



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Milana Taubera, soudkyně Pavly Klusáčkové a soudce Vadima Hlavatého ve věci

žalobkyně: **nezl. M. H.**
zastoupená zákonnou zástupkyní L. H.
obě bytem X

proti

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

o žalobě proti rozhodnutí revizní komise žalované ze dne 13. 9. 2023, č. j. VZP-23-04927965-D4GE,

takto:

I. Žaloba se zamítá.

II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Základ sporu

1. Žalobkyně se podanou žalobou domáhala přezkoumání a zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí, kterým revizní komise žalované zamítla její odvolání a potvrdila rozhodnutí žalované ze dne 26. 6. 2023, č. j. VZP-23-03685276-D1B3. Prvostupňovým rozhodnutím byla podle § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“), a s přihlédnutím k čl. 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004, o koordinaci systémů sociálního zabezpečení (dále jen nařízení č. 883/2004“), zamítnuta žádost žalobkyně o udělení souhlasu s úhradou nákladů na plánovanou zdravotní službu v zahraničí spočívající v stereotaktickém chirurgickém výkonu s podáním genové léčby přípravkem UPSTAZE 2,8X10¹¹VG/0,5ML, kód SUKL 0255659. Důvodem zamítnutí žádosti žalobkyně byla skutečnost, že léčba léčebným přípravkem UPSTAZE není zdravotní službou, která je v ČR hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

II. Obsah žaloby

2. Žalobkyně v prvním žalobním bodě namítala nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí z důvodu obdobného, jako byla shledána Nejvyšším správním soudem v rozsudku ze dne 17. 5. 2017, č. j. 7 Ads 284/2016-39. Tvrdila, že se revizní komise začala zabývat § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), až k její námitce. Přitom z vypořádání této námítky nevyplývá, podle kterého ustanovení bylo nakonec postupováno, zda podle § 13 či podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. Žalobkyně nepopírala, že musí být naplněna podmínka individuální účinnosti a bezpečnosti, avšak na rozdíl od revizní komise měla žalobkyně tuto podmínku za splněnou. Tvrdila, že podmínky § 13 a § 16 zákona č. 48/1997 Sb. jsou v otázce individuální účinnosti a bezpečnosti totožné (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021-46, a ze dne 3. 3. 2020, č. j. 4 Ads 458/2019-72). O nejasnosti postupu žalované svědčí i její interní sdělení ze dne 17. 3. 2023, kde je uvedeno, že byla posuzována kritéria dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. Dle žalobkyně tak žalovaná nejprve postupovala podle § 16 (interní sdělení), následně podle § 13 (prvostupňové rozhodnutí), a konečně podle obou ustanovení (napadené rozhodnutí), která však nelze dle judikatury směřovat. Žalobkyně tvrdila, že je v daném případě třeba postupovat podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. a zkoumat naplnění podmínek tohoto ustanovení. Uzavřela, že podmínky uvedeného ustanovení a čl. 20 odst. 2 nařízení byly splněny.
3. Dále se žalobkyně věnovala otázce, zda se v projednávaném případě jedná o jedinou možnost léčby a zdravotní službu jinak nehrazenou. V rámci této námítky žalobkyně odkázala na rozsudek zdejšího soudu ze dne 10. 10. 2023, č. j. 3 Ad 11/2022-151, a na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022-66. Tvrdila, že podstatné pro posouzení je srovnatelnost účinnosti možných terapií a indikování daného pacienta k léčbě dle zásady lege artis. Žalovaná uznala (viz bod 26 prvostupňového rozhodnutí), že v případě přípravku UPSTAZA se jedná o nejmodernější léčbu daného onemocnění cílicí přímo na příčinu tohoto onemocnění. Žádnou jinou hrazenou léčbu jako srovnatelně účinnou alternativu však žalovaná neuvedla. Dle žalobkyně tak podmínka služby jinak nehrazené není sporná.

4. Dle žalobkyně je mezi ní a žalovanou, respektive revizní komisí spornou otázka, zda jsou důkazy o účinnosti a bezpečnosti přípravku UPSTAZA u pacientů starších 12 let dostatečné a zda je u ní naplněna i podmínka individuální účinnosti a bezpečnosti. K tomu žalobkyně uvedla, že schválená terapeutická indikace není nikterak omezena věkem. Podání přípravku bude tzv. on-label. Věkové omezení žalovaná dovozuje z SPC, kde je uvedeno, že „*Zkušenosti u pacientů ve věku 12 let a starších jsou omezené. Bezpečnost a účinnost eladokagenu exuparvoveku u těchto pacientů nebyly stanoveny. V současnosti dostupné údaje jsou popsány v bodě 5.1.*“. Uvedené dle žalobkyně neznámá, že by u ní nebylo možné přípravek použít s vysokou mírou pravděpodobnosti individuální účinnosti a bezpečnosti, pokud schválená terapeutická indikace není omezena věkem. Pokud by podání přípravku u pacientů starších 12 let nemělo být bezpečné či účinné, muselo by to být výslovně uvedeno. Dostupné důkazy svědčí o tom, že i pacienti starší 12 let mohou z léčby profitovat. Informace, že zkušenosti u pacientů ve věku 12 let a starších jsou omezené, znamená jen to, že dosud nebyly studie provedeny na dostatečném počtu pacientů staršího věku. To však neznámá, že léčba u těchto pacientů není účinná. Dle žalobkyně nelze vycházet pouze z registračních studií a schváleného SPC. Schválené SPC se aktualizuje vždy postupem času a nikdy nezohledňuje v mezidobí prováděné studie či kazuistiky. Jako důkaz o individuální účinnosti a bezpečnosti tak je nutno přijmout i další důkazy. Žalobkyně nejnovější publikovaná data předložila k odvolání. Uzavřela, že v odvolání prokázala, že předmětný léčivý přípravek je účinný i u starších pacientů (viz studie prof. Muramatsu 2023).
5. Dále žalobkyně uvedla, že se revizní komise v napadeném rozhodnutí nikterak nevyjádřila k analogickému případu léčivého přípravku SPINRAZA (viz rozhodnutí Nevyššího správního soudu ze dne 3. 3. 2010, č. j. 4 Ads 458/2019-72) a k tomu, že individuální účinnost lze prokázat i jinak než SPC.
6. Dle žalobkyně je léčba přípravkem UPSTAZE nejmodernější možnou aplikovatelnou léčbou, která přináší naději na zlepšení jejího zdravotního stavu. Pro žalobkyni by zmírnění či vymizení okulogrických krizí, stabilní držení hlavy, sed, případně stání, zlepšení hygieny apod. znamenalo významné zlepšení s velkým přínosem pro kvalitu jejího života. Významné zlepšení je podporováno i vyjádřením ošetřujícího lékaře prof. MUDr. R. J., Ph.D., ze dne 18. 7. 2023. Dle žalobkyně není mezi ní a revizní komisí sporné, že by poskytnutí léčby mohlo mít s vysokou mírou pravděpodobnosti jistou míru účinnosti s vlivem na okulogrické krize, zlepšení motorických funkcí a spánku, tedy že dojde ke zlepšení jejího stavu. Další pozitivní vliv na stabilní držení hlavy, sed, případně stání, zlepšení hygieny, přesouvání, koupání, spánku a jiné měla žalobkyně za prokázaný, byť to revizní komise výslovně neuznává. Dle žalobkyně tak revizní komise skutkový stav zhodnotila nedostatečně. Navíc zlepšení zdravotního stavu je subjektivním kritériem. Co se týče očekávaného efektu léčby a jeho prokázání, žalobkyně odkázala na podané odvolání. Poznamenala, že právo na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu čl. 31 Listiny základních práv a svobod a na ochranu zdraví mají všichni stejné a jsou si v přístupu k tomuto právu rovni. I pacienti se vzácnými a velmi vážnými onemocněními mají právo na důstojné a rovné zacházení.
7. Rozhodnou otázkou se v případech vysoce vzácných onemocnění stává výše nákladů takové léčby, jejich akceptovatelnost a návratnost a případné sdílení nákladů takové léčby mezi výrobcem a zdravotní pojišťovnou. Revizní komise v napadeném rozhodnutí uvedla, že náklady vynaložené na léčbu musí být vyváženy adekvátním přínosem pro pacienta. Tomu by mohly nasvědčovat některé soudní závěry (viz rozsudek Nevyššího správního soudu ze

dne 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022-66). Pokud by se však měla žalovaná zabývat hodnocením poměru přínosů a nákladů, pak by bylo nutné aplikovat na toto hodnocení v souladu s principy ekonomického hodnocení zdravotnických technologií (tzv. HTA; viz též nařízení č. 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií) podobná jasně měřitelná, ověřitelná a porovnatelná kritéria, jaká jsou aplikována v řízení dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., kde již byla rozhodovací praxí Státního ústavu pro kontrolu léčiv a na základě bližších zákonných kritérií vytvořena metodika posuzování nákladové efektivity (viz žalované známá metodika SP-CAU-028) a v napadeném rozhodnutí a ani prvostupňovém rozhodnutí uvedena nejsou. Tvrdila, že tímto směrem by rozhodování o výjimečných případech jít nemělo. Z judikatury správních soudů k otázce posuzování nákladů léčby schvalované dle § 16 zákona 48/1997 Sb. vyplývá, že hledisko nákladů nehraje roli, jelikož není mezi podmínkami tohoto ustanovení vyjmenováno. Podstatné jsou závěry soudní praxe, že *„obecně si lze představit odepření 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.“* (viz rozsudek ze dne 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022-66). V případě podmínek pro posouzení nároku dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. zákonodárce otázku nákladové efektivity do zákonných podmínek tohoto nároku pojištěnce výslovně nezahrnul. Ze soudní judikatury lze dovodit nanejvýš požadavek, aby úhrada schvalovaná dle § 16 reálně nenarušila finanční stabilitu. Narušení finanční stability by musela žalovaná v rozhodnutí prokázat a odůvodnit, což neučinila.

8. Dále se žalobkyně věnovala otázce výjimečnosti případu. Uvedla, že se revizní komise ke splnění této podmínky v napadeném rozhodnutí nevyjádřila, přestože ji žalobkyně dostatečně odůvodnila. K tomu žalobkyně poukázala na rozhodnutí zdejšího soudu ze dne 23. 9. 2021, č. j. 11 Ad 2/2021-129.
9. K otázce nákladů na předmětný léčivý přípravek žalobkyně uvedla, že nebylo prokázáno, že by schválením léčby došlo k narušení stability rozpočtu žalované. Tvrdila, že se revizní komise nikterak nevyrovnala s její námitkou ohledně nedostatečně zjištěné výše nákladů na léčbu, a to přestože tato otázka hrála podstatnou roli při rozhodování. Tvrdila, že cena léčivého přípravku by měla být nižší než 100 mil. Kč. Konečně žalobkyně žalované vyčítala, že nedošlo k uzavření vhodné risk sharingové smlouvy s výrobcem.
10. V závěru žaloby žalobkyně namítala, že s ohledem na skutečnost, že prvostupňové rozhodnutí bylo vydáno po lhůtě pro vydání rozhodnutí, měla by se aplikovat fikce souhlasu podle čl. 96 odst. 2 prováděcího nařízení č. 987/2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení (dále jen „prováděcí nařízení“). Žalobkyni nebylo zřejmé, proč je v prováděcím nařízení stanovena fikce jen pro případ, kdy pojištěnec trvale bydlí v jiném státě, než je pojištěn. Dle žalobkyně by lhůty pro posouzení souhlasu měly být v obou případech dodrženy shodně.

III. Vyjádření žalované k podané žalobě

11. Ve vyjádření k podané žalobě žalovaná předně navrhla, aby soud žalobu pro její opožděnost odmítl. Tvrdila, že žalobkyni bylo napadené rozhodnutí doručeno dne 19. 9. 2023, avšak v textu žaloby je uvedeno datum dne 16. 11. 2023, což je již po uplynutí lhůty.
12. Bez ohledu na výše uvedené žalovaná dále odkázala na napadené rozhodnutí a navrhla, aby soud v případě, kdy žalobu neodmítne, jí zamítl.

13. Žalovaná nesouhlasila s námitkou nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí. Uvedla, že nenaplnění podmínek § 16 zákona č. 48/1997 Sb. je v napadeném rozhodnutí zmíněno proto, že žalobkyně právě na tomto ustanovení postavila část svých odvolacích námitek. Revizní komise se s nimi proto byla povinná vypořádat a považovala za korektní učinit tak podrobnou argumentaci.
14. Žalovaná uvedla, že v předmětném řízení posuzovala, zda je v případě žalobkyně možné danou zdravotní službu označit za „*dávku stanovenou právními předpisy ČR*“, resp. „*hrazenou službu*“, přičemž vycházela jak z textu a účelu nařízení, tak z textu a účelu právní úpravy v ČR, která vymezuje rozsah služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Zdůraznila, že souhlas s úhradou zdravotní služby v jiném členském státě je povinná vydat pouze za předpokladu, že se v daném státě jedná o službu hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění, přičemž její poskytnutí není na území tohoto státu zajištěno v lékařsky odůvodnitelné lhůtě. Na základě nařízení však nelze hradit nehrazené služby. V případě žalobkyně není daná léčba Evidence-Based Medicine (EBM), tedy vědecké důkazy o bezpečnosti a účinnosti dané léčby nejsou v případě žalobkyně na takové úrovni, aby bylo možné důvodně očekávat, že rizika použití budou vyvážena adekvátním léčebným efektem, to vše za situace, kdy, jak konstatoval Ústavní soud v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 1/12, „*jakékoliv přiznané nároky jsou vázány na rámec zdravotního pojištění a s tím spojený limitující faktor, kterým je omezený objem finančních zdrojů na úhradu zdravotní péče (...)*“.
15. K nesplnění zásad EBM žalovaná uvedla, že v řízení vycházela z posouzení individuálních okolností na straně žalobkyně a shromáždila důkazy ve vztahu k individuální bezpečnosti, účinnosti a účelnosti podání léčivého přípravku UPSTAZE žalobkyni. Právě tyto důkazy byly z hlediska výroku rozhodnutí stěžejní. Dle žalované z judikatury Nejvyššího správního soudu neplyne, že ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté neúčelně nebo zdravotní služby, které v konkrétním případě nemají k dispozici dostatečná vědecká data o bezpečnosti a účinnosti, resp. reálně očekávatelných benefitech pro konkrétního pojištěnce. Takové závěry Nejvyšší správní soud nevyslovil.
16. K poukazu žalobkyně na § 16 zákona č. 48/1997 Sb. žalovaná uvedla, že uvedené ustanovení zaručuje výjimečnou úhradu těch zdravotních služeb, které nesplňují některé ze stanovených úhradových kritérií, přičemž zároveň jsou pro pojištěnce jedinou možností léčby. Každá zdravotní služba však musí být poskytnuta v souladu se zásadami EBM, tedy musí být poskytnuta v souladu s pravidly vědy, tj. být poskytnuta účelně a v konkrétním případě disponovat odpovídajícími důkazy o bezpečnosti a efektivitě. Kvalitativní kritéria poskytované zdravotní služby musí být splněna vždy, bez ohledu na to, zda je takové zdravotní službě stanovena úhrada, či nikoliv.
17. Žalovaná od počátku řízení vyhledávala veškeré dostupné důkazy nezbytné pro hodnocení míry vědeckých důkazů k tomu, zda v případě žalobkyně je poskytnutí požadované léčby v souladu se zásadami EBM. Všechny tyto podklady jsou součástí správního spisu. Z těchto podkladů vyplývá, že pacientů starších 12 let bylo jednoduše tak málo (šlo o jednotky případů), že nelze z dostupných údajů dovodit nic víc, než jaké byly účinky právě u těchto pacientů. Jak bylo uvedeno v napadeném rozhodnutí, efekt léčby je u starší populace marginální, není ani univerzálně dosaženo vymizení okulogyrických krizí, byť autoři uvádějí, že u všech léčených se alespoň zmírnila. Efekt léčby u těchto pacientů tedy nelze vyloučit, nelze jej však s dostatečnou mírou pravděpodobnosti ani očekávat. Nelze ani přibližně odhadnout míru efektu takové léčby, na což závěry této studie a také znění SPC vysloveně upozorňuje.

18. Všechny výše uvedené skutečnosti však byly vyhodnoceny ve vztahu k individuálním okolnostem na straně žalobkyně, což bylo z hlediska posouzení nároku žalobkyně rozhodující. Zdravotní stav žalobkyně je komplikován řadou komorbidit, takže od podání léčby v jejím případě nelze s největší pravděpodobností očekávat významnější zlepšení zdravotního stavu. Dosažení schopnosti chodit či běhat je vzhledem k ortopedickým komplikacím u pojištěnky vysoce nepravděpodobné, resp. takřka vyloučené. Žalobkyně je ve stavu po resuscitaci, což je stav, který se na neurologickém stavu a prognóze pojištěnky může podílet. Případnou efektivitu léčby ze stávajících vědeckých dat nelze ani přibližně odhadnout. Lze tak hypoteticky uvažovat maximálně o snížení okulogyrických krizí, zlepšení spánku apod., ani to však nelze u žalobkyně vzhledem k jejímu věku považovat za prokázaný efekt léčby. Tato míra nejistoty ohledně důkazů o bezpečnosti a účinnosti je, a to i s ohledem na cenu léčby, pro systém veřejného zdravotního pojištění nepřijatelná.
19. Dále se žalovaná věnovala otázce hodnocení nákladovosti léčby. V této souvislosti žalovaná zejména zdůraznila, že otázka nákladnosti léčby nebyla v řízení zcela bez významu, nebyla však sama o sobě důvodem, proč žalovaná dospěla k závěru, že nejsou splněny podmínky udělení souhlasu dle nařízení č. 883/2004. Shromážděné důkazy o účelnosti, bezpečnosti a efektivitě s ohledem na zdravotní stav žalobkyně jednoduše neumožňovaly dospět k závěru, že extrémně vysoké náklady na léčbu u ní budou vyváženy vůbec nějakým léčebným efektem. Žalovaná nevedla řízení o stanovení výše a podmínky úhrady požadované léčby v ČR, ostatně k němu není ani oprávněna. K tomu žalovaná poukázala na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023-38, z něhož dovozovala, že nákladovost léčby ve vztahu k existenci nároku pojištěnce je jedním z kritérií, které jsou zdravotní pojišťovny oprávněny hodnotit, přičemž toto kritérium nelze zcela marginalizovat nesprávným závěrem, že není-li cena požadované léčby taková, že ohrozí stabilitu celého systému, je třeba přisvědčit individuálnímu nároku pojištěnce. Hrozbu destabilizace či kolapsu systému veřejného zdravotního pojištění totiž nelze dovodit z prostého poměření ceny individuální léčby s rozpočtem příslušné zdravotní pojišťovny. Jen stěží se na trhu může objevit léčba, jejíž cena by sama o sobě prokazatelně způsobila kolaps celého systému. To, co by systém veřejného zdravotního pojištění destabilizovalo, by byla situace, kdy by se extrémně nákladná léčiva, která nevstoupila do systému úhrad prostřednictvím části šesté, do systému hrazených služeb dostávala prostřednictvím schvalování individuálních návrhů pojištěnců ze strany zdravotních pojišťoven. Taková praxe by byla zřejmým obcházením pravidel úhrad stanovených částí šestou zákona č. 48/1997 Sb., což Nejvyšší správní soud považuje za nepřipustné.

IV. Posouzení žaloby Městským soudem v Praze

20. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, jimiž je vázán [§ 75 odst. 2 věta první zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)], a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
21. Soud při posouzení věci vyšel z následující právní úpravy:
- Podle čl. 20 odst. 2 nařízení 883/2004 Sb. pojištěná osoba, které příslušná instituce povolila cestu do jiného členského státu za účelem léčení odpovídajícího jejímu stavu, obdrží jménem příslušné instituce věcné dávky poskytované institucí místa pobytu, a to podle právních předpisů, které uplatňuje tak, jako by byla podle uvedených právních předpisů pojištěna. Povolení je vydáno, pokud dotyčné léčení patří mezi

dávky stanovené právními předpisy v členském státě, kde má dotyčná osoba bydliště a kde se jí nemůže dostat takového léčení v lékařsky odůvodnitelné lhůtě, s přihlédnutím k jejímu zdravotnímu stavu a pravděpodobnému průběhu její nemoci.

- Podle § 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud
 - a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,
 - b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,
 - c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.
- Podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. příslušná zdravotní pojišťovna hradí postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

22. Soud o podané žalobě uvážil následovně:

23. Soud nepřisvědčil tvrzení žalovaného o opožděnosti podané žaloby. Žalobkyně byla v průběhu řízení zastoupena na základě plné moci ze dne 14. 2. 2023. Uvedenou plnou mocí žalobkyně zmocnila ke svému zastupování prof. MUDr. T. H., Ph.D., svého ošetřujícího lékaře. Na uvedeném závěru nic nemění skutečnost, že v předložené plné moci je uvedeno IČO Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a sídlo Klinické pediatrie a dědičných poruch metabolismu uvedené nemocnice. Označení zmocněnce, stejně jako jeho podpis bez jakéhokoli doplnku, je na předložené plné moci zcela jednoznačné. Nebylo-li revizní komisi zřejmé, kdo žalobkyni zastupuje, bylo výlučně na ní, aby žalobkyni požádala o upřesnění, případně vyjasnění zmocnění. Z obsahu žalovanou předloženého správního spisu vyplývá, že napadené rozhodnutí bylo doručováno jednak do datové schránky Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a jednak zákonné zástupkyni žalobkyně. Protože však Všeobecná fakultní nemocnice v Praze nebyla zmocněncem žalobkyně, neboť tím byl výlučně prof. MUDr. T. H., Ph.D., nelze doručení napadeného rozhodnutí do datové schránky této nemocnice považovat ve vztahu k žalobkyni za účinné. Lhůta k podání žaloby tak žalobkyni započala běžet až od okamžiku doručení napadeného rozhodnutí zákonné zástupkyni, ke kterému došlo dne 18. 9. 2023 (viz kopie doručky a rovněž i sdělení žalobkyně v podané žalobě). Žaloba, která byla soudu doručena prostřednictvím provozovatele poštovních služeb dne 20. 11. 2023 (18. 11. 2023 byla sobota), tak byla podle § 72 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 40 odst. 3 tohoto zákona podána ve stanovené lhůtě. Pro úplnost soud doplňuje, že prvostupňové rozhodnutí bylo žalobkyni řádně doručeno prostřednictvím jejího zmocněnce, kdy oproti napadenému rozhodnutí bylo k doručení využito poskytovatele poštovních služeb, přičemž adresátem byl zmocněnec žalobkyně. Ten převzetí zásilky pak potvrdil svým podpisem.

24. Napadené rozhodnutí a jemu předcházející prvostupňové rozhodnutí nejsou nepřezkoumatelná. Z odůvodnění uvedených rozhodnutí zcela jednoznačně vyplývá, že žalobkyně podala podle čl. 20 odst. 2 nařízení č. 883/2004 žádost o udělení souhlasu s úhradou nákladů na plánované zdravotní služby v zahraničí. V návaznosti na tuto skutečnost se správní orgány zabývaly otázkou, za jakých podmínek má žalobkyně nárok podle uvedeného článku nařízení na úhradu plánované zdravotní služby v jiném členském státě. Správní orgány výslovně konstatovaly, že nárok na úhradu plánované péče v zahraničí

spojuje nařízení č. 883/2004 s úhradou dané zdravotní služby z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Není-li tato podmínka splněna, není dán nárok na úhradu dané zdravotní služby dle nařízení č. 883/2004 Sb. S ohledem na uvedené se správní orgány následně zabývaly otázkou, zda je genová léčba s podáním léčivého přípravku UPSTAZE službou, která je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, či nikoliv. V prvostupňovém rozhodnutí žalovaná dospěla k závěru, že podání genové terapie léčivým přípravkem UPSTAZE nelze v případě žalobkyně podřadit pod § 13 zákona č. 48/1997 Sb. V napadeném rozhodnutí se revizní komise s uvedeným závěrem žalované ztotožnila. Teprve následně se k námitce žalobkyně zabývala otázkou splnění podmínek uvedených v § 16 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž dospěla k závěru, že ani podmínky tohoto ustanovení nejsou v projednávaném případě splněny. Na základě shora uvedeného dospěl soud k závěru, že napadené rozhodnutí a jemu předcházející prvostupňové rozhodnutí nejsou nepřezkoumatelná. Jedná se tedy o skutkově odlišný případ od případu, kterým se zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 17. 5. 2017, č. j. 7 Ads 284/2016-39. Na výše uvedenému závěru nic nemění interní sdělení žalované ze dne 17. 3. 2023, neboť se v projednávaném případě jednalo toliko o jeden z podkladů pro vydání rozhodnutí správních orgánů.

25. Soud zdůrazňuje, že žalobkyně podala žádost o udělení souhlasu s úhradou nákladů na plánované zdravotní služby v jiném členském státě EU. Relevantní právní úprava uvedeného nároku pojištěnce je obsažena v čl. 20 nařízení č. 883/2004 a čl. 26 prováděcího nařízení. Z čl. 20 odst. 2 věty druhé uvedeného nařízení vyplývá, že pojištěnec má nárok na udělení souhlasu při kumulativním splnění dvou podmínek, a to (1.) musí se jednat o léčení patřící mezi dávky stanovené právními předpisy v členském státě, kde má pojištěnec bydliště, a současně (2.) tohoto léčení se mu nemůže dostat v lékařsky odůvodnitelné lhůtě (obdobně viz rozsudek Soudního dvora Evropské unie ve věci C-243/19, bod 25).
26. Podstata sporu mezi účastníky řízení spočívá v posouzení první z uvedených podmínek, konkrétně tedy zda je genová léčba s podáním léčivého přípravku UPSTAZE službou patřící mezi dávky stanovené právními předpisy ČR. Posouzení uvedené otázky se odvíjí od vnitrostátní úpravy České republiky. V případě žalobkyně je proto potřeba vyjít ze zákona č. 48/1997 Sb. konkrétně z jeho části 5 nazvané „*Podmínky poskytování hrazených služeb*“ (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 5. 2017, č. j. 7 Ads 284/2016-39). Které zdravotní služby jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, upravuje § 13 zákona č. 48/1997 Sb. a na něj navazující ustanovení. V první řadě tak musejí být splněny podmínky obecně vymezující hrazené služby dle § 13 zákona č. 48/1997 Sb.
27. Ustanovení § 13 zákona č. 48/1997 Sb. podmínku úhrady zdravotních služeb váže na současné splnění tří podmínek, a to (1.) musí se jednat o zdravotní služby odpovídající zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, (2.) zdravotní služby jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy, a (3.) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.
28. V projednávaném případě správní orgány neshledaly splnění ani jedné z uvedených podmínek. Tento svůj závěr správní orgány založily na souhrnných údajích o léčivém přípravku UPSTAZE, na klinických studiích, jež jsou obsahem správního spisu, a zdravotním stavu žalobkyně zachyceném ve zprávách ošetřujících lékařů. Konkrétně správní orgány poukázaly na skutečnost, že ze souhrnných údajích o léčivém přípravku UPSTAZE vyplývá, že „*zkušenosti u pacientů ve věku 12 let a starších jsou omezené. Bezpečnost*

a účinnost přípravků eladocagene exuparvovec u těchto pacientů nebyla prokázána.“. Tedy již souhrnné údaje o předmětném léčivém přípravku zpochybňují samotnou bezpečnost a účinnost léčby u pacientů starších 12 let, přičemž žalobkyni bylo ke dni vydání napadeného rozhodnutí 14 let a 5 měsíců. Klinické studie hodnotily správní orgány jako rozporné, když na základě nich nebylo možno dospět k závěru o účinnosti léčivého přípravku UPSTAZE. Efekt léčby u pacientů starších 12 let byl pozorován pouze v jedné studii u tří pacientů. Pokud jde o studii přiloženou žalobkyní k podanému odvolání, revizní komise v obecné rovině připustila účinnost léčby i v pozdějším věku, avšak nepovažovala ji za prokázanou. Dle revizní komise nelze případnou efektivitu léčby ze stávajících dat ani přibližně odhadnout. Konečně správní orgány poukázaly na zdravotní stav žalobkyně, který není výsledkem pouze genetického onemocnění (deficience AADC), ale podstatnou měrou se na něm podílí řada komorbidit, které pravděpodobnost úspěchu požadované léčby významnou měrou snižují (stav po resuscitaci s následným areaktivním kómatem a nepochybným poškozením mozku, vysoká luxace kyčlí, těžká kyfoskolióza). Dle správních orgánů nelze očekávat významné zlepšení zdravotního stavu žalobkyně. V této souvislosti revizní komise rovněž akcentovala, že i dle zprávy ošetřujícího lékaře má léčba experimentální charakter.

29. Žalobkyně v podané žalobě polemizuje se závěrem správních orgánů ohledně bezpečnosti a účinnosti léčby. Tato polemika dle soudu však není způsobilá zpochybnit závěr správních orgánů. Jak soud uvedl výše, správní orgány při posouzení případu žalobkyně vyšly z informací obsažených v souhrnných údajích o předmětném léčivém přípravku (SCP) a výsledků klinických studií. Tyto informace následně hodnotily ve vzájemných souvislostech a s ohledem na celkový zdravotní stav žalobkyně vyplývající ze zpráv ošetřujících lékařů. V posouzení správních orgánů ve vztahu k bezpečnosti a účinnosti předmětné genové léčby soud žádné nedostatky neshledal. Nesouhlas žalobkyně se závěrem správních orgánů je veden toliko v obecné rovině. Sama žalobkyně však připouští, že dosud nebyly provedeny studie na dostatečném počtu pacientů vyššího věku, respektive celosvětový nedostatek dat o účinnosti předmětného léčivého přípravku. Zpráva ošetřujícího lékaře přiložená k podanému odvolání vychází z popisu průběhu léčby u pacientů mladších 12 let. Přičemž sám ošetřující lékař připustil experimentální charakter léčby žalobkyně. Soud tak uzavírá, že správní orgány dostatečně zjistily skutkový stav věci a i odpovídajícím způsobem jej vyhodnotily.
30. Případ léčivého přípravku SPINRAZA nelze považovat za analogický, a to s ohledem na odlišné skutkové okolnosti. Efektivita léčby u starších pacientů nebyla v projednávaném případě (na rozdíl od léčivého přípravku SPINRAZA) jednoznačně prokázána.
31. K opakovanému poukazu žalobkyně na § 16 zákona č. 48/1997 Sb. soud přisvědčuje žalobkyni, že se správní orgány nezabývaly jednotlivými kritérii danými tímto ustanovením tak, jak vyplývají z judikatury Nejvyššího správního soudu vztahující se k tomuto ustanovení (viz např. rozsudek ze dne 3. 3. 2020, č. j. 4 Ads 458/2019-72). V uvedeném postupu však soud neshledal pochybení. V projednávaném případě nebyla předmětem posouzení správních orgánů žádost podaná podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., tj. žádost o úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, ale žádost podle čl. 20 odst. 2 nařízení č. 883/2004. Zejména však v rozsudku ze dne 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021-46, Nejvyšší správní soud dospěl výslovně k závěru, že „[P]odmínky poskytování hrazených služeb stanovené v § 13 odst. 1 písm. a) až c) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, jsou obsaženy, ať již explicitně či implicitně, též v § 16 tohoto zákona. Toto ustanovení výslovně stanoví, že stěžejním referenčním kritériem je „zdravotní stav pojištěnce“. I

zdravotní služby hrazené podle § 16 musí být vždy poskytovány na náležitě odborné úrovni (lege artis). A skrze podmínky „jediné možnosti“ a „výjimečnosti případu“ je i v případě mimořádné úhrady zdravotní služby podle § 16 imanentně přítomna také podmínka (individuální) účinnosti, jakož i to, že cílem je zlepšit nebo zachovat zdravotní stav pojištěnce nebo zmírnit jeho utrpení, což je podstatou poskytování jakýchkoli zdravotních služeb [§ 2 odst. 2 písm. a) ve spojení s odst. 4 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování].“. V projednávaném případě byl důvodem zamítnutí žádosti žalobkyně ze strany správních orgánů závěr, že v případě žalobkyně není genová léčba spojená s podáním léčivého přípravku UPSTAZE bezpečná a účinná. Za uvedeného stavu věci nelze ve smyslu závěrů obsažených v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne ze dne 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021-46, mít za to, že by v projednávaném případě mohly být splněny podmínky § 16 zákona č. 48/1997 Sb.

32. K námitce ohledně hodnocení nákladovosti léčby žalobkyně soud zdůrazňuje, že byt se uvedenou otázkou správní orgány zabývaly, prioritním důvodem, pro který byla žádost žalobkyně zamítnuta, byl závěr o nesplnění kvalitativních kritérií předmětné genové léčby, tj. účelnosti, bezpečnosti a účinnosti léčby. Soud v přihlídnutí k nákladovosti léčby žalobkyně neshledal pochybení, neboť i Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023-38, připustil, že nákladovost léčby nelze při posouzení splnění podmínek § 16 zákona č. 48/1997 Sb. pominout.
33. K tvrzení žalobkyně, že žalovaná nikterak nezjistila skutečné náklady na její léčbu, soud uvádí, že v projednávaném případě žalobkyně k podané žádosti přiložila vyčíslení provedené zahraničním poskytovatelem zdravotních služeb. Za této situace neměly správní orgány důvod se výši těchto nákladů blíže zabývat. Zahraniční poskytovatel (Heidelberg University Hospital) jednoznačně vyčísлил náklady na žalobkynin plánované zdravotní služby (4 197 000 €) a právě o souhlas s úhradou těchto zdravotních služeb žalobkyně požádala. Tvrzení žalobkyně, že skutečné náklady budou nižší, že žalovaná měla uzavřít risk sharingové smlouvy apod., nejsou relevantní, neboť nemohou nic změnit na vyčíslení nákladů na zdravotní služby provedené zahraničním poskytovatelem.
34. Námitka, podle které by měla být v projednávaném případě aplikována fikce souhlasu podle čl. 26 odst. 2 prováděcího nařízení, není relevantní. Čl. 26 odst. 2 prováděcího nařízení dopadá výlučně na případy, kdy je o souhlas s úhradou nákladů na plánovanou zdravotní péči žádáno mimo stát bydliště a stát pojištění. Toto však není případ žalobkyně. Žalobkyně má bydliště i pojištění v ČR. Důvod uvedené právní úpravy není soud oprávněn posuzovat. Soud pak podotýká, že délka správního řízení odpovídá složitosti projednávaného případu, která byla dána závažností onemocnění žalobkyně, jejím zdravotním stavem a zejména řadou odborných podkladů, a to i cizojazyčného znění. Tuto délku (první stupeň cca 4 měsíce, druhý stupeň cca 2,5 měsíce) tak nelze v kontextu projednávaného případu považovat za zjevně nepřiměřenou.

V. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

35. Soud tedy neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
36. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s. ř. s., neboť žalobkyně nebyla ve sporu úspěšná a žalovanému správnímu orgánu žádné náklady v řízení nevznikly.

Poučení:

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

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 dne 30. dubna 2024

Mgr. Milan tauber v. r.
předseda senátu