



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyně JUDr. Naděždy Treschlové a JUDr. Hany Kadaňové ve věci žalobkyně: **R. S.**, zastoupena JUDr. Jiřím Vlasákem, advokátem, se sídlem Jankovcova 1518/2, Praha 7, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, IČ: 411 97 518, o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 17. 9. 2019, č.j. VZP-19-03234093-T4B5, sp.zn. S-ZP-VZP-19-02557382-T477/6,

takto:

I. Rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny ze dne 17. 9. 2019, č.j. VZP-19-03234093-T4B5, sp.zn. S-ZP-VZP-19-02557382-T477/6, **se ruší** a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.

II. Žalovaná **je povinna** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 11.228 Kč ve lhůtě do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobkyně JUDr. Jiřího Vlasáka, advokáta.

Odůvodnění:

- [1] Žalobkyně se žalobou podanou u Městského soudu v Praze domáhala přezkoumání a zrušení rozhodnutí vydaného Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, regionální pobočkou Ostrava, pobočka pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj, Odbor zdravotní péče, ze dne 17. 9. 2019, č.j. VZP-19-03234093-T4B5, sp.zn. S-ZP-VZP-19-02557382-T477/6 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto odvolání žalobkyně proti rozhodnutí žalovaného, pobočky Ostrava, pobočka pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj, Odbor zdravotní péče, Oddělení kontroly a revize zdravotní péče ze dne 19. 7. 2019, č.j. VZP-19-02557382-T477 (dále též „prvostupňové rozhodnutí“), a toto rozhodnutí bylo potvrzeno. Žalovaná prvostupňovým rozhodnutím zamítla žádost žalobkyně ze dne 19. 6. 2019 o povolení úhrady léčivého přípravku Spinraza – účinná látka nusinersen, kód SÚKL 0222208 (dále jen „LP“), z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle ustanovení § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění rozhodném (dále jen „ZVZP“).
- [2] Žalobkyně v podané žalobě nejprve k pravomoci soudu projednat podanou žalobu odkázala zejména na rozsudek Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“) ze dne 30. 9. 2013, č.j. 4 Ads 134/2012-50.
- [3] Žalobkyně namítala chybné posouzení otázky, zda splnila podmínky ustanovení § 16 ZVZP a ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP. Pro splnění podmínek dle ustanovení § 16 ZVZP je třeba kumulativně splnit, že se musí jednat o výjimečný případ, přičemž, musí jít o zdravotní služby jinak nehrazené a poskytnutí takových zdravotních služeb je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Dle žalobkyně je chybné již posouzení otázky, zda musí být naplněn pro splnění podmínek ustanovení § 16 ZVZP kumulativně i ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP a další, když žalovaná mimo jiné dopěla k závěru, že není dostatek informací o účinnosti a bezpečnosti léčby LP. Nicméně je žalobkyně přesvědčena, že pokud by tomu tak bylo, splňuje i tyto podmínky.
- [4] U žalobkyně byla diagnostikována spinální svalová atrofie typu II (SMA II). Uvedl, že v posledních letech má v důsledku této vzácné nemoci stále větší problémy s dýcháním, odkašláváním a narůstající únavou a většími bolestmi celého těla. Žalobkyně je tak přesvědčena, že zákonné podmínky splňuje, když její onemocnění je vzácné (dle evropské legislativy se jedná maximálně o 5 osob na 10 000 obyvatel), a její aktuální stav zcela jednoznačně odůvodňuje, že podmínka výjimečnosti je splněna. Dále je LP v současné době jednou oficiální možnou, registrovanou a vědecky potvrzenou léčbou onemocnění žalobkyně. Účinnost léčby byla prokázána a potvrzena Evropskou lékovou agenturou. Ostatně skutečnost, že se jedná o jedinou možnost, byla potvrzena i připojenými lékařskými zprávami. Léčba má zastavit, či alespoň zpomalit průběh nemoci. Ostatní léčebné postupy mají jen podpůrný účel. Dále se jedná o zdravotní službu, která není jinak hrazená.
- [5] Pokud se týče argumentace žalované ohledně ustanovení § 13 ZVZP, má žalobkyně za to, že i v případě, že by podmínky ustanovení § 16 ZVZP byly systematicky vázány na ustanovení § 13 ZVZP, žalobkyně i tyto podmínky splňuje, když cílem poskytnutí zdravotní služby je zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, a tento cíl LP, o který žalobkyně žádá, zcela jistě naplňuje. Pokud se týče účinnosti

a bezpečnosti léčby LP, pak žalobkyně uvedla, že v současné době hradí evropské státy SRN, Polská republika, Švýcarská konfederace i Italská republika LP bez ohledu na věk či typ SMA. K tomuto žalobkyně odkázala články, které prokazují účinnost LP i na dospělé pacienty. Dle žalobkyně ustanovení § 16 dopadá i na případy, kdy ještě není úplně zřejmá průlomovost přípravku v léčbě a není tak dosud zařazen mezi hrazené přípravky. Žalobkyně dále odkázala na rozhodnutí nadepsaného soudu ze dne 10. 1. 2018, č.j. 10 Ad 19/2017, ve kterém je mimo jiné uvedeno, že: *„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 osobami, které se úhrady nějaké nehrazené péče domohou skrze mimořádnou úhradu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a ostatními pojištěnci.“* Žalobkyni je známo, že jinému pacientovi byl dán souhlas s aplikací LP, což k žalobě doložila. Pokud tedy jiný pacient ve stejné situaci získal souhlas s úhradou LP, došlo by zamítavým rozhodnutím k diskriminaci žalobkyně, což je s odkazem na výše uvedený rozsudek Městského soudu v Praze nepřijatelné. S ohledem na neustále zhoršující se stav žalobkyně požádala o přednostní projednání její věci.

- [6] Z uvedených důvodů žalobkyně navrhovala, aby soud zrušil žalobou napadené rozhodnutí.
- [7] Žalovaná v písemném vyjádření k podané žalobě navrhla její odmítnutí, resp. zamítnutí. K odmítnutí uváděla, že žalobkyně není aktivně legitimována, neboť žaloba měla být podána dle ust§ 82 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění rozhodném (dále jen „s.ř.s.“). Žalovaná nadále nesouhlasí se závěry NSS uvedenými v rozsudku ze dne 30. 9. 2013, č.j. 4 Ads 134/2015-50, že neuhrazení zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené ve výjimečných případech ve smyslu ustanovení § 16 ZVZP pojištěnce je rozhodnutím správního orgánu ve smyslu ustanovení § 65 a násl. s.ř.s., neboť nesplňuje materiálně-formální předpoklady, když formální stránkou se rozumí to, že rozhodnutí je vydáváno v určitém, zákonem předpokládaném a formalizovaném procesu a že k jeho vydání je příslušný orgán zmocněn. Konstatovala, že pro (ne)vydání souhlasu revizních lékařů zdravotní pojišťovny podle předmětného ustanovení není stanoveno žádné formalizované (správní) řízení, přičemž dále odkázala na recentní judikaturu NSS a Ústavního soudu. Závěrem odkázala na tvrzení uvedená v usnesení NSS ze dne 27. 2. 2019, č.j. 3 Ads 166/2018-49, kterým byla postoupena věc rozšířenému senátu NSS, když třetí senát odmítá závěry uvedené v rozhodnutí čtvrtého senátu s tím, že neuhrazení zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené ve smyslu ustanovení § 16 ZVZP není rozhodnutím správního orgánu ve smyslu ustanovení § 65 a násl. s.ř.s..
- [8] K žalobní námitce samotné pak žalovaná uvedla, že trvá na tom, že u žalobkyně nebyly splněny podmínky dle ustanovení § 16 ZVZP. Jakkoliv je její stav vážný, jedná se u tohoto onemocnění o standardní průběh. Skutečnost, že se jedná o vzácné onemocnění, sama o sobě nenaplnuje podmínky výjimečnosti, jak vyžaduje zákon. Výjimečnost tak dle žalované musí být založena především na individuálním průběhu a projevech jeho onemocnění (resp. jeho odchylkách od standardního průběhu a projevů) a případně na jiných významných okolnostech, které by případ žadatele činily výjimečným ve srovnání s případy jiných pojištěnců se stejnou diagnózou. Za nesrovnatelné postavení vůči ostatním pacientům lze pokládat zejména takový zdravotní stav, který je komplikován zdravotními potížemi nebo kombinován takovými přídatnými chorobami, pro něž nelze použít standardní léčebné postupy z důvodů nesnášenlivosti, výskytu závažných nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení (kontraindikace). Žádaná zdravotní služba pak dle

žalované není jedinou možností léčby. K otázce jediné možné léčby se vyjádřila totožně jako v rozhodnutí s tím, že samotná existence léčivého přípravku vykazujícího vyšší terapeutický účinek tak nemůže být rozhodující pro naplnění kritéria „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu“. Rovněž setrvala na svém stanovisku ohledně nutnosti naplnění ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, tj. že účinnost předmětné LP nebyla dostatečně prokázána a žalobkyně v tomto směru nepředložila žádné důkazy. Závěrem se žalovaná ohradila vůči tvrzení o diskriminaci žalobkyně s odkazem na rozhodnutí jiné zdravotní pojišťovny, která jinému pacientovi LP hradí. S ohledem na skutečnost, že každý výjimečný případ ve smyslu ustanovení § 16 ZVZP je jedinečný, nelze bez dalšího v případě, že jednomu pacientovi se stejným onemocněním LP hrazen automaticky hradit PL všem pacientům se stejným onemocněním podle ustanovení § 16 ZVZP vždy, když už byla úhrada jednou povolena.

- [9] Dne 28. 1. 2020 bylo soudu doručeno vyjádření žalobkyně, ve kterém odkázala na nejnovější stanoviska a informace, na základě kterých ostatní pojišťovny hradí léčbu léčivým přípravkem pacientům trpícím nemocí SMA.
- [10] Z obsahu spisového materiálu předloženého žalovaným správním orgánem vyplynuly následující, pro rozhodnutí ve věci samé, podstatné skutečnosti:
- [11] Dne 19. 6. 2019 požádala žalobkyně žalovanou ve smyslu ustanovení § 16 ZVZP o úhradu její léčby LP s tím, že se jedná o jedinou možnost léčby jejího onemocnění. Současně uvedla, že s ohledem na rychlé zhoršování jeho stavu hrozí nebezpečí z prodlení. Přílohou této žádosti byla zpráva o ambulantním vyšetření žalobkyně ze dne 23. 4. 2019, FN Brno, vystavená MUDr. H., ze které se podává, že u žalobkyně se vyskytuje delece 7. a 8. exonu SMN 1 genu, 3 kopie genu SMN2, v listopadu 2011 prodělala operaci skoliózy, její ventilace je spontánní, ale používá kašlacího asistenta. Dále je ve zprávě uvedeno, že jako dítě chodila v chodítku, seděla, samostatně nikdy nechodila, nedokáže dobře odkašlávat. Za posledních 10 let se hodně zhoršila, hlavně co se týče dechu, od loňska, kdy byla nemocná, se více zakašlává při jídle, horší se jí také ruce, bolí ji lopatka a brní jí prsty. Dále je ve zprávě uvedeno, že proběhlo testování: HFMSE: 1/66, RULM(PHK): 11/37, šestiminutový test chůze nelze, neboť je žalobkyně mobilní pouze na elektrickém vozíku.
- [12] Dále bylo přílohou žádosti vyjádření k léčbě a zdravotnímu stavu ze dne 24. 5. 2019, vystavené MUDr. B., z něhož vyplývá, že za poslední 2 roky došlo u žalobkyně k nárůstu únavy, bývá častěji nemocná, trpí chronickým zahleněním pro obtížné odkašlávání, onemocnění mají delší průběh. Uvedl, že žalobkyně potřebuje prakticky trvalou péči, kterou zajišťuje rodina, snaha je o co nejlepší stabilizaci stavu a předejití umělé plicní ventilaci.
- [13] Přílohou žádosti pak byla také lékařská zpráva ze dne 6. 6. 2019, vystavená MUDr. K., ze které vyplynuly obdobné skutečnosti, jako z výše uvedených lékařských zpráv.
- [14] Ze souhrnu údajů o přípravku o LP ke dni 30. 5. 2017, což je datum první registrace, kdy podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>, se podává, že LP měl u pacientů se SMA typu II rychlejší výsledky a výraznější zlepšení při dřívějším zahájení léčby. V obou skupinách došlo ke zlepšení oproti kontrolní skupině s předstíranou léčbou. Analýza zahrnovala i 28 pacientů ve věku 2 až 15 let, z toho 3 byli po poslední návštěvě starší 18 let.

- [15] Ze stanoviska revizního zaměstnance – specialisty MUDr. S., které bylo žalované doručeno dne 18. 7. 2019 e-mailem, se podává, že nelze léčbu LP u žalobkyně doporučit, neboť LP je sice novou možností léčby, avšak až poté, co podání LP v dané klinické situaci bude mít prokázaný léčivý efekt, je možno přistoupit k posuzování specifických požadavků uvedených v ustanovení § 16 VZVP. Zkušenosti s léčbou LP u mladistvých a dospělých však dokládá jen jediný článek, přičemž SMA II byl jen jeden pacient, a to ve věku 14 let. Jelikož nejsou dostatečné důkazy o účinnosti léčby, nelze jí z prostředků veřejného zdravotního pojištění hradit.
- [16] Prvostupňovým rozhodnutím byla žádost žalobce zamítnuta. Žalovaná uvedla, aby mohla být zdravotní služba hrazena dle ustanovení § 13 odst. 2 až § 16 ZVZP, musí jít o zdravotní službu splňující vlastnosti stanovené ustanovením § 13 odst. 1 ZVZP (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48). Obě ustanovení (§ 13 odst. 1 i § 16 ZVZP) tak musí být aplikována společně. Žalovaná vyhodnotila žádost žalobkyně včetně podkladů doručených k žádosti, dále si vyžádala odborné stanovisko Odboru kontroly a revize zdravotní péče Ústředí VZP ČR, které bylo správnému orgánu doručeno dne 18. 7. 2019. Účelem uvedeného doporučujícího stanoviska je shromáždění relevantních odborných podkladů k věci a zejm. sjednocování postupu VZP ČR, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly (ustanovení § 2 odst. 4 s.ř.). Žalovaná popsala, z jakého důvodu žalobkyně nesplňuje indikační kritéria stanovená podle stanoviska Společnosti dětské neurologie ČLS JEP pro aplikaci LP. Žalobkyně je již dospělá a není v péči dětského neurologa. Výsledky uvedené v odborném článku „Nusinersen experience in teenagers and young adults with spinal muscular atrophy“ nelze zobecnit, neboť hodnotil pouze 5 pacientů se SMA, z toho byl jeden se SMA II a ve věku 14 let. Aktuálně nelze uvažovat o zařazení léčivého přípravku Spinraza mezi standardní léčebné metody u pacientů věkové skupiny žalobkyně. S tímto závěrem koresponduje i stanovisko Neuromuskulární sekce ČLS JEP k léčbě spinální svalové atrofie LP u dospělých pacientů, které schválil Výbor České neurologické společnosti dne 23. 2. 2018. Pokud není znám obecně aplikovatelný objektivní 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 či stabilizačních účinků. Z toho vyplývá, že v daném případě nejsou splněny základní podmínky pro úhradu zdravotní péče z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, protože nejsou dostatečné důkazy o účinnosti požadované léčby. Případná aplikace LP by nebyla léčbou (ve smyslu ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP), ale fakticky experimentem, přičemž úhrada faktického experimentu by byla nezákonným použitím prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dále žalovaná uvedla, že žalobkyně nesplňuje ani podmínku výjimečnosti, neboť ačkoliv je onemocnění ze strany žalobkyně ze zcela pochopitelných důvodů vnímáno jako velmi vážné a ani žalovaná 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 stádiu nemoci. Nadto není léčba LP jedinou možností léčby. Legitimní alternativou je kombinovaná léčba dle aktuálních standardů péče o pacienty s SMA, kterou žalobkyně v současné době čerpá.
- [17] Žalobkyně podala proti tomuto rozhodnutí dne 29. 7. 2019 blanketní odvolání, které na výzvu žalované dne 8. 8. 2019 doplnila. V odvolání žalobkyně uváděla obdobné námitky jako v podané žalobě.

- [18] Z dopisu RBP zdravotní pojišťovny ze dne 9. 1. 2019 se podává, že jejich pojištěnci byla podle ustanovení § 16 ZVZP schválena úhrada LP, a to v rozsahu 6 dávek.
- [19] Žalobou napadeným rozhodnutím bylo odvolání žalobkyně zamítnuto a prvostupňové rozhodnutí bylo potvrzeno. Žalovaná v napadeném rozhodnutí uvedla, že aby mohla být zdravotní služba hrazena dle ustanovení § 13 odst. 2 až § 16 ZVZP, musí jít o zdravotní službu splňující vlastnosti stanovené ustanovením § 13 odst. 1 ZVZP (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48). Obě ustanovení (§ 13 odst. 1 i § 16 ZVZP) tak musí být aplikována společně. Léčivý efekt LP nebyl u pacientů ve stejné klinické situaci, jako je žalobkyně, dosud prokázán. Žalobkyně nenaplnuje indikační kritéria, neboť je již dospělá. Aktuálně nelze uvažovat o zařazení LP mezi standardní léčebné metody u dospělých pacientů, což koresponduje se stanoviskem Neuromuskulární sekce ČLS JEP k léčbě spinální svalové atrofie preparátem nusinersen u dospělých pacientů, které schválil Výbor České neurologické společnosti dne 23. února 2018, a od které se neodchýlil ani ve stanovisku ze dne 13. 5. 2019. Žalovaná tak dospěla ke stejnému závěru jako v prvostupňovém rozhodnutí. K odvolání žalobkyně žalovaná uvedl, že v něm nebyly uvedeny žádné nové medicínské skutečnosti. K doloženému případu pojištěnky jiné pojišťovny uvedla, že případy nelze srovnávat. K hodnocení žádosti žalovaná přistupuje individuálně a nelze přistoupit na automatický postup, kdy by měla mimořádná úhrada LP být povolována vždy, pokud již jednou byla povolena, bez znalosti konkrétního případu. Možností, jak zajistit pojištěncům nové léčivé přípravky, které dosud nemají alternativu a které splňují řadu hledisek uvedených v odvolání, je institut přiznání dočasné úhrady VILP (vysoce inovativních léčivých přípravků), který je v gesci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“). To je standardní cesta, jak může obdobný typ léčiva dosáhnout úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění a jak mohou být saturovány potřeby celých skupin pacientů (i např. se vzácným onemocněním). Další možnosti jsou klinické studie, tyto ale v ČR nejsou financovány z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Žalovaná nijak nezpochybňuje, že nový lék je třeba vyzkoušet a v případě, že vykazuje nadějně výsledky, je případně na místě mu přiznat i dřívější úhradu než za standardních podmínek. Je však třeba zdůraznit, že pro tyto účely zákonodárce určil institut klinické studie dle ustanovení § 51 a násl. zákona o léčivech a institut přiznání dočasné úhrady vysoce inovativního přípravku dle ustanovení § 39d ZVZP, nikoliv institut mimořádné úhrady zdravotních služeb dle ustanovení § 16 ZVZP. K námitce žalobkyně, že v sousedních zemích je LP poskytován všem pacientům, bez ohledu na věk či typ SMA, lze uvést, že systémy veřejného zdravotního pojištění různých států mohou být nastaveny různě, přičemž z úhradového režimu jednoho státu obecně nevyplývá povinnost pro úhradový režim druhého státu. Je tedy možné, že v některých systémech financování zdravotní péče některých zemí je hrazena i taková aplikace LP, která by v podmínkách České republiky nenaplnila základní vlastnosti léčby dle ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP. Z takové skutečnosti však nevyplývají žádné závěry pro výklad obecně závazných právních předpisů České republiky. LP je v systému veřejného zdravotního pojištění České republiky nehrazený, tedy úhrada v „běžném“ režimu hrazených zdravotních služeb není možná. Stejně tak není pravdou tvrzení žalobkyně, že LP naplňuje cíle ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP („zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení...“), neboť z medicínského hlediska se jedná o úvahu bez opory v klinických studiích či jiných relevantních podkladech. Efekt aplikace LP je naopak velmi nejistý, jak nakonec dokládají studie ENDEAR, CHERISH a NURTURE, a to i u pacientů, kteří naplňují indikační kritéria pro aplikaci LP. Tím spíše nelze efekt aplikace LP předvídat u pacientů starších 12

let, když pro tuto skupinu neexistují statisticky významná data o účinnosti LP. Výklad žalobkyně by popíral smysl konkretizující podmínky uvedené v ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP. Dále v rozhodnutí žalovaná uvedla, že výjimečnost žalobkyně není doložena ani z hlediska jejího aktuálního zdravotního stavu, neboť nebyla doložena významná progresa onemocnění.

- [20] Podle ustanovení § 51 odst. 1 s.ř.s. může soud rozhodnout o věci samé bez jednání, jestliže to účastníci shodně navrhnou nebo s tím souhlasí. Má se za to, že souhlas je udělen také tehdy, nevyjádří-li účastník do dvou týdnů od doručení výzvy předsedy senátu svůj nesouhlas s takovým projednáním věci; o tom musí být ve výzvě poučen.
- [21] Žalobkyně s projednáním věci bez jednání souhlasila, žalované se ve stanovené lhůtě nevyjádřila. Soud tedy postupoval podle ustanovení § 51 odst. 1 s.ř.s. a rozhodl o věci samé bez jednání.
- [22] Městský soud v Praze na základě žaloby, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (ustanovení § 75 odst. 2 s.ř.s.), přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumání rozhodnutí soud vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (ustanovení § 75 odst. 1 s.ř.s.) a dospěl k závěru, že žaloba byla podána důvodně.
- [23] Dle ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP 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.
- [24] Dle ustanovení § 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.
- [25] Dle ustanovení § 13 odst. 2 písm. b) ZVZP jsou hrazenými službami v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků.
- [26] Dle ustanovení § 15 odst. 5 ZVZP se ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h). V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy. Ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.
- [27] Dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. c) ZVZP se ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 větě první, pokud

Ústav rozhodnutím úhradu nepřiznal. Ústav nepřizná úhradu, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti.

- [28] Dle ustanovení § 15 odst. 7 ZVZP se terapeutickou účinností se rozumí schopnost vyvolávat žádoucí účinek s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely i v podmínkách běžné klinické praxe. Účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.
- [29] Dle ustanovení § 65 odst. 1 s.ř.s. kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo nebo v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení úkonem správního orgánu, jímž se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují jeho práva nebo povinnosti, (dále jen "rozhodnutí"), může se žalobou domáhat zrušení takového rozhodnutí, popřípadě vyslovení jeho nicotnosti, nestanoví-li tento nebo zvláštní zákon jinak.
- [30] Dle ustanovení § 70 písm. a) s.ř.s. jsou ze soudního přezkoumání vyloučeny úkony správního orgánu, které nejsou rozhodnutími.
- [31] Dle ustanovení § 70 písm. d) s.ř.s. jsou ze soudního přezkoumání vyloučeny úkony správního orgánu, jejichž vydání závisí výlučně na posouzení zdravotního stavu osob nebo technického stavu věcí, pokud sama o sobě neznamenají právní překážku výkonu povolání, zaměstnání nebo podnikatelské, popřípadě jiné hospodářské činnosti, nestanoví-li zvláštní zákon jinak.
- [32] Dle ustanovení § 82 s.ř.s. každý, kdo tvrdí, že byl přímo zkrácen na svých právech nezákonným zásahem, pokynem nebo donucením (dále jen "zásah") správního orgánu, který není rozhodnutím, a byl zaměřen přímo proti němu nebo v jeho důsledku bylo proti němu přímo zasaženo, může se žalobou u soudu domáhat ochrany proti němu nebo určení toho, že zásah byl nezákonný.
- [33] Dle ustanovení § 87 odst. 2 věty první s.ř.s. soud rozsudkem určí, že provedený zásah byl nezákonný, a trvá-li takový zásah nebo jeho důsledky anebo hrozí-li jeho opakování, zakáže správnímu orgánu, aby v porušování žalobcova práva pokračoval, a přikáže, aby, je-li to možné, obnovil stav před zásahem.
- [34] Dle ustanovení § 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění rozhodném (dále jen „s.ř.“) nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2.
- [35] Dle ustanovení § 50 odst. 2 s.ř. podklady pro vydání rozhodnutí opatřuje správní orgán. Jestliže to nemůže ohrozit účel řízení, může na požádání účastníka správní orgán připustit, aby za něj podklady pro vydání rozhodnutí opatřil tento účastník. Nestanoví-li zvláštní zákon jinak, jsou účastníci povinni při opatrování podkladů pro vydání rozhodnutí poskytovat správnímu orgánu veškerou potřebnou součinnost.
- [36] Soud úvodem považuje za vhodné konstatovat, že skutkově i právně prakticky totožnou věcí se již zdejší soud zabýval v rozsudku ze dne 15. 11. 2019, č.j. 5Ad 12/2019-63, kterým zrušil rozhodnutí žalované, neboť dospěl k závěru, že toto trpí vadami, jelikož bylo vydáno na základě neúplně zjištěného skutkového stavu, a částečně vyslovil jeho nepřezkoumatelnost pro nesrozumitelnost a nedostatek důvodů. Tento rozsudek nabyt právní moci dne 15. 11. 2019, kasační stížnost v této věci nebyla podána. Byť soud nerozporuje, že při posuzování splnění podmínek dle ustanovení § 16 ZVZP je vždy třeba

posuzovat individuální konkrétní okolnosti každého případu, tak s ohledem na skutečnost, že se v případě posuzovaném zdejším soudem pod sp.zn. 5Ad 12/2019 jednalo o zcela stejný LP, žalobce v tehdejší věci trpěl totožnou nemocí jako nyní žalobkyně, a tehdejší rozhodnutí žalované obsahovalo prakticky totožné odůvodnění, čemuž odpovídaly i žalobní námitky žalobce, tak soud neshledal důvod se závěrů vyslovených v uvedeném rozsudku odchýlit.

[37] Soud se nejprve zabýval otázkou, zda je rozhodnutí žalované dle ustanovení § 16 ZVZP rozhodnutím ve smyslu ustanovení § 65 a násl. s.ř.s., které lze přezkoumat ve správním soudnictví, či zda se jedná o zásah správního orgánu, který lze napadnout u soudu žalobou proti nezákonnému zásahu.

[38] Dle rozhodnutí NSS ze dne 30. 9. 2013, č.j. 4 Ads 134/2012-50 je rozhodnutí zdravotní pojišťovny dle ustanovení § 16 ZVZP rozhodnutím ve smyslu ustanovení § 65 s.ř.s., které není vyloučeno ze soudního přezkumu dle ustanovení § 70 písm. a) s.ř.s.. Zdravotní pojišťovna totiž v případě rozhodování podle ZVZP ohledně poskytnutí komplexní léčebně rehabilitační péče zcela zjevně nevystupuje v rovném postavení s pojištěncem, předmětná právní úprava je veřejnoprávní a náleží do oblasti práva sociálního zabezpečení, přičemž žalovanou bylo rozhodováno o tom, jestli bude stěžovateli poskytnuto plnění ze sociálního zabezpečení v oblasti zdravotního pojištění nebo nikoli. Rovněž se nejedná o rozhodnutí, které by bylo ze soudního přezkumu vyloučeno dle ustanovení § 70 písm. d) s.ř.s., a to s odkazem na rozhodnutí Ústavního soudu ze dne 15. 1. 2013, sp. zn. PL. 15/12. Ačkoli se v daném případě jedná navýsost o otázku medicínskou, přímo se dotýká základních práv stěžovatele zaručených Listinou základních práv a svobod. Za toto právo garantované Listinou základních práv a svobod Nejvyšší správní soud považuje právo na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, neboť přímo napadeným rozhodnutím, na které nenavazuje jakýkoli jiný individuální právní akt žalované, bylo žalovanou rozhodováno o tom, zda-li bude žalobci poskytnuta komplexní léčebně rehabilitační péče a v jaké formě, tj. bylo rozhodováno o plnění ze zdravotního pojištění ve prospěch stěžovatele. Nejvyšší správní soud při posuzování předmětného případu byl veden snahou umožnit dotčené osobě (zde stěžovateli) dovolat se ochrany jeho práv před nezávislým soudem, přičemž vyšel z faktu, že v posuzovaném případě se jedná o vztah mezi zdravotní pojišťovnou a jejím pojištěncem vzniklý na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud v případě nároku zdravotní pojišťovny na pojistné z všeobecného zdravotního pojištění, který představuje součást vztahu mezi zdravotní pojišťovnou a jejím pojištěncem podle zdravotního pojištění, mají pravomoc rozhodovat o zákonnosti rozhodnutí zdravotní pojišťovny správní soudy (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 9. 2007, č. j. 3 Ads 29/2007 – 78), tím spíše by měly mít pravomoc rozhodovat o zákonnosti a správnosti rozhodnutí, jehož obsahem je posouzení nároku pojištěnce vůči zdravotní pojišťovně na poskytnutí plnění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[39] Soudu je známo rozhodnutí NSS ze dne 27. 2. 2019, č.j. 3 Ads 166/2018-49, ve kterém dospěl třetí senát k závěru, že posouzení zákonnosti napadeného rozsudku Městského soudu v Praze je závislé především na výkladu ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP a posouzení otázky, zda o úhradě „zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené“ vydává zdravotní pojišťovna rozhodnutí ve smyslu ustanovení § 65 s.ř.s. (pro jednoduchost je toto rozhodnutí dále uváděno jen jako „rozhodnutí o úhradě“). Třetí senát dospěl k opačnému názoru než čtvrtý senát (viz výše), a proto byla tato otázka předložena k rozhodnutí

rozšířenému senátu. Kasační stížnost byla následně usnesením rozšířeného senátu odmítnuta, neboť žalobce zemřel. K rozhodnutí této otázky meritorně tedy NSS nedošlo.

- [40] Nadepsaný soud proto vychází z již dříve vysloveného názoru NSS, který nebyl revidován v rozšířeném senátu NSS, a to že v případě rozhodnutí žalovaného dle ustanovení § 16 ZVZP se jedná o rozhodnutí ve smyslu ustanovení § 65 a násl. s.ř.s., neboť se jedná o úkon správního orgánu, kterým se závazně určují práva žalobce, a kterým může být krácen přímo na svých právech, přičemž s ohledem na důsledky takového rozhodnutí pro žalobce je bezesporu namístě poskytnou v daných případech pojištěncům možnost dovolat se ochrany jeho práv před nezávislým soudem.
- [41] Soud se dále zabýval otázkou, zda je rozhodnutí dle ustanovení § 16 ZVZP vázáno rovněž na splnění podmínek dle ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP. I touto otázkou se již v minulosti Městský soud v Praze detailně zabýval, a to v rozhodnutí ze dne 10. 1. 2018, č.j. 10 Ad 19/2017. V tomto rozhodnutí se podává, že ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP vymezuje vlastnosti hrazené péče, tj. základní kvalitativní parametry zdravotnických služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Ustanovení na ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP navazující stanoví limity, tedy zákonný rozsah hrazené péče. Jedná se o ustanovení systematicky zařazená do části páté ZVZP, na kterou pak navazuje část šestá, která stanoví podmínky pro regulaci cen a úhrad léčivých přípravků, tj. postup, jak stanovit maximální ceny léčivých přípravků, přičemž o těch rozhoduje od pojišťoven odlišný subjekt Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“). Dle ustanovení § 13 odst. 2 písm. b) ZVZP je hrazenou službou v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem mj. poskytování léčivých přípravků. Na toto ustanovení pak navazuje ustanovení § 15 odst. 5 věta první ZVZP, podle něhož se ze zdravotního pojištění hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady. Pomine-li soud další ustanovení, která stanoví limity a zákonné hranice pro hrazení léčivých přípravků a která na tomto místě není třeba dále rozvádět, dospěje soud postupně k ustanovení § 16 ZVZP, který naopak stanoví legislativní rámec pro situace, kdy je ve výjimečných případech třeba zákonem stanovené limity překročit, a léčivý přípravek, jinak ze zdravotního pojištění nehrazený, pojištěnci uhradit, a to právě s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení v případech, kdy se jedná o jedinou možnost z hlediska jeho zdravotního stavu. Výjimečně hrazená péče tedy nemůže nabýt charakteru systémového opatření jdoucího nad obecné limity hrazené péče podle ZVZP. Již tato skutečnost zabraňuje tomu, aby bylo ustanovení § 16 odst. 1 vykládáno způsobem, který by vedl k popření smyslu ustanovení § 15 odst. 5 ZVZP a ustanovení s ním souvisejících.
- [42] Soud tedy, shodně s výše uvedenými závěry 10. senátu a shodně s žalovaným, uzavřel, že podmínky stanovené v ustanovení § 16 ZVZP je třeba vykládat v kontextu ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP, tedy, že přistoupení k úhradě léčivého přípravku dle výjimky stanovené ustanovení § 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.
- [43] Oproti tomu shledal soud důvodnou námitku žalobkyně, že žalovaná nesprávně posoudila, zda žalobkyně podmínky dle ustanovení § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP splňuje. Žalobkyně uvedla, že 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 LP poskytována již všem pacientům, a to bez ohledu na věk či typ SMA. Žalovaná trvala na tom, že nejsou dostatečné důkazy o účinnosti požadované léčby. Tyto úvahy opřela o Stanovisko k léčbě spinální svalové atrofie preparátem nusinersenem u dospělých pacientů Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP ze dne 23. 2. 2018, který navrhnul Výboru České neurologické společnosti, aby se léčba LP zahájila 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. V situaci, kdy neexistují přesvědčivá (objektivní a statisticky významná) data o účinnosti LP pro pojištěnce v jeho klinické situaci, by případná aplikace LP nebyla léčbou (ve smyslu ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP), ale fakticky experimentem. Případná úhrada faktického experimentu by byla nezákonným použitím prostředků veřejného zdravotního pojištění.

- [44] Žalovaná tak učinila výše uvedený závěr pouze na základě podkladů, které podporují její úvahy o nemožnosti vyhovět žádosti, aniž by se vypořádala s dalšími podklady založenými ve správním spise. Těmito jsou zejména lékařské zprávy založené žalobkyní, ze kterých se podává, že dle ošetřujících lékařů je podání LP žalobkyni jedinou možností její léčby, tedy lékaři mají za to, že LP je možné podat i dospělým pacientům. Dále vyjádření Společnosti dětské neurologie ČLS JEP k PL ze dne 21. 8. 2017, dle které je LP jedinou existující léčbou SMA, tato léčba je vysoce efektivní a ve většině případů vede nejen k zastavení progresu onemocnění, ale i ke zlepšení motorických funkcí, snížení nutnosti dechové podpory a tím i prodloužení věku dožití pacientů. Míra efektu léčby je individuální, příčina variability zatím není známa. Efekt je nejvýznamnější u nejtěžších typů s rychlou progresí a při časném zahájení léčby. V tomto dokumentu tedy není uvedena žádná věková hranice pro podání LP. Ve správním spise jsou dále 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. Ani v příbalové informaci (příloha III) není žádným způsobem omezen věk pacienta, kterému je možné lék podávat. K použití léku je uvedeno, že přípravek Spinraza obsahuje léčivou látku nusinersen, která patří do skupiny léčiv zvaných antisense oligonukleotidy. Přípravek Spinraza se používá k léčbě genetického onemocnění zvaného spinální svalová atrofie (spinal muscular atrophy, SMA). Spinální svalová atrofie je způsobena nedostatkem bílkoviny zvané survival motor neuron (SMN) v organismu. To má za následek 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. Přípravek Spinraza působí tak, že pomáhá tělu vytvořit více bílkoviny SMN, které mají lidé s SMA nedostatek. To snižuje ztrátu nervových buněk a může zlepšit svalovou sílu. V žádném z výše uvedených dokumentů tedy není omezen věk pacienta, na kterého bude mít LP účinek. Sama žalovaná v rozhodnutí dále zmínila Stanovisko výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP k léčbě spinální svalové atrofie nusinersenem (Spinraza) u dospělých pacientů ze dne 13. 5. 2019. V tomto je mj. uvedeno, že: *„Výbor Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP 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. 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 > 18 let nadále nedoporučuje.“ Lze tedy uvést, že i výbor Neuromuskulární sekce ČNS zmírnil své stanovisko s tím, že LP je v okolních státech hrazen i dospělým pacientům a v současné době jsou k dispozici ojedinělá kazuistická sdělení v počtech < 20 případů.

[45] Skutečnost, že dle žalované dosud nebyly provedeny studie na dostatečném počtu dospělých pacientů, nemůže tedy vést automaticky k tomu, že žalovaná bez dalšího dospěje k závěru, že není splněna podmínka ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP. Soud si je vědom, že v případě LP se jedná o inovativní léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění, což samo o sobě vyplývá již ze skutečnosti, že registrace byla provedena agenturou EMA, a nikoliv na úrovni národní (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). Nicméně nelze přisvědčit tvrzení žalované, že LP nesplňuje ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP a jeho použití u dospělých pacientů je v zásadě experimentem, když vyjma žalovanou citovaného stanoviska nevyplývá z žádných založených dokumentů skutečnost, že LP je určen pouze pro nezletilé pacienty, a proto je možné jej dospělým pacientům hradit jen prostřednictvím přiznání dočasné úhrady VILP. Po udělení registrace je rozhodnutí o ceně a úhradě léčivého přípravku na jednotlivých členských státech, proto vznikají rozdíly v tom, za jakých podmínek je LP hrazen, neboť není možné určit jednotlivým státům, zda LP mají hradit. Jelikož SÚKL dosud nerozhodl o výši úhrady LP, nehradí se LP bez dalšího ze zdravotního pojištění. To však neznamená, že by ze zdravotního pojištění být uhrazen nemohl prostřednictvím ustanovení § 16 ZVZP.

[46] K tomuto bodu se vztahuje i důvodnost namítané diskriminace žalobkyně oproti pojištění, kterému byla úhrada LP přiznána, byť jinou pojišťovnou. Ačkoliv lze souhlasit s tvrzením žalované, že je třeba ke každému případu přistupovat individuálně, tj. posoudit výjimečnost konkrétního případu (ve smyslu ustanovení § 16 ZVZP), nelze odhlédnout od skutečnosti, že posouzení, zda LP splňuje kritéria uvedená v ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP nezáleží na zdravotním stavu konkrétního pojištěnce, nýbrž se jedná o objektivní skutečnost nezávislou na tom, zda se v případě žalobkyně jedná o výjimečný případ. Pokud je v řízení doloženo, že LP byl schválen jinému pojištěnci, který je dospělý, což je kritérium, které považovala žalovaná pro splnění podmínky ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP za rozhodující (když dle žalované není u dospělých pacientů prokázána účinnost LP), pak dle soudu není odůvodnění opírající se o zdravotní stav žalobkyně dostačující, když se nijak nevypořádává s otázkou, jak je možné, že dvě zdravotní pojišťovny posoudily jinak otázku toho, zda LP může být u dospělých pacientů účinný vzhledem k účelu jejich poskytnutí, tj. že je naplněna podmínka ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP.

[47] Soud dospěl k závěru, že žalovaná postupovala při posuzování otázky, zda LP splňuje podmínky ustanovení § 13 ZVZP v rozporu s ustanovením § 50 odst. 2 s.ř., když uzavřela, že žalobkyně nepředložila žádné důkazy o účinnosti LP. Pokud žalobkyně tvrdila, že

existuje registrovaný lék, který jí může pomoci a k tomu předložila lékařské zprávy a další, výše uvedené důkazy, které podporují tvrzení žalobkyně, že není nijak omezen účinek LP na dětské pacienty, bylo na žalované, aby se dostatečně vypořádala se všemi důkazy, případně podklady doplnila, tedy aby postupovala v souladu s ustanovením § 3 s.ř. a zjistila stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Námitka žalobkyně v části, že žalovaná nesprávně posoudila, zda splňuje podmínky ustanovení § 13 ZVZP, je tak důvodná.

[48] Pokud se týče námitky, že žalobkyně splnila i veškeré podmínky ustanovení § 16 ZVZP, ke kterým se žalovaná v rozhodnutí vyjadřovala „nad rámec“ s tím, že nebyl ani naplněn předpoklad dle ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP vůbec k tomu, aby bylo možné ve výjimečných případech uvažovat o úhradě LP z prostředků zdravotního pojištění, má soud za to, že v této části je rozhodnutí nesrozumitelné a vnitřně rozporné.

[49] Žalovaná v rozhodnutí uvedla, že *„Spinální svalová atrofie (v tomto případě typu 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, která je nezbytná pro přežití motoneuronů (motorických neuronů, které nervovými vlákny spojují kosterní svaly s mozky). To má za následek nenahraditelnou ztrátu nervových buněk v míše, což vede ke slábnutí svalů v oblasti ramen, kyčlí, stehen a horní části zad. Mohou být oslabeny i svaly nezbytné k dýchání a polykání. Průběh onemocnění je zhoršován mnoha komplikacemi, jakými jsou např. skolióza, neschopnost jakékoliv motorické aktivity, potíže při polykání až neschopnost přijímat stravu ústy, dýchací potíže až selhávání dechu, opakující se infekce dýchacích cest nebo jiných orgánů. Do dnešního dne neexistuje kauzální terapie SMA, která by vedla k jeho vyléčení, to znamená, že cílem známé léčby je mírnit negativní projevy onemocnění (symptomatická léčba). 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.“* Dále však žalovaná uvádí, že *„Léčivý přípravek Spinraza, který je novou možností léčby a prvním léčivem, 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.“* (pozn., zvýraznění provedl soud). Z tohoto není soudu zřejmé, jak žalovaná dospěla k závěru, že léčba spočívající v rehabilitační, fyzioterapeutické a lázeňské léčbě doplněné o vhodné spektrum zdravotnických prostředků je srovnatelná s léčivým přípravkem, který má snížit či zamezit ztrátě nervových buněk, která je nenahraditelná. Pokud žalovaná sama v rozhodnutí uvedla, že LP je jediným léčivým přípravkem svého druhu, není soudu z rozhodnutí nijak zřejmé, proč tedy není tato zdravotní služba jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobkyně, tedy s ohledem na její onemocnění, když žalovaná žádným způsobem nevyvrátila, že uvedený mechanismus účinku LP nedopadá na klinický stav žalobkyně. Současně se žalovaná nijak nevypořádala s tvrzením několika lékařů, kteří v žalobkynině doložených zprávách LP ji za jedinou možnost označili. Soudu tak nejsou zřejmé úvahy žalované, kterými se ve smyslu § 68 odst. 3 s.ř. řídila při hodnocení těchto podkladů.

[50] Stejně soudu není zřejmé, jak žalovaná dospěla k tomu, že žalobkyně bez dalšího nenaplnuje indikační kritéria pro zahájení léčby LP. V rozhodnutí je citováno stanovisko Společnosti dětské neurologie ČLS JEP, ve kterém je mj. uvedeno, že: *„Zahájení léčby ve fázi výrazné progresy stavu u pacientů nad 12 let věku či u pacientů do 12 let věku, kteří mají*

méně jak 10 bodů či více jak 54 bodů ve škále HFMSE + 13. Výrazná progrese stavu znamená zhoršení klinického stavu hodnoceno testy HFMSE + 13 položek (u dětí starších 2 - 4 let). Pokud je možné, bude proveden i RULM test (revidovaný modulový test na horní končetiny). Významné zhoršení bude potvrzené minimálně ve 2 testováních v intervalu 3 měsíců. Stanovisko nikde neuvádí horní věkovou hranici pro zahájení léčby, nýbrž u pacientů starších 12 let možnost zahájení navazuje na fázi výrazné progrese, proto soudu není zřejmé, z jakého důvodu žalovaná dovozuje kritérium dospělosti. Nadto žalovaná vůbec nehodnotila zhoršení zdravotního stavu žalobkyně, což žalobkyně dokládala předložením několika lékařských zpráv.

- [51] Za naprosto nedostačující odůvodnění rozhodnutí soud považuje strohé vyjádření žalované, že „průběh nemoci je obvyklý. Nejsou zde přítomny žádné mimořádné okolnosti, které by naznačovaly výjimečnost případu oproti ostatním nemocným se SMA II ve stejném věku a fázi onemocnění.“. Soud souhlasí s tvrzením žalované, že vzácnost onemocnění nelze zaměňovat s výjimečností, a je tedy třeba hodnotit především individuální průběh a projevy tohoto onemocnění (resp. jeho odchylky od standardního průběhu a projevů) a jiné okolnosti, které by případ žadatelky činily výjimečným ve srovnání s případy jiných pojištěnců se stejnou diagnózou. V jiné části rozhodnutí uvádí žalovaná výčet komplikací, které zhoršují průběh onemocnění, jako jsou skolióza, neschopnost jakékoliv motorické aktivity, potíže s polykáním až neschopnost přijímat stravu ústy, dýchací potíže až selhávání dechu, opakující se infekce, které nastat mohou. Nicméně v rozhodnutí není nikde vysvětleno, zda tyto komplikace představují standardní průběh onemocnění, či průběh výjimečný. Pokud žalovaná nijak nehodnotila konkrétní komplikace žalobkyně (v odvolání je žalobkyně výslovně označila jako problémy s dýcháním, odkašláváním, narůstající únavou a většími bolestmi celého těla), a to s ohledem na průběh onemocnění u jiných pacientů (v rozhodnutí zcela absentuje popsání standardního průběhu onemocnění), zatížila rozhodnutí vadou, neboť odůvodnění rozhodnutí je nedostatečné a nepřezkoumatelné.
- [52] Soud tak dospěl k závěru, že rozhodnutí trpí vadami, neboť bylo vydáno na základě neúplně zjištěného skutkového stavu a částečně je nepřezkoumatelné pro nesrozumitelnost a nedostatek důvodů.
- [53] S ohledem na výše uvedené soud shledal žalobu důvodnou, proto napadené rozhodnutí žalované zrušil a věc jí vrátil k dalšímu řízení podle ustanovení § 78 odst. 1, 4 s. ř. s. Žalovaná je právním názorem vysloveným v tomto rozsudku v dalším řízení vázána (ustanovení § 78 odst. 5 s. ř. s.). V dalším řízení tedy bude žalovaná muset žádost žalobkyně znovu posoudit a své závěry dostatečně a jednoznačně odůvodnit.
- [54] Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s.ř.s. Žalobkyně, která měla ve věci úspěch, má právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložila, proti žalované, která ve věci úspěch neměla. Náhrada nákladů řízení představuje v dané věci žalobkyní zaplacený soudní poplatek ve výši 3.000 Kč a dále odměnu zástupce žalobkyně JUDr. Jiřího Vlasáka, advokáta. Mimosmluvní odměna činí 6.200 Kč za 2 úkony právní služby (převzetí právního zastoupení, podání žaloby) po 3.100 Kč podle ustanovení § 7, § 9 odst. 4 písm. d) a § 11 odst. 1 písm. a), d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátního tarifu, v platném znění. Dále žalobkyni přísluší náhrada hotových výdajů jejího právního zástupce výši 600 Kč za 2 úkony právní služby po 300 Kč podle ustanovení § 13 odst. 3 advokátního tarifu. Protože zástupce žalobkyně je plátcem daně z přidané hodnoty, zvyšuje se odměna o částku odpovídající dani, kterou je tento povinen z odměny

za zastupování a z náhrad hotových výdajů odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (ustanovení § 57 odst. 2 s.ř.s.), ve výši 21 %. Celková výše nákladů tedy činí 11.228 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 nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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

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

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

V Praze dne 3. února 2020

JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.
předseda senátu