



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Hany Veberové a soudců Mgr. Marka Bedřicha a JUDr. Jitky Hroudové právní věci

žalobkyně: **nezletilá V. J.**, narozené dne ...,
zastoupené matkou T. J., narozenou dne ...,
obou bytem X
právně zastoupené JUDr. Jiřím Vlasákem, advokátem,
se sídlem Praha 7, Jankovcova 1518/2

proti
žalované: **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**
se sídlem Vinohradská 2577/178, Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí Rozhodčího orgánu Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky ze dne 27. 9. 2019, č. j. ZP-468275/2019-ROo

takto:

- I. Rozhodnutí Rozhodčího orgánu Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky ze dne 27. 9. 2019, č. j. ZP-468275/2019-Roo, se zrušuje a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení v částce 15 342 Kč do třiceti dnů od právní moci rozsudku k rukám zástupce žalobkyně JUDr. Jiřího Vlasáka, advokáta.

Odůvodnění

Vymezení věci

1. Žalobkyně se žalobou, podanou u Městského soudu v Praze, domáhala přezkoumání o zrušení rozhodnutí Rozhodčího orgánu Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky (dále též „žalovaná“), jímž bylo zamítnuto odvolání žalobkyně a potvrzeno rozhodnutí žalované ze dne 9. 7. 2019, č. j. ZPMV/0468275/2019. Uvedenými

rozhodnutími tak bylo pravomocně rozhodnuto o tom, že se zamítá žádost žalobkyně ze dne 8. 10. 2018 o náhradu nákladů za poskytnuté zdravotní služby v Belgii, konkrétně za náklady vynaložené na aplikace léčivé látky Spinraza (Nusinersen) v nemocnici Centre Hospitalier Régional de la Citadelle v Liège v období ode dne 12. 6. 2017 do dne 17. 4. 2018 v celkové výši 7 500 EURO.

Žalobní body

2. Žalobkyně v podané žalobě poukázala na to, že je čtyřletá dívka trpící vzácnou diagnózou – spinální muskulární atrofií. Žalobkyni byl v zahraničním zdravotnickém zařízení aplikován léčivý přípravek Spinraza (Nusinersen), konkrétně šest dávek tohoto léčivého přípravku. Následně bylo dne 25. 5. 2018 rozhodnuto žalovanou zdravotní pojišťovnou že žalobkyni je udělen souhlas s úhradou aplikace léčivého přípravku Spinraza ve zdravotnickém zařízení Fakultní nemocnici v Praze - Motole, kde až dosud léčba žalobkyně i nadále probíhá.
3. K zamítnutí žádosti žalobkyně došlo s odůvodněním, že podle článku 20 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 883/2004 je nutné požádat o povolení k obdržení věcných dávek během pobytu v zahraničí příslušnou instituci. Povolení je vydáno, pokud dotyčné léčení patří mezi dávky stanovené právními předpisy v členském státě, kde má dotyčná osoba bydliště a kde se jí nemůže dostat takového léčení v lékařsky odůvodnitelné lhůtě, s přihlédnutím k jejímu zdravotnímu stavu a pravděpodobnému průběhu její nemoci. Podle názoru žalované nebyly splněny předpoklady, jelikož léčivý přípravek Spinraza nemá v systému veřejného zdravotního pojištění stanovenou úhradu, a proto ani nebylo možné žalobkyni takový souhlas udělit. Podle názoru žalované není možné oddělovat úhradu zdravotních služeb spojených s poskytnutím léčivého přípravku od úhrady vlastního léčivého přípravku.
4. Žalobkyně v podané žalobě namítla, že nesouhlasí s rozhodnutím žalované a její žádosti by mělo být vyhověno, přičemž odkázala na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 8. 2019, č. j. 9Ads 434/2017 - 44. Podle tohoto rozsudku (dostupného, stejně jako všechna zde citovaná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, i na www.nssoud.cz), zdravotní léčebná péče a poskytnutí léčivého přípravku jsou dvě samostatné zdravotní služby, jejíž úhradu zákon vzájemně nepodmiňuje a není proto zřejmé, z čeho by měl vyplývat opak. Žalobkyně z uvedeného rozsudku dovozuje, že úhrada zdravotních služeb a samotné poskytnutí léčivého přípravku jsou dvě samostatné služby. Názor žalované vyjádřený v rozhodnutí ze dne 9. 7. 2019, že nelze oddělovat úhradu zdravotních služeb s poskytnutím léčivého přípravku od úhrady samého léčivého přípravku, je tedy mylný. Vzácné onemocnění žalobkyně (spinální muskulární atrofie – SMA) je způsobeno nedostatkem bílkoviny, která je nezbytná pro přežití motoneuronů, následkem je nenahraditelná ztráta nervových buněk v míše, což vede ke slábnutí svalů. Jedná se o nenahraditelnou ztrátu nervových buněk a je tak zřejmé, že krom aplikace léčivého přípravku SPINRAZA mají ostatní léčebné postupy pouze podpůrný účel. Jedinou možnou léčbou je v současné době léčivý přípravek SPINRAZA.
5. Žalobkyně poukázala na to, že jí bylo umožněno v rychlém sledu podstoupit jedinou možnou léčbu její vzácné nemoci v zahraničním zdravotnickém zařízení, přičemž když jí tato možnost byla nabídnuta, neváhala ani chvíli a tuto možnost bezodkladně přijala, jinak by jí totiž jedná možná léčba poskytnuta nebyla. Z tohoto důvodu jednala žalobkyně

bezodkladně, ale jelikož se jedná o lidský život jako nejvyšší možnou hodnotu naší společnosti, v této době se jí nemohlo na území České republiky dostat léčení v lékařsky odůvodnitelné lhůtě. Následkem vzácného onemocnění žalobkyně je nenahraditelná ztráta nervových buněk v míše, proto nebylo možno jednat jinak než bezodkladně, jelikož zde hrozilo vysoké nebezpečí z prodlení, spočívající v každodenním zhoršování zdravotního stavu žadatelky, které je nenávratné a ke kterému každý den docházelo až do doby, než byla léčba nasazena.

6. Žalobkyně má za to, že na základě uvedeného jsou splněny podmínky pro aplikaci ustanovení § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, zároveň je zde dán důvod pro poskytnutí zdravotní služby bez nutnosti předchozího souhlasu revizního lékaře podle § 16 odst. 2 téhož zákona. Proto má žalobkyně za to, že její žádosti bylo vyhověno a proto navrhuje, aby soud žalobou napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

Vyjádření žalované k žalobě

7. Žalovaná ve vyjádření k podané žalobě zopakovala dosavadní průběh řízení před orgány žalované a vyjádřila názor, že úhrada hospitalizace, která je nezbytná pro poskytnutí zdravotní péče, která primárně nemá stanovenou úhradu formou zařazení výkonu do vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, v platném znění, nebo cestou stanovení úhrady léčivému přípravku procedurou dle části 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je možná v tom případě, že se jedná o hospitalizaci za účelem poskytnutí takové zdravotní péče, která splní podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
8. Podle uvedeného ustanovení příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Pokud žalobkyně tvrdí, že v jejím případě je dán důvod pro poskytnutí zdravotní služby bez nutnosti předchozího souhlasu revizního lékaře podle § 16 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, pak žalovaná zdůrazňuje, že nijak nerozporuje závažnost onemocnění spirální muskulární atrofii, nicméně zdůrazňuje, že v tomto případě se nejedná o onemocnění, u kterého v případě okamžitého neposkytnutí zmiňované léčby dojde náhlému zhoršení zdravotního stavu s následkem smrti. Jedná se o vrozené dědičné onemocnění, u kterého dominuje postupné ochabování svalstva, zejména svalstva v oblasti pletenců dolních končetin, jehož následkem dochází k postupnému rozvoji svalových atrofií, kontraktur, k rozvoji skolióze páteře. Tato svalová slabost postupem času vede ke ztrátě schopnosti samostatné chůze pacientů. V nejtěžších případech bez jakékoliv péče může postupně dojít až k dechové nedostatečnosti pacienta. Vzhledem ke zlepšující se symptomatické péči, kterou rovněž na území České republiky žalobkyně dostává, se tito pacienti i s nejtěžšími klinickými formami SMA dožívají průměrně 30 až 50 let věku. V případě SMA se tedy jedná o léčbu dlouhodobou a aplikace léčivého přípravku SPINRAZA je terapií pro zmírnění dlouhodobých důsledků SMA. Jako taková nemá povahu akutní péče, jejíž poskytnutí by šlo akceptovat z důvodu nebezpečí z prodlení. Na základě této skutečnosti žalovaná setrvává na názoru, že schválení úhrady tohoto

nekategorizovaného léčivého přípravku podléhá předchozímu schválení revizním lékařem ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

9. Závěrem podaného vyjádření žalovaná poukázala na to, že podle objektivního medicínského důvodu nelze akceptovat argument, že podmínka předchozího souhlasu by se měla vázat pouze k podání první dávky léčiva. Navíc k aplikaci ani první ani další dávky poskytnuté a v Belgii souhlas v případě žalobkyně vydán nebyl. Rozhodnutí žalované je proto v souladu s právními předpisy a žalovaná proto navrhla, aby soud žalobu jako nedůvodnou v plném rozsahu zamítl.

Průběh řízení před orgány žalované

10. Ze spisového materiálu, který byl soudu předložen žalovaným správním orgánem, byly zjištěny následující, pro rozhodnutí ve věci samé podstatné skutečnosti:
11. Žádostí ze dne 8. 10. 2018 se žalobkyně domáhala úhrady nákladů za zdravotní služby poskytnuté v Belgii. Jednalo se o náklady, které vynaložila v důsledku toho, že v Belgii absolvovala při hospitalizacích léčbu léčivým přípravkem SPINRAZA v nemocnici Centre Hospitalier Regional de la Citadelle v Liège v období od 12. 6. 2017 do 17. 4. 2018, v celkové výši 7 500 EURO.
12. Orgán žalované v návaznosti na podání žádosti zahájil správní řízení, a dne 22. 10. 2018 vyzval žalobkyni k doložení podkladů v podobě lékařské dokumentace a finální faktury.
13. Žalobkyně požádala žalovanou o prodloužení lhůty nutné k doložení dokumentace o 30 dnů, žalovaná žádosti vyhověla a dne 8. 11. 2018 vydala usnesení o přerušení řízení na dobu tří měsíců.
14. Dne 18. 12. 2018 doručila žalobkyně žalované neúplnou lékařskou dokumentaci, proto žalovaná usnesením ze dne 21. 2. 2019 řízení podle § 66 odst. 1 písm. c) zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, zastavila.
15. Proti uvedenému rozhodnutí podala žalobkyně odvolání ze dne 6. 3. 2019 a dne 11. 2. 2019 předložila další dokumentaci. Žalovaná proto dne 13. 5. 2019 usnesení o zastavení řízení postupem podle § 87 správního řádu zrušila.
16. Rozhodnutím ze dne 9. 7. 2019 žalovaná žádost žalobkyně o náhradu nákladů vynaložených v zahraničí za zdravotní péči zamítl.
17. Proti uvedenému rozhodnutí podala žalobkyně včasné odvolání, ve kterém nesouhlasila s výrokem rozhodnutí o zamítnutí žádosti a poukázala na to, že souhlas se zdravotními službami sice nebyl vysloven předem, ale případ žalobkyně splňuje předpoklady uvedené v § 16 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť se jednalo o případ, kdy hrozilo nebezpečí z prodlení. Žalobkyně v odvolání zdůraznila, že se jedná o jedinou dostupnou a relativně účinnou léčbu.
18. O podaném odvolání rozhodl rozhodčí orgán žalované žalobou napadeným rozhodnutím, jímž odvolání žalobkyně zamítl a rozhodnutí žalované ze dne 9. 7. 2019 potvrdil s odůvodněním, že léčivý přípravek SPINRAZA obsahující léčivou látku Nusinersen neměl stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění České republiky. Jedná se tedy o lék nehrazený. Schválení úhrady zdravotní pojišťovnou tak podléhalo předchozímu souhlasu a o schválení této úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobkyně tento postup nedodržela, a proto není možné náhradu nákladů vzniklých za

čerpání plánované péče v zahraničí poskytnout. Rozhodčí orgán žalované dospěl k závěru, že prvoinstanční správní orgán postupoval zcela v souladu s legislativou a proto rozhodl, jak v napadeném rozhodnutí uvedeno.

Řízení před soudem

19. Při ústním jednání u Městského soudu v Praze dne 5. 11. 2020 zástupce žalobkyně uvedl, že na podané žalobě i nadále trvá a jeho stanovisko zůstává neměnné. Mezi účastníky řízení sice probíhala jednání, nicméně problém je v komunikaci s belgickým zdravotnickým zařízením, od něhož je zapotřebí získat podklady k zúčtování zaplacené zálohy ve výši 7 500 EURO, podklady žalobkyně dosud neobdržela a proto je nemohla předložit žalované k posouzení.
20. Zástupkyně žalované u jednání soudu odkázala na písemné vyjádření k žalobě. Připomněla, že od května 2020 probíhá jednání s žalobkyní ohledně možnosti mimosoudního vyřízení sporu. Žalovaná pro konkrétní vyčíslení skutečných nákladů léčby a pobytu žalobkyně nemá doklady o platbách, neobdržela žádnou reakci na svoji výzvu ze dne 21. 10. 2020, kdy vyrozuměla žalobkyni a jejího zástupce o parametrech možného mimosoudního vyrovnání.

Posouzení důvodnosti žaloby soudem

21. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí a jemu předcházející řízení před orgány žalované z hlediska námitek uplatněných v podané žalobě a při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání napadeného rozhodnutí (ustanovení § 75 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s. ř. s.“). Soud vycházel z následujícího právního rámce posuzované věci.
22. Ústavní soud již ve svém nálezu ze dne 10. 6. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95, konstatoval, že disponibilní objem finančních zdrojů na úhradu zdravotní péče jako limitující faktor práva plynoucího z čl. 31 Listiny základních práv a svobod je obsažen v samotném znění tohoto ustanovení, neboť nárok občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky je vázán na ústavní požadavek nad rámec veřejného pojištění. Ústavní soud jako notorietu v tomto kontextu konstatoval, že „systém veřejného pojištění je jako každý pojišťovací systém limitován objemem finančních prostředků, který se získává na základě povinností platit pojistné na všeobecné zdravotní pojištění podle zákona č. 592/1992 Sb. v platném znění.“
23. Další konkretizaci obsahu práva vyplývajícího z čl. 31 Listiny základních práv a svobod lze nalézt v usnesení Ústavního soudu ze dne 5. 5. 1999, sp. zn. Pl. ÚS 23/98. V něm Ústavní soud konstatoval, že „podle čl. 31 Listiny má každý právo na ochranu zdraví a občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon. Těchto práv je pak čl. 41 odst. 1 Listiny možno domáhat se pouze v mezích zákonů, které je provádějí. Právo na zdravotní péči je možno uplatňovat jen za podmínek, které stanoví zákon. Ten nepochybně musí vyhovovat obecnému ustanovení listiny – článku 4, který zákonodárce opravňuje k omezení určitého základního práva zákonem a zároveň stanoví, že toto omezení musí platit stejně pro stejné případy a vždy musí šetřit podstatu a smysl omezovaného práva či svobody. Zákon upravující právo a plynoucí z čl. 31 Listiny tak nesmí mít diskriminační povahu, podmínky, za nichž je možno tato práva uplatňovat jim musí být stanovena tak, aby všem občanům byl zajištěn

spravedlivý, tedy i vznik možný nerovností vylučující způsob přístupu ke zdravotní péči přiměřené kvality.“

24. Dále Ústavní soud v nálezu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, konstatoval (při posuzování souladu vymezení náležité odborné úrovně zdravotních služeb v ustanovení § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách s ústavním pořádkem) následující „napadená ustanovení obecným způsobem vymezují odborný standard (postup lege artis) jemuž musí odpovídat poskytování péče a ostatních zdravotních služeb na území České republiky. Ve své podstatě jde o zákonem stanovené omezení způsobu výkonu této činnosti (čl. 26 Listiny), jež se týká všech zdravotnických pracovníků a jehož účelem je ochrana života a zdraví osob, které postupují určitý druh a podstupují určitý druh a formu zdravotní péče. Neodborné zacházení při jejím poskytování by totiž s ohledem na povahu konkrétního zákroku mohlo vést k závažným negativním zásahům do zdraví nebo tělesné integrity jednotlivce, v jejímž důsledku by se poskytovaná péče nejen mýjela se svým účelem, nýbrž by se sama stala nebezpečím pro hodnoty, jejíž ochraně má sloužit. Smysl takto vymezeného požadavku je nicméně širší a promítá se i do naplňování práva na život podle čl. 6 Listiny a právo na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny. Odpověď na otázku, zda bude konkrétní typ léčby vždy tím nejlepším možným, nebo zda bude upřednostňována jiná (levnější) varianta, proto vždy závisí na uvážení zákonodárce, respektive na tom, jakým způsobem stanoví pravidla, jež budou pro rozhodnutí v této otázce určující. Taková právní úprava samozřejmě nesmí vybočit z mezí, jež pro vymezení obsahu práva podle čl. 31 Listiny vyplývají z ústavního pořádku.“
25. Podle názoru Městského soudu v Praze lze obsah práva vyplývajícího z článku 31 Listiny základních práv a svobod definovat tak, že všichni pojištěnci mají stejnou měrou nárok na takové zdravotní služby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité odborné úrovně, avšak nikoliv bez ohledu na kritérium finanční udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Limitující kritérium omezeného objemu finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění pak nesmí být uplatňováno způsobem znamenajícím v důsledku diskriminující či libovolné podmínky pro přístup k hrazené péči.
26. Rovnost v přístupu ke zdravotní péči rovněž vyžadována mezinárodními závazky České republiky, včetně Úmluvy o lidských právech, podle něhož mají občané na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon. Jak opakovaně dovodil ústavní soud, je nepřijatelné, aby rozsah hrazené zdravotní péče byl stanoven pod zákonným právním předpisem (např. rozhodnutí Pl. ÚS 36/11, Pl. ÚS 35/95, Pl. ÚS 43/13 a další, dostupné též na <http://www.nalus.cz>). Zákonodárce základní právo na bezplatnou zdravotní péči provedl zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Podle tohoto ustanovení má každý právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného zdravotního pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon. Požadavek rovné dostupnosti zdravotní péče je nutno chápat nejen tak, že nikomu nesmí být odepřena dostupná zdravotní péče, ale rovněž tak, že musí být pacientovi poskytnuta zvláštní péče, pokud si to vyžadují individuální okolnosti konkrétního pacienta. Zakázanou diskriminací může být totiž nejen rozdílné zacházení v neprospěch dané osoby ve srovnatelném postavení, ale také absence zvláštního zacházení s osobou, která je z relevantního důvodu v odlišném postavení. Je možno podotknout, že nutnost posuzovat

vždy individuální zdravotní stav konkrétních pacientů i v kontextu hrazené zdravotní péče zdůrazňuje i judikatura Ústavního soudu (např. nález ze dne 13. 9. 2011, sp. zn. I Ús 2785/08). Podle článku 3 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicíně), publikované pod č. 96/2001 Sb., kterou je Česká republika vázána, smluvní strany majíce na zřeteli potřeby a dostupné zdroje učiní odpovídající opatření, aby v rámci své judikatury zajistili rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality.

27. V dané věci bylo na orgánech žalované posoudit, zda žalobkyně splňuje podmínky úhrady uvedené v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Kromě zákona o veřejném zdravotním pojištění zároveň bylo třeba dodržet povinnosti vyplývající z článku 20 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 883/2004, o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, podle něhož by žalobkyni musela být povolena příslušnou zdravotní pojišťovnou cesta do jiného členského státu za účelem léčení odpovídající jejímu zdravotnímu stavu. Podle tohoto právního předpisu je povolení vydáno, pokud dotyčné léčení patří mezi dávky stanovené právními předpisy v členském státě, kde má dotyčná osoba bydliště a kde se jí nemůže dostat takového léčení v lékařsky odůvodnitelné lhůtě, s přihlédnutím k jejímu zdravotnímu stavu a pravděpodobnému průběhu její nemoci.
28. Podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Podle odst. 2 s výjimkou případu, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.
29. Předmětem sporu jsou v posuzované věci meze a podmínky aplikace ustanovení § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, resp. zda žalobkyni lze náhradu nákladů léčení poskytnout, protože se jedná o případ, v němž hrozilo nebezpečí z prodlení a nebylo proto nutno vázat poskytnutí zdravotních služeb v zahraničí na předchozí souhlas revizního lékaře žalované.
30. S ohledem na dikci ustanovení článku 31 věty druhé Listiny základních práv a svobod je v kontextu posuzované věci rozhodná otázka, co představuje tzv. esenciální právo vyplývající z tohoto ustanovení, respektive jaký vliv na obsah práva plynoucího z tohoto ustanovení má bytostná vlastnost každého veřejného systému zdravotní péče, tedy limitovaný objem finančních prostředků, jež je možné na úhradu zdravotní péče poskytnout.
31. Klíčové ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být v případě žalobkyně vykládáno právě v souladu se všemi shora uvedenými argumenty, přičemž je nutno mít neustále na zřeteli, že toto ustanovení je poslední pojistkou pro výjimečné případy, jehož užití musí být odůvodněno jedinečnými okolnostmi posuzovaného případu; toto ustanovení přitom nemá sloužit jako nástroj k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
32. Městský soud v Praze si již aplikací ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění opakovaně zabýval (např. rozsudky ze dne 22. 5. 2018, č. j. 10Ad 4/2018 - 95, ze

dne 10. 1. 2018, č. j. 10Ad 19/2017 - 48, či ze dne 6. 6. 2018, č. j. 10Ad 11/2017 - 65). Soud v těchto rozhodnutích konstatoval, že pro úhradu zdravotní péče podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí žadatel splňovat kumulativně tři podmínky. Musí se jedna o službu jinak ze zdravotního pojištění nehrazenou, musí jít o výjimečný případ a jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Dále soud vyslovil, že při aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutno mít neustále na zřeteli, že toto ustanovení je poslední pojistkou pro výjimečné případy, jehož užití musí být odůvodněno jedinečnými okolnostmi posuzovaného případu; toto ustanovení nesmí sloužit jako nástroj k prolomení výše popsaných principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění.

33. Městský soud v Praze se s těmito závěry ztotožnil a nemá důvod se od nich v nyní posuzované věci odchýlit. Podmínku výjimečnosti případu pro možnost aplikace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá přímo z textu tohoto ustanovení. Vyplývá však také z podstaty a účelu veřejného zdravotního pojištění jako systému hrazení zdravotní péče. Podle něj standardem má být úhrada služeb všem pojištěncům ve stejné situaci, aby nedocházelo k nepřipustné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nějaké nehrazené péče domohou skrze mimořádnou úhradu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a ostatními pojištěnci. Toto ustanovení by tedy mělo být aplikováno jen ve skutečně ve výjimečných případech, které jsou odůvodněny výjimečností situace pacienta. Tím je totiž zabezpečeno, že pacient bude v jiném nesrovnatelném postavení vůči ostatním pacientům a mimořádnou úhradou nedojde k diskriminaci ostatních pacientů. Je zřejmé, že podmínky výjimečnosti a jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce spolu velmi úzce souvisejí a vzájemně se ovlivňují. V případě, že je splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, bude často splněna i podmínka výjimečnosti situace.
34. Ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je mimořádným nástrojem a institutem, který dopadá výlučně na situace, kdy hrazená léčba dostupná v příslušném státě není v daném případě aplikovatelná nebo dostatečná, a kdy jedinou možností s ohledem na zdravotní stav pacienta je účinná léčba jinak ze zdravotního pojištění nehrazená. Pro úspěch žádosti proto bylo nezbytné, aby žalobkyně prokázala splnění uvedených podmínek, tedy podmínky jediné možnosti léčby či existenci hrozícího nebezpečí z prodlení.
35. Při výkladu uvedeného ustanovení nelze nepřihlídnout k článku 20 Nařízení č. 883/2004, podle něhož má žadatel právo na úhradu léčby v jiném členském státě Evropské unie, pokud se:
 - 1) *jedná o léčení patřící mezi dávky stanovené právními předpisy v členském státě, kde má žadatel bydliště, a*
 - 2) *tohoto léčení se mu nemůže dostat v lékařsky odůvodnitelné lhůtě.*
36. Splnění první podmínky uvedené v článku 20 odst. 2 větě druhé Nařízení č. 883/2004, tedy zda jde o léčení patřící mezi dávky stanovené právními předpisy v členském státě bydliště žadatele, se odvíjí od vnitrostátní úpravy. Z práva Evropské unie nevyplývá povinnost členských států hradit konkrétní léčbu z veřejného zdravotního pojištění, třeba že by byla hrazena z veřejného zdravotního pojištění v jiných členských státech (rozsudek Soudního dvora Evropské unie – SDEU - ze dne 12. 7. 2001 ve věci *Smits a Teerbooms*, sp. zn. C-

157/99, bod 87). Jinými slovy - je třeba posoudit, zda by léčba, jejíž úhrada je požadována, byla hrazena ze systému sociálního zabezpečení členského státu bydliště žadatele, pokud by byla poskytnuta v tomto státě. V případě České republiky je proto předně potřeba vyjít ze zákona o veřejném zdravotním pojištění, konkrétně z jeho části 5 nazvané „*Podmínky poskytování hrazených služeb*“ (k tomu rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 5. 2017, č. j. 7Ads 284/2016 - 39).

37. Druhá podmínka uvedená v článku 20 odst. 2 větě druhé Nařízení č. 883/2004 se splňuje, pokud se žadateli nemůže dost dotyčného léčení v lékařsky odůvodnitelné lhůtě s přihlédnutím k jeho zdravotnímu stavu a pravděpodobnému průběhu jeho nemoci.
38. V nyní posuzované věci dospěla žalovaná k závěru, že žalobcem požadovaná léčba není hrazena z českého systému veřejného zdravotního pojištění, tedy že nebyla splněna první podmínka. Rovněž nebyla podle názoru žalované splněna ani druhá podmínka, kdy žalovaná poukázala na nesplnění předpokladů uvedených v ustanovení § 16 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
39. K prvnímu důvodu, pro který žalovaná žádosti žalobkyně nevyhověla, Městský soud v Praze uvádí, že ustanovení § 13 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění obsahuje výčet zdravotních služeb, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění za podmínek a v rozsahu stanoveném zákonem. Mezi tyto služby patří léčebná zdravotní péče i poskytování léčivých přípravků. Jaké konkrétní zdravotní služby spadají pod § 13 či jsou nebo nejsou hrazeny, upravuje zejména ustanovení § 15 zákona o veřejném zdravotním pojištění a navazující podzákonná úprava.
40. Městský soud v Praze v první řadě vyšel z dostupné existující judikatury. Jak žalobce v podané žalobě připomněl, konkrétně podmínkami náhrady za poskytnuté zdravotní služby v souvislosti s aplikací léčivé látky SPINRAZA (Nusinersen) se Nejvyšší správní soud zabýval v rozsudku ze dne 8. 8. 2019, č. j. 9Ads 434/2017 - 44, v němž - za shodných skutkových i právních okolností - dospěl k závěru, že nikde není uvedeno, že by úhrada zdravotní péče, kterou žalobkyně požaduje, byla odvislá od úhrady léčivého přípravku poskytovaného v této souvislosti. Nejvyšší správní soud v naposledy citovaném rozsudku dovodil, že žalobkyní požadovaná péče (tj. rovněž experimentální léčba léčebnou látkou Nusinersen) spadá pod typové vymezení zdravotní služby hrazené z veřejného zdravotního pojištění podle § 13 odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a její úhrada by tedy mohla být odepřena pouze v situaci, pro kterou by byla ze zákona vymezena výjimka, nebo pokud by nebyly splněny obecné podmínky pro úhradu zdravotní služby stanovené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaná však odepřela úhradu zdravotní služby z důvodu, který v zákoně obsažen není, a proto rozhodnutí nemůže obstát.
41. Podle názoru Nejvyššího správního soudu je tomu tak proto, že souvislost mezi léčivým přípravkem a péčí, která je poskytována za účelem léčby tímto přípravkem lze spatřovat výlučně ve věcné rovině. Žalovaná může posuzovat, zda žalobkyní požadované zdravotní služby splňují obecná kritéria obsažená v ustanovení § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tedy účelnost, adekvátnost, bezpečnost, podloženost), což se bude v tomto konkrétním případě odvíjet od totožných kritérií zvažovaných u léčivého přípravku. To však není totéž jako otázka, zda je léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Navíc je nutno podotknout, že posouzení kritérií ustanovení § 13

odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění by muselo být založeno na komplexním odborném posouzení založeném na adekvátních podkladech, jehož výsledky by byly dostatečně popsány v odůvodnění napadeného rozhodnutí. Touto cestou se však žalovaná nevydala. Důvody, pro které žalovaná nevyhověla žádosti žalobkyně, podle názoru soudu neobstojí a napadené správní rozhodnutí je proto nezákonné.

42. Městskému soudu v Praze není zřejmé, jak žalovaná dospěla k závěru, že léčba žalobkyně v podobě aplikace jediného léčivého přípravku svého druhu není jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobkyně, tedy s ohledem na její onemocnění, když žalovaná žádným způsobem nevyvrátila, že mechanismus popsanych účinků léčivého prostředku nedopadá na klinický stav žalobkyně. Není zřejmé, jak žalovaná dospěla k závěru, že žalobkyně bez dalšího nenaplnuje indikační kritéria pro zahájení léčby léčivým přípravkem SPINRAZA. Soud souhlasí s tvrzením žalované, že vzácnost onemocnění nelze zaměňovat s výjimečností a je třeba tedy hodnotit především individuální průběh a projevy tohoto onemocnění či jeho odchylky od standardního průběhu a projevů či jiné okolnosti, které by případ žadatelky činili výjimečným ve srovnání s případy jiných pojištěnců se stejnou diagnózou. Nicméně v žalobou napadeném rozhodnutí není nikde vysvětleno, zda v daném případě existují komplikace, které zhoršují průběh onemocnění žalobkyně, zda případně takové komplikace mohou představovat standardní průběh onemocnění či průběh výjimečný, žalobkyně nijak nehodnotila konkrétní případ žalobkyně s ohledem na průběh onemocnění u jiných pacientů a tím zatížila rozhodnutí vadou, neboť odůvodnění rozhodnutí je z toho pohledu nedostatečné a nepřezkoumatelné. Soud má rovněž výhrady k posouzení akutního stavu nezletilé žalobkyně v odůvodnění napadeného rozhodnutí, neboť akutnost zdravotního stavu pacienta jistě nelze hodnotit a posuzovat pouze z pohledu možné hrozby úmrtí, ale podmínku chybějícího předchozího souhlasu revizního lékaře žalované je třeba hodnotit mimo jiné i z pohledu hrozícího zhoršení aktuálního zdravotního stavu pacienta, Takové hodnocení v odůvodnění napadeného rozhodnutí rovněž zcela abscentuje.

Závěr a náklady řízení

43. Městský soud v Praze proto na základě všech výše uvedených úvah dospěl k závěru, že žalobou napadené rozhodnutí trpí vadami, neboť bylo vydáno na základě neúplně zjištěného skutkového stavu a je částečně nepřezkoumatelné pro nesrozumitelnost a nedostatek odůvodnění. S ohledem na uvedené soud shledal žalobu důvodnou, proto napadené rozhodnutí žalované zrušil a věc jí vrátil k dalšímu řízení podle ustanovení § 78 odst. 1 a 4 s. ř. s. Žalovaná je právním názorem vysloveným v tomto rozsudku v dalším řízení zavázána podle § 78 odst. 5 s. ř. s. V dalším řízení bude na žalované, aby žádost žalobkyně znovu posoudila a své závěry dostatečně a jednoznačně odůvodnila.
44. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s.ř.s., kdy žalobkyně, která měla ve věci úspěch, má právo na náhradu nákladů v řízení před soudem, které důvodně vynaložila, proti žalované, která ve věci úspěch neměla. Náhrada nákladů v řízení představuje v dané věci žalobkyní zaplacený soudní poplatek ve výši 3 000 Kč a dále odměna zástupce žalobkyně JUDr. Jiřího Vlasáka, advokáta. Mimosmluvní odměna činí 9 300 Kč za tři úkony právní služby (převzetí právního zastoupení, podání žaloby a účast u jednání soudu) po 3 100 Kč podle § 7, § 9 odst. 4 písm. d) a § 11 odst. 1 písm. a) a d) Vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátního tarifu, v platném znění. Dále žalobkyni přísluší náhrada hotových výdajů jejího právního zástupce ve výši 900 Kč za tři úkony právní

služby po 300 Kč podle § 13 odst. 3 advokátního tarifu. Vzhledem k tomu, že zástupce žalobkyně soudu osvědčil, že je plátcem DPH, zvyšuje se odměna o částku odpovídající dani, kterou je tento povinen z odměny za zastupování a z náhrad hotových výdajů odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (ustanovení § 57 odst. 2 s. ř. s.) ve výši 21%, tj. o částku 2 142 Kč. Celková výše nákladů řízení tedy činí 15 342 Kč.

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 5. listopadu 2020

v á

JUDr. Hana V e b e r o
předsedkyně senátu