



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců JUDr. Jaromíra Klepše a JUDr. Vladimíra Gabriela Navrátila ve věci

žalobce: **Astellas Pharma Europe B.V.**,
sídlem Sylviusweg 62, 2333BE Leiden, Nizozemsko, ev. č.: 28053775
zastoupena advokátem Mgr. Liborem Štajerem
sídlem Hellichova 458/1, 118 00 Praha

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

za účasti: 1. **Amelie, z.s.**, sídlem Šaldova 337/15, Karlín, 186 00 Praha,
zastoupený patientskou organizací – spolkem Česká asociace pro
vzácná onemocnění z.s., IČO: 22748270
sídlem Bělohorská 269/19, Břevnov (Praha 6), 169 00 Praha

2. **Česká lékařská společnost J.Z. Purkyně, z.s.**
sídlem Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného č. j. MZDR 1813/2025-2/OLZP z 3.4.2025

takto:

- I. Žaloba **se zamítá**.
- II. Žalobkyně **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalovanému **se** náhrada nákladů řízení **nepřiznává**.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

IV. Osoby zúčastněné na řízení **nemají právo** na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci a napadené rozhodnutí.

1. Žalobce se domáhá zrušení žalobou napadeného rozhodnutí, jímž žalovaný zamítl odvolání žalobce proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 9. prosince 2024, sp. zn. SUKLS160389/2024, č. j. sukl320350/2024, vydanému v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku pro léčbu vzácného onemocnění pro přípravek: Kód úhrady 0238673, název: XOSPATA, doplněk názvu 40MG TBL FLM 84.
2. Jádrem sporu je výklad ustanovení § 39da odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon“), ve znění *„není-li podána pro stejnou indikaci žádost o stanovení dočasné úhrady podle § 39d ani žádost o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g“*., v tom smyslu, zdali se vztahují i na žádosti, které byly podány v minulosti a posouzení přípustného rozsahu dříve stanovené indikace.
3. Žalobce požádal dne 28. 6. 2024 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o stanovení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku (též jen „žádost“). Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS160389/2024 (dále jen „předmětné správní řízení“). Žalobce požadoval stanovení trvalé úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění postupem podle § 39da zákona, který byl do zákona zaveden s účinností od 1. ledna 2022 jako tzv. třetí úhradová cesta pro léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění (dále také jen „LPVO“). Žalobce žádostí ze dne 28.6.2024 žádal oproti podmínkám druhé dočasné úhrady po určité rozšíření úhrady pro populaci pacientů s AML s mutací FLT 3 po transplantaci krvetvorných buněk a navrhuje rovněž odstranit podmínku prvního relapsu onemocnění. Dle názoru ministerstva je zjevný významný průnik v hrazené indikaci mezi podmínkami druhé dočasné úhrady a nově navrhované úhrady.
4. Přípravek měl před podáním žádosti stanovenou první a druhou dočasnou úhradu postupem podle § 39d zákona určeným pro vysoce inovativní léčivé přípravky (dále také jen „VILP“). První dočasná úhrada byla stanovena v řízení sp. zn. SUKLS189762/2020 a byla vykonatelná v období od 1. června 2021 do 31. května 2023 a druhá dočasná úhrada byla stanovena v řízení sp. zn. SUKLS256777/2022 a byla vykonatelná od 1. června 2023 s platností do 31. května 2025.
5. Ústav žádost žalobce zamítl s odkazem na ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu s odůvodněním, že žalobce v minulosti požádal a uspěl v jiném typu správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku v totožné indikaci než v řízení podle § 39da zákona, a proto nemůže později požádat o stanovení výše a podmínek úhrady u téhož léčivého přípravku ve stejné indikaci podle § 39da zákona, byť má předmětný léčivý přípravek status léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.
6. Žalobce a osoba zúčastněná na řízení 1. podali proti tomuto rozhodnutí odvolání, které žalovaný žalobou napadeným rozhodnutím zamítl, plně se ztotožniv s právním názorem Ústavu. O odvolání osoby zúčastněné na řízení 2 je mezi účastníky veden spor, když žalovaný podání o.z.ř. č. 2 vypořádal jako tzv. „vyjádření“.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

7. Žalovaný v rozhodnutí uvedl, že předmětný přípravek by bylo možné i podle nově navrhovaných podmínek úhrady stále hradit u pacientů před transplantací krvetvorných buněk s prvním relapsem onemocnění – v této žádosti je navrhovaná indikace zjevně identická, a právě v tom odvolací orgán spatřuje zákonnou překážku pro stanovení úhrady postupem dle paragrafu 39da. I kdyby ve zbytku se jednalo o indikace jiné, představuje již jen tato shoda indikaci zákonnou překážku pro stanovení úhrady postupem dle paragrafu 39 da. zákona. Dále se žalovaný vypořádal s dalšími odvolacími námitkami (vázanost Ústavu případem KYPROLIS, nepřipustnému dotváření práva, významu přípravku pro pacienty, a vypořádal námitky osob zúčastněných na řízení č. 1 a 2.

II. Řízení před soudem.

8. Žalobce v žalobě vznáší shodné námitky, jaké uplatnil v odvolacím řízení.
9. V rámci prvního žalobního bodu žalobce namítá, že žalovaný v napadeném rozhodnutí nesprávně aplikoval právní předpisy na zjištěný skutkový stav a postupoval v rozporu zejména s ust. § 39da odst. 1 zákona. Žalobce má zato, že správní orgány nepřipustně dotvářejí právo, když negativní podmínku § 39da odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), ve znění „*není-li podána pro stejnou indikaci žádost o stanovení dočasné úhrady podle § 39d ani žádost o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g*“, vztahují i na žádosti, které byly podány v minulosti. V době podání žádosti o úhradu v předmětném správním řízení nebyla podána žádná žádost pro stejnou indikaci o stanovení dočasné úhrady dle § 39 d ani dle § 39g. Žalobce žádost podal, jelikož neexistovala pro žádná zákonná překážka. Obě předchozí řízení byla pravomocně skončena a druhá dočasná úhrada se blížila k jejímu konci 31.5.2025. Proto bylo potřeba zajistit pokračování úhrady pro pacienty. Důvodová zpráva (sněmovní tisk č. 992, část k novelizačnímu bodu 74 (§ 39da) popisuje jednotlivé tři cesty úhrady a zavedení nové úhradové cesty pro léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění (dále jen „LPVO“) odůvodňuje potřebou zajištění dostupnosti léčby pro pacienty se vzácnými onemocněními. Kromě důvodové zprávy, která zřetelně popisuje potřebu zavedení nové cesty z důvodu zajištění dostupnosti péče pro pacienty se vzácnými onemocněními, uvedené vyplývá i z tiskové konference konané dne 3.7.2020 k představení novely. LPVO úhradová cesta byla zaváděna jako standardní (systémová) pro potřeby pacientů se vzácným onemocněním, jelikož **jako výjimečný institut slouží výhradně pouze § 16 zákona a měla výrazně snížit počet žádostí dle § 16**. Ke specifikům léků určených k léčbě vzácných onemocnění a LPVO úhradové cestě žalobce cituje z důvodové zprávy.

„V takovém případě ani získání dočasné úhrady nedává smysl, neboť cílem dočasné úhrady, jak je popsáno výše, je poskytnutí času na získání dat potvrzujících, že nákladová efektivita je dosažena alespoň v 5letém horizontu. To však u léčiv pro vzácná onemocnění (orphan drugs) často očekávat nelze.“

„Avšak v situaci, kdy dosažení hranice ochoty platit je téměř nerealné, nejeví se jako správné ponechat tyto přípravky zcela mimo systém, bez možnosti pacientů získat nárok na jejich úhradu. Sociální solidární systém, kterým české zdravotnictví bezpochyby je, v ekonomické situaci, ve které se naše země nachází, by měl myslet na celé spektrum občanů – pacientů, tedy i těch, kteří trpí vzácným onemocněním.“

„Zjednodušeně řečeno, mělo by jít o speciální proces institucionálního posouzení, kdy hlavní roli již nebude mít nákladová efektivita (byť analýza nákladové efektivity musí být předložena), ale kritéria zaměřená na prokazatelný přínos léčivého přípravku pro pacienta zejména s ohledem na

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

účinnost a kvalitu života a celospolečenský přínos možnosti terapeutického ovlivnění daného onemocnění.“

„3. Oblast léčivých přípravků

Přijetí zvláštních pravidel pro úhradovou regulaci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění je nezbytné pro zajištění jejich dostatečné dostupnosti pro pacienty, kteří je potřebují. Bez řádné regulace jsou odkázáni na postup podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., který však nezaručuje, že jim bude uhrazen (z důvodu nenaplnění podmínek podle tohoto ustanovení).“

10. Pokud tedy dále žalovaný argumentuje na str. 23, že standardem je, aby přípravek splnil podmínku nákladové efektivity, toto je u přípravků na vzácná onemocnění často z povahy věci vyloučeno, proto se pro ně zaváděla LPVO cesta, aby i tyto přípravky mohly mít stanovenou „standardní“ (lépe systémovou) úhradu, a podmínka splnění nákladové efektivity se u nich nevyžaduje. Tento argument žalovaného je tak zcela lichý a v rozporu se základním členěním tří úhradových cest a jejich podmínek. Rozhodnutí žalovaného je proto nezákonné, pokud zcela otáčí účel a původní smysl legislativy.
11. V druhém žalobním bodu žalobce namítá nesprávné posouzení skutkového stavu v otázce shodnosti indikace. Žalobce domnívá, že indikace navrhovaná v předmětném správním řízení byla širší než dříve stanovená indikace, tudíž se nejedná o „stejnou indikaci“ ve smyslu citované podmínky § 39da odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.
12. A zatřetí žalobce namítá procesní vadu mající za následek nezákonné rozhodnutí, protože správní orgány nesprávně vyhodnotily podání jiného účastníka řízení, České hematologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČHS“), jako „pouhé“ vyjádření, ačkoli se jednalo o odvolání.
13. Žalovaný ve vyjádření k žalobě setrvává na svém stanovisku, že tato podmínka § 39da odst. 1 zákona brání stanovení úhrady dle § 39da i v případě, kdy byla žádost dle § 39d (pro vysoce inovativní léčivé přípravky, „VILP“) nebo § 39g (standardní řízení) podána a pravomocně vyřízena v minulosti. Výklad žalobce, který se omezuje na čistě jazykové zkoumání přítomného času slovesa „není-li podána“, je účelově zúžený, ignoruje smysl i systematiku zákona a vedl by k obcházení zákonných pravidel, jakož i k narušení logiky celého úhradového systému.
14. Žalobce u XOSPATA opakovaně využil § 39d a přijal povinnost prokázat nákladovou efektivitu. Pokus přejít na § 39da, aby se této povinnosti vyhnul, je obcházením zákona a popřením smyslu VILP. Ochrana legitimního očekávání nechrání účelové obcházení práva. § 39d má pouze dočasnou povahu a slouží k překlenutí období do prokázání nákladové efektivity. Volba cesty VILP není neutrální. Žalobce si zvolil § 39d, získal rychlý vstup do úhrad, avšak zároveň převzal povinnost usilovat o standardní úhradu a prokázat nákladovou efektivitu. § 39da vznikl na základě konsensu stakeholderů a je určen jen pro přípravky, které nemohou vstoupit do úhrad jinak. Žalobce si musel být vědom, že § 39d předpokládá následné prokázání nákladové efektivity; pokus obejít tuto povinnost přechodem jinam je na hraně zákona. Přestože byla nová indikace částečně širší, zahrnovala i původní populaci, pro niž již běželo řízení dle § 39d. Podmínka „stejná indikace“ je tak splněna a žádosti nelze částečně vyhovět – posuzuje se jako celek. Podání ČHS bylo posouzeno dle obsahu jako vyjádření, nikoli odvolání (chyběl petit). I kdyby šlo o odvolání, nemělo by to vliv na zákonnost rozhodnutí, neboť jeho argumenty byly zohledněny.
15. Žalobkyně v replice stručně zopakovala některé argumenty obsažené v žalobě. K argumentaci žalovaného smyslem právní úpravy, zdůraznila, že účelem LPVO je

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

stanovení úhrad nikoliv jejich nestanovení. Nelze smysl úhradové cesty VILP v tomto ohledu stavět nad smysl LPVO úhradové cesty. Nepřípustně extenzivní výklad žalovaného, co se týče podmínek přípustnosti podání žádosti o LPVO úhradovou cestu je tak v rozporu se smyslem LPVO úhradové cesty. Podstatou sporu je jednoznačné znění podmínek LPVO úhradové cesty v době podání žádosti dle § 39da, a ty byly v době podání žádosti splněny, podstatou není splnění podmínky nákladové efektivity VILP přípravku po uplynutí dočasné úhrady, na což se argumentačně zaměřuje žalovaný. Žalobkyně zdůraznila, že žádost o dočasnou úhradu VILP byla vedena zejména snahou zpřístupnit pacientům léčbu co nejdříve. V případě přípravku XOSPATA je uspokojována nenaplněná medicínská potřeba, jak potvrzuje i veřejná EPAR zpráva. Žalobkyně dále uvedla, že jí nelze mít k tíži dříve dočasně stanovenou úhradu, pokud zákon v době podání žádosti umožňoval podání žádosti dle § 39da (současně nebyla podána jiná žádost) a žalovaným deklarovaná překážka bude platná až od 1. ledna 2026 (viz novela č. 289/2025 Sb.) Zákon musel být změněn, aby mohlo být postupováno tak, jak to udělal žalovaný v předmětném případě – avšak za legislativního stavu v době rozhodování o žádosti nezákonně, proto je projednávána tato žaloba. Jasně znění předmětného ustanovení v přítomném čase v daném případě a absence jasného rozšíření jeho výkladu v důvodové zprávě by neměly být na úkor žadatelů, proto se žalobkyně domnívala, že se může spolehnout na to, že její žádost bude projednána. Důvodová zpráva je podstatnou součástí zákona a její znění by mělo být plně respektováno a nemělo by být zlehčováno tím, že se v ní neobjevila nějaká myšlenka. Povinnost prokázat nákladovou efektivitu je vázána pouze na tzv. standardní úhradu – trvalou úhradu. LPVO úhradová cesta existuje právě pro přípravky, které nemohou splnit nákladovou efektivitu, což je příklad léčivého přípravku XOSPATA, a právě pro tyto produkty byla přijata nová LPVO úhradová cesta, která mohla být v daném případě použita díky explicitnímu zákonnému znění. K otázce širší požadované podmínky úhrady LPVO úhrady oproti podmínkám dočasné úhrady žalobkyně doplnila, že § 148 správního řádu umožňuje rozdělení věci, pokud to povaha věci dovoluje a je to účelné.

16. Do řízení se podáním ze dne 25.6.2025 přihlásila osoba zúčastněná na řízení č. 1 a podáním ze dne 23.10.2025 osoba zúčastněná na řízení č. 2. K věci se ani jedna z nich nevyjádřila.
17. Při soudním jednání 14. 5. 2025 účastníci řízení odkázali na svá procesní podání a setrvali na svých návrzích.
18. Soud provedl k důkazu důvodovou zprávu – část: K novelizačnímu bodu (§ 39da) str. 234-241) a rozhodnutí žalovaného ve věci Krypolis.
19. Návrh na provedení těchto důkazů zamítl: Materiál ze dne 17. prosince 2019, čj. OVA 740/20 v knihovně ODOK dostupný zde: <https://odok.gov.cz/portal/veklep/material/ALBSBJWGU5LS/>, Záznam tiskové konference na webových stránkách <https://mzd.gov.cz/tiskove-centrum-mz/dostupnejsi-moderni-leky-ci-vice-kompetenci-pro-sestry-prinasi-jedna-z-nejvetsich-novel-za-posledni-dve-dekady/>, pasáž v čase 14:30-17:30, Tisková konference 3.7.2020, Tisková zpráva MZ ze dne 3.7.2020. Soud uvedené důkazy nepovažuje ve věci za relevantní. Jedná se o materiály, které nemají interpretační význam.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

III. Posouzení věci.

20. Soud nejprve shledal, že jsou splněny podmínky řízení, žaloba je přípustná, byla podána včas a osobou oprávněnou. Následně vycházejí ze skutkového a právního stavu, jenž zde byl v době vydání napadeného rozhodnutí, přezkoumal je na základě podané žaloby v mezích žalobních bodů [§ 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)], včetně řízení předcházejícího jeho vydání, jakož i z hlediska vad, k nimž by byl povinen přihlídnout z úřední povinnosti.
21. První žalobní námitkou žalobkyně zpochybňuje **výklad ust. § 39da zákona jeho aplikace na zjištěný skutkový stav** provedený žalovaným a Ústavem. Žalobkyně tvrdí, že se ze strany správních orgánů jedná o nepřipustný extenzivní výklad jasného znění tohoto ustanovení. Žalovaný akcentuje smysl a účel právní normy.
22. Žalobkyně podala předmětnou žádost ze dne 28.6.2024 podle § 39da odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, poté, co již shodný přípravek měl stanovenou první a druhou dočasnou úhradu postupem podle § 39d zákona určeným pro vysoce inovativní léčivé přípravky (dále také jen „VILP“).
23. První dočasná úhrada (VILP) byla stanovena v řízení sp. zn. SUKLS189762/2020 a byla vykonatelná v období od 1. června 2021 do 31. května 2023. Žádost byla podána 29.7.2020.
24. Druhá dočasná úhrada (VILP) byla stanovena v řízení sp. zn. SUKLS256777/2022 a byla vykonatelná od 1. června 2023 s platností do 31. května 2025. Žádost byla podána 22.11.2022.
25. Žalobkyně žádostí ze dne 28.6.2024 tentokrát podle § 39da odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, žádala oproti podmínkám druhé dočasné úhrady **o určité rozšíření úhrady pro populaci pacientů s AML s mutací FLT 3 po transplantaci krvetočivých buněk a navrhuje rovněž odstranit podmínku prvního relapsu onemocnění**. Dle názoru žalovaného se jedná o „zjevný významný průnik“ (str. 8 šestý odstavec rozhodnutí) v hrazené indikaci mezi podmínkami druhé dočasné úhrady a nově navrhované úhrady. Tento „zjevný významný průnik“ vyhodnotily správní orgány jako překážku ve vyhovění žádosti, a to ve smyslu § 51 odst. 3 správního řádu.
26. Podle § 51 odst. 3 správního řádu *„Je-li v souladu s požadavky § 3 zjištěna skutečnost, která znemožňuje žádosti vyhovět, neprovádí správní orgán další dokazování a žádost zamítne.“*
27. Ústav žádost žalobkyně tedy zamítl s odkazem na ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu s odůvodněním, že žalobce v minulosti požádal a uspěl v jiném typu správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku v totožné indikaci než v řízení podle § 39da zákona, a proto nemůže později požádat o stanovení výše a podmínek úhrady u téhož léčivého přípravku ve stejné indikaci podle § 39da zákona, byť má předmětný léčivý přípravek status léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.
28. Žalovaný tvrdí, že výklad žalobce, který se omezuje na čistě jazykové zkoumání přítomného času slovesa „není-li podána“, je účelově zúžený, ignoruje smysl i systematiku zákona a vedl by k obcházení zákonných pravidel, jakož i k narušení logiky celého úhradového systému. Žalobce si pro přípravek XOSPATA nejprve zvolil cestu dočasné úhrady (§ 39d), a to dokonce dvakrát. Tím na sebe přijal závazek, že po uplynutí této doby prokáže nákladovou efektivitu. Nyní se však pokouší této povinnosti vyhnout tím, že se snaží „přeskočit“ na cestu dle § 39da, která tuto podmínku nevyžaduje. Takový postup je zjevným obcházením zákona a popírá samotný smysl existence institutu dočasné úhrady VILP.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

29. Podle § 39da odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění: Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 a není-li podána pro stejnou indikaci žádost o stanovení dočasné úhrady podle § 39d ani žádost o stanovení výše podmínek úhrady v řízení podle § 39g.
30. Žalobkyně vychází při svém výkladu ze slovního spojení „*není-li podána pro stejnou indikaci žádost o stanovení dočasné úhrady*“, které podle ní je-li použit přítomný čas nevztahuje se tato podmínka na žádosti, o nichž bylo pravomocně rozhodnuto a správní řízení o nich neběží.
31. Soud musí na tomto místě připomenout rozsáhlou judikaturu správních soudů, které zdůrazňují, že prostý gramatický výklad slouží pouze k prvotnímu přiblížení k správnému výkladu normy a vždy je potřeba zkoumat systematiku, smysl a účel normy. Jestliže použil zákonodárce přítomný čas „*není-li podána*“, postihující probíhající řízení o žádosti, v souladu s metodou logického výkladu *a maiori ad minus* (platí-li něco pro významnější skutečnost, pak to jistě platí i pro skutečnost méně významnou) se vztahuje tím spíše na řízení, jimiž byla úhrada přiznána, jakožto významnější skutečnost, potvrzující nejen zvolenou (žádost) ale i schválenou (pravomocné rozhodnutí) cestu úhrady. Žalobkyně si za účinnosti tzv. třetí cesty úhrady (LPVO) požádala opět druhou žádostí o dočasnou úhradu VILP, z čehož žalovaný oprávněně usuzuje, že si byla vědoma, že přípravek je schopen vyhovět nákladové efektivitě, nejedná se tedy o přípravek, jak až nyní žalobkyně tvrdila v odvolání i v žalobě, že „tento typ přípravků nesplňuje podmínku nákladové efektivity a ani ji splňovat nebude“. Je proto i pochopitelný závěr žalovaného o obcházení zákona tím, že žalobkyně tzv. třetí cestou by se vyhnula prokazování nákladové efektivity.
32. Systematika úhrad vychází z úpravy úhradových řízení dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Zákonodárce vytvořil tři odlišné cesty pro vstup léků do úhradového systému, každou s jiným účelem.
33. Jako první a nejčastější je **standardní řízení podle § 39g**, u něj se vyžaduje prokázání nákladové efektivity.
34. Druhou tzv. **dočasnou úhradou VILP podle § 39d** se řešena situace, která umožňuje dočasným "přemostěním" pro inovativní léky, vstup bez okamžitého prokázání nákladové efektivity, ale s jasným předpokladem, že držitel během doby dočasné úhrady získá data a následně prokáže nákladovou efektivitu pro získání trvalé úhrady dle § 39g.
35. Od 1.1.2022 přibyla tzv. třetí cesta – úhrada **LPVO podle § 39da**, která je speciální, systémovou cestou pro léky, které z podstaty věci (malý počet pacientů) nemohou podmínku nákladové efektivity nikdy splnit.
36. Žalobkyně si pro přípravek XOSPATA nejprve zvolila cestu dočasné úhrady (§ 39d), a to dokonce dvakrát. Soud považuje volbu opětovné dočasné úhrady za účinnosti novely, která umožnila tzv. třetí cestu za podstatou z hlediska vědomí žalobkyně o neexistenci nemožnosti u daného přípravku prokázat nákladovou efektivitu. Zvolením opětovným cesty VILP na sebe přijala závazek, že po uplynutí této doby prokáže nákladovou efektivitu. Je tedy oprávněný závěr žalovaného že žalobkyně se pokouší této povinnosti vyhnout tím, že se snaží „přeskočit“ na cestu dle § 39da, která tuto podmínku nevyžaduje a potvrzuje závěr správních orgánů, že takový postup je zjevným obcházením zákona a popírá samotný smysl existence institutu dočasné úhrady VILP.
37. Systematický výklad zákona také vylučuje výklad zastávaný žalobkyní.
38. Žalobkyně popsala s odkazem na proces přijímání novelizace uvádí, že dokumenty, na které odkazuje (tisková konference žalovaného konané dne 3. července 2020 materiál čj. OVA

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

740/20) k novému § 39da postup žalobkyně nevylučuje. Soud důkazy neprovedl (kromě důvodové zprávy) jelikož sama v žalobkyně k nim uvádí, že postup zvolený žalobkyní, resp. jeho přípustnost „nikterak nekomentuje“.

39. Žalobkyně dále v žalobě odkazuje na jí citované části důvodové zprávy:

40. „*V takovém případě ani získání dočasné úhrady nedává smysl, neboť cílem dočasné úhrady, jak je popsáno výše, je poskytnutí času na získání dat potvrzujících, že nákladová efektivita je dosažena alespoň v 5letém horizontu. To však u léčiv pro vzácná onemocnění (orphan drugs) často očekávat nelze.*“

41. „*Avšak v situaci, kdy dosažení hranice ochoty platit je téměř nerealné, nejeví se jako správné ponechat tyto přípravky zcela mimo systém, bez možnosti pacientů získat nárok na jejich úhradu. Sociální solidární systém, kterým české zdravotnictví bezpochyby je, v ekonomické situaci, ve které se naše země nachází, by měl myslet na celé spektrum občanů – pacientů, tedy i těch, kteří trpí vzácným onemocněním.*“

„*Zjednodušeně řečeno, mělo by jít o speciální proces institucionálního posouzení, kdy hlavní roli již nebude mít nákladová efektivita (byť analýza nákladové efektivity musí být předložena), ale kritéria zaměřená na prokazatelný přínos léčivého přípravku pro pacienta zejména s ohledem na účinnost a kvalitu života a celospolečenský přínos možnosti terapeutického ovlivnění daného onemocnění.*“

„3. Oblast léčivých přípravků

Přijetí zvláštních pravidel pro úhradovou regulaci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění je nezbytné pro zajištění jejich dostatečné dostupnosti pro pacienty, kteří je potřebují. Bez řádné regulace jsou odkázáni na postup podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., který však nezaručuje, že jim bude uhrazen (z důvodu nenaplnění podmínek podle tohoto ustanovení).“

a také

42. „*Ačkoliv nelze vyloučit, že orphan drugs mohou být nákladově efektivní, nebude to zřejmě většina případů. Přesto držitelům rozhodnutí o registraci **nic nebrání využít první či druhou cestu získání standardní nárokové úhrady.***“ (zvýrazněno žalobkyní)

43. Žalobkyně tvrdí, že tento text výslovně dokládá, že pro účely stanovení úhrady přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění je možné využít kteroukoliv ze tří legislativních cest. Záleží na volbě držitele rozhodnutí o registraci³ a jeho zhodnocení, jaké má přípravek šance uspět v jednotlivých typech řízení.

44. Podle názoru soudu z žalobkyní vyňatého textu (výše citovaného) a ani z celého textu Důvodové zprávy část: K novelizačnímu bodu (§ 39da) str. 234-241, který soud provedl k důkazu nevyplývá závěr predestinovaný žalobkyní. Z citovaného textu vyplývá, že zavedením nové tzv. třetí cesty úhrady zůstane v platnosti možnost první či druhé cesty získání standardní nárokové úhrady.

45. Důvodová zpráva nijak nepotvrzuje jako správný postup žalobkyně, která poté, co za účinnosti novely umožňující třetí cestu (LPOV) podala dne 22.11.2022 v pořadí druhou žádost (VIPL) a poté když, jak správně uvádí žalovaný, měla předložit dosavadní podklady prokazující nákladovou efektivitu, požádala o třetí cestu (LPOV), u které se na prokázání nákladové efektivity nekladou tak přísné podmínky, jelikož tato cesta úhrady je určena pro vzácná onemocnění, kde pro nízký počet pacientů měřítko nákladové efektivity nemůže být relevantní.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

46. Soud neshledal důvodnou námitku žalobkyně založenou na principu legitimního očekávání. Tento princip nechrání jakékoli subjektivní očekávání účastníka řízení, nýbrž toliko důvěru v předvídatelný, konzistentní a racionální výkon veřejné moci. Jeho smyslem je ochrana adresátů práva před nahodilými či překvapivými změnami správní praxe nebo výkladu právních předpisů, které by byly způsobilé zasáhnout do jejich právní sféry. Nelze jej však vykládat tak, že by poskytoval ochranu postupu, který se ocitá v rozporu se zjevným účelem zákonné úpravy a který směřuje k obejití povinnosti, jež je s určitou procesní volbou neoddělitelně spojena. V nyní projednávané věci žalobkyně svou argumentaci staví na tom, že mohla legitimně očekávat možnost přechodu do režimu podle § 39da zákona č. 48/1997 Sb., aniž by bylo nutné respektovat důsledky dříve zvoleného režimu dočasné úhrady podle § 39d téhož zákona. S takovým výkladem se soud neztotožňuje. Žalobkyni muselo být zřejmé, že institut dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku podle § 39d je svou povahou přechodný a slouží k překlenutí období, v němž dosud nebyly k dispozici všechny podklady pro standardní úhradové posouzení, zejména ve vztahu k nákladové efektivitě. Již ze systematiky zákona plyne, že jde o výjimku z obecného principu, podle něhož mají být z prostředků veřejného zdravotního pojištění zásadně hrazeny jen takové terapeutické intervence, které obstojí i z hlediska účelnosti a nákladové efektivity.
47. Volba režimu dočasné úhrady podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. proto není v systému veřejného zdravotního pojištění procesně neutrálním úkonem. Naopak jde o vědomou volbu držitele rozhodnutí o registraci, s níž zákon spojuje jak určité výhody, tak odpovídající povinnosti. Mezi benefity tohoto režimu nepochybně patří možnost rychlejšího vstupu léčivého přípravku do systému hrazené péče ještě před úplným standardním úhradovým posouzením. Tento benefit je však vyvážen tím, že držitel rozhodnutí o registraci musí následně usilovat o standardní úhradu a unést břemeno prokázání podmínek, které zákon s trvalejším setrváním léčivého přípravku v systému úhrad spojuje. Jestliže žalobkyně této výhody využila, nemůže se následně dovolávat ochrany legitimního očekávání proto, aby byla zproštěna povinností, které z této její vlastní procesní volby plynou. Přijetí opačného závěru by vedlo k tomu, že by účastník řízení mohl využít výhod dočasné úhrady, avšak v okamžiku, kdy by měl nést její zákonné důsledky, by se pokusil přesunout do jiného režimu, jenž je určen pro odlišné situace. Takový výklad by byl nejen v rozporu s účelem zákona, ale i se základními principy správy veřejných prostředků.
48. Uvedený závěr podporuje též legislativní kontext napadené právní úpravy. Zákonodárce při zavedení § 39da vytvořil zvláštní úhradový mechanismus pro léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění, avšak současně jej vymezil vůči již existujícím standardním a přechodným úhradovým cestám. Již z konstrukce § 39da je zřejmé, že tento institut nemá sloužit jako alternativa pro přípravky, které již do systému vstoupily prostřednictvím dočasné úhrady podle § 39d a u nichž se následně očekává pokračování v zákonem předvídaném režimu. Smyslem § 39da je otevřít úhradovou cestu tam, kde standardní mechanismy nepřicházejí v úvahu nebo nejsou reálně použitelné, nikoli umožnit žadateli vyhnout se podmínkám režimu, který sám dříve zvolil. Jestliže se žalobkyně po využití režimu dočasné úhrady domáhala postupu podle § 39da pro v zásadě tutéž indikaci, šlo o procesní postup, který se přičí účelu právní úpravy. Soud proto souhlasí se žalovaným, že takový postup bylo možno hodnotit jako nepřípustnou snahu obejít zákonnou podmíněnost režimu podle § 39d.
49. Neobstojí ani námitka nesprávného posouzení skutkového stavu, konkrétně závěru správních orgánů o splnění podmínky „stejně indikace“. Soud ze správního spisu ověřil, že

žalobkyní nově navrhovaná indikace sice vykazovala určitá rozšíření oproti indikaci, pro niž byla léčivému přípravku dříve stanovena dočasná úhrada, současně však nepochybně zahrnovala i původní patientskou populaci, která již byla předmětem řízení podle § 39d. Mezi oběma vymezeními tedy existoval podstatný obsahový překryv. Za této situace je třeba pojem „stejná indikace“ vykládat materiálně, nikoli formalisticky či čistě jazykově. Není rozhodné, zda nové indikační vymezení doslovně kopíruje vymezení předchozí, nýbrž zda ve svém jádru směřuje ke stejné terapeutické situaci a ke stejné skupině pacientů, pro niž již byl dříve využit režim dočasné úhrady. Soud má za to, že v projednávané věci tomu tak bylo. Jestliže žádost podle § 39da z podstatné části směřovala k indikaci, která již byla předmětem dočasné úhrady podle § 39d, byla tím naplněna zákonná překážka pro vyhovění takové žádosti. Na tomto závěru nic nemění ani skutečnost, že část nově formulované indikace mohla přesahovat původní vymezení; řízení podle § 39da totiž neumožňuje žádosti vyhovět jen zčásti a z povahy věci vyžaduje její posouzení jako celku.

50. Soud neshledal důvodnou ani námitku tvrzené procesní vady spočívající v nesprávném posouzení podání České hematologické společnosti. Obecně platí, že podání je třeba hodnotit podle jeho skutečného obsahu, nikoli pouze podle formálního označení. V nyní projednávaném případě však správní orgány nepochybily, pokud uzavřely, že předmětné podání nemá povahu odvolání. Z jeho obsahu bylo zřejmé, že je koncipováno jako odborné vyjádření k věci; samo bylo jako „vyjádření“ označeno a postrádalo podstatné náležitosti řádného opravného prostředku, zejména z něj nebylo patrné, čeho se podatel domáhá ve formě odvolacího návrhu. Žalovaný proto postupoval správně, pokud je neposoudil jako odvolání. Nadto je třeba dodat, že ani opačné hodnocení by nemohlo mít vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí, neboť žalovaný se obsahem uvedeného podání věcně zabýval a jeho argumentaci v odůvodnění svého rozhodnutí reflektoval. I z hlediska případného dopadu do procesních práv žalobkyně proto nelze dovodit vadu, která by mohla mít za následek nezákonnost rozhodnutí ve věci samé.
51. Výklad přijatý žalovaným podporuje i následný legislativní vývoj. S účinností od 1. 1. 2026 bylo znění § 39da odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. výslovně zpřesněno formulací, že postup podle tohoto ustanovení je možný tehdy, „nebyla-li pro stejnou indikaci stanovena dočasná úhrada nebo není-li podána pro stejnou indikaci žádost“ podle § 39d. Tato pozdější novelizace sice sama o sobě na projednávanou věc přímo nedopadá, může však sloužit jako významné interpretační vodítko pro posouzení předchozí právní úpravy. Nejde o zavedení nové koncepce, nýbrž o odstranění výkladových pochybností a o výslovné vyjádření toho, co již dříve vyplývalo ze systematiky a účelu zákona. Soud proto přisvědčuje žalovanému, že i před touto novelou bylo třeba § 39da vykládat tak, že jeho použití je vyloučeno tam, kde pro stejnou indikaci již byl využit režim dočasné úhrady podle § 39d.
52. Konečně soud považuje za potřebné dodat, že závěr o nemožnosti využít v projednávané věci postup podle § 39da neznamena popření dostupnosti léčby pro pacienty. Jestliže žalobkyně nezvolila zákonem předpokládaný postup navazující na režim dočasné úhrady podle § 39d a neuspěla ani se žádostí podle § 39da, neznamena to, že by právní řád ponechával pacienty bez ochrany. Zákon č. 48/1997 Sb. v § 16 nadále upravuje možnost úhrady jinak nehrazených zdravotních služeb ve výjimečných případech, je-li taková péče jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Otázka konkrétní aplikace tohoto ustanovení však není předmětem nynějšího soudního přezkumu. Pro posouzení zákonnosti napadeného rozhodnutí je podstatné, že žalovaný nepochybil, pokud uzavřel, že žalobkyní zvolená cesta podle § 39da byla v posuzované věci pro zákonnou překážku nepřipustná. Z

těchto důvodů soud uzavírá, že napadené rozhodnutí je v tomto rozsahu zákonné a žalobní námitky nejsou důvodné.

IV. Závěr a náklady řízení.

53. Podstatou sporu je především výklad ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění. Výklad žalobce, který se omezuje na čistě jazykové zkoumání přítomného času slovesa „není-li podána žádost“, podle názoru soudu neodpovídá smyslu a systematickému zákonu. Podle judikatury soudů představuje čistě jazykový výklad pouze prvotní přiblížení k správné interpretaci ustanovení zákona, následně pak při jeho aplikaci nutno vycházet z celkového kontextu ustanovení a smyslu zákona. Soud považuje za zřejmé, že ze slovního spojení „není-li podána žádost“, zákonodárce pamatoval na všechny v ustanovení jmenované typy žádostí, ať už u nich řízení bylo skončeno nebo ne. Bylo by nesmyslné rozlišovat v jaké fázi řízení se žádosti nacházejí. Jestliže žalobkyně primárně zvolila cestu dočasné úhrady, a dokonce i za účinnosti novely umožňující tzv. třetí cestu na této setrvala (u druhé žádosti podané po 1.1.2022 cestou VILP) potvrdila, že se nejedná o přípravek (LPVO), u nějž existuje předpoklad, že nikdy nebude schopen vstoupit do systému úhrad jinou cestou – tedy v rámci řízení dle § 39g či § 39d. Neboli podáním žádostí VILP potvrdila, že počítá s prokázáním nákladové efektivity. Následné podání žádosti dle ustanovení § 39da zákona se tak skutečně jeví jako obcházení zákona, pokus vyhnout povinnosti prokázání nákladové efektivity neboli „přeskočit“ na cestu dle § 39da, která tuto podmínku nevyžaduje. Takový postup popírá samotný smysl existence institutu dočasné úhrady VILP. Z dokazování vyplynulo, že důvodová zpráva nepřináší žádné argumenty podporující výklad žalobkyně, naproti tomu rozhodnutí ve věci Kyprolis je na daný výkladový spor použitelné a prokazuje jednotnost posuzování skutkově a právně shodných věcí a avizoval náhled žalovaného na výklad daného ustanovení, jak vyplývá z prvostupňového rozhodnutí.
54. Soud tedy neshledal žalobu důvodnou, a proto ji zamítl (§ 78 odst. 7 s. ř. s.).
55. O náhradě nákladů řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně neměla ve věci úspěch, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení, a žalovanému nevznikly žádné náklady nad rámec jeho obvyklé úřední činnosti, proto mu soud jejich náhradu nepřiznal.
56. Osoby zúčastněné na řízení nemají právo na náhradu svých nákladů, neboť jim soud neuložil splnění žádné povinnosti a neshledal ani existenci žádných důvodů hodných zvláštního zřetele, jež by ospravedlnily jiný postup (§ 60 odst. 5 s. ř. s.).

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, a to v tolika vyhotoveních (podává-li se v listinné podobě), aby jedno zůstalo soudu a každý účastník dostal jeden stejnopis. 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). Případně-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

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

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 14. května 2026

JUDr. Ing. Viera Horčicová v. r.
předsedkyně senátu