



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Kříže a soudkyň Mgr. et Mgr. Lenky Bahýřové, Ph.D., a Mgr. Věry Jachurové v právní věci

žalobce: **Ing. M. K.**
bytem O. 156, S., P.

zastoupený advokátem JUDr. Jiřím Vlasákem
sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

proti

žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, IČO: 41197518
sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 18. 9. 2019, č. j. VZP-19-03736359-A45B

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Předmět řízení a obsah žaloby

1. Žalobce se žalobou podanou u Městského soudu v Praze domáhal zrušení rozhodnutí žalované uvedeného v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto jeho odvolání a potvrzeno rozhodnutí žalované ze dne 17.7.2019, č.j. VZP-19-02549606-A46A (dále též jen „prvostupňové rozhodnutí“). Prvostupňovým rozhodnutím byla zamítnuta žádost žalobce ve smyslu ustanovení § 16 zákona č. 48/1997

Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále též jen „ZVZP“) o úhradu zdravotních služeb – léčivého přípravku Spinraza.

2. Žalobce nejprve s odkazem na judikaturu Nejvyššího správního soudu uvedl, že je na místě umožnit soudní přezkum i takovým rozhodnutím, která nejsou výslovně specifikována v ust. § 53 ZVZP. Nahlížení na napadené rozhodnutí jako na rozhodnutí, proti kterému se pacient může bránit žalobou ve správním soudnictví, je také zcela v souladu s ústavním principem, kdy základní práva jsou pod ochranou soudní moci (čl. 4 Ústavy), jakož i s právem na účinný prostředek nápravy ve smyslu čl. 13 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod.
3. Žalobce uvedl, že mu byla diagnostikována spinální svalová atrofie typu II (SMA II), která mu byla stanovena nedlouho po jeho narození. První příznaky se u něj objevily velmi brzo. Rodiče žalobce se věnovali žalobci od dětství a zejména matka žalobce se věnovala péči na plný úvazek – každý den několikahodinová cvičení (Vojtova metoda), což má na současný aktuální zdravotní stav žalobce velmi pozitivní vliv. Rodiče žalobce se rozhodli, že žalobce začne povinnou školní docházku na běžné základní škole, kde žalobci pomáhali asistenti. Po základní škole žalobce pokračoval ve studiu na gymnáziu. Po úspěšném složení maturitní zkoušky se rozhodl studovat na Technické univerzitě v L. – obor strojírenství, přičemž tento obor absolvoval s tzv. červeným diplomem. Po ukončení studia začal pracovat v rodinném podniku, který poskytuje služby významným společností. Žalobce nyní žije naplněný život se svojí partnerkou, její dcerou a synem.
4. Žalobce se na základě výše uvedeného považuje za plnohodnotného člena společnosti, přičemž na pokračování v pracovním a rodinném životě je nezbytný jeho dobrý zdravotní stav. K tomu, aby mohl nadále takto pokračovat, je nezbytně nutná léčba jeho vzácné nemoci, přičemž v současnosti je jediná možná léčba léčivým přípravkem Spinraza.
5. Základem sporu mezi žalobcem a žalovanou je odlišné posouzení otázky, zda byly splněny podmínky dle ust. § 16 ZVZP pro úhradu zdravotních služeb jinak zdravotní pojišťovnou nehrazených. Pro dosažení úhrady zdravotních služeb od pojišťovny je třeba splnit zákonné podmínky tohoto ustanovení, tedy že: 1) se musí jednat o výjimečný případ, přičemž, 2) musí jít o zdravotní služby jinak nehrazené a 3) poskytnutí takových zdravotních služeb je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. VZP se ve svém rozhodnutí uvádí, že nejsou splněny podmínky pro zahájení léčby léčivým přípravkem Spinraza. Žalobce má dle VZP hrazeny ze zdravotního pojištění zdravotní služby nutné ke stabilizaci nebo zlepšení jeho zdravotního stavu stanovené ve Standardech péče o pacienty se SMA, léčivý přípravek Spinraza není tedy jedinou možností zdravotní služby z hlediska jeho zdravotního stavu a nejedná se o výjimečný případ. VZP zamítla žádost také na základě argumentu, že není dostatek informací o účinnosti a bezpečnosti léčby léčivým přípravkem nusinersenem.
6. Žalobce má ovšem za to, že splňuje všechny zákonné podmínky dle ust. § 16 ZVZP a jeho žádosti o úhradu zdravotních služeb – léčivého přípravku Spinraza mělo být vyhověno. K naplnění zákonných podmínek dle ust. § 16 ZVZP se vyjádřil následovně. Pokud jde o první podmínku (tzn. musí se jednat o výjimečný případ) a třetí podmínku (jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce), žalobce má za to, že první podmínka je bezpodmínečně splněna, neboť mu bylo diagnostikováno vzácné onemocnění – spinální

svalová atrofie typu II (SMA II). Nejen tedy toto samo o sobě vzácné onemocnění (vzácnost je definována v souladu s evropskou legislativou, která definuje práh prevalence jako nejvýše 5 postižených osob na 10 000 - nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, ale i aktuální stav žalobce zcela jednoznačně odůvodňuje, že podmínka výjimečného případu je splněna. Lék Spinraza je v současné době jedinou možnou oficiální, dostupnou, registrovanou a vědecky potvrzenou léčbou SMA II. typu. Účinnost této léčby byla doložena, prokázána a vyhodnocena Evropskou lékovou agenturou. Stejný závěr vyplývá z Vyjádření pro zdravotní pojišťovnu ze dne 16.5.2019 od MUDr. R. M., FN Motol („V současnosti je jedinou dostupnou léčebnou možností pro SMA pacienty bez ohledu na typ nemoci a věk, přípravek nusinersen (Spinraza)vzhledem k progresivnímu charakteru nemoci SMA lze předpokládat zhoršení ventilačních a pohybových funkcí, které mají vliv na kvalitu života“).

7. Stejně závěry dalších odborných lékařů o tom, že se jedná v současnosti o jedinou možnou léčbu této vzácné nemoci, vyplývají ze zprávy vypracované lékařem MUDr. T. H. („Zatím není schválená úhrada LP Spinraza pro dospělé pacienty, nicméně lze žádat o schválení revizního lékaře na paragraf 16, protože se jedná o jedinou možnost léčby.“), dále pak ze zprávy o ambulantním vyšetření ze dne 04.02.2019 vypracované lékařem MUDr. S. V., CSc. („Jedinou možnou léčbou je aplikace Nusinersenu – spinraza.“) a z vyjádření lékaře MUDr. P. K. („v léčbě je v úvaze Spinraza používána u pacientů dětského věku, u které sice zatím není schválena úhrada pro dospělé pacienty, ale je možné požádat o schválení úhrady RL ZP, neboť se jedná o jedinou možnost léčby“).
8. Vzácné onemocnění SMA je způsobeno nedostatkem bílkoviny, která je nezbytná pro přežití motoneuronů, přičemž následkem je nenahraditelná ztráta nervových buněk v míše, což vede ke slábnutí svalů. Jedná se o nenahraditelnou ztrátu nervových buněk, proto je zcela zřejmé, že kromě aplikace léčivého přípravku Spinraza mají ostatní léčebné postupy pouze podpůrný účel. Žalobce musí tedy zopakovat, že jedinou možnou léčbou je v současné době léčivý přípravek Spinraza. Z výše uvedených důvodů je v tuto dobu jedinečná možnost, kdy zahájit léčbu pro její největší účinky, které by měly za následek možné zastavení, případně výrazné zpomalení nemoci. I v případě, kdyby byl postup nemoci v dlouhodobém výhledu nikoli zastaven, ale výrazně pozastaven, je možnost žít se svojí rodinou nenahraditelnou hodnotou, která by jednoznačně měla být brána v potaz. Co se týče druhé zákonné podmínky, která stanoví, že se musí jednat o zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je tato podmínka jednoznačně bez dalšího splněna.
9. Pokud jde o argumentaci VZP ohledně ust. § 13 ZVZP, má žalobce za to, že i v případě, že by podmínky ust. § 16 ZVZP byly systematicky vázány na ust. § 13 ZVZP, žalobce tyto podmínky jednoznačně splňuje. Cílem poskytnutí zdravotní služby je totiž dle ust. § 13 ZVZP – „zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení...“ Tento cíl léčivý přípravek Spinraza, o který žalobce žádá, zcela jistě naplňuje. Pokud jde o efektivnost léčby, současný pokrok a vývoj medicíny jasně nastoluje trend v léčbě pacientů trpících SMA. V sousedních zemích, jako je Spolková republika Německo, Polská republika, nebo také ve Švýcarské konfederaci či v Italské republice je léčba léčivým přípravkem Spinraza poskytována již všem pacientům, a to bez ohledu na věk či typ SMA.
10. Žalobce dále namítl, že ustanovení § 16 ZVZP nelze v žádném případě vykládat restriktivně. Takovým výkladem by byl zcela popřen smysl daného ustanovení, kterým je

použití nehrazených léčivých přípravků, které jsou většinou novinkou ve farmakoterapii, u nichž není prozatím dostatečně doložena účinnost, bezpečnost a nákladová efektivita, aby byly zapsány mezi hrazené léčivé přípravky. Smyslem použití těchto léčivých přípravků je, že mohou v budoucnu představovat zásadní změnu prognózy nemocných a výrazně prodloužit či zcela zamezit postupu vážného onemocnění. V mezidobí, kdy ještě není zřejmé, zda se bude jednat o průlomový léčivý přípravek, je jejich použití v praktické medicíně jedinou možností, jak se k takovému převratnému výsledku dobrat. Takový postup je zcela běžný ve všech vyspělých zemích, kde probíhají vyjednávání a zkoušky ohledně použití a uvedení léčivého přípravku mezi hrazené prostředky tím, že jsou zkoušeny v praxi. Na základě těchto zjištění se mohou stát průlomovým řešením v léčení konkrétního onemocnění a zachraňovat či významně prodlužovat lidské životy. Z tohoto důvodu má žalobce za to, že nejsou nijak nad rámec skrze § 16 ZVZP překročeny obecné limity hrazené péče podle ZVZP.

11. Žalobce dále odkázal na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10.1.2018, č.j. 10 Ad 19/2017 ze dne 10. 1. 2018, z něhož citoval a uvedl, že pacient nacházející se ve stejné situaci (zdravotním stavu) jako žalobce požádal zdravotní pojišťovnu o úhradu léčivého přípravku Spinraza. Zdravotní pojišťovna v tomto případě žadateli vyhověla a léčivý přípravek Spinraza žadateli poskytla. Dle výše zmíněného rozsudku by měla být poskytnuta úhrada zdravotních služeb všem pojištěncům ve stejné situaci právě proto, aby nedocházelo k diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nehrazené péče skrze § 16 ZVZP domáhají. V případě zamítnutí zdravotních služeb tímto jednoznačně došlo k diskriminaci žalobce.
12. Případný opačný výklad výše zmíněného rozsudku je nutné odmítnout také z toho důvodu, že by vytvářel nedůvodné (resp. přímo diskriminační) rozdíly v právech pacientů. Kromě toho by takový výklad představoval také umělé vytváření podmínek k využití zákonného práva pacienta ze strany správního orgánu, což je dle názoru žalobce dokonce na hraně ústavnosti a koliduje s ustanovením čl. 2 odst. 2 Listiny základních svobod, resp. čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky. Žalobce dále poukázal na další internetové články, které podle jeho názoru jednoznačně potvrzují, že léčivý přípravek má pozitivní a efektivní vliv na dospělé pacienty trpící touto vzácnou nemocí. Z tohoto důvodu je také již v mnoha dalších zemích léčivý přípravek Spinraza dospělým automaticky podáván.
13. Žalobce dále zmínil přinejmenším neetické chování prof. MUDr. J. B., CSc. FCMA, který ve své odpovědi ze dne 16.4.2018 žalobci sdělil „V ČR proběhlo jednání mezi plátcí péče a společností dětské neurologie, na základě kterého byla stanovena kritéria pro léčbu dětských pacientů a ta již byla ve dvou určených centrech zahájena. Je třeba zmínit, že předpokládané náklady na roční léčbu těchto indikovaných pacientů odpovídají dle vyjádření tiskového mluvčího VZP ceně 500 transplantací srdce!“. Žalobce má za to, že na základě tohoto vyjádření může být ovlivněno rozhodnutí žalované ohledně schválení léčivého přípravku Spinraza. Protože sám dotyčný odkazuje na vyjádření tiskového mluvčího VZP, není vyloučena provázanost, resp. příčinná souvislost mezi prohlášením a postupem žalované při rozhodování o léčivém přípravku Spinraza.

II. Vyjádření žalované

14. Žalovaná navrhl, aby byla žaloba zamítnuta, resp. odmítnuta. Ve vyjádření k žalobě nejprve zpochybnila, že by rozhodnutí o žádosti žalobce bylo rozhodnutím ve smyslu § 65

odst. 1 s.ř.s., k čemuž předeštlá rozsáhlou argumentaci; tu shrnula s odkazem na judikaturu a odbornou literaturu tak, že v situacích, kdy právní předpisy předpokládají ze strany orgánu veřejné moci takové úkony, kterými se zakládají, mění nebo ruší práva a povinnosti konkrétních osob, nemůže jít vždy bez dalšího o rozhodnutí ve smyslu ustanovení § 65 odst. 1 SŘS, pokud právní předpisy pro takový úkon (akt) neukládají formalizované řízení (pokud chybí výslovné zákonné zmocnění), tj. pokud nejsou naplněny jeho materiálně-formální předpoklady, což je i tento případ. Tato skutečnost je dle žalované důvodem pro odmítnutí žaloby.

15. V případě připuštění věci k soudnímu přezkumu se následně žalovaná vyjádřila ke splnění podmínek ustanovení § 13 ZVZP, jejichž naplnění je předpokladem aplikace § 16 ZVZP. Při zjišťování, zda jsou naplněny základní podmínky pro úhradu léčivého přípravku Spinraza z prostředků veřejného zdravotního pojištění, žalovaná vycházela nejen z lékařských zpráv popisujících zdravotní stav žalobce, ale také z dostupných údajů o účinku léčivého přípravku Spinraza v dané klinické situaci, ze stanovisek odborných společností a rovněž i výstupů klinických hodnocení. Statisticky nejlepších výsledků léčbou LP Spinraza bylo dosaženo u velmi malých dětí a při zahájení léčby co nejdříve po zjištění prvních příznaků SMA. Naopak s věkem a rostoucí dobou mezi projevy prvních příznaků a zahájením léčby LP Spinraza účinnost léčby klesá. Dosavadní klinické studie fáze III (studie poskytující hodnocení účinnosti LP na úrovni Evidence based medicine, tj. medicíně založené na důkazech (dále jen „EBM“), se soustředily na pacienty do 12 let věku: 1) studie ENDEAR (CS3B) zahrnovala děti mladší 7 měsíců s diagnózou SMA I; 2) studie CHERISH (CS4) zahrnovala děti mladší 12 let s diagnózou SMA II a III; 3) navazující studie SHINE (CS11) zahrnovala některé probandy ze studií ENDEAR a CHERISH a také nové ve věku 3 – 8 let; 4) studie NURTURE (CS5), zaměřená na presymptomatické novorozence/kojence, zahrnovala děti mladší 6 týdnů s rizikem rozvoje SMA.
16. Ke klinickým studiím žalovaná obecně uvedla, že se celkem skládají ze 4 fází klinického hodnocení. V I. fázi se zjišťuje, zda lidský organismus novou látku toleruje, jaká je její cesta a zároveň se sledují různé nežádoucí účinky. Látka se podává nejčastěji zdravým dobrovolníkům. V II. fázi je lék poprvé podán malému počtu přesně definovaných nemocných pacientů, a to na základě velmi přísných kritérií. Pokud je v této fázi potvrzena dobrá účinnost převyšující riziko nežádoucích účinků, je možné přejít do fáze III., kde jsou již zapojeny stovky až tisíce pacientů, z důvodu ověření účinnosti léku. V České republice se nejčastěji provádějí studie fáze III., které jsou mezinárodně organizované. Poté, co lék projde potřebnými fázemi klinických hodnocení, je možné získané údaje předložit v žádosti o jeho registraci, kterou provádí v České republice SÚKL, na evropské úrovni Evropská léková agentura. Ve IV. fázi se sleduje výskyt nežádoucích účinků, popřípadě se provádí další klinická hodnocení fáze „III. b“. Pro věkovou skupinu pacientů starších 12 let však dosud žádná klinická studie fáze III neproběhla. Neexistují tak statisticky významná data na úrovni EBM, která by dokládala účinnost LP Spinraza u pacientů, u nichž by byla léčba zahájena ve věku nad 12 let, a tím spíše neexistují relevantní klinická data pro pacienty starší 18 let.
17. V České republice jsou nejvýznamnějšími autoritami v oblasti léčby SMA: 1) Česká neurologická společnost ČLS JEP (dále jen „ČNS ČLJ JEP“), jejímiž členy jsou i ošetřující lékař žalobce MUDr. R. M. PhD., přednosta společnosti MUDr. S. V., CSc., MBA i prof. MUDr. J. B., CSc., na jejichž vyjádření žalobce odkazuje, a 2) Společnost dětské neurologie

ČLS JEP. Léčba dospělých pacientů LP Spinraza nemá v současné době jednoznačnou podporu u odborných lékařů. V této souvislosti lze odkázat na nejnovější stanovisko Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP ze dne 13. 5. 2019. V tomto stanovisku je výslovně uvedeno, že: „Zahájení léčby nusinersenem u SMA pacientů > 18 let na základě konsensuálně stanovených kritérií pro indikaci a sledování účinnosti léčby závisí na splnění podmínky, že výrobce nusinersenu (společnost Biogen) uveřejní přesvědčivá data (EBM), která prokáží efekt léčby nusinersenem u pacientů s SMA starších 18 let. Do splnění této podmínky výbor Neuromuskulární sekce ČNS zahájení léčby SMA nusinersenem u pacientů > 18 let nadále nedoporučuje.“ Společnost Biogen vydala dne 26. 7. 2018 k LP Spinraza pouze Informační dopis pro zdravotnické pracovníky, kde upozornila na hlášené vedlejší účinky tohoto přípravku (zejm. komunikující hydrocefalus tj. zmnožení mozkomíšního moku v komorách).

18. Z výše uvedeného podle žalované vyplývá, že požadovaná léčba v případě žalobce nesplňuje základní charakteristiky hrazené léčby uvedené v ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, protože nejsou dostatečné důkazy (přesvědčivá data z klinických studií fáze III.) o její účinnosti, o čemž svědčí i výše uvedené stanovisko neurologické společnosti. V průběhu roku 2018 zahájily léčbu pacientů starších 18 let některé země EU (např. Itálie, Francie, Německo...). V současné době jsou však k dispozici jen ojedinělá kazuistická sdělení v počtu ≤ 20 případů. Spolehlivá data v rámci medicíny založené na důkazech (EBM), která by potvrdila efekt léčby nusinersenem u dospělých SMA pacientů ve věku nad 18 let, stále k dispozici nejsou. Dosud nebyly k dispozici ani spolehlivé informace o možnostech objektivizace efektu léčby u dospělých pacientů, což je patrné i z databáze Evropské lékové agentury, na kterou žalobce odkazuje. V zemích, kde je léčba podávána u pacientů starších 12 let, jsou pro tento účel využívány tzv. klinimetrické nástroje (uvedené ve Stanovisku Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP ze dne 13. 5. 2019).
19. Druhým dokumentem, který má v České republice význam pro přístup k LP Spinraza, je Doporučení postupu při léčbě Nusinersenem k únoru 2018, publikované Společností dětské neurologie ČLS JEP, kde je vypracován postup na základě informací z proběhlých klinických studií ENDEAR, CHERISH, NURTURE a na základě diskuze s plátcí a jsou zde stanovena indikační kritéria pro zahájení léčby léčivým přípravkem Spinraza pro SMA typ II.
20. Dne 26. 4. 2018 došlo k vydání dodatku k doporučení, kde byly specifikovány podmínky úhrady mezi žalovanou a Fakultní nemocnicí v Motole. Žalovaná v něm souhlasila s posunem věkové hranice aplikace LP Spinraza do 12 let + 364 dní (dříve 11 let + 364 dní). Dne 5. 12. 2019 bylo přijato společné stanovisko VZP ČR a Společnosti dětské neurologie ČLS JEP, kde byly stanoveny doporučené podmínky použití léčivých přípravků s obsahem účinné látky nusinersen v pediatrické populaci a rozšířena síť indikujících specializovaných center, přičemž došlo k posunu věkové hranice do 19 let věku (18 let + 364 dní). Doporučený okruh poskytovatelů zdravotních služeb, ve kterých se nacházejí neuromuskulární centra pro dětské pacienty, byl z FN Motol a FN Brno rozšířen též na FN Ostrava a Thomayerovu nemocnici.
21. Žalobce je starší 19 let a současně není ve stavu výrazné progresi onemocnění. Jak vyplývá ze závěru lékařské zprávy ošetřujícího lékaře z 6. 5. 2019, onemocnění žalobce je v posledních 3 letech spíše stabilizované a progresi žalobce vnímá jako zhoršení deformity

páteře a flekčních kontraktur na horních a dolních končetinách. Z výše uvedených stanovisek vyplývá, že u žalobce nejsou splněny indikační podmínky pro zahájení léčby LP Spinraza stanovené odbornou společností, přičemž je zřejmé, že se nejedná pouze o stanovisko VZP ČR. Členem odborné společnosti je i lékař MUDr. R. M. PhD., který se u žalobce vyjadřoval k léčbě LP Spinraza a ve svém vyjádření pro pojišťovnu ze dne 16. 5. 2019 doslovně uvádí, že indikace k léčbě nusinersenem u SMA pacientů starších 18 let se řídí stanoviskem výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP. Aplikace léčby LP Spinraza v klinické situaci žalobce nevykazuje základní vlastnosti hrazené zdravotní služby, tak jak jsou požadovány dle ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, neboť nejsou dostatečně objektivní a obecně aplikovatelná data o účinnosti léčby žalobce ve stadiu jeho nemoci.

22. K odkazu žalobce na několik anglických odborných článků, které se týkají celkem tři studií hodnotících bezpečnost a účinky LP Spinraza, a to i dospělých pacientů, publikovaných v první polovině roku 2019, žalovaná uvedla, že žádná z těchto studií nebyla řádnou klinickou studií fáze III, a žádný z článků tak nenabízí statisticky relevantní data na úrovni EBM o účinnosti LP Spinraza u pacientů starších 12 let.
23. K argumentaci, v níž žalobce zpochybnil systematickou návaznost ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP a následujících ustanovení § 13 odst. 2 - § 16 ZVZP (tvrzením, že rozhodující by mělo být pouze splnění podmínek ustanovení § 16 ZVZP), žalovaná uvedla, že jak § 13 odst. 1 ZVZP, tak i § 16 ZVZP je v případě žádosti o mimořádnou úhradu nutno aplikovat současně, když § 13 ZVZP vymezuje nutné kvalitativní parametry hrazených zdravotních služeb a ustanovení § 16 ZVZP vymezuje rozsah hrazených zdravotních služeb. Jiný výklad by popřel smysl těchto ustanovení.
24. Pokud žalobce v žalobě uvedl, že cíl poskytování zdravotních služeb vyjádřený v ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP „*zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení*“ u žalobce naplňuje aplikace LP Spinraza, tato argumentace dle žalované zcela jistě z podmínek ustanovení § 13 odst. 1 písm. a) – c) ZVZP nevyplývá. Jak již bylo uvedeno výše i s odkazy na souhrn údajů o přípravku (SPC) LP Spinraza, stanovisko výboru Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP a stanovisko Společnosti dětské neurologie ČLS JEP, podmínka ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP nebyla v případě žalobce naplněna. V situaci, kdy doposud neexistují přesvědčivá objektivní data o účinnosti LP Spinraza pro pojištěnce v klinické situaci žalobce, by případná léčba LP Spinraza nebyla léčbou (ve smyslu ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP), ale fakticky experimentem.
25. Pro úhradu zdravotních služeb, které nenaplnují podmínku ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, je možné přiznání dočasné úhrady vysoce inovativních léčivých přípravků (dále jen „VILP“) dle ustanovení § 39d ZVZP, který je v působnosti Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Institut VILP je standardní cesta, jak může obdobný typ léčiva dosáhnout úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění a jak mohou být uspokojeny potřeby celých skupin pacientů (i např. se vzácným onemocněním). Další možností, jak pojištěncům zajistit nové léčivé přípravky a zároveň získat potřebná data ohledně jeho účinnosti, je absolvování klinických hodnocení v České republice dle ustanovení § 51 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Smysl ustanovení § 16 ZVZP však nebyl zamýšlen jako náhrada plošného řešení, ale jako institut zcela mimořádný, řešící opravdu výjimečné případy, nesrovnatelné

s ostatními nemocnými s určitou diagnózou v určitém stadiu nemoci. Ustanovení § 16 ZVZP by mělo být „paragrafem poslední záchrany“ pro výjimečné situace, nikoliv nástrojem pro financování VILP nebo klinických studií.

26. Žalovaná se následně vyjádřila ke splnění podmínek ustanovení § 16 ZVZP: a) jde o výjimečnou situaci, b) zdravotní služba není hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění, c) jedná se o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
27. Ad a) Vzácnost onemocnění automaticky nezakládá výjimečnost konkrétního případu konkrétního pacienta. Jak již bylo žalovanou uvedeno v napadeném rozhodnutí, vzácná onemocnění jsou klinicky heterogenní, převážně dědičná (či vrozená) multisystémová onemocnění s nízkým výskytem (prevalencí) v populaci, která mají dopad na kvalitu života a sociální začlenění pacienta, popř. ohrožují jeho život. Onemocnění je v rámci EU definováno jako vzácné, pokud postihuje méně než 5 osob z každých 10 000, (tj. méně než 1 pacienta na 2 000 jedinců). Existuje více než 8 000 různých vzácných onemocnění, což znamená, že souhrnný počet pacientů je velmi významný. V České republice žije podle odhadů České asociace pro vzácná onemocnění 600 až 800 tisíc osob se vzácnou nemocí. V Evropské unii se jedná o více než 30 milionů jedinců, celosvětově pak o více než 400 milionů osob. Popsaných vzácných nemocí neustále přibývá, podle Evropské lékové agentury (EMA) dokonce tempem pět za týden. Vzhledem k výše uvedenému nelze shledávat výjimečnost případu žalobce pouze ve skutečnosti, že trpí vzácným onemocněním.
28. Žalovaná při posuzování žádosti postupuje vždy v souladu se zákonem a šetří splnění všech tří zákonných podmínek. Nepovažuje ustanovení § 16 ZVZP pouze za doplňkový institut k veřejnému zdravotnímu pojištění, ale za nástroj mimořádné úhrady, a tak k němu i přistupuje. Výjimečnost žalobce není doložena ani z hlediska jeho aktuálního zdravotního stavu. V závěru lékařské zprávy ze dne 6. 5. 2019 ošetřující lékař žalobce konstatuje, že onemocnění žalobce je v uplynulých 3 letech spíše stabilizované a progresi sám žalobce vnímá jako zhoršení deformity páteře a flekčních kontraktur na horních a dolních končetinách. Z toho vyplývá, že v současné době nedochází k výrazné progresi stavu a aktuální zdravotní stav žalobce odpovídá typu a stupni jeho onemocnění. Za nesrovnatelné postavení vůči ostatním pojištěncům lze pokládat takový zdravotní stav, který je komplikován zdravotními potížemi nebo kombinován takovými přídatnými chorobami, pro něž nelze použít standardní léčebné postupy z důvodů nesnášenlivosti, závažných nežádoucích účinků, nebo fatálního ohrožení (kontraindikace). Ačkoliv je onemocnění ze strany žalobce i jeho rodiny ze zcela pochopitelných důvodů vnímáno jako velmi vážné a ani zdravotní pojišťovna nerozporuje, že se jedná o závažné onemocnění, objektivně podle doložené zdravotnické dokumentace je průběh nemoci obvyklý. Nejsou zde přítomny žádné mimořádné okolnosti, které by naznačovaly výjimečnost případu oproti ostatním nemocným se SMA II ve stejném věku a fázi vývoje onemocnění, což je pouze konstatováním situace, ve které se žalobce nachází, nikoliv paušálním vyhodnocením průběhu nemoci, neboť bez individuálního zhodnocení případu by takové konstatování žalovaná ani učinit nemohla.
29. Ad b) Pokud by žalovaná přistoupila na výklad žalobce, že ustanovení § 16 ZVZP bylo do zákona o veřejném zdravotním pojištění zakotveno pro situace, kdy SÚKL ještě neschválil registraci nového léčivého přípravku a nebyla pro něj doposud stanovena úhrada, a sloužilo

by tak k dočasnému schválení léčby v době, kdy není doložena účinnost, bezpečnost ani nákladová efektivita, nastala by situace, kdy by byly léčivé přípravky buď hrazeny standardním způsobem na základě rozhodnutí SÚKL, nebo podle ustanovení § 16 ZVZP. Žalobce ve svém pojetí ustanovení § 16 ZVZP předpokládá, že SÚKL o všech podaných žádostech rozhodne kladně a léčivému přípravku vždy podmínky a výši úhrady přizná. Takový předpoklad je ovšem mylný.

30. Ustanovení § 15 odst. 6 ZVZP stanoví, že ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky při poskytování ambulantní zdravotní péče, pokud jim SÚKL rozhodnutím úhradu nepřiznal, a dále vyjmenovává případy, za nichž se tak stane. Jednou z podmínek přiznání úhrady je splnění terapeutické účinnosti a nákladové efektivity léčivého přípravku. SÚKL je autonomním orgánem, jehož rozhodnutí nelze dopředu předvídat, a tak by se mohlo stát, že by léčivý přípravek, hrazený podle návrhu žalobce systémově do doby řádného rozhodnutí SÚKL podle ustanovení § 16 ZVZP, byl náhle zařazen mezi nehrazené léčivé přípravky. Pojištěnci, kteří by takto hrazenou léčbu již čerpali, by v ní jistě chtěli pokračovat, a žádali by o její mimořádnou úhradu podle ustanovení § 16 ZVZP s tím, že z léčby dlouhodobě profitují.
31. Tato situace je žalované velmi dobře známa z případů klinických studií. Pojištěnci zařazení do klinických studií sice písemně souhlasí s tím, že jim bude léčivý přípravek podáván bezplatně pouze po dobu trvání klinické studie, ale po jejím skončení se obrací na zdravotní pojišťovnu se žádostí o další úhradu tohoto léčivého přípravku podle ustanovení § 16 ZVZP. Žalobcem navržený postup by tak ve svém důsledku ohrozil stabilitu systému zdravotního pojištění, protože by úhradu léčivého přípravku přiznal i tam, kde nemusí být splněna podmínka terapeutické účinnosti a nákladové efektivity. Vlastně by zajistil úhradu všech dostupných léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění počínaje tímto okamžikem. Navržený postup by tak nejen prolomil principy stanovení úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění, ale doveden ad absurdum by vedl k tomu, že by držitelé rozhodnutí o registraci, dovozcí nebo tuzemští výrobci léčivých přípravků nebyli nuceni žádat o stanovení podmínek a výše úhrady SÚKL, ale rovnou by přiměli pojištěnce, aby žádali o mimořádnou úhradu zatím nehrazených léčivých přípravků podle ustanovení § 16 ZVZP. Tím by došlo k finanční destabilizaci celého systému veřejného zdravotního pojištění.
32. LP Spinraza pro osoby starší 18 let je stále ve fázi klinické studie. Ani z dílčích výstupů zjištěných v průběhu studie nelze činit konečné závěry o účinnosti léčivého přípravku. Mezi odbornou veřejností je z poslední doby známý např. léčivý přípravek Lartruvo určený k léčbě onkologického onemocnění, který byl v roce 2016 Evropskou lékovou agenturou (EMA) podmíněně schválen pro užití s tím, že zároveň probíhala fáze III klinického hodnocení, která měla potvrdit jeho účinnost. V lednu 2019 pak EMA zahájila přehodnocení přínosů a rizik tohoto léčivého přípravku poté, co obdržela předběžné výsledky klinické studie. Její výsledky ukázaly, že přípravek Lartruvo nepřináší předpokládaný benefit v léčbě. Na základě předběžných výsledků EMA nedoporučila zahajovat léčbu tímto léčivým přípravkem u nových pacientů, následně byla registrace přípravku přehodnocena a v květnu 2019 pak zcela zrušena, tj. přípravek již nemůže být v žádném členském státě EU používán. Uvedená situace dokládá, že ani z dílčích výsledků v určité části klinického hodnocení nelze činit závěry o tom, zda léčivý přípravek je či není účinný. Klinické studie mají své fáze stanovené právními předpisy a musí být prováděny

jednak na relevantním vzorku účastníků, jednak po stanovenou dobu a musí být odborně vyhodnoceny.

33. Ad c) Ačkoliv má žalobce za to, že LP Spinraza je jedinou možností léčby, protože jiná účinná a bezpečná metoda léčby dle jeho názoru aktuálně k dispozici není, skutečnost je podle žalované odlišná. LP Spinraza je svým působením jedinečný, ale jak již bylo výše uvedeno, nepatří mezi kauzální léčbu (léčbu zaměřenou na příčinu onemocnění), která onemocnění vyléčí, ale může přispívat v kombinaci s jinými zdravotními službami ke stabilizaci zdravotního stavu pacientů se SMA. Cílem symptomatické léčby je předejít kloubním kontrakturám, deformitám páteře a respiračnímu selhávání. Základem této kombinované léčby je posilování svalové soustavy, zvládání správné dechové techniky nebo podpora dýchání, a mírnění následků fyzického postižení poskytnutím správné rehabilitační, fyzioterapeutické a lázeňské léčby, doplněné vhodným spektrem zdravotnických prostředků, jako jsou stendry, invalidní vozíky či jiné pomůcky.
34. Léčba žalobce probíhá v souladu se Standardy péče o pacienta SMA, ze zdravotního pojištění jsou hrazeny všechny služby nutné ke stabilizaci či zlepšení jeho zdravotního stavu vč. úhrady zdravotnických prostředků a lázeňské péče. V případě žalobce je možná úhrada mnoha zdravotních služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, spočívajících např. v péči neurologa, fyzioterapeuta, neurofyziologa, pneumologa, ortopeda, využívání služeb výživového poradenství a rehabilitační péče.
35. Hledisko nákladové efektivity je obecným imperativem, který ovlivňuje systém veřejného zdravotního pojištění jako celek (a konkrétní aplikaci ve vztahu k jednotlivým LP provádí zejména SÚKL dle ustanovení § 39a a násl. ZVZP). Jednotlivá ustanovení ZVZP je pak nutno vykládat s ohledem na tento obecný požadavek. Z ustanovení § 16 ZVZP a v něm uvedeného obecného požadavku vyplývá, že nejvhodnější zdravotní služba pro určitou klinickou situaci určitého pacienta nemůže být automaticky považována za jedinou možnost léčby (viz též rozsudky Městského soudu v Praze pod sp. zn. 10 Ad 19/2017, sp. zn. 14 Ad 13/2017 a sp. zn. 3 Ad 10/2019). Z výše uvedeného tak jednoznačně vyplývá, že samotná existence zdravotní služby s (předpokládaným) vyšším terapeutickým účinkem nebo lepší vhodností v dané indikaci není rozhodující pro naplnění kritéria jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
36. K odkazu žalobce na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018 č.j. 10 Ad 19/2017 žalovaná uvedla, že se při svém rozhodování o mimořádné úhradě dle ustanovení § 16 ZVZP neřídí a ani nemůže řídit rozhodovací praxí jiných pojišťoven. Zdravotní pojišťovna přistupuje k hodnocení žádostí o mimořádnou úhradu léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění přísně individuálně. Při hodnocení srovnává aktuální zdravotní stav žadatele, historii jeho onemocnění a dosavadní způsob léčby popsany v předložených lékařských zprávách, se zákonnými podmínkami pro úhradu požadované zdravotní služby. Nejprve zkoumá, zda jsou splněny obecné podmínky pro úhradu zdravotních služeb stanovené v ustanovení § 13 ZVZP a druhým krokem je hodnocení, zda jsou splněny podmínky mimořádné úhrady zdravotních služeb stanovené v § 16 ZVZP.
37. Ze zásady rovného zacházení neplyne automatický postup, kdy by měla být povolena mimořádná úhrada LP z prostředků veřejného zdravotního pojištění vždy, pokud již

jednou povolena byla, bez znalostí konkrétního případu. Takovýto postup by vedl k popření smyslu § 13 i § 16 ZVZP, který přitom jednoznačně požaduje individuální posouzení každého případu. Souhlasné stanovisko Revírní bratrské pokladny, zdravotní pojišťovny (dále jen „RBP“) ze dne 9. 1. 2019 nijak nehodnotí splnění zákonných podmínek uvedených v ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP, ani podmínku výjimečnosti uvedenou v ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP. K tomu, aby byly naplněny podmínky ustanovení § 16 ZVZP, by přitom musel být případ pojištěnky něčím výjimečný, např. by u ní došlo k výrazné progresi onemocnění, čímž by mohlo dojít ke splnění indikační podmínky dle Doporučení postupu při léčbě Nusinersenem Společnosti dětské neurologie ČLS JEP a tyto podmínky by RPB aplikovala i na dospělou pojištěnku. Současně z dopisu ředitele RBP nevyplývá, že by byly splněny podmínky Stanoviska výboru Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP ze dne 13. 5. 2019 či výsledky dosavadního klinického výzkumu dle SPC.

38. Žalovaná neví o tom, že by jiná pojišťovna LP Spinraza v dané věkové kategorii oficiálně schválila, přičemž dopis ředitele RBP nemá atributy správního rozhodnutí a z tohoto dopisu nikterak nevyplývá, na základě jakých skutečností byla léčba u pojištěnky schválena. Z pohledu žalované je odůvodnění předloženého souhlasného stanoviska RBP nedostatečné a není z něj vůbec patrné, z čeho vychází žalobní tvrzení, podle něhož se pojištěnka RBP nachází ve stejné klinické situaci jako žalobce.
39. Poznámka žalobce ohledně protiústavnosti postupu žalované z hlediska posuzování, resp. diskriminace pojištěnců, není podle žalované relevantní. Žalobci je poskytována standardní léčba SMA II jako ostatním pojištěncům ve stejné klinické situaci. Systém veřejného zdravotního pojištění v České republice je postaven na solidaritě tohoto systému. Pokud by žalovaná poskytla žalobci LP Spinraza jako zdravotní službu nehrazenou z veřejného zdravotního pojištění, přes mimořádnou úhradu s využitím ustanovení § 16 ZVZP, dopustila by se diskriminace vůči pojištěncům ve stejné klinické situaci, kteří takto léčeni nebudou.
40. K tvrzení žalobce ohledně sdělení prof. MUDr. J. B., CSc., ze dne 16. 4. 2018 žalovaná uvedla, že tento lékař je členem Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP, stejně jako ošetřující lékař žalobce MUDr. R. M. PhD., i MUDr. S. V. CSc., MBA, který je i zároveň předsedou sekce. Žalobce se dne 10. 4. 2018 obrátil na Neuromuskulární sekci ČNS ČLS JEP s prosbou o rychlé přehodnocení závěrů stanoviska ze dne 13. 5. 2019, aby mu byla umožněna LP Spinraza v České republice. Z tohoto stanoviska vyplývá, že zahájení léčby nusinersenem u SMA pacientů starších 18 let na základě stanovených kritérií pro indikaci a sledování účinnosti léčby závisí na splnění podmínky, že společnost Biogen (výrobce nusinersenu) uveřejní přesvědčivá data prokazující efekt léčby nusinersenem u pacientů s SMA starších 18 let. Za Neuromuskulární sekci ČLS JEP reagoval na dotaz žalobce dne 16. 4. 2018 profesor B., který se vyjádřil s tím, že: *„Jak je vyjádřeno ve výše uvedeném stanovisku ČNS, efekt léčby nusinersenem byl přesvědčivě prokázán u dětských pacientů s SMA a genetickým defektem na 5. chromosomu (5qSMA). Z těchto důvodů EMA v loňském roce schválila registraci u nusinersenu v léčbě 5qSMA s předpokladem, že bude doložen dlouhodobý efekt léčby (výsledky běžících studií budou k dispozici v roce 2022 – 23). (...) „U typu IV se začátkem v dospělém věku, stejně jako u pacientů s SMA II a III ve věku nad 12 let v současnosti NEEXISTUJÍ žádné prokazatelné efekty léčby nusinersenem.“* Profesor B. se v odpovědi vyjádřil i k léčbě pacientů nad 12 let v některých zemích EU, kde byla léčba aplikována,

avšak o výsledcích dosud nebylo referováno. V současné době jsou shromažďovány informace ze zahraničí, zda byla léčba SMA pacientů hrazena z veřejných prostředků a za jakých podmínek a kritérií. K námitce napadající nestrannost vyjádření profesora Bednaříka žalovaná uvedla, že pouhý odkaz na vyjádření tiskového mluvčího neprokazuje žádný vztah mezi žalovanou a ČNS ČLS JEP.

41. Žalovaná shrnula, že žalobce neprokázal, že jsou u něj splněny indikační podmínky pro zahájení léčby LP Spinraza stanovené odbornou společností, jelikož je již dospělý, starší 19 let, dále žalobce neprokázal ani splnění podmínky uvedené v ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, neboť nejsou dostatečně objektivní a obecně aplikovatelná data o účinnosti LP Spinraza s ohledem na věk a stadium nemoci žalobce, ani splnění podmínky uvedené v ustanovení § 16 ZVZP, a to především podmínky výjimečnosti situace, ani jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Přiznáním úhrady LP Spinraza žalobci by došlo k systémovému zásahu do kompetencí SÚKL v řízení o podmínkách a výši úhrady léčivých přípravků. Z těchto důvodů nelze mimořádnou úhradu LP Spinraza dle ustanovení § 16 ZVZP z prostředků veřejného zdravotního pojištění žalobci v jeho klinické situaci přiznat.

III. Obsah spisového materiálu a důkazy provedené při jednání před soudem

42. K žádosti o úhradu léčivého přípravku Spinraza ze dne 27.5.2019 žalobce přiložil zprávu o svém ambulantním vyšetření ze dne 6.5.2019 z Nervosvalové poradny Neurologické kliniky Fakultní nemocnice v Motole se závěrem: (anonymizováno)
43. Ve vyjádření ošetřujícího lékaře MUDr. R. M., Ph.D. (FN Motol) pro zdravotní pojišťovnu ze dne 16.5.2019 je uvedeno, že „v současnosti je jedinou dostupnou léčebnou možností pro SMA pacienty bez ohledu na typ nemoci a věk, přípravek nusinersen (Spinraza). Vzhledem k progresivnímu charakteru nemoci SMA lze předpokládat postupné zhoršení ventilačních a pohybových funkcí, které mají vliv na kvalitu života nemocných. Indikace k léčbě nusinersenem u SMA pacientů starších 18 let se řídí stanoviskem výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP (www.czech-neuro.cz).“
44. Součástí správního spisu, jehož obsah vymezila žalovaná ve vyjádření k žalobě, bylo dále vyjádření revizní lékařky VZP MUDr. I. S. ze dne 18.6.2019 se závěrem, že nejsou splněny podmínky pro řádnou ani mimořádnou úhradu léčivého přípravku Spinraza v klinické situaci žadatele a nelze jej uhradit; rozhodnutí žalované ze dne 17.7.2019, sp. zn. S-ZP-VZP-19-02199061-A46A, č.j. VZP-19-02549606-A46A; odvolání žalobce ze dne 29.7.2019; vyjádření revizního lékaře VZP MUDr. A. B. ze dne 6.9.2019 se závěrem, že ani v odvolání nelze povolení úhrady podle § 16 ZVZP doporučit, a napadené rozhodnutí
45. Při ústním jednání před soudem konaném dne 4.2.2020 účastníci řízení setrvali na svých procesních stanoviscích a odkázali na svá dosavadní podání (žalobu, vyjádření k žalobě). Soud provedl všechny žalobcem navrhované důkazy s výjimkou listin, jež byly součástí správního spisu. Byly tak čteny jako důkaz tři lékařské zprávy týkající se jiných pacientů s onemocněním SMA II, v jejichž závěru byl doporučen LP Spinraza jako jediná možnost léčby (lékařská zpráva MUDr. T. H. z FN Brno na č.l. 23; zpráva o ambulantním vyšetření ze dne 4.2.2019 MUDr. S. V. z FN Brno (anonym.) na č.l. 18; vyjádření MUDr. P. K. ze dne 6.6.2016 z Neurologie Blansko (anonym.) na č.l. 13). Dále byl jako důkaz čten dopis – rozhodnutí RBP, zdravotní pojišťovny ze dne 9.1.2019, z něhož vyplývá, že bylo

vyhověno žádosti pojišťenky (nar. 1998) o úhradu LP na základě § 16 ZVZP (č.l. 12), a vyjádření matky této pojišťenky ze dne 2.9.2019 o pozitivním vlivu LP na stav její dcery (č.l. 24). Dále bylo k návrhu zástupce žalobce jako důkaz čteno stanovisko Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP k léčbě spinální svalové atrofie nusinersenem (Spinraza) u dospělých pacientů ze dne 6.12.2019.

46. K návrhu žalované byly jako důkaz při jednání před soudem čteny listiny, které zřejmě nedopatřením nebyly zahrnuty do obsahu správního spisu (nicméně žalovaná z nich při rozhodování v dané věci zjevně vycházela a zástupce žalobce soudu potvrdil, že mu jsou tyto listiny známy). Konkrétně se jedná o tyto listiny: Souhrn údajů o LP Spinraza obsažených v přílohách I-III k registraci, kterou provedla Evropská agentura pro léčivé přípravky; výtisk internetové stránky Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP, z něhož je patrné, kteří lékaři byli ke dni vydání napadeného rozhodnutí členy výboru (členem byl i ošetřující lékař žalobce MUDr. M.); obecnou informaci SÚKL o fázích klinického hodnocení léčivých přípravků; stanovisko výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP k léčbě spinální svalové atrofie nusinersenem (Spinraza) u dospělých pacientů ze dne 13.5.2019; informační dopis pro zdravotnické pracovníky ze dne 26.7.2018 zaslaný společností Biogen na žádost ČLS, v němž je upozorňováno na některé negativní účinky LP Spinraza u některých pacientů; zápis z jednání ze dne 26.4.2018 mezi VZP ČR a FNM, z něhož vyplývá dohoda o úhradě LP Spinraza na základě indikačních kritérií u dětí do 12 let věku; společné stanovisko VZP ČR a společnosti dětské neurologie ČLS JEP ze dne 5.12.2019, z něhož vyplývá dohoda o úhradě LP Spinraza na základě indikačních kritérií u dětí a mladistvých do 19 let věku. K provedení důkazu čtením listiny, na níž chtěla žalovaná demonstrovat, že v případě jiného léčivého přípravku (Lartruvo) došlo ke zrušení registrace z důvodu jeho neúčinnosti, soud nepřistoupil, neboť tuto informaci týkající se zcela odlišného léčivého přípravku nepovažoval za relevantní pro posouzení projednávané věci.
47. K doplňujícímu dotazu soudu, zda společné stanovisko VZP ČR a společnosti dětské neurologie ČLS JEP ze dne 5.12.2019, z něhož vyplývá dohoda o úhradě LP Spinraza na základě indikačních kritérií u dětí a mladistvých do 19 let věku, v případě věkové kategorie 12 – 19 let vycházelo z klinických studií, zástupkyně žalované odpověděla, že nikoli; tato dohoda vyplynula z jednání mezi VZP a odbornou společností.

V. Posouzení věci soudem

48. Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, a to v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí (§ 75 odst. 1, 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „s. ř. s.“).
49. Soud předně uvádí, že napadené rozhodnutí, tj. správní akt vydaný podle § 16 ZVZP, je rozhodnutím ve smyslu § 65 odst. 1 s.ř.s. Tento závěr je podpořen aktuální judikaturou Nejvyššího správního soudu, od níž se soud nehodlá nijak odchylovat. Důvody na podporu tohoto závěru shrnul Nejvyšší správní soud naposledy v rozsudku ze dne 12.12.2019, č.j. 9 Ads 214/2018-63, na jehož odůvodnění lze v tomto ohledu v podrobnostech odkázat (viz též rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 17.5.2017, č.j. 4 Ads 134/2012-50, a ze dne 17.5.2017, č.j. 7 Ads 284/2016-39). Nejvyšší správní soud

výslovně uvedl, že na úhradu dle § 16 odst. 1 ZVZP je třeba „nahlížet jako na nárok pojištěnce, neboť při splnění podmínek uvedeného ustanovení, tj. že se jedná o výjimečný případ, u kterého představuje poskytnutí jinak nehrzené zdravotní služby jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, vzniká povinnost pojišťovny tyto zdravotní služby hradit. Zákon totiž výslovně stanoví, že pojišťovna takové zdravotní služby „hradí“. V předmětném ustanovení tedy není dán žádný prostor k vlastní úvaze zdravotní pojišťovny, zda tyto služby uhradí či nikoliv. V případě, že pojišťovna svým postupem nárok pojištěnce popře, tzn. rozhodne o tom, že dané zdravotní služby nebudou hrazeny, zasáhne negativně do práv pojištěnce zakotvených v § 11 odst. 1 písm. d) a e) zákona o veřejném zdravotním pojištění.“ Soudní přezkum napadeného rozhodnutí v režimu § 65 odst. 1 a násl. nelze odmítat i z toho důvodu, že se jedná o rozhodnutí týkající se základních práv (čl. 31 Listiny základních práv a svobod).

50. V případě napadeného rozhodnutí jsou zároveň naplněny všechny formální znaky rozhodnutí podle § 65 odst. 1 s.ř.s. (v podrobnostech viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12.12.2019, č.j. 9 Ads 214/2018-63). Závěr o povaze napadeného aktu lze s ohledem na recentní judikaturu Nejvyššího správního soudu (viz též rozsudek ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018 – 58) považovat za jednotný, a proto lze přistoupit k věcnému přezkumu napadeného rozhodnutí, aniž by byla do detailu vypořádána argumentace žalované k nepřipustnosti soudního přezkumu, neboť ta je dostatečně vyvrácena výše zmíněnou judikaturou Nejvyššího správního soudu.
51. Žádost žalobce o úhradu léčivého přípravku Spinraza byla ze strany žalované zamítnuta z toho důvodu, že žalobce nesplňuje indikační kritéria pro aplikaci léčivého přípravku Spinraza stanovená Společností dětské neurologie České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP). Žalovaná má zároveň za to, že požadovaná léčba v dané klinické situaci nesplňuje základní charakteristiky hrazené léčby stanovené v § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, protože nejsou dostatečné důkazy o její účinnosti a nelze ji tak z prostředků veřejného zdravotního pojištění hradit. Jinými slovy, podle žalované v případě dospělých pacientů nesplňuje LP Spinraza obecné kvalitativní parametry hrazených zdravotních služeb dané § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, protože neexistují dostatečné důkazy o jeho účinnosti u těchto pacientů.
52. Podle § 13 odst. 1 ZVZP se ze zdravotního pojištění hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy, c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.
53. Žalobce v žalobě zpochybnil, že aplikace § 16 ZVZP je vázána na splnění podmínek uvedených v § 13 ZVZP. Městský soud v Praze se již vztahem těchto ustanovení podrobněji zabýval (v rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č.j. 10 Ad 19/2017-48, jakož i v obdobné věci v rozsudku ze dne 15.11.2019, č.j. 5 Ad 12/2019-63), a to se závěrem, že „podmínky stanovené v § 16 ZVZP je třeba vykládat v kontextu § 13 odst. 1 ZVZP, tedy, že přistoupit k úhradě léčivého přípravku dle výjimky stanovené § 16 ZVZP lze pouze za předpokladu, že požadovaný přípravek je léčivým přípravkem, u kterého existují v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy důkazy o jeho účinnosti na onemocnění žadatele“. Tento závěr byl učiněn na základě systematického výkladu ZVZP s tím, že

výjimečně hrazená péče (tj. aplikace § 16 ZVZP) *nemůže nabýt charakteru systémového opatření jdoucího nad obecné limity hrazené péče podle ZVZP*. Ani v nyní projednávané věci nevidí soud žádný důvod pro to, aby se od tohoto závěru odchýlil. Ostatně ani žalobce k tomu v žalobě nepředestřel relevantní argumentaci. Lze tedy přisvědčit žalované, že k hodnocení specifických požadavků § 16 ZVZP lze přistoupit teprve v situaci, kdy jsou splněny podmínky uvedené v § 13 ZVZP.

54. Soud se tedy s ohledem na závěry žalované zabýval tím, zda léčivý přípravek Spinraza, mělo-li by dojít k jeho úhradě u dospělého pacienta, splňuje podmínku uvedenou v § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, tj. zda existují důkazy o jeho účinnosti vzhledem k účelu jeho poskytování či nikoli (jak uzavřela žalovaná).
55. Žalovaná v napadeném rozhodnutí uvedla k popisu nemoci a účinkům LP přípravku Spinraza následující: *„Spinální svalová atrofie (v tomto případě typu SMA II) je geneticky podmíněné nevyléčitelné celoživotní onemocnění, které negativně ovlivňuje motorické schopnosti pacienta, přičemž psychické schopnosti jsou zachovány. SMA je způsobena nedostatkem bílkoviny zvané survival motor neuron (SMN) v organismu. To má za následek nenahraditelnou ztrátu nervových buněk v míše, což vede ke slábnutí svalů v oblasti ramen, kyčlí, stehů a horní části zad. Mohou být oslabeny i svaly nezbytné k dýchání a polykání. Průběh onemocnění je zhoršován mnoha komplikacemi (...) Léčivý přípravek Spinraza je sice prvním léčivem, které se k léčbě používá, ale ani on onemocnění nevyléčí, jen může ve zcela konkrétních případech přispět ke zmírnění některých motorických obtíží, a to pouze v kombinaci s jinými zdravotními službami. (...) Léčivý přípravek Spinraza obsahuje léčivou látku nusinersen, patřící do skupiny léčiv zvaných antisense oligonukleotidy a působí tak, že pomáhá tělu vytvořit více bílkoviny SMN, jichž mají lidé s SMA nedostatek. To snižuje ztrátu nervových buněk a může zlepšit svalovou sílu“*.
56. Za stěžejní podklad pro závěr o neexistenci důkazů o účinnosti LP Spinraza na dospělé pacienty žalovaná považovala Stanovisko k léčbě spinální svalové atrofie preparátem nusinersenem u dospělých pacientů Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP ze dne 23. 2. 2018, které schválil (na základě informací z proběhlých klinických studií) Výbor České neurologické společnosti. Podle tohoto stanoviska by se měla léčba LP zahájit u dospělých pacientů se SMA teprve v okamžiku, kdy výrobce nusinersenu (společnost Biogen) uveřejní přesvědčivá data (EBM), která prokáží efekt léčby nusinersenem u pacientů se SMA starších 18 let a doporučí relevantní klinimetrické testy ke sledování účinnosti léčby. K tomu žalovaná uvedla, že *„pokud není znám obecně aplikovatelný pozitivní přínos léčby pro danou skupinu pacientů, ověřený na statisticky významném vzorku pacientů ve srovnávací studii, lze tuto léčbu pokládat za nestandardní a nelze v žádném případě predikovat míru jejích léčebných a stabilizačních účinků“*. S argumentem, že léčba dospělých pacientů nemá jednoznačnou podporu u odborných lékařů, žalovaná odkázala též na Stanovisko výboru Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP k léčbě spinální svalové atrofie nusinersenem (Spinraza) u dospělých pacientů ze dne 13.5.2019, z něhož vyplývá, že zahájení léčby nusinersenem u SMA pacientů > 18 let na základě konsenzuálně stanovených kritérií pro indikaci a sledování účinnosti léčby závisí na splnění podmínky, že výrobce nusinersenu uveřejní přesvědčivá data, která prokáží efekt léčby tímto léčivým přípravkem u pacientů SMA starších 18 let.

57. Ve vztahu k účinnosti léčby žalobce obecně argumentoval současným pokrokem a vývojem medicíny, přičemž poukázal na to, že v některých zemích (Německo, Polsko, Švýcarsko, Itálie) je léčba léčivým přípravkem Spinraza poskytována již všem pacientům, a to bez ohledu na věk či typ SMA. Na toto tvrzení žalovaná reagovala tak, že tento poukaz není relevantní pro posouzení výjimečné úhrady léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění v České republice. Žalovaná pak fakticky spojila naplnění podmínky „existence důkazů o účinnosti léčby“ s existencí přesvědčivých dat z klinických studií III. fáze v rámci klinického hodnocení léku.
58. Soud při posouzení podkladů (důkazů) týkajících se účinnosti léčby LP Spinraza ve vztahu k dospělým pacientům dospěl (shodně jako tomu bylo ve skutkově obdobné věci sp. zn. 5 Ad 12/2019) k závěru že existují důvodné pochybnosti o přesvědčivosti závěru přijatého žalovanou. Ta totiž akcentovala pouze podklady potvrzující jí přijatý závěr, aniž by však byly dostatečně vypořádány a zohledněny podklady svědčící o opaku, resp. ty, které závěr žalované zpochybňují. Lékařské zprávy předložené žalobcem žalovaná vypořádala tak (s odkazem na stanovisko ČLS z května 2019), že LP Spinraza nemá u odborných lékařů jednoznačnou podporu. Z předložených zpráv (ať již v případě žalobce či v případě jiných dospělých pacientů) odborných lékařů však jednoznačně vyplývá závěr o tom, že LP Spinraza je *jedinou možností léčby*. Pokud by tito lékaři nebyli přesvědčeni o tom, že LP má ve vztahu k těmto dospělým pacientům léčebné účinky, jistě by tímto způsobem své doporučení nekoncepovali. K tomu lze s odkazem na závěry Nejvyššího správního soudu v rozsudku ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018 – 58 podotknout, že „*si lze jen těžko představit profesní standardy, které se odchýlí od aktuálně dosažitelných možností lékařské vědy. Náležitou odbornou úroveň proto vymezuje soulad s pravidly lékařské vědy, přičemž se musí jednat o pravidla aktuální (objektivně možná), což odpovídá dynamickému postupu lege artis.*“
59. Ve správním spise jsou založeny přílohy k registraci LP, kterou provedla Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“), a které jsou dostupné na stránkách SÚKL, ze kterých se podává, že LP je indikován k léčbě spinální svalové atrofie vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu. V bodě 4.2. přílohy I se pak uvádí, že „*rozhodnutí o léčbě má být založeno na individualizovaném odborném zhodnocení očekávaných přínosů léčby pro konkrétního pacienta v porovnání s možnými riziky léčby přípravkem Spinraza*“. Přitom v žádné z příloh k registraci LP není žádným způsobem omezen věk pacienta, kterému je možné lék podávat.
60. Pokud žalovaná odkázala na Stanovisko výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP k léčbě spinální svalové atrofie nusinersenem (Spinraza) u dospělých pacientů ze dne 13. 5. 2019, je v něm uvedeno, že v průběhu roku 2018 zahájily léčbu pacientů starších 18 let některé země EU (např. Itálie, Německo, Francie). „*Výbor Neuromuskulární sekce souhlasí s tím, aby léčba nusinersenem byla SMA pacientům > 18 let zabezpečena v neuromuskulárních centrech v ČR tehdy, pokud pacientovi bude schválena úhrada léčby příslušnou zdravotní pojišťovnou nebo bude předán z dětské části neuromuskulárního centra k pokračování léčby.*“ Nedoporučující stanovisko tohoto odborného orgánu, jak bylo zmíněno již výše, pak bylo vázáno na zveřejnění přesvědčivých dat ze strany výrobce LP Spinraza, neboť jsou k dispozici jen ojedinělá kazuistická sdělení v počtech < 20 případů.

61. Soud nemohl odhlédnout od zjištění (dostupného na zdrojovém internetovém odkazu uváděném žalovanou), že dne 6.12.2019 vydala Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP stanovisko k léčbě spinální svalové atrofie nusinersenem (Spinraza) u dospělých pacientů, v němž již není obsažena věta o nedoporučení léčby; naopak se zde uvádí, že: „*Výbor Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP souhlasí s tím, aby léčba nusinersenem byla SMA dospělým pacientům zabezpečena v neuromuskulárních centrech v ČR tehdy, pokud pacientovi bude schválena úhrada léčby příslušnou zdravotní pojišťovnou nebo bude předán z dětské části neuromuskulárního centra k pokračování léčby, a to na základě konsensuálně stanovených kritérií pro indikaci a sledování účinnosti léčby založených na poznatcích o dosavadní léčbě těchto pacientů v okolních zemích*“. Uvedená změna v postoji ČNS ČLS JEP tak podle názoru soudu skutečně svědčí o žalobcem zmiňovaném vývoji v léčbě dospělých pacientů LP Spinraza, a přestože toto stanovisko bylo zveřejněno až (necelé tři měsíce) po vydání napadeného rozhodnutí, informaci o léčbě dospělých pacientů v některých dalších státech měla žalovaná k dispozici (tato informace je ostatně obsažena již ve stanovisku výboru Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP z května 2019), aniž by jí však dávala odpovídající váhu.
62. Jak uvedl Městský soud v Praze již v rozsudku ze dne 15.11.2019, č.j. 5 Ad 12/2019-63, v případě léčivého přípravku Spinraza se jedná o inovativní léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění. Tento přípravek byl registrován Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), nikoliv na národní úrovni (dle přílohy Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, bodu 3. podléhají registraci společenstvím humánní léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla ve Společenství registrována a jejíž léčebnou indikací je léčba neurodegenerativního onemocnění a dle bodu 4. přílohy podléhají registraci společenstvím léčivé přípravky, které jsou určeny jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění na základě nařízení (ES) č. 141/2000). Po udělení registrace je rozhodnutí o ceně a úhradě léčivého přípravku na jednotlivých členských státech, proto vznikají rozdíly v tom, za jakých podmínek je léčivý přípravek hrazen, neboť není možné určit jednotlivým státům, zda jej mají hradit. V případě LP Spinraza SÚKL dosud nerozhodl o výši úhrady, proto se nehradí bez dalšího ze zdravotního pojištění. Tato skutečnost však sama o sobě ještě nemůže vést k závěru, že LP Spinraza „je fakticky experimentem“, resp. že nesplňuje podmínku § 13 odst. 1 písm. c) a v návaznosti na to podmínky uvedené v § 16 ZVZP, a to za situace, kdy závěry žalované o neexistenci důkazů o účinnosti LP Spinraza u dospělých pacientů jsou oslabeny skutečností, že v několika dalších státech EU je LP Spinraza hrazen též dospělým pacientům, že tento LP je doporučován odborníky jako jediná možnost léčby i pro dospělé SMA pacienty a že se zároveň jedná o LP určený pro vzácné onemocnění (což je nutně důvodem obtíží pro získání většího množství dat).
63. Další skutečností, která oslabuje závěr žalované o nesplnění podmínky uvedené v § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, je zjištění, že pojištěnci (byť) jiné zdravotní pojišťovny dospělého věku byla úhrada LP Spinraza na základě § 16 ZVZP přiznána. Ačkoliv lze souhlasit s tvrzením žalované, že je třeba ke každému případu přistupovat individuálně, tj. posoudit výjimečnost konkrétního případu (ve smyslu § 16 ZVZP, k tomu viz níže), nelze odhlédnout od skutečnosti, že posouzení toho, zda LP splňuje kritéria uvedená v § 13 odst. 1 ZVZP, nezáleží na zdravotním stavu konkrétního pojištěnce, nýbrž se jedná o objektivní

skutečnost nezávislou na tom, zda se v případě žalobce jedná o výjimečný případ. Pokud je v řízení doloženo, že LP byl schválen jinému pojištěnci, který je dospělý, což je kritérium, které považovala žalovaná za rozhodující pro splnění podmínky § 13 odst. 1 ZVZP), jedná se o další pochybnost o správnosti a jednoznačnosti závěru žalované o neprokázané účinnosti LP Spinraza u dospělých pacientů (obdobně též rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 15.11.2019, č.j. 5 Ad 12/2019-63).

64. Soud tedy uzavřel, že závěry žalované o nenaplnění podmínky vymezené v § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP neodpovídají zjištěním získaným z obsahu spisového materiálu, resp. nekorespondují provedeným důkazům. Pokud tedy žalovaná poukazovala na způsoby, jimiž by bylo možné dosáhnout úhrady zdravotních služeb, které nenaplní podmínku ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, je nutno uvést, že v případě LP Spinraza lze mít důvodné pochybnosti o tom, že důkazy o účinnosti tohoto léčivého přípravku na dospělé SMA pacienty vzhledem k účelu jeho poskytování (tj. tvorba bílkoviny SMN, snížení ztráty nervových buněk, zmírnění obtíží) neexistují. Soud má za to, že v případě tzv. vzácných onemocnění (vzácnost je definována v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění evropskou legislativou, které definuje práh prevalence jako nejvýše 5 postižených osob na 10 000), mezi něž se řadí též SMA, je požadavek žalované na existenci přesvědčivých dat z klinických studií III. fáze klinického hodnocení léku za situace, kdy existují další, nikoli ojedinělé důkazy či poznatky o účinnosti léčby ve vztahu k požadované věkové skupině pacientů, příliš tvrdý a nelze jej z ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP dovozovat. Jak ostatně vyplývá i ze společného stanoviska VZP ČR a Společnosti dětské neurologie ČLS JEP ze dne 5.12.2019, tj. z dohody o úhradě LP Spinraza na základě indikačních kritérií u dětí a mladistvých až do 19 let věku, tj. i u věkové kategorie nemocných SMA, u níž dosud nebyly provedeny žalovanou akcentované klinické studie, neexistenci tohoto typu studie (jako důkazu o účinnosti léčby léčivého přípravku) evidentně nepovažuje za nepřekonatelnou překážku úhrady tohoto léčivého přípravku ani sama žalovaná.
65. Závěru žalované o tom, že v posuzované věci není naplněn § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, tedy dle názoru soudu přitakat nelze, neboť nemá podklad ve skutkových zjištěních; v tomto ohledu tedy žalovaná pochybila. Soud se však dále zabýval též otázkou naplnění podmínek § 16 ZVZP v případě žalobce, resp. posouzením těchto podmínek ze strany žalované. Pokud by totiž bylo možné potvrdit závěry žalované, že žalobce podmínky vymezené tímto ustanovením nesplňuje, napadené rozhodnutí by co do výsledku obstálo. Jinými slovy, v případě nenaplnění podmínek § 16 ZVZP by zjištěná vada spočívající v nedostatečném skutkovém zjištění, které se upíná ke splnění podmínky § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, neměla dopady do zákonnosti napadeného rozhodnutí, neboť jeho zamítavý závěr by i tak obstál.
66. Podle § 16 ZVZP *„příslušná zdravotní pojišťovna hraadí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.“*
67. Správní soudy se již výkladem § 16 ZVZP v minulosti opakovaně zabývaly. Poukázat lze např. na závěry, k nimž dospěl Nejvyšší správní soud v recentním rozsudku ze dne 17.12.2019, č.j. 4 Ads 394/2019-105: *„Při úvahách o výkladu § 16 zákona o VZP nelze*

vycházet pouze ze znění tohoto ustanovení. Účelem zákona o VZP je provedení práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod. Toto právo též zahrnuje právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při výkladu a aplikaci prováděcích zákonů je nutno zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a nesmí docházet k nedůvodné diskriminaci (čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod). Smyslem a podstatou základního práva na zdravotní péči hrazenou z všeobecného zdravotního pojištění se opakovaně ve své judikatuře zabýval Ústavní soud. V nálezu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, Ústavní soud uvedl: „Tím je stanoven v souladu s ústavními principy vývojový trend veřejné zdravotní péče ve směru kvalitní, plnohodnotné a účinné péče na základě rovného postavení všech pojištěnců. Z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, 'levnější' ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, 'dražší', ale vhodnější a účinnější. Rozdíl mezi standardní a nadstandardní péčí nesmí spočívat v rozdílech ve vhodnosti a účinnosti léčby. Zákon neupravuje, jakou zdravotní péči může lékař, resp. zdravotnické zařízení poskytovat, ale jakou musí v obecném zájmu poskytovat, aby všichni pojištěnci měli stejnou měrou nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky. Vývojová orientace zdravotnictví, podložená zákony, je tedy založena nikoli na přesunu 'lepších' úkonů zdravotní péče z bezplatné péče do sféry pojištěnci přímo hrazené, ale naopak ve směru zlepšování úkonů poskytovaných bezplatně z veřejného zdravotního pojištění. Toto pojetí odpovídá i mezinárodním konvencím, jako je Úmluva o lidských právech a biomedicíně, i doporučením, např. Doporučení Rec (2001)¹³ Výboru ministrů členským státům Rady Evropy, jež bylo schváleno 10. 10. 2001. Výbor ministrů přitom zdůraznil, že čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně vyžaduje, aby subjekty uzavírající smlouvy o zdravotní péči zajistily rovnou dostupnost ke zdravotní péči patřičné kvality. Ústavní soud dodává, že i čl. 4 této Úmluvy stanoví povinnost 'jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví...provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy'.“

68. Nejvyšší správní soud v citovaném rozsudku dále odkázal na nálezu Ústavního soudu ze dne 30.5.2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, podle něhož „(v)hodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámec - stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv“; a dále na nálezu Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, podle něhož „(p)odstata a smysl tohoto základního práva budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky.“
69. Ke schválení úhrady dle ustanovení § 16 ZVZP je nezbytné splnění tří podmínek: (i) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, (ii) poskytnutí takových zdravotních služeb musí být jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, a (iii) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce. V nyní posuzovaném případě je nesporné splnění první podmínky, tedy že LP Spinraza není hrazenou léčbou. Sporné je (ne)splnění zbývajících dvou podmínek, tedy toho, zda se v případě žalobce jedná o jedinou možnou léčbu z hlediska jeho zdravotního stavu a zda je žalobcův případ výjimečný.

70. „Jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ a „výjimečnost případu pojištěnce“ jsou neurčité právní pojmy, což znamená, *„že jejich výklad a aplikace musí vždy vycházet z „teleologické racionality“ právního předpisu a může se měnit dle konkrétních okolností každého případu“* (citováno z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 17.12.2019, č.j. 4 Ads 394/2019-105).
71. Ve vztahu k podmínce „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ žalovaná v napadeném rozhodnutí uvedla, že *„alternativou k léčbě LP Spinraza je kombinovaná léčba tj. posilování svalové soustavy, zvládnutí správné dechové techniky nebo podpora dýchání, a mírnění následků fyzického postižení poskytnutím správné rehabilitační, fyzioterapeutické a lázeňské léčby, doplněné vhodným spektrem zdravotnických prostředků. (...) LP Spinraza má také pouze podpůrný charakter, nejedná se o kauzální léčbu, která nemoc vyléčí.“* Žalovaná však ve své úvaze o nenaplnění podmínky „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ vůbec nereflektovala své předcházející tvrzení v napadeném rozhodnutí, že *LP Spinraza je prvním léčivem, které se k léčbě používá*, byť onemocnění nevyléčí, a jeho účel je zcela odlišný od podpůrné kombinované léčby, na níž poukazovala žalovaná, protože pomáhá tělu vytvořit více bílkoviny SMN a snižuje ztrátu nervových buněk. Tímto způsobem nepůsobí žádná z alternativ léčby zmiňovaných žalovanou. Ostatně i žalovaná ve svém vyjádření k žalobě připouští, že LP Spinraza je svým způsobem jedinečný.
72. Skutečnost, že LP Spinraza onemocnění nevyléčí, ještě neznamena, že z hlediska zdravotního stavu pojištěnce se nejedná o jedinou možnost úlevy při jeho obtížích s účinky, které u žalovanou uváděných alternativ předpokládat nelze. Právě to činí v případě LP Spinraza za stávajících lékařských poznatků jedinou možnost, která při využití hrazené kombinované léčby, resp. zdravotních služeb, může zlepšit kvalitu života žalobce, čili slovy § 13 odst. 1 ZVZP *může zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení*. Soud má tedy za to, že žalovanou zmiňovaná podpůrná léčba nepředstavuje z hlediska principů svého působení srovnatelnou alternativu k LP Spinraza. Jako nesprávný je pak nutno hodnotit závěr žalované obsažený v napadeném rozhodnutí, že vyjádření ošetřujícího lékaře (nota bene jedná-li se o lékaře, který je členem výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti), že se jedná o jedinou možnost léčby v klinické situaci žalobce, neprokazuje naplnění této podmínky § 16 ZVZP.
73. Co se týče podmínky „výjimečnosti případu“, bylo již judikováno, že *„ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je mimořádným právním institutem, určeným pro úhradu zdravotní péče u tak mimořádného zdravotního stavu, který je výjimečný buď četností svého výskytu, nebo kombinací několika onemocnění nebo komplikován takovými potížemi, že pro léčbu nelze použít obvyklé léčebné postupy. Měl být využíván jako výjimečný institut, a nikoli jako plošné řešení“* (citováno z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 29.11.2019, č.j. 5 Ads 28/2018-58). Je tedy nutno respektovat účel § 16 ZVZP, jenž spočívá v tom, že se jedná o poslední pojistku pro výjimečné případy, která nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění.
74. V tomto směru nelze přisvědčit námitce žalobce, že zařazení onemocnění do kategorie „vzácné“ naplňuje samo o sobě podmínku „výjimečnosti případu“ ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12.12.2019, č.j. 9 Ads 214/2018-63). V některých případech může výjimečně nízká četnost

onemocnění být důvodem pro naplnění této podmínky (srov. tzv. „ultra rare disease“ v rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 22.5.2018, č.j. 10 Ad 4/2018–15, kde však byla výjimečnost případu dána též tím, že žalobce nebyl jako jediný ze sedmi stejně nemocných pacientů zahrnut do studie LP), samotný status „vzácného onemocnění“, který v případě SMA žalovaná ostatně ani nepopírá, však není bez dalšího skutečností, která by naplňovala podmínku „výjimečnosti případu“. Pokud tedy žalobce ve vztahu k naplnění podmínek „výjimečnosti případu“ argumentoval pouze touto skutečností, nebylo možno mu přisvědčit, přičemž tato výjimečnost nevyplývá ani z dalších informací o žalobci, resp. jeho zdravotním stavu.

75. V napadeném rozhodnutí žalovaná nejprve popsala onemocnění spinální svalovou atrofií (geneticky podmíněné nevyléčitelné celoživotní onemocnění, negativně ovlivňující motorické schopnosti pacienta, při zachování psychických schopností), jeho příčiny (nedostatek bílkovin SMN v organismu vedoucí k nenahraditelné ztrátě nervových buněk v míše, což vede ke slábnutí svalů v oblasti ramen, kyčlí, stehen a horní části zad, s možností oslabení svalů nezbytných k polykání a dýchání) a uvedla výčet komplikací, které zhoršují průběh onemocnění (skolióza, neschopnost jakékoliv motorické aktivity, potíže s polykáním až neschopnost přijímat stravu ústy, dýchací potíže až selhávání dechu, opakující se infekce). Jedná se o obecný popis standardního průběhu onemocnění, z něhož se ošetřujícím lékařem popsaný zdravotní stav žalobce ani podle názoru soudu nijak nevymyká.
76. Žalovaná v napadeném rozhodnutí předešlela též konkrétní zdravotní stav žalobce, přičemž vyšla ze zprávy o jeho ambulantním vyšetření ze dne 6.5.2019 (cit. Anonymizováno). Takto specifikovaný zdravotní stav pak žalovaná s odkazem na závěr lékařské zprávy ošetřujícího lékaře žalobce ze dne 16.5.2019 zhodnotila tak, že „*aktuální zdravotní stav odvolatele odpovídá typu a stupni jeho onemocnění*“, přičemž uvedla, že „*za nesrovnatelné postavení vůči ostatním pojištěncům lze pokládat takový zdravotní stav, který je komplikován zdravotními potížemi nebo kombinován takovými přídatnými chorobami, pro něž nelze použít standardní léčebné postupy z důvodů nesnášenlivosti, závažných nežádoucích účinků, nebo fatálního ohrožení (kontraindikace)*“.
77. Soud hodnotí tuto interpretaci pojmu „výjimečnost případu“ jako odpovídající smyslu a účelu § 16 ZVZP. Závěr, že v případě žalobce *nejdou přítomny žádné mimořádné okolnosti, které by naznačovaly výjimečnost jeho případu oproti ostatním nemocným se SMA II ve stejném věku*, je tak nutno aprobovat, neboť (jinak bezesporu velmi vážný) zdravotní stav žalobce se nevymyká z obecně popsané charakteristiky onemocnění a jeho typických komplikací, kam lze zařadit i zakřivení páteře a středně těžkou ventilační poruchu. Jak přitom potvrzují závěry ošetřujícího lékaře žalobce, jeho stav je v současné době relativně stabilizován (tj. není zde významná progresa, žalobce netrpí netypickými komplikacemi). Nutno dodat, že ani sám žalobce neuvedl žádnou konkrétní okolnost, která by prokazovala výjimečnost jeho případu ve srovnání s ostatními SMA II pacienty jeho věku.
78. K další argumentaci žalobce, který vnímá napadené rozhodnutí žalované jako diskriminační, přičemž poukazuje na rozhodnutí jiné zdravotní pojišťovny, která na základě § 16 ZVZP úhradu LP Spinraza pojištěnci – pacientovi se SMA poskytla, soud uvádí, že v tomto rozhodnutí jiné zdravotní pojišťovny není obsaženo bližší hodnocení podmínky „výjimečnosti případu“ ve smyslu § 16 ZVZP. Jak Městský soud v Praze uvedl

v rozsudku ze dne 21.6.2018, č.j. 14 Ad 13/2017-50, standardem veřejného zdravotního pojištění jako systému hrazení zdravotní péče „*má být úhrada služeb všem pojištěncům ve stejné situaci, aby nedocházelo k nepřijatelné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nějaké nehrázené péče domohou skrze mimořádnou úhradu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a ostatními pojištěnci. Toto ustanovení by tedy mělo být aplikováno jen skutečně ve výjimečných případech, které jsou odůvodněny výjimečností situace konkrétního pacienta. Tím je zabezpečeno, že pacient bude v jiném, nesrovnatelném postavení vůči ostatním pacientům a mimořádnou úhradou tedy nedojde k diskriminaci ostatních pacientů*“ (zvýraznění textu doplněno).

79. Žalobcem odkazované rozhodnutí jiné zdravotní pojišťovny o úhradě LP Spinraza samo o sobě nesvědčí o diskriminaci žalobce ze strany žalované, neboť výjimečnost situace ve věci pojištěnce jiné zdravotní pojišťovny není v odkazovaném rozhodnutí nijak popsána. Za situace, kdy status „vzácného onemocnění“ sám o sobě podmínku „výjimečnosti případu“ ve smyslu § 16 ZVZP nenaplní, nelze odkazované rozhodnutí považovat za referenční vodítko při posouzení námítky diskriminace. Žalovaná nadto není vázána rozhodnutím jiné zdravotní pojišťovny, resp. jejími závěry ohledně splnění § 16 ZVZP, které se nutně vztahují výlučně ke konkrétnímu pacientovi – pojištěnci. Vzhledem k výše uvedenému není možné žalované důvodně vytýkat diskriminaci žalobce s poukazem na postup jiného subjektu zdravotního pojištění v odlišné věci.
80. K poukazu žalobce na obsah emailové komunikace s prof. B., v němž je zmíněna nákladnost léčby, soud podotýká, že otázka nákladové efektivity nebyla předmětem hodnocení žalované. Hodnocení nákladové efektivity a předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění má primárně význam při schvalování standardní úhrady léčivých přípravků podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění; ta však v nyní posuzované věci posuzována nebyla (viz též rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12.12.2019, č.j. 9 Ads 214/2018-63).

III. Závěr a náklady řízení

81. Přestože soud shledal pochybení žalované spočívající v nedostatečných skutkových zjištěních, která se týkají posouzení otázky účinnosti léčby LP Spinraza ve smyslu § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, tato vada nemohla ovlivnit zákonnost zamítavého závěru napadeného rozhodnutí, neboť v případě žalobce nebyly splněny všechny podmínky § 16 ZVZP. I kdyby tedy LP Spinraza naplňoval podmínky § 13 ZVZP, žalobce by se svou žádostí o úhradu LP podle § 16 ZVZP nemohl být úspěšný. Na základě shora rozvedené argumentace soud dospěl k závěru, že žaloba důvodná není, a proto ji podle § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.
82. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Ve věci měla plný úspěch žalovaná, které však v řízení žádné náklady nad rámec běžných činností nevznikly. Soud proto rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů tohoto řízení.

Poučení:

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

Praha 4. února 2020

Mgr. Martin Kříž v. r.
předseda senátu