

Súd: Správny súd v Košiciach  
Spisová značka: 20Sas/1/2023  
Identifikačné číslo súdneho spisu: 0923100485  
Dátum vydania rozhodnutia: 17. 07. 2024  
Meno a priezvisko sudcu, VSÚ: Mgr. Roman Die  
ECLI: ECLI:SK:SpSKE:2024:0923100485.3

## ROZSUDOK V MENE SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Správny súd v Košiciach sudcom Mgr. Romanom Die, v právnej veci žalobkyne: mal. A. B., nar. XX.XX.XXXX, trvale bytom C. XXXX/XX, XXX XX D. – sídlisko KVP, právne zastúpená: h&h PARTNERS, advokátska kancelária s.r.o., so sídlom Hollého 3, 040 01 Košice, IČO: 44 323 760, za ktorú konajú advokáti a konatelia JUDr. Ivan Humeník, PhD. a JUDr. Tomáš Husovský, proti žalovanému: Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava, IČO: 35 9937 874, v konaní o správnej žalobe v sociálnych veciach o preskúmanie zákonnosti rozhodnutia žalovaného č. LN236203603 zo dňa 15.08.2023, takto

### rozhodol:

I. Z r u š u j e rozhodnutie žalovaného: Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., č. LN236203603 zo dňa 15.08.2023 ako aj rozhodnutie žalovaného: Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., č. LN236203330 zo dňa 13.07.2023 a vec vracia žalovanému na ďalšie konanie.

II. Žalobkyni priznáva voči žalovanému nárok na úplnú náhradu dôvodne vynaložených trov konania.

### odôvodnenie:

I.

1. Správnu žalobou v sociálnych veciach zo dňa 20.10.2023, doručenou Správnomu súdu v Košiciach (ďalej len ako „správny súd“) dňa 23.10.2023 sa žalobkyňa domáhala súdneho prieskumu a zrušenia Stanoviska k úhrade registrovaného lieku nezaradeného v Zozname kategorizovaných liekov zo dňa 15.08.2023 vydaného žalovaným pod ev. č. LN236203603 (ďalej aj ako „napadnuté rozhodnutie“). Zároveň sa tiež domáhala zrušenia Stanoviska k úhrade registrovaného lieku nezaradeného v Zozname kategorizovaných liekov zo dňa 13.07.2023 vydaného žalovaným pod ev. č. LN236203330 (ďalej aj ako „prvostupňové rozhodnutie“) a vrátenia veci žalovanému na ďalšie konanie.

II.

Administratívne konanie

2. Žalobkyňa, ako poistenec žalovaného, s diagnostikovanou achondropláziou, prostredníctvom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorým jej Detská fakultná nemocnica Košice, žiadosťou doručenou žalovanému dňa 29.06.2023, požiadala o plnú úhradu lieku Voxzogo 0,56 mg (ďalej len ako „Voxzogo“) 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 ako „Zákon o úhrade liekov“). Prílohou žiadosti bolo jej medicínske odôvodnenie, v rámci ktorého boli opísané zdravotné ako aj sociálne dôsledky ochorenia, konštatovanie, že liek Voxzogo je jedinou vhodnou alternatívou liečby pacientov s achondropláziou,

porovnanie pacienta liečeného liekom Voxzogo s pacientom neliečeným uvedeným liekom a zoznam odbornej literatúry, ktorá má potvrdzovať uvedené skutočnosti. Príloha obsahovala tiež právno-etické odôvodnenie žiadosti, a to jednak z pohľadu práva na ochranu zdravia, správnosti stanovených kritérií, princípov lekárskej etiky, princípov právnej istoty, transparentnosti, aplikácie limitov na konkrétne kritériá žalovaného a definície zlyhania žalovaného v kreačnom procese.

3. Žalovaný, prostredníctvom riaditeľky odboru zdravotnej politiky, vydal dňa 13.07.2023 pod ev. č. LN236203330 Stanovisko k úhrade registrovaného lieku nezaradeného v Zozname kategorizovaných liekov podľa § 88 ods. 7 a ods. 16 Zákona o úhrade liekov, ktorým vydal nesúhlas s úhradou. Uvedené stanovisko odôvodnil s poukazom na ust. § 3 a § 88 Zákona o úhrade liekov a kritériá rozhodovania zverejnené na webovom sídle zdravotnej poisťovne tým, že je povinný postupovať spôsobom a v rozsahu, ktorý mu ukladajú zákonné normy a poisťovne ne vznikol právny nárok na úhradu predmetného lieku.

4. Proti prvostupňovému rozhodnutiu podala žalobkyňa prostredníctvom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti odvolanie, v ktorom uviedla podrobný opis dôvodov, na základe, ktorých považovala prvostupňové rozhodnutie za nezákonné. V odvolaní poukazovala najmä na skutočnosť, že na priznanie úhrady lieku Voxzogo boli splnené podmienky stanovené zákonom, ako aj podmienky, ktoré si určil žalovaný. Súčasne prvostupňové rozhodnutie podľa žalobkyne neobsahovalo podstatné náležitosti, ktoré by mali byť súčasťou rozhodnutia.

### III.

#### Napadnuté rozhodnutie

5. O odvolaní žalobkyne rozhodol žalovaný, prostredníctvom riaditeľky úseku zdravotných činností, vydaním Stanoviska k úhrade registrovaného lieku nezaradeného v Zozname kategorizovaných liekov ev. č. LN236203603 zo dňa 15.08.2023, ktorým podľa § 88 ods. 7 a ods. 16 Zákona o úhrade liekov vydal nesúhlas s úhradou. Napadnuté rozhodnutie odôvodnil s poukazom na ust. § 3 a § 88 Zákona o úhrade liekov a kritériá rozhodovania zverejnené na webovom sídle zdravotnej poisťovne tým, že uhradením tohto 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. Žalovaný tiež uviedol, že spravuje verejné finančné zdroje a musí ich vykladať účelne a hospodárne, spôsobom a v rozsahu, ktorý mu ukladajú zákonné normy. V zmysle uvedených skutočností podľa žalovaného ne vznikol právny nárok na úhradu predmetného lieku, na základe čoho nesúhlasil s jeho úhradou a zotrval na závere z pôvodného stanoviska.

### IV.

#### Správna žaloba

6. Proti napadnutému rozhodnutiu podala žalobkyňa v zákonnej lehote správnu žalobu, v ktorej úvodom v krátkosti zhrnula skutkový stav konštatovala nezákonnosť napadnutého rozhodnutia, ako aj prvostupňového rozhodnutia. Dôvody nezákonnosti videla v nesprávnom právnom posúdení veci, nepreskúmateľnosti týchto rozhodnutí, nedostatočnom zistení skutkového stavu s tým, že zistený skutkový stav je v rozpore s administratívnym spisom a v podstatnom porušení ustanovení o konaní pred orgánom verejnej správy, teda v dôvodoch upravených v ust. § 191 ods. 1 písm. c/, d/, e/, f/ a g/ zákona č. 1626/2015 Z. z. Správny súdny poriadok (ďalej len ako „SSP“) ako dôvody na zrušenie napadnutého rozhodnutia. Po zhrnutí splnenia procesných podmienok konania pred správnym súdom žalobkyňa zdôvodňovala svoju aktívnu žalobnú legitimáciu, ktorú odôvodnila s poukazom na § 178 ods. 1 SSP a § 88 ods. 9 a 10 Zákona o úhrade liekov s tým, že v konaní pred žalovaným bola zastúpená poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v danom prípade sa jedná a povinné zákonné zastúpenie a rozhodnutiami žalovaného bola ako účastník administratívneho konania priamo ukrátená na svojich subjektívnych právach. Mala za to, že rozhodnutia žalovaného sú individuálnymi správnymi aktmi vydanými žalovaným v administratívnom konaní a nepochybne nimi bolo negatívnym spôsobom zasiahnuté do jej subjektívnych práv. Opačný výklad by podľa žalobkyne viedol k „nedotknuteľnosti“ takýchto rozhodnutí žalovaného a k odopretiu spravodlivosti pre subjekty

dotknuté takýmito rozhodnutiami. Žalobkyňa rovnako ako v prílohe k žiadosti o úhradu výnimkového lieku poukázala na zdravotné ako aj sociálne dôsledky ochorenia, na to, že liek Voxzogo je jedinou vhodnou alternatívou liečby pacientov s achondropláziou a porovnanie pacienta liečeného liekom Voxzogo s pacientom neliečeným uvedeným liekom. Konštatovala, že liek Voxzogo je od 27.08.2021 zaregistrovaný Európskou liekovou agentúrou (EMA), je teda síce registrovaným liekom, avšak nie je zaradený v Zozname kategorizovaných liekov a nie je hradený z verejného zdravotného poistenia, zároveň je však jedinou alternatívou pre pacientov trpiacich achondropláziou.

7. V súvislosti so žalobným bodom nesprávneho právneho posúdenia veci žalobkyňa uviedla, že splnila všetky hmotnoprávne a procesné podmienky určené zákonom aj žalovaným. Jedinou hmotnoprávnou podmienkou na vydanie rozhodnutia o súhlase s úhradou liečby je podľa žalobkyne podmienka, že liek, ktorého úhrada sa požaduje je s prihliadnutím na zdravotný stav pacienta jedinou vhodnou možnosťou liečby. Splnenie tejto podmienky považuje žalobkyňa za kľúčové. Aktuálne neexistuje žiadna iná medicínska intervencia, ktorá pacientovi zabezpečuje rovnaký benefit z liečby, ako liek Voxzogo, na základe čoho považovala žalobkyňa vyššie uvedenú hmotnoprávnú podmienku za splnenú. V tejto súvislosti dodala, že s prihliadnutím na zdravotný stav a v spojitosti s aktuálnymi vedeckými poznatkami a odporúčaniami odborných spoločností je možné odôvodnene očakávať, že liek Voxzogo je jediný liek, ktorý dokáže zabezpečiť žalobkyňu najefektívnejšiu liečbu a maximálne možné zlepšenie zdravotného stavu, predĺženie a skvalitnenie jej života. Mala za to, že práve tento fakt je potrebné v posudzovanom prípade považovať za skutočnosť hodnú osobitného zreteľa, ktorá vytvára pre poisťovňu legitímny priestor na vydanie súhlasu s úhradou ceny lieku v jeho plnej výške. Žalovaný v zmysle § 88 ods. 11 Zákona o úhrade liekov stanovil kritériá, na základe, ktorých rozhoduje o vydaní rozhodnutia o súhlase s úhradou liečby a zverejnil ich na svojom webovom sídle. V ďalšom texte podanej správnej žaloby žalobkyňa uviedla podrobne dôvody na základe, ktorých podľa nej nedošlo k splneniu kritérií stanovených žalovaným pre vydanie rozhodnutia o nesúhlase s úhradou liečby. Napr., že žalobkyňa je poisťencom žalovaného, nikdy neodmietla navrhovaný postup liečby, neporušila stanovený liečebný režim a podobne. V tejto súvislosti žalobkyňa uviedla, že podmienky určené žalovaným sú v rozpore s právnymi predpismi s čím spojila návrh na postup podľa § 27 ods. 2 zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok. V ďalšom texte podanej správnej žaloby žalobkyňa poukázala na právo na ochranu zdravia garantované Ústavou SR (čl. 40) a tiež právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, ktoré sú zarámčované tak Ústavou SR, ako aj na ňu nadväzujúcimi právnymi predpismi, prijatím ktorých vytvoril štát právny rámec, v ktorého medziach vzniká priestor na reálne uplatňovanie a domáhanie sa výkonu práv garantovaných v článku 40 Ústavy SR subjektom, ktorý je ich nositeľom. Výnimkové lieky sú osobitne hradené na základe žiadosti o príspevok na úhradu liekov za predpokladu naplnenia zákonných podmienok, ako aj kritérií, ktorých kreovanie zákonodarca zveril do rúk žalovaného, čím na neho de facto preniesol zodpovednosť vo vzťahu ku kvalite a istému štandardu ním koncipovaných kritérií. Podľa žalobkyne by tieto kritériá mali byť v prvom rade spravodlivé a za spravodlivé možno považovať len také kritériá, ktoré boli koncipované s ohľadom na limity stanovené zákonom, ktorými sú - jediná vhodná možnosť liečby s ohľadom na zdravotný stav pacienta; - rešpektovanie princípov lekárskej etiky a morálky; - dodržanie princípu právnej istoty; - transparentnosť. Žalobkyňa zopakovala argumenty poukazujúce na skutočnosť, že liek Voxzogo je jedinou vhodnou alternatívou s ohľadom na zdravotný stav pacienta a ďalej pokračovala v argumentácii poukazujúcej na princípy lekárskej etiky, medzi ktoré zaradila princíp distribučnej spravodlivosti, princíp spravodlivosti a princíp rešpektu k autonómii. Rozvinula tiež argumentáciu s princípom právnej istoty a transparentnosti, v súvislosti s čím dala do pozornosti, že žalovaný nezverejňoval informácie tak, ako mu to ukladal Zákon o úhrade liekov. Žalobkyňa opätovne poukázala na nezákonnosť kritérií vydaných žalovaným. Mala za to, že rozhodnutia žalovaného nie sú prijímané v spravodlivom procese. Žalovaný počas konania nezisťoval ani sa nezaoberal skutkovým stavom a vydal nesúhlasné stanovisko bez toho, aby náležite zistil a riadne posúdil všetky dokumenty predložené žalobkyňou, na základe čoho obe rozhodnutia žalovaného vychádzajú z nesprávne zisteného skutkového stavu. Ak by žalovaný rešpektoval skutkový stav tak, ako je tvrdý a preukázaný v administratívnom spise, tak by nemohol vydať nesúhlasné stanovisko. Skutkový stav, ktorý vzal žalovaný za základ napadnutého rozhodnutia je v rozpore s administratívnym spisom a nemá v ňom oporu. Napadnuté rozhodnutie ako aj prvostupňové rozhodnutie podľa žalobkyne neobsahujú podstatné náležitosti, čo spôsobuje ich nezákonnosť. V tejto súvislosti poukázala žalobkyňa na analógiu legis a analógiu iuris a ustanovenia § 81 ods. 1 a 2 Zákona o úhrade liekov a § 47 ods. 1 a ods. 3 zákona č. 71/1967 Zb. Správny poriadok, v ktorých sú upravené náležitosti rozhodnutia. Žalovaný vydal obe rozhodnutia bez náležitého odôvodnenia, z ktorých nie je zrejmé, akými úvahami bol vedený, ako použil správnu úvahu, ako sa vysporiadal s

argumentmi, ktoré boli súčasťou žiadosti a odvolania a vôbec neodôvodnil, na základe akých skutočností vydal obe tieto rozhodnutia. Riadne odôvodnenie rozhodnutia je podľa žalobkyne jedným zo znakov naplnenia princípu legality správnych rozhodnutí. V tejto súvislosti poukázala na judikatúru Ústavného súdu ČR, Ústavného súdu SR a odbornej verejnosti, podľa ktorých riadne odôvodnenie a vysvetlenie myšlienkového procesu súdu, či správneho orgánu patrí k elementárnym princípom právneho štátu. Účastník konania má právo na rozhodnutie, ktorého dôvody sú zjavné a zreteľné, pretože práve odôvodnenie rozhodnutia je zárukou toho, že výkon spravodlivosti nebude arbitrárny. Odôvodnenie plní niekoľko funkcií, predovšetkým má presvedčiť účastníkov o správnosti postupu správneho orgánu a o zákonnosti jeho rozhodnutia. V riadnom odôvodnení rozhodnutia je podstatná prítomnosť vzťahu medzi právnym posúdením a skutkovými zisteniami, tento vzťah však v rozhodnutiach žalovaného absentoval. Absencia riadneho odôvodnenia rozhodnutia znamená nezákonnosť rozhodnutia ako takého. Odôvodnenie rozhodnutia musí mať určitú kvalitu na to, aby bolo možné odôvodnenie považovať za dostačujúce a kvalifikované. Vyššie uvedené predpoklady riadneho odôvodnenia neboli zo strany žalovaného dodržané. Žalovaný žiadnym spôsobom neodôvodnil, v čom vidí nesplnenie zákonných podmienok, resp. kritérií určených samotným žalovaným. Zároveň sa žiadnym spôsobom žalovaný nevysporiadal so skutočnosťami uvedenými v žiadosti o úhradu lieku a odvolaní voči nesúhlasu, a tak je podľa žalobkyne možné konštatovať, že náležité odôvodnenie absentuje, v dôsledku čoho sú obe rozhodnutia žalovaného svojvoľné a arbitrárne. Obe rozhodnutia žalovaného sú podľa žalobkyne nepreskúmateľné pre nezrozumiteľnosť a nedostatok dôvodov a zároveň došlo k podstatnému porušeniu ustanovení o konaní pred orgánom verejnej správy, čo malo za následok vydanie nezákonných rozhodnutí. Žalobkyňa má právo na také odôvodnenie rozhodnutia, ktoré jasne a zrozumiteľne dáva odpovede na všetky právne a skutkovo relevantné otázky súvisiace s predmetom konania. Absenciu dôvodov, na základe ktorých žalovaný vo veci rozhodol a náležitého odôvodnenia je treba považovať za prejav arbitrárnosti, ktorý znamená porušenie ústavne garantovaného práva na ochranu a má za následok nepreskúmateľnosť rozhodnutia, čím sa žalobkyňi takýmto rozhodnutím odníma možnosť skutkovo a právne argumentovať proti záverom rozhodnutia.

V.

Vyjadrenia účastníkov konania

8. Žalovaný vo svojom vyjadrení k správnej žalobe zo dňa 07.12.2023 zdôraznil, že liek Voxzogo nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, úhrada takýchto liekov je obmedzená a podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne. Na základe uvedeného u žalobkyne absentovalo právo, resp. právom chránený záujem na plnú alebo čiastočnú úhradu lieku na základe verejného zdravotného poistenia. Keďže u žalobkyne neexistovalo toto právo, nemohol žalovaný stanoviskom, ktorým úhradu uvedeného lieku neodsúhlasil, zasiahnuť toto neexistujúce právo alebo neexistujúci právom chránený záujem. Na základe uvedeného žalovaný vyvodil, že v danom prípade nie je daná právomoc správneho súdu. Žalovaný v tejto súvislosti poukázal na rozhodnutie Krajského súdu v Bratislave sp. zn. 4Co/196/2018. S ohľadom na uvedené mal žalovaný za to, že žalobkyňa v danom prípade nie je ani aktívne legitimovaná na podanie žaloby a navrhol žalobu odmietnuť podľa § 98 ods. 1 písm. e/ SSP. Podľa žalovaného žiadne ustanovenie Zákona o úhrade liekov ani zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach nezveruje žalovanému právomoc ani povinnosť vydávať akékoľvek rozhodnutia alebo opatrenia pri vykonávaní pôsobnosti podľa § 88 ods. 7 písm. a/ Zákona o úhrade liekov. Ustanovenie § 88 ods. 7 písm. a/ Zákona o úhrade liekov nezakladá medzi žalovaným a žalobkyňou verejnoprávny vzťah, v ktorom by mal žalovaný vrchnostenské postavenie voči žalobkyňi, na základe čoho žalovaný považuje podanú správnu žalobu za neprípustnú. Žalovaný mal za to, že pri vydávaní rozhodnutí nemal postavenie orgánu verejnej správy a nebol povinný aplikovať všeobecné štandardy správneho práva. Ďalej žalovaný poukázal na § 84 ods. 1 Zákona o úhrade liekov, podľa ktorého sa na vydávanie stanovísk o udelení, resp. neudelení súhlasu na úhradu lieku Správny poriadok nevzťahuje a tiež nejde o konanie upravené v piatej časti Zákona o úhrade liekov. Preto stanovisko zdravotnej poisťovne o neudelení súhlasu s úhradou lieku ako také, nie je možné považovať za správny akt s povinnými formálnymi a materiálnymi náležitosťami, resp. náležitosťami rozhodnutia uvedenými v § 81 Zákona o úhrade liekov. V súvislosti s právom na bezplatnú zdravotnú starostlivosť žalovaný poukázal na odbornú literatúru a nálezy Ústavného súdu SR, podľa ktorých toto právo nie je bezhraničné, naopak je limitované zákonom ustanovenými podmienkami. Žalovaný mal za to, že pri posudzovaní žiadosti žalobkyne postupoval v súlade s § 88 ods. 9 Zákona o úhrade liekov a v súlade s kritériami, ktorých stanovenie je v pôsobnosti žalovaného. Žalovaný taktiež vyjadril nesúhlas s tvrdením žalobkyne o jej diskriminácii a v tejto súvislosti poukázal na to, že antidiskriminačné spory patria medzi spory s ochranou

slabšej strany, v ktorých je daná právomoc súdu v civilnom procese a teda v danom prípade nie je daná právomoc správneho súdu, čo je dôvodom na odmietnutie predmetnej správnej žaloby podľa § 98 ods. 1 písm. g/ SSP. Žalovaný je povinný nakladať so zdrojmi z verejného zdravotného poistenia hospodárne a účelne a pritom zabezpečiť čo najlepšiu distribúciu zdrojov z verejného zdravotného poistenia pre všetkých poistencov. Podľa žalovaného nie je možné súhlasiť s argumentáciou žalobkyne, že na jej strane sú splnené všetky kritériá na úhradu lieku. Jedným zo všeobecných kritérií pri posudzovaní úhrady lieku je podmienka, že uhradením lieku nebude ohrozená finančná udržateľnosť systémov verejného zdravotného poistenia zdravotnej starostlivosti v zmysle prekročenia možností obchodno-finančného plánu na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok. Žalovaný mal za to, že svoje povinnosti týkajúce sa zverejňovania informácií si plní a tieto informácie sú zverejnené na jeho webovej stránke. Žalovaný poukázal na potrebu skúmania toho či v súvislosti s úhradou lieku nebude ohrozený princíp solidarity na, ktorom je systém zdravotného poistenia založený. Súčasne bol žalovaný povinný aplikovať ustanovenia § 88 ods. 18 v spojení s § 98h ods. 6 Zákona o úhrade liekov, ktoré do 31.07.2023 stanovili limity na výdavky, ktoré môžu zdravotné poisťovne vynaložiť na úhradu liekov vo výnimkovom režime. Žalovaný mal za to, že svoje rozhodnutie vydal v súlade so stanovenými kritériami, ktoré zohľadňujú aj povinnosti zdravotnej poisťovne v zmysle príslúchajúcich právnych predpisov. Ďalej uviedol, že strop na výnimkové lieky za rok 2023 bol u žalovaného cca 34 miliónov Eur. Skutočné náklady žalovaného na úhradu výnimkových liekov za prvý polrok 2023 dosiahli hodnotu cca 32 miliónov Eur, čo predstavuje vyčerpanie z celkovej sumy približne 94%. Pri zachovaní rovnakých priemerných mesačných nákladov aj v druhom polroku 2023 sú odhadované náklady na výnimkové lieky v roku 2023 v hodnote cca 64 miliónov Eur, čo je o cca 30 miliónov Eur nad strop určený na výnimkové lieky. Vzhľadom na uvedené je zrejmé, že objem finančných prostriedkov žalovaného určených na úhradu výnimkových liekov nie je dostatočný a 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. Žalovaný zdôraznil, že jeho povinnosťou je vždy skúmať finančný dopad na udržateľnosť finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia, čo predstavuje jednu z obligatórnych činností žalovaného. Vynakladanie zdrojov verejného zdravotného poistenia musí byť účelné a efektívne, pretože tieto zdroje sú obmedzené a celý systém verejného zdravotného poistenia je založený na princípe solidarnosti. Ďalej uviedol, že liečba ochorenia žalobkyne je primárne symptomatická, pričom pacientom s týmto ochorením je poskytovaná zdravotná starostlivosť v štandardnom rozsahu, ktorý je uhrádzaný zo systému verejného zdravotného poistenia. Liečba tohto ochorenia je dlhodobá, teoreticky až do uzavretia epifýz, čo je individuálne u každého pacienta. V praxi to znamená, že úhrada takejto dlhodobej liečby, pre pomerne veľkú skupinu pacientov (19), by každoročne odčerpávala významnú časť limitovaných zdrojov verejného zdravotného poistenia určených na úhradu liekov. Ročná výška nákladov na liečbu u jedného pacienta predstavuje sumu 235 000 Eur. V súvislosti s finančne náročnou úhradou liečby žalovaný poukázal na rozhodnutia Európskeho súdu pre ľudské práva (ďalej len ako „ESLP“) č. 14462/03, č. 42290/08, č. 65653, č. 27617/04, č. 25781/94, č. 32967/96 a č. 19215/04. S ohľadom na uvedené žalovaný záverom navrhol správnu žalobu ako nedôvodnú zamietnuť, alternatívne správnu žalobu odmietnuť podľa § 98 ods. 1 písm. e/ alebo písm. g/ SSP.

9. Po výzve správneho súdu sa k vyjadreniu žalovaného vyjadrila replikou žalobkyňa, ktorá vo svojom písomnom podaní v súvislosti s právomocou správneho súdu poukázala na ust. § 3 ods. 1 písm. a/ SSP, § 2 ods. 1 písm. a/ a ods. 2 zákona č. 580/2004 Z. z., z ktorých podľa žalobkyne vyplýva, že výkon verejného zdravotného poistenia je činnosťou vo verejnom záujme a žalovaný má tak pri výkone svojej činnosti postavenie orgánu verejnej správy, na základe čoho medzi žalobkyňou a žalovaným vznikol verejnoprávny vzťah, v ktorom mal žalovaný autoritatívne postavenie voči žalobkyňi, čo vyplýva podľa žalobkyne aj z toho, že žiadosť je prísne formalizovaná, žalovaný si určuje vlastné kritériá a autoritatívne rozhoduje či schváli alebo neschváli úhradu a toto konanie má tak zároveň znaky administratívneho konania. K charakteru rozhodnutia ako individuálnemu správneho aktu žalobkyňa uviedla, že Zákon o úhrade liekov v § 88 ods. 9 a 10 počíta s tým, že žalovaný v rámci konania o schválení či neschválení výnimkového lieku vydáva rozhodnutie a v tejto súvislosti poukázala na judikatúru Najvyššieho súdu Slovenskej republiky ako aj Ústavného súdu Slovenskej republiky, podľa ktorej „rozhodnutie“ je potrebné hodnotiť vždy podľa obsahu a nie jeho formálneho označenia. Vyjadrila presvedčenie, že žalovaný v danom prípade napadnutým rozhodnutím, ktoré je individuálnym správneho aktom negatívny spôsobom zasiahol do jej práv. V tejto súvislosti poukázala na Stanovisko verejného ochrancu práv k dodržiavaniu práva pacientov a poistencov na inú právnu ochranu podľa čl. 46 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky v rozhodovacej činnosti Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s., v ktorom verejný ochrancu práv dospel k rovnakému záveru. Mala za to, že ak by sa na rozhodnutia

žalovaného nehľadelo ako na individuálne správne akty, neexistoval by žiadny prostriedok procesnej obrany, ktorým by tieto rozhodnutia mohli byť napadnuté. S ohľadom na uvedené mala za to, že rozhodnutia žalovaného sú individuálnymi správnymi aktmi, pri ktorých vydaní je potrebné dbať na dodržanie podstatných náležitostí rozhodnutia. Keďže zákonodarca v § 88 Zákona o úhrade liekov vynechal komplexnú procesnoprávnu úpravu, tak pri určení podstatných náležitostí rozhodnutia je potrebné uplatniť analógiu legis (postup podľa § 81 ods. 1 nasl. Zákona o úhrade liekov) prípadne analógiu iuris (postup podľa § 47 ods. 1 a nasl. Správneho poriadku). Poukázala tiež na princíp generálnej klauzuly s negatívnou enumeráciou s tým, že rozhodnutia žalovaného nepatria medzi individuálne správne akty vylúčené zo súdneho prieskumu podľa § 7 SSP. V súvislosti so žalovaným prezentovaným nedostatkom aktívnej žalobnej legitímácie poukázala na ust. § 88 ods. 10 Zákona o úhrade liekov s tým, že ide o povinné zákonné zastúpenie poistencov, čo zároveň nevylučuje možnosť podania správnej žaloby aj s ohľadom na potrebu extenzívneho výkladu účasti v správnom súdnom konaní, najmä vo väzbe na skutočnosť ak bol subjekt rozhodnutím orgánu verejnej správy dotknutý na svojich právach. S ohľadom na uvedené považovala žalobkyňa podmienky aktívnej žalobnej legitímácie za splnené. V súvislosti so žalovaným tvrdenu neexistenciou nároku na úhradu lieku nárok žalobkyňa uviedla, že ak boli splnené všetky zákonné požiadavky na priznanie úhrady lieku Voxzogo a boli splnené aj požiadavky určené žalovaným, tak jej vznikol aj právny nárok na schválenie úhrady tohto lieku. V prípade, že napriek splneniu podmienok žalovaný úhradu lieku neschválil, mal svoje rozhodnutie náležite odôvodniť. Žalobkyňa v tejto súvislosti poukázala na práva vyplývajúce jej z Ústavy SR a medzinárodných dohovorov (napr. právo na ochranu zdravia a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť) a pokiaľ zákonodarca zveril žalovanému kompetenciu materializovať právo na ochranu zdravia, rozhodovanie žalovaného nemôže byť výrazom akéhosi blahosklonného zvažovania „dám/nedám“, ale má byť postavené na transparentných a spravodlivých kritériách. Žalobkyňa ďalej zotrvala na argumentácii ohľadne analógie a nevyhnutnosti náležitého odôvodnenia rozhodnutia žalovaného v prípade rozhodovania o úhrade výnimkového lieku. K dosiahnutiu finančných limitov žalobkyňa uviedla, že žalovaný nenakladá hospodárne s finančnými prostriedkami ak v prvej polovici roka 2023 vyčerpал približne 94% vyčlenených prostriedkov a takýto postup žalovaného zvyhodňuje pacientov, ktorí požiadajú o úhradu v prvých mesiacoch roka. Žalobkyňa v ďalšom texte písomného podania poukázala na porušenie zásady legitímnych očakávaní zo strany žalovaného, kedy tento opakovane vydal súhlasné stanovisko (v dňoch 14.02.2023, 18.05.2023 a 28.08.2023) s úhradou predmetného lieku inému pacientovi čo považovala za diskriminačné a nezákonné. V predposlednom bode uvedeného písomného podania žalobkyňa argumentovala zásahom do jej práva na súkromie chráneného čl. 8 Dohovoru a v tejto súvislosti poukázala na vybrané právne vety z rozhodnutí Európskeho súdu pre ľudské práva. Konštatovala, že neoprávnené nepriznanie liečby ovplyvnilo jej právo na osobný rozvoj a právo nadväzovať a rozvíjať vzťahy s inými ľuďmi a vonkajším svetom, ktoré tvorí obsah práva na súkromný život v zmysle čl. 8 Dohovoru. V záverečnej časti písomného podania žalobkyňa zhrnula predchádzajúcu argumentáciu.

10. Po výzve správneho súdu sa k replike žalobkyne vyjadril žalovaný písomným podaním zo dňa 11.03.2024, v ktorom uviedol, že sa nestotožňuje s názorom, že má v prípade rozhodovania o úhrade lieku autoritatívne postavenie a ani s argumentáciou ohľadne vzniku nároku na úhradu lieku, či povinného zastúpenia poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, čo odôvodnil s poukazom na rôzne typy schvaľovacích konaní kedy žiadosť podáva sám poistenec a v inom prípade poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Opísal tiež systém financovania verejného zdravotného poistenia a jeho limity, ktoré sú obmedzené, na základe čoho nie je možné, aby bola zdravotná starostlivosť zo spoločných zdrojov financovaná každému podľa jeho individuálnych potrieb, keďže by to bolo ekonomicky neudržateľné. Žalovaný opätovne zdôraznil, že jedným z kritérií pri posudzovaní úhrady lieku vo výnimkovom režime je podmienka, že uhradením lieku nebude ohrozená finančná udržateľnosť systému verejného zdravotného poistenia a žalovaný musí brať do úvahy zákonom stanovené finančné limity. Konštatoval, že liečba liekom Voxzogo by v prípade jej aplikácie všetkým pacientom odčerpávala významnú časť limitovaných zdrojov verejného zdravotného poistenia (235 000 Eur ročne u jedného pacienta a 4,23 mil. Eur ročne u všetkých pacientov v SR). Žalovaný vysvetlil schválenie úhrady lieku inému pacientovi v júli 2022 s tým, že v prípade tohto pacienta hradil len 60% nákladov a všeobecne vysvetlil tiež spôsob úhrad výnimkových liekov nad stanovený limit počas roka, kedy dochádza k prečerpaniu prostriedkov na to určených. V závere poukázal na uznesenie Ústavného súdu Slovenskej republiky III. ÚS/441/2023 zo dňa 07.09.2023.

VI.

## Pojednávanie pred správnym súdom

11. Po vykonaní prvotných úkonov bolo v predmetnej veci nariadené pojednávanie na 03.07.2024, ktorého sa zúčastnil právny zástupca žalobkyne, jej zákonný zástupca a zástupkyňa žalovaného. Právny zástupca žalobkyne v rámci svojho vyjadrenia na pojednávaní poukázal na obsah jednotlivých písomných podaní, na ktoré v celom rozsahu odkázal s tým, že žalovaný v danom prípade konal ako orgán verejnej moci keďže prostredníctvom tohto rozhodovania v podstate definuje limity ústavného práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, má autoritatívne postavenie, priamo zákon stanovuje žalovanému upravovať konkrétne pravidlá na základe, ktorých má o nároku rozhodovať. V tejto súvislosti poukázal na stanovisko verejného ochrancu práv a zopakoval argumentáciu ohľadne aktívnej žalobnej legitímácie žalobkyne a zásahu do jej práv. Mal za to, že rozhodnutia žalovaného vychádzajú z nesprávneho právneho posúdenia veci, predpoklady, ktoré stanovuje priamo zákon ani samotné svoje kritériá žalovaný nezohľadnil a nenašli odraz v rozhodnutiach, keďže až v druhostupňovom rozhodnutí bola ako dôvod uvedená udržateľnosť systému. Opätovne poukázal na neprijateľnosť podmienok určených žalovaným a nevyhnutnosť aspektu spravodlivosti v rozhodnutiach žalovaného a tiež nevyhnutnosť náležitého odôvodnenia týchto rozhodnutí. V súlade s písomnými podaniami poukázal na skutočnosť, že úhrada uvedeného lieku bola žalovaným v minulosti schválená v čom videl diskrimináciu a narušenie právnej istoty. Zákonný zástupca žalobkyne v krátkosti zhrnul podstatu diagnózy žalobkyne, zdravotné komplikácie spojené s touto diagnózou a tiež sociálne dôsledky z nej pre žalobkyňu vyplývajúce. Zástupkyňa žalovaného uviedla, že žalovaný nemá postavenie orgánu verejnej moci a žalobkyňa nie je aktívne legitimovaná. Tieto závery podporila argumentáciou v zásade zhodnou s argumentáciou žalovaného v písomných podaniach predložených správneému súdu. Skonštatovala, že uvedený liek nie je kategorizovaný napriek tomu, že sám žalovaný robil kroky smerujúce k dosiahnutiu kategorizácie tohto lieku. V tejto súvislosti poukázala na limitáciu po finančnej stránke, ktorá je vyjadrená v § 88 ods. 18 Zákona o úhrade liekov a povinnosť dodržiavať finančnú disciplínu, platobnú schopnosť a vynakladať prostriedky tak, aby bol dodržaný obchodno-finančný plán a rozpočet na jednotlivé typy zdravotnej starostlivosti vrátane výnimkových liekov. Žalovaný v prvom rade skúma, či je naplnená podmienka podľa ods. 18, ak nie je, žalovaný nemôže vydať súhlasné stanovisko, musí vydávať stanovisko nesúhlasné, pretože v opačnom prípade by porušil základný princíp výkonu verejného zdravotného poistenia vo verejnom záujme tak, ako to predpokladá článok 2 ods. 2 Ústavy. Uvedený dôvod označila za hlavný, na základe ktorého boli vydané nesúhlasné stanoviská. Poukázala na to, že poistenec sa má možnosť obrátiť na Úrad pre dohľad a urobiť podnet na dohľadové konanie, čo žalobkyňa využila, prebehlo dohľadové konanie a Úrad pre dohľad vydal v rámci tohto konania protokol číslo 2/2024. Podľa zástupkyne žalovanej Úrad pre dohľad nezistil žiadne porušenie zákona a konštatoval, že bolo povinnosťou žalovaného zohľadňovať nakladanie s finančnými prostriedkami a zabezpečenie finančnej udržateľnosti. Ohľadne formy stanoviska uviedla, že táto nie je vôbec upravená v zákone, nie sú v ňom definované nijaké formálne a obsahové náležitosti. Zákon hovorí o možnosti, nie o povinnosti, ak na strane zdravotných poisťovní nie je povinnosť, na strane poistenca nemôže existovať žiaden nárok, a preto vydaním akéhokoľvek stanoviska nemôže byť zasiahnuté do žiadneho práva. Záverom poukázala na rozhodnutie ústavného súdu v obdobnej veci. Právny zástupca žalobkyne reagoval, že prijatím záverov prednesených žalovaným, by celá právna úprava výnimkových liekov nemala zmysel. Jedným z kritérií je udržateľnosť systémov verejných financií v rámci zdravotníctva, tento princíp má svoje dôležité miesto, avšak tento dôvod bol len jednoducho v napadnutom rozhodnutí konštatovaný bez bližšieho odôvodnenia, čo podľa žalobkyne nestačí. Na uvedené reagovala zástupkyňa žalovaného a podala vysvetlenie k schválenej úhrade lieku v roku 2022, kedy finančné limity neboli upravené, teda platila iná legislatíva a žiadosť bola vyhodnotená kladne, s tým, že v danom prípade sa na úhrade podieľal aj poistenec, v predmetnom prípade je žiadosť o 100 % úhrady lieku, takže nemožno povedať, že to je rovnaký princíp.

12. Správneému súdu ako aj právneému zástupcovi žalobkyne boli žalovaným predložené kópie protokolu č. 2/2024 vydaného Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou dňa 24.06.2024. Následne účastníci konania zhodne navrhli odročenie pojednávania za účelom zaujatia stanoviska k predloženému protokolu s tým, že tomuto návrhu súd vyhovel a pojednávanie odročil.

13. K uvedenému protokolu sa písomným podaním zo dňa 08.07.2024 vyjadrila žalobkyňa, ktorá v tomto podaní uviedla, že:

- protokol bol vydaný v samostatnom administratívnom konaní,

- dohľadové konanie má iný predmet ako je to v prípade konania pred správny súdom, - výsledky dohľadového konania nemajú vplyv na predmetné súdne konanie,
- žalobkyňa nie je účastníkom dohľadového konania a žiadnym spôsobom toto konanie nemohla ovplyvniť,
- protokol nemá povahu rozhodnutia,
- z vyššie uvedených dôvodov výsledky protokolu nemožno brať v konaní pred správny súdom do úvahy.

14. Správny súd boli v deň pojednávania dňa 17.07.2024 doručené:

- žalobkyňou anonymizovaný rozsudok Správneho súdu v Banskej Bystrici č. k. 25Sas/2/2023-68 zo dňa 07.06.2024, ktorým boli v obdobnej veci zrušené stanoviská zdravotnej poisťovne o neschválení úhrady lieku Voxzogo.
- žalovaným vyjadrenie, v ktorom reagoval na písomné podanie žalobkyne zo dňa 08.07.2024 a v zásade zopakoval svoju argumentáciu prezentovanú v predchádzajúcich písomných podaniach.

15. Správny súd dňa 17.07.2024 pokračoval v odročenom pojednávaní, na ktorom účastníci predniesli ďalšiu argumentáciu, ktorej obsah v zásade zodpovedal ich písomným podaniam predloženým správny súdu v rámci tohto konania.

16. Správny súd v konaní podľa § 177 a nasl. SSP, konajúc o správnej žalobe v sociálnych veciach (§ 199 SSP a nasl.), zohľadňujúc špecifiká uvedeného konania, vychádzajúc zo zisteného skutkového stavu, preskúmal správnu žalobou napadnuté rozhodnutie žalovaného, ako aj konanie, ktoré jeho vydaniu predchádzalo a dospel k záveru, že správna žaloba je dôvodná, na základe čoho na pojednávaní dňa 17.07.2024 vyhlásil rozsudok, ktorým podľa § 191 ods. 1 písm. d/ SSP zrušil rozhodnutie žalovaného č. LN236203603 zo dňa 15.08.2023 ako aj rozhodnutie žalovaného č. LN236203330 zo dňa 13.07.2023, vec vrátil žalovanému na ďalšie konanie a žalobkyni priznal voči žalovanému nárok na úplnú náhradu dôvodne vynaložených trov konania.

VII.

Právne východiská

17. Podľa čl. 46 ods. 2 ústavného zákona č. 460/1992 Zb. Ústava Slovenskej republiky (ďalej len ako „Ústava SR“), kto tvrdí, že bol na svojich právach ukrátený rozhodnutím orgánu verejnej správy, môže sa obrátiť na súd, aby preskúmal zákonnosť takéhoto rozhodnutia, ak zákon neustanoví inak. Z právomoci súdu však nesmie byť vylúčené preskúmanie rozhodnutí týkajúcich sa základných práv a slobôd.

18. 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.

19. Podľa § 2 ods. 1 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.

20. Podľa § 3 ods. 1 písm. a/ SSP, administratívnym konaním postup orgánu verejnej správy v rámci výkonu jeho pôsobnosti v oblasti verejnej správy pri vydávaní individuálnych správnych aktov a normatívnych správnych aktov

21. Podľa § 3 ods. 1 písm. b/ SSP, rozhodnutím orgánu verejnej správy 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; nečinnosťou orgánu verejnej správy nie je stav, keď z rozhodnutia orgánu verejnej správy alebo opatrenia orgánu verejnej správy vyplýva, prečo orgán verejnej správy v administratívnom konaní nekoná a po vydaní rozhodnutia orgánu verejnej správy alebo opatrenia orgánu verejnej správy nedošlo k podstatnej zmene okolností.

22. Podľa § 4 SSP, orgánmi verejnej správy sa na účely tohto zákona rozumejú

- a) orgány štátnej správy,
- b) orgány územnej samosprávy, ktorými sú obce, mestá, a v hlavnom meste Slovenskej republiky Bratislave a v meste Košice mestské časti a samosprávne kraje,
- c) orgány záujmovej samosprávy, ktorým osobitný predpis zveril rozhodovanie o právach, právom chránených záujmoch a povinnostiach fyzickej osoby a právnickej osoby v oblasti verejnej správy,
- d) 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,
- e) štátne orgány, iné orgány alebo subjekty, ktorým osobitný predpis zveril rozhodovanie o právach, právom chránených záujmoch a povinnostiach fyzickej osoby a právnickej osoby v oblasti verejnej správy.

23. Podľa § 6 ods. 1 SSP, správne súdy v správnom súdnictve preskúmavajú 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.

24. V súvislosti s plnením úloh správneho súdnictva v spojení so súdnym prieskumom predmetnej správnej žaloby správny súd na tomto mieste poukazuje aj na prislúchajúce ustanovenia Správneho súdneho poriadku, konkrétne na ustanovenia § 6 ods. 2 písm. c/, § 134, § 135 ods. 1 a § 199 a nasl. SSP.

25. Podľa § 178 ods. 1 SSP, žalobcom je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá o sebe tvrdí, že ako účastník administratívneho konania bola rozhodnutím orgánu verejnej správy alebo opatrením orgánu verejnej správy ukrátená na svojich právach alebo právom chránených záujmoch.

26. Podľa § 191 ods. 1 SSP, správny súd rozsudkom zruší napadnuté rozhodnutie orgánu verejnej správy alebo opatrenie orgánu verejnej správy, ak

- a) bolo vydané na základe neúčinného právneho predpisu,
- b) ho vydal orgán, ktorý na to nebol zo zákona oprávnený,
- c) vychádzalo z nesprávneho právneho posúdenia veci,
- d) je nepreskúmateľné pre nezrozumiteľnosť alebo nedostatok dôvodov,
- e) zistenie skutkového stavu orgánom verejnej správy bolo nedostačujúce na riadne posúdenie veci,
- f) skutkový stav, ktorý vzal orgán verejnej správy za základ napadnutého rozhodnutia alebo opatrenia, je v rozpore s administratívnymi spismi alebo v nich nemá oporu,
- g) došlo k podstatnému porušeniu ustanovení o konaní pred orgánom verejnej správy, ktoré mohlo mať za následok vydanie nezákonného rozhodnutia alebo opatrenia vo veci samej.

27. 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 dietickej 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.

28. 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, poistenec je oprávnený požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o vykonanie dohľadu podľa osobitného predpisu.

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

30. Podľa § 88 ods. 12 Zákona o úhrade liekov, zdravotná poisťovňa na svojom webovom sídle zverejňuje štatistické informácie o rozhodnutiach podľa odseku 9 v rozsahu podľa odseku 13 vždy k 15. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po skončení každého kalendárneho štvrťroka.

31. Podľa § 88 ods. 13 písm. c/ Zákona o úhrade liekov, štatistické informácie podľa odseku 12 sú zverejňované v rozsahu - počet prvostupňových rozhodnutí a druhostupňových rozhodnutí.

32. 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.

33. Podľa § 81 ods. 1 písm. e/ Zákona o úhrade liekov, rozhodnutie obsahuje odôvodnenie rozhodnutia.

34. Podľa § 81 ods. 2 Zákona o úhrade liekov, v odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použitie právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania a dôvody odchylenia sa od odborného odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 2 a odborného hodnotenia inštitútu.

35. Podľa § 2 ods. 1 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len ako „Zákon o zdravotných poisťovniach“), zdravotná poisťovňa je akciová spoločnosť so sídlom na území Slovenskej republiky založená na účely vykonávania verejného zdravotného poistenia na základe povolenia na vykonávanie verejného zdravotného poistenia (ďalej len „povolenie“).

36. Podľa § 2 ods. 1 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 ako „Zákon o zdravotnom poistení“), zdravotné poistenie je:

a) povinné verejné zdravotné poistenie, na základe ktorého sa poskytuje poistencom verejného zdravotného poistenia (ďalej len „poistenec“) za podmienok ustanovených týmto zákonom zdravotná starostlivosť a služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (ďalej len „zdravotná starostlivosť“) v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom,

b) individuálne zdravotné poistenie, na základe ktorého sa poskytuje poistencom individuálneho zdravotného poistenia zdravotná starostlivosť v rozsahu určenom v zmluve podľa osobitného predpisu.

37. Podľa § 2 ods. 2 Zákona o zdravotnom poistení, vykonávanie verejného zdravotného poistenia je činnosť vo verejnom záujme, pri ktorej sa hospodári s verejnými prostriedkami. Verejné zdravotné poistenie vykonávajú zdravotné poisťovne za podmienok ustanovených v osobitnom predpise.

## VIII.

### Právne posúdenie a závery správneho súdu

38. Vzhľadom na argumentáciu žalovaného správny súd považoval za nevyhnutné úvodom vyjadriť sa k otázkam súvisiacim so splnením procesných podmienok konania, teda či rozhodnutie žalovaného je spôsobilým predmetom súdneho prieskumu a či žalobkyňa bola aktívne legitimovaná na podanie predmetnej správnej žaloby, teda uviesť dôvody, na základe ktorých nebol v danom prípade zvolený postup podľa § 98 ods. 1 SSP – odmietnutie žaloby.

39. V článku 46 ods. 2 Ústavy SR je vymedzené právo na ochranu pre každého (s dôrazom na slovo „každého“), kto tvrdí, že bol ukrátený na svojich právach rozhodnutím orgánov verejnej správy. Takejto ochrany sa môže domáhať každý prostredníctvom správneho súdu za zákonom vymedzených podmienok. Tieto podmienky sú primárne uvedené v § 2 a § 6 SSP, v zmysle ktorých správne súdy v správnom súdnictve preskúmajú zákonnosť rozhodnutí, opatrení, iných zásahov, nečinností orgánov verejnej správy a ďalšie veci ustanovené zákonom týkajúce sa činnosti orgánov verejnej správy. Ide teda o výsledky konania, prípadne nekonania orgánov verejnej správy pri výkone verejnej správy. Správny súdny poriadok následne v § 7 SSP vymedzuje čo naopak správne súdy nepreskúmajú, napr. právne a iné akty či úkony subjektov, ktoré nie sú orgánmi verejnej správy, resp. tie právne akty orgánov verejnej správy, ktoré nie sú výsledkom výkonu verejnej správy a v ktorých teda

absentuje vrchnostenský vzťah medzi orgánom verejnej správy a adresátom daného aktu. Z uvedeného vyplýva, že účelom správneho súdnictva je vonkajšia kontrola orgánov verejnej správy vo vzťahu k ich rozhodovaniu, následkom ktorého mohlo dôjsť alebo došlo k zásahu do práv alebo právom chránených záujmov jednotlivcov.

40. V zmysle uvedeného tak možno identifikovať podmienky, za splnenia ktorých možno konštatovať spôsobilosť súdneho prieskumu, v predmetnom prípade napadnutého rozhodnutia žalovaného. Týmito podmienkami sú:

- a) napadnuté rozhodnutie je rozhodnutím, prípadne opatrením v zmysle § 3 ods. 1 písm. b/ a c/ SSP,
- b) napadnuté rozhodnutie bolo vydané orgánom verejnej správy,
- c) vydaním napadnutého rozhodnutia došlo k zásahu do práv alebo právom chránených záujmov žalobkyne,
- d) súdny prieskum napadnutého rozhodnutia nie je výslovne zákonom vylúčený.

41. Správny súdny poriadok v ustanovení § 3 ods. 1 písm. b/ upravuje definíciu pojmu rozhodnutie, v zmysle ktorého ide o správny akt vydaný orgánom verejnej správy v administratívnom konaní, ktorý je buď to ako rozhodnutie formálne označený alebo je za rozhodnutie považovaný podľa osobitného predpisu a zároveň zakladá, mení, zrušuje alebo deklaruje práva, právom chránené záujmy alebo povinnosti fyzickej osoby a právnickej osoby, alebo sa jej priamo dotýka. Zákon o úhrade liekov v rámci úpravy osobitných prípadov úhrad (výnimkových liekov) v ustanoveniach § 88 ods. 9, 10, 11, 12 a 13 písm. c/ pracuje s pojmami „rozhodnutie“, „rozhodovanie“ a „stanovisko“. Zo znenia uvedených ustanovení mal správny súd za nepochybné, že Zákon o úhrade liekov proces odsúhlasovania úhrady výnimkového lieku upravuje ako proces rozhodovací, výsledkom ktorého je rozhodnutie, ktoré pomerne zmätočne na jednom mieste v § 88 ods. 9 označuje ako „stanovisko“, čo ale možno vykladať spôsobom, že ako „stanovisko“ má byť takéto rozhodnutie zdravotnej poisťovne označené. V danom prípade mal správny súd za to, že aj samotný pojem „stanovisko“ sa javí ako označenie nezáväzného aktu s odporúčacím charakterom, takýto charakter ale rozhodnutie o súhlase či nesúhlase s úhradou výnimkového lieku nemá. Skutočnosť, že žalovaný pre napadnuté rozhodnutie použil označenie „stanovisko“ (v zásade v súlade so zákonom), neznamena, že tento akt žalovaného nemožno považovať za rozhodnutie. Správny súd mal tiež za to, že napadnuté rozhodnutie žalovaného, ako aj prvostupňové rozhodnutie, sa priamo dotýkajú postavenia žalobkyne, a to z dôvodu, že to, či úhrada výnimkového lieku bude schválená alebo nie, má priamy a nutné povedať, že aj významný vplyv na žalobkyňu, keďže jedine ona je tou osobou, ktorej má byť liek na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podaný, pričom skutočnosť, či liek bude uhradený a tým pádom žalobkyňi aj podávaný, má bezprostredný vplyv na priebeh a podľa všetkého aj úspešnosť zdravotnej starostlivosti poskytovanej žalobkyňi.

42. Po ustálení toho, či v danom prípade ide o rozhodnutie bolo potrebné ustáliť, či takéto rozhodnutie bolo zároveň vydané orgánom verejnej správy, resp. orgánom ktorý koná v postavení orgánu verejnej správy. Ktoré orgány Správny súdny poriadok považuje za orgány verejnej správy je upravené v § 4 SSP. Na tomto mieste je nevyhnutné poukázať na citované § 2 ods. 1 Zákona o zdravotných poisťovniach a § 2 ods. 1 a 2 Zákona o zdravotnom poistení, ktoré žalovanému ako zdravotnej poisťovni ukladajú povinnosť vykonávať verejné zdravotné poistenie, ktoré je činnosťou vo verejnom záujme, pri ktorej sa hospodári s verejnými prostriedkami. Preto pokiaľ Zákon o úhrade liekov zveril žalovanému ako zdravotnej poisťovni pri výkone verejného zdravotného poistenia rozhodovaciu právomoc vo vzťahu k použitiu verejných prostriedkov povinného verejného zdravotného poistenia, rozhodovanie zdravotnej poisťovne o žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o úhradu výnimkového lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia možno nepochybne označiť ako verejnoprávny vzťah týkajúci sa rozhodovania zdravotnej poisťovne v oblasti verejnej správy, ktoré sa zároveň týka práv a právom chránených záujmov fyzickej osoby - poistenca, ktorému má byť podaný výnimkový liek. Vzťah medzi zdravotnou poisťovňou a poistencom je tak v zmysle vyššie uvedeného verejnoprávny vzťahom, v ktorom zdravotná poisťovňa na základe zákona v nadradenej pozícii autoritatívne rozhoduje o právach a právom chránených záujmoch poistenca. S ohľadom na uvedené mal správny súd za to, že žalovaný je v danom prípade orgánom verejnej správy podľa § 4 písm. d) SSP.

43. V súvislosti so splnením podmienky zásahu do subjektívnych práv žalobkyne správny súd uvádza, že v zmysle citovaných ustanovení zákona o úhrade liekov žiadosť o úhradu výnimkového lieku podáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti poistenca (v danom prípade žalobkyne), z obsahu tejto právnej úpravy je zrejmé, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti prostredníctvom danej žiadosti neuplatňuje

svoje práva a právom chránené záujmy, ale práva a právom chránené záujmy poistenca, ktorému má byť podaný liek, o ktorého úhradu z prostriedkov verejného zdravotného poistenia žiada. Rozhodnutie zdravotnej poisťovne v tejto veci ovplyvňuje bezprostredne postavenie žalobkyne, ktorá v prípade, ak nemá vlastné finančné prostriedky na úhradu výnimkového lieku a zaplatenie lieku nie je schválené ani z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, nedostane zdravotnú starostlivosť, ktorú mu jej poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nepochybne s odbornou starostlivosťou zvolil. Voľba spôsobu liečby je odbornou medicínskou otázkou, ktorú prirodzene nemôže vyhodnotiť poistenec (v danom prípade žalobkyňa). Správne mu súde sa javí prirodzené, že Zákon o úhrade liekov zveril podanie žiadosti o úhradu výnimkového lieku priamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poistenca (v danom prípade žalobkyne). Preto logicky nemožno dospieť k záveru, že v prípade podania takejto žiadosti by poskytovateľ zdravotnej starostlivosti uplatňoval svoje práva, keďže napr. na podanie odvolania musí mať poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle § 88 ods. 10 Zákona o úhrade liekov výlučný písomný súhlas poistenca (v danom prípade žalobkyne). V zmysle uvedeného tak mal správny súd za preukázané splnenie aj tejto podmienky.

44. Poslednou z podmienok je podmienka, že súdny prieskum napadnutého rozhodnutia nie je výslovne zákonom vylúčený. Správny súd mal za to, že v danom prípade napadnuté rozhodnutie nezodpovedá žiadnemu z prípadov podľa § 7 SSP a súdny prieskum napadnutého rozhodnutia nevylučuje ani žiadny osobitný právny predpis na základe čoho v spojení s vyššie uvedeným správny súd dospel k záveru, že správnu žalobou napadnuté rozhodnutie je spôsobilým predmetom súdneho prieskumu a v danom prípade je tak daná právomoc správneho súdu na konanie a rozhodnutie o správnej žalobe žalobkyne.

45. V súvislosti s aktívnou žalobnou legitímáciou žalobkyne správny súd v zhode s argumentáciou žalobkyne odkazuje na Správny súdny poriadok, Veľký komentár, C.H. Beck 2018 ISBN: 978-80-7400-678-4 str. 876 až 878, v ktorom sa okrem iného uvádza, že: „Zákon vo vzťahu k aktívnej žalobnej legitímácii fyzickej a právnickej osoby ustanovuje dve podmienky, ktoré musia byť kumulatívne spojené preto, aby takáto osoba mohla svoje oprávnenie podať všeobecnú správnu žalobu preukázať. Týmito podmienkami sú:

- postavenie účastníka v administratívnom konaní, v ktorom bolo vydané žalované rozhodnutie alebo opatrenie orgánu verejnej správy,
- ukrátenie na subjektívnych právach spojené s vydaním žalovaného rozhodnutia alebo opatrenia orgánu verejnej správy.“

Splnenie podmienky ukrátenia na právach považoval správny súd za splnené a v tejto súvislosti odkazuje na odôvodnenie tohto rozsudku v bode č. 43. Čo Správny súdny poriadok považuje za administratívne konanie je upravené v citovanom § 3 ods. 1 písm. a/ SSP, v zmysle ktorého sa s ohľadom na odôvodnenie tohto rozsudku v bodoch č. 41 a 42 jednalo o administratívne konanie, čo je pojem širší ako konanie správne, riadiace sa ustanoveniami Správneho poriadku. Ohľadne splnenia predpokladu účasti v administratívnom konaní správny súd opätovne odkazuje na Správny súdny poriadok, Veľký komentár, C.H. Beck 2018 ISBN: 978-80-7400-678-4 str. 876 až 878, v ktorom sa okrem iného uvádza, že: „Právny poriadok upravuje viacero typov administratívnych konaní, v ktorých účastníctvo nie je normatívne vymedzené. Ide najmä o administratívne konania, ktorých výsledkom je vydanie opatrenia orgánu verejnej správy (napr. konanie o vykonaní záznamu do katastra nehnuteľností podľa § 34 až 37 KZ). I keď v takýchto prípadoch nemožno formálne hovoriť o účastníkovi konania, možno v plnom rozsahu nadviazať na predchádzajúcu judikatúru, ktorá pri zhodnom vymedzení aktívnej žalobnej legitímácie fyzickej a právnickej osoby (§ 250 ods. 2 OSP) priznávala v takýchto prípadoch postavenie účastníka konania tomu, koho subjektívne právo bolo žalovaným rozhodnutím alebo opatrením orgánu verejnej správy priamo dotknuté (napr. uznesenie Najvyššieho súdu SR, sp. zn. 10Sžr/174/2011, z 10. októbra 2012). Tento priamy dotyk na práve a právom chránenom záujme je pritom potrebné skúmať jednotlivo v každom takomto prípade. Inak povedané, pokiaľ zákon v § 179 ods. 1 hovorí o účastníkovi konania, je nutné v tejto súvislosti tento pojem vykladať extenzívne v zmysle základného princípu konania podľa § 5 ods. 2 tak, aby bol naplnený účel správneho súdnictva spočívajúci v ochrane subjektívnych práv v oblasti verejnej správy vymedzený § 2 ods. 1. Pre úplnosť možno poukázať analogicky na znenie druhej vety § 24 ods. 2 ProkZ, podľa ktorej „Ak protestom napadnuté rozhodnutie alebo opatrenie bolo vydané v administratívnom konaní, v ktorom nebol osobitným predpisom výslovne ustanovený okruh účastníkov konania, účastníkmi konania o proteste prokurátora sú tí, ktorých práva, právom chránené záujmy alebo povinnosti by mohli byť rozhodnutím o proteste priamo dotknuté.“ V tejto súvislosti, teda priameho dotyku na právach a právom chránených záujmoch žalobkyne, správny súd opätovne odkazuje na odôvodnenie tohto rozsudku v bode č. 43, v zmysle ktorého mal priamy dotyk na právach a právom

chránených záujmoch žalobkyne za jednoznačne preukázaný, čím považoval za splnenú aj druhú z podmienok aktívnej žalobnej legitímácie žalobkyne. Na základe vyššie uvedeného mal správny súd za to, že žalobkyňa bola aktívne legitimovaná na podanie predmetnej správnej žaloby v sociálnych veciach.

46. Vo vzťahu k žalobkyňou tvrdenej nepreskúmateľnosti napadnutého rozhodnutia z dôvodu jeho nedostatočného odôvodnenia a s tým spojenej argumentácii analógiou (*legis a iuris*) správny súd uvádza, že tak ako uviedol žalovaný, Zákon o úhrade liekov v ustanovení § 84 ods. 1 výslovne vylučuje použitie Správneho poriadku na konania podľa Zákona o úhrade liekov (okrem konania podľa § 97 a § 98i Zákona o úhrade liekov), to znamená aj na konanie podľa § 88 Zákona o úhrade liekov o žiadosti o schválenie úhrady nekategorizovaného lieku. Procesná úprava tohto konania je obsiahnutá len v ustanoveniach § 88 ods. 9 a 10 Zákona o úhrade liekov a možno ju označiť za pomerne strohú. Z týchto ustanovení možno vyvodiť, že konanie začína na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, o tejto žiadosti rozhodne poisťovňa do 15 pracovných dní vydaním stanoviska, voči tomuto rozhodnutiu (nesúhlasnému stanovisku) môže poskytovateľ zdravotnej starostlivosti výlučne s písomným súhlasom poistenca podať v lehote 15 dní odvolanie, ktorom do 15 pracovných dní rozhodne nadriadený zamestnanec poisťovne. Keďže Zákon o úhrade liekov vylučuje aplikáciu Správneho poriadku a sám nemá vlastnú komplexnú procesnú úpravu, ktorá by sa vzťahovala na všetky konania upravené týmto zákonom, vzniká otázka, ktorá je zároveň kľúčovou aj pre toto súdne konanie, to znamená, do akej miery a či vôbec, je v prípade absencie procesnej právnej úpravy zdravotná poisťovňa, v tomto prípade žalovaný, oprávnená postupovať podľa svojho uváženia a vydať napríklad nesúhlasné stanovisko, ktoré bude spĺňať len také náležitosti, ktoré si poisťovňa sama určí bez toho, aby v tomto bola limitovaná zákonom.

47. Pri vyriešení vyššie uvedenej kľúčovej otázky dospel správny súd k hodnoteniu možnosti využitia analógie zákona (*analogie legis*), ktorého sa domáhala v rámci svojej žalobnej argumentácie aj žalobkyňa. Analógiu zákona možno definovať ako metódu zákonného výkladu, pri ktorej sa na riešenie určitej situácie zákonom neupravenej aplikuje právna norma, ktorá je obsiahnutá v rovnakom zákone a ktorá upravuje situáciu najpodobnejšiu tej, ktorá upravená nie je. Základným predpokladom využitia analógie je teda existencia určitej medzery v zákone. Vzhľadom na vyššie uvedené, kedy Zákon o úhrade liekov vylučuje aplikáciu Správneho poriadku a zároveň neobsahuje vlastnú procesnú úpravu pre konkrétne konania, možno takúto absenciu procesnej úpravy označiť ako medzeru v zákone, čo následne odôvodňuje využitie analógie. V tejto súvislosti je však nevyhnutné dodať, že analógia je primárne uplatňovaná v rámci súkromného práva a jej aplikácia v rámci verejného práva je veľmi ojedinelá. Možno konštatovať, že tak odborná literatúra, ako aj judikatúra nie jednotné v názore na aplikáciu analógie zákona v správnom práve. V rámci týchto názorov možno identifikovať také, ktoré aplikáciu analógie zákona vylučujú, ale aj také, ktoré ju v obmedzenej miere za splnenia určitých podmienok pripúšťajú. V tejto súvislosti správny súd poukazuje na nález Ústavného súdu Českej republiky sp. Zn. Pl. ÚS 21/04 zo dňa 26.04.2005, v ktorom Ústavný súd českej republiky uviedol, že: „... v prípade absencie explicitnej úpravy správneho konania je správny orgán povinný dbať na základné zásady správneho konania, pričom tieto zásady sú poznateľné nielen z doktríny, ale i aposteriórne z judikatúry prieskumných rozhodnutí v správnom súdnom konaní. Uvedený argument vychádza z predstavy nepísanej úpravy celého komplexu procesného práva. Táto koncepcia je ale rozporná s ústavnou maximou, podľa ktorej štátnu moc možno uplatňovať len spôsobom, ktorý ustanoví zákon (čl. 2 odst. 3 Ústavy ČR, čl. 2 odst. 2 Listiny). Maxima zákonného podkladu pre výkon štátnej moci, resp. písaného procesného práva nevylučuje jeho dotváranie judikatúrou, prípadne rozhodnutiami správnych orgánov, vylučuje ale ústavnú akceptovateľnosť absencie explicitnej zákonnej procesnej úpravy v jej úplnosti. Absenciu procesnej úpravy správneho konania možno rozhodovacou činnosťou správnych orgánov a judikatúrou súdov kompenzovať použitím analógie. Doktrína zastáva ale v tejto súvislosti veľmi nejednoznačné stanoviská. E. E. analógiu vo všeobecnosti odmieta: "Pre aplikáciu a interpretáciu noriem správneho práva platí, že použitie analógie u nich neprichádza do úvahy, čo svojim spôsobom vyplýva priamo z ich povahy." (E. E., Správni právo. Obecná časť. Brno 2003, s. 70). Zdržanlivý postoj k analógii v správnom práve zastáva i E. F.: "analógie ako právny inštitút slúži k vykrývaniu medzier v práve a uplatňuje sa najmä v práve súkromnom. Vo verejnom práve a v správnom konaní si pri použití tohto inštitútu musíme dbať na značnú rezervovanosť." (P. Hajn, Analogie jako právní institut a jako způsob usuzování. Několik poznámek k analogii v právu (nejen) správním. Právník, č. 2, 2003, s. 123). S ohľadom na čl. 2 odst. 3 Ústavy ČR a čl. 2 odst. 2 Listiny G. D. formuluje zásadu, podľa ktorej "analógiu vo verejnom práve nemožno použiť v neprospech toho, kto nie je vykonávateľom verejnej moci", z čoho vyplýva, že "ju možno použiť v jeho prospech" (M. Kindl, Malá úvaha o analogii ve veřejném právu.

Právnik, č. 2, 2003, s. 133). Obdobné stanovisko zastáva i H. B.: "Môže sa zdať, že priestor pre použitie analógie v správnom, resp. verejnom práve je beznádejne obmedzený či skôr úplne vyprázdnený zakotvením ústavných princípov - limitov uplatňovania verejnej (štátnej) moci (najmä. čl. 2 odst. 3 Ústavy ČR, čl. 2 odst. 2 a čl. 4 odst. 1 Listiny) ..., to však neznamená holú nemožnosť jej aplikácie, aj keď by sa nemalo jednať o častý úkaz ... použitie analógie zákona alebo analógie práva v správnom práve (či už hmotnom alebo procesnom) prichádza do úvahy, ak prinesie (jednoznačný) prospech účastníkovi konania či právneho vzťahu správneho práva." (V. Sládeček, Obecné správne právo. Praha 2005, s. 130). Podľa H. H. "pokiaľ je úprava nedostatočná, neostáva než sa oprieť podľa analógie i o niektoré inštitúty správneho poriadku, pokiaľ to však povaha veci nevyklučuje, a o všeobecné zásady správneho (procesného) práva (D. Hendrych a kol., Správne právo. Obecná časť. 5. vyd., Praha 2003, s. 359). I z takto prezentovaného prehľadu názorov doktrínálnych, vo všetkej ich mnohoznačnosti, možno vyvodiť záver, podľa ktorého ak doktrína vôbec pripúšťa použitie analógie v oblasti správneho konania, tak len za obmedzených podmienok – len v obmedzenom rámci za účelom vyplňovania medzier procesnej úpravy a len v prospech ochrany práv účastníkov správneho konania. Z týchto stanovísk ale nemožno vyvodiť záver, podľa ktorého by bolo možné považovať za akceptovateľné použitím analógie vytvoriť procesnú úpravu správneho konania v celú jej úplnosť." Správny súd k uvedenému dopĺňa, že tak stanoviská vylučujúce analógiu v správnom práve ako aj stanoviská pripúšťajúce, spája jednotiaci prvok, ktorým je ochrana práv, prípadne výhodnejšie postavenie účastníka konania. Na základe uvedeného dospel správny súd k záveru, že v danom prípade boli splnené podmienky na aplikáciu analógie zákona, keďže táto bude v prospech žalobkyne a pri využití ustanovení vzťahujúcich sa len na rozhodnutie a jeho náležitosti, bude zachovaná podmienka obmedzeného rámca aplikácie analógie.

48. S ohľadom na uvedené správny súd uvádza, že Zákon o úhrade liekov v ustanovení § 81 ods. 1 a 2 upravuje náležitosti rozhodnutia ministerstva v inom konaní podľa Zákona o úhrade liekov a tieto ustanovenia možno aplikovať na predmetný prípad rozhodovania žalovaného. Správny súd však zdôrazňuje, že s ohľadom na charakter konania, ktorého výsledkom je kladné alebo záporné stanovisko poisťovne k žiadosti o úhradu výnimkového lieku, by aplikácia ďalších procesných ustanovení nad rámec náležitostí rozhodnutia využitím analógie zákona mohla byť prekročením jej limitovaného využitia v rámci správneho práva. Správny súd v predchádzajúcom texte tohto rozsudku už ustálil, že v prípade stanoviska vydaného podľa § 88 ods. 9 a 10 Zákona o úhrade sa jedná o rozhodnutie a v zmysle § 81 ods. 1 písm. e/ v spojení s § 81 ods. 2 Zákona o úhrade liekov je náležitosťou rozhodnutia jeho odôvodnenie, v ktorom sa okrem iného uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použitých právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania. Z obsahu napadnutého rozhodnutia (viď bod č. 5 tohto rozsudku) je nepochybné, že toto rozhodnutie, ale ani prvostupňové rozhodnutie (viď bod 3 tohto rozsudku), vyššie opísané kvality nemá. Nie je z neho zrejmé, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení žiadosti a podaného odvolania, ani spôsob vyrovnania sa s odvolacími námietkami žalobkyne. V tejto súvislosti správny súd uvádza, že pokiaľ Zákon o úhrade liekov upravuje procesný postup, kedy umožňuje podať odvolanie voči nesúhlasnému stanovisku, je v prípade stanoviska bez náležitého odôvodnenia možné prijať záver, že v takom prípade je žiadateľovi znemožnené účinne obhajovať svoje práva. Správny súd sa stotožnil so záverom prijatým Správnym súdom v Banskej Bystrici v obdobnej veci v rozsudku predloženom do tohto konania č. k. 25Sas/2/2023-68 zo dňa 07.06.2024, v ktorom uviedol, že: „Bez riadneho odôvodnenia rozhodnutí žalovaného nemôže žalobca náležite zhodnotiť svoje postavenie, realizáciu svojich práv a v prípade, ak rozhodnutia vykazujú vady, adekvátne reagovať využitím opravných prostriedkov a prostriedkov súdnej ochrany jeho práv.“, „Takéto odôvodnenie z hľadiska zákonnosti vôbec neobstojí, keďže žalovaný sa obmedzil len na všeobecné konštatovania, ktoré nijako nerozvedol a nezdôvodnil vo vzťahu k skutkovému stavu, ktorý bol povinný zistiť. Žalovaný neuviedol ako na zistený skutkový stav aplikoval relevantné ustanovenia zákona spolu s kritériami, ktoré je povinný pri svojom rozhodovaní zohľadniť a aj náležite vyhodnotiť ich splnenie.“

49. Na podporu predošlej argumentácie správny súd poukazuje opätovne na rozsudok Správneho súdu v Banskej Bystrici č. k. 25Sas/2/2023-68 zo dňa 07.06.2024 predložený do tohto konania, v ktorom Správny súd v Banskej Bystrici uviedol, že: „Z rozhodovacej praxe správnych súdov (rozsudok Krajského súdu v Bratislave sp. zn. 5S/150/2015 v spojení s rozsudkom Najvyššieho súdu Slovenskej republiky sp. zn. 5Sžk/10/2016) vyplýva, že aj v prípade vylúčenia aplikácie Správneho poriadku za situácie, keď osobitný predpis nemá komplexnú procesnú úpravu rozhodovania orgánu verejnej správy, je potrebné aplikovať minimálne procesné štandardy, ktoré upravuje Správny poriadok v ustanoveniach § 3 a 4

(Základné pravidlá konania), a to v kontexte ochrany základných práv účastníka konania. Najvyšší súd Slovenskej republiky taktiež v obdobnej veci v rozhodnutí sp. zn. 1Sžr/68/2011 uviedol, že „Napriek právnej skutočnosti, že samotný zák. č. 326/2005 Z. z. priamo vylúčil aplikáciu Správneho poriadku na rozhodovací proces týkajúci sa vydania súhlasu, Najvyšší súd nielen v zmysle čl. 1 ods. 1 veta prvá ústavy Slovenskej republiky, ale aj v zmysle Rezolúcie č. (77)31 Výboru ministrov Rady Európy o správnom konaní zastáva názor, že zásady správneho konania sa musia vzťahovať aj na osobitné správne konania, ktoré subsidiárne pôsobenie Správneho poriadku výslovne vylúčili.“ Rozhodovanie zdravotnej poisťovne o žiadosti o schválenie úhrady nekategorizovaného lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia je aj napriek absencii komplexnej procesnej úpravy v Zákone o rozsahu a podmienkach úhrady liekov aplikovateľnej na dané konanie, rozhodovaním o právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach účastníka konania, a teda ide o správne konanie v najširšom zmysle, v rámci ktorého je daná pôsobnosť Správneho poriadku v rozsahu základných pravidiel konania, samozrejme v rozsahu, ktorý to povaha veci pripúšťa.“

50. Správny súd záverom k nepreskúmateľnosti napadnutého rozhodnutia dodáva, že žalovaný v tomto rozhodnutí len stroho a všeobecne skonštatoval, že nesúhlasí s úhradou lieku z dôvodu, že jeho uhradením by bola ohrozená finančná udržateľnosť systému zdravotného poistenia zdravotnej starostlivosti v zmysle prekročenia možností obchodno-finančného plánu na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok bez toho, aby svoj záver rozvinul práve vo vzťahu k ním uvedenému ohrozeniu finančnej udržateľnosti systému zdravotného poistenia, prípadne ním uvádzanej povinnosti účelne a hospodárne vynakladať a spravovať finančné zdroje a tiež bez toho, aby svoje závery individualizoval vo vzťahu k obsahu žiadosti o úhradu lieku, vo vzťahu k podanému odvolaniu, k žalobkyni, jej diagnóze, možnej liečbe, a podobne. Pokiaľ Zákon o úhrade liekov v ustanovení § 88 ods. 11 ukladá povinnosť zverejňovať kritériá rozhodovania podľa odseku 9 na svojom webovom sídle, je dôvodné očakávať, že poisťovňa podľa týchto kritérií rozhoduje, a že ich vyhodnotenie sa tým pádom premietne aj do konečného rozhodnutia – stanoviska. Pokiaľ žalovaný vyššie uvedené neuviedol do napadnutého rozhodnutia, ale prezentoval až v konaní pred súdom, nemožno takýto postup hodnotiť ako súladný so zákonom. V zmysle vyššie uvedeného dospel správny súd k záveru, že žalovaný nedostatočne odôvodnil napadnuté rozhodnutie čím ho zaťažil vadou nepreskúmateľnosti, ktorej následkom je v zmysle § 191 ods. 1 písm. d/ SSP zrušenie napadnutého rozhodnutia.

51. V súvislosti so žalobkyňou namietaným nesprávnym právnym posúdením veci žalovaným správny súd uvádza, že vzhľadom na konštatovanú nepreskúmateľnosť napadnutého rozhodnutia a jeho samotný obsah sa správne súdu javí takýto záver ako predčasný a to z toho dôvodu, že s ohľadom na absenciu odôvodnenia nie je možné vyvodiť ako žalovaný vec právne posúdiť.

52. Vo vzťahu k žalobkyňou namietanému nedostatočnému zisteniu skutkového stavu žalovaným správny súd uvádza, že tieto žalobný bod vyhodnotil ako z časti dôvodný, a to s ohľadom na charakter uvedeného konania, keďže z dôvodu nepreskúmateľnosti napadnutého rozhodnutia nie je možné identifikovať z akého skutkového stavu žalovaný pri vydaní napadnutého rozhodnutia vychádzal, avšak z charakteru uvedeného konania, kedy žiadosť o úhradu výnimkového lieku podáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti ako subjekt odborne spôsobilý, ktorý by mal disponovať všetkými relevantnými informáciami a dokladmi k žiadosti, v tomto prípade vidí správny súd úlohu žalovaného len v tom, že žalovaný túto žiadosť s prílohami pre potreby svojho rozhodnutia len vyhodnocuje a nie je jeho úlohou dohľadávať a zisťovať skutkový stav z vlastnej iniciatívy.

53. Správny súd žalobný bod rozporu skutkového stavu s administratívnym spisom vyhodnotil ako z časti dôvodný, a to z dôvodu, že pokiaľ žalovaný v odôvodnení napadnutého rozhodnutia uviedol ako dôvod nesúhlasu záver, že: „ ... uhradením tohto 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“, takáto skutočnosť však z administratívneho spisu žalovaného nevyplývala, keďže súčasťou administratívneho spisu bola len žiadosť o úhradu lieku, prvostupňové rozhodnutie, odvolanie a napadnuté rozhodnutie. Ako už bolo uvedené v bode č. 52 tohto rozsudku, z administratívneho spisu žalovaného vôbec nevyplýva, aký skutkový stav vzal žalovaný za základ napadnutého rozhodnutia, na základe čoho správny súd nemohol tento prípadný dôvod zrušenia napadnutého rozhodnutia (§ 191 ods. 1 písm. f/ SSP) relevantne vyhodnotiť.

54. Za dôvodný nemožno považovať ani žalobný bod, ktorým sa žalobkyňa domáhala zrušenia napadnutého rozhodnutia z dôvodu, že v danom prípade malo dôjsť k podstatnému porušeniu ustanovení o konaní pred orgánom verejnej správy, ktoré malo za následok vydanie nezákonného rozhodnutia vo veci. Zákon o úhrade liekov má vlastnú, aj keď pomerne strohú procesnú úpravu pre konanie o schválení úhrady nekategorizovaného lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia podľa § 88 ods. 9 a 10, popísanú v bode č. 46 tohto rozsudku a porušenie týchto ustanovení o konaní pred orgánom verejnej správy správny súd neidentifikoval.

55. K ostatným námietkam a návrhom účastníkov konania správny súd uvádza, že konštatovania žalobkyne ohľadne nezákonnosti kritérií rozhodovania, ktoré má žalovaný povinnosť zverejniť na svojom webovom sídle a s tým spojeným návrhom podľa § 27 ods. 2 SSP správny súd uvádza, že uvedené kritériá nie sú spôsobilým predmetom súdneho prieskumu v správnom súdnictve, keďže v danom prípade sa nejedná o rozhodnutie orgánu verejnej správy (§ 3 ods. 1 písm. b/ SSP), opatrenie orgánu verejnej správy (§ 3 ods. 1 písm. c/ SSP), ani iný zásah orgánu verejnej správy (§ 3 ods. 1 písm. e/ SSP), keďže práva, právom chránené záujmy alebo povinnosti fyzickej osoby a právnickej osoby nie sú v dôsledku vydania kritérií priamo dotknuté, nemajú povahu individuálneho správneho aktu, ktorý by bol výsledkom aplikácie práva na konkrétne skutkové okolnosti v jednotlivom prípade, ale majú povahu aktu všeobecnej povahy vzťahujúceho sa na vopred neobmedzený počet prípadov. V tejto súvislosti správny súd podporne odkazuje na závery rozsudku Správneho súdu v Banskej Bystrici č. k. 25Sas/2/2023-68 zo dňa 07.06.2024, ktorý v uvedenom rozsudku uviedol, že: „ ... prieskum správneho súdu v zásade nezasahuje do vlastnej činnosti orgánov verejnej správy a nemôže ju ani nahrádzať. Právomoc správneho súdu je vymedzená § 6 ods. 1 SSP, pričom správny súd nie je oprávnený posudzovať, či orgán verejnej správy aplikoval svoju diskrečnú právomoc (v danom prípade vydávanie kritérií rozhodovania podľa § 88 ods. 9 Zákona o rozsahu a podmienkach úhrady liekov) vhodným a správnym, resp. morálnym spôsobom. Len tam, kde je správny súd oprávnený v rámci konaní v tzv. plnej jurisdikcii priamo vstupovať do administratívneho rozhodovacieho procesu, môže byť predmetom posudzovania účelnosť, vhodnosť a správnosť rozhodovania a postupu orgánu verejnej správy. Predmetné konanie o správnej žalobe žalobcu takým konaním nie je.“

56. Záverom správny súd k predloženému protokolu z dohľadového konania uvádza, že sa stotožnil s argumentáciou žalobkyne, že v danom prípade má dohľadové konanie iný predmet ako je to v prípade konania pred správnym súdom a výsledky tohto konania nemôžu mať vplyv na predmetné súdne konanie.

57. Keďže správny súd po preskúmaní zákonnosti napadnutého rozhodnutia dospel k záveru o dôvodnosti podanej správnej žaloby založenej na nepreskúmateľnosti napadnutého rozhodnutia pre jeho absentujúce odôvodnenie, ktorej dôsledkom je v zmysle § 191 ods. 1 písm. d/ SSP zrušenie napadnutého rozhodnutia a s ohľadom na žalobný petít a charakter prvostupňového rozhodnutia, postupom podľa § 191 ods. 1 písm. d/ SSP v spojení s § 191 ods. 3 písm. a/ SSP, zrušil napadnuté rozhodnutie ako aj prvostupňové rozhodnutie a vec vrátil žalovanému na ďalšie konanie.

58. V ďalšom konaní orgán verejnej správy prvého stupňa opätovne posúdi žiadosť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti žalobkyne a následne vydá nové rozhodnutie, ktoré riadne odôvodní v súlade právnym názorom, ktorý vyslovil správny súd v tomto zrušujúcom, a ktorým je podľa § 191 ods. 6 SSP v ďalšom konaní viazaný.

59. O trovách konania správny súd vzhľadom na úspech žalobkyne v konaní pred správnym súdom rozhodol v súlade s ust. § 167 ods. 1 SSP vo výroku II. tohto rozsudku tak, že žalobkyni priznal voči žalovanému nárok na úplnú náhradu dôvodne vynaložených trov konania.

#### **Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu je prípustná kasačná sťažnosť, ktorú možno podať na Správnom súde v Košiciach v lehote jedného mesiaca od doručenia tohto rozhodnutia. Zmeškanie uvedenej lehoty nemožno odpustiť.

V kasačnej sťažnosti sa musí okrem všeobecných náležitostí podania podľa § 57 SSP (ktorému správne mu súdu je určené, kto ho robí, ktorej veci sa týka, čo sa ním sleduje, podpis a spisová značka konania) 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). (§ 445 ods. 1 SSP).

Podanie možno urobiť písomne, a to v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe. Podanie vo veci samej urobené v elektronickej podobe bez autorizácie podľa osobitného predpisu treba dodatočne doručiť v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe autorizované podľa osobitného predpisu; ak sa dodatočne nedoručí správne mu súdu do desiatich dní, na podanie sa neprihliada. Správny súd na dodatočné doručenie podania nevyzýva. K podaniu kolektívneho orgánu musí byť pripojené rozhodnutie, ktorým príslušný kolektívny orgán vyslovil s podaním súhlas.

Kasačnú sťažnosť možno podľa § 440 ods. 1 SSP 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 správne mu 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) nesprávne mu 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.

Dôvod kasačnej sťažnosti uvedený v § 440 ods. 1 písm. g) až i) SSP sa vymedzí tak, že sťažovateľ uvedie právne posúdenie veci, ktoré pokladá za nesprávne, a uvedie, v čom spočíva nesprávnosť tohto právneho posúdenia. Dôvod kasačnej sťažnosti nemožno vymedziť tak, že sťažovateľ poukáže na svoje podanie pred správne mu súdom (§ 440 ods. 2 SSP).

V kasačnej sťažnosti nemožno uplatňovať nové skutočnosti a dôkazy okrem skutočností a dôkazov na preukázanie prípustnosti a včasnosti podanej kasačnej sťažnosti (§ 441 SSP).

Sťažnostné body možno meniť len do uplynutia lehoty na podanie kasačnej sťažnosti (§ 445 ods. 2 SSP).

Kasačná sťažnosť nemá odkladný účinok, ak SSP neustanovuje inak (§ 446 ods. 1 SSP).

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.

Uvedená povinnosť neplatí, 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. (§ 449 ods. 1, 2 SSP).