

Súd: Najvyšší správny súd SR  
Spisová značka: 1Asan/27/2020  
Identifikačné číslo spisu: 1016200737  
Dátum vydania rozhodnutia: 16. februára 2022  
Meno a priezvisko: JUDr. Monika Valašiková  
Funkcia: sudca  
ECLI: ECLI:SK:NSSSR:2022:1016200737.2

## ROZSUDOK

Najvyšší správny súd Slovenskej republiky, v senáte zloženom z predsedníčky senátu JUDr. Moniky Valašikovej, PhD. a členov senátu JUDr. Anity Filovej a prof. JUDr. PhDr. Petra Potáscha, PhD., v právnej veci žalobcu: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, so sídlom Gonzagagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko, právne zastúpený: h&h PARTNERS, advokátska kancelária s.r.o., ul. Mäsiarska 6, 040 01 Košice, IČO: 44 323 760, proti žalovanému (sťažovateľovi): Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava, v konaní o preskúmanie zákonnosti rozhodnutia žalovaného č.: S00755-OP-2016 zo dňa 16.02.2016, konajúc o kasačnej sťažnosti žalovaného proti právoplatnému rozsudku Krajského súdu v Bratislave, č.k.: 5S/87/2016-142 zo dňa 12. septembra 2019 v spojení s opravným uznesením Krajského súdu v Bratislave č.k. 5S/87/2016-227 zo dňa 16. septembra 2020, takto

### r o z h o d o l :

Kasačná sťažnosť sa z a m i e t a .

Žalobcovi sa p r i z n á v a právo na náhradu trov kasačného konania.

### O d ô v o d n e n i e

I.

Konanie pred krajským súdom

1. Krajský súd v Bratislave (ďalej ako „krajský súd“) rozsudkom č. k. 5S/87/2016-142 zo dňa 12. septembra 2019 (ďalej ako „rozsudok“) rozhodol, že zrušuje rozhodnutie žalovaného Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. S00755-OP-2016 zo dňa 16.02.2016 a vrátil vec žalovanému na ďalšie konanie. Zároveň žalobcovi priznal voči žalovanému právo na úplnú náhradu trov konania.

2. Opravným uznesením č. k. 5S/87/2016-227 zo dňa 16. septembra 2020 krajský súd opravil záhlavie rozsudku a vo výrokovej časti opravil subjekt, ktorého rozhodnutie sa rozsudkom zrušilo, a to tak, že namiesto nesprávneho označenie „rozhodnutie ministerstva zdravotníctva“ opravil na „rozhodnutie ministra zdravotníctva“.

3. Podanou žalobou sa žalobca domáhal zrušenia rozhodnutia žalovaného (č. S00755-OP-2016 zo dňa 16.02.2016) - ďalej ako „druhostupňové rozhodnutie“, ako aj prvostupňového rozhodnutia - rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (č. Z53377-2015-OKCLP). Prvostupňovým rozhodnutím bola žalobcovi uložená pokuta vo výške 10.000 Eur za to, že sa dopustil správneho deliktu podľa ustanovenia § 97 ods. 1 písm. a) 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 ako „zákon č. 363/2011 Z.z.“) tým, že liek 38995 Foster nebol dostupný na slovenskom trhu v období od 01.12.2014 do 21.10.2015 a zároveň do 21.10.2015 nepodal žiadosť o vyradenie uvedeného lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov (podľa osobitnej právnej úpravy). Žalobca v podanom rozklade namietal najmä nesprávne právne posúdenie veci, porušenie precedenčnej zásady správnym orgánom, ako aj neúplné zistenie skutkového stavu veci. Žalovaný rozklad žalobcu zamietol a potvrdil prvostupňové rozhodnutie.

4. Krajský súd rozhodnutie žalovaného zrušil a vec mu vrátil na ďalšie konanie, pričom v odôvodnení rozsudku uviedol, že za podstatnú nezákonnosť rozhodnutia žalovaného považoval absenciu riadneho odôvodnenia v zmysle zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) - ďalej ako „Správny poriadok“. Žalovanému vytýkal, že tento v rozhodnutí len opísal priebeh administratívneho konania a poskytol citáciu všeobecne záväzných právnych predpisov, avšak nevysporiadal sa s námietkami žalobcu, ktorý namietal nesprávne zistenie skutkového stavu.

5. Podľa názoru krajského súdu bolo pochybením žalovaného aj to, že sa nevysporiadal s námietkou porušenia precedenčnej zásady, t.j. v tom, že žalovaný konal tak, že v rámci jeho rozhodovacej praxe nebola dodržaná požiadavka, aby nevznikali neodôvodnené rozdiely v rámci rozhodovania o rovnakých alebo podobných veciach.

6. Krajský súd poukázal na to, že žalovaný sa v odôvodnení nevysporiadal s právne významnými okolnosťami ako je povaha konsignačného skladu a umiestnenie lieku v takomto sklade (ktorého vlastníkom je však naďalej držiteľ registrácie, nie veľkodistribútor), ďalej sa dostatočne nevysporiadal s otázkou odhadu mesačnej spotreby lieku ako právnej kategórie relevantnej pre postih žalobcu.

7. Rovnako bola podľa názoru krajského súdu v rozhodnutí žalovaného nedostatočne riešená otázka skutkových zistení, keďže z druhostupňového rozhodnutia nie je možné identifikovať, na základe akých zistení dospel žalovaný k tomu, že žalobca ako držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov nezabezpečil dostupnosť lieku na slovenskom trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania jeho zaradenia v zozname kategorizovaných liekov.

8. Vzhľadom na skutočnosť, že žalovaný sa len v prvom rozsahu stotožnil s prvostupňovým rozhodnutím, ale úplne opomenul v rámci svojho rozhodovacieho procesu riešiť námietky žalobcu, neodôvodnil správnu úvahu pri hodnotení dôkazov a aplikácii právnych predpisov, dospel krajský súd k záveru, že rozhodnutie žalovaného je potrebné podľa § 191 ods. 1 písm. d) zákona č. 162/2015 Z.z. Správny súdny poriadok (ďalej ako „SSP“) zrušiť pre jeho nepreskúmateľnosť spôsobenú jeho nezrozumiteľnosťou a nedostatočným odôvodnením. Vychádzajúc z uvedeného dôvodu pre zrušenie rozhodnutia žalovaného, krajský súd sa ďalším žalobným bodom v merite nevenoval.

## II.

Kasačná sťažnosť, vyjadrenie k nej

9. Proti rozsudku krajského súdu podal včas kasačnú sťažnosť žalovaný (ďalej ako „sťažovateľ“), ktorý ju odôvodnil ustanovením § 440 ods. 1 písm. g) a písm. h) SSP. V petite kasačnej sťažnosti sa sťažovateľ domáha toho, aby kasačný súd rozsudok krajského súdu zrušil a vrátil mu vec na ďalšie konanie.

10. Sťažovateľ sa domáhal, aby súčasťou rozsudku, ktorým kasačný súd rozhodne o podanej kasačnej sťažnosti, bola deklaratórna časť nasledovného znenia: „Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. Z53377-2015-OKCLP zo dňa 10.12.2015 a rozhodnutie ministra zdravotníctva Slovenskej republiky č. S00755-OP-2016 zo dňa 16.02.2016 boli vydané v súlade so zákonom.“

11. Sťažovateľ sa ďalej domáhal toho, aby bola vec predložená „Veľkému senátu vzhľadom na to, že rovnaký spor po stránke právnej a skutkovej je na Najvyššom súde Slovenskej republiky č. k. 5Asan/17/2018, rozsudok Krajského súdu v Bratislave 6S/111/2016, voči ktorému bola podaná kasačná sťažnosť.“

12. Sťažovateľ namietal nesprávnosť výroku rozsudku, keď krajský súd zrušil rozhodnutie ministerstva, ktoré neexistuje. Uvedené vychádza z toho, že vo výroku rozsudku krajského súdu je uvedené, že sa zrušuje rozhodnutie ministerstva, v skutočnosti však ide o rozhodnutie ministra.

13. Mal za to, že krajský súd vec nesprávne právne posúdil, keď dospel k záveru, že rozhodnutie sťažovateľa nie je dostatočne odôvodnené. Podľa názoru sťažovateľa, jeho rozhodnutie je dostatočne detailné, jasne a podrobne sa v ňom vysvetľuje skutkový a právny stav, na základe ktorého bola sankcia za správny delikt uložená. Opakovane poukázal na to, že liek 38995 Foster nebol v čase od 01.12.2014 do 21.10.2015 dostupný na slovenskom trhu (keďže za daný časový úsek nebol hlásený dovoz predmetného lieku na trh na Slovensku).

14. Podľa názoru sťažovateľa, nie je pravdou, že by sa nevysporiadal s námietkami žalobcu, keď tieto sú riadne obsiahnuté v texte rozhodnutí správnych orgánov. Sťažovateľ krajskému súdu vytkol, že tento neskúmal rozhodnutie sťažovateľa spolu s prvostupňovým rozhodnutím, keď je zrejmé, že sťažovateľ sa v druhostupňovom rozhodnutí často odvoláva, resp. odkazuje na prvostupňové rozhodnutie.

15. Sťažovateľ rozporoval aj tvrdenie krajského súdu obsiahnuté v rozsudku, podľa ktorého vo veci neboli zadovážené potrebné podklady. Sťažovateľ poukázal na to, že príslušný liek bol prijatý do konsignačného skladu v auguste 2014, avšak sankcia bola uložená za obdobie nedostupnosti predmetného lieku v čase od 01.12.2014 do 21.10.2015 a tvrdil, že toto zistenie žalobca nevedel vyvrátiť. Za tento časový úsek lieky na územie Slovenskej republiky dovezené neboli, dovoz lieku nehlásil žalobca, ako ani veľkodistribútor.

16. Kasačnú sťažnosť odôvodnil sťažovateľ aj ochranou verejného záujmu, ktorým je zdravie občanov, resp. pacientov. Má za to, že lieky majú byť dostupné, ak sú v kategorizačnom zozname. V súhrne sa domnieva, že je preukázané, že konaním žalobcu boli naplnené znaky skutkovej podstaty správneho deliktu, za ktorý bol žalobca postihnutý.

17. Sťažovateľ v závere poukázal na to, že Krajský súd v Bratislave sa v podobných prípadoch odchyľil od rozhodovacej praxe. Poukazuje na rozhodnutia, pri ktorých prezumuje, že tieto sú dostatočne podobné súdnej veci, a preto mal krajský súd rovnako rozhodnúť aj v rámci konania o podanej žalobe v tejto veci.

18. Ku kasačnej sťažnosti sa vyjadril žalobca, a to podaním zo dňa 06.12.2019. Vo svojom vyjadrení žalobca uviedol, že spochybňuje petit kasačnej sťažnosti, keď namieta, že by kasačný súd mohol vo výroku rozsudku súdu vo veci samej určiť, že rozhodnutie sťažovateľa, resp. prvostupňové rozhodnutie - sú v súlade so zákonom.

19. Akceptoval chybu vo výrokovej časti rozsudku krajského súdu (nesprávne uvedené - rozhodnutie ministerstva, namiesto rozhodnutie ministra), avšak poukázal na to, že táto chyba môže byť odstránená procesnou opravou

20. Z meritórneho hľadiska žalobca pripomenul, že dôvodom zrušenia rozhodnutia sťažovateľa boli procesné okolnosti (nepreskúmateľnosť rozhodnutia sťažovateľa), a preto nevidí dôvod na prezentáciu

meritórnej argumentácie, avšak deklaruje, že aj keby kasačný súd tieto skúmal, má za to, že neboli splnené podmienky na postih žalobcu.

21. Žalobca mal za to, že skutočnosť, že sa liek nachádza v konsignačnom sklade, predstavuje splnenie podmienky, že predmetný liek bol dostupný na slovenskom trhu, a to bez ohľadu na to, že bol formálne vo vlastníctve držiteľa registrácie, nie vo vlastníctve veľkoodberateľa. Prihliadajúc na to, že veľkodistribútor mohol s liekom kedykoľvek nakladať (keďže ho mal fyzicky v sklade) znamená, že liek bol dostupný. Dopyt po lieku determinuje to, či si ho veľkoodberateľ zo skladu vyberie a následne doručí subjektom farmaceutického trhu, ale nepochybne už len to, že ho má v konsignačnom sklade znamená, že je dostupný. Žalobca namieta, že právne režimu konsignačného skladu sa sťažovateľ vôbec nevenoval, čo mohlo ovplyvniť aj zákonnosť rozhodnutí správnych orgánov.

22. V závere vyjadrenia ku kasačnej sťažnosti poukazuje žalobca na to, že rozsudky Krajského súdu v Bratislave (sp. zn. 5S/123/2015 a 6S/111/2016) sa podstatne líšia od súdnej veci.

23. Žalobca odkazujúc na vyššie uvedenú argumentáciu má za to, že kasačný súd má kasačnú sťažnosť sťažovateľa zamietnuť ako nedôvodnú.

### III.

#### Konanie na kasačnom súde

24. Prejednávaná vec bola dňa 23.12.2019 predložená Najvyššiemu súdu Slovenskej republiky - ako súdu príslušnému na konanie a rozhodnutie - podľa právnej úpravy účinnej k danému dňu. Na Najvyššom súde Slovenskej republiky bola vec náhodným výberom pridelená na rozhodnutie senátu 1S - sp. zn.: 1Asan/34/2019 (neskôr: 1Asan/27/2020). S účinnosťou ku dňu 1. augusta 2021 (§ 101e ods. 1 zákona č. 757/2004 Z. z. o súdoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov) začal svoju právomoc vykonávať Najvyšší správny súd Slovenskej republiky, pričom k tomuto dňu prešiel z Najvyššieho súdu Slovenskej republiky na Najvyšší správny súd Slovenskej republiky výkon súdnictva vo všetkých veciach, v ktorých je od 1. augusta 2021 daná právomoc Najvyššieho správneho súdu Slovenskej republiky (čl. 154g ods. 4 a 6 Ústavy Slovenskej republiky v spojení s § 101e ods. 2 zákona č. 757/2004 Z. z. o súdoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov). Prejednávaná vec bola preto zo zákonných dôvodov podľa predchádzajúcej vety náhodným výberom pridelená na rozhodnutie kasačnému senátu 4S Najvyššieho správneho súdu Slovenskej republiky, ktorý o nej rozhodol v zložení uvedenom v záhlaví tohto rozhodnutia (pod pôvodnou spisovou značkou).

25. Pred rozhodnutím vo veci samej sa kasačný súd oboznámil s obsahom administratívneho spisu, z ktorého poukazuje najmä na nasledovné relevantné skutkové a právne okolnosti:

Dňa 11.11.2015 bolo žalobcovi doručené „Oznámenie o začatí správneho konania“ (zo dňa 10.11.2015), ktorým sťažovateľ žalobcovi oznámil, že proti nemu začína správne konanie „[...] vo veci uloženia pokuty podľa ustanovenia § 97 ods. 2 písm. b) zákona, z dôvodu nedostupnosti lieku 38995 Foster. Podľa ustanovenia § 97 ods. 1 písm. a) zákona sa správneho deliktu dopustí držiteľ registrácie, ak liek nebol dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní podľa § 9 a do dňa, keď sa ministerstvo dozvedelo o tejto skutočnosti, držiteľ registrácie nepodal žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov [...]“ Skutkovo to Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako prvostupňový správny orgán odôvodnilo tým, že predmetný liek bol v Slovenskej republike nedostupný od 01.12.2014 do 21.10.2015.

K predmetnému oznámeniu sa listom zo dňa 16.11.2015 vyjadril žalobca, ktorý uviedol, že predmetný liek sa v ostatných dvoch rokoch na Slovensku nepredáva, pričom „výrobca má v konsignačnom sklade u distribútora vždy zásobu v počte cca 5-10 ks, preto výrobca pokrýva zásoby v dostatočnom množstve.“ Zároveň poukázal (a listinným dokladmi) preukázal faktúru dodávky 5 ks balení lieku zo dňa 7.8.2014, ako aj ďalšiu objednávku zo dňa 23.10.2015.

Listom zo dňa 2.12.2015 (doručeným žalobcovi dňa 03.12.2015) reagovalo ministerstvo zdravotníctva na predmetné vyjadrenie žalobcu - okrem iných - tak, že „Z kontroly vyplynulo, že predmetný liek bol prijatý do konsignačného skladu v auguste 2014. Lieky v konsignačnom sklade sú majetkom držiteľa registrácie alebo výrobcu lieku. Veľkodistribútor, ktorý sklad spravuje, nie je majiteľom liekov. Ak sú lieky v konsignačnom sklade, uvoľnenie liekov do distribučného reťazca v SR je povinný hlásiť v rámci hlásenia o dovoze slovenský veľkodistribútor, ktorý tovar z tohto konsignačného skladu nakúpi. Ministerstvo pri posudzovaní dostupnosti/nedostupnosti lieku vychádza zo zákona. V zmysle platnej legislatívy pri posudzovaní dostupnosti lieku sa vychádza z údajov o stave skladových zásob držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, teda liek je dostupný na Slovensku až vtedy, keď sa nachádza v sklade držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov.“

Na toto vyjadrenie ministerstva zdravotníctva reagoval ďalším prípisom žalobca, a to listom zo dňa 07.12.2015, v ktorom uviedol, že vzhľadom na to, že sa v konsignačnom sklade u distribútora vždy nachádza cca 5-10 ks lieku, výrobca pokrýva zásoby v dostatočnom množstve a poprel porušenie všeobecne záväznej právnej úpravy.

Súčasťou administratívneho spisu je „Protokol o kontrole - priebežný“ (zo dňa 23.11.2015), z ktorého vyplýva, že v kontrolovanom období od 13.08.2014 do 06.11.2015 sa v sklade veľkodistribútora humánnych liekov (Phoenix, a.s.) nachádzalo 5 ks kontrolovaného lieku.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 10.12.2015 vydalo rozhodnutie (prvostupňové rozhodnutie), ktorým žalobcovi uložilo pokutu 10.000 Eur za správny delikt, ktorý je skutkovo opísaný vyššie v texte tohto rozsudku. Na str. 5 prvostupňového rozhodnutia (pozn.: bez číslovania strán) sa nachádza konštatovanie prvostupňového správneho orgánu: „Keďže od 01.12.2014 do 21.10.2015 bol stav zásob predmetného lieku nulový, ministerstvo to posudzuje ako nedostupnosť. Ministerstvo posudzovalo jeho nedostupnosť a nie údaje o dostatočnom množstve. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je v zmysle platnej legislatívy povinný hlásiť dovoz liekov. Z týchto údajov ministerstvo vychádza a to je podstatné pri posudzovaní dostupnosti a nie to, či je liek dostupný v konsignačnom sklade.“, ďalej sa na danej strane prvostupňového rozhodnutia uvádza „Tak ako už ministerstvo uviedlo, lieky v konsignačnom sklade sú majetkom držiteľa registrácie alebo výrobcu lieku. Veľkodistribútor, ktorý spravuje konsignačný sklad, nie je majiteľom liekov. V období od 01.12.2014 do dňa 21.10.2015 nebol hlásený dovoz predmetného lieku na slovenský trh, ani podaná žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo zvýšenie úradne určenej ceny lieku.“. Na tomto základe potom prvostupňový správny orgán dospel k záveru, že správneho deliktu sa žalobca dopustil.

Proti predmetnému rozhodnutiu podal žalobca rozklad, ktorý odôvodnil nesprávnym zistením skutkového stavu veci, nerešpektovaním precedenčnej zásady, porušením právnej istoty účastníka konania, ako aj nedostatočným zdôvodnením prvostupňového rozhodnutia. Poukázal najmä na to, že prvostupňové rozhodnutie nedostatočne reaguje na okolnosti, ktoré sa javia ako sporné a ktoré svojou povahou determinujú to, či žalobca svojim konaním naplnil znaky skutkovej podstaty správneho deliktu (nedostupnosť lieku na trhu v dostatočnom množstve), keď poukazoval aj na autentický výklad súvisiacej právnej normy (účelom je dostupnosť lieku vo faktickej rovine). V kontexte precedenčnej zásady poukázal na to, že „ministerstvo v rámci svojej rozhodovacej činnosti o skúmaní nedostupnosti liekov nepostupuje tak, aby nevznikali neodôvodnené rozdiely“. Napokon v súvislosti s kvalitou odôvodnenia namietá, že odôvodnenie prvostupňového rozhodnutia nespĺňa štandardy relevantné pre to, aby mohlo byť rozhodnutie vnímané ako zákonné. Vzhľadom na uvedené navrhol, aby sťažovateľ rozhodnutie ministerstva zdravotníctva zrušil.

Sťažovateľ podanému rozkladu nevyhovel, zamietol ho a prvostupňové rozhodnutie potvrdil. V predmetnom rozhodnutí reaguje na niektoré námietky žalobcu (aj keď len čiastočne), iné opomína úplne (napr. žalobcom namietané porušenie precedenčnej zásady). Sťažovateľ najmä poukázal na to, že pre účely skúmania, či držiteľ registrácie spĺňa podmienku zabezpečenia dostupnosti lieku sa vychádza zo stavu skladových zásob veľkodistribútora a nie na uloženie lieku v konsignačnom sklade, teda v danom prípade vo vlastníctve žalobcu. Obranu žalobcu považoval sťažovateľ preto v tomto smere za bezpredmetnú. Čo sa nedostatočného odôvodnenia týka, poukázal na to, že výrok obsahuje všetky náležitosti podľa § 47 ods. 2 Správneho poriadku a že v odôvodnení prvostupňový správny orgán uviedol rozhodujúce skutočnosti a podklady (vrátane právnych predpisov).

Právne názory kasačného súdu, právna úprava vzťahujúca sa na súdenú vec

26. Najvyšší správny súd Slovenskej republiky postupom podľa § 452 a nasl. SSP preskúmal napadnutý rozsudok krajského súdu spolu s konaním, ktoré predchádzalo jeho vydaniu a jednomyseľne dospel k záveru, že kasačná sťažnosť nie je dôvodná. Rozhodol bez nariadenia pojednávania podľa ustanovenia § 455 SPP, keď deň vyhlásenia rozhodnutia bol zverejnený minimálne 5 dní vopred na úradnej tabuli a na internetovej stránke Najvyššieho správneho súdu Slovenskej republiky [www.nssud.sk](http://www.nssud.sk) (§ 137 SPP).

27. Úlohou najvyššieho správneho súdu ako súdu kasačného bolo primárne posúdiť správnosť právnych záverov krajského súdu, ktorý po preskúmaní rozhodnutia žalovaného dospel k záveru, že toto rozhodnutie sťažovateľa je nezákonné z dôvodu jeho nepreskúmateľnosti, a preto ho zrušil a vec vrátil sťažovateľovi na ďalšie konanie.

28. Podľa § 9 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z., za dostatočné množstvo sa považujú zásoby lieku dostačujúce na pokrytie odhadovanej mesačnej spotreby lieku v Slovenskej republike.

29. Podľa § 9 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z., odhadovaná mesačná spotreba lieku v Slovenskej republike sa vypočíta z týchto údajov:

- a) spotreba liekov zaradených v tej istej referenčnej skupine za posledný štvrtrok, pre ktorý sú tieto údaje dostupné,
- b) spotreba liekov zaradených v referenčnej skupine za štvrtrok, ktorý dvanásť mesiacov predchádzal štvrtroku, v ktorom sa odhadovaná mesačná spotreba lieku v Slovenskej republike posudzuje, ak ide o liek určený na sezónne použitie alebo prevažne na sezónne použitie,
- c) odhad spotreby lieku uvedený vo farmako-ekonomickom rozbere lieku, ak ide o liek, ktorý je v zozname kategorizovaných liekov zaradený kratšie ako šesť po sebe nasledujúcich mesiacov a pri jeho zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov išlo o liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu,
- d) predpokladaný trhový podiel lieku pri zohľadnení spotreby liekov zaradených v tej istej referenčnej skupine s rovnakou alebo porovnateľnou maximálnou cenou lieku vo verejnej lekární prepočítanou na štandardnú dávku liečiva; za porovnateľnú maximálnu cenu lieku vo verejnej lekární prepočítanú na štandardnú dávku liečiva sa považuje najbližšia nižšia cena, ak taká existuje, inak najbližšia vyššia cena.

30. Podľa § 9 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z.z., povinnosť držiteľa registrácie sa nevzťahuje na liek určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000.

31. Podľa § 9 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z.z., pri lieku určenom na sezónne použitie sa povinnosť držiteľa registrácie vzťahuje na časť kalendárneho roka, ktorá je považovaná za sezónu pre používanie tohto lieku.

32. Podľa § 97 ods. 1 písm. a) zákona č. 363/2011 Z.z., správneho deliktu sa dopustí držiteľ registrácie, ak liek nebol dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní podľa § 9 a do dňa, keď sa ministerstvo dozvedelo o tejto skutočnosti, držiteľ registrácie nepodal žiadosť o

1. vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo
2. zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak ide o liek, pri ktorom sú splnené podmienky podľa § 19 ods. 6,

33. Podľa § 97 ods. 2 písm. b) zákona č. 363/2011 Z. z., ministerstvo uloží pokutu za správny delikt podľa odseku 1 písm. a) 10 000 eur, ak ide o iný liek ako liek podľa písmena a).

34. 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.

35. Podľa § 84 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. všeobecné predpisy o správnom konaní sa nevzťahujú na konania podľa tohto zákona okrem konania podľa § 21a ods. 1 a § 97.

36. Podľa § 47 ods. 3 Správneho poriadku, v odôvodnení rozhodnutia správny orgán uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, akými úvahami bol vedený pri hodnotení dôkazov, ako použil správnu úvahu pri použití právnych predpisov, na základe ktorých rozhodoval, a ako sa vyrovnal s návrhmi a námietkami účastníkov konania a s ich vyjadreniami k podkladom rozhodnutia.

37. Podľa § 461 SSP, kasačný súd zamietne kasačnú sťažnosť, ak po preskúmaní zistí, že nie je dôvodná.

38. Kasačný súd poznamenáva, že dôvodom pre zrušenie rozhodnutia žalovaného primárne nebolo hmotnoprávne pochybenie sťažovateľa, resp. prvostupňového správneho orgánu, ale právnym základom pre zrušenie rozhodnutia sťažovateľa boli procesnoprávne dôvody (nepreskúmateľnosť rozhodnutia sťažovateľa). Krajský súd sa hmotnoprávnym otázkam s vecou súvisiacim fakticky ani nevenoval a tieto podrobne nebude riešiť ani kasačný súd.

39. Kasačný súd preto svoju pozornosť v rámci konania o kasačnej sťažnosti zameria preto na tú okolnosť, či bolo správne zistenie krajského súdu o nepreskúmateľnosti rozhodnutia sťažovateľa. Uvedené je opodstatnené tak v rovine vlastného odôvodnenia krajského súdu, ktorý je súčasťou súdneho spisu, ako aj v kontexte kasačnej sťažnosti, v ktorej sťažovateľ uvádza, že krajský súd vec nesprávne právne posúdil a toto nesprávne právne posúdenie malo za následok to, že rozhodnutiu žalovaného vytkol nedostatočné odôvodnenie, resp. nepreskúmateľnosť.

40. Najvyšší správny súd SR dopĺňa, že kasačná sťažnosť neobsahuje výslovné vymedzenie toho, čo mal krajský súd nesprávne právne posúdiť, ako ani to, čo považuje za správne posúdenie sťažovateľ, keď tieto okolnosti je možné len nepriamo abstrahovať z textu kasačnej sťažnosti. Aj tu však kasačný súd hneď uvádza, že tieto okolnosti sú vo svojej podstate hmotnoprávne, a preto neposkytujúcu účinnú kasačnú obranu sťažovateľa proti rozsudku krajského súdu. V kasačnej sťažnosti sa síce nachádza argumentácia, ktorou sa sťažovateľ pokúša vyvrátiť nepreskúmateľnosť rozhodnutia žalovaného, táto je však nekonkrétna a nepresvedčivá.

41. Pre kasačný súd bolo v prvom rade relevantné vysporiadať sa s tým, aký zákonný štandard odôvodnenia je potrebné aplikovať na rozhodnutie sťažovateľa, resp. prvostupňové rozhodnutie vo veci skúmaného správneho deliktu. V tejto súvislosti poukazuje kasačný súd na to, že ustanovenie § 84 zákona č. 363/2011 Z. z. na konania podľa uvedeného zákona aplikáciu Správneho poriadku vylučuje, avšak zároveň definuje výnimky, na ktoré sa uvedené pravidlo nevzťahuje. Medzi týmito výnimkami je aj konanie podľa § 97 zákona č. 363/2011 Z. z., t.j. z uvedeného je zrejmé, že na konanie o správnych deliktoch podľa zákona č. 363/2011 Z. z. sa Správny poriadok použije.

42. Vzhľadom na vyššie uvedené, na vec bude relevantné uplatniť § 47 ods. 3 Správneho poriadku, ktorý upravuje, že „V odôvodnení rozhodnutia správny orgán uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, akými úvahami bol vedený pri hodnotení dôkazov, ako použil správnu úvahu pri použití právnych predpisov, na základe ktorých rozhodoval, a ako sa vyrovnal s návrhmi a námietkami účastníkov konania a s ich vyjadreniami k podkladom rozhodnutia.“

43. Kasačný súd následne s týmito zákonnými požiadavkami kladenými na odôvodnenie rozhodnutia správneho orgánu konfrontoval odôvodnenie rozhodnutia sťažovateľa, ktoré bolo zrušené krajským súdom pre jeho nepreskúmateľnosť.

44. V prvom rade je relevantné uviesť, že kasačný súd nemohol prisvedčiť všetkým námietkam spochybňujúcim rozhodnutie sťažovateľa či už zo strany žalobcu alebo zo strany krajského súdu. Na prvý pohľad sa síce môže javiť, že rozhodnutie sťažovateľa nereaguje na žiadne, príp. na podstatné okolnosti vo veci, v skutočnosti tomu tak však nie je.

45. Podľa názoru kasačného súdu viaceré aspekty, o ktorých mal krajský súd za to, že sú jednou zo zložiek spôsobujúcich nepreskúmateľnosť rozhodnutia sťažovateľa, sú v skutočnosti v rozhodnutí sťažovateľa obsiahnuté (napr. úvahy správnych orgánov o tom, akú právnu povahu priznávajú tzv. konsignačnému skladu, ďalej úvahy o tom, aký vplyv má vlastnícke právo k lieku na splnenie zákonnej podmienky dostupnosti lieku na slovenskom trhu, príp. relevancia toho, že pre naplnenie znakov skutkovej podstaty správneho deliktu je smerodajné to, že predmetný liek má vo svojich skladových zásobách veľkodistribútor a pod.).

46. Na strane druhej, kasačnému súdu sa javí, že v niektorých parciálnych otázkach súd neskúmal rozhodnutie sťažovateľa dostatočne detailne, keď napr. z odseku 51 v spojení s odsekom 40. rozsudku krajského súdu sa javí, že tento sťažovateľovi vytýka, že sa dostatočne nevenoval kvantifikácii toho, aká je odhadovaná mesačná spotreba lieku (ktorej nedodanie napĺňa znaky skutkovej podstaty správneho deliktu), resp. dostatočné množstvo (§ 9 ods. 2 a ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z.), avšak z rozhodnutí správnych orgánov vyplýva, že v sledovanom období bol tento stav u veľkodistribútora „nulový“ (k tomu pozri predposlednú stranu prvostupňového rozhodnutia, predposledný odsek), a preto sa takáto požiadavka javí ako neopodstatnená. Relevantnou by zrejme bola, keby hodnota tvrdená správnymi orgánmi bola iná ako nulová, keďže v danom prípade by bolo opodstatnené skúmať presný počet, ktorý by spĺňal zákonnú požiadavku „dostatočné množstvo“.

47. Bez ohľadu na uvedené však kasačný súd v rámci konania o podanej kasačnej sťažnosti prisvedčil zisteniam krajského súdu, že rozhodnutie sťažovateľa ako celok je nepreskúmateľné, nedostatočne odôvodnené a že dostatočne nereaguje na všetky námietky žalobcu prezentované v priebehu konania a najmä v rámci rozkladu proti prvostupňovému rozhodnutiu. Kasačný súd v tejto súvislosti považuje za dôležité poukázať na to, že samotné meritórne odôvodnenie rozhodnutia sťažovateľa začína až na konci str. 4 rozhodnutia, t.j. vecné úvahy sťažovateľa je možné nachádzať až na konci jeho rozhodnutia. Úvodné časti druhostupňového rozhodnutia sú však skôr prepisom správneho konania, resp. častí prvostupňového rozhodnutia, nie úvahami a zisteniami sťažovateľa, ktoré by mali tvoriť podstatu rozhodnutia.

48. Kasačný súd zisteniam krajského súdu prisvedčil aj z dôvodu, že kým niektorým námietkam žalobcu sa sťažovateľ venoval aspoň čiastočne (ale nie vyčerpávajúco), jednej z námietok (uvedenej v texte rozkladu) sa sťažovateľ vo svojom rozhodnutí nevenoval vôbec, a to konkrétne údajnému porušeniu precedenčnej zásady zo strany prvostupňového správneho orgánu v rámci konania o správnom delikte žalobcu. Pre úplnosť však kasačný súd uvádza, že od žalobcu ako od účastníka správneho konania sa môže pri prezentovaní tejto námietky legitímne očakávať, že bude konkretizovať, od akých skorších správnych rozhodnutí, resp. správnych procesov sa prvostupňový správny orgán odchyľil. Pri abstraktnej námietke tohto druhu sa sám žalobca vystavuje riziku, že ju vecne nebude môcť správny orgán preskúmať - najmä bez toho, aby to nemalo vplyv na dodržanie vybraných zásad správneho konania (napr. hospodárnosť a rýchlosť konania), resp. takáto abstraktná námietka sa zároveň javí ako nepreskúmateľná v prípadnom nadväzujúcom súdnom konaní.

49. Nad rozsah zistení krajského súdu, kasačný súd má za to, že výroková časť sankčného rozhodnutia by v súdenej veci mala obsahovať aj informáciu o tom, aký počet registrovaného lieku sa nachádzal u povinného subjektu v sledovanom časovom úseku, aby bola skutková veta nezameniteľná, t.j. nepostačuje vymedzenie relevantného časového úseku, ale aj konkrétnej číselnej hodnoty počtu dostupných liekov v danom časovom úseku. Informácia, že liek „nebol dostupný“ nie je postačujúca a je potrebné konkrétna kvantifikácia napr. v tom zmysle, že počet dostupných liekov v sledovanom časovom úseku bol 0. Predmetný údaj je relevantný aj z dôvodu, že je potrebné rozlišovať medzi pojmami „nebol dostupný“ a „nebol dostupný na trhu v dostatočnom množstve“.

50. Kasačný súd záverom a v zhode s krajským súdom uvádza, že rozhodnutie sťažovateľa nespĺňa všetky zákonné náležitosti, keď na niektoré právne a skutkové okolnosti rozhodnutie sťažovateľa nereaguje dostatočne alebo vôbec. Rozhodnutie sťažovateľa ako celok pôsobí zároveň nepresvedčivo, čo je vyvolané aj tým, že jeho podstatnú časť tvorí prepis priebehu administratívneho konania. Kasačný súd má za to, že namiesto mechanického reprodukovania konania pred prvostupňovým



správnym orgánom mal sťažovateľ priebeh administratívneho konania detailnejšieho hodnotiť, mal formulovať vlastné úvahy na vec a kvalifikovane negovať všetky námietky žalobcu a pod.

51. Pre úplnosť kasačný súd uvádza, že aj keby sa na rozhodovanie o správnom delikte žalobcu vzťahoval zákona č. 363/2011 Z.z., tento v § 81 upravuje náležitosti rozhodnutia - vrátane odôvodnenia vo veciach, v ktorých je aplikácia Správneho poriadku vylúčená, a tá právna úprava určuje, že „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.“. Kasačný súd má za to, že rozhodnutie sťažovateľa nespĺňa náležitosti odôvodnenia ani podľa tohto ustanovenia, keďže povinnosť vysporiadať sa s „vyjadreniami a pripomienkami“ účastníka konania (žalobcu) by bola zákonom daná aj v tomto prípade.

52. Zároveň je však potrebné uviesť, že krajský súd a ani kasačný súd neskúmali vecnú správnosť a zákonnosť rozhodnutia sťažovateľa, resp. prvostupňového rozhodnutia. Dôvodom pre zrušenie rozhodnutia sťažovateľa nie je to, že by sa žalobca správneho deliktu, za ktorý sa pokuta uložila nedopustil, keď túto otázku v merite súdy neskúmali. Pre úplnosť kasačný súd uvádza, že toto konštatovanie je súladné aj s názormi žalobcu prezentovanými v jeho vyjadrení k podanej kasačnej sťažnosti.

53. Rovnako je potrebné uviesť, že z pohľadu ochrany verejného záujmu, na ktorý sťažovateľ odkazuje v kasačnej sťažnosti, sa kasačnému súdu javí ako relevantnejšie v takýchto prípadoch procesnú nezákonnosť vytknutú krajským súdom čo najskôr reparať vydaním nového rozhodnutia vo veci, keď podávanie mimoriadneho opravného prostriedku (kasačnej sťažnosti) proti rozsudku krajského súdu - pri vytkaných procesných nedostatkoch, kedy krajský súd v merite sťažovateľovi nič nevytkol - vo svojej podstate môže viesť len k predĺženiu časového úseku na zákonný postih páchatel'a správneho deliktu.

54. V súvislosti s rozhodovacou praxou správnych súdov v obdobných veciach, kasačný súd sa nestotožňuje so žalobcom (k tomu pozri text vyjadrenia žalobcu ku kasačnej sťažnosti), keď vybrané právne otázky posudzované Krajským súdom v Bratislave - napr. sp. zn. 6S/111/2016 a následne Najvyšším súdom SR (sp. zn.: 5Asan/17/2018), príp. rozsudok Krajského súdu v Bratislave - č. k. 5S/123/2015-69 zo dňa 22. novembra 2016, sú relevantné aj na súdenu vec. Nepochybne právne a skutkové okolnosti vecí budú málokedy identické, avšak kasačný súd pri preskúmaní uvedených rozhodnutí dospel k záveru, že tieto sú čiastočne použiteľné aj na súdenu vec.

55. V súvislosti so zvyšnou časťou kasačnej sťažnosti je potrebné uviesť, že kasačný súd nemohol prisvedčiť kasačnému bodu, v ktorom sťažovateľ poukazoval na chybu v písaní vo výroku rozsudku krajského súdu, keď ako zrušované rozhodnutie bolo uvedené, že sa jedná o rozhodnutie ministerstva, pričom správne malo byť, že sa zrušuje rozhodnutie ministra zdravotníctva. Z vecného hľadiska má kasačný súd, že z odôvodnenia rozsudku krajského súdu bez akýchkoľvek pochybností vyplýva, že krajský súd si bol vedomý toho, že druhostupňové rozhodnutie vydal minister (ako vedúci ústredného orgánu štátnej správy). Z formálneho hľadiska nemohol kasačný súd tento bod kasačnej sťažnosti prijať ako relevantný ani z dôvodu, že v čase rozhodovania kasačného súdu vo veci samej už bolo právoplatné opravné uznesenie krajského súdu (č. k. 5S/87/2016-227 zo dňa 16. septembra 2020), ktorým bola táto chyba v písaní v rozsudku krajského súdu opravená.

56. Rovnako považoval kasačný súd za nedôvodné tie body kasačnej sťažnosti, ktoré majú sekundárnu povahu vo vzťahu k dôvodu, pre ktorý krajský súd zrušil rozhodnutie sťažovateľa. Do tejto kategórie je možné zaradiť tvrdenie sťažovateľa, že podľa názoru krajského súdu si sťažovateľ „nezadovážil potrebné podklady pre rozhodnutie, pretože v administratívnom spise doloženom súdu sú dôkazy, na základe ktorých rozhodoval žalovaný.“ (sťažovateľ pritom odkazuje na odsek 55. rozsudku krajského súdu). Kasačnému súdu sa skôr javí, že daný bod odôvodnenia rozsudku je sumarizáciou všeobecných zákonných ustanovení, ktoré sa na vec vzťahujú, ale nie je z daného ustanovenia možné jednoznačne

abstrahovať, že by krajský súd vytýkal sťažovateľovi to, že si neobstaral relevantné podklady vo veci. Naopak, práve z dôvodu, že rozhodnutie sťažovateľa bolo zrušené pre nepreskúmateľnosť, krajský súd sa ďalším prípadným nezákonnostiam detailne v texte rozsudku nevenoval.

57. Sťažovateľ v texte kasačnej sťažnosti poukázal aj na to, že rozsudok krajského súdu je nezákonný aj z dôvodu, že sa odklonil od iných rozsudkov krajského súdu v obdobnej veci. Podľa názoru kasačného súdu, rozsudok vo veci (Krajský súd v Bratislave) - č. k. 1S 248/2015-140 zo dňa 5. októbra 2017 a nadväzujúce uznesenie Najvyššieho súdu SR - č. k.: 7Sžsk/15/2018 zo dňa 4. decembra 2018 nie je možné vo veci aplikovať, keďže kasačný prieskum sa týkal trov konania.

58. V neposlednom rade poukazuje kasačný súd na to, že v zhode so sťažovateľom aj on identifikoval v súdnej veci dôležitý verejný záujem (ochrana práv pacientov). V tomto kontexte aj najvyšší správny súd uznáva význam ministerstva zdravotníctva, resp. sťažovateľa na úseku zabezpečenia plnohodnotného a kontinuálneho zásobovania obyvateľstva liekmi - vrátane efektívneho postihovania za správne delikty na tomto úseku. Ani uvedené však nemôže viesť k tomu, že by postihovanie relevantných subjektov bolo realizované tak, aby sa v rámci týchto sankčných konaní alebo rozhodnutí orgánov verejnej správy, nedodržali základné zákonné štandardy vzťahujúce sa na vec.

59. Záverom považuje kasačný súd za relevantné vyjadriť sa aj k návrhu sťažovateľa, aby výroková časť rozsudku kasačného súdu vo veci obsahovala vyhlásenie o zákonnosti žalobou napadnutých správnych rozhodnutí. Kasačnému súdu neprináleží deklaratórnou časťou výroku potvrdzovať zákonnosť rozhodnutia orgánov verejnej správy (ako to navrhol sťažovateľ), a to ani v prípade, ak by kasačnej sťažnosti sťažovateľa vyhovel. Zákonnosť alebo nezákonnosť rozhodnutia orgánu verejnej správy má priamy vplyv na meritórny výrok rozhodnutia súdu, avšak zistenie o zákonnosti alebo nezákonnosti rozhodnutia správneho orgánu sa priamo neuvádza do výroku rozsudku súdu (či už krajského alebo kasačného).

60. K návrhu sťažovateľa na to, aby sa vec predložila tzv. veľkému senátu kasačného súdu, kasačný súd uvádza, že predkladanie veci veľkému senátu Najvyššieho správneho súdu Slovenskej republiky má osobitný právny režim a na takýto postup musia byť splnené zákonné predpoklady, pričom podmienky uvedené v kasačnej sťažnosti do tejto kategórie nespádajú. Navyiac, pre rozhodnutie kasačného súdu v tejto veci nebolo ani materiálne relevantné predkladať vec veľkému senátu NSS SR.

61. Vzhľadom na uvedené považoval kasačný súd kasačnú sťažnosť sťažovateľa za nedôvodnú, a preto ju postupom podľa § 461 SSP zamietol.

62. O trovách kasačného konania rozhodol kasačný súd podľa § 467 ods. 1 SSP v spojení s § 167 ods. 1 SSP a vzhľadom na neúspech sťažovateľa v kasačnom konaní priznal úspešnému žalobcovi nárok na plnú náhradu trov konania pred kasačným súdom.

63. Toto rozhodnutie prijal senát Najvyššieho správneho súdu Slovenskej republiky jednomyseľne pomerom hlasov 3:0 (§ 139 ods. 4 SSP).

## **Poučenie :**

Proti tomuto rozsudku opravný prostriedok n i e j e prípustný.

