



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců Mgr. et Mgr. Lenky Bahýřové, Ph.D. a Mgr. Jiřího Lífky v právní věci

žalobce: **nezl. J. S.**, nar. xxx
zast. zákonným zástupcem Jiřinou Š., nar. xxx,
oba bytem xxx, xxx

proti

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

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 9. 1. 2018, č.j. VZP-18-00133231-S463

takto:

- I.** Rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky ze dne 9. 1. 2018, č.j. VZP-18-00133231-S463, a rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny ze dne 30. 10. 2017, č.j. VZP-17-03683726-A444, **se zrušují** a věc **se vrací** žalované k dalšímu řízení.
- II.** Žalovaná **je povinna** zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 3 000 Kč do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Odůvodnění:

1. Žalobce se domáhá žalobou přezkoumání rozhodnutí žalované, jímž bylo zamítnuto odvolání žalobce proti rozhodnutí žalované ze dne 30. 10. 2017, č.j. VZP-17-03683726-A444. Rozhodnutím žalované nebylo vyhověno žádosti žalobce o úhradu zdravotních služeb z

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

prostředků veřejného zdravotního pojištění podle ust. § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Žalobce požádal o povolení úhrady léčivého přípravku xxx (dále jen „xxx“) z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

2. V žalobě se uvádí, že žalobce trpí vzácným onemocněním s počtem případů max. 2,5 na 100 narozených dětí – xxx. Jedná se o geneticky podmíněné onemocnění, které se projevuje již v raném věku a má za následek vznik orgánových komplikací, zejména xxx. Pokud není včas zahájena adekvátní terapie, onemocnění progreduje do obrazu předčasné xxx s předčasným výskytem život ohrožujících xxx (xxx) a selháním xxx.
3. U žalobce jsou v klinickém a laboratorním obraze patrné známky časného orgánového poškození xxx, jako je zvýšení xxx, společně s vysokými hodnotami celkového xxx. Žalobce je v současnosti léčen dietou s nízkým obsahem xxx, ale tato léčba u něho nepřináší potřebné zlepšení klinických a laboratorních parametrů. Dle zahraničních studií pokud nebude včas zahájena účinná léčba, dospěje žalobce v řádu několika málo let do stádia xxx.
4. V současné době není žalovanou hrazena žádná terapie směřující k příčinné léčbě daného onemocnění. xxx obsahuje xxx, která nahrazuje xxx v jeho plné funkci, a tedy jako forma substituční terapie směřuje k příčinné léčbě onemocnění, tedy k odstranění primárních důsledků genové mutace zapříčínující dané onemocnění. V klinické studii xxx kontrolované xxx dosáhl xxx úplné úpravy zvýšených xxx u 31 % pacientů a normalizace xxx dokonce u 42 %. V průměru poklesly hodnoty xxx o desítky procent proti výchozímu stavu. K dispozici jsou již dlouhodobá sledování (až 130 týdnů), která ukazují, že léčba xxx vede nejen u vysokého procenta (kolem 50 %) k úpravě xxx jako laboratorního markeru xxx, ale snižuje se také obsah xxx, a dokonce dochází k úpravě xxx. Tyto nálezy svědčí o tom, že xxx přímo zasahuje do patologických změn v xxx a je schopen výrazně zpomalit až zcela zastavit progresi onemocnění.
5. Případy možných postupů v léčbě onemocnění žalobce, která žalovaná v napadeném rozhodnutí navrhuje, nevedou k léčbě onemocnění ani k reálnému zmírnění jejich dopadů na organismus. xxx (např. xxx) není možné považovat za alternativní léčbu, protože tato terapie není schopna ovlivnit postupné poškozování xxx a vývoj xxx nedostatečnosti. Klinické práce naopak naznačují, že xxx mohou postup nemoci uspišit a zhoršit svým mechanismem účinku, neboť tyto zvyšují vychytávání xxx a mohou tak spíše jejich koncentraci v xxx ještě zvyšovat (xxx).
6. Transplantace xxx je postupem představujícím ultimum refugium, tedy postupem, kdy ostatní možnosti selžou. Nejedná se však xxx o alternativu léčby k použití xxx, neboť transplantace xxx má za cíl „léčit“ stav, kdy pacientova xxx již nejsou schopna nadále vykonávat svou funkci v lidském těle. Voperováním nových xxx nedochází k léčbě daného onemocnění, ale dochází až k léčbě xxx, což je již z medicínského hlediska a právního hlediska odlišný patologický stav. Dle názoru žalobce není možné transplantaci xxx považovat za léčebný postup daného onemocnění, který by byl v souladu s požadavky odborné péče ve smyslu ust. § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Navíc jde o zákrok spojený s nejistotou nalezení vhodného dárce a rizikem v podobě operačních a pooperačních komplikací, která mohou skončit i smrtí žalobce. Nelze odhlížet ani od značného snížení kvality života v důsledku celoživotní pooperační léčby. Nejpodstatnější je však skutečnost, že genetický defekt způsobující dané onemocnění není transplantací xxx nijak ovlivněn. Onemocnění bude i po transplantaci dále poškozovat transplantovaná xxx kumulací xxx. Nelze považovat za reálné z hlediska množství dalších pacientů vyžadujících transplantaci a z hlediska zdravotního stavu žalobce, že se žalobce každých několik let podrobí nové transplantaci xxx.
7. Z výše uvedeného je patrné, že xxx představuje reálně jedinou léčebnou alternativu. Žalobce má za to, že požadavek ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění „... je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, je

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

splněn. Rovněž je splněn i požadavek, že xxx není v současné době hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

8. Co se týče požadavku na výjimečnost případu představuje dle žalobce samotná skutečnost, že onemocnění není uspokojivě léčitelné prostřednictvím jiné terapie, výjimečnou situací. Není rozhodné, zda se jedná o „běžné“ onemocnění, tedy zda jím trpí více osob, popř. se u žalobce vyskytuje v nějaké zvláštní, zvláště nepříznivé formě. xxx je registrován v kategorii xxx, tedy léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. Registraci tohoto druhu léčivých přípravků upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. 12. 1999, o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění. Toto nařízení v bodě 1 a 2 preambule výslovně uvádí jako důvod pro své přijetí skutečnost, že „... některá onemocnění se vyskytují tak vzácně, že by náklady na vývoj a uvedení na trh léčivého přípravku pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu onemocnění nebyly pokryty očekávaným prodejem léčivého přípravku; farmaceutický průmysl by nebyl ochoten vyvíjet léčivý přípravek za normálních tržních podmínek; takové léčivé přípravky se v anglickém znění nazývají „xxx... pacienti trpící vzácnými onemocněními by měli mít právo na stejnou kvalitu léčby jako ostatní pacienti.“ xxx byl registrován jako přípravek pro vzácná onemocnění z toho důvodu, že výskyt deficitu xxx je jen 0,2 pacienta na 10 000 osob v EU. I přesto, že není žalobce jediným pacientem s daným onemocněním, neznamená to, že nemá na úhradu nárok za situace, kdy je tento přípravek registrován proto, že počet pacientů v EU je signifikantně menší než 5 na 10 000 osob. Požadavek na unikátnost zdravotního stavu pro posouzení jeho výjimečnosti nemůže být stanoven tak, že se v populaci nesmí opakovat, nebo se nemůže jednat o zdravotní stav, který je již odborné veřejnosti dobře znám.
9. Žalobce dále namítl nepřezkoumatelnost rozhodnutí prvního stupně i napadeného rozhodnutí. Z odůvodnění obou rozhodnutí není patrné, z jakých podkladů správní orgány vycházely. Zcela schází konkrétní odkazy na odbornou literaturu či doporučené postupy odborných společností, které byly jako podklad pro rozhodnutí použity. S ohledem na dynamický vývoj lékařské vědy je třeba vždy posuzovat aktuálnost použitých literárních pramenů. Relevantnost pramenů, a tedy jejich důkazní hodnota, je však v případě, kdy nejsou jasně specifikovány, neověřitelná. Pokud žalovaná v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvádí, že: „... správní orgán se taky podrobně zabýval i výsledky předložených klinických studií, ale ty nebyly natolik přesvědčivé, aby zvrátily rozhodnutí ve prospěch odvolatele“, není z tohoto tvrzení patrné, jaké klinické studie byly ze strany žalované hodnoceny a jak konkrétně byly hodnoceny. Zobecnující tvrzení, že tyto nejsou natolik přesvědčivé, je naprosto nedostatečné. Odůvodnění napadeného rozhodnutí tudíž neodpovídá požadavkům stanoveným v ust. § 68 odst. 3 správního řádu, neboť obsahuje pouze heslovité a z věcného hlediska zcela nedostatečné zdůvodnění nepřiznání úhrady. Žalovaná provedené důkazy vyhodnotila zcela obecně bez vazby na konkrétní skutkové a právní závěry, které na jejich základě učinila. Jedná se zejména o závěry týkající se alternativní terapie onemocnění žalobce, kdy z rozhodnutí a jeho odůvodnění není vůbec patrné, z jakých podkladů žalovaná vycházela. Tyto přitom mají pro rozhodnutí zásadní význam.
10. Žalovaná ve vyjádření k žalobě uvedla, že napadené rozhodnutí bylo vydáno po řádně provedeném správním řízení, včetně řízení o odvolání. Žalovaná je přesvědčena, že skutkový stav zjistila dostatečně. Žalovaná při rozhodování o žádosti o mimořádnou úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle ust. §16 zákona ZVZP, a i v následném rozhodnutí o odvolání vycházela z předložených dokumentů a důkazů, především pak ze zdravotnické dokumentace žalobce. Žalovaná poukázala na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 3. 2018, č. j. 8 Ad 20/2017-51, dle kterého „Povinnost správního orgánu řádně objasnit skutečný stav věci není absolutní. Řízení by mělo být vedeno co nejúčelněji, nejrychleji a nejlevněji. Nežjišťují se okolnosti, které pro danou věc nemají žádný význam.“

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

11. Žalovaná se neztotožnila s námitkou žalobce, že vydané rozhodnutí je nepřezkoumatelné. Dle rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48 „*Úkolem správního orgánu není vyvrátit každý jednotlivý argument, který byl odvolatelem vymezen na podporu jeho odvolacích námitek, pokud odůvodnění napadeného rozhodnutí reaguje na obsah a smysl uplatněné argumentace a představí takovou konkurující argumentaci, která z hlediska pravidel logického usuzování námítky účastníka vyvrátí.*“ Žalovaná má za to, že tyto podmínky napadené rozhodnutí splňuje. Ačkoliv žalovaná v rozhodnutí nerozebírala každou jednotlivou klinickou studii, na níž žalobce ve svém odvolání odkazoval, a hodnotila je pouze v souhrnu, bylo její rozhodnutí věcně správné a logicky návazné.
12. K otázce splnění podmínek ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění žalovaná konstatovala, že žalobce je v současné době léčen dietou s nízkým obsahem xxx. Dosud nebyla vyzkoušena žádná terapie léčivými přípravky, které by mírnily následky onemocnění, nelze tak hodnotit, zda by tyto byly účinné, v jaké míře a v jakém časovém období. Dle odborné literatury se při léčbě onemocnění xxx standardně podávají léky snižující hladinu xxx (xxx), a v době selhání xxx již transplantace xxx. Tato doporučená léčba může být vhodnou alternativou zdravotní péče. O účinku této hrazené péče nelze předem spekulovat a a priori tak předpokládat její neúčinnost či selhání. V případě žalobce tak není vyhověno podmínce „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, neboť až po vyčerpání hrazených alternativ péče, které by bylo možné s ohledem na zdravotní stav pojištěnce použít, a které nevedly ke zlepšení zdravotního stavu nebo způsobovaly zdravotní komplikace, je možné posoudit požadovaný léčivý přípravek jako jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Z výše uvedeného je zřejmé, že za této situace nelze tvrdit, že xxx je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobce.
13. Účinnost xxx byla zkoumána xxx trvajících 20 týdnů s následně xxx dalších 130 týdnů. Bylo ověřeno snížení hladiny xxx v 20. týdnu u 31 % pacientů proti 7 % u xxx, v 76. týdnu u 98 % pacientů, přičemž 51 % pacientů dosáhlo normální hladiny xxx. Následně byl prokázán pokles hladin xxx a xxx, došlo k redukci xxx xxx a zlepšení xxx xxx, došlo tedy ke zlepšení ve všech parametrech vyjma zmenšení xxx. Studie neprokázala klinický význam těchto změn, totiž zastavení progresu xxx postižení, ovlivnění rizika xxx, xxx nebo potřeby následné transplantace xxx, díky čemuž není stanovena dlouhodobá bezpečnost a účinnost tohoto léčiva. Dle recentní literatury nejsou zatím výsledky studií s xxx jednoznačné. Chybí data o dlouhodobé efektivitě.
14. National Institute for Clinical Excellence (dále jen „NICE“), veřejnoprávní instituce odpovědná za poskytování národních vodítek s cílem podporovat zdravý způsob života a prevenci a léčbu nemocných v Anglii a Walesu, publikovala v únoru 2017 stanovisko k použití xxx (účinné látky xxx) pro léčbu deficitu xxx. V doporučení NICE je uvedeno, že xxx se nedoporučuje pro dlouhodobou xxx pro léčbu xxx xxx u dětí při xxx onemocnění. Výbor NICE uznal, že léčba tímto xxx je potenciálně život zachraňující léčba a existuje klinicky naléhavá potřeba, dle názoru NICE je však i při farmaceutickou společností navrhované slevě cena extrémně vysoká a zároveň příliš vysoká na to, aby převážila hodnota této léčby v souvislosti s nejistotou ohledně dlouhodobých výhod léčby. NICE nedoporučila léčbu xxx pro děti či dospělé.
15. Dle žalované je třeba pečlivě zvážit nákladovou efektivitu léčby xxx a zda je úhrada této léčby v reálných možnostech systému veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k ceně 246 950 Kč (8 980 EUR) za balení je předpokládán měsíční náklad na léčbu přibližně 1,5 miliónu Kč, tedy přibližně 18 miliónů Kč ročně, přičemž xxx je třeba užívat celoživotně, jednalo by se tak o pravidelný každoroční výdaj z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dle sdělení MUDr. Renaty P. P., xxx společnosti Alexion Pharma Czech s.r.o.: „V případě dosažení dohody s pojišťovnou ohledně splnění konkrétních podmínek by byla cena roční léčby přípravkem xxx pro jednoho pacienta zastropována na částce 18 150 000 Kč bez DPH.“ V případě žalobce by roční léčba za cenu 18 miliónů Kč několikanásobně převyšovala horní hranici pro úhradu zdravotní péče i zemí vyspělejších než je ČR, s vyšším HDP.

16. Dle vyjádření MUDr. Věry M. v odvolání PZS je v ČR dalších 6 pacientů s onemocněním xxx, kteří byli, na rozdíl od žalobce, zařazeni do klinických studií, kdy po ukončení studie je jim xxx dodáván farmaceutickou společností bezplatně, a to do doby registrace léčivého přípravku v ČR. Žalovaná se obává reakce farmaceutické společnosti na případné schválení úhrady xxx žalobci, neboť je pravděpodobné, že momentem schválení mimořádné úhrady žalobci přestane farmaceutická společnost poskytovat tento léčivý přípravek bezplatně a všech 6 bývalých účastníků klinické studie požádá o úhradu xxx dle ust. § 16 ZVZP, jež bude muset být zdravotní pojišťovnou schválena s ohledem na rovný přístup ke všem pojištěncům. V tom případě by se nejednalo o úhradu částky ve výši 18 miliónů Kč bez DPH ročně, ale o sedminásobek této částky a tedy o citelný zásah do veřejných rozpočtů.
17. V případě žalobce se tak jedná o velice nákladnou léčbu s nejasnou efektivitou, kdy chybí výsledky dlouhodobé léčby, není tedy stanovena dlouhotrvající bezpečnost a účinnost xxx. Žalovaná považuje schválení léčby xxx cestou ust. § 16 ZVZP za nesystémový vstup léčivého přípravku s nejasnou efektivitou do systému úhrad zdravotní péče. Úhrada xxx by měla být stanovena standardním způsobem Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
18. Žalobce v replice poukázal na skutečnost, že žalovaná používá tvrzení, že „při léčbě xxx se standardně podávají léky snižující hladinu xxx“ nebo „tato léčba může být vhodnou alternativou zdravotní péče“ či dokonce „o účinku této hrazené péče nelze předem spekulovat“. Uvedené závěry ale žalovaná nijak nedokládá důkazy o účinnosti či bezpečnosti léčby onemocnění žalobce xxx, či alespoň klinickými doporučeními nebo stanoviskem konkrétního odborníka na daný typ onemocnění a jeho léčbu. Dle názoru žalobce je to z důvodu, že žádné takové důkazy neexistují a xxx nemohou být podle současné úrovně vědeckého poznání považována za vhodný způsob léčby tohoto vzácného genetického onemocnění. Žádné z xxx nebylo pro tuto indikaci schváleno či doporučeno regulační autoritou v zemích EU a ani nebyly publikovány kvalitní kontrolované klinické studie. Tuto terapii, kterou žalovaná vydává za vhodnou alternativu registrovaného xxx nelze považovat za léčbu odpovídající požadavkům lege artis poskytování zdravotních služeb a nemůže tak být relevantní možností léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce ve smyslu ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. xxx nejsou k terapii xxx hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, když tato indikace není uvedena v podmínkách úhrady, které jsou stanovovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv v průběhu správních řízení podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění.
19. xxx byl k léčbě předmětného onemocnění registrován Evropskou lékovou agenturou již 28. 8. 2015, což jednoznačně potvrzuje, že byl prokázán jeho přínos v léčbě předmětného onemocnění. Zároveň jsou k dispozici dlouhodobé výsledky z klinických studií v délce trvání více než 2 roky; tyto žalobce předložil spolu se žalobou. Tyto nálezy svědčí o tom, že xxx přímo zasahuje do patologických změn v xxx a je schopen výrazně zpomalit až zcela zastavit progresi onemocnění.
20. Dle žalobce žalovaná nesprávně interpretuje závěry britské agentury NICE. Tato agentura je obdobou Státního ústavu pro kontrolu léčiv, tedy hodnotí přínosy, rizika a nákladovou efektivitu nových léčiv. Fakt, že agentura NICE nedoporučila rutinní užívání xxx ve Velké Británii, tedy nepřiznala jí úhradu, neznamená, že není v jednotlivých případech používána na individuální schválení. Žalovaná dále pomíjí fakt, že proces hodnocení daného léčivého přípravku agenturou NICE ještě neskončil (řízení je označeno „xxx“). Samotná agentura NICE konstatuje, že xxx je potenciálně život zachraňující léčba (xxx) a že v této indikaci je taková léčba velmi potřebná (xxx) a o klinickém benefitu a potřebě léčby tímto přípravkem pro pacienty s diagnózou xxx tak nemá pochyb. Ekonomická kritéria nejsou podmínkou ani hodnotícím kritériem pro přiznání mimořádné úhrady podle ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

21. Argumentaci žalované stran nákladové efektivity léčby prostřednictvím xxx považuje žalobce za bezpředmětnou a zavádějící. Žalobce nepopírá, že rozsah hrazené péče je limitován objemem finančních prostředků, které tvoří rozpočet veřejného zdravotního pojištění. Není to však zdravotní pojišťovna, kdo rozhoduje o rozsahu hrazené péče. Takové právo náleží pouze zákonodárci, resp. rozsah hrazené péče musí určovat zákon, což jednoznačně uvádí čl. 31 Listiny. Rovněž i zákon určuje, jak jsou tvořeny příjmy veřejného zdravotního pojištění, jaké platby a v jaké výši mají občané a stát zdravotním pojišťovnám odvádět. Regulace poskytování zdravotní péče včetně jejího financování, je stanovena zákonem a každému pojištěnci vzniká na základě zákona nárok na to, aby hrazenou péči v rozsahu, který takto zákon stanoví, čerpal. Kritéria nákladové efektivity se uplatní toliko v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. V daném případě nejsou žalovaná ani soud oprávněni zkoumat, jaký je dopad úhrady xxx na systém veřejného zdravotního pojištění, neboť to není rozhodné z hlediska naplnění podmínek ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
22. Pokud byl xxx poskytován dalším pacientům bezplatně do registrace tohoto léčivého přípravku, jak uvedla žalovaná ve svém vyjádření, pak již dle žalobce ostatním pacientům poskytován být nemůže, neboť byl registrován k 28. 8. 2015. Žalovaná nijak nedokládá, že je těmto pacientům přípravek dále hrazen farmaceutickou společností. Závěr žalované o tom, že by přípravek farmaceutická společnost přestala svým pacientům poskytovat zdarma, je pak zcela nepodložený a s ohledem na výše uvedené pro rozhodnutí ve věci irelevantní.
23. Ze správního spisu vyplynuly následující pro věc následující podstatné skutečnosti. Žalobce podal dne 10. 10. 2017 prostřednictvím ošetřující lékařky z ambulance Kliniky dětského a dorostového lékařství VFN v Praze a 1. LF UK MUDr. Věry M. žádost o úhradu xxx z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Součástí žádosti byla lékařská zpráva ošetřující lékařky MUDr. Věry M. ze dne 14. 8. 2017 a vyjádření firmy Alexion Pharma Czech s.r.o. ke kalkulaci ceny za přípravek. Jde o xxx chlapce s dg. xxx (xxx). Jedná se o geneticky podmíněné onemocnění s xxx. Při tomto onemocnění dochází ke kumulaci xxx, xxx a v dalších orgánech. Bez léčby dochází k progresivnímu poškození xxx až k xxx selhání, předčasnému rozvoji xxx změn s xxx a xxx. V současnosti je jedinou efektivní léčbou xxx – preparát xxx, která je v ČR registrována, ale dosud není kategorizována.
24. Žádost žalobce byla rozhodnutím žalované ze dne 30. 10. 2017, č.j. VZP-17-03683726-A444, zamítnuta. Na základě posouzení žádosti revizním lékařem bylo zjištěno, že dle dokumentace je u žalobce xxx, včetně genetiky. V současné době má žalobce laboratorní známky xxx. Dodaný enzym (xxx) xxx na jejich volné formy s možností dalšího metabolismu. V žádosti není doloženo, že by použití xxx bylo u pacienta jedinou možností vzhledem ke zdravotnímu stavu. V léčbě předmětného onemocnění lze použít xxx léčbu např. xxx apod. V případě xxx selhání pak transplantaci xxx. Současně se nejedná o výjimečnou situaci. Podstatou požadavku je pouze stanovená diagnóza xxx. Z dokumentace je zřejmé, že se pacient od jiných pacientů s předmětnou diagnózou neodlišuje. 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 komplikován takovými potížemi, že pro léčbu nelze použít obvyklé léčebné postupy. Pro požadovaný léčivý přípravek jsou stanoveny terapeutické indikace, včetně aplikace v xxx, to znamená, že podání tohoto léčivého přípravku ve shodné klinické situaci není výjimečnou situací. Skutečnost, že SÚKL nestanovil výši a podmínky úhrady tohoto léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění, nelze hodnotit tak, že se jedná o výjimečný případ z hlediska zdravotního stavu žalobce, a tedy nelze aplikovat ust. § 16 zákona o veřejném

zdravotním pojištění. Dle recentní literatury nejsou zatím výsledky studií s xxx jednoznačné. Chybí data o dlouhodobé efektivitě.

25. V rozhodnutí o odvolání žalovaná uvedla, že při úvaze o zdravotním stavu žalobce je potřebné si uvědomit, že žalobce trpí xxx onemocnění, kdy už z podstaty věci nemůže být odstraněna a léčena příčina obtíží, která je dána xxx, ale pouze mírněny způsobené následky. Charakter onemocnění klade vysoké nároky na funkci xxx a skutečnost, že jsou v lékařských zprávách uváděny vyšší hodnoty xxx, celkového xxx, nemusí být známkou časného orgánového selhávání, ale nezbytným průvodním klinickým jevem. K tvrzení, že se jedná o počátek selhávání funkce xxx, by bylo nezbytné doložit vývoj těchto markerů v čase, a to doloženo nebylo. Vzhledem k tomu, že nebyla přiložena časová dynamika hodnot jednotlivých ukazatelů xxx funkcí v dostatečném časovém rozmezí, nelze odhadnout progresi příznaků nemoci. Skutečnost, že je žalobce léčen pouze dietním opatřením bez přidání jakékoliv jiné medikamentózní léčby, může spíše napovídat, že zdravotní stav žalobce není jeho ošetřujícím lékařem vnímán tak dramaticky, jak je posuzován samotným žalobcem. I když je lidsky pochopitelné, že se žalobce obává negativního dopadu nepříznivých zdravotních potíží na svůj zdravotní stav v budoucnosti, je nevyvratitelným faktem, že jeho onemocnění, po němž neexistuje kauzální léčba, se bude při aplikaci jakéhokoliv léčebného postupu bohužel jen zhoršovat.
26. Žalobce je v současné době léčen pouze dietou s nízkým obsahem xxx. Dosud nebyla vyzkoušena žádná terapie léčivými přípravky, které by mírnily následky onemocnění, takže nelze hodnotit, zda by tyto byly účinné, v jaké míře a v jakém časovém období. Není tedy vyhověno definici „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ tak, jak je vyložena ve Věstníku MZ ČR, neboť až po vyčerpání hrazených alternativ péče, které by bylo možné s ohledem na zdravotní stav žalobce použít, a které nevedly ke zlepšení zdravotního stavu nebo způsobovaly zdravotní komplikace, je možné posoudit požadovaný léčivý přípravek jako jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu žalobce. Je tedy zřejmé, že námitka žalobce, že je nesporné, že podle současných lékařských poznatků je terapie léčivým přípravkem xxx jedinou skutečnou možností léčby žalobce, není správná.
27. Žalovaná souhlasila s odvolací námitkou žalobce, že skutečnost, že je přípravek registrován a je možné jej legálně použít k léčebnému procesu, nemá nic společného s jeho úhradou z veřejného zdravotního pojištění. Poukazuje pouze na skutečnost, že podřazení pod terapeutické indikace znamená, že není v rámci diagnózy/zdravotního stavu pacient výjimečný.
28. K odvolací námitce, že žalovaná při svém postupu neprovedla další důkazy navržené žalobcem, nezjistila skutečný stav věci a nedostala tak ust. § 68 odst. 3 a ust. § 3 správního řádu, a že z prvostupňového rozhodnutí není patrné, z jakých podkladů při navrhování alternativní léčby vycházela, žalovaná uvedla, že správní orgán při svém hodnocení bral do úvahy především údaje o zdravotním stavu žalobce, které analyzoval ve vztahu k jednotlivým možnostem léčby. V odborné literatuře je standardně uváděné podávání xxx a v době selhání xxx již transplantace xxx. Správní orgán se také podrobně zabýval i výsledky předložených klinických studií, ale ty nebyly natolik přesvědčivé, aby zvrátily rozhodnutí ve prospěch odvolatele.
29. Z lékařské zprávy, Souhrnu údajů o přípravku xxx, odborných článků a klinických studií, které žalobce připojil ke své žádosti, a jsou tudíž součástí správního spisu, se podává následující.
30. xxx je onemocnění s xxx typem dědičnosti, způsobené xxx s následným nahromaděním xxx. Projevuje se v předškolním a školním věku xxx s možností progresy xxx onemocnění do xxx až xxx. V dospělosti se rozvíjí předčasná xxx. Progrese onemocnění vede k xxx selhání s nutností transplantace xxx nebo k xxx v mladém věku. Dle dosud dostupných výsledků vede xxx terapie k poklesu xxx i hodnot xxx a zmenšení obsahu xxx v xxx. Dříve užívaná léčba xxx snížila xxx, ale byla bez efektu na xxx postižení a další progresi onemocnění. Jedinou možností před dostupností xxx (xxx) byla xxx léčba – dieta se sníženým obsahem xxx, xxx. Závažnými komplikacemi

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

v důsledku rozvoje předčasné xxx bylo postižení xxx. xxx (xxx) je závažné, trvale progredující onemocnění snižující kvalitu života i dobu dožití pacientů. xxx je v současné době jedinou dostupnou efektivní léčbou pro tuto diagnózu. V ČR je xxx (xxx) registrována jako preparát xxx. Vazby xxx (*Lékařská zpráva MUDr. Věry M. ze dne 6. 10. 2017, vedoucí lékařky Stacionáře pro léčbu poruch xxx, Kliniky dětského a dorostového lékařství 1. LF UK a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze*).

31. Ohledně účinků podávání xxx (xxx) při léčbě xxx jsou v odborných člancích a klinických studiích zaujaty tyto závěry. Léčbou xxx nelze zvrátit projevy onemocnění xxx vedoucí k selhání xxx (xxx). xxx nezpomalují progresi onemocnění xxx, dokonce ji mohou zvýšeným vychytáváním xxx uspíšit (xxx). V době před dostupností xxx terapie bylo podávání xxx standardním léčebným postupem k úpravě xxx. Na onemocnění xxx je však třeba nahlížet jako na xxx. xxx jsou efektivní léčbou xxx, avšak nezabraňují rozvoji xxx (xxx).
32. Účinky xxx (xxx) jsou v týchž odborných člancích a klinických studiích zachyceny následovně.
33. xxx (xxx) je první xxx. Má tytéž xxx. Byla provedena xxx studie proti xxx v délce 20 týdnů s následně xxx dalších 130 týdnů. Bylo ověřeno snížení hladiny xxx v 20. týdnu u 31 % pacientů proti 7 % u xxx, v 76. týdnu u 98 % pacientů, 51 % pacientů dosáhlo normální hladiny xxx. Byl prokázán pokles hladin xxx, xxx a zlepšení xxx. Dostupná data od omezeného počtu pacientů účastnících se dané studie s ohledem na vzácnost výskytu daného onemocnění ukazují, že xxx (xxx) je efektivní léčebnou terapií pro pacienty s xxx. V současné době probíhají navazující studie, které dále prověřují dlouhodobou efektivitu a bezpečnost léčby xxx prostřednictvím xxx - studie xxx zahrnující pacienty, kterým byla xxx poprvé podána v raném dětství (kojenec, batole), pokračující studie xxx zahrnující dětské a dospělé pacienty, studie xxx zahrnující pacienty, kterým byla xxx poprvé podána v 8 a méně měsících věku a studie xxx zahrnující pacienty, kterým byla xxx poprvé podána v 8 a více měsících věku (xxx).
34. Dle souhrnu údajů o přípravku xxx je xxx indikován k dlouhodobé xxx (xxx) u pacientů všech věkových skupin s xxx (xxx). Léčbu je důležité zahájit co možná nejdříve po xxx.
35. Městský soud v Praze žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, přezkoumal v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán, a vycházel přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu. Podle ust. § 51 odst. 1 s.ř.s. soud o podané žalobě rozhodl, aniž by nařizoval ústní jednání, neboť s tímto postupem účastníci vyslovili souhlas.
36. Soud v souladu se svým oprávněním zakotveným v ust. § 56 odst. 1, věta za středníkem s.ř.s. věc rozhodl přednostně, neboť shledal závažné důvody spočívající v zdravotním stavu žalobce, vyžadujícím urychlené zahájení léčby xxx, která nebyla dosud žalovanou poskytnuta.
37. Podle ust. § 13 odst. 1 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“) se ze zdravotního pojištění hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud
 - a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,
 - b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,
 - c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.
38. Podle ust. § 13 odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou hrazenými službami v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků.

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

39. Podle ust. § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se nákladovou efektivitou rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění.
40. Podle ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
41. Podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod má každý právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.
42. Podle čl. 3 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluvy o lidských právech a biomedicíně) publikované pod č. 96/2001 Sb. m. s., kterou je Česká republika vázána, smluvní strany, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality.
43. Podle čl. 24 Úmluvy o právech dítěte publikované pod č. 104/1991 Sb. Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí, státy, které jsou smluvní stranou úmluvy, uznávají právo dítěte na dosažení nejvýše dosažitelné úrovně zdravotního stavu a na využívání léčebných a rehabilitačních zařízení. Státy, které jsou smluvní stranou úmluvy, usilují o zabezpečení toho, aby žádné dítě nebylo zbaveno svého práva na přístup k takovým zdravotnickým službám.
44. Městský soud v Praze obsah práva vyplývajícího z čl. 31 věty druhé Listiny základních práv a svobod ve svém rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č.j. 10 Ad 19/2017-48, definoval tak, že: *„všichni pojištěnci mají stejnou měrou nárok na takové zdravotní služby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité odborné úrovně, avšak nikoliv bez ohledu na kritérium finanční udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Limitující kritérium omezeného objemu finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění pak nesmí být uplatňováno způsobem znamenajícím v důsledku diskriminující či libovolné podmínky pro přístup k hrazené péči.“*
45. Požadavek rovné dostupnosti zdravotní péče je nutno chápat nejen tak, že nikomu nesmí být odepřena dostupná zdravotní péče, ale rovněž tak, že musí být pacientovi poskytnuta zvláštní péče, pokud si to vyžadují individuální okolnosti konkrétního pacienta. Nutnost posuzovat vždy individuální zdravotní stav konkrétních pacientů i v kontextu hrazení zdravotní péče zdůrazňuje i judikatura Ústavního soudu (viz např. nálezh sp.zn. I. ÚS 2785/08 ze dne 13. 9. 2011). Hrazená péče musí směřovat tedy ke zlepšení nebo zachování zdravotního stavu pojištěnce nebo ke zmírnění jeho utrpení, musí odpovídat zdravotnímu stavu pojištěnce, být přiměřeně bezpečná, v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a účinná.
46. Z ust. § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění však nelze vyvodit, že by ze systému veřejného zdravotního pojištění měly být hrazeny jakékoliv zdravotní služby, jež tuto definici splňují. Pokud by tomu tak mělo být, postrádala by smyslu ostatní ustanovení obsažená v části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění, jež teprve zákonný rozsah hrazených zdravotních služeb vymezují. Zároveň by takový výklad citovaného ustanovení popřel Ústavním soudem

aprobovaný legitimní cíl zákonné úpravy veřejného zdravotního pojištění, a to limitaci poskytovaných zdravotních služeb z hlediska jejich nákladů.

47. Právo na bezplatnou zdravotní péči mají občané na základě veřejného zdravotního pojištění a za podmínek blíže stanovených zákonem. Jak konstatoval Ústavní soud v usnesení ze dne 14. 5. 2009, sp.zn. I. ÚS 591/09 „zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v § 15 odst. 5 stanoví, že "v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka a transfúzní přípravky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy. Ze zdravotního pojištění se při poskytování ústavní péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka a transfúzní přípravky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí" (citace zákona). Pokud stěžovatel namítá, že taková právní úprava je protiústavní, je zřejmé, že dle stěžovatele by splňovala požadavek na naplnění článku 31 Listiny pouze taková právní úprava, která by mu (a všem ostatním pojištěncům) zaručila nikoli pouze nejméně jeden plně hrazený léčivý přípravek v každé skupině léčivých látek, nýbrž plně hrazený lék takový, který konkrétnímu pojištěnci ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovuje, a dále také zajišťovala neomezenou dostupnost léků "v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy". Jak již však Ústavní soud konstatoval ve svém nálezu ze dne 15. 9. 2005, sp.zn. Pl. 35/95, systém veřejného pojištění je jako každý pojišťovací systém limitován objemem finančních prostředků na úhradu zdravotní péče, který se získává na základě povinnosti platit pojistné na všeobecné zdravotní pojištění. Tento limitující faktor je přitom přímo obsažen v čl. 31, větě druhé Listiny, kdy je nárok občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky vázán na ústavní požadavek a rámeček veřejného pojištění. Jakkoli tedy není právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky zajištěno absolutně v plném neomezeném rozsahu, je dle Ústavního soudu v zásadě článek 31 Listiny respektován do té míry, jakou je možno považovat za stále ještě šetrící podstatu a smysl posuzovaného základního práva z pohledu čl. 4 odst. 4 Listiny (náleží Ústavního soudu, sp.zn. Pl. ÚS 23/98; Sbíрка náležíů a usnesení Ústavního soudu, sv. 14 usnesení č. 33, str. 319, dále též sp.zn. Pl. ÚS 35/95 (Sbíрка náležíů a usnesení Ústavního soudu, sv. 5 náleží č. 64, str. 487, sp.zn. Pl. ÚS 14/02 (Sbíрка náležíů a usnesení Ústavního soudu, sv. 5 náleží č. 82, str. 263)).“
48. Shora citovaný čl. 24 odst. 1 Úmluvy o právech dítěte zavazuje členské státy respektovat právo dítěte na požívání „nejvyššího dosažitelného standardu zdraví“. Tento pojem (pozn. „*enjoyment of the highest attainable standard of health*“) zohledňuje nezbytné biologické, sociální, kulturní a ekonomické předpoklady i dosažitelné veřejné zdroje. Viz *General comment no. 15* [online]. Výbor pro práva dítěte OSN, 2013 [cit. 5. 2. 2016]. Článek 24: Právo dítěte na požívání nejvyššího dosažitelného standardu zdraví. CRC/C/GC/15.
49. Klíčové ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být v případě žalobce vykládáno právě v souladu se všemi shora uvedenými argumenty, přičemž je nutno mít neustále na zřeteli, že toto ustanovení je poslední pojistkou pro výjimečné případy, jehož užití musí být odůvodněno jedinečnými okolnostmi posuzovaného případu; toto ustanovení nesmí sloužit jako nástroj k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění, vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění.
50. Žalovaná v napadeném rozhodnutí neshledala splnění podmínek pro postup dle ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť použití xxx nebylo v případě žalobce shledáno jedinou možnou léčbou, jelikož doposud nebyla vyzkoušena žádná terapie léčivými přípravky, které by bylo možné s ohledem na zdravotní stav žalobce použít. Dle žalované lze v léčbě předmětného onemocnění použít xxx, např. xxx apod. V případě xxx selhání pak transplantaci xxx.
51. S touto argumentací žalované však nelze s ohledem na výše citované závěry odborných článků a klinických studií souhlasit. Podávání xxx je standardním léčebným postupem k úpravě xxx. xxx je však pouze jedním z projevů onemocnění xxx. xxx. Bylo opakovaně prokázáno, že podávání xxx nevede ke zpomalení progresu onemocnění xxx, nezabraňuje rozvoji xxx, naopak může progresi

onemocnění xxx uspíšit zvýšeným vychytáváním xxx. Transplantace xxx pak představuje léčebnou modalitu pro nemocné s xxx onemocněními, u kterých byly vyčerpány všechny jiné způsoby léčby, a prognóza života těchto pacientů je velmi krátká. Transplantace xxx tedy situaci žalobce vůbec neřeší, neboť onemocnění není způsobeno nefunkčností xxx ale neschopností organismu produkovat příslušný xxx, a v důsledku této nedostatečnosti dochází k poškození xxx. Transplanovaná xxx pak budou opětovně poškozována nedostatkem tohoto xxx. Je nutno mít na paměti, že se rozhoduje o léčbě xxx dítěte. „Léčba“ xxx, které neřeší jeho zdravotní stav nebo opakované transplantace xxx nabízená žalovaným je zjevně nesmyslné řešení zdravotního stavu dítěte, které je v současné době v přímém ohrožení života.

52. Ačkoliv xxx neléčí samotnou podstatu onemocnění, tj. danou genetickou vadu, jedná se o jedinou dostupnou a funkční formu substituční terapie chybějícího xxx obsahuje xxx (xxx), která má tytéž xxx jako chybějící lidský xxx, je tedy „kopii“ xxx, který pacientům s xxx chybí. xxx tak nahrazuje chybějící enzym, čímž pomáhá odbourávat xxx a brání jejich hromadění v tělních buňkách.
53. Výše citovanými klinickými studii bylo prokázáno, že xxx je efektivní léčebnou terapií pro pacienty s xxx. Byl prokázán pokles hladin xxx, redukce xxx. Poklesem hladin xxx je sníženo riziko úmrtí na xxx. Redukcí xxx je prokazováno zastavení progresu onemocnění xxx. Dle názoru soudu žalobcem předložená klinická studie jednoznačně prokazuje pozitivní účinky xxx při léčbě onemocnění xxx. Registrovaný xxx je dle Souhrnu údajů o tomto přípravku indikován k dlouhodobé xxx léčbě u pacientů všech věkových skupin s xxx.
54. Soud proto nesouhlasí s tvrzením žalované, že výsledky studií s xxx nejsou prozatím jednoznačné, a že chybí data o dlouhodobé efektivitě tohoto léčivého přípravku. Pozitivní léčebný efekt xxx byl jednoznačně prokázán. Délka klinické studie v trvání 130 týdnů je dle názoru soudu s to prokázat efektivitu xxx v dlouhodobém horizontu. Skutečnost, že dále běží další navazující studie, na tomto závěru ničeho nemění.
55. Za stavu, kdy soud ze žalobcem přiložených klinických studií a odborných článků dospěl k jednoznačnému závěru o efektivitě a bezpečnosti xxx při léčbě xxx, není na místě vyslovovat nepřezkoumatelnost části napadeného rozhodnutí pro nedostatek důvodů, jak požadoval žalobce v žalobě. Tvrzení žalované o výsledcích studií a dlouhodobé efektivitě xxx jsou sice charakteru obecného, avšak na základě výše citovaných odborných podkladů je možno žalovanou učiněné závěry bezpečně vyvrátit.
56. Soud taktéž neshledal nepřezkoumatelnost obou správních rozhodnutí z důvodů nedostatečné specifikace podkladů rozhodnutí, ze kterých správní orgány vycházely. V prvostupňovém rozhodnutí je uvedeno, že součástí žádosti o úhradu xxx byla lékařská zpráva ošetřující lékařky MUDr. M. ze dne 14. 8. 2017 a vyjádření firmy Alexion Pharma Czech s.r.o. ke kalkulaci ceny za přípravek. Dále je v rozhodnutí uvedeno, že žádost byla posuzována dle dokumentace. Je tedy zřejmé, že podkladem pro prvostupňové rozhodnutí byla právě ona dokumentace, sestávající se pouze z žádosti, lékařské zprávy a vyjádření firmy Alexion Pharma Czech s.r.o. Pokud se jedná o nedostatečnou specifikaci podkladů napadeného rozhodnutí stran klinických studií, žalovaná v napadeném rozhodnutí uvádí, že se podrobně zabývala i výsledky předložených klinických studií. Z této formulace vyplývá, že se jednalo o klinické studie předložené žalobcem v odvolacím řízení, a proto dle názoru soudu nepůsobí nezákonnost napadeného rozhodnutí, pokud žalovaná v odůvodnění napadeného rozhodnutí jako podklad pro jeho vydání nevyjmenovává samostatně každou jednotlivou studii, ale označuje je ve svém souhrnu. Z takto koncipované formulace je zřejmé, jaké klinické studie byly podkladem pro vydání napadeného rozhodnutí.
57. Pokud žalovaná v napadeném rozhodnutí dále argumentuje, že nebylo prokázáno, že se u žalobce jedná o počátek selhávání funkce xxx, není tato skutečnost sama o sobě kontraindikací k podání xxx. Naopak nelze považovat za postup lege artis, aby bylo po stanovení diagnózy xxx vyčkáváno s podáváním xxx až do stadia počátečního selhávání funkce xxx. Dle souhrnu údajů o xxx je léčbu

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

důležité zahájit co možná nejdříve po diagnóze xxx. Tvrzení žalované, že „pokud je žalobce léčen pouze dietním opatřením bez přidání jakékoli jiné medikamentózní léčby, může spíše napovídat, že zdravotní stav žalobce není jeho ošetřujícím lékařem vnímán tak dramaticky, jak je posuzován samotným žalobcem“, považuje soud za neúměrné zlehčování zdravotního stavu žalobce. Pokud by ošetřující lékařkou MUDr. M. nebyl zdravotní stav žalobce vnímán „dramaticky“, jistě by sama léčbu xxx nenavrhl.

58. Soud s ohledem na výše uvedené proto dospěl k závěru, že použití xxx je v případě žalobce jedinou možností, jíž může být naplněn cíl zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav.
59. Výjimečnost případu žalobce pak spočívá již v samotné četnosti výskytu onemocnění xxx v populaci, která činí méně než 0,2 pacienta na 10 000 osob v EU. V Souhrnu údajů o přípravku je xxx charakterizován jako „*vzácné onemocnění*“, v příloženém článku xxx jako „xxx“, v příložené studii xxx pak jako „xxx“. V České republice je v současné době diagnostikováno s onemocněním xxx pouze 7 pacientů.
60. Soud tak dospěl k závěru, že v případě žalobce jsou splněny podmínky ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, žalovaná je povinna žalobci úhradu xxx schválit, neboť se jedná o výjimečný případ, kdy z hlediska zdravotního stavu žalobce jde o jedinou možnost léčby. Odmítnutím úhrady předmětného léčivého přípravku by došlo k porušení práva žalobce na dosažení nejvýše dosažitelné úrovně zdravotního stavu, garantované Úmluvou o právech dítěte.
61. Na základě všech shora uvedených skutečností soud napadené i prvostupňové rozhodnutí pro nezákonnost podle ust. § 78 odst. 1 s.ř.s. zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení. Právním názorem soudu vysloveným v tomto rozsudku je žalovaná v dalším řízení vázána (ust. § 78 odst. 5 s.ř.s.).
62. Výrok o náhradě nákladů řízení se opírá o ust. § 60 odst. 1 s.ř.s. Žalobce měl ve věci úspěch, proto mu soud přiznal náhradu nákladů řízení, kterou představuje zaplacený soudní poplatek ve výši 3 000 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.

V Praze dne 22. května 2018

JUDr. Ing. Viera Horčicová, v.r.

předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.