



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Evy Pechové a soudkyň Mgr. Gabriely Bašné a Mgr. Martiny Weissové ve věci

žalobce: **XX**, narozený XX

bytem XX, XX

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 11. 7. 2019, sp. zn. S-ZP-VZP-19-00869740-B42G, č.j. VZP-19-02850359-B42R,

takto:

- I. Rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky ze dne 11. 7. 2019, sp. zn. S-ZP-VZP-19-00869740-B42G, č.j. VZP-19-02850359-B42R, a rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky ze dne 18. 4. 2019, sp. zn. S-ZP-VZP-19-00869740-B42G, č.j. VZP-19-01682054-B42G, **se zrušují** a věc **se vrací** žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná **je povinna** zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 11 228 Kč, a to do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám JUDr. Jiřího Vlasáka, advokáta.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalobce se žalobou domáhá přezkoumání rozhodnutí vydaného Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky (dále jen „žalovaná“), regionální pobočkou Brno, pobočka pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina, Odbor zdravotní péče, ze dne 11. 7. 2019, sp. zn. S-ZP-VZP-19-00869740-B42G, č.j. VZP-19-02850359-B42R (dále jen „Rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce proti rozhodnutí žalované, regionální pobočky Brno, pobočka pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina, Odbor zdravotní péče, oddělení kontroly a revize zdravotní péče, ze dne 18. 4. 2019, č.j. VZP-19-01682054-B42G (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“), a toto prvostupňové rozhodnutí potvrzeno. Žalovaná prvostupňovým rozhodnutím zamítla žádost žalobce ze dne 26. 2. 2019 o povolení úhrady léčivého přípravku Spinraza – účinná látka nusinersen, kód SÚKL 0222208 (dále jen „LP“), z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění rozhodném (dále jen „ZVZP“).

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

2. Žalobou podanou u soudu dne 23. 8. 2019 napadl žalobce nadepsané rozhodnutí žalované. Nejprve se vyjádřil k pravomoci soudu projednat podanou žalobu, přičemž odkázal zejména na rozsudek Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“) ze dne 30. 9. 2013, č.j. 4 Ads 134/2012-50.
3. Žalobce namítá chybné posouzení otázky, zda splnil podmínky § 16 ZVZP a § 13 odst. 1 ZVZP.
4. Pro splnění podmínek dle § 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 žalobce je chybné již posouzení otázky, zda musí být naplněn pro splnění podmínek § 16 ZVZP kumulativně i § 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 žalobce přesvědčen, že pokud by tomu tak bylo, splňuje i tyto podmínky.
5. U žalobce byla diagnostikována spinální svalová atrofie typu II (SMA II). Nikdy samostatně XX, od roku 2005 začal používat XX, od roku 2015 XX. Aktuálně je jediná zachovaná XX, je schopen XX, není schopen XX. Je schopen XX. Žalobce je tak přesvědčen, že zákonné podmínky splňuje, když jeho onemocnění je vzácné (dle evropské legislativy se jedná maximálně o 5 osob na 10 000 obyvatel), a jeho 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 žalobce. 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.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

6. Pokud se týče argumentace žalované ohledně § 13 ZVZP, má žalobce za to, že i v případě, že by podmínky § 16 ZVZP byly systematicky vázány na § 13 ZVZP, žalobce 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 žalobce žádá, zcela jistě naplňuje. Pokud se týče účinnosti a bezpečnosti léčby LP, pak žalobce uvedl, 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 žalobce odkázal články, které prokazují účinnost LP i na dospělé pacienty. Dle žalobce § 16 dopadá i na případy, kdy ještě není úplně zřejmá průlomovost přípravku v léčbě a není tak dosud zařazen mezi hrazené přípravky. Žalobce dále odkazuje 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.“* Žalobci je známo, že jinému pacientovi byl dán souhlas s aplikací LP, což k žalobě doložil. Pokud tedy jiný pacient ve stejné situaci získal souhlas s úhradou LP, došlo by zamítavým rozhodnutím k diskriminaci žalobce, což je s odkazem na výše uvedený rozsudek Městského soudu v Praze nepřijatelné. S ohledem na neustále zhoršující se stav žalobce požádal o přednostní projednání jeho věci.
7. Žalobce proto navrhuje, aby soud napadené rozhodnutí jako nezákonné zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení a žalobci přiznal náhradu nákladů řízení.
8. Ve vyjádření ze dne 21. 10. 2019 žalovaná předně namítala, že žalobce není aktivně legitimován, neboť žaloba měla být podána dle § 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 § 16 ZVZP pojištěnce je rozhodnutím správního orgánu ve smyslu § 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. Žalovaná tak shrnuje, 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 § 65 odst. 1 s.ř.s., pokud právní předpisy pro takový úkon (akt) neukládají formalizované řízení (pokud chybí výslovné zákonné zmocnění), což plyne jak z judikatury NSS, z recentní judikatury Ústavního soudu, tak z komentářové literatury, na kterou žalovaná ve svém vyjádření odkázala. Vrchnostenský akt, který nebyl vydán v právním předpisy formalizovaném řízení, může být ve správním soudnictví přezkoumáván jen na základě žaloby dle § 82 s.ř.s.. 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 § 16 ZVZP není rozhodnutím správního orgánu ve smyslu § 65 a násl. s.ř.s..
9. K žalobní námitce samotné pak žalovaná uvedla, že trvá na tom, že u žalobce nebyly splněny podmínky dle § 16 ZVZP. Jakkoliv je jeho stav vážný, jedná se u tohoto onemocnění o standardní průběh. Skutečnost, že se jedná o vzácné onemocnění, sama o

sobě nenaplnňuje 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 žalatele 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 § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP. Závěrem se žalovaná ohradila vůči tvrzení o diskriminaci žalobce s odkazem na rozhodnutí jiné zdravotní pojišťovny, která jinému pacientovi LP hradí. S ohledem na skutečnost, že každý výjimečný případ ve smyslu § 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 § 16 ZVZP vždy, když už byla úhrada jednou povolena. Z připojeného dokumentu není zřejmé, v čem spatřovala zdravotní pojišťovna výjimečnost případu, proto je z hlediska žalované nepřezkoumatelné.

III.

Obsah správního spisu

10. Dopisem datovaným dnem 16. 3. 2018 požádal žalobce žalovanou ve smyslu § 16 ZVZP o úhradu jeho léčby LP s tím, že se jedná o jedinou možnost léčby jeho onemocnění. Současně uvedl, že s ohledem na rychlé zhoršování jeho stavu hrozí nebezpečí z prodlení. Přílohou této žádosti byly žádanka o schválení (povolení) výkonu ze dne 16. 3. 2018, podaná žalobcem, žádanka o schválení ze dne 25. 1. 2018 vystavená lékařem MUDr. XX, a to o úhradu 6 ks LP vzhledem k tomu, že léčba LP je z hlediska zdravotního stavu žalobce jedinou možností zdravotní péče. Dále byla připojena zpráva o ambulantním vyšetření žalobce ze dne 8. 3. 2018, FN XX, vystavená MUDr. XX, ze které se podává, že proběhlo testování: HFMSE XX, RUML XX, a žalobce s matkou byli zacvičení k užívání XX, který byl zapůjčen domů, a zpráva o ambulantním vyšetření ze dne 15. 3. 2018, FN XX, vystavená MUDr. XX, ze které se podává, že u žalobce se projevila nemoc v prvním roce života, do první třídy XX, od roku 2005 XX, na prvním stupni byl schopen samostatně psát, na 8 letém gymnáziu byl bez asistenta. Postupně progredovala porucha XX, poté měl problém samostatně XX. V roce 2014 prodělal operaci XX, ale XX. Od té doby dochází k rychlé progresy, od léta 2017 XX. Jediné motorické funkce zachovány XX. Je schopen XX, není schopen XX. Aktuálně progreduje XX, je možné, že v dohledné době dospěje k XX. Na závěr je připojeno vyjádření Společnost dětské neurologie ČLS JEP ze dne 21. 8. 2017, ve kterém je uvedeno, že jedinou existující léčbou onemocnění žalobce je LP. Tato léčba je vysoce efektivní s minimem nežádoucích účinků. Léčba vede ve většině případů nejen k zastavení progresu nemoci, ale i ke zlepšení motorických funkcí, snížení nutnosti dechové podpory a tím i prodloužení věku dožití pacientů. Společnost proto plně

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

podporuje zavedení této terapie v České republice. V dokumentu je uvedeno, že LP je účinný u pacientů typu SMA I, II, i III.

11. V založené zprávě o ambulantním vyšetření FN XX ze dne 29. 3. 2018, vypracované MUDr. XX na žádost revizního lékaře k doplnění žádosti o schválení LP, je uvedeno, že žádost byla podána před podepsáním smlouvy s aktuálně platným dodatkem „Doporučení postupu při léčbě Nusinersenem k 28. listopadu 2017“. Pro věk vyšší než 12 let tyto indikační kritéria pacient aktuálně nesplňuje. Léčba je nicméně indikována u pacientů nad 12 let ve fázi progresu stavu. 8. 3. 2018 bylo provedeno testování škál HFMSE XX a RUML XX. Kontrolní přetestování proběhne dle platné metodiky za 3 měsíce, k posouzení progresu základního onemocnění.
12. V založené zprávě o ambulantním vyšetření FN XX ze dne 8. 6. 2018, vypracované MUDr. XX, je uvedeno, že byly téhož dne provedeny kontrolní testy, s výsledky HFMSE XX a RUML XX. Za 3 měsíce tak došlo ke zhoršení v testu RUML. K progresi stavu u žalobce došlo hlavně v oblasti dechových funkcí, kdy v roce 2014 byla FVC XX, v lednu 2018 byla FVC na XX. Terapie LP by měla být zahájena ke stabilizaci stavu, ev. je očekáváno zlepšení v dechových parametrech. Připojena byla studie, která potvrzuje efekt LP u pacientů ve věku 14-19 let, kde dochází ke stabilizaci stavu, což s ohledem na stav žalobce lze považovat za dostatečný efekt terapie.
13. 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.
14. Ze stanoviska výboru Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP k léčbě SMA LP u dospělých pacientů schváleného výborem dne 13. 5. 2019 se podává, že v průběhu roku 2018 zahájili léčbu LP některé země EU (např. Itálie, Německo, Francie). V současné době jsou k dispozici jen ojedinělá data v počtu pacientů do 20 případů. V současné době lze zahájit léčbu, pokud bude její úhrada schválena pojišťovnou. Do doby, než budou uveřejněna přesvědčivá data o účinnosti léčby, zahájení léčby pacientů nad 18 let nadále nedoporučuje. 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. I přes existující síť neuromuskulárních center v ČR, konstituovaných na základě iniciativy Neuromuskulární sekce ČNS ČLS JEP, a přes fakt, že dvě z těchto center byla zařazena do celoevropské sítě center pro vzácná onemocnění (European Reference Networks for Rare and Low Prevalence Complex Diseases – FN Motol a FN Brno), nebyla tato centra zatím ze strany MZ ČR vyhlášena jako centra vysoce specializované péče a ze strany plátců péče v ČR nebyly vytvořeny odpovídající personální a materiální podmínky pro poskytování zmíněné vysoce specializované péče.
15. Podáním ze dne 26. 2. 2019 požádal žalobce opakovaně o úhradu LP dle § 16 ZVZP s tím, že LP je jedinou možnou léčbou jeho onemocnění. Jediné zachovalé motorické funkce jsou XX, zatím XX, není schopen XX. K žádosti připojil Zprávu o ambulantním vyšetření FN

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

XX ze dne 4. 2. 2019, vypracovanou MUDr. XX, ze které se podává, že jedinou možnou léčbou je LP, a dále Zprávu o ambulantním vyšetření FN XX ze dne 18. 2. 2019 vypracovanou MUDr. XX, ve které je uvedeno, že v oblasti dechových funkcí, 2014 byla FVC XX, v lednu 2018 byla FVC na XX a v únoru 2018 byla FVC XX, přičemž jedinou možností léčby zůstává LP. Žalobce dále uvedl, že při vyšetření dne 19. 2. 2019 mu byly provedeny testy HFMSE s výsledkem XX a RUML s výsledkem XX.

16. Dopisem žalované ze dne 26. 2. 2019 byl žalobce vyrozuměn o tom, že není možný postup, kdy by bylo předem odsouhlaseno uhrazení zdravotní služby, aniž by bylo zkoumáno naplnění podmínek § 13 odst. 1 a § 16 odst. 1 ZVZP.
17. Ze stanoviska revizního zaměstnance – specialisty MUDr. XX, které bylo žalované doručeno dne 26. 3. 2019 emailem, se podává, že nelze léčbu LP u žalobce 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 § 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.
18. Přípisem ze dne 29. 3. 2019 byl žalobce vyzván k seznámení se s podklady pro vydání rozhodnutí ve lhůtě do 5 dnů ode dne doručení vyrozumění.
19. Prvostupňovým rozhodnutím byla žádost žalobce zamítnuta. Žalovaná uvedla, že se jedná o druhou žádost žalobce, přičemž první byla zamítnuta zjednodušeně řečeno s tím, že LP nebyla shledána léčbou ve smyslu § 13 odst. 1 ZVZP, neboť neexistovala data, jež by spolehlivě prokazovala účinnost léčby LP u dospělých pacientů. Dále rovněž nebyla naplněna podmínka výjimečnosti dle § 16 odst. 1 ZVZP, když průběh onemocnění u žalobce je standardní. Odvolání žalobce bylo následně pro opožděnost zamítnuto. Součástí aktuální žádosti byly výše uvedené zprávy o ambulantním vyšetření ze dne 4. 2. 2019 a 19. 2. 2019, a dále plná moc a substituční plná moc. Aby mohla být zdravotní služba hrazena dle § 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 žalobce včetně podkladů doručených jak k této žádosti, tak k žádosti předchozí. Dále si vyžádala odborné stanovisko Odboru kontroly a revize zdravotní péče Ústředí VZP ČR, které bylo správnímu orgánu doručeno dne 26. 3. 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 (§ 2 odst. 4 SŘ). Žalovaná popsala, z jakého důvodu žalobce nesplňuje indikační kritéria stanovená podle stanoviska Společnosti dětské neurologie ČLS JEP pro aplikaci LP. Žalobce je již dospělý 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 žalobcovy věkové skupiny. 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

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

skupinu pacientů, ověřený na statisticky významném vzorku pacientů ve srovnávací studii, lze tuto léčbu pokládat za nestandardní a nelze v žádném případě predikovat míru jejich 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 § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP, protože nejsou dostatečné důkazy o účinnosti požadované léčby. Případná aplikace LP nebyla léčbou (ve smyslu § 13 odst. 1 ZVZP), ale fakticky experimentem, přičemž úhrada faktického experimentu by byla nezákonným použitím prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nad rámec, neboť již nesplnění výše uvedené podmínky vede k zamítnutí žádosti žalobce, žalovaná uvedla, že žalobce nesplňuje ani podmínku výjimečnosti, neboť ačkoliv je onemocnění ze strany žalobce 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 (srovnatelný s jinými pojištěnci trpícími stejným onemocněním). Nejsou zde přítomny žádné mimořádné okolnosti, které by naznačovaly výjimečnost případu oproti ostatním nemocným se SMA II ve stejném věku. Nadto není léčba LP jedinou možností léčby. Legitimní alternativou je kombinovaná léčba dle aktuálních standardů péče o pacienty s SMA, kterou žalobce v současné době čerpá. S ohledem na předchozí žádost žalobce je žalované rovněž znám vývoj stavu žalobce, ke kterému žalovaná uvedla, že v předchozí žádosti bylo provedením příslušných testů doloženo zhoršení škály RULM (test na horní končetiny) o 1 bod za 3 měsíce v období od 16. 3. 2018 do 8. 6. 2018 (z XX na XX). V současné žádosti je doložen výsledek testu RULM XX, tedy zlepšení od posledního měření o 3 body, ve srovnání s výchozím doloženým stavem z 16. 3. 2018 se jedná o zlepšení o 2 body. V testu HFMSE (na dolní končetiny) byla již dosažena XX, která zůstává stabilní. Nelze tedy přisvědčit zmocněnci, že léčba LP představuje jedinou možnost léčby, bez které se zdravotní stav pojištěnce každý den nenávratně zhoršuje.

20. V odvolání ze dne 3. 5. 2019 žalobce namítal chybné posouzení jeho žádosti, neboť LP je jediná možnost léčby, když žalovanou uvedený léčebný postup oproti LP nezastavuje ztrátu nervových buněk v míše, a současně je jeho onemocnění vzácné (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). I aktuální stav žalobce zcela jednoznačně odůvodňuje, že podmínka výjimečného případu je splněna, neboť průběh jeho nemoci je zhoršován mnoha komplikacemi jako je XX, potíže s XX. Co se týče argumentace žalované ohledně aplikace § 13 ZVZP, má žalobce za to, že i v případě, že by podmínky § 16 ZVZP byly systematicky vázány na § 13 ZVZP, žalobce tyto podmínky jednoznačně splňuje. Cílem poskytnutí zdravotní služby je totiž dle § 13 ZVZP „zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení...“, a tento cíl LP jednoznačně naplňuje. Pokud jde o efektivnost léčby, odkázal žalobce na současný pokrok a vývoj medicíny, kdy v okolních evropských státech (SRN, Polsko, Itálie a Švýcarsko) je LP poskytován již všem pacientům bez ohledu na věk a typ SMA. Závěrem žalobce uvedl, že pokud se žalovaná odvolává na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, č.j. 10 Ad 19/2017, ve kterém je 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 nepřipustné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nějaké nebrazené péče domohou skrze mimořádnou úhradu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a ostatními pojištěnci.“, pak je žalobci známo (pozn. soudu, rozhodnutí bylo připojeno), že jiný pacient ve stejné

situaci požádal svoji zdravotní pojišťovnu o úhradu LP a ta mu vyhověla. V případě zamítnutí poskytnutí zdravotních služeb žalobci by se tak jednoznačně o diskriminaci jednalo.

21. Z dopisu RBP zdravotní pojišťovny ze dne 9. 1. 2019 se podává, že jejich pojištěnce, která je o rok starší než žalobce, byla podle § 16 ZVZP schválena úhrada LP, a to v rozsahu 6 dávek.
22. Z emailu ze dne 11. 6. 2019 zaslaného žalované revizní lékařkou MUDr. XX se podává, že se v případě žalobce nejedná o nestandardní průběh nemoci. Žalobce nepředložil dostatečné důkazy o účinnosti LP v klinické situaci žalobce a tato léčba nadále nevykazuje základní vlastnosti hrazené zdravotní služby ve smyslu § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP.
23. Žalovaná v napadeném rozhodnutí uvedla, že aby mohla být zdravotní služba hrazena dle § 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 žalobce, dosud prokázán. Žalobce nenaplnuje indikační kritéria, neboť je již dospělý. 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. Nad rámec se žalovaná opět zabývala tím, že u žalovaného v mezidobí nedošlo ke zhoršení výsledků v hybnosti horních končetin, nýbrž ke zlepšení o 2 body. Oproti jiným pacientům se nejedná o výjimečný průběh. Žalovaná tak dospěla ke stejnému závěru jako v prvostupňovém rozhodnutí. Žalobce v odvolání neuvedl žádné nové medicínské skutečnosti. K doloženému případu pojišťovny uvedl, 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 znalostí 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 § 51 a násl. zákona o léčivech a institut přiznání dočasné úhrady vysoce inovativního přípravku dle § 39d ZVZP, nikoliv institut mimořádné úhrady zdravotních služeb dle § 16 ZVZP. K námitce žalobce, 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 § 13 odst.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

1 ZVZP. Z takové skutečnosti (pokud je to skutečnost, což žalovaná neprověřovala, neboť to není relevantní) 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 žalobce že LP naplňuje cíle § 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 žalobce by popíral smysl konkretizující podmínky uvedené v § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP. Obdobně spekulativní je tvrzení zmocněnce, že „druhotná onemocnění“ (myšleno XX, potíže s XX apod.) by se při aplikaci LP neprojevovaly nebo projevovaly v mnohem menší míře.

Posouzení žaloby

24. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, jimiž je vázán [§ 75 odst. 2 věta první zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění rozhodném (dále jen „s.ř.s.“)], a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s.ř.s.).
25. Soud ve věci rozhodl bez nařízení ústního jednání, když účastníci s takovým postupem souhlasili v souladu s § 51 odst. 1 s.ř.s..
26. Soud dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.
27. Dle § 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.
28. Dle § 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.
29. Dle § 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.
30. Dle § 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 potravina pro zvláštní lékařské účely. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

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.

31. Dle § 15 odst. 6 písm. c) ZVZ se ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 věty 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.
32. Dle § 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.
33. Dle § 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.
34. Dle § 70 písm. a) s.ř.s. jsou ze soudního přezkoumání jsou vyloučeny úkony správního orgánu, které nejsou rozhodnutími.
35. Dle § 70 písm. d) s.ř.s. jsou ze soudního přezkoumání jsou vyloučeny úkony správního orgánu, jejichž vydání závisí výlučně na posouzení zdravotního stavu osob nebo technického stavu věcí, pokud sama o sobě neznamenaají právní překážku výkonu povolání, zaměstnání nebo podnikatelské, popřípadě jiné hospodářské činnosti, nestanoví-li zvláštní zákon jinak,
36. Dle § 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.
37. Dle § 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.
38. Dle § 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.
39. Dle § 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.

40. Soud se nejprve zabýval otázkou, zda je rozhodnutí žalované dle § 16 ZVZP rozhodnutím ve smyslu § 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.
41. Dle rozhodnutí NSS ze dne 30. 9. 2013, č.j. 4 Ads 134/2012-50 je rozhodnutí zdravotní pojišťovny dle § 16 ZVZP rozhodnutím ve smyslu § 65 s.ř.s., které není vyloučeno ze soudního přezkumu dle § 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 § 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.
42. 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 § 16 odst. 1 ZVZP a posouzení otázky, zda o úhradě *„zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nebrazené“* vydává zdravotní pojišťovna rozhodnutí ve smyslu § 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.
43. 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 § 16 ZVZP se jedná o rozhodnutí ve smyslu § 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,

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

přičemž s ohledem na důsledky takového rozhodnutí pro žalobce je bezesporu namístě poskytnout v daných případech pojištěncům možnost dovolat se ochrany jeho práv před nezávislým soudem.

44. Soud se dále zabýval otázkou, zda je rozhodnutí dle § 16 ZVZP vázáno rovněž na splnění podmínek dle § 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 § 13 odst. 1 ZVZP vymezuje vlastnosti hrazené péče, tj. základní kvalitativní parametry zdravotnických služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Ustanovení na § 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 § 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 § 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 § 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 byl § 16 odst. 1 vykládán způsobem, který by vedl k popření smyslu § 15 odst. 5 ZVZP a ustanovení s ním souvisejících.
45. Soud tedy, shodně s výše uvedenými závěry 10 senátu a shodně s žalovaným, uzavřel, 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.
46. Oproti tomu shledal soud důvodnou námitku žalobce, že žalovaná nesprávně posoudila, zda žalobce podmínky dle § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP splňuje. Žalobce uvedl, 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

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

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.

47. 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 žalobcem, ze kterých se podává, že dle ošetřujících lékařů je podání LP žalobci jedinou možností jeho 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 progresse 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, stehen 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 konsenzuálně 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 zmínil 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.
48. Skutečnost, že dle žalované dosud nebyly provedeny studie na dostatečném počtu dospělých pacientů, nemůže tedy vést automaticky k tomu, že žalovaná bez dalšího dospěje

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

k závěru, že není splněna podmínka § 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 § 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 § 16 ZVZP.

49. K tomuto bodu se vztahuje i důvodnost namítané diskriminace žalobce oproti pojištěnci, 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 § 16 ZVZP), nelze odhlédnout od skutečnosti, že posouzení, 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 pro splnění podmínky § 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 žalobce 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 § 13 odst. 1 ZVZP.
50. Soud dospěl k závěru, že žalovaná postupovala při posuzování otázky, zda LP splňuje podmínky § 13 ZVZP v rozporu s § 50 odst. 2 s.ř., když uzavřela, že žalobce nepředložil žádné důkazy o účinnosti LP. Pokud žalobce tvrdil, že existuje registrovaný lék, který mu může pomoci a k tomu předložil lékařské zprávy a další, výše uvedené důkazy, které podporují tvrzení žalobce, 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 § 3 s.ř. a zjistila stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Námitka žalobce v části, že žalovaná nesprávně posoudila, zda splňuje podmínky § 13 ZVZP, je tak důvodná.
51. Pokud se týče námítky, že žalovaný splnil i veškeré podmínky § 16 ZVZP, ke kterým se žalovaná v rozhodnutí vyjadřovala „nad rámec“ s tím, že nebyl ani naplněn předpoklad dle

§ 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.

52. Žalovaná v bodě 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 mozem). 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, 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 žalobce, tedy s ohledem na jeho onemocnění, když žalovaná žádným způsobem nevyvrátila, že uvedený mechanismus účinku LP nedopadá na klinický stav žalobce. Současně se žalovaná nijak nevypořádala s tvrzením několika lékařů, kteří v žalobcem doložených zprávách LP za jedinou možnost označili. Soudu tak nejsou zřejmé úvahy žalované, kterými se ve smyslu § 68 odst. 3 s.ř. řídila při hodnocení těchto podkladů.
53. Stejně soudu není zřejmé, jak žalovaná dospěla k tomu, že žalovaný 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 progresy 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 progresy, proto soudu není zřejmé, z jakého důvodu žalovaná dovozuje kritérium dospělosti. Stejně tak není soudu zřejmé, z jakého důvodu žalovaná hodnotila zlepšení o 3 body v testu RULM za natolik velké zlepšení stavu žalobce, že výsledek XX na škále od 0 do 43 již není, oproti výsledku XX, stavem výrazné

progrese oproti normálu. Nadto žalovaná vůbec nehodnotila významné zhoršení XX potíží žalobce, když usilovná vitální kapacita plic byla v únoru 2018 na XX, a z lékařské zprávy ze dne 15. 3. 2018, kterou žalovaná ve svém rozhodnutí opomenula, se podává, že za poslední 3 roky stav žalobce více progreduje, přičemž aktuálně progreduje ochabnutí XX.

54. Za naprosto nedostačující odůvodnění rozhodnutí soud považuje strohé vyjádření žalované, že „*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 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 žadatele 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 žalobce (v odvolání žalobce výslovně označil za tyto XX, potíže s XX), 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.
55. Soud 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. Jelikož stejnými vadami trpí i rozhodnutí prvního stupně, přistoupil soud ke zrušení obou rozhodnutí, tak jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozsudku.

V.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

56. Lze tak uzavřít, že žalobou napadené rozhodnutí i rozhodnutí jemu předcházející trpí výše uvedenými vadami, a proto podle § 78 odst. 1 a 3 s.ř.s. soud obě rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení (§ 78 odst. 4 s.ř.s.). Bude na žalované, aby v dalším řízení v souladu s právním názorem vysloveným soudem v tomto rozsudku, kterým je žalovaná dle § 78 odst. 5 s.ř.s. vázána, žádost žalobce znovu posoudila a své závěry dostatečně a jednoznačně odůvodnila.
57. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn podle § 60 odst. 1 s.ř.s.. Žalobce měl ve věci plný úspěch, má tedy právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti žalované, která ve věci úspěch neměla.
58. Náhradu nákladů řízení představuje pro žalobce soudní poplatek ve výši 3 000 Kč za žalobu a dále žalobci náleží náhrada za odměnu zástupce za právní služby a jeho hotové výdaje. Městský soud přiznal žalobci náhradu za 2 úkony právní služby (převzetí a příprava zastoupení, podání žaloby ve věci samé) po 3 100 Kč vše podle ustanovení § 7, § 9 odst. 4 písm. d) a § 11 odst. 1 písm. a) a d) vyhlášky Ministerstva spravedlnosti č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb

(advokátní tarif), ve znění rozhodném (dále jen AT). Mimosmluvní odměna tak celkově činí 6 200 Kč (2 x 3 100 Kč). Dále žalobci přísluší náhrada hotových výdajů jeho právního zástupce ve výši 600 Kč za 2 úkony právní služby po 300 Kč podle § 13 odst. 4 AT. Protože právní zástupce žalobce je plátcem daně z přidané hodnoty, zvyšuje se odměna o částku odpovídající dani, kterou je povinen z odměny za zastupování a z náhrad hotových výdajů odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s.ř.s.), ve výši 21 %, tj. 1 428 Kč. Celková výše nákladů řízení žalobce tak 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 vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, 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.

Praha 15. listopadu 2019

JUDr. Eva Pechová v.r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.