



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Andrey Veselé ve věci

žalobce: **M. L.,**
trvale bytem X
zastoupen advokátem Mgr. Liborem Štajerem, ev. č. ČAK: 11347,
se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1 – Malá Strana, PSČ 118 00,

proti žalované: **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3,

v řízení o žalobě proti rozhodnutí revizní komise žalované ze dne 10. 12. 2024,
ev. č. 1114391/1, ev. č. ESS: ZPMV/1385797/2024,

takto:

- I. Rozhodnutí revizní komise žalované ze dne 10. 12. 2024, ev. č. 1114391/1, ev. č. ESS: ZPMV/1385797/2024, se ruší a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 21.405,- Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci rozsudku k rukám právního zástupce žalobce.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Tato věc se týká mimořádné úhrady léčivého přípravku podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).
2. Žalobce se podanou žalobou domáhá zrušení rozhodnutí revizní komise žalované (dále jen „napadené rozhodnutí“), která zamítla odvolání žalobce proti prvostupňovému rozhodnutí žalované ze dne 21. 6. 2024, ev. č. 1112680. Rozhodnutím prvního stupně byla zamítnuta žádost žalobce ze dne 30. 4. 2024 o schválení úhrady 6 balení léčivého přípravku Skyclarys 50 mg CPS DUR 90 (kód 100-272186) určeného k léčbě Friedreichovy ataxie.

II.

Obsah žaloby

3. Žalobce namítá, že napadené rozhodnutí je nezákonné pro nesprávnou aplikaci právních předpisů a judikatury, vadná skutková zjištění a neúplné vyhodnocení důkazů.
4. Žalobce tvrdí, že splňuje podmínky § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť se jedná o výjimečný případ a SKYCLARYS je pro něj jedinou možností léčby. Zdůrazňuje svou socioekonomickou situaci, progresivní povahu onemocnění, podporu odborníků i judikatury (včetně věcí řešených přes Nejvyšší správní soud, a to CYRAMZA a SPINRAZA), a zejména skutečnost, že přípravek byl řádně registrován Evropskou lékovou agenturou (EMA) a je indikován přesně pro jeho diagnózu a věk. Žalobce považuje zpochybnění registrační studie žalovanou za irelevantní, neboť registrace potvrzuje účinnost a bezpečnost přípravku a nelze ji zpochybnit jinak než jejím formálním zrušením. Žalobce dále poukazuje na možnosti sledování účinků léčby (škály SARA a mFARS), úhrady ve vyspělých státech EU, podporu VZP ve správním řízení o systémové úhradě a odmítá srovnání s přípravkem TRANSLARNA. Zamítnutí úhrady nebylo odůvodněno ani z hlediska nákladnosti léčby a stability systému, což by bylo nezbytné podle judikatury Nejvyššího správního soudu. Žalobce se přitom dovolává zejména zásady legitimního očekávání a práva na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod.
5. V prvním žalobním bodě žalobce výslovně napadá závěr žalované, že v jeho případě nebyla naplněna podmínka výjimečnosti. Podle žalobce žalovaná opomněla řadu relevantních okolností, které výjimečnost jeho případu zakládají, mimo jiné socioekonomická situace žalobce, jenž je ekonomicky aktivní, soběstačný, bydlí samostatně v bezbariérovém bytě a platí zdravotní a sociální pojištění. Podle judikatury Nejvyššího správního soudu výjimečnost neznamená nutně odlišnost od všech ostatních pacientů se stejným onemocněním (rozsudky NSS č. j. 4 Ads 394/2019–105, Městského soudu č. j. 8 Ad 1/2019–156 a 4 A 20/2020–203);
6. Mezi další relevantní okolnosti, jež výjimečnost žalobcova případu zakládají, patří povaha léčivého přípravku SKYCLARYS, jenž byl jako jediná kauzální léčba pro Friedreichovu ataxii řádně zaregistrován Evropskou lékovou agenturou (EMA) dne 9. 2. 2024 a splňuje podmínku jediné dostupné možnosti z hlediska zdravotního stavu, dále progresivní povaha onemocnění, kdy hrozí riziko rychlého zhoršení zdravotního stavu, pokud nebude léčba

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

zahájena neprodleně, a zásada legitimního očekávání, neboť léčivý přípravek je již dostupný na českém trhu a podáván jiným pacientům, kteří jsou srovnatelní se žalobcem. Žalobce dále namítá, že žalovaná z jeho argumentace nesprávně dovodila tvrzení, která žalobce nikdy nevzněl (např. že výjimečnost je dána samotnou diagnózou). Naopak žalobce výjimečnost odvozoval od komplexu individuálních okolností, včetně výše uvedených skutečností a ustálené judikatury, podle níž podmínka jediné možnosti léčby zpravidla implikuje i splnění podmínky výjimečnosti (§ 16 odst. 1 in fine).

7. V druhém žalobním bodě žalobce namítá nesprávné skutkové zjištění, kdy skutkový stav, ze kterého žalovaná při vydání napadeného rozhodnutí vycházela, je v rozporu s obsahem správního spisu a nemá v něm oporu. Konkrétně žalobce brojí proti tvrzení žalované, že registrační studie byla pouze fáze II, s malým počtem pacientů a omezeným věkovým rozmezím, registrace přípravku nebyla dostatečně robustní a měla být doplněna studií fáze III, nebyla prokázána účinnost léku v dlouhodobém horizontu ani jeho přínos pro oddálení progresu onemocnění, a dále žalobce zpochybňuje stanoviska jiných zahraničních institucí (např. francouzské zdravotnické autority), která byla negativní.
8. K těmto tvrzením žalobce uvedl, že léčivý přípravek SKYCLARYS byl schválen Evropskou lékovou agenturou (EMA) řádným centralizovaným postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, a jeho registrace nebyla podmíněná ani přehodnocována. Skutečnost, že přípravek je registrován a zpřístupněn pacientům, podle žalobce naplňuje podmínky § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. účinnost a bezpečnost léčby ve smyslu *lege artis* postupu (§ 28 odst. 2 zákona o zdravotních službách). Dále žalobce odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. února 2023, č. j. 2 Ads 206/2022-66 (věc CYRAMZA), podle něhož pacient má nárok na nejúčinnější dostupnou léčbu, a v jeho případě se jedná právě o přípravek SKYCLARYS, který je jediným kauzálním lékem pro jeho diagnózu. Výhrady k parametrům registrační studie proto podle žalobce nejsou způsobilé zpochybnit splnění podmínek pro mimořádnou úhradu, pokud byl lék schválen a registrován příslušným orgánem.
9. Žalobce ve své žalobní argumentaci dále zdůraznil, že splňuje všechna indikační kritéria pro podání léčivého přípravku SKYCLARYS, neboť je dospělým pacientem s diagnózou Friedreichovy ataxie ve věku nad 16 let. Tento stav plně odpovídá terapeutické indikaci uvedené v bodě 4.1 souhrnu údajů o přípravku (SPC), který schválila Evropská léková agentura (EMA). Podle žalobce je registrace přípravku dostatečným důkazem o jeho účinnosti a bezpečnosti pro zamýšlenou indikaci a neměla by být žalovanou zpochybňována. Žalobce upozorňuje, že proces registrace léčiv podléhá přísným kritériím podle unijní legislativy, která zajišťuje, že lék bude schválen pouze tehdy, pokud je poměr rizika a přínosu pozitivní. Odkazy žalované na případné nedostatky registrační studie (např. malý počet pacientů, studie pouze fáze II) jsou podle žalobce irelevantní, neboť léky pro vzácná onemocnění bývají z povahy věci testovány na omezené populaci. Naopak, Evropská léková agentura (EMA) stanovila podmínky registrace jako dostatečné a přípravek SKYCLARYS byl dne 9. února 2024 řádně zaregistrován.
10. Žalobce dále namítá, že žalovaná nedostatečně zohlednila možnost sledování individuální účinnosti přípravku po jeho podání. V praxi existují standardizované nástroje, jako například SARA a mFARS, které slouží k hodnocení progresu Friedreichovy ataxie, a které lze aplikovat i na žalobce. Zpochybňování možnosti sledování účinků tak podle žalobce postrádá skutkový základ. Navíc žalobce odmítá tvrzení, že by šlo o experimentální léčbu. Léčba přípravkem SKYCLARYS je podle něj *lege artis* a odpovídá standardům vědecky

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

ověřené a registrované léčby. Rizika, spojená s aplikací léku, jsou známá a sledování v praxi je zcela standardní.

11. Dále žalobce poukázal na skutečnost, že přípravek SKYCLARYS je již hrazen v jiných i evropských zemích, např. v Německu, Rakousku, a také v USA. Oproti tomu žalovaná odkazuje na negativní stanovisko francouzské zdravotnické autority, což podle žalobce není způsobilé zpochybnit rozhodnutí jiných států či Evropské lékové agentury. Rovněž odkazy žalované na přípravek TRANSLARNA jsou podle žalobce irelevantní, neboť ten byl pouze podmíněně zaregistrován, zatímco v případě SKYCLARYS o podmíněnou registraci nejde. Neexistuje žádné rozhodnutí, které by registraci přípravku SKYCLARYS zpochybnilo, a tudíž je jeho použití lege artis a možno jej bez omezení u pacientů v souladu s bodem 4.1 SPC uplatnit.
12. Žalobce ve svém odvolání citoval správní řízení o úhradě přípravku zahájené na žádost VZP, která v žádosti uznává účinky léku, a uvedla, že lze očekávat klinicky relevantní a měřitelný efekt, které žalovaná rozporuje. Proto žalobce uváděl i tuto argumentaci.
13. Závěrem žalobce uvedl, že přestože žalovaná v rozhodnutí neuvedla, že by nákladnost léku byla důvodem zamítnutí, je podle judikatury nutné, aby případné zamítnutí úhrady výslovně reflektovalo i hospodárnost ve vztahu ke uhrazeným standardním terapiím. V tomto směru se žalobce opírá o rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. prosince 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-105. Pokud by tedy neexistovala levnější a srovnatelně účinná alternativa, pak i z hlediska nákladové efektivity je léčba odůvodnitelná.
14. Žalovaná navrhla žalobu zamítnout. V řízení nebyla podle ní naplněna ani podmínka, že by se jednalo o jedinou možnost léčby, ani podmínka výjimečnosti případu pojištění. Podle žalované nelze považovat případ žalobce za výjimečný, neboť Friedreichova ataxie je sice vzácná, avšak nejčastější formou dědičné ataxie, a osobní soběstačnost, pracovní zapojení či hrazení pojistného nejsou znaky výjimečnosti ve smyslu zákona. Dále žalovaná nepovažuje SKYCLARYS za jedinou možnou léčbu, neboť dosud nebyla vědecky prokázána účinnost přípravku. Žalovaná výslovně konstatuje, že samotná registrace přípravku SKYCLARYS Evropskou lékovou agenturou nezakládá automatický nárok na úhradu z veřejného zdravotního pojištění, neboť neprokazuje dostatečně vysokou míru účinnosti ani bezpečnosti ve smyslu požadavků § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle žalované se jedná o léčbu s experimentální povahou, jejíž terapeutický přínos nebyl dosud ověřen ve velké placebem kontrolované studii fáze III. Žalovaná přitom poukazuje na skutečnost, že hlavní část údajů o účinnosti vychází z rozšiřující části studie MOXIe, která pracuje s heterogenními soubory pacientů a postrádá odpovídající srovnávací rámec. S odkazem na odbornou literaturu i postoj francouzské zdravotní autority (HAS), která léčbě nepřiznala žádný klinický přínos, žalovaná uzavírá, že dosud nebyla doložena měřitelná a objektivně hodnotitelná účinnost SKYCLARYS. Vzhledem k těmto skutečnostem žalovaná dospívá k závěru, že léčivý přípravek SKYCLARYS nelze označit ani za jedinou možnou, ani za nejúčinnější dostupnou léčbu žalobcova onemocnění, a že žalobcův případ nesplňuje ani podmínku výjimečnosti. Proto napadené rozhodnutí o zamítnutí žádosti považuje za věcně správné a odvolání jako nedůvodné.
15. K otázce výjimečnosti žalovaná uvedla, že tu nelze založit pouze na vzácnosti diagnózy Friedreichovy ataxie, která je ve skutečnosti nejčastější formou dědičné ataxie s incidencí 1–2:100 000 obyvatel. Z odvolání ani ze spisové dokumentace podle žalované nevyplývají žádné konkrétní okolnosti, které by postavení žalobce činily natolik výjimečným oproti

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

jiným pacientům se stejnou diagnózou. Skutečnost, že žalobce je pracovně činný, soběstačný, samostatně bydlí a platí pojištění, podle žalované nemůže vést k závěru o výjimečnosti případu ve smyslu § 16 zákona.

16. Co se týče druhé podmínky, tedy jediné možnosti léčby, tak žalovaná argumentuje, že dosavadní vědecké poznatky a studie nepodávají jednoznačný důkaz o účinnosti přípravku SKYCLARYS. Registrační klinická studie MOXIe byla provedena na omezeném vzorku pacientů, její placebem kontrolovaná část trvala 48 týdnů a prodloužené sledování až pět let nezahrnovalo srovnání s kontrolní skupinou. Kromě toho účastníci studie byli ve věku 16–40 let a s mírnějším průběhem onemocnění než žalobce, což podle žalované snižuje relevanci výsledků studie pro jeho případ.
17. Rovněž nebyly stanoveny jednoznačné parametry pro hodnocení účinnosti léčby přípravkem SKYCLARYS. Nebylo možné identifikovat pacienty, kteří by na léčbu odpovídali, a chybí tak objektivní měřítko, podle nichž by bylo možné hodnotit účinek či neúčinek léčby a případně ji ukončit. V situaci, kdy není zřejmé, zda konkrétní látka zlepšuje, stabilizuje, nebo alespoň zmírňuje utrpení pacienta, nelze podle žalované hovořit o léčebné modalitě, a tím méně o jediné možné léčbě.
18. Samotné rozhodnutí Evropské lékové agentury (EMA) o registraci léčiva není zárukou jeho účinnosti a nezakládá nárok na úhradu ze systému veřejného zdravotního pojištění. Připomněla přitom případ léčiva TRANSLARNA, které bylo rovněž zpočátku registrováno, avšak pozdější studie jeho účinnost vyvrátily. Podle žalované tak nebylo možné dospět k závěru, že LP SKYCLARYS splňuje znaky jediné možné léčby ve smyslu § 16 odst. 1 zákona. Žalovaná rovněž odmítla argument žalobce, že další sledování účinnosti po registraci je běžnou praxí, s odkazem na to, že u přípravku SKYCLARYS zůstává doposud nevyřešené, zda vůbec existují objektivně zjištělé účinky na zdravotní stav pacientů.
19. Pokud jde o tvrzení žalobce, že je SKYCLARYS hrazen v jiných členských státech EU, žalovaná namítla, že systémy veřejného zdravotního pojištění se v jednotlivých zemích výrazně liší a že ve Francii byla účinnost přípravku oficiálně zpochybněna tamní zdravotní autoritou. Argumentaci žalobce tedy nelze podle žalované přenést do podmínek českého právního řádu. Konečně žalovaná odmítla tvrzení žalobce, že správní orgány odmítly uzavřít tzv. risk-sharingové schéma s výrobcem přípravku. O možnosti takové dohody bylo jednáno, avšak návrhy byly výrobcem odmítnuty bez protinávrhu. Závěrem žalovaná shrnula, že v řízení hodnotila žádost výhradně podle zákonných podmínek pro výjimečnou úhradu, které v případě žalobce neshledala naplněnými. Žádost žalobce proto byla po právu zamítnuta.

III.

Posouzení žaloby

20. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 soudního řádu správního), přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. Jiné vady, k nimž by byl povinen přihlídnout z moci úřední, soud neshledal.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

21. Podle § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s. *soud zruší napadené rozhodnutí pro vady řízení bez jednání rozsudkem proto, že skutkový stav, který vzal správní orgán za základ napadeného rozhodnutí, je v rozporu se spisy nebo v nich nemá oporu anebo vyžaduje rozsáhlé nebo zásadní doplnění*. K tomu by mohlo dojít zejména v situaci, kdy žalobce výslovně navrhoval provedení dalších stěžejních důkazních prostředků, jejichž závěry by mohly významně ovlivnit skutková zjištění. V projednávané věci však žalobce takové návrhy v rámci řízení neučinil. Žalobce výslovně netvrdí, že mu bylo odepřeno provedení navržených důkazů, nýbrž zaměřuje svou argumentaci zejména proti způsobu, jakým žalovaná hodnotila podklady obsažené ve správním spise. Městský soud konstatuje, že tento spor probíhá v rovině právního a odborného hodnocení těchto podkladů, tedy nikoli v rovině skutkové neúplnosti. Ze spisového materiálu ani z vyjádření účastníků nevyplývá, že by k posouzení věci bylo třeba specificky doplnit dokazování. Městský soud proto neshledal důvod k provedení dalších důkazů z úřední povinnosti podle § 77 odst. 2 s. ř. s., ani k aplikaci § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s.
22. Podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, *příslušná zdravotní pojišťovna bradí postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nebrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*. Pro schválení úhrady zdravotní služby je tedy třeba současně splnit tři podmínky: a) jedná se o zdravotní službu jinak nehrazenou; b) jedná se o zdravotní službu, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žadatele; c) případ je výjimečný. Mezi účastníky řízení je sporné splnění všech tří podmínek.
23. Městský soud ke splnění první podmínky předepisuje, že není vybaven lékařskou odborností a v rámci své přezkumné činnosti neposuzuje odbornou správnost zdravotních závěrů, nýbrž především zákonnost postupu správních orgánů. Soudy nemají odborné lékařské znalosti, na jejichž základě by mohly samy činit lékařské závěry. Musí vycházet z dostatečně průkazných odborných podkladů a závěrů (rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63, č. 3984/2020 Sb. NSS, bod 33; podobně rozsudek ze dne 27. 3. 2020, čj. 5 Ads 131/2018-53, bod 53).
24. Vhodné podklady pro prokázání svých tvrzení mohou během řízení samozřejmě obstarávat obě strany. Za zjištění skutkového stavu, o kterém nejsou důvodné pochybnosti a které je dostatečné pro rozhodnutí ve věci, odpovídá žalovaná jako správní orgán příslušný k rozhodování o splnění podmínek mimořádné úhrady léčivého přípravku podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění (§ 3 správního řádu). V tomto směru soud konstatuje, že skutečnost, zda se jedná o léčivý přípravek, který není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nebyla mezi účastníky řízení předmětem skutkového sporu. Sporným bodem se stala především povaha přípravku SKYCLARYS, resp. jeho postavení z hlediska uznání jako standardní, alternativní či experimentální medicíny, a význam jeho registrace Evropskou lékovou agenturou (EMA).
25. Ačkoli městský soud souhlasí s žalovanou, že samotná registrace přípravku SKYCLARYS Evropskou lékovou agenturou (EMA) nezakládá automatický nárok na úhradu podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak zároveň konstatuje, že nelze upřít této registraci přípravku SKYCLARYS na unijní úrovni odpovídající váhu v rámci posouzení splnění první podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. že se jedná o léčivý přípravek, tedy přípravek, jehož účinky na zdravotní stav pacienta převažují případná rizika.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

26. Městský soud v tomto směru vycházel předně ze zdravotní dokumentace žalobce a doporučení jeho ošetřujícího lékaře, který zná zdravotní stav žalobce a je tak schopen posoudit účinnost tohoto léku na zdravotní stav žalobce včetně uváděných nežádoucích účinků.
27. Soud dále vyšel právě ze skutečnosti, že byl tento přípravek zaregistrován Evropskou lékovou agenturou (EMA). Evropská léková agentura (EMA) dospěla k závěru, že navzdory některým nejistotám (např. malý počet pacientů ve studii, vyloučení těžších případů) je přípravek přínosný a jeho přínosy převažují nad riziky, přičemž navíc výslovně konstatovala, že v době registrace existovala významná nenaplněná medicínská potřeba u pacientů s tímto onemocněním.
28. V tomto směru městský soud vychází zejména ze Závazného stanoviska ministerstva zdravotnictví ze dne 12. 12. 2025, ze kterého kromě jiného vyplývá, že SKYCLARYS je léčivým přípravkem určeným k léčbě Friedreichovy ataxie u pacientů od 16 let věku, což je vzácné dědičné onemocnění způsobující poškození nervového systému, potíže s koordinací, rovnováhou, řečí a pohybem, dále riziko kardiomyopatie a diabetu. Friedreichova ataxie je progresivní a dosud nevyléčitelné onemocnění, pro které podle aktuálního stavu medicínského poznání neexistuje jiná specifická ani kauzální léčba. Nemoc se typicky projevuje ve věku 8-22 let, po 15 letech trvání nemoci jsou pacienti odkázáni na invalidní vozík, většina umírá před 45. rokem věku. Příčinou úmrtí je často přidružená kardiomyopatie (59% případů s mediánem věku 29 let). Pacienty postupující nemoc vyřazuje z produktivního pracovního zařazení, činí z nich závislé na pomoci rodiny a/nebo péči pečovatелů ve většině každodenních aktivit, sebeobsluže, zdravotní péči. V současné době není k dispozici žádná schválená léčba modifikující onemocnění a současným standardem je symptomatická terapie. Na základě shromážděných podkladů Státní ústav pro kontrolu léčiv konstatoval, že přípravek bude v případě dostupnosti a úhrady v nejbližší době preferovanou možností terapie. Odborná veřejnost uvažuje 100 pacientů v ČR, přičemž předpokládá léčbu 38 až 82 pacientů. Dle názoru SÚKLu má přípravek očekávání na vyšší soběstačnost pacientů, nižší zátěž pečovatелů, tudíž nižší čerpání sociálních dávek, nižší morbiditu a delší dožití pacientů.
29. Poradní orgán neshledal stanovení maximální ceny a výše podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku za souladné s veřejným zájmem, a to právě s ohledem na žalovanou uváděné skutečnosti, tedy že léčba by mohla být s vysokou pravděpodobností indikována i u pacientů, kteří z ní nebudou nebo nemohou mít klinický prospěch a že zlepšení skóre mFARS o 2,4 body (což představuje o 55% pomalejší progresi oproti pacientům neléčeným tímto přípravkem), léčivo má být indikováno pro všechny pacienty bez ohledu na stadium nemoci a jejich celkový stav, stupeň jeho závislosti a přítomnost komorbidit, chybí dlouholeté sledování a robustní ekonomická data potvrzující jednoznačný přínos v reálné klinické praxi.
30. Přípravek SKYCLARYS (účinná látka: omaveloxolon) byl dne 9. února 2024 schválen Evropskou lékovou agenturou (EMA) pro léčbu Friedreichovy ataxie a je v Evropské unii autorizován jako tzv. orphan medicine pro vzácné, geneticky podmíněné neurodegenerativní onemocnění. Rozhodnutím EMA tedy byl posouzen jako lék, jehož přínosy převažují nad riziky, a je tak autorizován k použití v celé Evropské unii.
31. V posuzované věci se tedy dle soudu nejedná o léčbu stojící zcela mimo rámec vědecky podložené medicíny. SKYCLARYS prošel formálním procesem hodnocení, jehož

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

výsledkem bylo rozhodnutí Evropské lékové agentury (EMA) o registraci přípravku pro léčbu Friedreichovy ataxie, tedy přípravek již prošel určitou fází testování a vědeckého ověřování, na jehož základě byla jeho odborně indikovaná aplikace u vybrané skupiny pacientů shledána opodstatněnou. Městský soud proto přisuzuje registraci SKYCLARYS odpovídající váhu v rámci posouzení splnění první podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

32. Městský soud v tomto kontextu upozorňuje na vnitřní argumentační rozpornost v přístupu žalované, která na jedné straně zpochybňuje význam registrace léku v jiných zemích (USA, Německo, Rakousko) poukazem na odlišnost národních zdravotnických systémů, avšak zároveň na druhé straně argumentuje stanoviskem francouzské zdravotní autority. Pokud má být zachována konzistentnost argumentace správního orgánu, nelze této jednostranné selekci přikládat rozhodující váhu.
33. Městský soud proto uzavírá, že první podmínka § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění byla v posuzované věci splněna. Tato úvaha je podpořena nejen formální registrací přípravku Evropskou lékovou agenturou (EMA), ale též doporučením ošetřujícího lékaře, který ve zprávě z ambulantního vyšetření ze dne 29. 4. 2024 výslovně uvedl, že tento přípravek je v daném případě u žalobce jedinou reálnou terapeutickou možností zpomalení progresu onemocnění.
34. Městský soud v tomto kontextu odkazuje na závěry rozsudku NSS ze dne 17. 12. 2019, č.j. 4 Ads 394/2019–105, který zdůraznil, že *v zásadě je třeba trvat na tom, aby poskytovaná léčba brazená z veřejného zdravotního pojištění odpovídala aktuálnímu stavu poznání*. Pokud je tento lék ve světě a v EU považován za jediný lék na tuto nemoc, nutno dojít k závěru, že se jedná o zdravotní službu ve smyslu ust. § 16 zákona.
35. Městský soud ke splnění druhé podmínky konstatuje, že z obsahu správního spisu, stejně jako z vyjádření účastníků řízení, vyplývá, že jiná stejně nebo podobně účinná zdravotní služba, resp. léčivý přípravek, k léčbě Friedreichovy ataxie neexistuje. Samotná žalovaná v průběhu řízení nenabízí jinou konkrétní alternativu léčby, a nezpochybňuje tedy skutečnost, že SKYCLARYS je alespoň v současnosti podle současného stavu medicínského poznání a doložených skutečností jediným léčivým přípravkem, který vykazuje určitou naději na zlepšení zdravotního stavu žalobce.
36. Městský soud proto uzavírá, že podmínka jedinečnosti je ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění splněna. Městský soud rovněž přihlíží ke skutečnosti, že v předmětné věci nebyla v žádné fázi řízení zmíněna jiná účinná nebo srovnatelná léčba. Z této absence soud dovozuje, že léčivý přípravek SKYCLARYS je jedinou možností účinného zmírnění projevu nemoci.
37. Tuto skutečnost považuje městský soud za významnou ve vztahu k celkovému posouzení naplnění zákonných podmínek.
38. Ke splnění třetí podmínky městský soud uvádí, že ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je mimořádným právním institutem, určeným pro úhradu zdravotní péče u tak mimořádného zdravotního stavu, který je výjimečný buď četností svého výskytu, nebo kombinací několika onemocnění, nebo je komplikován takovými potížemi, že pro léčbu nelze použít obvyklé léčebné postupy. Měl by být využíván jako výjimečný institut, nikoli jako plošné řešení (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29.11.2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, bod 32). Výjimečnost případu nelze vázat pouze na zdravotní stav

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

pacienta, ale je třeba přihlížet i k dalším okolnostem (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, bod 54 a 55). Zároveň z judikatury správních soudů vyplývá, že podmínka výjimečnosti velmi úzce souvisí s podmínkou jedinečnosti. V případě, že je splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu žadatele, je často splněna i podmínka výjimečnosti situace (srov. rozsudek zdejšího soudu z 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50, bod 56, a rozsudek Nejvyššího správního soudu z 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020-63, bod 10). Výjimečnost případu taktéž nevylučuje to, že se ve srovnatelné situaci může nacházet určitý počet dalších pacientů, to však nemůže samo o sobě vést k závěru o neaplikovatelnosti § 16 odst. 1 zákona o VZP. (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-105, bod 30).

39. Vzhledem ke skutečnosti, že v dosavadním správním řízení byl kladen důraz především na vysvětlení, proč podle žalované nelze přípravek SKYCLARYS považovat za zdravotní službu ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění, byla otázka výjimečnosti případu žalobce posouzena pouze okrajově. Stejně tak bylo i splnění přechozí podmínky jediné možnosti zpochybněno s odkazem na tvrzení, že přípravek SKYCLARYS nepředstavuje léčbu v pravém slova smyslu, a tudíž nemůže být ani jedinou možností z hlediska zdravotního stavu. Městský soud však, jak již bylo uvedeno výše, dospěl k závěru, že první dvě podmínky stanovené v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy že se jedná o zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, přičemž jde o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, byly splněny. Z tohoto důvodu se za rozhodující jeví posouzení třetí podmínky, tedy výjimečnosti případu žalobce.
40. Městský soud uvádí, že dosavadní judikatura správních soudů ustálila výklad, podle něhož jsou podmínky jedinečnosti a výjimečnosti stanovené v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykládány a posuzovány jako samostatné, ačkoli jazykové znění tohoto ustanovení umožňuje i výklad opačný. V odborné literatuře se lze setkat s názorem, že podmínky jedinečnosti a výjimečnosti mohou být chápány jakožto zákonodárcův jednotný komplexní požadavek, přičemž kritérium výjimečnosti působí spíše jako konkretizace situace, kdy se jedná o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu. Např.: *„Jednoznačnou podmínkou pro aktivaci nároku pojištěnce podle § 16 je, že se musí jednat o nehrazenou zdravotní službu. Existence samostatných podmínek „výjimečnosti“ a „jediné možnosti“ však už tak jednoznačná není. Zákonodárce totiž v textu právní normy nestaví vedle sebe podmínky „výjimečnosti“ a „jediné možnosti“ na jedné úrovni. Pouze říká, že se nárok na mimořádnou úhradu aktivuje ve výjimečných případech, je-li poskytnutí určité zdravotní služby jedinou možností v situaci konkrétního pojištěnce. Právní normu obsaženou v § 16 odst. 1 by bylo možné interpretovat i tím způsobem, že kromě podmínky, že musí jít o nehrazenou zdravotní službu, se jí stanoví již jen existence jedné další podmínky, a to „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“. Pro tento závěr lze argumentovat na základě srovnání textu právní normy dle § 16 odst. 1 s řadou dalších podobně strukturovaných právních norem obsažených v jiných právních předpisech. (...) Pojem výjimečnosti tak bude obvykle plnit funkci spíše interpretačního vodítka, kdy zákonodárce adresátovi právní normy vyznačuje, že by ji měl aplikovat skutečně jen ve zvláštních situacích (zákonem alespoň rámcově vymezených - např. „důvody hodné zvláštního zřetele“ nebo právě „jediná možnost léčby“), a nikoliv ji nadužívat pro plošná řešení (srov. rovněž nálezy Ústavního soudu ze dne 15. listopadu 2001, sp. zn. I. ÚS 144/2000, ve vztahu k interpretaci výjimky z pravidla). V případě, že právní norma obsahující pojem „výjimečnosti“ přiznává konkrétní osobě určitá práva, půjde obvykle o již zmíněné „dobrodiní“ (srov. usnesení Ústavního soudu ze dne 14. května 2019, sp. zn. I. ÚS 1254/19) reagující na mimořádné okolnosti individuálního případu. Zřejmě až případný přezkum*

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

*některého z případů posouzení žádosti pojištěnce podle § 16 před Ústavním soudem může přinést odpověď na otázku, zda zákon skutečně obsahuje i samostatnou podmínku „výjimečnosti“, či nikoliv. Přitom zde rozhodně nepůjde o zodpovězení pouhé teoretické otázky, ale o vymezení podmínek stanovení rozsahu nároku pojištěnce na přístup k jinak ze zdravotního pojištění nehrazeným (a mnohdy extrémně nákladným) zdravotním službám.“ (KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2025-6-2]. ASPI_ID KO48_1997CZ. Dostupné z: www.aspi.cz. ISSN 2336-517X.).*

41. Tento výklad se opírá o skutečnost, že zákonodárce tyto dvě podmínky výslovně neodděluje a jejich slovosledné uspořádání v zákonném textu není jednoznačné. Přesto však převažující rozhodovací praxe správních soudů tyto podmínky výslovně rozlišuje a posuzuje každou z nich samostatně. Ačkoli platí, že při naplnění podmínky jediné možnosti léčby bývá zpravidla naplněna i podmínka výjimečnosti, soudy tyto podmínky nezaměňují, ani neslučují, a trvají na jejich odděleném a individuálním posouzení. V této souvislosti městský soud dále uvádí, že socioekonomická situace pojištěnce nebyla dosavadní judikaturou považována za důvod, který by sám o sobě postačoval k naplnění výjimečnosti ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Výjimečnost případu je nadále chápána jako komplexní zhodnocení zdravotního stavu, průběhu onemocnění a konkrétní situace pojištěnce, nikoliv jako přímý důsledek jeho ekonomických či osobních poměrů.
42. Městský soud neshledává důvod k tomu, aby podmínku výjimečnosti a podmínku jediné možnosti podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, slučoval do jediné skutkové podmínky. Naopak, ve shodě s dosavadní judikaturou správních soudů vychází z toho, že se jedná o dvě samostatně posuzované složky zákonného testu, jejichž naplnění je třeba hodnotit odděleně. Současně však městský soud zastává názor, že pojem „výjimečnosti“ neslouží výlučně jako formální podmínka, nýbrž především jako interpretační vodítko. Jeho úlohou je usměrňovat správní uvážení směrem k identifikaci skutečně mimořádných situací (zpravidla medicínsky závažných, lidsky naléhavých a odůvodněných), které ospravedlňují výjimečné prolomení principu úhrady standardizovaných zdravotních služeb. Takto pojatá výjimečnost zároveň plní preventivní funkci, neboť vymezuje hranice aplikace § 16 a brání nadužívání tohoto ustanovení v běžných nebo systémově neúnosných případech.
43. Městský soud si je vědom, že žalobce ve své argumentaci záměrně akcentuje vzájemnou provázanost podmínek jedinečnosti a výjimečnosti, přičemž usiluje o jejich konvergentní výklad, který v jeho konkrétním případě nelze *apriori* považovat za nepřipadný. Dosavadní judikatura se totiž převážně zabývala situacemi, v nichž existovala určitá forma alternativní léčby, a to například ve vztahu k rozdílu mezi léčbou účinnější a méně účinnou, léčbou on-label a off-label, či mezi standardními léčebnými postupy a postupy novými nebo experimentálními. V posuzované věci však ze správního spisu nevyplývá, že by při současném stavu medicínského poznání existovala jiná účinná léčba Friedreichovy ataxie.
44. Ze správního spisu, zejména z lékařské zprávy z ambulantního vyšetření ze dne 29. 4. 2024, vyplývá, že žalobce se s projevy Friedreichovy ataxie potýká již od dětství, přičemž samotná diagnóza byla potvrzena genetickým vyšetřením až v roce 2006. Od té doby žalobce podstoupil náročnou léčbu, včetně operace páteře a dlouhodobé rehabilitace, a i přes trvalé zhoršování motorických funkcí a zvyšující se závislost na pomůckách (invalidní

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

vozík od roku 2009, ztráta schopnosti samostatného stoje od roku 2017), setrvale usiloval o zachování maximální možné kvality života, kdy mj. vystudoval vysokou školu a zapojil se do pracovní činnosti. Zdravotní stav žalobce se však postupně zhoršoval, přičemž v posledních letech došlo k dalším komplikacím, jako jsou bolesti dolních končetin, neurologické potíže či zhoršená artikulace. Ačkoli aplikace botulotoxinu přinesla dočasnou úlevu, jiná kauzální léčba této geneticky podmíněné a progresivní nemoci dosud neexistovala. Za této situace se přípravek SKYCLARYS jeví podle současného stavu medicínského poznání a doložených skutečností jako první a jediná naděje na zpomalení progresu nebo zlepšení zdravotního stavu žalobce.

45. Městský soud má proto za to, že v posuzované věci při okolnostech zahrnujících dlouhodobý průběh nemoci s příznaky trvajících 22 let (žalobce je přímo diagnostikován s Friedreichovou ataxií 19 let), významnou nenaplněnou medicínskou potřebu u pacientů s tímto onemocněním uznanou na unijní úrovni, dosavadní nepřítomnost jiné účinné léčby po dvou desítkách let života s Friedreichovou ataxií, prokázané zhoršování stavu a odborné doporučení k léčbě tímto přípravkem ošetřujícím lékařem, je splněna i třetí podmínka kritéria výjimečnosti.
46. Městský soud tedy shledává výjimečnost případu žalobce v dlouhodobém (bezmála 22 let trvajícím) progresivním průběhu vzácného onemocnění, jehož dosavadní léčba byla pouze podpůrná, fakticky neexistující, a v nově existující první specifické léčbě, která navzdory počátečním nejistotám představuje jedinou reálnou naději na zlepšení jeho zdravotního stavu. Výjimečnost tohoto případu tak představuje jednak skutečnost, že se jedná o jedinou možnou léčbu vůbec, a to bez ohledu na zdravotní stav žalobce. Nic na tomto závěru městského soudu nemění ani tvrzení žalované, že Friedreichova ataxie je nejčastější formou dědičné ataxie s incidencí 1–2:100 000 obyvatel, nebo že návrhy na tzv. risk-sharingové schéma s výrobcem přípravku byly výrobcem odmítnuty bez protinávrhu.
47. Opačný výklad by totiž vedl k odmítnutí lékařské péče žalobce, což by bylo skutečně v rozporu s čl. 31 Listiny základních práv a svobod, dle kterého *občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon*. K tomu viz nálezy Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, ve kterém Ústavní soud shrnul svou dosavadní judikaturu k této otázce 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.*“
48. Soud však spatřuje výjimečnost případu žalobce rovněž v jím uváděných skutečnostech (jeho věk, pracovní nasazení a tím i ekonomická soběstačnost a přispívání do systému zdravotního i sociálního pojištění a dosavadní soběstačnost), a to právě s ohledem na závěry Závazného stanoviska ministerstva zdravotnictví. Jinými slovy soud má za to, že proti důvodům pro nestanovení úhrady, které soud shledává legitimními, stojí skutečnosti uváděné žalobcem. Nejedná se o pacienta pokročilého věku v konečné fázi onemocnění s řadou komorbidit, ale o pracovního soběstačného pacienta, jehož stav posoudil lékař a shledal jej plně indikovaného pro danou léčbu. Tyto skutečnosti tak soud shledává jako potvrzující výjimečnost jeho případu a odůvodňující individuální úhradu tohoto léčivého přípravku.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

V.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

49. S ohledem na výše uvedené městský soud dospěl k závěru, že žalobní námitky žalobce jsou důvodné, a proto v souladu s § 78 odst. 1 s. ř. s. napadené rozhodnutí pro nezákonnost zrušil.
50. O nákladech řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s., kdy ve věci úspěšnému žalobci přiznal právo na náhradu nákladů řízení, které představují zaplacený soudní poplatek 3 000 Kč, odměnu za právní zastoupení podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), (dále jen „vyhláška“). Podle § 9 odst. 4 písm. d) vyhlášky z tarifní hodnoty 50 000 Kč, činí výše odměny 3 100 Kč. Žalobci byla přiznána náhrada za tři úkony právní služby, a to převzetí věci [§ 11 odst. 1 písm. a) vyhlášky], písemné podání ve věci (§ 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky) a účast při ústním jednání [§ 11 odst. 1 písm. g) vyhlášky], dále 3 x náhrada paušálních výdajů podle § 13 odst. 4 vyhlášky 300 Kč a 21 % DPH. Celkem 21.405 Kč.

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 nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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

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

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

Praha 23. července 2025

JUDr. Slavomír Novák v.r.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.