



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně Mgr. Gabriely Bašné a soudců Mgr. Kateřiny Kozákové a Mgr. Ondřeje Hrabce ve věci

žalobce: **JUDr. L. T.**, nar. X
bytem X
zastoupený Mgr. Miroslavem Kadlecem, advokátem
se sídlem Zakšín 4, Dubá Zakšín

proti
žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 16. 8. 2019, č. j. VZP-19-03293046-A45B,

takto:

- I. Rozhodnutí žalované ze dne 16. 8. 2019, č. j. VZP-19-03293046-A45B, **se zrušuje a** věc se **vrací** žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná **je povinna** zaplatit žalobci do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku na náhradě nákladů řízení částku ve výši 18 972 Kč, a to k rukám zástupce žalobce advokáta Mgr. Miroslava Kadlece.

Odůvodnění:

I. Základ sporu

1. Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání a zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí žalované (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto jeho odvolání a potvrzeno rozhodnutí revizního lékaře VZP ČR, Regionální pobočka Praha, pobočka pro Hl. město Prahu a Středočeský kraj, Referát kontroly a revize zdravotní péče (dále „prvoinstanční správní orgán“) ze dne 27. 3. 2019, č. j. VZP-19-01183265-A444 (dále „prvoinstanční rozhodnutí“). Tím byla zamítnuta žádost žalobce o úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění podaná podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“).
2. Žalobce se domáhal úhrady léčivého přípravku NOURIAST (účinná látka istradefylline) za účelem léčby (zmírnění symptomů) Parkinsonovy nemoci. Jeho žádost ale byla zamítnuta, a to zejména důvodu, že se jedná o léčbu experimentální, která nesplňuje podmínku bezpečnosti a prokazatelné účinnosti dle § 13 ZVZP. Dle žalované nebyly splněny ani podmínky stanovené v § 16 ZVZP, neboť navrhovaná léčba není jedinou možností léčby onemocnění žalobce a jeho případ není výjimečný.
3. Ze správního spisu vyplynuly následující skutečnosti. Žalobce podal dne 10. 4. 2018 žádost o úhradu zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené ve smyslu § 16 ZVZP, konkrétně o proplacení nákladů na porizení léčivého přípravku NOURIAST. Ve své žádosti mimo jiné uvedl, že od měsíce září 2016 byl zařazen do studie klinického hodnocení léku s přípravkem istradefyllinu. Název studie byl – Dlouhodobá nezaslepená studie fáze III s istradefyllinem u subjektů se středně závažnou až závažnou Parkinsonovou nemocí (dále „studie“). Studie byla ukončena v září 2017. Během studie se subjektivně cítil velmi dobře, dosavadní příznaky Parkinsonovy nemoci se minimalizovaly. Po ukončení studie nastalo výrazné zhoršení zdravotního stavu žalobce, ve zvýšené míře se začala projevovat pohybová zatuhlost, klidový třes, porucha chůze s nekontrolovatelnými mimovolnými pohyby. Po užití léčivého přípravku NOURIAST, který obsahuje ve studii zkoušenou látku istradefylline, opětovně došlo k minimalizaci příznaků Parkinsonovy nemoci. Žalobce je v invalidním důchodu, náklady na tříměsíční léčbu tímto lékem dosahují 32 900 Kč. Usnesením ze dne 9. 5. 2018 prvoinstanční správní orgán žalobci uložil, aby žádost doplnil o skutečnosti (dokumenty), které by prokazovaly, že léčivý přípravek NOURIAST je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobce, dále aby doložil, že byly vyčerpány všechny možnosti hrazení terapie a jaké jsou výsledky jím citované klinické studie a dalších klinických studií dokládajících vědecký důkaz o klinickém účinku léčivého přípravku NOURIAST u pacientů s Parkinsonovou nemocí. Dne 3. 5. 2018 žalobce zaslal lékařskou zprávu MUDr. O. U., lékařky Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Neurologická klinika 1. LF UK a VFN Praha, EXPY centrum (dále „EXPY centrum VFN“) ze dne 20. 6. 2018 a odborný článek týkající se léčby účinnou látkou istradefylline. Usnesením ze dne **24. 5. 2018 prvoinstanční správní orgán** žalobce opakovaně vyzval k zaslání výsledků jím citované klinické studie a dalších klinických studií dokládajících vědecký důkaz o klinickém účinku léčivého přípravku NOURIAST u pacientů s Parkinsonovou nemocí, neboť žalobce přiložil pouze stručné shrnutí indikací léčivého přípravku NOURIAST v Japonsku. Nato žalobce zaslal další lékařskou zprávu MUDr. O. U. ze dne 23. 5. 2018.

Rozhodnutím ze dne 11. 6. 2018 prvoinstanční správní orgán žádost žalobce o úhradu léčivého přípravku NOURIAST pro nesplnění podmínek pro úhradu zamítl. Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce odvolání, následně podáním doručeným dne 26. 7. 2018 požádal o přerušení řízení do 15. 9. 2018 za účelem shromáždění podkladů prokazující oprávněnost jeho odvolacích důvodů. Žalovaná jako odvolací orgán řízení přerušila do 15. 9. 2019. V doplnění odvolání ze dne 19. 9. 2019 žalobce žádné podklady nedoplnil, pouze odkázal na již předložené dokumenty z řízení před prvoinstančním správním orgánem. Rozhodnutím ze dne 22. 10. 2018 bylo rozhodnutí správního orgánu I. stupně zrušeno pro procesní pochybení a věc mu byla vrácena k dalšímu projednání. Po vrácení věci orgánu I. stupně požádal žalobce dne 29. 11. 2018 o přerušení řízení do 15. 1. 2019 s tím, že do tohoto data předloží „aktuální a komplexní zprávu o současném zdravotním stavu pacienta se zaměřením vlivu léku NOURIAST 20mg na průběh Parkinsonovy nemoci u pacienta“. Usnesením ze dne 4. 12. 2018 prvoinstanční orgán této žádosti vyhověl a řízení do 15. 1. 2019 přerušil. Dne 25. 1. 2019 pak žalobce zaslal lékařskou zprávu ze dne 23. 1. 2019, kterou podepsali MUDr. O. U. a prof. MUDr. E. R. z EXPY centra VFN, která částečně doplnila a částečně se shodovala s lékařskými zprávami ze stejného pracoviště ze dne 27. 2. 2018 a ze dne 23. 5. 2018. Následně, dne 27. 3. 2019, bylo vydáno prvoinstanční rozhodnutí, kterým byla žádost žalobce zamítnuta a poté, dne 16. 8. 2019 napadené rozhodnutí, kterým bylo odvolání žalobce zamítnuto a prvoinstanční rozhodnutí v plném rozsahu potvrzeno.

II. Napadené rozhodnutí

4. V napadeném rozhodnutí žalovaná nejprve shrnula dosavadní průběh řízení. Uvedla, že žalobce požádal o úhradu léčivého přípravku NOURIAST k léčbě Parkinsonovy nemoci, klinicky s převažujícími dyskinézami. Od roku 2007 je léčen v EXPY centrum VFN. V současnosti probíhá léčba kombinací léčivých prostředků s účinnou látkou levodopa a agonisty (LP Isicom, LP Glepark), v roce 2016 - 2017 byl celkem na 12 měsíců zařazen do klinické studie s istradefyllinem. Po dobu studie udával subjektivně výrazné zlepšení obtíží (zejména třesu), které se po ukončení studie údajně znovu vrátily. Žalobce si proto zajistil léčivý přípravek Nouriasť s obsahem shodné účinné látky z Japonska, kde je v indikaci Parkinsonovy nemoci registrován. V EU a ČR však tento léčivý přípravek registrován není. Nyní žádá povolení úhrady tohoto léčivého prostředku dle § 16 ZVZP. V přiložené klinické zprávě ošetřující lékařky MUDr. O. U., Ph.D., z EXPY centra VFN ze dne 27. 2. 2018 bylo konstatováno, že žalobce léčivý přípravek dobře toleruje. Žádost žalobce byla prvostupňovým rozhodnutím zamítnuta, neboť dle správního orgánu I. stupně nejsou dány dostatečné důkazy o bezpečnosti a účinnosti této léčby a nejsou tedy splněny podmínky podle § 13 odst. 1 písm. a) a c) ZVZP. Tento léčivý přípravek není v rámci zemí EU registrován pro použití, řízení o jeho registraci dosud ani nebylo zahájeno. Na tento závěr nemůže mít vliv ani skutečnost, že Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále „SÚKL“) dovoz léku žalobci povolil. Podmínky pro udělení souhlasu s dovozem jsou odlišné od základních kvalitativních charakteristik hrazené zdravotní služby dle ust. § 13 odst. 1 ZVZP. V případě dovozu léčivého přípravku vydá SÚKL souhlas na základě dostupných informací o bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčivého přípravku, které dokládají dostatečně příznivý poměr prospěšnosti k riziku, který léčivý přípravek představuje. Ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP však vyžaduje, aby u zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění byla podstatně větší míra důkazů o jejich účinnosti, bezpečnosti a jakosti než „pouze“ příznivý poměr prospěšnosti k riziku. Klinická hodnocení (klinické studie) léčivého přípravku probíhají v několika fázích, které

zpravidla v souhrnu trvají několik let. Ze subjektivního účinku léčivého přípravku u pojištěnce po omezenou dobu není možné dovozovat důkaz účinnosti, jaký požaduje zmíněný § 13 odst. 1 ZVZP. Výsledky klinické studie, které se žalobce účastnil, nejsou k dispozici, a to ani na pracovišti, kde studie probíhala. Žalovaná tak shodně s prvoinstančním správním orgánem dospěla k závěru, že pokud nejsou splněny podmínky pro úhradu zdravotních služeb stanovené v § 13 odst. 1 ZVZP, nelze takové zdravotní služby hradit ani při splnění specifických podmínek stanovených v § 16 ZVZP. Přesto se případným splněním podmínek podle § 16 ZVZP zabývala a dospěla k závěru, že ani podmínky § 16 ZVZP nebyly v dané věci splněny. V průběhu správního řízení nebyly shromážděny důkazy, které by prokazovaly, že onemocnění pojištěnce neprobíhá obvyklým způsobem. Z doložených lékařských zpráv nevyplývá, že by průběh onemocnění byl komplikován zdravotními potížemi nebo kombinován takovými přídatnými chorobami, pro něž nelze použít standardní léčebné postupy z důvodů nesnášenlivosti, závažných nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení. Ani jiné okolnosti případu nejsou jedinečné tak, aby naplnily výklad pojmu výjimečnosti daný ustálenou judikaturou. Z doložených lékařských zpráv nevyplývají kontraindikace k podání jiných léčivých přípravků, které by mohly být v klinické situaci žalobce použity. Z přehledu úhrad zdravotní péče hrazené žalobci z veřejného zdravotního pojištění v letech 2007 - 2019 přitom vyplývá, že žalobce dosud nebyl léčen např. kombinovanými preparáty L-Dopy a inhibitorů COMT s prodlouženým uvolňováním (např. léčivý přípravek Stalevo), které jsou rovněž určeny pro pacienty s wearing-off obtížemi a mohly by být v klinické situaci žalobce použity. Tyto léčivé přípravky jsou z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny. K procesní námitce žalobce na nesprávné provedení dokazování žalovaná s odkazem na ust. § 50 odst. 2 ve spojení s § 52 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, uvedla, že existence důkazu o účinnosti léčivého přípravku Nourias v podobě výstupu z klinické studie III. fáze nebo důkazu obdobné relevance nebyla správnímu orgánu prvního stupně známa a není známa ani odvolacímu orgánu, a proto žalobce vyzvala k jejímu doložení.

III. Obsah žaloby a vyjádření žalované

5. Pod prvním žalobním bodem žalobce namítá neúplné zjištění skutkového stavu, když se žalovaná nedostatečně zabývala a hodnotila důkazy jím předložené.
6. Žalobce nespornuje, že léčivý přípravek NOURIAST není registrován v České republice, ani v žádné jiné zemi EU, ale pouze v Japonsku, uvedené však v žádném případě nevylučuje jeho možnou účinnost a vhodnost pro pacienta. Žalovaná pochybila, pokud se hodnocením vlivu léku na žalobce nezabývala, přestože žalobce předložil důkazy prokazující jeho účinnost na žalobce (odborná vyjádření EXPY centra VFN). Tím porušila rovněž povinnosti stanovené v § 3 správního řádu.
7. Žalovaná dále nesprávně vykládá ust. § 13 ZVZP, když směšuje podmínky stanovené v § 13 odst. 1, písm. b) a c) ZVZP, protože argumentuje nemožností úhrady léčivého přípravku z důvodu „nedoložení vědecké evidence o jeho efektivitě“. Tyto podmínky je nutné vykládat kumulativně. Skutečnost, že léčivý přípravek je v souladu s dostupnými poznatky lékařské vědy, je nepochybně splněn tím, že přípravek je vyvinut odbornou společností, probíhají klinické studie pod dohledem lékařů a nelze pochybovat o tom, že při jeho přípravě a vývoji byly užity nejmodernější poznatky lékařské vědy. Doložen byl i požadavek na existenci důkazů o jeho účinnosti.

8. Vzhledem k tomu, že SÚKL povolil dovoz tohoto léčivého přípravku, je zřejmé, že splňuje podmínky § 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v rozhodném znění (dále „ZOL“), krom jiného i podmínku, že jeho užití je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Současně jde o lék nezávadný, protože úkolem SÚKL je mimo jiné dohlížet na to, aby se v ČR používaly pouze jakostní, bezpečné a účinné léčivé přípravky. Pakliže by léčivý přípravek NOURIAST tyto podmínky nesplňoval, SÚKL by nemohl jeho dovoz a užití povolit. Závěr žalované o neexistenci důkazů o efektivitě a vědecké evidenci o účinnosti je tak nesprávný.
9. Ust. § 13 ZVZP nestanovuje jako podmínku pro úhradu léčivého přípravku výsledky určité studie, ale odpovídající zdravotní stav žalobce, soulad s lékařskou vědou a konečně důkaz o účinnosti léčivého přípravku s ohledem na účel jeho poskytování. Požadavek na doložení výsledků studie „*Dlouhodobá nezaslepená studie fáze III s istradefillinem u subjektů se středně závažnou až závažnou Parkinsonovou nemocí*“ žalobce považuje za nadbytečný a v rozporu se zákonem.
10. Žalobce dále namítá, že žalovaná řádně nezdůvodnila, proč se domnívá, že u žalobce není dán stav (výjimečné okolnosti) pro vyhovění jeho žádosti. Objektivní závěry o aktuálním zdravotním stavu, jakož i o vlivu léčivého přípravku NOURIAST je možno posoudit na základě žalobcem doložených lékařských zpráv a posudků, jakož i z tvrzení žalobce. Z jím předložených důkazů pak lze dovodit, že léčivý přípravek NOURIAST má velice pozitivní vliv na léčbu příznaků Parkinsonovy nemoci, kterou trpí a současně, že se jedná léčivý přípravek, který svými finančními parametry předčí ostatní možné způsoby léčby (v této souvislosti odkázal na rozsudek Městského soudu v Praze (dále „městský soud“) ve věci sp. zn. 14 Ad 13/2017).
11. Žalobce již vyčerpal všechny jiné léčebné postupy antiparkinsoniky, které jsou registrovány a hrazeny v ČR, což vyplývá mimo jiné i z lékařské zprávy prof. MUDr. E. R., Dr.Sc. ze dne 23. 1. 2019. Z dostupné hrazené léčby již nyní žalobci zbývají pouze invazivní postupy (duodopa, apomorfin, hluboká mozková stimulace), které však svým charakterem invazivních postupů mohou u žalobce vyvolat negativní reakce a na rozdíl od užití léčivého přípravku jsou postupy nevratnými. Kromě žalobcova zdraví mohou rovněž ovlivnit i kvalitu jeho dosavadního života a vést k jejímu snížení.
12. Léčba invazivními postupy činí například u terapie prostřednictvím duodopu částku ve výši cca 90 000 Kč měsíčně. Naproti tomu, finanční náročnost léčby léčivým prostředkem NOURIAST činí cca 10 000 Kč měsíčně a současně má prokazatelný a doložený pozitivní vliv na zdravotní stav žalobce. Žalobce v této souvislosti opětovně poukazuje na rozsudek městského soudu ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50. **Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy ve smyslu § 15 odst. 8 ZVZP, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění.**
13. Pod druhým žalobním bodem žalobce namítá nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí z důvodu nedostatku odůvodnění. Žalobce byl přesvědčen, že žalovaná má za

povinnost vypořádat se v napadeném rozhodnutí se všemi námitkami a důkazy jím ve správním řízení vznesenými a předloženými, což v dané věci neučinila.

14. Žalobce navrhl soudu zrušit žalobou napadené rozhodnutí a věc vrátit žalované k dalšímu řízení.
15. Ve svém vyjádření k žalobě žalovaná uvedla, že námitku neúplného zjištění skutkového stavu považuje za nedůvodnou. Popsala průběh správního řízení, vyzdvihla, že žalobce opakovaně vyzývala k doložení tvrzení, že (i) léčivý přípravek Nourias je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobce, (ii) že byly vyčerpány všechny možnosti hrazené terapie a k (iii) doplnění tvrzení, jaké byly výsledky citované klinické studie a dalších klinických studií dokládajících vědecký důkaz o klinickém účinku léčivého přípravku Nourias u pacientů s Parkinsonovou nemocí. Žalobce k jednotlivým výzvám zaslal toliko lékařské posudky MUDr. O. U. ze dne 27. 2. 2018 a 23. 5. 2018, odborný článek týkající se léčby účinnou látkou istradefylline, lékařskou zprávu ze dne 23. 1. 2019, kterou podepsali MUDr. O. U. a prof. MUDr. E. R. z Neurologické kliniky VFN v Praze. **Součástí této lékařské zprávy bylo mj. výslovné konstatování ošetřující lékařky a přednosta kliniky, že ani oni nemají k dispozici výsledky klinické studie týkající se léčivého přípravku Nourias, přesto, že probíhala i na jejich pracovišti.** Tyto podklady, které byly dostačující pro rozhodnutí, pak žalovaná adekvátním způsobem vyhodnotila. Pokud žalobce namítá, že po něm žalovaná požadovala předložení výsledků klinických studií III. fáze, resp. důkazu o účinnosti léčivého přípravku Nourias, což není v jeho možnostech, žalovaná zopakovala argumentaci ust. § 50 odst. 2 ve spojení s § 52 správního řádu, již uvedenou na str. 5 napadeného rozhodnutí. Nad rámec uvedeného poukázala na rozsudek městského soudu ze dne 27. 9. 2019 sp. zn. 3 Ad 10/2019.
16. Skutečnost, že léčivý přípravek NOURIAST není registrován SÚKL pro použití v České republice, ani v kterémkoliv jiném státě Evropské unie, ani na úrovni EU Evropskou lékovou agenturou považuje za stěžejní důvod, který brání eventuálnímu proplacení výdajů na jeho pořízení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dosud se jedná pouze o experimentální léčbu, byť ve fázi III. klinické studie, která však nebyla ukončena a vyhodnocena. Řízení o registraci tohoto léčivého přípravku rovněž nebylo ani zahájeno. **Důkaz o účinku léčivého přípravku pro určitou klinickou situaci musí být ověřen jednak dlouhodobě a jednak na relevantním vzorku pacientů.** Ani případná regrese onemocnění pozorovaná po určitou dobu u jednoho pacienta tyto parametry nesplňuje.
17. K námitce, že jde o lék nezávadný a současně, že jeho užití je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky, když byl povolen jeho dovoz, žalovaná opakuje argumentací použitou již v odůvodnění napadeného rozhodnutí na str. 4, na niž soud pro stručnost odkazuje. Pouze shrnuje, že žalovaná vychází z toho, že § 13 odst. 1 ZVZP vyžaduje, aby u zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění byla podstatně větší míra důkazů o jejich účinnosti, bezpečnosti a jakosti, než „pouze“ příznivý poměr prospěšnosti k riziku, který vyžaduje ust. § 8, resp. § 77 odst. 1 ZOL.
18. Požadavek na předložení důkazů o účinnosti léčby léčivým přípravkem Nourias tedy žalovaná považuje za adekvátní a logický. Žalované nebyly takové důkazy v době, kdy vedla správní řízení o žádosti žalobce, známy, nemohla si je tedy opatřit vlastní činností. Jediným dalším důkazem, který měl podpořit tvrzení žalobce o účinnosti léčivého přípravku Nourias, pak byl článek obsahující souhrn šetření na 15 pacientech po dobu 12 týdnů. Jak žalovaná uvedla v prvoinstančním rozhodnutí, takové šetření nelze v

žádném případě považovat za dostatečně velký soubor pacientů ke zjištění statisticky významného efektu léku, navíc šlo o studii tzv. nezaslepenou a nekontrolovanou placebem. Žalobce se v letech 2016 - 2017 účastnil studie označené jako 6002-018, na níž poukazuje i jeho ošetřující lékařka, a která je registrovaná v mezinárodní databázi NCT. Jedná se o tzv. otevřenou jednoramennou studii fáze III. **Tato studie nebyla dosud vyhodnocena, její výsledky, nehledě na potřebné vyhodnocení, pak nebyly k dispozici ani v době vydání napadeného rozhodnutí. Z dílčích výsledků studie pak nelze usuzovat na účinnost léčivého přípravku, což žalovaná dokládá na případu léčivého přípravku Latruvo.** ZVZP stanoví podmínky, za kterých může SÚKL úhradu z veřejného zdravotního pojištění přiznat, jedná se zejména o podmínku **terapeutické účinnosti** (§ 15 odst. 7 ZVZP) a podmínku **nákladové efektivity** (§ 15 odst. 8 ZVZP). Splnění těchto podmínek posuzuje SÚKL, tento postup nelze nahradit experimentálním nasazením léčivého přípravku u pacienta (pojištěnce). Žalovaná rovněž poukazuje na to, že sám žalobce na str. 2 žaloby uvádí, že se v řízení o povolení dovozu neregistrovaného léčivého přípravku, které vedl SÚKL, zavázal, že bude hradit náklady spojené s dovozem léčivého přípravku.

19. Žalované není zřejmé, v čem žalobce spatřuje *výjimečnost* svojí situace ve smyslu § 16 ZVZP. Z žádosti žalobce o úhradu nevyplývají a ani v průběhu správního řízení nebyly shromážděny důkazy, které by prokazovaly, že jeho onemocnění neprobíhá obvyklým způsobem. Z doložených lékařských zpráv nevyplývá, že by průběh onemocnění byl komplikován zdravotními potížemi nebo kombinován takovými přídatnými chorobami, pro něž nelze použít standardní léčebné postupy z důvodů nesnášenlivosti, závažných nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení. V žalobě (str. 11) jsou k této okolnosti obsažena pouze obecná tvrzení, dle kterých situace žalobce výjimečná je, nejsou však uvedeny žádné důvody či argumenty, ze kterých žalobce takový závěr dovozuje.
20. Tvrzení žalobce o *jediné možnosti léčby* vychází ze strohého konstatování jeho ošetřující lékařky, přičemž toto stručné tvrzení nebylo ani přes opakované výzvy zasláné formou usnesení nikterak konkretizováno a upřesněno, popř. doloženo. V rozhodnutích obou stupňů žalovaná uvedla a doložila, že není pravdou, že žalobce vyčerpal všechny možnosti hrazené léčby jeho nemoci. Žalovaná opakuje, že žalobce v průběhu správních řízení nedoložil **kontraindikace k podání jiných léčivých přípravků, které by mohly být v klinické situaci žalobce použity.** Žalovaná poukazuje na to, že některými alternativními léčivými přípravky, které jsou rovněž určeny pro pacienty s wearing-off obtížemi dosud nebyl léčen (např. kombinovanými preparáty levodopy a inhibitorů OMT s prodlouženým uvolňováním - léčivý přípravek Stalevo). Lze také zvýšit jednotlivé dávky levodopy, kterou je žalobce léčen, zkrátit interval mezi jednotlivými dávkami a navýšit počet denních dávek, je možné vyměnit agonistu dopaminu - aktuálně užívaný pramipexol například za rotigotin, je možno přidat inhibitor catechol-O-methyltransferázy. **Nelze tedy souhlasit se strohým tvrzením ošetřujících lékařů uvedeným v lékařských zprávách ze dne 23. 5. 2018 a ze dne 29. 1. 2019 a také v žalobě (str. 12), že v daném případě vyčerpaný všechny jiné dostupné léčebné možnosti.** K dispozici tak je i jiná léčba, hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Lékařka se vyjádřila toliko k léčbě prostřednictvím léků poskytovaných ve specializovaných centrech (duoda, apomorfin apod.), k léčbě ostatními antiparkinsoniky se ošetřující lékařka nevyjádřila. Náklady na léčbu hrazeným léčivým přípravkem Stalevo pak vycházejí řádově na stokoruny.

21. Na ústním jednání konaném dne 31. 5. 2023 právní zástupce žalobce odkázal na žalobní námitky a setrval na svém procesním stanovisku. Žalovaná rovněž setrvala na svém procesním stanovisku a odkázala na odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí a vyjádření k žalobě.
22. Soud na ústním jednání neprovedl žalovaným navržené důkazy informací k fázím klinického hodnocení a informací SÚKL o zrušení registrace z důvodu, že provedení těchto důkazů není s ohledem na právní posouzení věci relevantní. Důkazy souhrnem informací o přípravku Stalevo a výpisem z internetové stránky www.sukl.cz ohledně výše nákladů na pořízení přípravku Stalevo pak soud neprovedl z důvodu nadbytečnosti, když s ohledem na níže uvedený právní názor žalované uložil zabývat se těmito důkazy v dalším řízení.

IV. Posouzení žaloby

23. Městský soud přezkoumal napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, a to v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1, 2 s. ř. s.).
24. Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloba je důvodná.
25. Podle § 16 odst. 1 ZVZP „(p)růslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nebrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“
26. Soud předesílá, že v posledních letech Nejvyšší správní soud (dále též „NSS“) vydal několik rozsudků týkajících se výkladu § 16 odst. 1 ZVZP. Jedná se především o rozsudky ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 – 63, ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019 – 110, ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, ze dne 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020 – 63. Kasační soud v těchto rozsudcích dospěl k následujícím východiskům interpretace § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, s nimiž se městský soud ztotožnil.

IV.1 Obecná východiska

27. Při úvahách o interpretaci a aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění není možné vycházet pouze ze znění tohoto ustanovení. Účelem zákona o veřejném zdravotním pojištění je provedení práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje mj. právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při interpretaci a aplikaci prováděcích zákonů je nutno zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a nesmí docházet k nedůvodné diskriminaci (čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod).
28. Ústavní soud v nálezu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, č. N 82/30 Sb. NU 236, k otázce přímé úhrady zdravotní péče konstatoval: „Tím je stanoven v souladu s ústavními principy vývojový trend veřejné zdravotní péče ve směru kvalitní, plnohodnotné a účinné péče na základě rovného postavení všech pojištěnců. Z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, 'levnější', ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, 'dražší', ale vhodnější a účinnější.“ Podobně Ústavní soud v nálezu ze dne

30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, č. N 89/85 SbNU 503, uvedl: „*Vhodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámec - stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv.*“ Konečně v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, č. N 74/89 SbNU 133, Ústavní soud svou dosavadní judikaturu k otázce práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči shrnul následovně: „*Podstata a smysl tohoto základního práva budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky [...]*“.
29. V rozsudku ze dne 3. 3. 2020, č. j. 4 Ads 458/2019 – 72 Nejvyšší správní soud zhodnotil vztah ust. § 13 a § 16 ZVZP při rozhodování o žádosti o úhradu zdravotní služby jinak pojišťovnou nehrazené tak, že „(z) *dosavadní relevantní judikatury ... nevyplývá, že by v případě poskytnutí úhrady zdravotních služeb jinak nehrazených musely být kromě podmínek vymezených v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění splněny též podmínky vyplývající z § 13 uvedeného zákona. Mělo-li tomu tak být, zákonodárce by jistě tento předpoklad vyjádřil výslovně, což se nestalo.*“ V případě poskytnutí úhrady zdravotních služeb jinak nehrazených nemusí být proto podle Nejvyššího správního soudu kromě podmínek vymezených v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění splněny též podmínky vyplývající z § 13 uvedeného zákona. Pojišťovna je proto povinna žádost na úhradu léčiva jinak nehrazeného „*posoudit výlučně z pohledu splnění kritérií vyplývajících z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.*“ Nejvyšší správní soud rozvedl, že ustanovení § 13 ZVZP obecně vymezuje, které zdravotní služby (ty, jejichž cílem je zlepšit nebo zachovat zdravotní stav nebo zmírnit utrpení pojištěnce) a za jakých podmínek [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] jsou hrazeny ze zdravotního pojištění. Oproti tomu je § 16 odst. 1 ZVZP speciálním ustanovením, které stanoví zvláštní podmínky pro úhradu zdravotních služeb. Ustanovení § 16 ZVZP dopadá na jiné zdravotní služby než ty, jichž se týká § 13 téhož zákona, tedy právě na zdravotní služby „jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené“. Jeho předmětem je úprava úhrady právě těch zdravotních služeb, které nesplňují kritéria předpokládaná posledně uvedeným ustanovením. Ustanovení § 16 ZVZP by bylo prakticky nevyužitelné, mělo-li by být předpokladem úhrady jinak nehrazených zdravotních služeb i naplnění všech podmínek, které jsou stanoveny pro služby vždy zdravotní pojišťovnou hrazené podle § 13 ZVZP. Zdravotní služby „jinak nehrazené“ z povahy věci nemohou vždy naplňovat kritéria vyplývající z § 13 odst. 1 citovaného zákona.
30. V rozsudku ze dne 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021-46, NSS k výše uvedeným tezím doplnil, že „(p)odmínky § 13 uvedeného zákona jsou obsaženy, ať již explicitně či implicitně (resp. imanentně), též v § 16 tohoto zákona. Nepochybně musí jít vždy o zdravotní služby lege artis, tj. na „náležité odborné úrovni“ [§ 4 odst. 5 ve spojení s § 28 odst. 2, § 45 odst. 1 a § 49 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách); a rozsudek NSS z 27. 3. 2020, čj. 5 Ads 131/2018-53, bod 61]. Ustanovení § 16 uvedeného zákona taktéž výslovně stanoví, že stěžejním

referenčním kritériem je „zdravotní stav pojištěnce“. Skrze podmínky „jediné možnosti“ a „výjimečnosti případu“ je i v případě mimořádné úhrady zdravotní služby jinak nehrazené imanentně přítomna také podmínka (individuální) účinnosti (např. rozsudek NSS z 21. 1. 2020, čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 65), jakož i to, že cílem je zlepšit nebo zachovat zdravotní stav pojištěnce nebo zmírnit jeho utrpení, což je podstatou poskytování zdravotních služeb (byť to neznamená, stejně jako podle § 13 odst. 1 tohoto zákona, že takového cíle bude vždy dosaženo)..... Nejvyšší správní soud si je dobře vědom, že jde o poslední pojistku pro výjimečné případy, stejně jako i omezenosti finančních zdrojů, principu (nikoli pravidla) nákladové efektivity a s tím spojené nutnosti existence záchranné brzdy (rozsudky NSS z 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63, bod 45, ze 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-110, bod 29, čj. 5 Ads 228/2019-81, body 65 a 66, a čj. 5 Ads 131/2018-53, body 73 a 75). Uvedené okolnosti neopominul ani městský soud (body 30 a 31 napadeného rozsudku)“.

31. S ohledem na uvedené tak není pro rozhodnutí o žádosti žalobce podle § 16 ZVZP relevantní argumentace žalované založená na tom, že léčivý přípravek NOURIAST nesplňuje podmínky stanovené v § 13 ZVZP, jelikož není v EU registrován, čímž nebyla v současné době prokázána jeho bezpečnost a účinnost.
32. Žalovaná se měla zabývat pouze tím, zda jsou naplněny podmínky dle § 16 ZVZP, tj. zda (i) se jedná o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, (ii) je dána výjimečnost případu pojištěnce a (iii) se jedná o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

IV.2 Léčebný přípravek NOURIAST je zdravotní službou žalovanou jinak nehrazenou

33. Materiální vymezení pojmu hrazené služby obsahují ust. § 13 ZVZP, které je formulováno jako pozitivní výčet toho, co spadá pod pojem hrazené péče (tj. toho, co se z pojištění hradí) a na něj navazující ust. § 15 ZVZP, jenž obsahuje negativní vymezení hrazené péče (tj. toho, co se ze zdravotního pojištění nehradí nebo nehradí zcela).
34. Pro posouzení, zda je konkrétní zdravotní služba hrazena, je nutno posoudit splnění následujících podmínek: (a) zda se jedná o pojištěnce; (b) zda poskytnutí zdravotní služby vyžaduje individuální zdravotní stav pacienta a zda je taková péče objektivně způsobila mu pomoci. Kritéria tohoto testu jsou obsažena v § 13 odst. 1 ZVZP; (c) zda potřebná zdravotní služba spadá do taxativně vymezeného rozsahu zdravotních služeb, které systém zdravotního pojištění garantuje dle § 13 odst. 2 ZVZP; (d) zda není konkrétní výkon ovlivněn negativním vymezením služeb, které se ze zdravotního pojištění nehradí, hradí částečně nebo pouze v omezených případech (§ 15 ZVZP), nebo zda se na konkrétní případ aplikace nevztahuje omezení ve zvláštní úpravě v páté části zákona (§ 22 až 39 ZVZP) či v příloze č. 1 ZVZP. Tyto podmínky musí být naplněny kumulativně, v případě nenaplnění, byť jediné z uvedených podmínek nemůže být daná zdravotní služba považována za hrazenou.
35. Z hlediska nyní posuzované věci je klíčové ustanovení § 13 odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož je hrazenou službou v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem mj. poskytování léčivých přípravků. Na toto ustanovení nicméně navazuje ustanovení § 15 odst. 5 věty první zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož se ze zdravotního pojištění hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně SÚKL rozhodl o výši úhrady (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48). Podle § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném

zdravotním pojištění se ze zdravotního pojištění nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 věty první, pokud SÚKL rozhodnutím úhradu nepřiznal.

36. Nakolik je mezi stranami v případě experimentální účinné látky istradefylline sporné naplnění podmínky § 13 odst. 1 písm. a) a c), skutečnost, že výše úhrady za léčivý přípravek NOURIAST z veřejného zdravotního pojištění nebyla rozhodnutím SÚKL stanovena, mezi stranami sporná není. Tato skutečnost vyplývá ze samotných žalobních tvrzení i ze správního spisu, když léčivý přípravek NOURIAST nebyl v rozhodné době v ČR ani EU registrován, jeho dovoz byl SÚKL povolen v řízení o povolení dovozu neregistrovaného léčivého přípravku za podmínky samostatné úhrady nákladů spojených s jeho dovozem, a právě touto žalobou se žalobce domáhá jeho úhrady v rámci mimořádného institutu mimořádné úhrady stanovené pro případy „*zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené*“. Jelikož tak nebyla splněna podmínka uvedená v § 15 odst. 5 ZVZP, v souladu s § 15 odst. 6 písm. d) ZVZP se tento léčivý přípravek ze zdravotního pojištění nehradí.
37. Tím došlo současně ke splnění první podmínky § 16 ZVZP, neboť přípravek NOURIAST obsahující účinnou látku istradefylline, o jehož úhradu žalobce žádá, není hrazen zdravotní pojišťovnou. Posuzování, zda ve věci došlo k naplnění podmínky § 13 odst. 1 písm. a) a c) ZVZP pak bylo nadbytečné a žalovaná měla dále podrobně zkoumat a zdůvodnit, zda byly splněny podmínky „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ a „výjimečnost případu“ ve smyslu § 16 ZVZP.
38. Vzhledem k těmto závěrům pak i žalobní námitky směřující do nesprávného právního posouzení případu žalobce z hlediska kritérií vymezených v ust. § 13 odst. 1 ZVZP postrádají relevanci ve vztahu k řádnému posouzení věci. Pro posouzení splnění první podmínky uvedené v § 16 ZVZP, tedy, že jde o zdravotní službu jinak nehrazenou, je zcela dostačující mezi stranami nesporná skutečnost, a to, že SÚKL nerozhodl o výši úhrady léčivého přípravku NOURIAST. Soud si je vědom toho, že žalovaná přezkoumávala splnění podmínek § 13 odst. 1 ZVZP nikoli z důvodu zjištění, zda jde o léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění, ale jako předpoklad pro aplikaci § 16 ZVZP. Jak bylo nicméně uvedeno výše, judikatura NSS již zcela konstantně uvádí, že posouzení splnění podmínek § 13 odst. 1 ZVZP není pro účely posouzení žádosti podle § 16 ZVZP relevantní (viz shora citované rozsudky NSS č. j. 4 Ads 458/2019 – 72 a č. j. 8 Ads 111/2021-46). Posouzení splnění podmínek § 13 odst. 1 pro jiné účely než zjištění, zda posuzovaný lék je hrazenou zdravotní službou je proto nadbytečné. Veden těmito úvahami pak soud blíže nevypořádává ani námitky žalobce směřující do závěrů žalované ohledně nesplnění kritérií bezpečnosti a účinnosti daného léku ve smyslu § 13 odst. 1 písm. a) a c) ZVZP.
39. Naopak se soud zaměřil na vypořádání námitek podstatných pro rozhodnutí ve věci samé, tedy námitek směřujících do zhodnocení „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ a „výjimečnosti případu pojištěnce“. Obě tyto podmínky představují typické neurčité právní pojmy. Situace, kdy právní předpis veřejného práva používá pojem, který dále nevymezuje, přitom není nijak výjimečná; tyto pojmy jsou naplňovány zejména aplikační praxí správních orgánů, potažmo judikaturou správních soudů – a to vždy s přihlédnutím k teleologické racionalitě příslušného právního předpisu a ke specifickým každého individuálního případu (srov. též rozsudek NSS ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019 – 81).

IV.3 Námitka, že žalovaná nedostatečně odůvodnila nesplnění podmínky jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce

40. Podmínka jediné možnosti léčby znamená, že pro konkrétního pacienta neexistuje hrazená alternativa z veřejného zdravotního pojištění, která by v jeho případě byla léčebným postupem lege artis. Součástí definice lege artis postupu je přitom prvek individualizace lékařského postupu, který plyne také ze zákona o zdravotních službách. Podle § 28 odst. 2 ve spojení s § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách má pacient právo na poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Byť nelze zcela ztotožňovat postup lege artis dle zákona o zdravotních službách a úhradový standard podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, platí, že nelze odmítnout úhradu postupu lege artis s odkazem na úhradu postupu, který by pro daného pacienta lege artis nebyl. Skrze podmínky „jediné možnosti“ a „výjimečnosti případu“ je i v případě mimořádné úhrady zdravotní služby jinak nehrazené imanentně přítomna také podmínka (individuální) účinnosti. Ta vyžaduje, aby byla hrazena péče, která odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce, tedy konkrétního pojištěnce, a je pro něj přiměřeně bezpečná (rozsudek NSS z 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, bod 65; rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 3. 2021, č. j. 1 Ads 507/2020-78, bod 65; shodně rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 8. 2019, č. j. 14 Ad 7/2019-53, bod 39).
41. Ve výše citovaném rozsudku č. j. 5 Ads 228/2019 - 81 Nejvyšší správní soud k této podmínce také doplnil, že „s ohledem na právo na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje i právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění, je nutné podmínku „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu“ [ad (iii)] považovat za splněnou i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčebný přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu.“ Zároveň dodal, že tento závěr neznamená, že se kterýkoli pojištěnec prostřednictvím žádosti dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude moci automaticky domáhat mimořádné úhrady jakékoli léčby. Takový důsledek by jistě nebyl akceptovatelný. Odporoval by nejen podmínce výjimečnosti případu, kterou je potřeba mít stále na zřeteli, ale také principu tzv. nákladové efektivity. Vstříc těmto východiskům posoudil soud okolnosti nyní přezkoumávaného případu a dospěl k těmto závěrům.
42. V lékařské zprávě ze dne 23. 8. 2018 ošetřující lékařka žalobce MUDr. U. uvedla, že „*NOURIAST (istredepylline)* je selektivní antagonist A2A receptorů, jedná se o odlišný mechanismus účinku než u běžně dostupné antiparkinsonské medikace (která působí na dopaminové receptory). Zlepšení stavu hybnosti na podkladě zmírnění *wearing of* fenoménů (= zkrácení účinku dávky dopaminergní medikace, kolísání stavu hybnosti mezi jednotlivými dávkami dopaminergní medikace) bylo prokázáno v klinických hodnoceních (Sako et al. *Scientific reports* 2017, Yabe et al *Clinical Neurpharmacology* 2017 – přílozeno).“ a že „u pacienta byly vyčerpány všechny léčebné postupy – léčba všemi antiparkinsoniky registrovanými a hrazenými v ČR.“ Terapie léky poskytovanými v centrech dle zvláštní smlouvy (duodopa, apomorfin, hluboká mozková stimulace) zatím nebyla u pacienta indikována vzhledem k finanční náročnosti a invazivnímu charakteru těchto postupů. Skutečnost, že u pacienta byly vyčerpány všechny jiné dostupné léčebné postupy – léčba všemi antiparkinsoniky registrovanými a hrazenými v ČR potvrdila jmenovaná lékařka i

ve své zprávě z 20. 6. 2018, jakož i ve zprávě ze dne 21. 1. 2019, sepsané společně MUDr. U. a prof. MUDr. R. Z posledně citované lékařské zprávy EXPY centra VFN, sepsané společně MUDr. U. a prof. MUDr. R. dne 21. 1. 2019, pak vyplynulo, že „objektivně došlo po znovunasazení preparátu k vyhlazení kolísání stavu hybnosti (on-off), došlo ke zkrácení délky trvání off stavů z původních 3-4 hodin denně na maximálně 0,5-1 hodinu denně (zlepšení o 75%). Z terapie Nouriasť pacient jednoznačně profituje, léčbu dobře toleruje, stabilizace stavu hybnosti umožnila znovu návrat k výkonu zaměstnání, pokračování v terapii je plně indikováno, v současné době není na trhu v ČR či zemích EU preparát se srovnatelnou účinnou látkou, preparát je t.č. registrován pouze v Japonsku.“

43. Žalovaná považovala za hrazenou alternativu pro žalobce léčbu např. kombinovanými preparáty L-Dopy a inhibitorů COMT s prodlouženým uvolňováním (např. léčivý přípravek Stalevo), které jsou rovněž určeny pro pacienty s wearing-off obtížemi a mohly by být v klinické situaci žalobce použity. Současně odkázala na souhrn údajů o přípravku a konstatovala, že u žalobce není žádné z těchto léčiv kontraindikováno. Žalovaná se nijak nevypořádala s tvrzením ošetřujícího lékaře, který je specialistou v daném oboru a u kterého lze důvodně předpokládat nejlepší znalost klinického stavu žalobce a tomu odpovídající doporučení její léčby (obdobně již zmiňovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 5 Ads 228/2019 - 81), že léčivý přípravek NOURIAST (istrefyline) funguje na jiném mechanismu účinku než běžně dostupná antiparkinsonská medikace (která působí na dopaminové receptory, přičemž tento lék funguje na bázi selektivního antagonisty A2A receptorů) a že v současné době není na trhu v ČR či zemích EU preparát se srovnatelnou účinnou látkou. Ačkoli žalovaná navrhl, že existuje jiná dostupná léčba, na její vhodnost pro žalobce poukázala toliko ze souhrnu údajů o přípravku, aniž by tuto skutečnost jakkoli ověřila například s ošetřujícím lékařem žalobce, který naopak akcentoval, že u žalobce byly vyčerpány všechny jiné dostupné léčebné postupy – léčba všemi antiparkinsoniky registrovanými a hrazenými v ČR.
44. Žalovaná tak podrobně neposoudila alternativní možnosti léčby onemocnění žalobkyně. Žalovaná pouze odkázala na jednotlivé účinné látky, přitom se ale nezabývala tím, zda je lze skutečně v případě žalobce použít, resp. zda se jedná o srovnatelné alternativy.
45. Jak uvedl již Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 5 Ads 228/2019 - 81, „podmínku „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ lze mít za splněnou i v případě, že pojištěnec má k dispozici hrazený léčebný přípravek, který je však podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu.“ S odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018 - 58 dodal, že „(č)istě jazykový výklad § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nehrazeného vždy za situace, kdy pro danou indikaci existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je proto třeba odmítnout.“ Pokud by tedy byla léčba Nouriasťem v případě léčebné indikace žalobce podstatně účinnější, je nerozhodné, že existují i jiné účinné léčby hrazené zdravotní pojišťovnou, pokud jsou v případě onemocnění žalobce s ohledem na jeho individuální situaci podstatně méně účinné a nejsou pro něj srovnatelnou léčbou. Žalovaná ale na důsledné a přezkoumatelné posouzení toho, zda je pro žalobce s ohledem na konkrétní okolnosti případu léčba istradefylinem podstatně účinnější než jiná hrazená léčiva zcela rezignovala.

46. Soud přitom v tomto ohledu nemůže nezmínit, že žalovaná možnost alternativní léčby posuzovala v situaci, kdy se žalobce již látkou istradefylline léčil a tato látka se v jeho případě ukázala jako velmi účinná, když dle lékařské zprávy z roku 2019 došlo ke zkrácení délky trvání off stavů z původních 3-4 hodin denně na maximálně 0,5-1 hodinu denně, což představuje zlepšení o 75% (viz níže k podmínce výjimečnosti případu). Identifikace ostatních v úvahu připadajících účinných látek ze strany žalované, které dosud u žalobce na rozdíl od istradefyllinu vyzkoušeny nebyly, pak prozatím nemůže ze shora vysvětlených důvodů obstát. Soud jednoduše nepovažuje za dostatečně vysvětlené a zdůvodněné, jestli jsou tyto látky skutečně srovnatelnou léčbou ve smyslu výše uvedeného, a jakým způsobem se žalovaná v této souvislosti vypořádala s názorem ošetřujícího lékaře. Nepostačí totiž pouhé přesvědčení žalované, že použití určité látky je pro daný případ žalobce možné. Odůvodnění napadeného rozhodnutí (pokud ji už neobsahuje prvostupňové rozhodnutí) musí obsahovat též přezkoumatelnou úvahu k tomu, jestli se skutečně jedná o srovnatelně účinné alternativy. Musí tedy obsahovat náležité zdůvodnění toho, jestli vzhledem ke specifickým okolnostem onemocnění žalobce nejsou žalovanou zmíněné alternativy ve skutečnosti podstatně méně účinné než istradefyllin, a to zejména s přihlédnutím k názoru ošetřujícího lékaře, který istradefyllin označil za jedinou alternativu. Se všemi těmito dílčími otázkami je nutné se řádně vypořádat, přičemž tyto úvahy musí případně nalézt odraz i v obsahu správního spisu.
47. Soud k této první zásadní otázce shrnuje a uzavírá, že žalovaná se podmínkou jediné možnosti léčby nezabývala dostatečně tak, aby bylo možno k otázce jediného možného léčivého přípravku učinit jednoznačný závěr, který by byl v dostatečné míře podpořen důkazními prostředky obsaženými ve správním spise, neboť závěr žalované, dle nějž existují i jiné možnosti léčby než istradefyllinem, se neopírá o skutečnosti, které by byly v rámci správního řízení dostatečně zjišťovány.
48. Námitku žalobce, že se žalovaná dostatečně nezabývala (nedostatečně odůvodnila) nesplnění podmínky jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce soud proto shledává důvodnou.
49. Soud si je vědom toho, že judikatura již dříve konstatovala, že „*obecně si lze představit odeprání úhrady zdravotní služby požadované dle § 16 odst. 1 zákona o VZP ve výjimečných případech, kdy by cena za požadovanou zdravotní službu mohla reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. V takových případech by bylo nezbytné, aby zdravotní pojišťovna poměřila konkrétní náklady na požadovanou léčbu s náklady na léčbu standardně hrazenou z veřejného zdravotního pojištění a vzala v úvahu reálně očekávatelný benefit požadované léčby pro pojištěnce*“ (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-105, bod 29, a již citovaný rozsudek čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 66). Může tedy nastat situace, kdy by byly podmínky pro úhradu podle § 16 splněny, avšak šlo by o tak nákladnou léčbu, která by hrozila destabilizací systému veřejného zdravotního pojištění.
50. Z dokladů předložených žalobcem vyplývá, že náklady na léčbu léčivým přípravkem NOURIAST rámcově vycházejí na částku kolem 30 000 Kč za tři měsíce. I když náklady na léčbu přípravkem Stalevo jsou dle tvrzení žalované řádově nižší (stovky Kč za měsíc), žádná z uvedených částek se dle názoru soudu nepohybuje v rádech, které by mohly vést k riziku destabilizace systému veřejného zdravotního pojištění v případě úhrady účinnější léčby přípravkem NOURIAST. Nehledě na to, že žalobce se díky používání nyní

sporovaného přípravku mohl zapojit zpět do pracovního procesu, čímž do systému veřejného zdravotního pojištění sám začal znovu přispívat.

IV.4 Pojišťovna nedostatečně odůvodnila nedostatek podmínky výjimečnosti případu

51. Pro přiznání úhrady léku dle § 16 ZVZP je dále potřeba, aby byla kumulativně naplněna i podmínka výjimečnosti případu pojištěnce. Pokud by tato podmínka naplněna nebyla, nebylo by rozhodné, zda je splněna podmínka existence jiné možnosti léčby. Tato podmínka vyplývá nejen ze samotného textu ust. § 16 ZVZP, ale 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 nehrazené péče domohou skrze mimořádnou úhradu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a ostatními pojištěnci. Toto ustanovení by tedy mělo být aplikováno jen skutečně ve výjimečných případech, které jsou odůvodněny výjimečností situace konkrétního pacienta. Tím je zabezpečeno, že pacient bude v jiném, nesrovnatelném postavení vůči ostatním pacientům a mimořádnou úhradou tedy nedojde k diskriminaci ostatních pacientů. Nicméně je zřejmé, že podmínky výjimečnosti a jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce spolu velmi úzce souvisejí a vzájemně se ovlivňují. V případě, že je splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, bude často splněna i podmínka výjimečnosti situace (srov. rozsudek městského soudu ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50).
52. Platí přitom, že i když do značné míry bude vždy určujícím faktorem zdravotní stav pojištěnce, nemusí se jednat o faktor jediný. V praxi mohou nastat mnohé pro futuro těžko předvídatelné situace, které mohou činit konkrétní případ pojištěnce odlišným od ostatních, a tím také výjimečný, jak požaduje § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Takto lze přihlédnout k předchozímu průběhu léčby ovlivněnému postupem příslušné zdravotní pojišťovny (viz citovaný rozsudek 5 Ads 228/2019); k rychlému rozvoji onemocnění, které by mohlo oddálit prospěšný lékařský zákrok (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, čj. 10 Ad 11/2017-65); ke skutečnosti, že pacientka nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiní pacienti s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se tuto situaci snažila „dohnat“ účinnějším lékem (rozsudek NSS ze dne 29. 11. 2019, čj. 5 Ads 28/2018-58); ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63); anebo v tom, že u pacienta byla zahájena léčba cytostatickou chemoterapií v době, kdy nebyla běžně k dispozici účinnější léčba biologická, a poté, co byl účinný (biologický) přípravek schválen pro první linii léčby, se už pacient vlivem běhu času nacházel ve druhé linii léčby (rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-110). V souhrnu lze konstatovat, že jde o značně flexibilní kritérium, jehož hlavním účelem je zabezpečit, aby skrze mimořádnou úhradu podle § 16 nebyly obcházeny standardní postupy rozhodování o úhradě. Vždy je tak nutné respektovat účel § 16 ZVZP, jenž spočívá v tom, že se jedná o poslední pojistku pro výjimečné případy, která nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 2. 2020, č. j. 15 Ad 15/2019 - 63). Aby pojišťovna mohla žádosti o mimořádnou úhradu vyhovět, musí k nevhodnosti dosavadní léčby či k vyčerpání obvyklých léčebných možností přistoupit ještě další významná okolnost či souhrn dílčích

okolností, které činí případ konkrétního pojištěnce ojedinělým (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020 – 63).

53. Žalobce v žalobě namítá, že žalovaná řádně nezdůvodnila, proč se domnívá, že u žalobce není dán stav (výjimečné okolnosti) pro vyhovění jeho žádosti. Objektivní závěry o aktuálním zdravotním stavu, jakož i o vlivu léčivého přípravku NOURIAST je možno posoudit na základě žalobcem doložených lékařských zpráv a posudků, jakož i z tvrzení žalobce. Z jím předložených důkazů pak lze dovodit, že léčivý přípravek NOURIAST má velice pozitivní vliv na léčbu příznaků Parkinsonovy nemoci, kterou trpí a současně, že se jedná o léčivý přípravek, který svými finančními parametry předčí ostatní možné způsoby léčby.
54. Ze správního spisu soud zjistil, že žalobce od roku 2007 trpí Parkinsonovou nemocí ve stadiu pozdních hybných komplikací charakteru kolísání stavu hybnosti (on-off fluktuace mezi stavy ztuhlosti s třesem a stavy nekontrolovatelných mimovolných pohybů), při používání preparátu s istradefyllinem došlo k velmi dobrému efektu na hybné fluktuace stavu hybnosti, přičemž stabilizace stavu žalobci umožnila návrat k výkonu zaměstnání a též k výraznému zlepšení kvality jeho života. Léčba v rámci III. fáze klinické studie „*Dlouhodobá nezaslepená studie fáze III s istradefyllinem u subjektů se středně závažnou až závažnou Parkinsonovou nemocí*“ látkou istradefylline a následně jím, ze soukromých prostředků hrazená léčba léčivým přípravkem NOURIAST obsahujícím právě látku istradefylline, tak prokázala velmi významné zlepšení klinické situace žalobce. Po vysazení preparátu po ukončení studie došlo u žalobce k opětovnému zhoršení stavu hybnosti, zvýraznění fluktuací stavu hybnosti a prodloužení denní délky off stavů. Po opětovném nasazení látky istradefylline došlo k vyhlazení kolísání stavu hybnosti (on-off), došlo ke zkrácení délky trvání off stavů z původních 3-4 hodin denně na maximálně 0,5-1 hodinu denně, což představuje zlepšení o 75%. Takto významné zlepšení žalobci umožnilo návrat do zaměstnání. Z popsaného stavu je evidentní, že léčba přípravkem NOURIAST, na bázi látky istradefylline, v případě žalobce představuje zjevně (podstatně) účinnější léčbu, než byla dosavadní léčba přípravky hrazenými z veřejného zdravotního pojištění, kterými byl léčen od roku 2007. Při řádné aplikaci tohoto léku byl žalobce schopen návratu do zaměstnání, off stavy žalobce se zkrátily na 0,5-1 hodinu, což samo o sobě představuje velmi výrazné vylepšení kvality jeho života. Tato skutečnost pak současně prokazuje, že se žalobce nachází v mimořádné situaci oproti průměrnému pacientovi, neboť požadovaná léčba je v jeho případě zcela výrazně účinnější než léčba přípravky hrazenými z veřejného zdravotního pojištění.
55. V prvoinstančním rozhodnutí žalovaná toliko obecně poukázala na to, že ze shromážděných důkazů nijak nevyplývá, že by onemocnění žalobce neprobíhalo obvyklým způsobem, že by bylo komplikováno zdravotními potížemi nebo kombinováno s takovými přídatnými chorobami, pro něž nelze použít standardní léčebné postupy z důvodů nesnášenlivosti, závažných nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení. Ani jiné **okolnosti případu nejsou jedinečné tak, aby naplnily výklad pojmu výjimečnosti daný ustálenou judikaturou.** Tuto rétoriku pak doslova převzala i revizní komise žalované v napadeném rozhodnutí.
56. Soud s názorem prezentovaným žalovanou v této otázce nesouhlasí. V rozsudku ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50, zdejší soud dovodil, že splnění podmínky jediné možné léčby často úzce souvisí s výjimečností případu pacienta. Dle názoru soudu jde přesně o tuto situaci i v případě žalobce. Žalobce tvrdí a lékařskými zprávami prokazuje, že

jedinečnost jeho případu spočívá právě v mimořádných účincích léku NOURIAST na jeho zdravotní stav, kdy došlo až k takovému zlepšení, že dokonce mohl opětovně začít vykonávat své zaměstnání. Tato léčba je tak v případě žalobce zjevně výrazně úspěšnější než léčba přípravky hrazenými z veřejného zdravotního pojištění, a jak nepřímo potvrdil i zástupce žalované při jednání soudu dne 31. 5. 2023, zřejmě i úspěšnější než v případě jiných pacientů trpících stejnou nemocí, když žádost o úhradu tohoto přípravku je výjimečná.

57. Soud k této druhé zásadní otázce tedy shrnuje a uzavírá, že žalovaná podmínku výjimečnosti případu žalobce posoudila nesprávně.
58. I tuto žalobní námitku proto soud považuje za důvodnou.

IV.5 Námitka nepřezkoumatelnosti

59. Pod druhým žalobním bodem žalobce namítá nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí z důvodu nedostatku odůvodnění. Žalovaná má za povinnost vypořádat se v napadeném rozhodnutí se všemi námitkami žalobce a důkazy jím ve správním řízení vznesenými a předloženými, žalovaná nicméně již neuvedla, které to byly a jak je konkrétně hodnotila.
60. Městský soud na úvod poznamenává, že řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu podle § 65 a násl. s. ř. s. je postaveno na principu, že je to žalobce, kdo s ohledem na dispoziční zásadu přísně ovládající tento typ soudního řízení soudu předestírá konkrétní důvody, pro které považuje žalobou napadené rozhodnutí za nezákonné. Obsah a kvalita žaloby v zásadě předurčuje obsah a kvalitu rozhodnutí soudu. Soud není povinen ani oprávněn domýšlet argumenty za žalobce. Takovým postupem by přestal být nestranným rozhodčím sporu, ale přebíral by roli advokáta jedné ze stran sporu (rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 8. 2010, čj. 4 As 3/2008-78, č. 2132/2011 Sb. NSS, či rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 10. 2022, č. j. 8 Azs 94/2022-30).
61. Žalobce namítá nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí z důvodu nedostatku odůvodnění, neboť žalovaná v napadeném rozhodnutí neuvedla, se kterými konkrétními námitkami a důkazy žalobce se vypořádává a jakým způsobem. Soud konstatuje, že toto žalobní tvrzení je v obecné rovině, když pouze paušálně odkazuje na určitý nedostatek odůvodnění rozhodnutí, aniž by však konkrétně specifikoval, které konkrétní námitky žalobce nebyly v napadeném rozhodnutí žalovanou označeny a vypořádány.
62. Soud tak tuto námitku vypořádává v míře obecnosti obdobné míře obecnosti uplatněné námitky.
63. Zrušení správního rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno vadám správních rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů (či pro nesrozumitelnost) skutečně nelze správní rozhodnutí meritorně přezkoumat. Rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů tehdy, jestliže správní orgán neuvede konkrétní důvody, o něž se jeho rozhodnutí opírá (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 12. 2006, č. j. 2 As 37/2006 - 63, č. 1112/2007 Sb. NSS), nevypořádá se se všemi odvolacími námitkami (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 12. 2008, č. j. 8 Afs 66/2008 - 71), či neuvede důvody, proč nepovažoval za důvodnou právní argumentaci účastníka řízení a proč námitky účastníka považuje za liché, mylné nebo vyvrácené, (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 - 44, č. 689/2005 Sb. NSS).

Nepřezkoumatelným pro nedostatek skutkových důvodů pak může být podle ustálené rozhodovací praxe rozhodnutí pro takové vady skutkových zjištění, která utvářejí rozhodovací důvody, typicky tedy tam, kde správní orgán opřel rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem anebo tam, kdy není zřejmé, zda vůbec nějaké důkazy v řízení byly provedeny (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 - 75).

64. Soud uvádí, že žalovaná se v napadeném rozhodnutí vypořádala s odvolacími námitkami žalobce, uvedla, z jakých důvodů má za to, že ve věci nebylo prokázáno splnění podmínek § 13 odst. 1 ZPZV, stejně tak se žalovaná vyjádřila k ostatním podmínkám § 16 ZPZV. Z napadeného rozhodnutí je tak zřejmé, s jakými odvolacími námitkami žalobce se žalovaná vypořádávala a jaké závěry ve vztahu k nim učinila. Stejně tak je zřejmé, jak hodnotila předložené důkazy, přičemž platí, že prvoinstanční rozhodnutí a napadené rozhodnutí tvoří jeden celek. Pokud měl žalobce za to, že se žalovaná s určitými konkrétními důvody vůbec nevypořádala, měl v rámci dispoziční zásady uvedené skutečnosti řádně tvrdit.
65. Soud tuto žalobní námitku považuje za nedůvodnou.

V. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

66. Závěrem soud shrnuje, že žalovaná pochybila již tím, že se, stejně jako správní orgán I. stupně, primárně zaměřila na posouzení splnění podmínek podle § 13 ZVZP, od čehož se pak odvíjelo celé posouzení případu, tedy že k vlastní podstatě věci, tj. podmínkám podle § 16 ZVZP, se žalovaná vyjádřila v daleko menší míře, než bylo potřebné. Žalovaná k podmínce jediné možné léčby fakticky jen paušálně odkázala na alternativní postupy, resp. léčiva, aniž by se jejich srovnatelností s lékem NOURIAST podrobněji zabývala. Žalovaná dostatečně neposoudila ani otázku účinnosti léku NOURIAST a jeho porovnání s nabízenými alternativami – nevyložila, proč tyto alternativy považuje za stejně nebo jen nepodstatně méně účinné, než tu požadovanou ošetřujícím lékařem. Podmínku výjimečnosti případu pak žalovaná posoudila věcně nesprávně, když podcenila významný vliv léku NOURIAST na průběh onemocnění žalobce a v důsledku toho i na samotnou kvalitu života žalobce; k tomu pak jako dílčí, ale nikoli nevýznamný faktor nesprávně nepřihlédla též k dosavadnímu průběhu léčby.
67. Na základě všech shora uvedených skutečností dospěl soud k závěru, že je třeba napadené rozhodnutí zrušit podle § 76 odst. 1 písm. b) ve spojení s § 78 odst. 1 s. ř. s., neboť v otázce splnění podmínky jediné možnosti léčby je nepřezkoumatelné a zároveň je stíženo vadou nedostatečně zjištěného skutkového stavu věci a v otázce výjimečnosti případu žalobce správní orgán věc nesprávně po právní stránce posoudil. Zároveň soud vrátil věc žalované podle § 78 odst. 4 s. ř. s. k dalšímu řízení.
68. Právním názorem soudu vysloveným v tomto rozsudku, a to zejména v kapitolách III a IV rozsudku, je žalovaná v dalším řízení vázána (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
69. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., podle něhož 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. Ve věci měl plný úspěch žalobce a soud proto uložil žalované povinnost zaplatit žalobci ve stanovené lhůtě náhradu nákladů řízení. Náklady žalobce představuje zaplacený soudní poplatek ve výši 3 000 Kč a náklady související s právním zastoupením žalobce

advokátem. Tyto jsou tvořeny jednak odměnou za čtyři úkony právní služby (převzetí zastoupení, sepsání žaloby, sepsání repliky k vyjádření žalované, účast na soudním jednání), přičemž sazba odměny za jeden úkon právní služby činí dle advokátního tarifu – vyhlášky č. 177/1996 Sb. částku 3 100 Kč (§ 6 odst. 1, § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) cit. vyhlášky). Náklady právního zastoupení žalobce jsou dále tvořeny čtyřmi paušálními částkami ve výši 300 Kč (§ 13 odst. 4 cit. vyhlášky) a částkou 2 772 Kč odpovídající dani z přidané hodnoty, kterou je advokát povinen z odměny za zastupování a z náhrad odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Celková výše nákladů, které žalobci v tomto řízení vznikly, činí částku ve výši 18 972 Kč. Soud proto uložil žalované povinnost zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení v této výši, a to ve stanovené lhůtě do rukou právního zástupce žalobce advokáta Mgr. Miroslava Kadlece.

Poučení:

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

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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

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

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

Praha 31.05.2023

Mgr. Gabriela Bašná v.r.
předsedkyně senátu