



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Plzni rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu Mgr. Alexandra Krysla a soudkyň Mgr. Miroslavy Kašpírkové a JUDr. Aleny Hocké v právní věci **žalobců: a) A.K.**, zemřelého dne ..., **b) L.K.**, bytem ..., **c) M.K.**, bytem ..., *zastoupených JUDr. Michalem Magliou, advokátem se sídlem Bělehradská 1042/14, Karlovy Vary*, proti **žalovanému: Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 4/2020, Praha 3, s adresou pro doručování Sady 5. května 59, Plzeň, **v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 29.3.2016, čj. VZP-16-00877714-P4BA,**

t a k t o :

- I. **Namísto zemřelého žalobce a) bude v řízení p o k r a č o v á n o s jeho právními nástupci, a to žalobkyní b) a žalobcem c).**
- II. **Rozhodnutí žalovaného ze dne 29.3.2016, čj. VZP-16-00877714-P4BA a rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, Regionální pobočka Plzeň, Pobočka pro Jihočeský, Karlovarský a Plzeňský kraj, ze dne 2.3.2016, čj. VZP- 16-00877714-P4BA, se z r u š u j í a věc se v r a c í žalovanému k dalšímu řízení.**
- III. **Žalovaný je p o v i n e n zaplatit žalobcům náklady řízení ve výši 8.124 Kč, do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku, k rukám zástupce žalobců JUDr. Michala Maglia, advokáta.**

O d ů v o d n ě n í

I. Vymezení věci

Žalobci se žalobou domáhali zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 29.3.2016, čj. VZP-16-00877714-P4BA (*dále jen „napadené rozhodnutí“*), kterým bylo zamítnuto odvolání žalobců a potvrzeno rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, Regionální pobočka Plzeň, Pobočka pro Jihočeský, Karlovarský a Plzeňský kraj, (*dále jen „prvostupňový správní orgán“*) ze dne 2.3.2016, čj. VZP- 16-00877714-P4BA (*dále jen „prvostupňové rozhodnutí“*), jímž byla zamítnuta žádost žalobců o úhradu v žádosti specifikovaných zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

II. Důvody žaloby

Žalobce a) trpí Duchennovou svalovou dystrofií na podkladě bodové non-sense mutace v dystrofinovém genu (*dále jen „nmDMD“*), nemocí, která způsobuje ochabováním svalstva postupnou paralýzu nemocného. Smrt nastává v důsledku respirační insuficience či zástavy srdce. Ošetřujícím lékařem žalobce a) ve zdravotnickém zařízení NEUROVON s.r.o. byl Doc. MUDr. P. V., Ph.D., docent v oboru neurologie, který se léčbou nmDMD dlouhodobě zabývá, a ten žalobci a) doporučil jako takzvané ultimatum refugium, tedy poslední a jedinou možnost léčby, užívat léčivý přípravek Translama, jenž není běžně hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Žalobce a) podal prostřednictvím svých rodičů [žalobců b) a c)] dne 4.2.2016 žádost o úhradu zdravotních služeb jinak pojišťovnou nehrazených dle § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (*dále jen „ZVZP“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“*). Žádost byla zamítnuta s odůvodněním, že léčivý přípravek Translama byl registrován na základě studie, jíž se účastnili pouze pacienti chodící, zatímco žalobce a) je od svých od 11 let upoután na invalidní vozík a nelze tedy povolit úhradu léčby, neboť její účinnost není v jeho případě klinicky prokázána. Žalobci b) a c) podali dne 11.3.2016 proti tomuto rozhodnutí odvolání k ředitelce Odboru zdravotní péče žalovaného. V odvolání zejména doplnili zprávu ošetřujícího lékaře a zdůraznili, že s ohledem na riziko prodlení v tomto případě nepodléhá úhrada zdravotních služeb předchozímu souhlasu revizního lékaře ve smyslu § 16 odst. 2 ZVZP. Odvolání bylo zamítnuto napadeným rozhodnutím s tím, že nebyly uvedeny žádné nové skutečnosti, jež by odůvodňovaly úhradu žádaných zdravotních služeb.

Žalovaný opřel zamítnutí žádosti o argument, že léčivý přípravek Translama je indikován pro chodící pacienty, zatímco žalobce je již od svých 11 let upoután na invalidní vozík. V souhrnu údajů o přípravku se skutečně uvádí, že „u *nechodících pacientů nebyla účinnost prokázána*“. Je tomu tak z toho důvodu, že pro klinickou studii účinnosti léku byl už využit takzvaný 6-minute walk test, na kterém se u pacientů trpících nmDMD nejspíše prokazují výsledky léčby. Jak vyplývá z odborného článku 6-minute walk test and other clinical endpoints in Duchenne muscular dystrophy a zejména z odstavce nadepsaného Development of the 6-minute walk test, byl zmíněný test vyvinut jako diagnostická metoda, která se díky své jednoduchosti a faktu, že je dobře snášena pacienty, stala jednou z nejpoužívanějších. Z tohoto důvodu byla zřejmě použita i při klinické studii, na jejímž základě byl léčivý přípravek Translama registrován. Ve zmíněném odstavci článku je uvedeno, že tomu tak nebylo jen v případě tohoto léku. Z uvedeného lze dovodit, že účinnost léku Translama zřejmě není podmíněna tím, aby byl pacient schopen chůze. V souhrnu údajů

o přípravku je uvedeno ohledně mechanismu účinku toto: „*Nonsense mutace v DNA má za následek předčasný stop kodon v mRNA. Tento předčasný stop kodon v mRNA způsobuje onemocnění tím, že ukončuje translaci ještě před vytvořením proteinu o plné délce. Ataluren umožňuje ribozomální čtení mRNA obsahující tento předčasný stop kodon, které vede k tvorbě proteinu o plné délce.*“ Lék tedy působí na samotnou tvorbu proteinu dystrofinu, což je proces nezávislý na tom, zda je pacient schopný chůze či ne. Odůvodnit zamítnutí žádosti pouze touto skutečností nelze považovat za dostačující.

Tím, že žalovaný úhradu zdravotních služeb zamítl, porušil rovněž Úmluvu o právech osob se zdravotním postižením, vyhlášenou ve sbírce mezinárodních smluv pod č. 10/2010. Ta v článku 25 písm. f) zakazuje diskriminační odepření poskytnutí zdravotní péče. V tomto případě ovšem postup žalovaného diskriminační je, neboť dle jeho argumentace by bylo možné přiznat úhradu předmětných zdravotních služeb osobě s nmDMD, pokud by byla schopná chůze, zatímco osobě, která trpí toutéž chorobou a která je upoutána na invalidní vozík, úhradu povolit nelze, přestože mechanismus účinku léku nezávisí na skutečnosti, zda pacienti chodí či ne. Tento postup zakládá mezi pacienty s toutéž chorobou podstatnou nerovnost, která není odůvodnitelná způsobem účinku léčby. Pacienti neschopní chůze jsou znevýhodněni v zásadě jen z toho důvodu, že ověření účinnosti léku by v jejich případě bylo příliš náročné či neprůkazné.

Léčivý přípravek Translama je pro žalobce a) poslední možností, jak si zachovat alespoň částečnou soběstačnost a nebýt upoután na lůžko. Pokud nebude léčen, choroba jistě progreduje a ve svém důsledku povede k úplné paralýze žalobce, jenž bude poté odkázán vzhledem k zhoršující se respirační insuficienci na umělou plicní ventilaci, jejíž náklady zřejmě přesáhnou náklady na léčbu Translamou a navíc dojde ke značnému zhoršení kvality života žalobce. Ve zprávě ošetřujícího lékaře je popsáno, že pacient je nyní opravdu v akutním riziku ohrožení života a aplikace Translamy pro něj představuje jedinou a poslední šanci na zastavení infaustní prognózy této letální choroby.

III. Vyjádření žalovaného k žalobě

Žalovaný navrhol zamítnutí žaloby. Uvedl, že žádost zamítl s tím, že léčivý přípravek Translama, jenž žádali žalobci uhradit, byl registrován na základě studie, ve které byli účastni pouze pacienti chodící, což bylo definováno jako schopnost ujít během screeningového 6 minutového testu chůze (6MWT) >75 metrů bez podpůrných pomůcek. Terapeutická indikace lékařského léčiva Translama zní: „*Přípravek Translama je indikován k léčbě Duchennovy svalové dystrofie vzniklé v důsledku nonsense mutace v genu pro dystrofin u chodících pacientů ve věku od 5 let. U nechodících pacientů účinnost nebyla prokázána.*“ Vzhledem k tomu, že je žalobce od dětství upoután na invalidní vozík, jedná se o pacienta se ztrátou schopnosti chůze, není pro něj tento lék určen. Jelikož neexistují data o účinnosti daného léčivého přípravku v popsané klinické situaci, nebylo možné s povolením úhrady souhlasit.

Žalobci s rozhodnutím žalovaného nesouhlasí a jsou toho názoru, že by předmětný léčivý přípravek mohl být užit i u nechodících pacientů. Žalobci nespoujají to, že v souhrnu údajů o přípravku se skutečně uvádí, že u „*nechodících pacientů nebyla účinnost prokázána*“, zároveň však uvádí, že je tomu tak proto, že pro klinickou studii účinnosti léku byl využit

takzvaný 6-minute walk test, na kterém se u pacientů trpících nmDMD nejnázne prokazují výsledky léčby. Jak vyplývá z odborného článku (6-minute walt test and other clinical endpoints in Duchenne muscular dystrophy), byl zmíněný test vyvinut jako diagnostická metoda, která se díky své jednoduchosti a faktu, že je dobře snášena pacienty, stala jednou z nejpoužívanějších. Z tohoto důvodu byla zřejmě použita i při klinické studii, na jejímž základě byl léčivý přípravek Translarna registrován. Z uvedeného žalobci dovozují, že účinnost léčivého přípravku Translarna zřejmě není podmíněna tím, aby byl pacient schopen chůze. Žalobci dále namítají žalovaného diskriminační postup, který je v rozporu s Úmluvou o právech osob se zdravotním postižením, vyhlášenou pod č. 10/2010 Sb.m.s.

Žalovaný s argumentací žalobců nesouhlasil. Uvedl, že v rámci správního řízení dospěl k závěru, jenž je zcela v souladu s právními předpisy, klinickými testy a lékařskými studiemi. Dle žalovaného není možné uhradit ze systému veřejného zdravotního pojištění léčivý přípravek Translarna, jehož úhradu žalobci požadovali, neboť žalobce a) je osobou s úplnou ztrátou chůze, přičemž tento léčivý přípravek byl registrován na základě studie, ve které byly účastni pouze pacienti chodící, což bylo definováno jako schopnost ujít během screeningového 6 minutového testu chůze (6MWT) >75 metrů bez podpůrných pomůcek. Výsledkem takové studie byl menší pokles vzdálenosti 6MWD u pacientů užívajících léčivý přípravek Translarna oproti kontrolní skupině s placebem. Další výsledky funkčních testů neprokázaly statisticky významný rozdíl mezi hodnocenými skupinami. Vzhledem k tomu, že léčivý prostředek Translarna je indikován pouze k léčbě Duchennovy svalové dystrofie vzniklé v důsledku nonsense mutace v genu pro dystrofin u chodících pacientů, není možné s úhradou daného léčiva žalobci, jež je pacientem zcela nechodícím, souhlasit. Cílem léčby hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění není a nemá být zlepšení laboratorní hodnoty, nýbrž prokázaný klinický benefit. To v případě léčivého přípravku Translarna u nechodících pacientů prokázáno nebylo a není, proto také není léčivý přípravek pro použití u této skupiny pacientů registrován. Je ostatně diskutabilní efektivita této terapie i u chodících pacientů, kdy jediná dostupná studie byla v trvání 48 týdnů, přičemž data o ovlivnění celkového času přežití a taky času do ztráty chůze, tato studie neposkytuje. S ohledem na uvedené byl žalovaný přesvědčen, že se nejedná o otázku diskriminace dle Úmluvy o právech osob se zdravotním postižením, a to z toho důvodu, že žádný účinek léčivého prostředku ani žádný jiný benefit není u nechodící skupiny pacientů prokázán. Není zde tak dána otázka diskriminace, ale účinku léčiva. Systém veřejného zdravotního pojištění v České republice má v rámci celého světa prakticky nejširší rozsah hrazené péče, přestože se potýká s omezenými finančními prostředky. Ani takto vysoko stanovený rozsah hrazení zdravotní péče však neumožňuje a nedovoluje hradit experimentální zdravotní péči, u které není prokázán žádný účinek, a tedy zdravotní benefit pro pacienta.

IV. Vyjádření účastníků při jednání soudu

O věci samé rozhodl soud po provedeném jednání, při němž žalobci b) a c) i žalovaný setrvali na svých stanoviscích. Žalobci b) a c) navrhovali zrušení napadeného rozhodnutí pro jeho nezákonnost a navrhovali, aby jim bylo přiznáno právo na náhradu nákladů řízení. Žalovaný navrhoval zamítnutí žaloby.

Při jednání žalobci b) a c) předložili soudu úmrtní list žalobce a), dle kterého došlo k úmrtí žalobce a) dne 6.7.2016. Žaloba byla k soudu podána dne 5.5.2016. Soud proto ve výroku I. tohoto rozsudku rozhodl, že bude namísto zemřelého žalobce a) v řízení pokračováno s jeho rodiči jako právními nástupci, a to žalobkyní b) a žalobcem c). Tento procesní postup vychází z § 64 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (*dále jen „s.ř.s.“*), podle něhož *nestanoví-li tento zákon jinak, použijí se pro řízení ve správním soudnictví přiměřeně ustanovení první a třetí části občanského soudního řádu*. V občanském soudním řádu (zákon č. 99/1963 Sb.) je procesní postup pro danou situaci upraven v § 107 odst. 2, kde je stanoveno: *Ztratí-li způsobilost být účastníkem řízení fyzická osoba a umožňuje-li povaha věci pokračovat v řízení, jsou procesním nástupcem, ustanoví-li zákon jinak, ti, kteří vstoupili do práva nebo povinnosti, o něž v řízení jde*. Podle tohoto ustanovení soud bez přerušení řízení rozhodl, s kým bude v řízení pokračováno. Uvedený procesní postup zvolil soud po té, kdy dospěl k závěru, že jsou rodiče žalobce a), tedy žalobkyně b) a žalobce c), nepochybně způsobilými dědici žalobce a), a proto i jeho právními nástupci. V dané právní věci tak jednak vstoupili žalobci b) a c) do práv žalobce a), o něž v řízení jde, jednak jsou účastníky daného soudního řízení z titulu účastníků předcházejícího správního řízení o žádosti jimi podané.

V. Posouzení věci krajským soudem

Z čeho soud vycházel

Při přezkoumání napadeného rozhodnutí soud vycházel podle § 75 odst. 1 s.ř.s. ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu, podle § 75 odst. 2 s.ř.s. přezkoumal napadený výrok rozhodnutí v mezích žalobou včas uplatněných žalobních bodů, neshledal při tom vady podle § 76 odst. 2 s.ř.s., k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.

Žaloba je důvodná.

Skutkový základ věci

Žalobci a), b), c) podali dne 8.2.2016 k žalovanému žádost ze dne 4.2.2016 o úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění - o úhradu léčby léčivým přípravkem Translarna. Přílohou žádosti byla lékařská zpráva z neurologického vyšetření žalobce a) ze dne 30.6.2015, vystavená Doc. MUDr. P. V., NEUROVON s.r.o., privátní specializovaná ambulance pro neurologii a dětskou neurologii v Brně a lékařská zpráva z neurologického vyšetření žalobce a) ze dne 7.11.2013, vystavená Doc. MUDr. P. V., Klinika dětské neurologie FN Brno. Důvodem žádosti bylo onemocnění žalobce a) Duchennovou svalovou dystrofií (DMD) na podkladě bodové mutace v dystrofinovém genu (nmDMD).

Prvostupňový správní orgán žádost podanou podle § 16 ZVZP zamítl s odůvodněním, že *„nebyly splněny podmínky nezbytné pro poskytnutí úhrady zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle ZVZP“*. Dle dokumentace se jedná o pacienta se ztrátou schopnosti chůze - od dětství na invalidním vozíku (ve zprávě ze dne 7.11.2013 uvedeno od 9

let věku, ve zprávě ze dne 30.6.2015 uvedeno od 11 let věku). „*Léčivý přípravek (dále LP) Translama byl registrován na základě studie, v které byli účastni pouze pacienti chodící, což bylo definováno jako schopnost ujít během screeningového 6 minutového testu chůze (6MWT) >75 metrů bez podpůrných pomůcek. Výsledkem studie byl menší pokles vzdálenosti 6MWT u pacientů užívajících Ataluren (LP Translama) oproti kontrolní skupině s placebem. Další výsledky funkčních testů neprokázaly statisticky významný rozdíl mezi hodnocenými skupinami. Studie nehodnotila vliv na celkové přežití pacientů.*“ Terapeutická indikace dle příbalového letáku LP Translama vzhledem k uvedenému zní: „*Přípravek Translama je indikován k léčbě Duchennovy svalové dystrofie vzniklé v důsledku nonsense mutace v genu pro dystrofin u chodících pacientů ve věku od 5 let. U nechodících pacientů účinnost nebyla prokázána.*“ Prvostupňový správní orgán proto učinil závěr: „*Vzhledem k tomu, že neexistují data o účinnosti daného přípravku v popsané klinické situaci, nelze s povolením úhrady LP Translama u jmenovaného pacienta souhlasit.*“

V odvolání podaném proti prvostupňovému rozhodnutí žalobci argumentovali zprávou Doc. MUDr. P. V., Ph.D. z 8.3.2016, ve které je zdůvodněno, proč je léčba indikována pro žalobce a), i když je nechodící. Uvedli, že se dle výslovného vyjádření ve zprávě „*jedná v případě žalobce a) o Ultimum Refugium, tzn. poslední a jedinou možnost léčby letálního onemocnění a záchranu života, pro chorobu, u které neexistuje žádná standardní registrovaná léčba. Doc. V. žádá o výjimečnou úhradu v rámci programu Compassionate use of treatment v rámci akutní a neodkladné péče, kde je velké riziko z prodloužení. Je popsáno, že pacient je nyní opravdu v akutním riziku ohrožení života a aplikace Translarny pro něj představuje jedinou a poslední šanci na zastavení infaustní prognózy této letální choroby.*“ Uvedli: „*Specialista přesvědčen, že léčba pomocí Translarna je jedinou možností, jak chorobu zastavit a syna zachránit.*“ Argumentovali rovněž tím, že text ustanovení § 16 odst. 1 a 2 ZVZP přesně dopadá na danou situaci a podání léku Translarna je pro jejich syna „*jedinou možností z hlediska jeho zdravotního stavu*“. S odkazem na vyjádření Doc. V. uváděli, že je jejich syn v akutním riziku ohrožení života. Tím je dáno také to, že poskytnutí zdravotní služby „*není vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře*“.

Žalovaný zamítnutí žádosti a potvrzení prvostupňového rozhodnutí zdůvodnil tím, že nebyly splněny podmínky úhrady léčivého přípravku Translama. Uvedl, že „*předložené odvolání nepřináší žádné skutečnosti, které by měly změnit naše původní zamítavé stanovisko ... neboť dle údajů v žádosti se jedná o pacienta se ztrátou schopnosti chůze - od dětství na invalidním vozíku. LP Translarna byl registrován na základě studie, v které byli účastni pouze pacienti chodící, což bylo definováno jako schopnost ujít během screeningového 6 minutového testu chůze (6MWT) > 75 metrů bez podpůrných pomůcek. Terapeutická indikace dle SPC LP Translarna zní: Přípravek Translarna je indikován k léčbě Duchennovy svalové dystrofie vzniklé v důsledku nonsense mutace v genu pro dystrofin u chodících pacientů ve věku od 5 let. U nechodících pacientů účinnost nebyla prokázána.*“ Žalovaný uzavřel: „*Vzhledem k tomu, že neexistují data o účinnosti daného přípravku v popsané klinické situaci, nebylo možné s povolením úhrady LP Translarna u jmenovaného pacienta souhlasit. Ani v odvolání nebyla relevantní data o účinnosti LP Translarna v popsané klinické situaci doložena. Léčba bez vědecké evidence o účinnosti nemůže být hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*“

Právní hodnocení

Podle § 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.* 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.*

Správní orgány obou stupňů o žádosti žalobců rozhodovaly podle § 16 ZVZP. Z obsahu správního spisu a z odůvodnění prvostupňového a napadeného rozhodnutí je zřejmé, že nebyl vyžadován předchozí souhlas revizního lékaře a žádost tak byla posouzena jako případ, kdy hrozí nebezpečí z prodlení ve smyslu § 16 odst. 2 ZVZP. O žádosti žalobců bylo ve smyslu § 53 odst. 1 ZVZP vedeno správní řízení podle obecných předpisů o správním řízení, tedy podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (*dále jen „správní řád“*). Podle § 53 odst. 13 ZVZP jsou pravomocná rozhodnutí zdravotních pojišťoven podle odstavce 1 přezkoumatelná soudem podle zvláštních předpisů, tzn. soudem rozhodujícím ve věcech správního soudnictví.

Nejprve bylo nutné zjistit, zda bylo v daném správním řízení o žádosti žalobců rozhodnuto v souladu s příslušnými ustanoveními správního řádu.

Žalobci podali žádost podle § 16 odst. 1 ZVZP s odůvodněním, že je poskytnutí jimi požadovaných zdravotních služeb – úhrady léčby léčebným přípravkem Translarna pro žalobce a) – jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobce a), který byl v té době pojištěncem žalovaného. K prokázání tvrzení v žádosti uvedených předložili spolu s žádostí lékařské zprávy ze dne 7.11.2013 a ze dne 30.6.2015. Povinností prvostupňového správního orgánu tak bylo postupovat v řízení o žádosti podle § 50 odst. 2 správního řádu, podle něhož: *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 opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí poskytovat správnímu orgánu veškerou potřebnou součinnost.* Prvostupňový správní orgán měl ve smyslu § 3 správního řádu postupovat tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Pokud dospěl k závěru, že žádosti nelze vyhovět, bylo nutno, aby vyvrátil tvrzení žalobců v žádosti o tom, že je léčba léčebným přípravkem Translarna pro žalobce a) ve smyslu § 16 odst. 1 ZVZP *„jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“*. V odůvodnění svého rozhodnutí pak měl vycházet z ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu, podle něhož: *V odůvodnění se uvedou důvody výroku nebo výroků rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy, kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, a informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí.* Prvostupňový správní orgán však podle citovaných ustanovení správního řádu nepostupoval. V odůvodnění prvostupňového rozhodnutí vycházel toliko ze studie, na jejímž základě byl léčebný přípravek Translarna registrován, a z terapeutické indikace učiněné na základě této studie. Nezmínil podklady (lékařské zprávy) předložené žalobci a žádným způsobem se nevypořádal s tvrzením žalobců o nutnosti léčby žalobce a) uvedeným léčebným přípravkem.

Ve správním soudnictví se posuzují odůvodnění prvostupňového rozhodnutí a rozhodnutí odvolacího orgánu jako jeden celek. To znamená, že nedostatek v odůvodnění prvostupňového rozhodnutí lze napravit, případně odůvodnění doplnit, v rámci odvolacího řízení v odůvodnění rozhodnutí odvolacího správního orgánu. V daném případě bylo nezbytné, aby z odůvodnění správních orgánů obou stupňů, resp. z odůvodnění napadeného rozhodnutí, bylo jednoznačně zřejmé, proč není léčba léčebným přípravkem Translarna pro žalobce a) ve smyslu § 16 odst. 1 ZVZP „*jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*“.

Žalovaný měl ve smyslu § 89 odst. 1 správního řádu přezkoumat soulad napadeného rozhodnutí a řízení, které vydání rozhodnutí předcházelo, s právními předpisy, a správnost napadeného rozhodnutí přezkoumat v rozsahu námitek uvedených v odvolání. V odvolání žalobci tvrdili a na podporu svého tvrzení doplnili lékařskou zprávu ze dne 8.3.2016, že léčba žalobce a) léčebným přípravkem Translarna je „*Ultimum Refugium, tzn. poslední a jedinou možností léčby letálního onemocnění a záchrany života, při chorobě, u které neexistuje žádná standardní registrovaná léčba*“. Tím spíše bylo povinností žalovaného ve smyslu § 68 odst. 3 správního řádu odůvodnit, proč je tvrzení žalobců v odvolání nesprávné či mylné.

Pochybení žalovaného spatřuje soud v tom, že shodně jako prvostupňový správní orgán postavil svoji argumentaci pouze na podkladech, které podporovaly jeho závěr o tom, že žádosti nelze vyhovět. Žalovaný vycházel obdobně jako prvostupňový správní orgán ze studie, na základě které byl léčebný přípravek Translarna registrován, a argumentoval tím, že se tohoto procesu zúčastnili pouze chodící pacienti a žalobce a) nebyl pacientem chodícím. Zmínil, že studie nehodnotila vliv na celkové přežití pacientů. Dále vycházel z terapeutické indikace učiněné na základě této studie, podle níž je uvedený přípravek „*indikován k léčbě Duchennovy svalové dystrofie vzniklé v důsledku nonsense mutace v genu pro dystrofín u chodících pacientů ve věku od 5 let. U nechodících pacientů účinnost nebyla prokázána*“. Ačkoliv žalobci v rámci odvolání tvrdili a lékařskou zprávou Doc. MUDr. P. V., Ph.D. z 8.3.2016 prokazovali, že léčba léčebným přípravkem Translarna pro žalobce a), ačkoliv není chodícím pacientem, představuje „*jedinou a poslední šanci na zastavení infaustní prognózy této letální choroby*“, žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí tento podklad předložený žalobci nejen nezmínil, ale ani se s ním a s tvrzením žalobců vycházejícím z něj žádným způsobem nevypořádal. Nejsou tak zřejmé úvahy, kterými se žalovaný ve smyslu § 68 odst. 3 správního řádu řídil při hodnocení tohoto podkladu a jemu předcházejících podkladů (lékařských zpráv předložených spolu s žádostí).

Žalovaný v odůvodnění svého rozhodnutí uzavřel, že „*neexistují data o účinnosti daného přípravku v popsané klinické situaci, nebylo možné s povolením úhrady LP Translarna u jmenovaného pacienta souhlasit. Ani v odvolání nebyla relevantní data o účinnosti LP Translarna v popsané klinické situaci doložena. Léčba bez vědecké evidence o účinnosti nemůže být hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění*“. V daném správním řízení však důkazní břemeno neleželo na žalobcích, neboť podle § 50 odst. 2 správního řádu podklady pro vydání rozhodnutí opatřuje správní orgán. Nebylo tedy na žalobcích, aby doložili „*relevantní data o účinnosti LP Translarna v popsané klinické situaci*“. Žalobci tvrdili, že existuje lék, který může žalobci a) pomoci a k tomu předložili

lékařské zprávy. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí však není zřejmé, že by žalovaný jednoznačně vyvrátil tvrzení žalobců, že je léčba léčebným přípravkem Translarna „*jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*“, že je „*poslední a jedinou možností léčby letálního onemocnění a záchrany života, při chorobě, u které neexistuje žádná standardní registrovaná léčba*“. Soud si je vědom toho, že zodpovězení této otázky závisí na posouzení skutečností, k nimž je třeba odborných znalostí, které úřední osoby nemusí mít. V daném případě proto bylo nutné, aby správní orgán buď opatřil odborné posouzení této otázky od jiného správního orgánu, v úvahu přicházel i dotaz na výrobce léku, nebo aby v souladu s § 56 správního řádu ustanovil znalce, který by o této otázce podal znalecký posudek. To se však nestalo. Nutnost doplnění podkladů pro rozhodnutí odborným posouzením je podpořena dle názoru soudu i důkazem provedeným při jednání soudu, kterým byla studie, na základě které byl léčebný přípravek Translarna registrován, resp. příloha 1 obsahující souhrn údajů o přípravku. Zde je pod bodem 4.1 uvedena terapeutická indikace k léčbě u chodících pacientů, jak již byla zmíněna. Je zde však pod bodem 5.1 popsán mechanismus účinku a je uvedeno „*Nonsense mutace v DNA má za následek předčasný stop kodon v mRNA. Tento předčasný stop kodon v mRNA způsobuje onemocnění tím, že ukončuje translaci ještě před vytvořením proteinu o plné délce. Ataluren umožňuje ribozomální čtení mRNA obsahující tento předčasný stop kodon, které vede k tvorbě proteinu o plné délce*“. Žalovaný žádným způsobem nevyvrátil, že uvedený mechanismus účinku léčebného přípravku Translarna nedopadá na klinický stav žalobce a) dle předložených lékařských zpráv.

Žalovaný rozhodoval na základě neúplného skutkového stavu. Podklady pro rozhodnutí měly být doplněny o odborné posouzení tak, aby jednoznačně prokázaly, že léčba léčebným přípravkem Translarna není pro žalobce a) jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, pokud měla být žádost zamítnuta.

Na závěr se soud uvádí, že si je vědom nelehké situace, ve které se po smrti žalobce a) jeho rodiče, žalobci b) a c), v souvislosti s tímto soudním řízením nachází. Musí však konstatovat, že posuzoval toliko zákonnost postupu správních orgánů při rozhodování o žádosti žalobců. Nebyl povolán řešit otázku, zda by případná léčba léčebným přípravkem Translarna byla pro žalobce a) přínosnou.

Závěr

Soud dospěl k závěru, že je žaloba důvodná, neboť skutkový stav, který vzaly správní orgány obou stupňů za základ pro svá rozhodnutí, vyžaduje zásadní doplnění. Žalobci byli ve smyslu § 65 odst. 1 s.ř.s. zkráceni na svých subjektivních veřejných právech rozhodnutím správního orgánu. Soud proto podle § 78 odst. 1 s.ř.s. zrušil napadené rozhodnutí pro vady řízení uvedené v § 76 odst. 1 písm. b) s. ř.s. a ze stejného důvodu zrušil také prvostupňové rozhodnutí. Věc vrátil v souladu s § 78 odst. 4 s.ř.s. žalovanému k dalšímu řízení, ve kterém je žalovaný podle § 78 odst. 5 s.ř.s. vázán právním názorem soudu.

VI. Náklady řízení

Žalobce měl ve věci plný úspěch, proto mu soud přiznal podle § 60 odst. 1 s.ř.s. právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil. Náklady řízení spočívají

v zaplaceném soudním poplatku za žalobu, odměně advokáta stanovené podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (*dále jen „advokátní tarif“*) a náhradě cestovních výdajů advokáta vypočtené podle vyhlášky č. 440/2016 Sb., o změně sazby základní náhrady za používání silničních motorových vozidel a stravného a o stanovení průměrné ceny pohonných hmot pro účely poskytování cestovních náhrad (*dále jen „vyhláška č. 440/2016 Sb.“*). Zástupce žalobce, advokát, je plátcem daně z přidané hodnoty, proto se podle § 57 odst. 2 s.ř.s. odměna za zastupování zvyšuje o DPH vypočtenou podle zákona č. 235/2004 Sb. za použití sazby platné v době rozhodnutí soudu, tj. 21 %.

Sazba za jeden úkon právní služby ve věcech nároků fyzických osob v oblasti všeobecného zdravotního pojištění činí podle § 9 odst. 2 a § 7 advokátního tarifu 1.000 Kč a podle § 13 odst. 3 advokátního tarifu má advokát za jeden úkon právní služby nárok na paušální částku 300 Kč.

Odměna advokáta sestává ze 4 úkonů právní služby, a to za jeden úkon podle § 11 odst. 1 písm. a) advokátního tarifu (převzetí a příprava věci), dva úkony podle § 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu (podání žaloby a repliky) a jeden úkon podle § 11 odst. 1 písm. g) advokátního tarifu (účast na jednání soudu dne 18.7.2016), tj. včetně paušální částky 5.200 Kč.

Náhrada cestovních výdajů advokáta vozidlem SUBARU LEGACY, reg.zn. ..., za 166 km z Karlových Varů do Plzně a zpět činí **914 Kč**. Základní sazba dle § 1 písm. b) vyhlášky č. 440/2016 Sb. činí **648 Kč** (u osobních silničních motorových vozidel 3,90 Kč za 1 km jízdy). Náhrada za pohonné hmoty činí **266 Kč** [průměrná cena za 1 litr pohonné hmoty podle § 158 odst. 3 věty třetí zákoníku práce činí podle § 4 písm. c) vyhlášky č. 440/2016 Sb. u motorové nafty 28,60 Kč; průměrná spotřeba na 100 km činí 5,6 litrů; množství spotřebované pohonné hmoty = $166 \times 0,056 = 9,296$; násobek ceny pohonné hmoty a množství spotřebované pohonné hmoty činí $28,60 \text{ Kč} \times 9,296 = 265,8656 \text{ Kč}$].

Náhrada za promeškaný čas podle § 14 odst. 1 písm. a) a odst. 3 advokátního tarifu činí za cestu z Karlových Varů do Plzně a zpět za 6 půlhodin **600 Kč** (100 Kč za jednu půlhodinu).

Odměna advokáta sestává z odměny za právní služby v částce 5.200 Kč, náhrady cestovních výdajů 914 Kč, náhrady za promeškaný čas 600 Kč, tj. 6.714 Kč. DPH z této částky činí 1.409,94 Kč. Odměna advokáta činí celkem 8.123,94 Kč, tj. **8.124 Kč**.

K odměně advokáta nebyla připočtena částka 3.000 Kč za soudní poplatek, jak bylo zástupcem žalobců požadováno, neboť žalobci byli od soudního poplatku osvobozeni podle § 11 odst. 1 písm. b) zákona č. 549/1991 Sb., o soudních poplatcích, a to analogicky jako v řízení ve věcech pojistného na veřejné zdravotní pojištění.

Náklady řízení tak činí **8.124 Kč**. K plnění byla podle § 64 s.ř.s. k § 160 odst. 1 zákona č. 99/1963 Sb. s ohledem na technické možnosti žalovaného správního orgánu

stanovena třicetidenní lhůta, platební místo bylo podle § 64 s.ř.s. k § 149 odst. 1 zákona č. 99/1963 Sb. stanoveno k rukám advokáta žalobce.

P o u ě n í : **Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost. Kasační stížnost musí být podána do dvou týdnů po doručení rozsudku. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu; lhůta je zachována, byla-li kasační stížnost podána u Krajského soudu v Plzni.**

V Plzni dne 18. července 2017

Mgr. Alexandr Krysl, v.r.
předseda senátu

Za správnost vyhotovení: Lenka Kovandová