rozhodnutie vo veci tak, aby zistený skutkový stav mal oporu v administratívnom spise a svoje rozhodnutie riadne odôvodní. Žalovaný sa v ďalšom konaní musí komplexne zaoberať všetkými kritériami, ktoré prichádzajú do úvahy pre posúdenie súhlasu s úhradou lieku, nielen hľadiskom finančnej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia zdravotnej starostlivosti, ale aj zdravotným stavom žalobcu, možnosťou jeho liečby a vhodnosťou žiadanej lieku na tento účel, tak ako to má stanovené v Kritériách. Tiež bude povinnosťou žalovaného si v tomto smere zabezpečiť relevantné skutkové podklady, ktoré budú súčasťou administratívneho spisu. Všetky zistené okolnosti žalovaný vyhodnotí vo vzájomnej súvislosti tak, aby dal odpoveď na všetky relevantné skutočnosti vrátane tých, ktoré boli nastolené v žiadosti. Vzhľadom na vyjadrenie žalovaného o prečerpaní prostriedkov na úhradu výnimkových liekov v priebehu kalendárneho roka správny súd uvádza, že táto skutočnosť nemôže byť sama osebe dôvodom nesúhlasu s úhradou, nakoľko by neodôvodnene zvýhodňovala žiadateľov, ktorí si žiadosti podali v úvode kalendárneho roka oproti tým, ktorí si ich podali v priebehu alebo na konci kalendárneho roka.

95. Ostatné žalobné body považoval správny súd za nedôvodné.

96. Správny súd sa nestotožnil s námietkou žalobcu, že skutkový stav, ktorý vzal orgán verejnej správy za základ napadnutého rozhodnutia, je v rozpore s administratívnymi spismi alebo v nich nemá oporu podľa § 191 ods. 1 písm. f) SSP, keďže z napadnutých stanovísk vôbec nevyplýva, aký skutkový stav vzal žalovaný za ich základ.

97. K námietke nesprávneho právneho posúdenia správny súd uvádza, že námietka nepreskúmateľnosti rozhodnutia pre nedostatok dôvodov a súčasne uplatnená námietka nesprávneho právneho posúdenia veci popri sebe neobstoja, keďže arbitrárne rozhodnutie už zo svojej podstaty vylučuje posúdenie jeho zákonnosti pre nesprávne právne posúdenie veci. Bez náležitého odôvodnenia stanovisk v predmetnej veci správny súd nemôže posúdiť, či žalovaný vec správne právne posúdil. Správny súd však dodáva, že sa nestotožnil s názorom žalobcu, že po splnení podmienky podľa § 88 ods. 9 Zákona o úhrade liekov mu vzniká nárok na úhradu lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Podľa tohto ustanovenia úhradu výnimkového lieku zdravotná poisťovňa nie je povinná odsúhlasiť, čo vyplýva z použitia slova „môže“. To však, samozrejme, neznamená, že rozhodovanie zdravotných poisťovní v týchto prípadoch má byť svojvoľné, ale musí byť riadne odôvodnené na základe spoľahlivo zisteného skutkového stavu, ako správny súd uviedol vyššie.

98. Správny súd vyhodnotil ako nedôvodnú aj námietku žalobcu, že napadnuté stanoviská žalovaného trpia vadou podstatného porušenia ustanovení o konaní pred orgánom verejnej správy, ktoré malo za následok vydanie nezákonného rozhodnutia vo veci, pretože neobsahujú podstatné náležitosti rozhodnutia podľa § 81 ods. 1 Zákona o úhrade liekov. Uvedené zákonné ustanovenie je súčasťou piatej časti zákona upravenej v § 70 až § 83 s názvom KONANIA VO VECIACH KATEGORIZÁCIE A ÚRADNÉHO URČENIA CIEN LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DIETETICKÝCH POTRAVÍN, ktorá sa nevzťahuje na rozhodovanie podľa § 88 Zákona o úhrade liekov. Tiež nie je na mieste ani ich analogická aplikácia, pretože medzery v konaní a rozhodovaní podľa § 88 Zákona o úhrade liekov sa dajú vyplniť aplikáciou základných zásad správneho konania, ako správny súd uviedol vyššie a nie je potrebné použitie ďalších procesných predpisov. Z tohto dôvodu nie je na mieste ani analogická aplikácia § 47 Správneho poriadku.

99. Pokiaľ žalobca žiadal, aby správny súd preskúmal aj zákonnosť Kritérií postupom podľa § 27 ods. 1 SSP pre ich rozpor so zákonom a Ústavou SR, táto požiadavka je v danom štádiu konania predčasná. Keďže správny súd zrušil napadnuté stanoviská pre nepreskúmateľnosť, nie je možné skonštatovať, že žalovaný založil svoje rozhodnutie na nezákonných Kritériách, pretože jednotlivé ustanovenia Kritérií v napadnutých stanoviskách vôbec neaplikoval. Z tohto dôvodu nemôže byť dôvodná ani námietka diskriminácie žalobcu, keďže pre nevysvetlenie dôvodov rozhodnutí žalovaného nemožno posúdiť, či žalovaný neodôvodnene pristupoval k poisťencom v rovnakom alebo obdobnom postavení rôzne.

100. O trovách konania správny súd rozhodol podľa § 167 ods. 1 SSP, podľa ktorého správny súd prizná žalobcovi voči žalovanému právo na úplnú alebo čiastočnú náhradu dôvodne vynaložených trov konania, ak mal žalobca vo veci celkom alebo sčasti úspech. Žalobca bol v konaní úspešný, preto mu správny súd priznal úplnú náhradu dôvodne vynaložených trov konania a zaviazal žalovaného na ich náhradu. Podľa § 175 ods. 2 SSP o výške náhrady trov konania rozhodne správny súd po právoplatnosti rozhodnutia, ktorým sa konanie končí, samostatným uznesením, ktoré vydá súdny úradník.

Poučenie:

Doručený rozsudok je právoplatný (§ 145 ods. 1 SSP).

Proti tomuto rozsudku je prípustná kasačná sťažnosť (§ 438 ods. 1 SSP, § 439 ods. 1 SSP a § 439 ods. 3 SSP a contr.).

O kasačnej sťažnosti rozhoduje kasačný súd – Najvyšší správny súd Slovenskej republiky (§ 438 ods. 2 SSP).

Kasačnú sťažnosť je potrebné podať na Správnom súde v Banskej Bystrici (§ 444 ods. 1 SSP) v lehote jedného mesiaca od doručenia rozhodnutia oprávnenému subjektu (§ 443 ods. 1 SSP).

Kasačná sťažnosť podaná v listinnej podobe musí byť podaná v potrebnom počte vyhotovení (§ 56 ods. 3 SSP).

Podľa § 445 ods. 1, 2 SSP, (1) v kasačnej sťažnosti sa musí okrem všeobecných náležitostí podania podľa § 57 uviesť

- a) označenie napadnutého rozhodnutia,
- b) údaj, kedy napadnuté rozhodnutie bolo sťažovateľovi doručené,
- c) opísanie rozhodujúcich skutočností, aby bolo zrejmé, v akom rozsahu a z akých dôvodov podľa § 440 sa podáva (ďalej len "sťažnostné body"),
- d) návrh výroku rozhodnutia (sťažnostný návrh).

(2) Sťažnostné body možno meniť len do uplynutia lehoty na podanie kasačnej sťažnosti.

Podľa § 440 ods. 1 SSP kasačnú sťažnosť možno odôvodniť len tým, že správny súd v konaní alebo pri rozhodovaní porušil zákon tým, že: a) na rozhodnutie vo veci nebola daná právomoc súdu v správnom súdnictve, b) ten, kto v konaní vystupoval ako účastník konania, nemal procesnú subjektivitu, c) účastník konania nemal spôsobilosť samostatne konať pred správnym súdom v plnom rozsahu a nekonal za neho zákonný zástupca alebo procesný opatrovník, d) v tej istej veci sa už skôr právoplatne rozhodlo alebo v tej istej veci sa už skôr začalo konanie, e) vo veci rozhodol vylúčený sudca alebo nesprávne obsadený správny súd, f) nesprávnym procesným postupom znemožnil účastníkovi konania, aby uskutočnil jemu patriace procesné práva v takej miere, že došlo k porušeniu práva na spravodlivý proces, g) rozhodol na základe nesprávneho právneho posúdenia veci, h) sa odklonil od ustálenej rozhodovacej praxe kasačného súdu, i) nerešpektoval záväzný právny názor, vyslovený v zrušujúcom rozhodnutí o kasačnej sťažnosti alebo j) podanie bolo nezákonne odmietnuté.

Podľa § 449 ods. 1, 2 SSP, (1) sťažovateľ alebo opomenutý sťažovateľ musí byť v konaní o kasačnej sťažnosti zastúpený advokátom. Kasačná sťažnosť a iné podania sťažovateľa alebo opomenutého sťažovateľa musia byť spísané advokátom.

(2) Povinnosti podľa odseku 1 neplatia, ak

- a) má sťažovateľ alebo opomenutý sťažovateľ, jeho zamestnanec alebo člen, ktorý za neho na kasačnom súde koná alebo ho zastupuje, vysokoškolské právnické vzdelanie druhého stupňa,
- b) ide o konania o správnej žalobe podľa § 6 ods. 2 písm. c) a d),
- c) je žalovaným Centrum právnej pomoci.