



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Hany Veberové a soudců Mgr. Marka Bedřicha a JUDr. Jitky Hroudové v právní věci žalobkyně **nezletilé B. H.**, narozené dne ..., zastoupené otcem V. H., oba bytem ve Z., N. 184, právně zastoupené JUDr. Michaellem Raymondem Mullenem, advokátem se sídlem v Praze 4, Hvězdova 1734/2c, proti žalované **Vojenské zdravotní pojišťovně České republiky**, se sídlem v Praze 9, Drahobejlova 1404/4, o žalobě proti rozhodnutí Rozhodčího orgánu Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky ze dne 23. 5. 2017, č. j. 1007541-2016

t a k t o:

I. Žaloba se z a m í t á.

II. Žádný z účastníků n e m á právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění

Žalobkyně se žalobou, podanou u Městského soudu v Praze, domáhala přezkoumání a zrušení rozhodnutí Rozhodčího orgánu Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky (dále též „žalovaný“), jímž bylo zamítnuto odvolání žalobkyně proti rozhodnutí Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky ze dne 1. 4. 2017, č. j. 1/150/7221-2017. Bylo tak pravomocně rozhodnuto o zamítnutí žádosti žalobkyně o udělení předchozího souhlasu za účelem obdržení věcných dávek během pobytu v jiném členském státě podle článku 20 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 883/2004, o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, a jeho prováděcího nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 987/2009.

Žalobkyně v podané žalobě namítla, že žádostí ze dne 13. 10. 2016 požádala jako pojištěnec podle článku výše uvedených nařízení a podle § 14 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), o úhradu

zdravotních služeb v zahraničí z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předmětem žádosti byla konkrétně úhrada nákladů za zdravotní výkony spočívající v aplikaci léčivého přípravku *Spinraza* obsahujícího účinnou látku *Nusinersen*, úhrada nákladů na hospitalizaci žalobkyně s těmito zdravotními službami spojenou a úhrada nákladů na cestovné, vynaložených v zahraničí u poskytovatele zdravotních služeb *Hospital d'Enfants Armand Trousseau, Institut myologie I-MOTION*.

Žalobkyně v podané žalobě zopakovala dosavadní průběh správního řízení s tím, že důvodem zamítavého rozhodnutí bylo tvrzení správního orgánu prvního stupně, že žalobkyně nesplňuje zákonné podmínky pro přiznání úhrady podle článku 20 Nařízení a ani podle § 14 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož aplikace přípravku *Spinraza Nusinersen* a případná hospitalizace s ní spojená není dávkou v České republice hrazenou z veřejného zdravotního pojištění. Dalším důvodem zamítnutí žádosti byla skutečnost, že žalobkyně nesplňuje zákonné podmínky pro přiznání úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož lék *Spinraza Nusinersen* tou dobou neobdržel evropskou registraci lékovou agenturou a jeho účinnost proto není ověřena.

Žalobkyně v podané žalobě poukázala na to, že předmětem její žádosti byla úhrada nákladů na zdravotní výkony spočívající v aplikaci léčivého přípravku *Spinraza* obsahující účinnou látku *Nusinersen*, úhrada nákladů na hospitalizaci žalobkyně v zahraničí a úhrada nákladů na cestovné. Takto předmět své žádosti žalobkyně vymezila již v žádosti ze dne 13. 10. 2016 a jasně ho upřesnila v příloze pro žádosti o úhradu nákladů plánované zdravotní služby v zahraničí. Vzhledem k formulaci v žádosti a formuláře poskytnutého žalovanou jako příloha jsou podle názoru žalobkyně řízení a napadená rozhodnutí správního orgánu stížena vadou a nezákonná, jelikož žalovaná neaplikovala při posouzení žádosti žalobkyně zákonná ustanovení, která skutkové poměry a subjektivní nárok žalobkyně objektivně a v rámci platného a účinného právního řádu upravují. Důvod nezákonnosti spočívá především v nejasnosti a nesrozumitelnosti napadených rozhodnutí, v nedostatečném odůvodnění a v nedostatečném vypořádání se s námitkami žalobkyně. O žádosti žalobkyně byla vydána současně dvě prvoinstanční rozhodnutí s totožným číslem jednací, přičemž jedno rozhodnutí se týkalo nároku podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a jedno nároku podle článku 20 Nařízení. Žalobkyně přitom podle své formulace zcela jasně požadovala úhradu nákladů za zdravotní výkon aplikace léčiva, úhradu za hospitalizaci a cestovné podle článku 20 Nařízení a nikoliv podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Žalobkyně namítla, že pokud v příloze žádosti na uvedené ustanovení omylem odkazuje, pak z formulace celého dokumentu zcela jednoznačně vyplývá, že požaduje úhradu zdravotní péče poskytované v zahraničí na základě článku 20 Nařízení. Žalovaná na základě usnesení ze dne 9. 11. 2016 řízení přerušila a vyzvala žalobkyni k doplnění její žádosti, nepoučila však žalobkyni, ani ji nijak neupozornila na skutečnost, že by shledávala nejasnosti ve formulaci toho, o čem žalobkyně žádá. Pokud by žalované žádost žalobkyně nebyla jasná i po doplnění žádosti, bylo její povinností postupovat podle § 45 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, žalobkyni poučit a po neodstranění nedostatků žádosti řízení případně zastavit podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu. Žalovaná však žalobkyni takto nepoučila, nevyzvala ji k odstranění potencionálního nedostatku a pokračovala v řízení. V důsledku toho následně v nových prvoinstančních rozhodnutích v ústním jednání o odvolání i v rozhodnutí žalobou napadeném nejasně, nesrozumitelně argumentovala ustanovením o nároku, o který však žalobkyně nijak nežádala. Proto jsou napadená rozhodnutí nezákonná a řízení jim předcházející jsou stížena vadou.

Žalovaná v žalobou napadeném rozhodnutí - ve snaze odůvodnit zamítnutí žádosti jak podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak podle článku 20 Nařízení - opomíjí oddělit skutečnost, že žalobkyně ve své žádosti nepožaduje úhradu léčivého přípravku *Spinraza Nusinersen* podle § 16 zákona, ale že požaduje úhradu nákladů na zdravotní výkony spočívající v aplikaci léčivého přípravku, úhradu nákladů na hospitalizaci žalobkyně a úhradu nákladů na cestovné podle článku 20 Nařízení. Žalobkyně nikterak nepožadovala úhradu léčivého přípravku už proto, že jí tento lék nabídla zmíněná francouzská klinika v rámci předregistračního léčebného programu výrobce zdarma. Žalobkyně na rozdílnost a odlišnost těchto dvou nároků již opakovaně upozorňovala jak v odvolání, tak v rámci ústního jednání o odvolání, a na tuto argumentaci odkazuje i v podané žalobě. Žalovaný odvolací správní orgán se však s touto argumentací nijak nevypořádal a tyto dva nároky opakovaně posuzuje jako totožné. Žalobkyně se přitom nepokoušela tvrdit, že má nárok na úhradu léčivého přípravku *Spinraza Nusinersen* podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jako léčivý přípravek jinak z veřejného zdravotního pojištění nehrazený. Žalobkyně argumentovala především tím, že léčivý přípravek *Spinraza* není registrován, není mu přiznána úhrada za zdravotní pojištění, což však neznamená, že se nehradí zdravotní výkony v podobě aplikace tohoto léčivého přípravku a hospitalizace s aplikací léčivého přípravku spojená. Neregistrovaný a nehrazený léčivý přípravek lze legálně pacientovi indikovat, tedy předepsat (a nikoliv hradit) na základě § 8 odstavec 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Úhradu léčivého přípravku *Spinraza* žalobkyně nežádala, předmětem její žádosti byla a stále je úhrada zdravotních výkonů a hospitalizace s aplikací léku spojených. Na úhradu zdravotního výkonu, tj. aplikaci léku a hospitalizaci s tím spojenou, má pacient nárok podle § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobkyně v žádosti žádala o souhlas s úhradou zdravotního výkonu a hospitalizace, které jsou v České republice na základě české právní úpravy zdravotní péče hrazeny ze zdravotního pojištění, a které nemohla dostat v lékařsky odůvodnitelné lhůtě s přihlédnutím k jejímu zdravotnímu stavu a pravděpodobnému průběhu její nemoci v České republice, proto má žalobkyně podle článku 20 Nařízení nárok, aby povolení úhrady zdravotní péče v zahraničí bylo vydáno. Právní předpis nestanoví povinnost, aby povolení úhrady bylo vydáno před čerpáním péče, článek 20 Nařízení, pouze stanoví, že pokud jsou výše uvedené podmínky splněny, povolení je vydáno. Úhradu tak není možno předchozím povolením podmiňovat, což stanovil i rozsudek Velkého senátu Soudního dvora Evropské unie (SDEU) ze dne 5. 10. 2010, ve věci C-173/09, *Georgi Ivanov Elčinov* proti *Nacionalna zdravnoosiguritelna kasa*.

Žalovaná ve vyjádření k podané žalobě uvedla, že žalobkyně podala dne 13. 10. 2016 žádost o udělení souhlasu s úhradou nákladů na plánované zdravotní služby v zahraničí. Tato žádost trpěla vadami, z tohoto důvodu byla žalobkyně vyzvána s náležitým poučením k jejich odstranění ve lhůtě do 6. 12. 2016. Vzhledem k tomu, že ve stanovené lhůtě k odstranění vad žádosti nedošlo, správní orgán prvního stupně žalované řízení o žádosti zastavil usnesením ze dne 13. 1. 2017. Žalobkyně podala dne 20. 12. 2016 novou žádost o udělení souhlasu s úhradou nákladů na plánované zdravotní služby v zahraničí. O této žádosti bylo správním orgánem prvního stupně rozhodnuto dne 13. 1. 2017, kterým žádost žalovaná zamítla. Proti uvedenému rozhodnutí pak žalobkyně podala včasné odvolání, o kterém rozhodl rozhodčí orgán žalované rozhodnutím ze dne 2. 3. 2017, rozhodnutí prvního stupně zrušil a věc vrátil správnímu orgánu prvního stupně žalované k dalšímu řízení. Na základě závěrů v tomto rozhodnutí uvedených správní orgán prvního stupně vydal dvě rozhodnutí, obě shodně označená číslem jednací 1/150/7221-2017. Správní orgán prvního stupně zde rozhodl zvlášť ohledně žádosti týkající se článku 20 Nařízení tak, že žádost zamítl, neboť aplikace léčivého

přípravku a případná hospitalizace s ní spojená nepatří mezi dávky hrazené v České republice ze zákonného systému zdravotního pojištění. Žalobkyni nevznikl právní nárok na úhradu nákladů za uvedenou léčbu podle tohoto článku Nařízení. Druhým rozhodnutím zvláště rozhodl správní orgán prvního stupně ohledně nároku žalobkyně podle § 16 zákona, žádost zamítl, neboť příslušná zdravotní pojišťovna ve výjimečných případech hradí zdravotní služby ze zákonného systému zdravotního pojištění jinak nehrazené, je - li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Výjimkou jsou případy, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, kdy je poskytnutí vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře. Žalovaná při projednání žádosti přihlédla k tomu, že daný léčebný přípravek dosud neobdržel evropskou registraci lékovou agenturou, je stále v klinické studii a jeho účinky nejsou dostatečně časově prověřeny, proto nelze kvalifikovaně zhodnotit pravděpodobnost úspěchu léčby.

Proti oběma rozhodnutím podala žalobkyně opětovné odvolání, kde se domáhala úhrady za předepsání léku *Nusinersen* ošetřujícím lékařem s ohledem na ustanovení § 8 odst. 3 zákona o léčivech a uvedla, že lék *Nusinersen* má být zdravotní péčí hrazenou ze zdravotního pojištění ve smyslu § 16 zákona, když tvrdí, že se s ohledem na výjimečnost případu jedná o zdravotní služby, které jsou jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobkyně. Rozhodčí orgán žalované o tomto odvolání rozhodl po ústním jednání dne 23. 5. 2017 žalobou napadeným rozhodnutím, odvolání žalobkyně zamítl a napadené rozhodnutí potvrdil se závěrem, že nárok na udělení předchozího souhlasu podle článku 20 Nařízení nevznikl pro nesplnění podmínek, které jsou dle Nařízení pro povinnost udělení předchozího souhlasu příslušnou institucí vyžadovány. V době rozhodování o žádosti, stejně jako v době rozhodnutí o odvolání, nebyl lék *Nusinersen* registrován v České republice ani v jiném členském státě. Není tedy zdravotní péčí hrazenou ze zdravotního pojištění, protože nenaplnuje podmínky a rozsah hrazené služby stanovené tímto zákonem. Rozhodčí orgán žalované neshledal naplnění podmínek pro použití § 16 zákona, neboť nebyl dán souhlas revizního lékaře k poskytnutí takové zdravotní služby.

K jednotlivým žalobním námitkám žalovaná uvedla, že správní orgány obou stupňů vycházely ze skutečností, které tu byly dány v době podání žádosti. Žalobkyně v příloze k žádosti ze dne 20. 12. 2016, i v odvolání ze dne 6. 2. 2017, výslovně uváděla, že léčivý přípravek není v České republice aplikován, protože nebyl proškolen personál. Žalobkyni tak musí být zřejmé, že úhrada aplikace z tohoto důvodu nemohla být hrazena ze systému českého zdravotního pojištění, neboť tato aplikace léčivého přípravku nemohla být v České republice vůbec provedena. Z tohoto důvodu nemohla být hrazena ani hospitalizace za účelem aplikace léčivého přípravku. Je nutno neoddělovat zdravotní služby spojené s poskytnutím léčivého přípravku od vlastního léčivého přípravku. Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek (a s ním související aplikace a hospitalizace) nejsou hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění, nelze udělit souhlas podle článku 20 Nařízení. Proto správní orgán posoudil žádost žalobkyně podle § 16 zákona, podle něhož hradí příslušná zdravotní pojišťovna služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je - li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře. V daném případě je léčivý přípravek nehrazenou službou a nelze oddělovat úhradu aplikace a hospitalizace od úhrady léčivého přípravku samotného. Ustanovení § 13 odst. 1 zákona obecně hovoří o tom, které zdravotní služby se hradí z veřejného zdravotního pojištění. Odstavec 2 hrazené služby blíže vymezuje a uvádí, že rozsah a podmínky hrazených služeb je stanoven zákonem. Proto je nutné odlišovat hrazené a nehrazené služby. I nehrazené služby

pro jednoho pojištěnce mohou být - za splnění podmínek daných právními předpisy - hrazenými službami pro jiného pojištěnce. Proto i nehrazená služba musí splňovat obecné požadavky § 13 zákona, neboť může být s využitím § 16 zákona službou fakticky hrazenou. Z uvedené konstrukce však nevyplývá, že pokud nehrazená služba nesplňuje obecné požadavky dané § 13 zákona, tedy předpoklady, aby mohla být hrazena, nelze ji úhradu přiznat ani s využitím § 16 zákona. V daném případě je léčivý přípravek přípravkem na světě novým, bez dostatečného vědeckého porovnání a hodnocení, proto nelze schválit úhradu s odkazem na § 13 a 16 zákona, což žalovaná uvedla již v napadeném rozhodnutí. Pokud žalobkyně argumentuje ustanovením § 8 odst. 3 zákona o léčivech, pak to řeší možnost předepsání léčivého přípravku. Skutečnost, že je možné za splnění podmínek předepsat léčivý přípravek, však ještě nezakládá nárok na úhradu léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění, neboť je nutné splnit i podmínky § 16 ve spojení s § 13 zákona. Z tohoto důvodu má žalovaná za to, že její postup byl v souladu se zákonem a odkazuje na odůvodnění napadeného rozhodnutí.

Průběh řízení před správním orgánem vyplývá z podané žaloby i z přehledu rozhodných skutkových okolností, jak je vymezila žalovaná ve vyjádření k podané žalobě. Průběh řízení před správním orgánem není mezi účastníky řízení sporný.

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí a jemu předcházející řízení před správním orgánem z hlediska žalobních námitek uplatněných v podané žalobě a při přezkumu vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání napadeného rozhodnutí (ustanovení § 75 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s. ř. s.“). Vzhledem k tomu, že žalobkyně k výzvě soudu nepožádala o nařízení ústního jednání a žalovaný výslovně uvedl, že souhlasí s rozhodnutím ve věci bez nařízení jednání, vyjádřily tím žalobkyně i žalovaná svůj souhlas se zamýšleným postupem soudu rozhodnout ve věci samé bez nařízení ústního jednání. Z tohoto důvodu Městský soud v Praze postupoval podle § 51 odst. 1 s. ř. s. a podané žalobě rozhodl, aniž ústní jednání nařizoval. Věc soud posoudil takto:

Žalobkyně se podanou žalobou domáhala přezkoumání a zrušení rozhodnutí žalovaného správního orgánu, jímž bylo pravomocně rozhodnuto o zamítnutí žádosti žalobkyně o udělení předchozího souhlasu za účelem obdržení věcných dávek během pobytu v jiném členském státě podle článku 20 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 889/2004, a jeho prováděcího nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 987/2009.

Soud považuje za vhodné poukázat na usnesení Ústavního soudu ze dne 5. 5. 1999, sp. zn. 23/98, v němž tento soud mimo jiné uvedl: „*Podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále jen "Listina") má každý právo na ochranu zdraví a občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon. Těchto práv je pak podle čl. 41 odst. 1 Listiny možno se domáhat pouze v mezích zákonů, které je provádějí. Je proto třeba respektovat, že právo na zdravotní péči je možno uplatňovat jen za podmínek, které stanoví zákon.*“

Podle § 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. 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.

Podle § 14 odstavce 1 zákona č. 48/1997 Sb. se ze zdravotního pojištění hradí zdravotní služby poskytnuté na území České republiky. Podle odstavce 3 tohoto ustanovení se ze zdravotního pojištění pojištěnci na základě jeho žádosti poskytne náhrada nákladů vynaložených na hrazené přeshraniční služby, a to pouze do výše stanovené pro úhradu takových hrazených služeb, pokud by byly poskytnuty na území České republiky. Jestliže je náhrada nákladů na hrazené přeshraniční služby podmíněna udělením předchozího souhlasu podle § 14b, poskytne se mu náhrada nákladů pouze tehdy, byl-li předchozí souhlas udělen.

Podle § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Podle odst. 2 tohoto ustanovení s výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.

Podle článku 20 Nařízení nestanoví-li toto nařízení jinak, pojištěná osoba cestující do jiného členského státu za účelem obdržení věcných dávek během pobytu je povinna požádat o povolení příslušnou instituci. Pojištěná osoba, které příslušná instituce povolila cestu do jiného členského státu za účelem léčení odpovídajícího jejímu stavu, obdrží jménem příslušné instituce věcné dávky poskytované institucí místa pobytu, a to podle právních předpisů, které uplatňuje tak, jako by byla podle uvedených právních předpisů pojištěna. Povolení je vydáno, pokud dotyčné léčení patří mezi dávky stanovené právními předpisy v členském státě, kde má dotyčná osoba bydliště a kde se jí nemůže dostat takového léčení v lékařsky odůvodnitelné lhůtě, s přihlédnutím k jejímu zdravotnímu stavu a pravděpodobnému průběhu její nemoci.

Podle článku 26 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 987/2009, které stanoví prováděcí pravidla k nařízení č. 883/2004, platí, že 1. Pro účely článku 20 odst. 1 základního nařízení je pojištěná osoba povinna předložit instituci místa pobytu dokument vydaný příslušnou institucí. Pro účely tohoto článku se příslušnou institucí rozumí instituce, která nese náklady na plánované léčení; v případech uvedených v čl. 20 odst. 4 a čl. 27 odst. 5 základního nařízení, kdy jsou věcné dávky poskytované v členském státě bydliště hrazeny na základě pevně stanovených částek, se příslušnou institucí rozumí instituce místa bydliště. Pokud pojištěná osoba nemá v příslušném členském státě bydliště, požádá o povolení instituci místa bydliště, která ji neprodleně předá příslušné instituci. V tomto případě instituce místa bydliště v prohlášení potvrdí, zda jsou v členském státě bydliště splněny podmínky stanovené v čl. 20 odst. 2 druhé větě základního nařízení. Příslušná instituce může odmítnout vydat požadované povolení pouze tehdy, pokud v souladu s posouzením institucí místa bydliště nejsou podmínky stanovené v čl. 20 odst. 2 druhé větě základního nařízení v členském státě bydliště pojištěné osoby splněny nebo pokud může být stejné léčení poskytnuto v příslušném členském státě samotném, a to ve lhůtě lékařsky odůvodnitelné a s ohledem na aktuální zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci dotyčné osoby. Příslušná instituce informuje instituci místa bydliště o svém rozhodnutí. Pokud příslušná instituce v rámci lhůt stanovených

vnitrostátními právními předpisy neodpoví, považuje se povolení za udělené. Pokud pojištěná osoba, která nemá v příslušném členském státě bydliště, potřebuje neodkladné a životně důležité léčení a povolení nelze v souladu s čl. 20 odst. 2 druhou větou základního nařízení odmítnout, udělí povolení jménem příslušné instituce instituce místa bydliště a příslušnou instituci neprodleně informuje. Příslušná instituce je povinna akceptovat lékařský nález a postupy léčení v souvislosti s potřebou neodkladného a životně důležitého léčení, o nichž rozhodnou lékaři uznaní institucí místa bydliště, která vydává povolení. Příslušná instituce si ponechává právo dát kdykoli během postupu udělování povolení pojištěnou osobu v členském státě pobytu nebo bydliště vyšetřit lékařem podle své vlastní volby. Aniž je dotčeno jakékoli rozhodnutí o povolení, instituce místa pobytu informuje příslušnou instituci, pokud se zdá z lékařského hlediska vhodné doplnit léčení, na které se stávající povolení vztahuje. Aniž je dotčen odstavec 7, použijí se čl. 25 odst. 4 a 5 prováděcího nařízení obdobně na úhradu nákladů na věcné dávky vzniklé pojištěné osobě. Pokud pojištěná osoba sama skutečně nesla veškeré náklady na povolenou lékařskou péči nebo jejich část a pokud jsou náklady, které je příslušná instituce povinna instituci místa pobytu nebo pojištěné osobě podle odstavce 6 uhradit (skutečné náklady), nižší než náklady, které by musela za stejnou péči uhradit v příslušném členském státě (pomyslné náklady), uhradí příslušná instituce na požádání náklady na péči vzniklé pojištěné osobě až do výše, o kterou jsou pomyslné náklady vyšší než skutečné náklady. Uhrazená částka nesmí nicméně přesáhnout náklady, které pojištěné osobě ve skutečnosti vznikly, a může zohlednit částku, kterou by pojištěná osoba musela zaplatit, pokud by léčení bylo poskytnuto v příslušném členském státě. V případě, že vnitrostátní právní předpisy příslušné instituce stanoví náhradu cestovních výdajů a výdajů za pobyt, které nelze oddělit od léčení pojištěné osoby, přebírá tato instituce udělením povolení k léčení v jiném členském státě dané náklady za dotyčnou osobu a v případě potřeby za osobu, která ji musí doprovázet.

Žalobkyně v podané žalobě namítala, že předmětem její žádosti byla úhrada nákladů na zdravotní výkony spočívající v aplikaci léčivého přípravku *Spinraza* obsahující účinnou látku *Nusinersen*, úhrada nákladů na hospitalizaci žalobkyně v zahraničí a úhrada nákladů na cestovné. Takto předmět své žádosti žalobkyně vymezila již v žádosti ze dne 13. 10. 2016 a jasně ho upřesnila v příloze pro žádosti o úhradu nákladů plánované zdravotní služby v zahraničí. Pokud v příloze žádosti žalobkyně omylem odkazuje na ustanovení § 16 zákona č. 48/1997 Sb., pak z formulace celého dokumentu zcela jednoznačně vyplývá, že požaduje úhradu zdravotní péče poskytované v zahraničí na základě článku 20 Nařízení.

Městský soud v Praze k námitce žaloby, v níž je namítáno, že se žalovaná zabývá fakticky pouze formalistickou stránkou písemných podání žalobkyně, nikoli věcí samou, považuje za potřebné předeslat, že je na žadateli, aby ve své žádosti jednoznačně, určitě a srozumitelně uvedl, čeho se domáhá, případně aby se svým tvrzením předložil nebo alespoň označil důkazy. Soud se ztotožnil s názorem žalované, že touto žádostí ze dne 20. 12. 2016 byl vymezen předmět řízení. Orgány žalované rozhodující o žádosti v prvním stupni i v odvolacím řízení tak byly vázány rozsahem původní žádosti (správní orgán prvního stupně) a napadeným výrokem rozhodnutí (rozhodčí orgán žalované).

Žalobkyně v žádosti ze dne 20. 12. 2016 požadovala proplacení aplikace léku a případné hospitalizace s tím spojené s odůvodněním, že poskytnutá zdravotní služba není dosud v České republice léčebnou možností a poskytnutí léčby v zahraničí je jedinou možností, jak již otestovaný lék dostat.

Žalobkyně v příloze k žádosti ze dne 20. 12. 2016, i v odvolání ze dne 6. 2. 2017, výslovně uvedla, že léčivý přípravek *Spinraza Nusinersen* není v České republice aplikován.

Jak vyplývá z článku 20 Nařízení, žalobkyni by musela být povolena příslušnou institucí cesta do jiného členského státu za účelem léčení odpovídajícího jejímu stavu. Podle téhož právního předpisu je povolení vydáno, pokud dotyčné léčení patří mezi dávky stanovené právními předpisy v členském státě, kde má dotyčná osoba bydliště a kde se jí nemůže dostat takového léčení v lékařsky odůvodnitelné lhůtě, s přihlédnutím k jejímu zdravotnímu stavu a pravděpodobnému průběhu její nemoci.

Uvedené předpoklady splněny nebyly. Léčivý přípravek *Spinraza Nusinersen* (a s ním související aplikace a hospitalizace) nejsou hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění, proto ani nebylo možné žalobkyni udělit souhlas podle článku 20 Nařízení. Léčivý přípravek *Spinraza Nusinersen* není registrován, není mu přiznána úhrada za zdravotní pojištění.

Úhrada nákladů spojených s aplikací tohoto přípravku, hospitalizací žalobkyně ve Francii a její cestovní výdaje z tohoto důvodu nemohla být hrazena ze systému českého zdravotního pojištění, neboť tato aplikace léčivého přípravku nemohla být v České republice vůbec provedena. Z tohoto důvodu nemohla být hrazena ani hospitalizace ani úkony spojené s aplikací léčivého přípravku.

Pokud žalobkyně argumentovala tím, že výše uvedené neznamená, že se nehradí zdravotní výkony v podobě aplikace tohoto léčivého přípravku a hospitalizace s aplikací léčivého přípravku spojená, lze souhlasit s jejím tvrzením, že neregistrovaný a nehraný léčivý přípravek lze legálně pacientovi indikovat, tedy předepsat (a nikoliv hradit) na základě § 8 odstavec 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Není sporu o tom, že úhradu léčivého přípravku *Spinraza* žalobkyně nežádala. Předmětem její žádosti byla a stále je úhrada zdravotních výkonů a hospitalizace s aplikací léku spojených.

Na úhradu zdravotního výkonu, tj. aplikaci léku a hospitalizaci s tím spojenou, má pacient nárok podle § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podle uvedeného ustanovení je v odstavci 1 obsažena definice zdravotní služby hrazené ze zdravotního pojištění; takto se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy, c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování. V odstavci 2 jsou vymezeny okruhy služeb (např. zdravotní péče preventivní, diagnostická, poskytování léčivých přípravků, převoz pojištěnců atd.), které jsou ve stanoveném rozsahu a za stanovených podmínek z veřejného pojištění hrazeny. Tato definice je klíčová pro určení rozsahu nároku na úhradu zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění u konkrétního pojištěnce. V zásadě lze konstatovat, že pojištěnec má nárok na úhradu veškerých zdravotních služeb, které splňují shora uvedenou definici a nejsou z úhrady vyloučeny jinými ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění, popřípadě jiným zákonem či právním předpisem vyšší právní síly.

Poskytnutí úhrady zdravotních výkonů a případné hospitalizace s nimi spojené se však z hlediska logiky a systematickosti zákona o veřejném zdravotním pojištění odvíjí od toho, zda jde o zdravotní výkony spojené s aplikací léčivých přípravků hrazených ze systému veřejného zdravotního pojištění. Taková situace však v posuzované věci nenastala a žalovaný správní orgán proto v této souvislosti zcela důvodně a přiléhavě k námitce žalobkyně odkázal na ustanovení § 16 zákona, které podmiňuje kladné vyřízení její žádosti předchozím souhlasem revizního lékaře, a zároveň osvědčením či prokázáním, že poskytnutí takové zdravotní služby je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Uvedené podmínky však v nyní posuzované věci splněny nebyly, proto nebylo možno žádosti žalobkyně vyhovět.

Ze všech výše uvedených důvodů soud dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, proto ji podle § 78 odstavce 7 s. ř. s. zamítl.

O náhradě nákladů řízení soud rozhodl podle § 60 odstavec 1 s. ř. s., podle něhož nestanoví-li tento zákon jinak, má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Žalobce ve věci úspěch neměl, a nemá proto právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému správnímu orgánu, kterému by jinak jakožto úspěšnému účastníkovi řízení právo na náhradu nákladů řízení příslušelo, náklady řízení nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly, proto mu soud náhradu nákladů nepřiznal.

P o u ě n í

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

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-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.