



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň Mgr. Andrey Veselé a Mgr. Jany Jurečkové ve věci

žalobkyně

A. F.,

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

proti

žalované

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČO: 47114304

se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 09. 09. 2019, č. e.: 1080482,

takto:

- I. Rozhodnutí žalované ze dne 09. 09. 2019, č. e.: 1080482, a rozhodnutí žalované ze dne 26. 06. 2019, č. e.: 3048943, se ruší a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 15.342,-Kč do 30 dnů od právní moci rozsudku k rukám právního zástupce žalobkyně.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalobou napadeným rozhodnutím žalovaná zamítla odvolání žalobkyně a potvrdila rozhodnutí žalované ze dne 26. 06. 2019, č. e: 3048943 o zamítnutí žádosti žalobkyně o úhradu zdravotních služeb – léčivého přípravku Spinraza (dále jen rozhodnutí I. stupně) ve smyslu ust. § 16 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon).

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalované

2. Žalobkyně je devatenáctiletá (v době podání žaloby) A., u které byla diagnostikována spinální svalová atrofie (dále jen „SMA“) typu I, přičemž první příznaky se u žalobkyně objevily již v raném věku. Od dětství se žalobkyni dostalo intenzivní péče ze strany rodičů, zejména matka se věnovala a stále věnuje péči na plný úvazek – každý den několika hodinová cvičení, dojíždění na vyšetření a na rehabilitace. Žalobkyně je z důvodu vzácné nemoci plně závislá na asistenční službě ve dne i v noci. Žalobkyně se nikdy sama bez pomoci neposadila, nebyla schopna chůze, od 5 let se proto pohybuje pomocí elektrického invalidního vozíku. V posledních letech má žalobkyně v důsledku vzácné nemoci stále větší problémy s dýcháním, odkašláváním a většími bolestmi celého těla. I přesto, že jí byla diagnostikována vzácná nemoc a projevy této nemoci ztěžující žalobkyni žít plnohodnotný život, žalobkyně úspěšně dokončila studium na základní a střední škole. Ve studiích pokračuje i na vysoké škole.
3. Základem sporu mezi žalobkyní a žalovanou je odlišné posouzení otázky, zda byly splněny podmínky dle ust. § 16 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „zákon“) pro úhradu zdravotních služeb jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené. Žalovaná se ve svém rozhodnutí prakticky nezabývá naplněním podmínek dle ust. § 16 zákona. Žalovaná zamítla žádost na základě argumentu, že není dostatek informací o účinnosti a bezpečnosti léčby léčivým přípravkem nusinersenem.
4. Žalobkyně má za to, že první podmínka je bezpodmínečně splněna, což odůvodňuje následovně. Žalobkyni bylo diagnostikováno vzácné onemocnění – spinální svalová atrofie typu I. 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 žalobkyně zcela jednoznačně odůvodňuje, že podmínka výjimečného případu je splněna.
5. Lék Spinraza je v současné době jedinou možnou oficiální, dostupnou, registrovanou a vědecky potvrzenou léčbou SMA I. typu. Účinnost této léčby byla doložena, prokázána a vyhodnocena Evropskou lékovou agenturou. Stejný závěr vyplývá ze zprávy o ambulantním vyšetření a vyjádření pro zdravotní pojišťovnu ze dne 03. 05. 2019 vypracované lékařem MUDr. R. M., Ph.D.
6. Stejně závěry dalších odborných lékařů o tom, že se jedná v současnosti o jedinou možnou léčbu této vzácné nemoci, přikládá žalobkyně k této žalobě. Např. ze zprávy vypracované lékařem MUDr. T. H. („Zatím není schválena úhrada LP Spinraza pro dospělé pacienty, nicméně lze žádat o schválení revizního lékaře na paragraf 16, protože se jedná o jedinou možnost léčby.“), či ze zprávy o ambulantním vyšetření ze dne 04. 02. 2019 vypracované

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

lékařem MUDr. S. V., CSc. (*„Jedinou možnou léčbou je aplikace Nusinersenu – Spinraza .“*). Dále 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.“*)

7. 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 krom aplikace léčivého přípravku Spinraza mají ostatní léčebné postupy pouze podpůrný účel. Žalobkyně musí tedy znovu 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 a také zlepšení zdravotního stavu. 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.
8. Co se týče druhé zákonné podmínky, která stanoví, že se musí jednat o zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou hrazené, je tato podmínka jednoznačně bez dalšího splněna. Co se týče argumentace žalované ohledně ust. § 13 zákona, má žalobkyně za to, že i v případě, že by podmínky ust. § 16 zákona byly systematicky vázány na ust. § 13 zákona, žalobkyně tyto podmínky jednoznačně splňuje. Cílem poskytnutí zdravotní služby je totiž dle ust. § 13 zákona – *„zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení...“* – tento cíl léčivý přípravek Spinraza, o který žalobkyně 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.
9. Žalobkyně dále uvádí, že ustanovení § 16 zákona 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 žalobkyně za to, že nejsou nijak nad rámec skrze § 16 zákona překročeny obecné limity hrazené péče podle zákona.
10. Žalobkyně odkázala na rozsudek Městského soudu v Praze č.j. 10 Ad 19/2017 ze dne 10. 01. 2018, ve kterém se říká: *„Výjimečnost 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 nepřijatelné diskriminaci mezi“*

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

osobami, které se úhrady nějaké nehrazené péče domohou skrze mimořádnou úhradu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a ostatními pojištěnci.“

11. K tomuto žalobkyně dokládá, že pacient nacházející se ve stejné situaci (zdravotním stavu) jako žalobkyně 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 ust. § 16 zákona domáhají. V případě zamítnutí zdravotních služeb tímto jednoznačně k diskriminaci žalobkyně dochází. 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 žalobkyně dokonce na hraně ústavnosti a koliduje s ustanovením čl. 2 odst. 2 Listiny základních svobod, resp. čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky.
12. Žalobkyně dále dokládá další prokazatelné články, jenž 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, jak již žalobkyně v žalobě výše zmínila, automaticky podáván. Na základě všech shora uvedených skutečností je zřejmé, že žalobkyně splnila všechny zákonné podmínky, které ust. § 16 zákona vyžaduje a její žádosti by mělo být vyhověno.
13. Stanovisko výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ze dne 06. 12. 2019 ČLS JEP k léčbě spinální svalové atrofie nusinersenem (Spinraza) u dospělých pacientů říká, že výbor 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. Ve Společném stanovisku VZP ČR a Společnosti dětské neurologie ze dne 05. 12. 2019 je uvedeno doporučení indikovat účinnou látku NUSINERSEN pacientům do dovršení věku 19 let.
14. Již nejen část neurologické společnosti (pod kterou jsou doporučující stanoviska vydávána), ale také mnoho dalších lékařů z oboru neurologie jsou stejného názoru ohledně podávání léčivého přípravku Spinraza (viz zprávy již založené ve spisu). Žalobkyně podotýká, že přiložené zprávy slouží zejména právě k tomu, aby bylo odbornou komunitou z řad lékařů potvrzeno zmíněné, tj. že se jedná o jedinou možnou léčbu. Žalobkyně dále dokládá nejnovější články, které prokazují účinnost léčivého přípravku Spinraza pro dospělé pacienty.
15. Žalovaná navrhla s odkazem na své rozhodnutí žalobu zamítnout a to hlavně z důvodu, že neexistují důkazy o účelnosti zdravotní služby ve smyslu ust. § 13 zákona a to vzhledem k účelu jejich poskytování s ohledem na Stanovisko výboru neuromuskulární sekce České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně ze dne 13. 5. 2019 (dále jen „stanovisko“), kde se uvádí, kromě jiného, že výbor zahájení léčby pacientů nad 18 let nedoporučuje.
16. K tvrzení žalobkyně ohledně poskytování léčby v jiných zemích, žalovaná uvádí, že z materiálů, na něž byl v žalobě uveden odkaz, vyplývá, že v Polsku hradí léčivý přípravek Spinraza od ledna roku 2019 Ministerstvo zdravotnictví nikoliv zdravotní pojišťovny, nadto se jedná toliko o zprávu z médií. Ve Švýcarsku bude Spinraza hrazena u všech typů SMA (zpráva z dubna 2018) – má se týkat pacientů do 20 let, u kterých je diagnóza SMA

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

geneticky potvrzena, oproti tomu u pacientů od 20 let nutné posouzení odůvodněnosti dalšího užívání tohoto léčivého přípravku. Zároveň byla stanovana kritéria, kdy by měla být léčba přerušena, např. u všech pacientů s diagnózou SMA 1, pokud dojde k funkčnímu zhoršení ve dvou navazujících (po sobě jdoucích) hodnoceních, pro které neexistuje jiné vysvětlení než progresse SMA. Ve Skotsku má být léčba Spinrazou dostupná pro pacienty v tamním systému zdravotního pojištění od dubna 2019 (zpráva z února 2019). Pouze v Itálii, dle zprávy ze září 2017, byla zahájena úhrada všem pacientům se SMA.

17. Z uvedených sdělení není zřejmé, zda se má jednoznačně jednat o úhradu z prostředků odpovídajících systému veřejného zdravotního pojištění a nikoliv z jiných, např. i soukromých zdrojů a též, zda má jít o úhradu plnou či částečnou, zda byla stanovena nějaká vstupní kritéria či nikoliv apod. Nutno také podotknout, že dle stejných zdrojů některé evropské státy nefinancují léčbu nusinersenem vůbec, mimo jiné Spojené království, Estonsko a Lotyšsko.
18. K předloženému rozhodnutí jiné zdravotní pojišťovny, kterým žalobkyně argumentuje, žalovaná uvádí, že toto rozhodnutí jiné pojišťovny sp. zn. ŘZ/228210/2018 ze dne 9. 1. 2019 nejenom, že není pro žalovanou závazné, ale zejména z něho nejsou zřejmé všechny okolnosti posuzovaného případu, které mohly mít na předmětné rozhodnutí vliv. Z tohoto důvodu tudíž žalovaná nemůže posoudit, resp. nelze tvrdit, že se v daném případě jednalo o skutkově totožný případ, tj. že se se jedná o „stejnou situaci“. V neposlední řadě žalovaná zdůrazňuje, že v rámci řízení, které předcházelo vydání tohoto rozhodnutí, nemohla tato pojišťovna zohlednit výše citované odborné stanovisko, které bylo vydáno později a je pro posouzení případu žalobkyně relevantní.
19. Žalovaná dále doplnila, že žádost žalobkyně posoudila důkladně a nanejvýš individuálně, přičemž zejména velmi podrobně posoudila nejprve předloženou dokumentaci k tomuto případu v rámci prvoinstančního řízení a následně i veškeré jí poskytnuté doklady v rámci odvolacího řízení. Současně se seznámila i s dostupnými odbornými informacemi o požadovaném léčivu a s vyjádřeními odborníků, včetně Společnosti dětské neurologie České lékařské společnosti a výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti, k léčbě spinální svalové atrofie nusinersenem, včetně dostupných odborných článků.
20. Z odborných informací, které jsou žalované dostupné vyplývá, že dosud není dostatek informací o účinnosti léčby nusinersenem u dospělých pacientů. Nejedná se tedy o diskriminační přístup ze strany žalované, ale o racionální posouzení žádosti z pohledu vědeckých dat, jejichž vyhodnocením žalovaná dospěla k závěru, že není oprávněna úhradu léčivého přípravku v daném případě schválit.
21. Z posouzení zaslané dokumentace je také mj. zřejmé, že indikující lékař ve své zprávě z 16. 5. 2019 sice uvádí: „V současnosti je jedinou dostupnou léčebnou možností pro SMA pacienty bez ohledu na typ nemoci a věk, přípravek nusinersen (Spinraza),“ ale současně dále mj. pokračuje: „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). Za zvážení žádosti děkuji.“
22. Žalovaná upozorňuje, že zpráva MUDr. S. V., CSc., byla vydaná dne 4. 2. 2019, tedy před existencí stanoviska výboru Neuromuskulární sekce České Neurologické společnosti. Navíc žalovaná má oprávněnou pochybnost, že daná zpráva se týká žalobkyně, neboť nebyla součástí předmětné žádosti o úhradu, naopak je předkládána jako důkaz ve sporu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

týkajícím se jiného pacienta trpícího shodnou chorobou. Obdobné platí i pro další lékařské zprávy a pro zprávu MUDr. H. a MUDr. P. K. Pro dané řízení jsou proto irrelevantní.

23. Dále namítá skutečnost, že indikace ze strany lékaře neurologa, který však není lékařem neuromuskulárního centra, nelze považovat za indikaci řádně kvalifikovanou, což žalovaná tvrdí ve shodě stanoviskem, ve kterém se uvádí: „*v souvislosti s nutností zajištění podmínek pro zvažovanou aplikaci této specifické léčby upozorňuje výbor Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP, že převzetí dospělých pacientů s SMA k léčbě nusinersenem vyžaduje nadstandardní diagnostické a léčebné postupy a jejich administrativní náročnost ve specializovaných centrech.*“ Takovým lékařem je zcela jistě MUDr. P. K., neurologická ambulance Blansko.
24. Zkušenosti paní Blažkové nejsou relevantním doložením účelu ani účelnosti léčby tímto přípravkem, ani není zřejmé, že se vztahují k žalobkyni.

III.

Obsah správního spisu

25. Městský soud v Praze vyšel ze zjištění, že dne 14. 6. 2019 žalobkyně požádala o úhradu léku Spinraza podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., k níž doložila zprávu o molekulárně-genetickém vyšetření spinální muskulární atrofie ze dne 23. 11. 2017, vystavenou RNDr. H. o homozygotní delecii 7. exonu SMN1 genu žalobkyně a zprávu nervosvalové poradny Fakultní nemocnice v Motole ze dne 16. 5. 2019, vystavenou ošetřujícím lékařem MUDr. M. R. Ph.D., se podává, že pacientka trpí spinální atrofií (SMA) typ I., která byla potvrzena DNA vyšetřením. Ve zprávě se dále uvádí: „*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 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).*“
26. Rozhodnutím ze dne 26. 6. 2019, č. e. 3048943, žalovaná žádost žalobkyně zamítla s tím, že žalobkyně nesplňuje podmínky pro úhradu léčby s odkazem na Stanovisko výboru Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP ze dne 13. 5. 2019, jelikož toho času není dostatek informací o účinnosti a bezpečnosti léčby nusinersenem u dospělých pacientů
27. Žalobkyně podala proti rozhodnutí odvolání, v němž argumentovala splněním všech podmínek pro schválení úhrady léčebného přípravku ve smyslu § 16 zákona č. 48/1997 Sb.
28. Napadeným rozhodnutím žalovaná podané odvolání zamítla. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí vyplývá, že žalovaná neschválila úhradu nekategorizovaného léčivého přípravku, neboť nejsou splněna platná indikační kritéria pro zahájení léčby s tím, že toho času není dostatek informací o účinnosti a bezpečnosti léčby nusinersenem u dospělých pacientů.
29. Městský soud v Praze se dále seznámil s obsahem Stanoviska výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně ze dne 13. 5. 2019, ze kterého se podává, že preparát nusinersen byl zaregistrovaný Evropskou lékovou agenturou ke dni 30. 5. 2017 pro léčbu spinální svalové atrofie. Registrace preparátu byla schválena na základě proběhlých klinických studií, které hodnotily efekt léčby pouze u dětí ve věku mladším 12 let, resp. 7 let. V průběhu roku 2018 zahájily léčbu pacientů starších 18 let některé země EU (např. Itálie, Německo, Francie). V současné době jsou k dispozici ojedinělá kazuistická sdělení v počtu méně než

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

20 případů. Výbor Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP souhlasí s tím, aby léčba nusinersenem byla SMA pacientům starším 18 let zabezpečena v neuromuskulárních centrech v ČR, tehdy pokud bude pacientovi schválena úhrada léčby příslušnou zdravotní pojišťovnou nebo bude předán z dětské části neuromuskulárního centra k pokračování léčby. 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 (firma 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 nad 18 let nedoporučuje.

30. Z listinných důkazů předložených žalobkyní konkrétně ze zprávy ze dne 4. 2. 2019 vzal soud za prokázané, že po provedeném ambulantním vyšetření pacienta se SMA II typu ve Fakultní nemocnici Brno MUDr. S. V. konstatoval, že jedinou možnou léčbou je aplikace nusinersenu – Spinraza.
31. Ze sdělení RBP, zdravotní pojišťovny ze dne 9. 1. 2019 se podává, že na základě žádosti pojišťovny E. B., nar. X. X. 1998 (v době rozhodování jí tedy bylo 20 let) byla podle § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. přiznána úhrada léčivého přípravku Spinraza a to vzhledem k tomu, že navrhované řešení je jedinou možností léčby bez odpovídající hrazené alternativy a zároveň bylo doloženo, že tuto zdravotní péči lze považovat za přiměřenou, bezpečnou a účinnou.
32. Z vyjádření paní J.B., matky shora uvedené pacientky, které byla Spinraza podána, se podává, že v případě její dcery vedla aplikace léku k nepopiratelnému zlepšení zdravotního stavu (motoriky, mluvení, sezení, psaní, práce na počítači, celkové samostatnosti atd.) a tím celkově k lepšímu psychickému stavu, ačkoliv předtím docházelo spíše ke stagnaci nebo k zhoršování stavu.
33. Ve zprávě MUDr. P. K., neurologická ambulance, Blansko ze dne 6. 6. 2019, týkající se zřejmě jiného (anonymizovaného) pacienta, je uvedené že i u dospělých pacientů se SMA přichází v úvahu Spinraza používaná u pacientů dětského věku, ale je možné požádat o schválení úhrady, neboť se jedná o jedinou možnost léčby.
34. Ze zprávy MUDr. T. H., neurologické kliniky Fakultní nemocnice Brno ze dne 18. 2. 2019 se podává, že u pacienta se SMA typ II, je doporučen rovněž lék Spinraza, protože se jedná o jedinou možnost léčby, ačkoliv je zatím schválena úhrada jen pro nedospělé pacienty.
35. Dále bylo vydáno Společné stanovisko VZP ČR a Společnosti dětské neurologie ze dne 05. 12. 2019, ve kterém je uvedeno doporučení indikovat účinnou látku NUSINERSEN pacientům do dovršení věku 19 let.
36. Soud dále provedl důkaz tiskovou zprávou ze dne 13. 5. 2019 z webových stránek věnovaných této nemoci www.smanewstoday.com, kde je mimo jiné uvedené, že léčení dospělých se SMA Spinrazou bylo bezpečné a zlepšilo jejich svalovou sílu a motorické a respirační funkce, kromě jiných benefitů, v souladu s předchozím výzkumem. (pozn. původní text přeložil soud: „*Treating adults with [spinal muscular atrophy](#) (SMA) with [Spinraza \(nusinersen\)](#) was safe and improved their muscle strength, and motor and respiratory function, among other benefits, according to preliminary research.*“)
37. Žalobkyně doložila do spisu novější stanovisko výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně ze dne 6. 12. 2019, ve kterém již není pasáž o tom, že výbor zahájení léčby SMA nusinersenem u pacientů

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

nad 18 let nedoporučuje. Při jednání dne 5. 2. 2020 uvedla, že obdržela zprávu, že tento výbor již léčbu dospělých pacientů SMA Spinrazou doporučuje, stanovisko však nebylo ještě zveřejněno.

IV.

Posouzení žaloby

38. Městský soud v Praze (dále též jen jako „městský soud“) přezkoumal podanou žalobu v mezích žalobních bodů, jsa vázán skutkovým a právním stavem, který tu byl v době vydání napadeného rozhodnutí a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná. Soud neshledal důvod pro odmítnutí žaloby ani pro přerušení řízení, naopak dospěl k závěru, že jsou dány podmínky pro postup podle 56 odst. 1 s.ř.s a věc přednostně projednal a rozhodl.
39. Co se týče otázky, zda v projednávané věci jde o rozhodnutí správního orgánu podléhající přezkumu podle § 65 s.ř.s. a kdo je v tomto řízení aktivně legitimován k podání žaloby, vychází soud z posledního rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 1. 2020, č.j. 5 Ads 228/2019-85, ve kterém vyjádřil jednoznačný názor, že se o rozhodnutí ve smyslu ust. § 65 s.ř.s. jedná.
40. V projednávané věci se také Městský soud v Praze cítí vázán kategorickým závěrem nálezu Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. IV. ÚS 3892/18, podle kterého: *„je porušením práva na projednání věci bez zbytečných průtahů podle čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod ve spojení s čl. 6 odst. 1 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, jestliže obecný soud neprojedná přednostně a urychleně věc, jejíž výsledek má bezprostřední dopad na zdravotní stav a kvalitu života stěžovatelky.“* Ve skutkově zcela obdobné věci (úhrada zdravotních služeb podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění) Ústavní soud nevyslovil žádné pochyby o povaze rozhodnutí vydaného zdravotní pojišťovnou ani o právu léčené pacientky domáhat se jeho zrušení a nařídil obecnému soudu ve věci rozhodnout s nejvyšším urychlením.
41. Podle článku 31 Listiny základních práv a svobod, *každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínky, které stanoví zákon.*
42. Podle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, *ze zdravotního pojištění se 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.*
43. Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, *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.*
44. Podle shora citovaného § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním 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*

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy, c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.

45. V nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, č. N 74/89 SbNU 133, Ústavní soud svou dosavadní judikaturu k otázce práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči shrnul následovně: *„Podstata 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...“*
46. V rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017- 48, Městský soud v Praze vyslovil, že *„požadavek rovné dostupnosti zdravotní péče je nutno chápat nejen tak, že nikomu nesmí být odeprána 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 (viz např. rozsudek ESLP ve věci Thlimmenos proti Řecku, č. 34369/97, bod 44). Je možno podotknout, že nutnost posuzovat vždy individuální zdravotní stav konkrétních pacientů i v kontextu hrazení zdravotní péče zdůrazňuje i judikatura Ústavního soudu (viz např. nálezy I. ÚS 2785/08 ze dne 13. 09. 2011).“*
47. Citovaný § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění představuje speciální ustanovení, které stanoví zvláštní podmínky pro úhradu zdravotních služeb ve výjimečném případě. Musí jít o služby a) jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, jejichž poskytnutí představuje b) z hlediska zdravotního stavu pojištěnce c) jedinou možnost.
48. V případě žalobkyně jsou tyto podmínky splněny - žalovaná ve svých rozhodnutích ani neuvádí opak: léčebný přípravek Spinraza není z veřejného zdravotního pojištění hrazen, zdravotní stav žalobkyně se aktuálně může jen zhoršovat, ošetřující lékař doporučuje léčbu tímto léčebným přípravkem, možnost jiné léčby či podávání jiného léku neexistuje. Onemocnění žalobkyně je vzácné a není jiným léčebným přípravkem léčitelné.
49. Z ust. § 13 vyplývá, že hrazená péče musí směřovat tedy ke zlepšení nebo zachování zdravotního stavu pojištěnce nebo ke zmírnění jeho utrpení, musí odpovídat zdravotnímu stavu pojištěnce, být přiměřeně bezpečná, v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a účinná. Žalovaná odůvodňuje své zamítavé rozhodnutí právě tím, že dostupné poznatky nevedou k závěru, že léčba nusinersenem je u dospělých pacientů účinná. Veřejná zdravotní pojišťovna je garantem zajištění základního práva svých pojištěnců na bezplatnou zdravotní péči podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod a je tak odpovědná za naplnění zákonných a ústavních práv svých pojištěnců na poskytnutí účinné zdravotní služby v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy.
50. Žalovaná může posoudit, zda žalobkyní požadovaný léčebný přípravek splňuje obecná kritéria obsažená v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění (účelnost, adekvátnost, bezpečnost, podloženost). Posouzení kritérií § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění by však, jak se vyslovil Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 8. 8. 2019, č. j. 9 Ads 434/2017 – 44, muselo být založeno na komplexním odborném posouzení založeném na adekvátních podkladech, jehož výsledky by byly dostatečně popsány v odůvodnění napadeného rozhodnutí.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

51. Žalovaná jako správní orgán vystupovala vůči žalobkyni ve vrchnostenském (mocenském) postavení a je tak dána působnost zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, podle jehož § 2 odst. 4 správního řádu, *správní orgán dbá, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.*
52. Žalovaná však shora popsaným povinností nedostála. Žalovaná totiž ve svém rozhodnutí zcela ignorovala jiné veřejně dostupné informace o účinnosti tohoto léku u dospělých osob a o jejich aplikaci dospělým pacientům v jiných zemích. Viz např. žalobkyní v odvolání dokládána zpráva ze dne 13. 5. 2019 zveřejněná na webu smanewtday.com.
53. Soud má za to, že za situace, že je tato léčba prokazatelně účinná u dětí do 18 let, by žalovaná mohla odůvodnit své zamítavé rozhodnutí pouze tím, pokud by dostupné poznatky vedly k jednoznačnému závěru, že léčba nusinersenem je u dospělých pacientů neúčinná. Žádné takové poznatky však nebyly zjištěny a žalovaná vychází pouze z toho, že výbor ve svém stanovisku léčbu dospělých nedoporučil z důvodu, že prozatím nebyly „dostatečně“ zjištěny účinky tohoto léku, resp. že účinnost léku byla zjištěna pouze v počtu případů menším než 20 (viz Stanovisko výboru). Soud má však za to, že takové závěry pro odmítnutí léčby v případě žalobkyně a to hlavně s ohledem na její věk neobstojí. Soud má rovněž za to, že je Stanovisko ze strany žalované účelově vykládáno tak, že účinnost léčby u dospělých jedinců není prokázána. Ve stanovisku je však uvedené, že úspěšné klinické studie sice proběhly pouze u dětí mladších 12 let, avšak v průběhu roku 2018 zahájily léčbu pacientů starších 18 let některé země EU (např. Itálie, Německo a Francie) s tím, že v současné době jsou k dispozici ojedinělá kazuistická sdělení v počtech menší 20 případů. Dále se ve Stanovisku uvádí, že *Výbor Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP souhlasí s tím, aby léčba nusinersenem byla SMA pacientům starším 18 let zabezpečena v neuromuskulárních centrech v ČR, tehdy pokud bude pacientovi schválena úhrada léčby příslušnou zdravotní pojišťovnou nebo bude předán z dětské části neuromuskulárního centra k pokračování léčby.*
54. Na Stanovisko proto mělo být dle soudu nahlíženo jako na existující na důkaz o účinnosti tohoto léku vzhledem k účelu jeho poskytování ve smyslu ust. § 13 odst. 1 písm. c) zákona. Rovněž tak jako na lékařskou zprávu ošetřujícího lékaře žalobkyně MUDr. M., který doporučil tuto léčbu u žalobkyně jako léčbu jedinou. Jedná se o další odborný názor ohledně účinnosti této léčby a to jednak ve vztahu k žalobkyni, jejíž zdravotní stav a jeho vývoj tento lékař zná nejlépe a dokáže proto odhadnout jeho prognózu i možnosti účinku tohoto léku, tak i obecně, jelikož, pokud by byl přesvědčen, že je tento lék, jehož aplikace není zrovna nejjednodušší a pro pacienta nejpříjemnější (injekce do mozkomíšního moku), pro žalobkyni neúčinný, zcela jistě by jej nenavrhoval.
55. Soud rovněž nesouhlasí s názorem žalované, že lékařské zprávy týkající se jiných pacientů SMA a sdělení matky pacientky, které byl lék v dospělém věku aplikován, nejsou v tomto řízení relevantní. S ohledem na to, že se jedná o vzácnou nemoc, jsou názory odborníků na tuto nemoc týkající se jiných pacientů trpících touto nemocí a sdělení ohledně průběhu nemoci po aplikaci léku rovněž důkazem o účinnosti tohoto léčivého přípravku.
56. Soud má rovněž za to, že je nepřijatelné žalobkyni léčbu zamítnout s tím, že doposud nebyla její účinnost dle žalované dostatečně prokázána, a to i s ohledem na progresivní vývoj její nemoci, kdy je riziko, že až bude účinnost léku u dospělých pacientů prokázána pro žalovanou dostatečně, žalobkyně by již mohla být odkázána na umělou plicní

ventilaci. Soud se naopak domnívá, že za situace, kdy chybí ona přesvědčivá čísla prokazující účinnost léku u dospělých, může být žalobkyně právě jednou z dalších kazuistik, které přispějí k objasnění této otázky, což zcela jistě ve veřejném zájmu je. Soud je přesvědčen, že veřejným zájmem v tomto případě totiž není jen zájem na plnění pojistného finančního plánu žalované tj. na ekonomickém zacházení s prostředky, které má žalovaná k dispozici tak, aby naplnila své poslání a zabezpečila bezplatnou zdravotní péči co největšímu počtu svých pojištěnců, ale též a to na prvním místě zabezpečení péče o zdraví jednotlivým pojištěncům (žalobkyni i dalším SMA pacientům), tak jak ji to ukládá zákon o veřejném zdravotním pojištění.

57. Žalovaná rovněž nepřihlédla ke skutečnosti, že RPB, zdravotní pojišťovna vyhověla žádosti o úhradu léčebného přípravku Spinraza starší pojištěnky, neboť shledala podmínky § 16 zákona č. 48/1997 Sb., za splněné. Toto rozhodnutí bylo vydáno již 9. 1. 2019, tedy dříve, než bylo vydáno napadené rozhodnutí. Skutečnost, že toto rozhodnutí bylo vydáno před vydáním Stanoviska, na povinnosti žalované se s touto otázkou vypořádat nic nemění, jelikož rovnost v přístupu ke zdravotní péči je vedle citovaného článku 31 Listiny základních práv a svobod rovněž vyžadována mezinárodními závazky České republiky, včetně čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicině.
58. Napadené rozhodnutí i jemu předcházející rozhodnutí správního orgánu prvního stupně je tak v rozporu s ust. § 2 odst. 4 správního řádu a s ustanovením § 13 odst. 1 písm. c) zákona a je proto nezákonné.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

59. Ze shora uvedených důvodů nemůže obstát rozhodnutí žalované ani rozhodnutí tomuto předcházející. Městský soud v Praze proto obě rozhodnutí v souladu s § 78 odst. 1, 3, 4 s.ř.s. zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení. Na žalované nyní bude, aby posoudila žádost žalobkyně vzhledem ke všem okolnostem případu, zdržela se diskriminačního jednání vůči žalobkyni, za podklad pro své rozhodnutí si vzala nejen Stanovisko výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti v aktuálním znění, ale i další dostupné odborné dokumenty týkající se tohoto přípravku a hlavně lékařské zprávy a doporučení týkající se žalobkyně, jejího zdravotního stavu a možností léčby a s ohledem na to, že je při novém rozhodnutí vázána právním názorem, který městský soud vyslovil ve svém rozsudku, a sice že podmínky ust. § 13 odst. 1 a § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., jsou v případě žalobkyně splněny, rozhodne o úhradě žalobkyní požadovaného léku.
60. O nákladech řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s.ř.s. ve věci plně úspěšnému žalobci přiznal právo na náhradu nákladů řízení, které představují 3.000,-Kč za zaplacený soudní poplatek a náklady právního zastoupení podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), (dále jen „vyhláška“). Žalobci byla přiznána náhrada za tři úkony právní služby podle § 11 odst. 1 písm. a) a písm. d) vyhlášky po 3 100,-Kč (převzetí a příprava, žaloba a účast na jednání), třikrát náhrada hotových výdajů podle § 13 odst. 4 vyhlášky po 300,-Kč, a DPH ve výši 2.142,- Kč, celkem 15.342,-Kč.

Poučení:

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 nejblíže 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.

Praha 5. února 2020

JUDr. Slavomír Novák v.r.

předseda senátu