



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a soudkyň Mgr. Ing. Silvie Svobodové a JUDr. Naděždy Řehákové v právní věci

žalobce: J. M.

zastoupeného advokátem Mgr. Liborem Štajerem
sídlem Hellichova 458/1, 118 00 Praha 1

proti

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

o žalobě proti rozhodnutí revizní komise Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky ze dne 9. 12. 2024, ev. č. 1114299/1, ev. č. ESS: ZPMV/1375222/2024,

takto:

- I. Rozhodnutí revizní komise Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky ze dne 9. 12. 2024, ev. č. 1114299/1, ev. č. ESS: ZPMV/1375222/2024, se zrušuje a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 21 405 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám právního zástupce žalobce Mgr. Libora Štajera, advokáta.

Odůvodnění:

I. Předmět řízení

1. Žalobce se žalobou podanou k Městskému soudu v Praze (dále jen „soud“) dne 12. 2. 2025 domáhal přezkumu rozhodnutí revizní komise Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky (dále jen „revizní komise“) ze dne 9. 12. 2024, ev. č. 1114299/1, ev. č. ESS: ZPMV/1375222/2024 (dále jen „napadené rozhodnutí“), jímž komise zamítla odvolání žalobce a potvrdila rozhodnutí Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky (dále jen „žalovaná“) ze dne 18. 6. 2024, ev. č. 1112595 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“).
2. Prvostupňovým rozhodnutím žalovaná zamítla žádost žalobce o schválení úhrady 12 balení léčivého přípravku Skyclarys 50 mg CPS DUR 90, kód 100-272186 (dále jen „LP Skyclarys“), určeného k léčbě Friedreichovy ataxie (dále též jen „Žádost“), neboť nebyly naplněny podmínky dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), jelikož LP Skyclarys nelze označit jako léčebnou modalitu, tedy ani jako jedinou možnost léčby žalobce s diagnózou Friedreichovy ataxie, a navíc nebyly shledány důvody pro označení případu žalobce jako výjimečného.

II. Napadené rozhodnutí

3. Proti prvostupňovému rozhodnutí podal žalobce dne 15. 7. 2024 blanketní odvolání, které dne 21. 8. 2024 doplnil o odůvodnění (dále jen „odvolání“).
4. Žalobce se v podaném odvolání zabýval podmínkami přiznání úhrady dle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předně uvedl, že se v případě LP Skyclarys jedná o nehrazenou zdravotní službu. K tomu doplnil, že Všeobecná zdravotní pojišťovna podala dne 24. 4. 2024 žádost o úhradu LP Skyclarys dle § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění, což svědčí o vysokém přínosu léčivého přípravku pro pacienty a potřebě úhrady této léčby. V žádosti Všeobecná zdravotní pojišťovna uvedla, že *„[d]le referencí odborníků i MAH lze při léčbě omaveloxonem očekávat měřitelný a klinicky relevantní účinek, zlepšující kvalitu života pacientů. Účinek léčivého přípravku spočívá ve zpomalení progresu onemocnění.“* Dále žalobce poznamenal, že LP Skyclarys je v současné době hrazen ze zdravotního pojištění v USA, Rakousku a Německu.
5. K podmínce *jediné možnosti léčby* žalobce v odvolání uvedl, že lékařskými zprávami, které doložil k Žádosti, bylo prokázáno, že se v jeho případě jedná o jedinou možnost léčby. Žalobce konstatoval, že aktuálně má onemocnění ve stavu lehkého až středně těžkého postižení, kdy se u něj objevily první projevy onemocnění až po 40. roku věku (tzv. very late onset forma). Následně označil citace a odkazy na odborné publikace a články, které rovněž doložil k podanému odvolání. Dále žalobce konstatoval, že jiná dostupná léčba Friedreichovy ataxie je pouze symptomatická – tj. jde o léčbu, která jen tlumí příznaky onemocnění, ale nejedná se o léčbu kauzální, kterou je právě toliko LP Skyclarys, který zasahuje do samotné podstaty onemocnění a přináší zpomalení jeho progresu. Žalobce následně reagoval na tvrzení žalované ohledně malého počtu účastníků registrační klinické studie LP Skyclarys, ke kterému konstatoval, že s ohledem na vzácnost onemocnění

Friedreichovy ataxie je logické, že do studií není možné zařadit větší počet osob. LP Skyclarys byl registrován dne 9. 2. 2024 Evropskou lékovou agenturou (dále též jen „EMA“). Registrace přípravku je v současné době platná a aktuálně není prováděno žádné přehodnocení. Ke skutečnosti, že LP Skyclarys podléhá dalšímu sledování, odkázal žalobce na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. 1. 2021, č. j. 8 Ad 17/2019 - 156, dle kterého je podstatné, že v daném případě existuje moderní léčba, jež odpovídá aktuálnímu stavu poznání. Žalobce zdůraznil, že LP Skyclarys je v současnosti jedinou registrovanou kauzální léčbou Friedreichovy ataxie a jedinou možností oddálení progresu tohoto závažného neurodegenerativního onemocnění. Léčivý přípravek cíleně zlepšuje mitochondriální funkci a tím zlepšuje i neurologické příznaky pacienta.

6. Žalobce dále v odvolání namítal, že ustanovení § 13 a § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou dle soudní judikatury oddělená, a žalovanou vytykávané nesplnění § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak lze vnímat jen okrajově. Dále se žalobce zabýval otázkou nákladové efektivity, ke které konstatoval, že z prvostupňového rozhodnutí neplyne, že schválení požadované léčby může reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.
7. K naplnění podmínky *výjimečnosti případu* pro přiznání úhrady dle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění žalobce v odvolání konstatoval, že v současné době je stále pracovně činný, má dvě malé děti a snaží se o sebe v maximální možné míře starat. Žalobce poukázal na judikaturu Městského soudu v Praze, který v rozsudku ze dne 23. 9. 2021, č. j. 11 Ad 2/2021-129 uvedl, že „[v]ýjimečnost případu nelze vázat pouze na zdravotní stav pacienta, ale je třeba přihlížet i k dalším okolnostem (srov. již citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 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.“ Žalobce poznamenal, že v případě včasného nasazení léčby LP Skyclarys bude s velkou mírou pravděpodobnosti umožněno oddálení další progresu onemocnění. Dále žalobce poukázal na legitimní očekávání, kdy z dostupných informací vyplývá, že na český trh bylo uvedeno v dubnu 2024 60 ks balení LP Skyclarys a v červnu 2024 30 ks balení LP Skyclarys, tedy je zřejmé, že některým pojištěncům již byla léčba schválena.
8. Závěrem odvolání žalobce zdůraznil, že čím dříve bude léčba LP Skyclarys nasazena, tím má větší přínos ve zpomalení progresu onemocnění Friedreichovy ataxie.
9. K podmínce *jediné možnosti léčby* revizní komise v napadeném rozhodnutí konstatovala, že LP Skyclarys nelze považovat za ověřenou léčebnou modalitu ani za jedinou možnost léčby Friedreichovy ataxie. Žalobce se ve své Žádosti opíral o studii MOXie, která je však dosud pouze ve fázi II klinického hodnocení, tedy ve fázi s omezenou důkazní hodnotou, kdy se účinnost a bezpečnost ověřují na malém vzorku pacientů. Rozšiřující část této studie, která měla nahradit fázi III, zahrnovala pouze pacienty ve věku 16–40 let bez vážnějšího průběhu onemocnění, a její výsledky nelze považovat za dostatečně průkazné, zejména kvůli nemožnosti spolehlivě odlišit placebo efekt od účinku léčby. U ostatních skupin pacientů, pro které byl LP Skyclarys registrován (např. osoby nad 40 let nebo s těžším průběhem), zcela chybí přímé vědecké důkazy o účinnosti léčby. Revizní komise dále upozornila, že EMA i Food and Drug Administration – Úřad pro kontrolu potravin a léčiv v USA (dále jen „FDA“) sice registraci udělili, ale současně zdůraznili nutnost dodatečného monitorování a nižší standardy registrace u léčiv pro vzácná onemocnění. Registrace přípravku není zárukou jeho účinnosti ani důvodem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění, což dokládá i

případ přípravku *Translarna*, který byl po dalších studiích označen za neúčinný. Argumenty žalobce týkající se úhrady léčby v jiných státech nejsou relevantní vzhledem k rozdílnosti zdravotních systémů. Námitky ohledně nákladnosti léčby nebyly posuzovány, protože nejsou rozhodující pro aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

10. K podmínce *výjimečnosti případu* revizní komise uvedla, že výjimečnost nelze zakládat pouze na vzácnosti diagnózy Friedreichovy ataxie, jelikož se jedná o nejběžnější formu dědičné ataxie s výskytem 1–2 případy na 100 000 obyvatel. Dále revizní komise poukázala na aktuální zdravotní stav žalobce, který je vzhledem k diagnóze hodnocen jako velmi příznivý. Revizní komise rovněž konstatovala, že pozdější nástup onemocnění neznámá výjimečný průběh, zvláště pokud žalobce nadále vykonává fyzicky náročné povolání.
11. Na základě uvedených skutečností revizní komise v napadeném rozhodnutí uzavřela, že podmínky pro úhradu LP Skyclarys z veřejného zdravotního pojištění nebyly splněny, a proto nelze Žádosti ani odvolání žalobce vyhovět.
12. Napadené rozhodnutí bylo žalobci doručeno dne 12. 12. 2024.

III. Žaloba

13. Proti napadenému rozhodnutí podal žalobce žalobu, kterou namítal, že napadené rozhodnutí je nezákonné pro nesprávnou aplikaci právních předpisů a judikatury a pro vadná skutková zjištění.
14. Žalobce se předně vyjadřoval k podmínce *výjimečnosti případu*. Podle žalobce podmínku výjimečnosti dokládá jeho aktuální zdravotní stav a socioekonomická situace. Žalobce je v péči o svou osobu a zdraví proaktivní a snaží se za svou osobu přispívat měrou, kterou je schopen – nemůže být k tíži žalobce, že je jeho aktuální zdravotní stav s ohledem na diagnózu příznivý, toto je naopak argument pro to, že by měl být tento zdravotní stav co nejdéle díky včasnému nasazení léčby zachován. Žalobce uvedl, že se v jeho případě jedná o tzv. very late onset formu onemocnění, tedy formu s nástupem příznaků významně později, než standardně příznaky u pacientů nastávají (ostatně jak potvrzuje revizní komise v napadeném rozhodnutí, typicky první příznaky onemocnění Friedreichovou ataxií začínají ve věku mezi 10-15 lety, přičemž u žalobce byl nástup prvních příznaků až ve 41 letech). Žalobce argumentoval také odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019–105, a rozsudky Městského soudu v Praze ze dne 20. 1. 2021, č. j. 8 Ad 17/2019- 156 a ze dne 21. 7. 2020, č. j. 3 Ad 4/2020 - 203, dle nichž: „[c]o se týče podmínky výjimečného případu, soud uznává, že může existovat určitý počet pacientů, kteří se nacházejí ve srovnatelné situaci se stěžovatelem. To však nemůže samo o sobě vést k závěru o neaplikovatelnosti § 16 odst. 1 zákona o VZP.“ Žalobce k podmínce výjimečnosti rovněž poznamenal, že některým pacientům je LP Skyclarys již podáván a hrazen. Žalobce dále namítal, že revizní komise z jeho argumentace nesprávně dovodila tvrzení, která nikdy nevzněl, např. že výjimečnost je dána samotnou diagnózou. Žalobce naopak 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.
15. K podmínce *jediné možnosti léčby* žalobce namítal nesprávné zjištění skutkového stavu, ze kterého revizní komise při vydání napadeného rozhodnutí vycházela, neboť je v rozporu s obsahem správního spisu a nemá v něm oporu. Konkrétně žalobce uvedl, že LP Skyclarys byl schválen 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 dle § 28 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“). Dále žalobce odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022-66 (věc *Cyramza*), podle něhož pacient má nárok na nejúčinnější dostupnou léčbu, kdy se v případě žalobce jedná právě o LP Skyclarys, který je jediným kauzálním lékem pro jeho diagnózu. Výhrady správního orgánu k parametrům registrační klinické studie proto podle žalobce nejsou způsobilé zpochybnit splnění podmínek pro mimořádnou úhradu, pokud byl lék schválen a registrován příslušnou autoritou.

16. Žalobce ve své žalobní argumentaci dále zdůraznil, že splňuje všechna indikační kritéria pro podání LP 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 – summary of product characteristics (dále jen „SPC“), který schválila EMA. Podle žalobce je registrace přípravku dostatečným důkazem o jeho účinnosti a bezpečnosti pro zamýšlenou indikaci a neměla by být žalovanou zpochybňována. Žalobce upozornil, 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 klinické 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, EMA stanovila podmínky registrace jako dostatečné a LP Skyclarys byl dne 9. 2. 2024 řádně zaregistrován.
17. Žalobce dále namítal, že revizní komise 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 LP Skyclarys je podle něj *lege artis* a odpovídá standardům vědecky ověřené a registrované léčby. Rizika spojená s aplikací léku jsou známá a sledování v praxi je zcela standardní.
18. Dále žalobce poukázal na skutečnost, že LP Skyclarys je již hrazen v jiných (i evropských) zemích, např. v Německu, Rakousku a také v USA. Oproti tomu revizní komise 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 LP Skyclarys o podmíněnou registraci nejde. Neexistuje žádné rozhodnutí, které by registraci LP Skyclarys zpochybnilo, a tudíž je jeho použití *lege artis* a je možno jej bez omezení u pacientů v souladu s bodem 4.1 SPC indikovat.
19. Žalobce zopakoval, že Všeobecná zdravotní pojišťovna ve správním řízení o úhradě LP Skyclarys, zahájeném z jejího podnětu podle § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění, v žádosti výslovně uvedla, že lze očekávat klinicky relevantní a měřitelný účinek přípravku, který revizní komise nyní rozporuje.

20. Závěrem žalobce s odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-105, poznamenal, že podle judikatury je třeba, aby případné zamítnutí úhrady LP Skyclarys výslovně reflektovalo i hospodárnost ve vztahu ke uhrazeným standardním terapiím. Pokud by tedy neexistovala levnější a srovnatelně účinná alternativa, pak i z hlediska nákladové efektivity je léčba LP Skyclarys odůvodnitelná.

IV. Vyjádření žalované

21. Žalovaná ve vyjádření k žalobě ze dne 25. 3. 2025 navrhla žalobu pro nedůvodnost zamítnout. Dle jejího názoru v řízení nebyla naplněna podmínka, že by se jednalo o jedinou možnost léčby, ani podmínka výjimečnosti případu žalobce.
22. K naplnění podmínky *jediné možnosti léčby* žalovaná uvedla, že dosavadní vědecké poznatky a studie nepodávají jednoznačný důkaz o účinnosti LP Skyclarys. Registrační klinická studie MOXIe byla provedena na omezeném vzorku pacientů, její placebem kontrolovaná II. fáze 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, což podle žalované rovněž snižuje relevanci výsledků registrační klinické studie. Rovněž nebyly stanoveny jednoznačné parametry pro hodnocení účinnosti léčby LP 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 přípravek zlepšuje, stabilizuje, nebo alespoň zmírňuje utrpení pacienta, nelze podle žalované hovořit o léčebné modalitě, a tím méně o jediné možné léčbě. Žalovaná výslovně konstatovala, že samotná registrace LP Skyclarys Evropskou lékovou agenturou nesvědčí o splnění podmínky jediné možnosti léčby a 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 klinické studii fáze III. Podle žalované tak nebylo možné dospět k závěru, že LP Skyclarys splňuje znaky jediné možné léčby ve smyslu § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaná rovněž odmítla argument žalobce, že další sledování účinnosti po registraci je běžnou praxí, s odkazem na to, že u LP Skyclarys zůstává doposud nevyřešené, zda vůbec existují objektivně zjiřitelné účinky na zdravotní stav pacientů. Pokud jde o tvrzení žalobce, že je LP 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 nesouhlasila s tvrzením 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.
23. K otázce *výjimečnosti případu* žalovaná uvedla, že tu nelze založit pouze na vzácnosti diagnózy Friedreichovy ataxie. Žalovaná doplnila, že výjimečnost případu neshledává ani v aktuálně příznivém zdravotním stavu žalobce z důvodu tzv. very late onset formy onemocnění. Tato forma je jednou z abnormalit, ale nesvědčí o výjimečnosti případu.
24. Závěrem komise shrnula, že v řízení hodnotila Žádost žalobce výhradně podle zákonných podmínek pro výjimečnou úhradu, které v případě žalobce neshledala naplněnými. Žádost žalobce proto byla po právu zamítnuta.

V. Jednání před soudem

25. Při jednání konaném dne 17. 9. 2025 setrvali účastníci řízení na svých procesních stanoviscích.
26. Žalobce předně shrnul obsah žaloby a zdůraznil její podstatné body. Uvedl, že je mu 47 let, pracuje jako řidič nákladního vozu a má dvě děti (narozené v roce 2019 a 2020), o které pečuje společně s partnerkou. Žijí v rodinném domě. Žalobce trpí příznaky Friedreichovy ataxie již šest let. Neexistuje léčba, která by jeho onemocnění zcela vyléčila, avšak od února 2024 je schválen a u Evropské lékové agentury registrován první léčebný přípravek – Skyclarys, který je účinný a bezpečný a u něhož bylo prokázáno zpomalení progresu onemocnění až o 55 % oproti neléčenému stavu. Dle žalobce se jedná o léčebný přípravek nehrazený ze zdravotního pojištění, což je v daném případě nesporné. K podmínce jediné možnosti léčby žalobce poukázal na věc vedenou u zdejšího soudu pod sp. zn. 8 Ad 3/2025, v níž bylo rozhodnuto, že Skyclarys je jediným registrovaným léčivým přípravkem k léčbě Friedreichovy ataxie a tedy jedinou možnou léčbou. K argumentaci revizní komise ohledně studií vedených pouze ve fázi II žalobce uvedl, že to naopak svědčí o tom, že EMA shledala přípravek dostatečně vhodným pro registraci již po fázi II, přičemž fáze III nadále probíhá. K podmínce výjimečnosti případu žalobce uvedl, že na schválení kauzální léčby k oddálení progresu svého onemocnění čeká již delší dobu, přičemž se nenachází v posledním stádiu nemoci. V tomto ohledu analogicky odkázal na výše zmíněnou věc sp. zn. 8 Ad 3/2025. Dále zopakoval, že se stará o dvě malé děti, a proto je zde zájem na jeho ekonomicky aktivním způsobu života a přispívání do systému zdravotního pojištění. Výjimečnost případu je dána i very late onset formou jeho onemocnění. Závěrem žalobce uvedl, že pacientům trpícím Friedreichovou ataxií by neměla být léčba při splnění podmínek odepřena, přičemž případné narušení systému úhrad zdravotních služeb z důvodu úhrady přípravku Skyclarys (nákladnost léčby) nebylo revizní komisí ani tvrzeno.
27. Žalovaná odkázala na své vyjádření k žalobě a setrvala na důvodech napadeného rozhodnutí. Žalovaná nerozporovala, že v případě LP Skyclarys se jedná o nehrazenou zdravotní službu, avšak zdůraznila, že chybí klinická data prokazující, že LP Skyclarys je léčebnou modalitou. Dle žalované nebyla doložena účinnost přípravku, neboť klinická studie nedospěla do fáze III. Skutečnost, že EMA schválila přípravek již po fázi II, je podle žalované způsobena lékovou nouzí. Uzavřela, že podmínky výjimečné úhrady nejsou splněny, neboť LP Skyclarys není zdravotní službou ve smyslu zákona o zdravotních službách, jelikož chybí klinická data prokazující jeho účinnost. Závěrem žalovaná navrhl, aby soud žalobu zamítl.
28. Žalobce v reakci na vyjádření žalované uvedl, že v případě schválení léčby LP Skyclarys lze její účinnost měřit pomocí dotazníku SARA a škály mFARS, čímž lze zjistit, zda léčba u pacienta zabírá. Na to žalovaná reagovala tvrzením, že nelze jednoznačně určit příčinnou souvislost mezi podáním LP Skyclarys a zlepšením zdravotního stavu pacienta.
29. Soud v projednávané věci vyšel z podkladů obsažených ve správním spise, které pro posouzení a rozhodnutí věci shledal dostatečnými. Správním spisem se dokazování neprovádí (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 1. 2009, č. j. 9 Afs 8/2008–117, č. 2383/2011 Sb. NSS).
30. Žalobce nadto nenavrhoval provedení dalších důkazních prostředků, jejichž závěry by mohly významně ovlivnit skutková zjištění. Žalobce výslovně netvrdil, že by mu bylo ve správním řízení odepřeno provedení navržených důkazů, nýbrž zaměřil svou argumentaci zejména proti způsobu, jakým žalovaná hodnotila podklady obsažené ve správním spise.

Řešený spor tak probíhá v rovině právního a odborného hodnocení podkladů obsažených ve spisovém materiálu, 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 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), ani k aplikaci § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s.

VI. Posouzení věci Městským soudem v Praze

31. Žaloba byla podána včas ve smyslu § 72 odst. 1 s. ř. s., osobou k tomu oprávněnou (§ 65 odst. 1 s. ř. s.) a je přípustná (§ 65, § 68 a § 70 s. ř. s.). Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, podle skutkového a právního stavu ke dni rozhodování žalovaného (§ 75 odst. 1 s. ř. s.), a to v mezích uplatněných žalobních bodů (§ 75 odst. 2 s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlížet z úřední povinnosti a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.
32. Z obsahu spisového materiálu, předloženého žalovaným správním orgánem, zjistil soud následující pro rozhodnutí relevantní skutečnosti.
33. Žalobce podal dne 23. 4. 2024 žádost o schválení úhrady 12 balení LP Skyclarys, ke které doložil lékařskou zprávu ze dne 23. 4. 2024, vystavenou ošetřujícím lékařem M. V., z Neurologické kliniky 2. LF UK a FN Motol (dále jen „ošetřující lékař“). V lékařské zprávě ošetřující lékař u žalobce indikoval nasazení léku s účinnou látkou omaveloxolone (LP Skyclarys) 50 mg 3-0-0. Jedná se o léčivý přípravek potenciálně lepší příznaky Friedreichovy ataxie, je zejména naděje na zlepšení dysartrie, dysfágie a hybnosti horních končetin, též pravděpodobně zlepšení chůze a rovnováhy. V lékařské zprávě je dále uvedeno, že se u žalobce jedná o very late onset formu onemocnění prokázanou geneticky. K Žádosti žalobce dále doložil doklad o ceně LP Skyclarys ze dne 18. 3. 2024, vystavený nemocniční lékárnou Fakultní nemocnice v Motole, v němž je uvedena účtovaná cena za jedno balení včetně DPH: 673 624,36 Kč.
34. Řízení ve věci Žádosti bylo zahájeno dne 26. 4. 2024, o čemž žalovaná žalobce informovala v oznámení o zahájení správního řízení ze dne 30. 4. 2024, ev. č. 1112595. Žalobce byl současně žalovanou vyzván k doložení vyjádření, zda jsou v jeho případě splněna všechna vstupní kritéria studie 1 NCT02255435; EudraCT 2015-002762-23 (dále jen „Studie“), resp. zda nebylo zaznamenáno některé z vylučovacích kritérií Studie, a dále k předložení faktury od dodavatele dokládající pořizovací cenu požadovaného léčivého přípravku. Žalobce doložil dne 10. 5. 2024 lékařskou zprávu ze dne 9. 5. 2024, vystavenou ošetřujícím lékařem, v níž se konstatuje, že žalobce splnil kritéria definovaná v SPC, která vznikla na základě analýzy výsledků Studie. Dále žalobce doložil dodací list č. 824070067 ze dne 25. 4. 2024, vystavený na úhradu 4 balení požadovaného léčiva LP Skyclarys v celkové hodnotě 2 694 497,43 Kč.
35. Dne 21. 5. 2024 byl žalobce vyzván k doložení hodnoty skóre dle mFARS, kopie zápisu z provedení mFARS (dle jednotlivých položek), vyjádření ke schopnosti žalobce polykat tablety, zprávy z klinického genetického vyšetření, a potvrzení, že přípravek k léčbě výše uvedeného pojištěnce nebude získán jiným způsobem než nákupem (nepůjde tedy o léčbu hrazenou z farmakologické studie, grantu apod.). Na výzvu ze dne 21. 5. 2024 žalobce dne 31. 5. 2024 doložil vyjádření ošetřujícího lékaře, v němž bylo uvedeno, že škála mFARS není

určena pro rutinní klinické použití a není součástí SPC omaveloxolonu. Dále ošetřující lékař uvedl, že žalobce je schopen polykat tablety a že přípravek k léčbě nelze získat a nebude získán jiným způsobem než nákupem. K vyjádření ošetřujícího lékaře byla přiložena zpráva ze dne 15. 11. 2023, vystavená E. K., z oddělení lékařské genetiky Nemocnice České Budějovice, a. s., z jejíhož závěru plyne, že v případě žalobce „DNA analýza genu FXN pro Freidreichovu ataxii prokázala přítomnost expaze tripletu GAA bez přítomnosti normální alely, tímto nálezem byla potvrzena Freidreichova ataxie.“

36. Žalobci byla oznámením ze dne 5. 6. 2024 stanovena lhůta 5 dnů k seznámení se s poklady rozhodnutí před jeho vydáním. Následovalo vydání prvostupňového rozhodnutí, proti kterému podal žalobce odvolání. O odvolání bylo rozhodnuto bez jednání a rozhodnutí revizní komise je žalobou nyní napadeným rozhodnutím.
37. Soud o věci uvážil následovně.
38. V první řadě soud ověřil, zda napadené rozhodnutí netrpí některou z vad, jejichž existenci je povinen zkoumat z úřední povinnosti ve smyslu § 76 s. ř. s. V daném případě soud neshledal důvody pro to, aby zrušil napadené rozhodnutí pro takové vady řízení, které by bránily jeho přezkoumání v rozsahu namítaných žalobních bodů (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího soudu ze dne 8. 3. 2011, č. j. 7 Azs 79/2009–84), přikročil proto následně k vlastnímu přezkumu napadeného rozhodnutí v mezích žalobcem uplatněných námitek.
39. Dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, „[p]říslušná 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.
40. Soud předně uvádí, že první podmínka, tedy že žalobcem požadovaný LP Skyclarys je zdravotní službou jinak nehrazenou, je v nyní posuzovaném případě splněna. Žalovaná ostatně ani nespороvala, že pro LP Skyclarys není stanovena úhrada ze systému veřejného zdravotního pojištění a jeho úhrada tak podléhá předchozímu schválení žalované coby zdravotní pojišťovny. O vyhodnocení LP Skyclarys jako zdravotní služby jinak nehrazené svědčí rovněž žádost Všeobecné zdravotní pojišťovny ze dne 24. 4. 2024 o úhradu tohoto léčivého přípravku dle § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění. V tomto kontextu soud dále poznamenává, že posouzením, zda je v případech onemocnění Friedreichovou ataxií LP Skyclarys zdravotní službou, tedy zda se vůbec jedná o léčebnou modalitu, se soud zabýval v rámci vyhodnocení následující podmínky.
41. V rámci posouzení druhé podmínky, tedy zda žalobcem požadovaný LP Skyclarys je zdravotní službou, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žadatele, soud předesílá, 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 proto vycházet z dostatečně průkazných odborných podkladů (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018-63, č. 3984/2020 Sb. NSS, bod 33; podobně rozsudek ze dne 27. 3. 2020, č. j. 5 Ads 131/2018-53, bod 53).

42. Za zjištění skutkového stavu, o kterém nejsou důvodné pochybnosti a který je dostatečný pro rozhodnutí ve věci, nese procesní odpovědnost 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 se sporným bodem v projednávané věci stala především povaha LP Skyclarys, resp. jeho postavení z hlediska uznání jako prostředku standardní, alternativní či experimentální medicíny, a význam jeho registrace Evropskou lékovou agenturou.
43. Soud předesílá, že povahou LP Skyclarys z hlediska léčby onemocnění Friedreichovy ataxie se zabýval již v řízení vedeném pod sp. zn. 8 Ad 3/2025. V rozsudku ze dne 23. 7. 2025, č. j. 8 Ad 3/2025 – 45, dospěl mj. k závěru, že podle současného stavu medicínského poznání je LP Skyclarys jedinou možností účinného zmírnění projevů Friedreichovy ataxie, neboť žádná jiná nesymptomatická léčba tohoto onemocnění v současné době neexistuje. Vzhledem k tomu, že je náhled soudu na povahu LP Skyclarys a naplnění podmínky jedinečnosti v projednávané věci shodný, neshledal důvod se od dříve vysloveného závěru odklonit, a proto v nyní projednávané věci ze své předchozí rozhodovací činnosti v podstatné míře vychází.
44. Ačkoli městský soud souhlasí s žalovanou, že samotná registrace LP Skyclarys Evropskou lékovou agenturou nezakládá automatický nárok na jeho úhradu podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak zároveň konstatuje, že nelze upřít této registraci na unijní úrovni odpovídající váhu v rámci posouzení splnění podmínek § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. že se jedná o léčebnou modalitu, tedy přípravek, jehož účinky na zdravotní stav pacienta převažují nad případnými riziky.
45. 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 indikovaného léčivého přípravku na zdravotní stav žalobce včetně uváděných nežádoucích účinků.
46. Soud dále vyšel právě ze skutečnosti, že LP Skyclarys byl zaregistrován Evropskou lékovou agenturou, která dospěla k závěru, že navzdory některým nejistotám (např. malý počet pacientů v klinické studii, vyloučení těžších případů) je přípravek pro pacienty trpící Friedreichovou ataxií 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.
47. Soud vzal rovněž v úvahu zejména zjištění plynoucí ze Závazného stanoviska Ministerstva zdravotnictví ze dne 26. 2. 2025, ze kterého kromě jiného vyplývá, že LP Skyclarys je léčivým přípravkem určeným k léčbě Friedreichovy ataxie u dospělých a dospívajících pacientů ve věku od 16 let. Friedreichova ataxie je vzácné dědičné degenerativní nervosvalové onemocnění s invalidizujícími následky, které způsobuje progresivní ztrátu koordinace končetin a nerovnováhu vestoje, poruchy chůze a řeči, v pozdějších fázích porucha zraku a sluchu až plná ztráta schopnosti komunikace, dále riziko kardiomyopatie, diabetu, skoliózy a deformity nohou. Friedreichova ataxie je progresivní a dosud nevléčitelné onemocnění s fatální prognózou, 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 pacientů 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 Státního ústavu pro kontrolu léčiv má přípravek očekávání na vyšší soběstačnost pacientů, nižší zátěž pečovatелů, tudíž nižší čerpání sociálních dávek, nižší morbiditu a delší dožití pacientů. 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) je sice statisticky významné, avšak není jasné, zda toto zpomalení vede k reálnému funkčnímu zlepšení, nadto léčivo má být indikováno pro všechny pacienty bez ohledu na stadium nemoci, jejich celkový stav, stupeň jejich závislosti a přítomnost komorbidit, chybí však dlouholeté sledování a robustní ekonomická data potvrzující jednoznačný přínos v reálné klinické praxi.

48. LP Skyclarys (účinná látka: omaveloxolon) byl dne 9. 2. 2024 schválen Evropskou lékovou agenturou 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.
49. V posuzované věci se tedy dle závěru soudu nejedná o léčbu stojící mimo rámec vědecky podložené medicíny. LP Skyclarys prošel formálním procesem hodnocení, jehož výsledkem bylo rozhodnutí Evropské lékové agentury o registraci přípravku pro léčbu Friedreichovy ataxie, tedy jinými slovy prošel již 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 LP Skyclarys odpovídající váhu v rámci posouzení splnění podmínek § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž v tomto kontextu odkazuje též na závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu 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 hrazená z veřejného zdravotního pojištění odpovídala aktuálnímu stavu poznání.“ Jelikož LP Skyclarys je podle současného stavu medicínského poznání ve světě a v EU považován za jedinou kauzální léčbu s prokázaným oddálením progresu onemocnění Friedreichovy ataxie, přičemž neexistuje jiná srovnatelně účinná terapie, je nutno dojít k závěru, že se jedná o nejúčinnější možnost léčby a zdravotní službu ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejúčinnější možná léčba je pak pro pacienta ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčbou jedinou.
50. 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.

51. Městský soud proto uzavírá, že podmínka jediné reálné terapeutické možnosti dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění byla v posuzované věci splněna. Tato úvaha je podpořena nejen formální registrací žalobcem požadovaného přípravku Evropskou lékovou agenturou (EMA), ale též doporučením jeho ošetřujícího lékaře, který ve zprávě z ambulantního vyšetření ze dne 23. 4. 2024 výslovně uvedl, že tento přípravek je v daném případě u žalobce jedinou možnou léčbou. Z obsahu správního spisu, stejně jako z vyjádření účastníků řízení, nadto vyplývá, že jiná stejně nebo podobně účinná zdravotní služba, resp. léčivý přípravek, k léčbě Friedreichovy ataxie neexistuje. Samotná žalovaná v průběhu řízení nenabízela jinou konkrétní alternativu léčby, a nezpochybnila tedy skutečnost, že LP Skyclarys je alespoň v současnosti podle současného stavu medicínského poznání a doložených skutečností jediným léčivým přípravkem, který vykazuje určitou naději na účinné zlepšení zdravotního stavu žalobce.
52. Ke splnění podmínky *výjimečnosti případu* městský soud uvádí, že úhrada dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je speciálním 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 (viz 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 pacienta, ale je třeba přihlížet i k dalším okolnostem (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 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 ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50, bod 56, a rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 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 veřejném zdravotním pojištění (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-105, bod 30).
53. Vzhledem ke skutečnosti, že v dosavadním správním řízení byl kladen důraz především na vysvětlení, proč podle žalované nelze LP 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 přechodí podmínky jediné možnosti zpochybněno s odkazem na tvrzení, že LP Skyclarys nepředstavuje léčbu v pravém slova smyslu, a tudíž nemůže být ani jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobce. 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.
54. 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 pojištěnce. Např.: „Jednoznačnou podmínkou pro aktivaci nároku pojištěnce podle § 16 je, že se musí jednat o nebrazenou 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 nebrazenou 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 vzkazuje, 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 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 nebrazeným (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.).

55. 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.
56. 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.
57. Městský soud neshledává důvod k tomu, aby podmínku výjimečnosti případu a podmínku jediné možnosti léčby 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 zákona o veřejném zdravotním pojištění a brání nadužívání tohoto ustanovení v běžných nebo systémově neúnosných případech.

58. 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.
59. Ze správního spisu, zejména ze zprávy ošetřujícího lékaře z ambulantního vyšetření dne 23. 4. 2024, vyplývá, že u žalobce se onemocnění Friedreichovou ataxií projevuje t. č. jako lehké až středně těžké postižení, dosud zvládá vykonávat práci řidiče nákladního vozu, řidičské oprávnění má prozatím zachováno do konce roku 2025. U žalobce je ošetřujícím lékařem indikováno nasazení léku omaveloxolone (LP Skyclarys) 50mg 3-0-0, jedná se o léčivý přípravek potenciálně lepší příznaky onemocnění, u žalobce je zejména naděje na zlepšení dysartrie, dysfágie a hybnosti horních končetin, též pravděpodobně zlepšení chůze a rovnováhy. Žalobce splňuje indikační kritéria nasazení LP Skyclarys, terapie LP Skyclarys je vhodná a podle současného stavu medicínského poznání jediná možná léčba pro pacienty s Friedreichovou ataxií, která je přínosná bez ohledu na věk, pohlaví, typ genetické mutace či míru postižení chůze.
60. V posuzované věci soud uvádí, že při okolnostech zahrnujících průběh nemoci, který prozatím umožňuje žalobci vykonávat běžné činnosti s lehkými obtížemi (např. občasné píchání v pravém kolenu, běh s obtížemi, neschopnost hrát fotbal, nejistota při práci s pravou rukou, velmi lehké obtíže s řečí), je tak odůvodněno zavedení léčby, která může postup nemoci výrazně zpomalit a zachovat maximální možnou kvalitu života po delší dobu. Žalobce je ekonomicky aktivní, tedy stále přispívá do systému zdravotního a sociálního zabezpečení. Rovněž soud přihlédl ke skutečnosti, že žalobce pečuje o dvě nezletilé děti (nar. 2019 a 2020) a je tak na místě s ohledem na zájem těchto nezletilých dětí umožnit žalobci co nejdelší aktivní zapojení do jejich zaopatření a výchovy.
61. Další okolností svědčící ve prospěch výjimečnosti případu žalobce je velmi pozdní nástup onemocnění (tzv. very late onset forma), jehož první příznaky se u žalobce objevily až ve věku 41 let, přestože typický nástup symptomů u této diagnózy bývá mezi 10. až 15. rokem života. Tato skutečnost představuje významnou odchylku od obvyklého průběhu onemocnění, a tedy znak výjimečnosti ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobce si navzdory progresi onemocnění udržuje pracovní schopnost a soběstačnost, je plně začleněn do pracovního procesu a přispívá do systému veřejného zdravotního pojištění. Nepobírá invalidní důchod ani jiné dávky ze systému sociálního zabezpečení, čímž snižuje ekonomickou zátěž státu. Postupné zhoršování jeho zdravotního stavu může být zpomaleno pouze za předpokladu nasazení účinné léčby, přičemž jediným přípravkem, který podle současného stavu medicínského poznání dává reálnou naději na

zpomalení progresu nebo zlepšení zdravotního stavu žalobce, je právě LP Skyclarys. Výjimečnost případu žalobce je tak dána nejen atypickým nástupem onemocnění, ale i jeho dopadem na životní situaci žalobce. Poskytnutí požadované zdravotní služby je jedinou možností, jak zachovat jeho pracovní schopnost, soběstačnost a aktivní účast na společenském a ekonomickém životě. Nejedná se o pacienta pokročilého věku v konečné fázi onemocnění s řadou komorbidit, ale o pracovně činného soběstačného pacienta, jehož stav posoudil lékař a shledal jej plně indikovaného pro danou léčbu. Soud proto rovněž s přihlédnutím k odbornému doporučení ošetřujícího lékaře žalobce k léčbě požadovaným přípravkem dospěl k závěru, že je splněna i podmínka výjimečnosti případu.

62. Soud shrnuje, že LP Skyclarys je nově existující první specifická léčba Friedreichovy ataxie, která navzdory počátečním nejistotám představuje jedinou reálnou naději na zlepšení zdravotního stavu 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. 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 podmíněk, které stanoví zákon*. K tomu viz náleží 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 náležitě úrovně a lékařské etiky.“*

VII. Závěr a náklady řízení

63. S ohledem na shora uvedené soud podle § 78 odst. 1 s. ř. s. napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení (§ 78 odst. 4 s. ř. s.) Právním názorem, který soud vyslovil ve zrušujícím rozsudku, je v dalším řízení správní orgán vázán (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
64. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s. Ve věci byl úspěšný žalobce, který má proto nárok na náhradu nákladů řízení, sestávající ze zaplaceného soudního poplatku ve výši 3 000 Kč a z nákladů za právní zastoupení podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve znění účinném od 1. 1. 2025 (dále jen „advokátní tarif“). Žalobci přísluší náhrada nákladů řízení v rozsahu tří úkonů právní služby po 4 620 Kč, a to převzetí věci, písemné podání ve věci a účast při ústním jednání (§ 11 odst. 1 písm. a), d) a g) ve spojení s § 9 odst. 5 a § 7 bodem 5. advokátního tarifu] a dále 3 paušální náhrady hotových výdajů po 450 Kč dle § 13 odst. 4 advokátního tarifu. Jelikož zástupce žalobce doložil, že je plátcem DPH, zvyšují se náklady řízení v rozsahu odměny za právní zastoupení ve smyslu § 57 odst. 2 s. ř. s. o částku 3 195 Kč odpovídající této dani.
65. Celkem tedy činí náhrada nákladů řízení částku 21 405 Kč, kterou je žalovaná povinna uhradit žalobci k rukám jeho právního zástupce do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku.

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 17. září 2025

JUDr. Ivanka Havlíková v. r.
předsedkyně senátu