

Súd: Najvyšší súd SR  
Spisová značka: 2Sžo/89/2016  
Identifikačné číslo spisu: 1015201728  
Dátum vydania rozhodnutia: 12.12.2018  
Meno a priezvisko: JUDr. Jozef Hargaš  
Funkcia: sudca  
ECLI: ECLI:SK:NSSR:2018:1015201728.1

## ROZSUDOK

Najvyšší súd Slovenskej republiky v senáte zloženom z predsedu senátu JUDr. Jozefa Hargaša a členov senátu JUDr. Kataríny Benczovej a Mgr. Petra Melichera, v právnej veci žalobcu: Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, I-43122 Parma, Talianska republika, zastúpený: h&h PARTNERS, advokátska kancelária s.r.o., v mene ktorej konajú JUDr. Tomáš Husovský, JUDr. Ivan Humeník, Ph.D., advokáti a konatelia, Mäsiarska 6, Košice, proti žalovanému: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, Bratislava, o preskúmanie zákonnosti rozhodnutia ministra zdravotníctva Slovenskej republiky č. Z34955-2015-OF/K256\_N391 zo dňa 10. augusta 2015, o odvolaní žalovaného proti rozsudku Krajského súdu v Bratislave č. k. 2S/222/2015-126 zo dňa 15. júna 2016, takto

### rozhodol:

Najvyšší súd Slovenskej republiky rozsudok Krajského súdu v Bratislave č. k. 2S/222/2015-126 zo dňa 15. júna 2016 p o t v r d z u j e .

Žalobcovi náhradu trov odvolacieho konania n e p r i z n á v a .

### Odôvodnenie

I.

Krajský súd v Bratislave napadnutým rozsudkom č. k. 2S/222/2015-126 zo dňa 15. júna 2016 podľa ust. § 250j ods. 2 písm. d/ O.s.p. zrušil rozhodnutie ministra zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 10.08.2015, číslo Z34955-2015-OF/K256\_N391 v spojení s rozhodnutím žalovaného č. S05357-OKCLP-2015-6647 zo dňa 02.07.2015 a vec vrátil žalovanému na ďalšie konanie. Žalovaného zaviazal k povinnosti zaplatiť žalobcovi 80,- Eur titulom náhrady súdneho poplatku a trovy právneho zastúpenia vo výške 1.186,30 Eur na účet advokátskej kancelárie h&h PARTNERS, advokátska kancelária s.r.o, všetko do 30 dní od právoplatnosti tohto rozsudku.

Z odôvodnenia uvedeného rozsudku vyplýva, že dňa 31.03.2015 bola žalovanému doručená žiadosť žalobcu ako držiteľa registrácie o zaradenie lieku 1089B Envarsus 0,75 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním tbl plg 60x0,75 mg (blis.PVC/Al) do zoznamu kategorizovaných liekov a o úradné určenie ceny lieku. Žalovaný rozhodnutím č. S05357-OKCLP-2015-6647 zo dňa 02.07.2015 tento liek podľa § 16 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. nezaradil do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že nespĺňa

kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov. Proti tomuto rozhodnutiu podal žalobca námietku, o ktorej rozhodol minister zdravotníctva Slovenskej republiky rozhodnutím č. Z34955-2015-OF/K256\_N391 zo dňa 10.08.2015 tak, že námietku v súlade s § 82 ods. 13 zákona č. 363/2011 Z. z. zamietol a prvostupňové rozhodnutie potvrdil.

Krajský súd ďalej uviedol, že žalovaný odôvodnil rozhodnutie o nezaradení predmetného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov len tým, že liek nespĺňa kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom zaujal názor, že žiadosť nebola podaná v súlade s § 10 zákona č. 363/2011 Z. z., pretože sa nejedná o originálny liek podľa § 8 ods. 2 tohto zákona. Krajský súd podotkol, že v námietkach proti prvostupňovému rozhodnutiu žalobca uviedol, že žalovaný žiadosť riadne a včas náležite nevyhodnotil, poukázal na definíciu originálneho lieku podľa § 8 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. a tvrdil, že liek má platný patent, pričom výslovne označil číslo medzinárodnej patentovej prihlášky, dátum jej podania a webovú stránku, na ktorej má byť táto informácia dostupná. Namietať tiež nerovnaké hodnotenie obdobných žiadostí za rovnakého právneho stavu, keď uviedol, že v ostatnom čase boli cez Kategorizačný portál Ministerstva zdravotníctva SR podané žiadosti o zaradenie liekov do kategorizácie s rovnakým právnym základom žiadosti o registráciu na ŠÚKL, ako má liek Envarsus. Žalovaný podľa tvrdení žalobcu v námietkach všetkým týmto žiadosťam vyhovel a zaradil lieky do kategorizácie ako originál (O). Označil týmto spôsobom zaradené lieky (Breakyl) a poukázal na rozpor konania žalovaného s § 70 ods. 4 zák. č. 363/2011 Z. z., podľa ktorého ministerstvo dbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely. Minister zdravotníctva SR námietky žalobcu zamietol a prvostupňové rozhodnutie žalovaného potvrdil.

Krajský súd poukázal, že žalovaný o nevyhovení žiadosti žalobcu o nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov rozhodol vo výrokovej časti rozhodnutia podľa § 16 ods. 1 zák. č. 363/2011 Z. z., hoci dôvody nemožnosti zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov tento zákon taxatívne upravuje § 16 ods. 4. Podľa názoru žalovaného žiadosť žalobcu nebol podaná v súlade s § 10 zákona, pretože sa nejedná o originálny liek podľa § 8 ods. 2. Krajský súd konštatoval, že správny orgán druhého stupňa sa v rozhodnutí o námietkach so žiadosťou z nich nevysporiadal a okrem úplného stotožnenia sa s prvostupňovým rozhodnutím neuviedol skutočnosti, ktoré boli podkladom pre rozhodnutie, ani úvahy použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na základe ktorých sa rozhodovalo. Tieto nedostatky podľa krajského súdu spôsobujú nepreskúmateľnosť napadnutého rozhodnutia pre nezrozumiteľnosť a nedostatok dôvodov.

Záverom Krajský súd v Bratislave uviedol, že napadnuté rozhodnutie ministra zdravotníctva Slovenskej republiky i prvostupňové rozhodnutie žalovaného je potrebné zrušiť podľa § 250j ods. 2 písm. d/ O.s.p. a vrátiť vec žalovanému na ďalšie konanie, v ktorom bude potrebné o žiadosti žalobcu znovu rozhodnúť so všetkými náležitosťami, ktoré zákon vyžaduje. K ostatným námietkam sa súd nemohol vyjadriť, nakoľko zrušil vydané rozhodnutia pre nepreskúmateľnosť spôsobenú ich nezrozumiteľnosťou a nedostatočným odôvodnením.

O trovách konania rozhodol súd podľa § 250k ods. 1 O.s.p. tak, že vzhľadom na plný úspech v konaní priznal žalobcovi právo na náhradu trov, ktoré vynaložil na súdnom poplatku za žalobu v sume 70 € (+10 €) a na nákladoch právneho zastúpenia advokátom za štyri úkony právnej služby (§ 11 ods. 4, § 13a ods. 1 písm. a/, b/, c/, d/, § 15 písm. b/, § 16 ods. 4, § 17 ods. 1 vyhlášky č. 655/2004 Z. z. o odmenách a náhradách advokátov za poskytovanie právnych služieb), z toho dva úkony v roku 2015 po 139,83 € - príprava a prevzatie zastúpenia, písomné podanie žaloby na súd, 2x 8,39 € paušálna náhrada, dva úkony v roku 2016 po 143,00 € - ďalšia porada s klientom za jednu hodinu, účasť na pojednávaní, 2x 8,58 € paušálna náhrada. Náhradu za vyúčtované úkony za odpoveď na výzvu súdu zo dňa 03.11.2015 a ďalšiu poradu s klientom zo dňa 14.06.2016 súd žalobcovi nepriznal, pretože v prvom prípade išlo o úkon, ktorý sa netýkal veci samej a v druhom prípade s ohľadom na predmet a priebeh konania nepovažoval ďalšiu hodinovú poradu s klientom za potrebnú a náklady s tým spojené za účelne vynaložené. Súd podľa označených ustanovení vyhlášky priznal žalobcovi náhradu výdavkov na cestovnom osobnom motorovom vozidlom právneho zástupcu v sume 209,80 € (Košice - Bratislava a späť, spolu 792 km, pri spotrebe 7,0 l/100 km, 0,183 €/1 km náhrada za použitie motorového vozidla) a

na strate času právneho zástupcu v sume 257,00 € (18 polhodín po 14,30 €). Celková náhrada trov právneho zastúpenia žalobcu vrátane 20 % DPH z tarifnej odmeny predstavuje sumu 1.186,30 €.

## II.

Proti uvedenému rozsudku krajského súdu sa zákonnej lehote odvolal žalovaný. Navrhoval, aby odvolací súd napadnutý rozsudok krajského súdu zmenil a žalobu zamietol a náhradu trov právneho zastúpenia právnenému zástupcovi žalobcu nepriznal.

V dôvodoch odvolania žalovaný poukazoval na písomné vyjadrenie k žalobe vypracované pod číslom Z51745-2015-OP zo dňa 01.12.2015, ktoré bolo krajskému súdu doručené dňa 03.12.2015, v ktorom bolo zaujaté stanovisko ku všetkým vecným dôvodom uvádzaným v žalobe a ktorého sa ministertsvo naďalej pridržiava spolu s prednesmi na súdnom pojednávaní dňa 15.06.2016.

Ďalej uviedol, že krajský súd nesprávne právne posúdil vec a na základe vykonaných dôkazov dospel k nesprávnym skutkovým zisteniam. Žalovaný na pojednávaní predložením písomných dôkazov jasne preukázal, že liek 1089B Envarsus 0,75 mg (ďalej len „tablety“) nebol registrovaný Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv ako liek originálny. Teda už pri registrácii lieku Envarsus žalobca nežiadal zaregistrovať tento liek ako originálny a ani v námietkovom konaní nepreukázal, že ide o liek originálny. Žalobca uviedol údaje v rozpore s platným právnym stavom, keď vo svojej žiadosti o zaradenie lieku Envarsus tablety do zoznamu kategorizovaných liekov a úradne určenie ceny lieku predložil na elektronický portál kategorizácie žiadosť typu A1N vrátane príloh, v ktorých vyznačil v časti B-údaje o lieku, bod 5-typ lieku o zaradenie - originálny liek. Žalovaný pri posudzovaní žiadosti žalobcu postupoval v súlade so zákonom 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. Vo svojom odvolaní žalovaný poukázal, že rozhoduje na základe žiadosti podľa § 10 zákona č. 363/2011 Z. z.

Žalovaný vo svojom odvolaní uviedol, že žalobca v samotnej žiadosti o zaradenie lieku uviedol nepravdivý údaj o tom, že liek Envarsus je liek originálny. V zmysle ustanovenia § 79 ods.1, 3 zákona č. 363/2011 Z. z. uviedol, že skutočnosť, že liek Envarsus je originálny liek žalovanému nebola všeobecne známa, a preto bol žalobca povinný vierohodným spôsobom toto svoje tvrdenie preukázať. Podľa § 8 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. originálnym liekom sa na účely tohto zákona rozumie liek, ktorý bol v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku chránený patentovou ochranou. Generickým liekom sa na účely tohto zákona rozumie liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako originálny liek a ktorého biologická rovnocennosť s originálnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti.

Žalovaný tiež uviedol, že smerodajným údajom pre neho bolo v tomto prípade registrácia lieku štátnym ústavom. Zastával názor, že ani vrátenie súdom veci na ďalšie konanie žalovanému nemôže privodiť iné rozhodnutie ako zamietnutie žiadosti žalobcu. Zrušenie rozhodnutia ministra a prvostupňového rozhodnutia ministerstva z dôvodu absencie odôvodnenia rozhodnutia ministra a prvostupňového rozhodnutia ministerstva č. S05357-2015 považuje za nesprávne. Žalovaný mal za to, že na pojednávaní doplnujúcimi dôkazmi jasne uviedol dôvody zamietnutia žiadosti žalobcu, teda jednalo sa o dôkazy prednesené pred súdom.

Záverom žalovaný namietal trovy právneho zastúpenia, a to konkrétne nevidí dôvod pre priznanie trov za 2 porady s klientom.

K odvolaniu žalovaného sa vyjadril žalobca. Uviedol, že liek 1089B Envarsus 0,75 mg nebol registrovaný Štátnym ústavom, ale v danom prípade ide o tzv. európsky typ registračnej procedúry, čo vyplýva aj z údajov databázy Štátneho ústavu. Uvedené východisko rozhodovania žalovaného podľa názoru žalobcu odporuje právnenému základu registrácie predmetného lieku. Poukazoval na zákon 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 ako „zákon o

úhradách“). V § 10 uvedeného právneho predpisu sú stanovené požiadavky na žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a v § 16 stanovuje pravidlá pre rozhodovanie o žiadosti o zaradenie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Súčasne zakotvuje autonómne definície pojmov „originálny liek“ a „generický liek“ v § 8 ods. 2, pričom tieto definície a vzťahujú na zákon o úhradách ako celok.

Žalobca vo svojom vyjadrení k odvolaniu tiež uviedol, že z ustanovení zákona o úhradách súčasne vyplýva, že konanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je autonómnym právnym procesom, odlišným od iných konaní týkajúcich sa liekov. Predovšetkým bolo možné konštatovať, že konanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je konaním odlišným od konania o registrácii humánneho lieku podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej ako „zákon o liekoch“).

Žalobca tiež uviedol, že tak ako sa uvádzalo v námietke k rozhodnutiu žalovaného, liek 1089B 0,75 mg má v databáze Štátneho ústavu definovaný právny základ žiadosti o registráciu ako „odkazovaná žiadosť s rozdielmi v porovnaní s referenčným liekom (hybridná)“. Podľa názoru žalobcu mal žalovaný postupovať v súlade s právnou úpravou zákona o úhradách, ktorá nespája zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov s registráciou lieku podľa zákona o liekoch a ktorá obsahuje autonómnou definíciu originálneho lieku na účely zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Žalobca tiež uviedol, že v žalobnom návrhu, predmetný liek podliehal v čase registrácie patentovej ochrane na United States Patent and Trademark Office, ako aj patentovej ochrane World Intellectual Property Organization (WIPO) a Európskom patentovom úrade. Konštatoval, že žalovaný mal v čase rozhodovania o námietke vedomosť o všetkých relevantných skutočnostiach preukazujúcich naplnenie definície originálneho lieku v zmysle § 8 ods. 2 zákona o úhradách. K vyčísleniu trov právneho zastúpenia žalobca dodal, že tie vyjadrujú skutočné a účelne vynaložené náklady na zastupovanie žalovaného v súdnom konaní.

Žalobca tiež zaslal doplnenie vyjadrenia k odvolaniu žalovaného, v ktorom uviedol stanovisko Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k pravidlám postupu v procese kategorizácie tzv. hybridných liekov, ktoré bolo vydané v komunikácii ministerstva s iným subjektom farmaceutického trhu. V uvedenom stanovisku ministerstvo potvrdzuje, že pri kategorizácii liekov sa prihliada na existenciu patentovej ochrany a liek sa pokladá za generický výlučne v prípade neexistencie patentovej ochrany.

Záverom žalobca uviedol, že uvedené stanovisko ministerstva je v súlade s právnou argumentáciou uvedenou v žalobcovom vyjadrení zo dňa 03.08.2016 a súčasne je v rozpore s doterajšími tvrdeniami ministerstva v prebiehajúcom konaní, vrátane vyjadrení v podanom odvolaní.

### III.

Podľa § 492 ods. 1, 2 zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok účinný od 01.07.2016 konania podľa tretej hlavy piatej časti Občianskeho súdneho poriadku začaté pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto zákona sa dokončia podľa doterajších predpisov.

Odvolacie konania podľa piatej časti Občianskeho súdneho poriadku začaté pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto zákona sa dokončia podľa doterajších predpisov.

Najvyšší súd Slovenskej republiky ako súd odvolací (§ 10 ods. 2 O.s.p. v spojení s § 492 ods. 2 zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok - ďalej len S.s.p.) preskúmal napadnutý rozsudok krajského súdu ako aj konanie, ktoré mu predchádzalo, v medziach podaného odvolania žalovaného (§ 246c ods. 1 prvá veta O.s.p. a § 212 ods. 1 O.s.p. a § 492 ods. 2 S.s.p.), odvolanie prejednal bez nariadenia odvolacieho pojednávania (§ 250ja ods. 2 O.s.p., § 492 ods. 2 S.s.p. ), keď deň vyhlásenia rozhodnutia bol zverejnený minimálne 5 dní vopred na úradnej tabuli a na internetovej stránke Najvyššieho súdu Slovenskej republiky [www.nsud.sk](http://www.nsud.sk) (§ 156 ods. 1 a ods. 3 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 veta prvá a § 211 ods. 2 O.s.p. a s § 492 ods. 2 S.s.p.) a dospel k záveru, že odvolaniu nie je možné priznať

úspech.

Súd preskúmajúci rozhodnutie orgánu verejnej správy v rámci správneho súdnictva nie je súdom skutkovým. Jeho úlohou pri preskúmaní zákonnosti rozhodnutia a postupu správneho orgánu podľa piatej časti druhej hlavy Občianskeho súdneho poriadku upravujúcej rozhodovanie o žalobách proti rozhodnutiam a postupom správnych orgánov (§§ 247 a nasl. O.s.p.) je posudzovať, či správny orgán príslušný na konanie si zadovážil zákonným spôsobom dostatok skutkových podkladov pre vydanie rozhodnutia, či zistil vo veci skutočný stav, či konal v súčinnosti s účastníkom konania, či rozhodnutie bolo vydané v súlade so zákonmi a inými právnymi predpismi a či obsahovalo zákonom predpísané náležitosti, teda či rozhodnutie správneho orgánu bolo vydané v súlade s hmotnoprávnymi ako aj s procesnoprávnymi predpismi. Súdny prieskum zákonnosti rozhodnutia žalovaného správneho orgánu je určený rozsahom dôvodov uvedených v žalobe, ktorými žalobca namieta nezákonnosť rozhodnutia správneho orgánu, tvrdiac, že nezákonným rozhodnutím správneho orgánu a postupom mu predchádzajúcim bol ukrátený na svojich hmotnoprávných alebo procesnoprávných právach. Zákonnosť rozhodnutia správneho orgánu je podmienená zákonnosťou postupu správneho orgánu predchádzajúcemu vydaniu napadnutého rozhodnutia.

V rámci správneho prieskumu súd teda skúma aj procesné pochybenia správneho orgánu namietané v žalobe, či uvedené procesné pochybenie správneho orgánu je takou vadou konania pred správnym orgánom, ktorá mohla mať vplyv na zákonnosť napadnutého rozhodnutia (§ 250i ods. 3 O.s.p.). Pri preskúmaní zákonnosti rozhodnutia je pre súd rozhodujúci skutkový stav, ktorý tu bol v čase vydania napadnutého rozhodnutia. Súd môže vykonať dôkazy nevyhnutné na preskúmanie napadnutého rozhodnutia (§ 250i ods. 1 O.s.p.).

Osoby dotknuté rozhodnutím správneho orgánu majú právo na také odôvodnenie rozhodnutia, ktoré jasne a zrozumiteľne dáva odpoveď na všetky právne a skutkovo relevantné otázky súvisiace s predmetom konania. Absenciu dôvodov, na základe ktorých orgán verejnej moci vo veci rozhodol, je treba považovať za prejav arbitrárnosti, ktorý znamená porušenie ústavne garantovaného práva na právnu ochranu a má za následok nepreskúmateľnosť rozhodnutia, čím sa osobe dotknutej takýmto rozhodnutím odníma možnosť skutkovo či právne argumentovať proti záverom rozhodnutia. Správny súd nie je povinný a ani oprávnený nahrádzať činnosť správnych orgánov pri odôvodňovaní rozhodnutí. Platí, že vecne preskúmať zákonnosť rozhodnutia orgánu verejnej správy je možné len za predpokladu jeho náležitého odôvodnenia, keď správny orgán náležitým spôsobom vyhodnotí námietky účastníka správneho konania.

Podľa čl. 2 ods. 2 Ústavy Slovenskej republiky, štátne orgány môžu konať iba na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon.

Podľa čl. 152 ods. 4 ústavy, výklad a uplatňovanie ústavných zákonov, zákonov a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov musí byť v súlade s touto ústavou.

Základom interpretácie a aplikácie čl. 1 ods. 1 ústavy je zabezpečenie materiálneho a nie formálneho právneho štátu. Základnou premisou materiálneho právneho štátu sa prezentuje všeobecná záväznosť práva pre všetkých. To znamená, že štátne orgány, orgány územnej samosprávy, právnické osoby s právomocou rozhodovania o právach a povinnostiach, ako aj každý jednotlivec musí konať tak, ako určuje právny poriadok.

#### IV.

Predmetom preskúmavacieho konania v danej veci bolo preskúmanie zákonnosti rozhodnutia ministra zdravotníctva Slovenskej republiky č. Z34955-2015-OF/K256\_N391 zo dňa 10.08.2015, ktorým bola zamietnutá námietka žalobcu a bolo potvrdené prvostupňové rozhodnutie žalovaného č. S05357-OKCLP-2015-6647 zo dňa 02.07.2015 o nezaradení lieku 1089 Envarsus 0,75 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním tbl plg 60x0,75 mg (blis.PVC/A1) do zoznamu kategorizovaných liekov.

Predmetom odvolacieho konania v danej veci bol rozsudok krajského súdu, ktorým súd prvého stupňa rozhodnutie ministra zdravotníctva Slovenskej republiky č. Z34955-2015-OF/K256\_391 zo dňa 10.08.2015 a rozhodnutie žalovaného č. S05357-OKCLP-2015-6647 zo dňa 02.07.2015 zrušil a vec vrátil žalovanému na ďalšie konanie.

Odvolací súd preskúmal rozsudok súdu prvého stupňa ako aj konanie, ktoré mu predchádzalo, pričom v rámci odvolacieho konania skúmal aj napadnuté rozhodnutie žalovaného ako aj rozhodnutie ministra zdravotníctva Slovenskej republiky, ako aj konanie im prechádzajúce, najmä z toho pohľadu, či sa súd prvého stupňa vysporiadal so zásadnými námietkami žalobcu uvedenými v žalobe a z takto vymedzeného rozsahu, či správne posúdil zákonnosť a správnosť napadnutého rozhodnutia žalovaného. Pri svojom rozhodovaní vychádzal zo skutkových zistení vyplývajúcich z administratívneho spisu, na ktoré poukázal už súd prvého stupňa v odôvodnení napadnutého rozsudku, a preto ich neopakuje.

Žalovaný v odvolaní proti rozhodnutiu krajského súdu predovšetkým namietal, že napadnutý rozsudok súdu prvého stupňa vychádza z nesprávneho právneho posúdenia veci, zdôrazniac, že liek Envarsus nebol registrovaný Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv ako liek originálny, teda nežiadal ho zaregistrovať ako originálny. Žalobca pri vypisovaní žiadosti, v ktorej vyznačil v časti B - údaje o lieku - originálny liek, údaje v rozpore s platným právnym stavom. Žalovaný postupoval v súlade so zákonom. Žalobca uviedol nepravdivý údaj, že liek je originálny a toto svoje tvrdenie bol povinný preukázať. Smerodajným údajom pre žalovaného v tomto prípade bola registrácia lieku Štátnym ústavom. Žalobca poukázal, že daný liek nebol registrovaný Štátnym ústavom, ale ide o tzv. európsky typ registračnej procedúry. Podľa neho mal žalovaný postupovať v súlade s právnou úpravou zákona o úhradách.

Podľa § 8 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z., originálnym liekom sa na účely tohto zákona rozumie liek, ktorý bol v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku chránený patentovou ochranou. Generickým liekom sa na účely tohto zákona rozumie liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako originálny liek a ktorého biologická rovnocennosť s originálnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti; rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od originálneho lieku. Biologicky podobným liekom sa na účely tohto zákona rozumie biotechnologická kópia originálneho lieku, ktorá má porovnávacími klinickými skúškami dokázanú podobnosť vo fyzikálno-chemických vlastnostiach, v účinnosti a bezpečnosti.

Podľa § 10 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z., žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

Podľa § 16 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 10 ods. 4 sú uvedené druhy liekov, ktoré nie je možné zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov.

Podľa § 70 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. v konaniach sa chránia záujmy štátu a dbá sa na zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania a iných osôb. Podľa ods. 2 ministerstvo postupuje v konaniach v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania. Podľa ods. 3 právom aj povinnosťou účastníkov konania je úzko spolupracovať s ministerstvom. Podľa ods. 4 ministerstvo dbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.

Podľa § 79 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. podkladom na rozhodnutie sú najmä podania, návrhy a vyjadrenia účastníkov konania, dôkazy, ako aj skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti. Rozsah a spôsob zisťovania podkladov na rozhodnutie určuje ministerstvo. Skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti netreba dokazovať. Podľa ods. 2 ministerstvo hodnotí podklady na rozhodnutie podľa svojej úvahy, a to každý jednotlivito a všetky v ich vzájomnej súvislosti. Podľa ods. 3 ministerstvo zisťuje presne a úplne skutočný stav veci a na ten účel si obstaráva potrebné podklady na rozhodnutie, pričom nie je viazané len podkladmi na

rozhodnutie predloženými účastníkmi konania.

Podľa § 81 ods. 1 písm. d/ zákona č. 363/2011 Z. z. rozhodnutie obsahuje výrok obsahujúci rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo. Podľa ods. 2 v odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, a spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania.

Z citovaných ustanovení zákona č. 363/2011 Z. z. vyplýva, že žalovaný je povinný v konaniach podľa tohto zákona postupovať v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania a dbať na zachovávanie ich práv a právom chránených záujmov. Zákon mu ukladá presne a úplne zistiť skutočný stav veci a na tento účel si obstaráť potrebné podklady pre rozhodnutie, ktoré hodnotí podľa svojej úvahy, a to každý jednotlivo a všetky v ich vzájomnej súvislosti. Zákon tiež ustanovuje náležitosti rozhodnutia, ktoré musí vo výrokovej časti obsahovať rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo. Odôvodnenie rozhodnutia obsahuje popis skutočností, ktoré boli podkladom pre rozhodnutie, ako aj úvahy, ktoré boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na základe ktorých sa rozhodovalo a tiež spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania.

V.

Odvolací súd po preskúmaní veci v rozsahu odvolacích dôvodov dospel k záveru, že správne orgány oboch stupňov v danom prípade náležite nepostupovali v intenciách citovaných právnych noriem, majúce za následok, že vo veci si nezapadli dostatok skutkových podkladov relevantných pre vydanie rozhodnutí, s prihliadnutím na to, že správny orgán v druhého stupňa sa v rozhodnutí o námietkach so žiadosťou z nich nevysporiadal a okrem úplného stotožnenia sa s prvostupňovým rozhodnutím neuviedol skutočnosti, ktoré boli podkladom pre rozhodnutie, ani úvahy použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na základe ktorých sa rozhodovalo. Tieto nedostatky spôsobili nepreskúmateľnosť napadnutého rozhodnutia pre nezrozumiteľnosť a nedostatok dôvodov. Súd prvého stupňa preto rozhodol vecne a právne správne, keď preskúmané rozhodnutie žalovaného a rozhodnutie ministra zdravotníctva Slovenskej republiky zrušil a vec vrátil žalovanému na ďalšie konanie.

Odvolací súd po vyhodnotení odvolacích dôvodov vo vzťahu k napadnutému rozsudku krajského súdu a vo vzťahu k obsahu súdneho a pripojeného administratívneho spisu v zmysle ustanovenia § 219 ods. 2 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 O.s.p. a s § 492 ods. 2 S.s.p. konštatuje, že nezistil dôvod na to, aby sa v zásade odchyľil od logických argumentov a relevantných právnych záverov vo veci samej, spolu so správnym poukazom na právnu úpravu vzťahujúcu sa k predmetu konania, uvedených v odôvodnení napadnutého rozsudku krajského súdu, ktoré vytvárajú dostatočné právne východiská pre vyslovenie výroku napadnutého rozsudku. Senát odvolacieho súdu považuje právne posúdenie preskúmanej veci krajským súdom za správne a súladné so zákonom.

Pokiaľ sa týka námietok vo vzťahu k obsahovým náležitostiam odôvodnenia rozsudku krajského súdu, Najvyšší súd ho považuje za dostatočne odôvodnený v zmysle požiadaviek § 157 OSP. Problematike týkajúcej sa povinnosti náležite zdôvodniť rozhodnutie venoval značnú pozornosť vo svojej judikatúre aj Ústavný súd Slovenskej republiky - napr. v nálezoch sp. zn. IV. ÚS 1/02, II. ÚS 174/04, III. ÚS 117/07, III. ÚS 332/09, I. ÚS 243/07, I. ÚS 114/08, III. ÚS 36/2010. Ústavný súd konštatoval, že nezávislosť rozhodovania všeobecných súdov (týka sa aj rozhodovacej činnosti orgánov verejnej správy) sa uskutočňuje v ústavnom a zákonnom procesnoprávnom a hmotnoprávnom rámci. Procesnoprávny rámec predstavujú predovšetkým princípy riadneho a spravodlivého procesu; jedným z týchto princíпов, predstavujúcim súčasť práva na spravodlivý proces a vylučujúcim ľubovôľu pri rozhodovaní, je povinnosť súdov ako aj orgánov verejnej správy svoje rozhodnutia odôvodniť v súlade so zákonnou úpravou. Z odôvodnenia totiž musí vyplývať vzťah medzi skutkovými zisteniami a úvahami pri hodnotení dôkazov na strane jednej a právnymi závermi na strane druhej. Povinnosť súdu ako aj orgánu verejnej správy je presvedčivo a správne vyhodnotiť dôkazy a svoje rozhodnutie náležite odôvodniť, pritom starostlivo prihliadať na všetko, čo vyšlo počas konania najavo, vrátane toho, čo

uviedli účastníci. Z odôvodnenia rozhodnutia teda musí vyplývať vzťah medzi skutkovými zisteniami a úvahami pri hodnotení dôkazov na jednej strane a právnymi závermi na strane druhej.

Vychádzajúc z uvedeného odvolací súd vyhodnotil odvolacie námietky odvolateľa, ktorými namietal nepreskúmateľnosť napadnutého rozsudku za nedôvodné. Krajský súd v odôvodnení napadnutého rozhodnutia uvádza v dostatočnom rozsahu relevantné skutkové zistenia vyplývajúce z administratívneho spisu, podložené právnou úpravou na vec sa vzťahujúcou, ktoré ho viedli k právnemu záveru o nezákonnosti žalobou napadnutého rozhodnutia v spojení s prvostupňovým správny rozhodnutím a konania im predchádzajúceho, čo je v súlade s procesnými požiadavkami vyjadrenými v ust. § 157 ods. 2 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 O.s.p..

Vzhľadom k uvedenému ak odvolateľ v dôvodoch odvolania namietal, že súd prvého stupňa na základe vykonaných dôkazov dospel k nesprávnym skutkovým zisteniam (§ 205 ods. 2 písm. d/ O.s.p.), rozhodnutie krajského súdu vychádza z nesprávneho právneho posúdenia veci (§ 205 ods. 2 písm. f/ O.s.p.) odvolací súd dospel k záveru o nedôvodnosti uvedených odvolacích dôvodov. Súd prvého stupňa súdneho prieskumu zákonnosti rozhodnutia žalovaného a postupu mu predchádzajúceho v danej veci venoval náležitú pozornosť a v odôvodnení napadnutého rozsudku dal dostatočnú odpoveď na zásadné žalobné námietky, za ktoré považoval, že správne orgány oboch stupňov v administratívnom konaní náležite nepostupovali v súčinnosti so žalobcom, ako osobou dotknutou registráciou zdravotníckych pomôcok a v odôvodnení rozhodnutí nedali dostatočnú odpoveď na zásadné otázky žalobcom nastolenými v administratívnom konaní.

Odvolací súd po preskúmaní veci mal preukázané, že súd prvého stupňa v procese súdneho prieskumu zákonnosti rozhodnutia a postupu žalovaného postupoval v súlade s právnou úpravou ustanovenou v druhej hlave piatej časti Občianskeho súdneho poriadku (§§ 247 a nasl.), náležite preskúmal zákonnosť rozhodnutia žalovaného a postup mu predchádzajúci v rozsahu žalobných dôvodov a v odôvodnení napadnutého rozsudku sa náležite vysporiadal so zásadnými žalobnými námietkami. Odvolací súd dospel k zhodnému záveru ako súd prvého stupňa, že žalobné námietky žalobcu boli spôsobilé vyvrátiť správnosť argumentácie žalovaného správneho orgánu v napadnutom rozhodnutí. Rovnako Najvyšší súd považuje za nedôvodné námietky voči výške priznanej náhrady trov právneho zastúpenia, ktoré rovnako ako krajský súd považuje v priznanom rozsahu za uplatnené dôvodne.

Odvolacie námietky odvolateľa proti rozsudku krajského súdu preto odvolací súd vyhodnotil v celom rozsahu ako nedôvodné, ktoré nemohli mať za následok úspešnosť odvolacieho návrhu. Po vrátení veci na ďalšie konanie bude žalovaný povinný postupovať v zmysle úpravy krajského súdu a vo veci vydať nové zákonným spôsobom odôvodnené rozhodnutie, plne rešpektujúce procesné práva účastníka správneho konania.

## VI.

Odvolací súd z dôvodov uvedených vyššie napadnutý rozsudok krajského súdu ako vecne a právne správny podľa § 250ja ods. 3 veta druhá O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 veta prvá O.s.p. a s § 219 ods. 1, 2 O.s.p. potvrdil, stotožniac sa v zásade aj s dôvodmi jeho rozhodnutia (§ 219 ods. 2 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 veta prvá O.s.p.), keď nezistil ani okolnosti, ku ktorým by musel prihliadať z úradnej povinnosti.

O náhrade trov odvolacieho konania odvolací súd rozhodoval podľa § 250k ods. 1 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1, s § 224 ods. 1 O.s.p. a s 151 ods. 1, 2 O.s.p. tak, že procesne úspešnému žalobcovi ich náhradu nepriznal, nakoľko si ju neuplatnil ani vo vyjadrení k žalobe ani v lehote troch pracovných dní od vyhlásenia rozsudku.

Toto rozhodnutie prijal Najvyšší súd Slovenskej republiky v senáte pomerom hlasov 3:0 (§ 3 ods. 9 zákona č. 757/2004 Z. z. o súdoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení účinnom od 1. mája 2011).

**Poučenie:**

Proti tomuto rozsudku nie je prípustný opravný prostriedok.