



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK**

**JMÉNEM REPUBLIKY**

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyně Mgr. Jany Jurečkové a JUDr. Hany Pipkové, ve věci

žalobkyně nezl.: **E. M.**, nar. xxx, bytem xxx, zastoupené zákonným zástupcem M. P., nar. xxx, bytem xxx, zast. Mgr. Bořivojem Líbalem, advokátem se sídlem Hvězdova 1734/2c, Praha

proti

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

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 15. 8. 2017, sp. zn. S-ZP-VZP-17-01424623-A46G, č. j. VZP-17-02845130-S463,

**t a k t o:**

- I.** Rozhodnutí žalované ze dne 15. 8. 2017, sp. zn. S-ZP-VZP-17-01424623-A46G, č. j. VZP-17-02845130-S463, a rozhodnutí VZP ČR, Regionální pobočky VZP ČR Praha, pobočky pro hl. m. Prahu a Středočeský Kraj, Odboru zdravotní péče, oddělení kontroly a revize ze dne 8. 6. 2017, č. j. VZP-17-01424924-A46G, se zrušují a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.
- II.** Žalovaná je povinna zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 15 342,- Kč ve lhůtě 30 dnů od právní moci rozsudku k rukám právního zástupce žalobkyně.

**O d ů v o d n ě n í:**

## I. Obsah žaloby a vyjádření žalované.

1. Podanou žalobou žalobkyně brojí proti shora uvedenému rozhodnutí žalované, jímž žalovaná zamítla odvolání žalobkyně, proti rozhodnutí žalované Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR (dále též jen „VZP“) ze dne 8. 6. 2017, č. j. VZP – 17-01424924-A46G, sp. zn. S-ZP-VZP-17-01424623-A46G (dále jen „prvoinstanční rozhodnutí“), kterým byla zamítnuta žádost žalobkyně o úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“, nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

2. Jak v podané žalobě uvedla, žádostí ze dne 3. 4. 2017 žádala žalobkyně jako pojištěnec podle § 16 zák. č. 48/1997 Sb., o výjimečnou úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Konkrétně bylo předmětem žádosti schválení výjimečné úhrady léčivého přípravku KUVAN 100 MG (dále jen „LP KUVAN“ nebo jen „KUVAN“) z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Žalovaná o žádosti rozhodla rozhodnutím sp. zn. S-ZP-VZP-17-01424623-A46G ze dne 8. 6. 2017 tak, že žádost žalobkyně zamítla.

3. Žalobkyně podala v zákonné lhůtě dle § 83 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“) proti prvoinstančnímu rozhodnutí odvolání. Rozhodnutím VZP ze dne 15. 8. 2017, sp. zn. 2017/1004/09, (pozn. sp. zn. S-ZP-VZP-17-01424623-A46G, č. j. VZP-17-02845130-S463, dále jen „napadené rozhodnutí“) bylo odvolání žalobkyně zamítnuto a prvoinstanční rozhodnutí správního orgánu potvrzeno.

4. Žalobkyně vytýká napadenému rozhodnutí nezákonnost spočívající ve vadném výkladu a aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění i pravidlům lege artis léčby, formalistický přístup odporující mezinárodní úpravě lidských práv a všeobecně závaznému právu na zdraví na základě článku 12 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech, na dosažení nejvýše dosažitelné úrovně fyzického i duševního zdraví, porušení zásady materiální pravdy v důsledku nedostatečného zjištění skutkového stavu a diskriminaci žalobkyně.

5. K otázce výkladu a aplikace § 16 zákona č. 48/1997 Sb., žalobkyně uvedla, že souhlasí s žalovanou v tom, že obsah nároku na úhradu zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění je vymezen zákonem, jakož i se závěry žalované, že žalobkyně tyto podmínky na úhradu LP KUVAN stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále též jen „SÚKL“) nesplňuje. Smysl a podstata § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění ovšem je, že „v konkrétních případech nepřiměřeně přísné či obecně z lékařského hlediska neúčelné [indikační omezení úhrady], umožňuje ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění možnost v konkrétním případě rozhodnout i o zvýšení této úhrady“. Právě z těchto důvodů žalobkyně dle § 16 o výjimečnou úhradu LP KUVAN žádá. Účelem § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je tak podle judikatury především změkčení nepřiměřeně přísné či obecně z lékařského hlediska neúčelné regulace úhrad, a to právě v situaci, kdy žádoucí nehrazená zdravotní služba je zjevně pro pojištěnce účelná, bezpečná, prokazatelně účinná a v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a to za podmínky, že její poskytnutí je z hlediska zdravotního stavu jedinou možností zdravotní péče. To, že se v případě žalobkyně jedná o situaci, kdy je regulace úhrady LP KUVAN „nepřiměřeně přísná a z lékařského hlediska neúčelná“ vyplývá ze skutečností uvedených v lékařské zprávě ze dne 22. 3. 2017, kdy ošetřující lékař i nutriční terapeutka uvádějí pozitivní účinky léčby LP KUVAN jakož i objektivní nemožnost léčby pouze prostřednictvím dietních opatření. Ta totiž mají negativní dopady na zdraví žalobkyně, a to jak z fyziologického, tak z psychologického hlediska, stejně jako z hlediska možnosti sociálního začlenění. Všechny tyto aspekty musí být při posouzení cíle a účelnosti léčby brány v potaz.

6. Formalistické lpění na regulačních omezeních a na tom, že zdraví ohrožující dietní opatření jsou primární formou léčby bez ohledu na další okolnosti, zejména bez ohledu na negativní dopady dietních opatření na zdraví žalobkyně, by podle tvrzení žalobkyně znamenalo nemožnost jakéhokoliv progresivního zlepšení úrovně poskytování zdravotních služeb. Právě za tímto účelem zákonodárce do zákona zakotvil i ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

7. Žalobkyně dále namítla, že formalistický přístup odporuje i mezinárodní úpravě lidských práv a všeobecně závaznému právu na zdraví na základě článku 12 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech, na dosažení nejvýše dosažitelné úrovně fyzického i duševního zdraví. Progresivnost a závislost tohoto práva na ekonomických zdrojích státu není pro aplikaci tohoto závazku ve smyslu a záměru vnitrostátní úpravy na překážku, naopak klade státu neustálou povinnost práva svých občanů přehodnocovat a jejich životní úroveň zvyšovat. Za tímto účelem je stát dle tohoto mezinárodního závazku povinen činit potřebná opatření, přičemž omezení či pozastavení takového vývoje je stát povinen odůvodnit.

8. Žalobkyně namítla, že odůvodnění napadeného rozhodnutí odporuje smyslu zákonné úpravy dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Smysl a účel § 16 zákona jasně vyplývá z gramatického výkladu zákonného ustanovení a potvrzuje ho i judikatura soudních orgánů. Zákonné ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak musí být vzhledem ke smyslu a účelu tohoto ustanovení také vykládáno a aplikováno. Zejména v tomto smyslu musí být posuzováno splnění podmínek zakládající žalobkyni nárok na výjimečnou úhradu dle tohoto ustavení, a to že se v případě žalobkyně jedná o i) jedinou možnost, ii) zdravotní služby jinak nehrazené a zároveň se jedná o iii) výjimečný případ.

9. Ze strany žalované, jak žalobkyně dále uvádí, došlo k pochybení i při posuzování, zda je léčba LP KUVAN v konkrétním případě „jedinou možností léčby“. Žalovaná uvádí, že léčba prostřednictvím LP KUVAN není jedinou možností léčby, jelikož „klasickou formu fenylketonurie“ (dále též „PKU“) lze primárně léčit trvalou nízkobílkovinnou dietou, která je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Žalobkyně v rámci správního řízení doložila odborná lékařská vyjádření ošetřující lékařky, jakož i vyjádření nutriční terapeutky, v nichž odborníci uvádějí, že s ohledem na účinky a léčebný účel, jakého má být prostřednictvím LP KUVAN dosaženo, se jedná v případě žalobkyně o jedinou možnost. Z lékařských zpráv jednoznačně vyplývá, že s dietními opatřeními jsou spojeny negativní následky na zdraví žalobkyně, a to jak na zdraví fyzické, tak psychické. Dietní opatření mají vliv i na sociální začlenění žalobkyně.

10. Žalobkyně nesouhlasí se závěrem žalované, že ve vztahu k negativním účinkům dietních opatření je „*z důlce i logiky dotčeného ustanovení zřejmé, že posuzován má být pojištěncův zdravotní stav stávající, nikoli možný budoucí*“. Takový výklad by podle žalobkyně vedl k absurdním závěrům, že pro to, aby vzniknul nárok na výjimečnou úhradu zdravotních služeb ze zdravotního pojištění, musí se nechat účelově zdravotní stav žalobkyně v důsledku dlouhodobých drastických dietních opatření progredovat a nenavratitelně zhoršit. Takový výklad a aplikace zákona zjevně odporuje smyslu a účelu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění jakož i pravidlům lege artis léčby.

11. Jak ale jednoznačně vyplývá z odborných posouzení a studií, účinky léčby LP KUVAN a dietních opatření nejsou totožné, ba ani srovnatelné, vezme-li se v potaz skutečný účel a cíl léčby, kterým je dosažení celkového psychického a fyzického zdraví žalobkyně. Lékařka zejména uvádí rizika, kterým lze indikací LP KUVAN předejít. LP KUVAN je tedy v tomto smyslu s ohledem na zdravotní stav žalobkyně jedinou možností. Z lékařské zprávy ze dne 22. 3. 2017 jednoznačně vyplývá, že návrat k dietní restrikcii je u žalobkyně nereálný, aniž by došlo k dopadům na její zdraví jak fyzické, tak psychické. Nutriční terapeutka i ošetřující lékařka uvádí konkrétní faktické údaje a lékařská hodnocení, která odůvodňují tento závěr. Zejména, že dietní opatření jsou

drastická a z hlediska tělesného i psychosociálního vývoje dítěte zcela nepřijatelná. Jedinou možností, jak se těmto negativním dopadům vyhnout a léčit žalobkyni v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy je prostřednictvím LP KUVAN. Oproti tomu dietní opatření, ač po dlouhá léta aplikovaná jako primární léčba onemocnění, přitom tyto negativní dopady přímo způsobují.

12. Žalobkyně vytyká napadenému rozhodnutí rovněž chybné závěry posuzované výjimečnosti případu. Žalovaná v napadeném rozhodnutí uvádí, že v případě žalobkyně není splněna podmínka „výjimečného případu“ ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy lze žádosti o schválení výjimečné úhrady vyhovět, s tím, že *„nelze obecně tvrdit, že trpí-li pacient vzácným onemocněním, pak se automaticky jedná o výjimečný případ ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění“*. Výjimečnost v případě žalobkyně vyplývá z faktu, že je responderem na léčbu prostřednictvím LP KUVAN, tj. léčba je v jejím případě účinná, a zároveň přitom její diagnóza nenaplnuje podmínky úhrady stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Dokonce ne každý pacient trpící fenylketonurií je nutně responderem na léčbu prostřednictvím LP KUVAN. Právě z toho důvodu je tedy podmínka výjimečnosti v případě žalobkyně splněna.

13. Pokud jde o namítané porušení zásady materiální pravdy dle § 3 správního řádu, dopustila se ho žalovaná tím, že nezajistila, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti a za účelem toho si neopatřila podklady pro své rozhodnutí. Na tato právní pochybení žalobkyně upozorňovala žalovanou již v rámci svého odvolání.

14. Řízení o výjimečné úhradě dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění v lékové oblasti je dle názoru žalobkyně jediným řešením situací, kdy je léčivý přípravek medicínsky indikován jako jediná léčebná možnost, avšak SÚKL řízení o tomto přípravku nezahájil, nedokončil, případně nestanovil úhradu v indikaci týkající se pacienta, již například proto, že žádný z účastníků řízení o úhradu v dané indikaci nepožádal, jako je tomu v předmětné věci. K tomu považuje žalobkyně za potřebné uvést, že zákonodárce výslovně vyloučil pojištěnce z účastenství v řízení o výši a podmínkách úhrady řízení, ačkoliv je to právě pojištěnec, do jehož práv dle čl. 31 Listiny základních práva a svobod je rozhodnutím SÚKL o úhradě zasahováno přímo (zatímco do práv držitele rozhodnutí o registraci zasahuje rozhodnutí SÚKL o úhradě jen nepřímo, uvádět lék na trh může držitel i bez ohledu na přiznání či nepřiznání úhrady, pouze s rozdílem, že léčivý přípravek v prvním případě hradí zdravotní pojišťovna a v druhém pacient). Výjimečná úhrada dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak zůstává jediným procesním nástrojem ochrany práva žalobkyně jakožto pojištěnce dle čl. 31 Listiny, ve spojení s čl. 36 Listiny základních práva a svobod (právo na spravedlivý proces), neboť v řízení před SÚKL o úhradě pojištěnec žádná procesní práva nemá. Tento závěr naznačil i Nejvyšší správní soud ve svém rozhodnutí ze dne ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, když uvedl, že *„osobami, které jsou předmětným rozhodnutím přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech, jsou pak pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu s tou kterou zdravotní pojišťovnou.“*

15. Žalobkyně upozornila, že zdravotní pojišťovna nijak neodmítá hradit terapii hrazenými léčivy u mnoha tisíců pojištěnců např. s obezitou, některými formami cukrovky či jinými civilizačními chorobami. Potřebu farmakoterapie u těchto onemocnění přitom lze odvrátit „zdarma“ dietními a režimovými opatřeními, která nepředstavují podstatnější obtíže pro pacienta, dokonce by ze zdravotního hlediska těmto pacientům prospěly. Naproti tomu v případě žalobkyně, která je vážně nemocným dítětem, dietní opatření jsou u ní mnohem drastičtější a mohou i vážně ohrozit její zdravý vývoj, zdravotní pojišťovna farmakoterapii uhradit odmítá a na dietě, i přes její následky, trvá. Tím dochází k neodůvodněné diskriminaci žalobkyně, jelikož náklady na léky pojištěnců s obezitou či cukrovkou představují neporovnatelně větší zásah do rozpočtů zdravotního pojištění než léčba vzácně nemocných dětí lékem KUVAN. Pokud by tedy za těchto okolností byla odmítána úhrada LP KUVAN u žalobkyně, kde následky choroby na život a zdraví nelze zcela odstranit ani drastickou dietou a kde se jedná navíc o vzácné onemocnění s

inherentně limitovaným dopadem léčby na rozpočet, mohlo by se jednat o přístup nedůvodně diskriminační.

16. Žalovaná se žalobou nesouhlasila s tím, že ve správním řízení byl dostatečně zjištěn skutkový stav, na jehož základě žalovaná rozhodla o odvolání žalobkyně v souladu se zákonem a k diskriminaci žalobkyně nedochází.

17. Jak vyplývá z vyjádření k žalobě, žalovaná nečiní sporným, že žalobkyně od raného dětství trpí fenylketonurií, onemocnění vyžaduje dlouhodobé dodržování dietních opatření. V současné době je nelze vyléčit, lze však eliminovat jeho případné negativní příznaky a to právě prostřednictvím dodržování diety, která je primárním způsobem léčby. Z veřejného zdravotního pojištění jsou hrazeny tzv. potraviny pro zvláštní lékařské účely, které pacienti k dodržování diety potřebují.

18. Žalobkyně se v uplynulých 5 letech účastnila klinické studie, v jejímž rámci jí byl podáván LP KUVAN hrazený výrobcem tohoto léku. S ohledem na ukončení klinické studie podala žalobkyně žádost, aby jí VZP tento lék hradila, i když žalobkyně nesplňuje podmínky, které jsou pro jeho úhradu z veřejného zdravotního pojištění stanoveny. Tuto žádost proto VZP zamítla s odůvodněním, že nemoc žalobkyně je standardně léčena prostřednictvím dietních a režimových opatření, která jsou k eliminaci rizik dostačující.

19. LP KUVAN tak není jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobkyně, ani se v jejím případě nejedná o výjimečný případ, a nejsou proto splněny podmínky pro jeho mimořádnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Žalovaná uvedla, že obsah pojmu „výjimečný případ“ je objasněn ve Věstníku č. 7 Ministerstva zdravotnictví ČR z července 2005, ročník 2005 (Stanovisko k § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Dle uvedeného stanoviska platí, že v případě postupu dle § 16 zákona musí být žadatelem doložena výjimečnost případu, tedy že *„navrhované poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi je jedinou možností jejího poskytnutí této osobě, a že neexistuje jiná odpovídající hrazená alternativa péče, kterou by bylo možné s ohledem na zdravotní stav této osoby použít.“*

20. Jak žalovaná konstatuje, podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou být naplněny pouze v případě, kdy pojištěnec nemůže využít žádnou alternativu léčby hrazenou ze systému veřejného zdravotního pojištění. Zpravidla se bude jednat o případ, kdy pojištěnec z důvodu nepředvídané alergické či jiné nesnášenlivé reakce nemůže využít standardní léčbu, která je podávána pacientům s obdobným onemocněním, ale musí být u tohoto specifického pacienta využito jedinečné léčby, která není hrazena ze systému veřejného zdravotního pojištění. Jedná se tedy o případ výjimečný a odlišný, který je z hlediska zdravotního stavu pojištěnce specifický a nevyskytuje se u většího počtu pacientů.

21. LP KUVAN je hrazen u pacientů s tzv. maligní fenylketonurií, u kterých byla prokázána odpověď na tuto léčbu V indikačním omezení úhrady je dále uvedeno: *„Léčba bude ukončena při nespolupráci pacienta, resp. při nespolupráci rodiny u dětských pacientů, na dodržování režimových opatření“*. Je tedy zjevné, že užívání LP KUVAN nenahrazuje dodržování diety, která je i při terapii tímto lékem nutná.

22. V případě žalobkyně se nejedná o situaci, kdy by léčba prostřednictvím LP KUVAN byla jedinou možností z hlediska jejího zdravotního stavu. Primárním způsobem léčby jejího onemocnění je dodržování diety, které je dostačující k eliminaci zdravotních problémů, které jinak může onemocnění vyvolat. U žalobkyně se jedná o tzv. klasickou formu onemocnění, nikoliv o tzv. maligní formu. Zatímco klasickou fenylketonurií lze léčit prostřednictvím diety, u maligní formy nelze projevy nemoci eliminovat pouhými dietními opatřeními. Žalobkyně zároveň

nemá žádné další zdravotní komplikace, např. potravinové alergie apod., které by jí dalším způsobem omezovaly v životospřávně, zejména pokud jde o stravování.

23. S tvrzeními, že dodržování diety způsobí žalobkyni závažné psychické problémy (a to i s přihlédnutím k jejímu věku), žalovaná nesouhlasila. Dietní opatření musí dodržovat všichni pacienti léčení se stejnou diagnózou, stejně jako řada pacientů s mnoha dalšími onemocněními. To se pochopitelně vztahuje i na dětské pacienty s takovými onemocněními. Osoba s určitým zdravotním omezením musí nepochybně ve svém každodenním fungování překonávat určité překážky, které z jejího zdravotního stavu plynou, tato skutečnost však neznamena, že by bylo možné a priori konstatovat vyloučení takové osoby ze společnosti, natož aby bylo možné paušálně tvrdit, že jí z toho vzniknou závažné psychické problémy.

24. Žalovaná nesouhlasila s tím, že dietní opatření, která má žalobkyně dodržovat, jsou „drastická“ nebo „zcela nepřijatelná“, je to především úloha rodičů, event. pedagogických pracovníků, aby pomohli vytvořit dítěti takové zázemí, ve kterém se bude cítit komfortně i přesto, že musí dodržovat přísnější stravovací režim, než většina spolužáků. Nutnost dodržovat dietní omezení není podle názoru žalované nijak extrémně vyskytující se způsob, jakým se školní děti mohou odlišovat od většiny a je právě na rodičích a pedagogických pracovnících, aby zajistili, že žalobkyně nebude ve školním kolektivu nijak ostrakizována. Žalovaná připustila, že žalobkyně je po 5,5 letech užívání LP KUVAN hrazeného ze strany výrobce v rámci klinické studie navykla na určitý komfort, který jí z tohoto užívání plyne, neboť v některých ohledech jí stačí dodržovat mírnější dietní opatření, tato skutečnost nemůže ospravedlňovat úhradu léku, pro kterou nejsou splněny zákonné podmínky, tedy není splněna předepsaná indikace a nejedná se zároveň ani o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu.

25. K námitce porušení práva žalobkyně na zdraví vyplývajícího z mezinárodních úmluv, žalovaná uvedla, že z Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech, ani z dalších mezinárodních smluv, které formulují právo na zdraví, neplyne právo každé osoby na to, aby jí stát vždy a za všech okolností hradil nejlepší možný standard léčby. Takové chápání práva na zdraví neodpovídá jeho smyslu a je pouze přepjatou interpretací tohoto práva formulovaného ve zmíněných dokumentech. Stát má na základě uvedených dokumentů povinnost vytvářet co nejlepší podmínky pro přístup ke zdravotní péči, je však zcela legitimní, že takový přístup nemůže být zcela neomezený, ať již ve smyslu osobním, či ve smyslu věcném, tj. pokud jde o rozsah zdravotní péče, kterou stát, resp. systém veřejného zdravotního pojištění oprávněným osobám hradí. Čl. 31 Listiny pak právo na zdraví formuluje následovně: „*Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.*“ Podle čl. 41 odst. 1 Listiny se lze tohoto práva domáhat pouze v mezích zákonů, které toto ustanovení provádějí. Jedná se tedy o tzv. právo podmíněné. Zákonem, který toto právo provádí, je pak především zákon o veřejném zdravotním pojištění, který stanoví pravidla pro úhradu zdravotních služeb, léčivých přípravků atd., popř. právní předpisy vydané na jeho základě.

26. Z předpisů ústavní úrovně, ani z mezinárodních smluv, jimž je ČR vázána, tak bez dalšího neplyne nárok na úhradu léčby, kterou žalobkyně požaduje, z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Takový nárok by tu byl jedině při naplnění podmínek zákona o veřejném zdravotním pojištění, který ústavní právo na zdraví realizuje. Tyto podmínky však v případě žalobkyně splněny nejsou.

27. Pokud jde o tvrzenou diskriminaci žalobkyně, argumentovala žalovaná tím, že podle § 2 odst. 1, 2 správního řádu, je vázána zásadou zákonnosti, musí tedy postupovat v souladu se zákony a ostatními právními předpisy a rovněž uplatňovat svou pravomoc pouze k těm účelům, k nimž jí

byla zákonem nebo na základě zákona svěřena. Pokud potom žalovaná plní svojí povinnost danou § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění a hradí pojištěncům hrazené zdravotní služby, postupuje podle zákona. V žádném případě takový postup nemůže mít za následek nezákonné rozhodnutí. Pokud je žalobkyně nespokojená s právními předpisy upravujícími povinnost zdravotních pojišťoven hradit konkrétní zdravotní služby, musí se nápravy domáhat u orgánů disponujících zákonodárnou iniciativou, nikoliv žalobou ve správním soudnictví. Uvedená žalobní námitka podle názoru žalované nemá pro správní řízení ani pro řízení o žalobě proti rozhodnutí právního významu. Léčivé přípravky nejsou u vyjmenovaných onemocnění (obezita, některé formy cukrovky či jiné civilizační choroby) hrazeny jako alternativa k tomu, aby pojištěnec dodržoval dietu či další omezení, která jeho nemoc vyžaduje. Naopak, i při užívání léků je respektování dietních a režimových omezení vždy žádoucí, u diabetu, který žalobkyně uvádí jako jeden z příkladů, jde o nutný doplněk k aplikaci inzulínu, nikoliv o způsob, jakým nutnost užívání tohoto léku nahradit. Ani jiným pojištěncům tedy nejsou hrazeny léčivé přípravky jen z důvodu zajištění lepšího komfortu, který by plynul z toho, že nemusí dodržovat příslušnou dietu. Žalovaná proto žalobkyni nediskriminuje tím, že hradí jiné léčivé přípravky pojištěncům s jiným onemocněním, které zároveň vyžaduje také dodržování určité diety.

## II. Skutková zjištění soudu.

28. Soud vzal po provedeném dokazování za prokázané, že ošetřující lékařka žalobkyně podala dne 25. 11. 2016 žádost o schválení úhrady léku KUVAN pro žalobkyni s tím, že žalobkyně jako pacientka s fenylketonurií byla léčena sapropterinem – fir. název KUVAN s prokázaným efektem. Léčba není náhradou diety, ale působí kauzálně aktivací zbytkového enzymu. Jak je v žádosti dále uvedeno, fenylketonurie byla u žalobkyně zjištěna novorozeneckým screeningem a od narození byla na léčbě speciální nízkobílkovinnou dietou. Vzhledem k těžké formě hyperfenylalaninémie musel být jídelníček velmi přísný, žalobkyně léčebné přípravky dobře tolerovala a po zavedení diety poklesly hladiny fenylalaninu do terapeutického rozmezí. V roce 2011 nastoupila do klinické studie, lék KUVAN jí byl podáván 5,5 roku, to umožnilo pestřejší jídelníček a vyváženější příjem základních živin, zjednodušil se i výběr jídel při hromadném stravování (zpráva nutriční terapeutky ze dne 19. 10. 2016). Podle vyjádření klinického psychologa při léčbě v průběhu dětství je nutné dbát na zvýšený energetický příjem a upravovat podle něho jídelníček, i u dobře kompenzované fenylketonurie, lékaři zjistili typické oblasti poruch: deficity exekutivních funkcí, pomalejší zpracování informací, poruchy pozornosti a vizuoprostorových schopností, výskyt úzkostí a depresí, poruchy dosahování cílů v zaměstnání a studiu, zařazení se do vrstevnických skupin, dosažení psycho-sociálně-ekonomické autonomie.

29. Žalobkyně podala dne 4. 4. 2017 k regionální pobočce žalované xxx žádost o schválení úhrady léčivého přípravku KUVAN 100 MG s tím, že dle její ošetřující lékařky jde v jejím případě o jedinou možnost léčby. V žádosti žalobkyně uvedla, že LP KUVAN byl u žalobkyně od roku 2011 indikován v rámci klinické studie, která sledovala jeho účinnost a bezpečnost a byl žalobkyni poskytován bezplatně. Po skončení studie však žalobkyně již nemá k léčebnému prostředku přístup a musela by jej hradit z vlastních prostředků. V žádosti žalobkyně zdůraznila, že LP KUVAN je v jejím případě jedinou možností léčby, zlepšuje její zdravotní stav a zároveň je prevencí mentálního postižení a dalších komplikací v porovnání s dietou, která neřeší aktivaci enzymů. Návrat k dietě je pro žalobkyni nemožný. Žalobkyně poukázala na to, že některým pojištěncům byla již dříve úhrada LP KUVAN schválena, a není jí známo, proč v jejím případě žádosti vyhověno nebylo. Žalobkyně poukázala dále i na to, že její rodina není schopna léčbu hradit z vlastních prostředků, stát a v daném případě jeho prostřednictvím žalovaná, má povinnost zajistit možnost žalobkyně se léčit, jinak hrozí zásah do práva žalobkyně na rodinný život.

30. Jak vyplývá z prohlášení pacienta o odmítnutí zdravotní péče ze dne 20. 1. 2017, zákonný zástupce žalobkyně po poučení ošetřující lékařkou MUDr. P., nesouhlasil s pokračováním léčby žalobkyně LP KUVAN, který není hrazen zdravotní pojišťovnou a tří měsíční léčba stojí 350 428,-Kč.

31. Žalobkyně k žádosti doložila řadu lékařských zpráv, z nichž soud vzal za prokázané následující skutečnosti. Novorozeneckým screeningem byla u žalobkyně zjištěna fenylketonurie a od narození byla na léčbě speciální nízkobílkovinnou dietou (lékařská zpráva ze dne 22. 3. 2017). Dietní léčba byla zahájena po narození, vzhledem k těžké formě hyperfenylalaninémie musel být jídelníček velmi přísný, žalobkyně léčebné přípravky dobře tolerovala a po zavedení diety poklesly hladiny fenylalaninu do terapeutického rozmezí. V roce 2011 nastoupila do klinické studie, lék KUVAN jí byl podáván 5,5 roku, to umožnilo pestřejší jídelníček a vyváženější příjem základních živin, zjednodušil se i výběr jídel při hromadném stravování (již citovaná zpráva nutriční terapeutky ze dne 19. 10. 2016).

32. Jak soud dále zjistil z lékařské zprávy ze dne 22. 3. 2017, hyperfenylalaniněmií je ohrožen neurologický stav pacientů, sapropterin je lékem u selektovaných pacientů – tzv. responderů v zahraničí mnoho let. Není dietou, ale působí kauzálně aktivací zbytkového enzymu. Může být prevencí zdravotních komplikací, které někdy přináší léčba dietou (např. kolísavé hladiny Phe, osteoporóza, obezita, výživové deficity, možné poškození ledvinných funkcí při dlouhodobém užívání léčebného přípravku apod.). Dieta je pouze semisyntetickou náhradou přirozené stravy a není plnohodnotnou náhradou normálního jídla. K žádosti žalobkyně připojila též další zprávu ošetřující lékařky ze dne 24. 3. 2017, z níž se podává, že jinému dětskému pacientovi - devítiletému chlapci, byla úhrada léčby sapropterinem – konkrétně LP KUVAN, koncem roku 2016 schválena.

33. Jak soud zjistil z rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 3. 9. 2015, nebyl léčivý přípravek KUVAN zařazen do žádné referenční skupiny.

34. Žádost žalobkyně byla zamítnuta prvoinstančním rozhodnutím. Z odůvodnění rozhodnutí vyplývá, že LP KUVAN – Sapropterin je syntetická verze přirozeně se vyskytujícího tetrahydrobiopterinu 6R-BH4, který je kofaktorem hydroxyláz pro fenylalanin, tyrosin a tryptofan. Podstatou podávání přípravku je zvýšení aktivity porušené fenylalanin hydroxylázy a tím zvýšení nebo obnova oxidativního metabolismu fenylalaninu, který je dostatečný pro snížení nebo udržení hladin fenylalaninu v krvi, zabránění nebo snížení další akumulace fenylalaninu a zvýšení tolerance příjmu fenylalaninu v potravě. Důvod podávání přípravku u pacientů s deficitem BH4 je substituce chybějících hladin BH4 a tím obnova aktivity fenylalaninhydroxylázy.

35. Podle indikačního omezení stanoveného Státním ústavem pro kontrolu léčiv je LP KUVAN hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v případě pacientů s prokázaným deficitem tetrahydrobiopterinu (maligní fenylketonurií).

36. V případě žalobkyně se o maligní fenylketonurii nejedná, jde o pacientku s formou fenylketonurie bez deficitu BH4, s pozitivní odpovědí na léčbu dietou a směsí aminokyselin. Nasazení léčby LP KUVAN v rámci klinické studie bez následného zajištění tohoto léčebného postupu sponzorem studie je problematické a nemůže být řešeno přes systém veřejného zdravotního pojištění. Žádost o úhradu byla podána po ukončení studie, za situace, kdy se žalobkyně odmítla vrátit k původní léčbě. Základní léčbou fenylketonurie je trvalá nízkobílkovinná dieta s léčebnými preparáty, které jsou hlavním zdrojem aminokyselin, případně



doplňování některých vitamínů, minerálních látek a stopových prvků. Cílem léčby je dosáhnout fyziologické hodnoty fenylalaninu v krvi.

37. LP KUVAN umožňuje zvýšit obsah přirozených bílkovin ve stravě a snížit či dokonce vysadit léčbu směsí aminokyselin bez fenylalaninu, nicméně podání tohoto preparátu není v případě žalobkyně jedinou možností léčby, zásadní léčbou je dodržování předepsaných dietních opatření.

38. Podle informačního systému VZP nebyla dosud léčba LP KUVANEM uhrazena žádnému pojištěnci VZP, k diskriminaci žalobkyně proto nedošlo.

39. Proti zamítavému rozhodnutí podala žalobkyně odvolání, v němž namítla, že nemožnost léčby pomocí dietních opatření není založena na tom, že žalobkyně resp. její zákonní zástupci jí ze svévole odmítají, ale proto, že podle vyjádření odborné lékařky a nutriční terapeutky není možná vzhledem ke zdravotnímu stavu žalobkyně. Dietní opatření by měla drastický dopad na fyzický, psychický stav a sociální začlenění žalobkyně. Cílem léčby musí být dosažení zdraví ve všech jeho aspektech, tohoto cíle prostřednictvím dietních opatření dosáhnout nelze, zatímco LP KUVAN má prokazatelně pro celkové zdraví žalobkyně jedinečné postavení a je tak jedinou možností léčby ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobkyně odkázala na nálezy Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15 ze dne 30. 5. 2017. Namítla rovněž, že se prvoinstanční orgán nevypořádal s její argumentací ohledně pojištěnců trpících civilizačními chorobami, jimž je léčba ze zdravotního pojištění hrazena a to i přesto, že jejich choroby lze odvrátit „zdarma“ dietními a režimovými opatřeními.

40. Napadeným rozhodnutím žalovaná podle § 90 odst. 5 správního řádu odvolání žalobkyně zamítla a prvoinstanční rozhodnutí potvrdila. K jednotlivým odvolacím námitkám uplatněným žalobkyní žalovaná konstatovala následující.

41. Žalovaná citovala indikační omezení pro úhradu LP KUVAN z prostředků veřejného zdravotního pojištění, stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv, které zní: *„Sapropterin je v kombinaci s nízkoproteinovou restriktivní dietou indikován k léčbě hyperfenylalaninémie u dospělých a dětských pacientů s prokázaným deficitem tetrahydrobiopterinu (maligní fenylketonurie), u kterých byla prokázána odpověď na tuto léčbu. Léčba bude ukončena při nespolupráci pacienta, resp. při nespolupráci rodiny u dětských pacientů, na dodržování režimových opatření.“*

42. V případě žalobkyně, jak žalovaná shledala z předložené dokumentace, jde o dětskou pacientku s klasickou formou fenylketonurie bez poruchy metabolismu pterinů. Jedná se o onemocnění vzácné svým výskytem, ale ve formě, která odborníky není považována za tak závažnou, aby splňovala kritéria stanovená Státním ústavem pro kontrolu léčiv pro podávání přípravku KUVAN. Z předložené zdravotní dokumentace plyne, že zdravotní stav žalobkyně není dále kombinován a komplikován přidruženými chorobami. Zásadním léčebným opatřením a nezbytnou podmínkou léčby je dodržování diety.

43. Tvrzení žalobkyně, že návrat k původní léčbě – nízkobílkovinnové dietě by byl obtížný, resp. nemožný, nevychází z žádných podložených údajů, nelze bez dalšího tvrdit, že reakce organismu žalobkyně na nízkobílkovinnovou dietu, a to jak fyzická tak psychická bude po 5,5 letech totožná a tedy zdravotně zcela nepřijatelná.

44. Pokud jde o žalobkyní zmíněný nálezy Ústavního soudu, odkázala žalovaná na bod 99 nálezu, s tím že podmínky zákonného práva občana na bezplatnou zdravotní péči jsou stanoveny právě v zákoně č. 48/1997 Sb. žalovaná dále argumentovala zněním § 13 odst. 1 a § 15 odst. 5 tohoto zákona a soustředila se na výklad § 16 zákona, kdy vymezila tři podmínky pro přiznání úhrady a

to: 1) výjimečnost případu, 2) zdravotní služba není hrazená z veřejného zdravotního pojištění, 3) poskytnutí služby je jedinou nemožností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Splnění uvedených podmínek u žalobkyně neshledává; žalovaná v napadeném rozhodnutí zopakovala, že klasickou formu fenylketonurie lze léčit trvalou nízkobílkovinnou dietou, která je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena. Obava o psychický stav žalobkyně ze strany její rodiny je pochopitelná, posuzován však má být stávající zdravotní stav pojištěnce, nikoli budoucí. Zdravotní péče je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění s indikačním omezením, které žalobkyně nesplňuje. Vzácnost onemocnění ještě automaticky neznamená, že se jedná o výjimečný případ. Žalobkyně relevantně nedoložila, že hrazená léčba – nízkobílkovinná dieta – není pro ni vhodná a její organismus tuto léčbu bez jakékoli léčby podpůrné netoleruje tak, jak se očekává.

45. Žalovaná dále konstatovala, že pro onemocnění, kterým žalobkyně trpí, neexistuje kauzální léčba, současné poznatky lékařské vědy umožňují pouze zachovat její zdravotní stav a mírnit její utrpení. Odbourání negativních dopadů dietních opatření a pozitivní vliv na psychický a sociální rozvoj žalobkyně nemůže být jediným zvažovaným kritériem pro svolení s mimořádnou úhradou léčivého přípravku KUVAN. Žalovaná dospěla k závěru, že prvoinstanční orgán nepostupoval v rozporu s ústavně zaručenými právy žalobkyně a rozhodl v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb.

46. Co se týče namítané diskriminace žalobkyně, žalovaná neshledala, že by k ní docházelo. V porovnání případu konkrétního jedince a nastavení celého systému veřejného zdravotního pojištění v České republice nelze automaticky spatřovat diskriminační jednání.

47. Pokud jde o namítané porušení zásady materiální pravdy, uzavřela žalovaná, že potřebné důkazy a to předloženou zdravotnickou dokumentací, rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv a odbornou literaturou Thomson, M. W., Nussbaum, R. L., et al. (2004) Klinická genetika: Thompson & Thompson 6. Vydání. Praha: Triton, 426 s., která uvádí, že hlavním způsobem léčby fenylketonurie jsou dietní opatření, byly provedeny a skutkový stav byl náležitě objasněn.

### III. Právní posouzení věci Městským soudem v Praze.

48. Městský soud v Praze posoudil napadené rozhodnutí podle § 75 soudního řádu správního, a to v mezích žalobkyní uplatněných žalobních bodů, jakož i řízení, které mu předcházelo, přičemž vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.

49. Soud neshledal jako důvodnou námitku nedostatečně zjištěného skutkového stavu. Zásada materiální pravdy, jíž se žalobkyně dovolává, je zakotvena v § 3 správního řádu, podle kterého *nevyplyvá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2*. Podaná žaloba postrádá konkrétní důvody, pro které by měly být dány pochybnosti o stavu věci. Mezi účastníky nebylo sporu o tom, že žalobkyně trpí od narození fenylketonurií bez deficitu BH4. Byla na léčbě speciální nízkobílkovinnou dietou (lékařská zpráva ze dne 22. 3. 2017). Dietní léčba byla zahájena po narození žalobkyně, vzhledem k těžké formě hyperfenylalaninémie musel být jídelníček velmi přísný, žalobkyně léčebné přípravky dobře tolerovala a po zavedení diety poklesly hladiny fenylalaninu do terapeutického rozmezí. V roce 2011 nastoupila do klinické studie, lék KUVAN jí byl podáván 5,5 roku, to umožnilo pestřejší jídelníček a vyváženější příjem základních živin, zjednodušil se i výběr jídel při hromadném stravování. Studie byla následně ukončena. Ošetřující lékařka žalobkyně požádala o úhradu přípravku KUVAN pro žalobkyni s tím, že léčba měla u žalobkyně prokázat efekt, žádosti však vyhověno nebylo. Podle indikačního omezení stanoveného Státním ústavem pro kontrolu léčiv je LP KUVAN hrazen

z prostředků veřejného zdravotního pojištění v případě pacientů s prokázaným deficitem tetrahydrobiopterinu (maligní fenylketonurií).

50. Povinnost správního orgánu řádně objasnit skutečný stav věci není absolutní. Řízení by mělo být vedeno co nejúčelněji, nejrychleji a nejlevněji. Nezjišťují se okolnosti, které pro danou věc nemají žádný význam. Žalobkyně neuvedla, jaké další konkrétní okolnosti měly být ve správním řízení prokazovány a soud má za to, že žalovaná si obstarala podklady, které byly pro její rozhodnutí nezbytné a skutkový stav dostatečně zjistila.

51. Námitce diskriminace žalobkyně spočívající v tom, že jiné osoby, které trpí civilizačními chorobami jako je obezita, určité typy cukrovky a podobně, mají nárok na léčení hrazenými léčivými, ačkoli by v jejich případě rovněž postačoval dietní režim, zatímco žalobkyně, která je nemocným dítětem a její dietní omezení jsou mnohem drastičtější, takový nárok nemá, ačkoli náklady na léčbu těchto pacientů jsou v celkovém měřítku nepoměrně vyšší, než na léčbu žalobkyně, nelze přisvědčit.

52. Zákaz diskriminace v čl. 3 odst. 1 Listiny je hodnotově ukotven v čl. 1 Listiny. Zákaz rozlišování z určitých důvodů je prostředkem k dosažení ústavně postulované rovnosti v právech. Soud však neshledal, že by v případě žalobkyně docházelo k přímé či nepřímé diskriminaci.

53. Test přímé diskriminace, jak vyplývá z judikatury Ústavního soudu [srov. nález sp. zn. Pl. ÚS 53/04 ze dne 16. 10. 2007 (N 160/47 SbNU 111; 341/2007 Sb.), bod 29; nález sp. zn. II. ÚS 1609/08 ze dne 30. 4. 2009 (N 105/53 SbNU 313); nález sp. zn. Pl. ÚS 4/07 ze dne 1. 12. 2009 (N 249/55 SbNU 397; 10/2010 Sb., Pl. ÚS 49/10 ze dne 28. 1. 2014)] se skládá z následujících kroků, které lze vyjádřit formou otázek: (1) jde o srovnatelného jednotlivce nebo skupiny?; (2) je s nimi nakládáno odlišně na základě některého ze zakázaných důvodů?; (3) je odlišné zacházení stěžovateli k tíži (uložením břemene nebo odepřením dobra)?; (4) je toto odlišné zacházení ospravedlnitelné, tj. (a) sleduje legitimní zájem a (b) je přiměřené?

54. O nepřímou diskriminaci [viz. nález sp. zn. Pl. ÚS 27/12 ze dne 7. 1. 2013, bod 53; nález sp. zn. II. ÚS 1609/08 ze dne 30. 4. 2009 (N 105/53 SbNU 313); nález sp. zn. Pl. ÚS 29/08 ze dne 21. 4. 2009 (N 89/53 SbNU 125; 181/2009 Sb.), body 56-57; nález sp. zn. Pl. ÚS 83/06 ze dne 12. 3. 2008 (N 55/48 SbNU 629; 116/2008 Sb.), bod 189 a)], se jedná pokud (1) žalobce prokáže, že na první pohled neutrální kritérium dopadá o poznání silněji na chráněnou skupinu (definovanou podle etnických, rasových, pohlavních či jiných znaků); a (2) je zároveň členem takové chráněné skupiny. Prokázáním těchto dvou podmínek je dán předpoklad nepřímé diskriminace s ohledem na všechny příslušníky dané chráněné skupiny. Břemeno tvrzení a důkazní se následně přesouvá na žalovaného, který se může snažit popřít kterékoliv ze dvou výše dokázaných tvrzení (kupříkladu tím, že není dán výrazný dopad na chráněnou skupinu, anebo jeho pravým důvodem je něco úplně jiného než zakázaný diskriminační důvod, anebo že stěžovatel sám do dané skupiny nepatří apod.); nebo musí prokázat, že pro nepřiměřené znevýhodnění chráněné skupiny existuje objektivní a rozumné zdůvodnění.

55. Žalobkyni nebyla přiznána úhrada léčebného přípravku s tím, že podle indikačního omezení stanoveného Státním ústavem pro kontrolu léčiv je LP KUVAN hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v případě pacientů s prokázaným deficitem tetrahydrobiopterinu (maligní fenylketonurií), kterou žalobkyně netrpí. Vedle onemocnění, které lze souhrnně označit za choroby civilizační (obezita, některé typy cukrovky) nepochybně existují i další vážná onemocnění, při jejich léčbě je nezbytná omezující dieta (např. celiakie, homocystinurie apod.). Není možno učinit závěr, že různými léčebnými přístupy, kombinací diety a podávání léčebných přípravků, jsou-li poskytovány osobám, které takovým onemocněním trpí, v souladu se zákonnou

úpravou a na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku ze zdravotního pojištění, dochází k diskriminaci jednotlivců nebo skupin pacientů.

56. Za oprávněnou však soud považuje námitku žalobkyně spočívající v nesprávné aplikaci a interpretaci zákona, v návaznosti na prostředky ochrany základních práv žalobkyně garantovaných Listinou základních práv a svobod.

57. Podle § 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., *ze zdravotního pojištění se hraadí 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.*

58. Podle § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., *nákladovou efektivitou se 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. Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nejsou zařazeny do referenční skupiny podle § 39c odst. 1, nebo u kterých je navrhováno preskripční nebo indikační omezení odlišně od v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, anebo u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě.*

59. Podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., *příslušná zdravotní pojišťovna hraadí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*

60. 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.*

61. 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.*

62. 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 nejméně 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.*

63. 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, definovat tak, že: „*všichni pojištěnci mají stejnou měrou nárok na takové zdravotní služby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležitě 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.*“

64. Podle městského soudu 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. 09. 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.

65. Z ustanovení § 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.

66. Právo na bezplatnou zdravotní péči mají občané na základě veřejného zdravotního pojištění a za podmínek blíže stanovených zákonem. Jak konstatuje 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 zajištění 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 rámec 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 (nálezh Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 23/98; Sbírka nálezů a usnesení Ústavního soudu, sv. 14 usnesení č. 33, str. 319, dále též sp. zn. Pl. ÚS 35/95 (Sbírka nálezů a usnesení

Ústavního soudu, sv. 5 náleží č. 64, str. 487, sp. zn. Pl. ÚS 14/02 (Sbírka nálezů a usnesení Ústavního soudu, sv. 5 náleží č. 82, str. 263).“

67. 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 nejvyšší dosažitelný standard zdraví. CRC/C/GC/15.

68. Klíčové ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být v případě žalobkyně vykládáno právě v souladu se všemi shora uvedeným argumenty.

69. V první řadě soud zdůrazňuje, že úhrada zdravotní služby, jinak zdravotní pojišťovnou nehrzené musí zůstat vyhrazena pro případy výjimečné, a musí být vždy odůvodněna jedinečnými okolnostmi případu. Citované zákonné ustanovení musí zůstat poslední pojistkou pro případy hodné mimořádného zřetele a nemůže sloužit jako nástroj k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění, jak vyplývají z citovaných § 13 a § 15 zákona č. 48/1997 Sb.

70. V případě postupu podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., musí být zodpovězeny následující otázky: Jedná se zdravotní službu jinak zdravotní pojišťovnou nehrzenou? Je poskytnutí zdravotní služby jedinou možností, již bude naplněn cíl zlepšit nebo zachovat zdravotní stav pojištěnce? Je případ pojištěnce s přihlédnutím ke všem okolnostem výjimečný?

71. V projednávané věci je léčivý přípravek zdravotní pojištěnou hrazený, avšak pro jinou kategorii pacientů.

72. Jeho poskytnutím bude zdravotní stav žalobkyně zlepšen a jedná se současně o jedinou možnost, neboť návratem k přísné formě diety by žalobkyně byla ohrožena ve svém biologickém i sociálním vývoji. Jak bylo zjištěno, dodržování diety může u žalobkyně přinášet komplikace a to jak biologické - kolísavé hladiny Phe, osteoporóza, obezita, výživové deficity, možné poškození ledvinných funkcí, tak i sociální a kulturní, výrazná omezení či úplná nemožnost stravování s ostatními dětmi ve školních i mimoškolních zařízeních a s tím spojené komplikace se sociálním začleňováním žalobkyně do dětského kolektivu. Podávání léčebného přípravku při tom na rozdíl od diety, působí kauzálně aktivací zbytkového enzymu, a tedy zdravotní stav žalobkyně zlepšuje. Dieta je pouze semisyntetickou náhradou přirozené stravy a není plnohodnotnou náhradou normálního jídla.

73. Výjimečnost případu žalobkyně spočívá v okolnostech jejího případu. V nízkém věku byla zařazena do klinické studie, v rámci které jí byl podáván léčivý přípravek KUVAN. Jak bylo prokázáno, vzhledem k těžké formě hyperfenylalaninémie musel být před nasazením této léčby jídelníček žalobkyně velmi přísný, díky podávání léčivého přípravku KUVAN mohla žalobkyně mít pestřejší jídelníček a vyváženější příjem základních živin, zjednodušil se i výběr jídel při hromadném stravování.

74. Nikoli jen samotný nízký věk žalobkyně, ale skutečnost, že léčebný přípravek KUVAN jí byl podáván od roku 2011, kdy jí byly dva roky a byl jí podáván po dobu více než pěti let, je důvodem, proč případ žalobkyně splňuje kritérium výjimečnosti, požadované zákonem. Žalobkyně celý svůj vědomý život prožila ve standardu zajištěném účinkem léku, který jí umožňoval žít podobným způsobem, jako jiné děti jejího věku. Tím, že by jí lék nadále nebyl

podáván, by nedošlo k návratu k dřívějšímu, méně komfortnímu stavu, jak argumentuje žalovaná, ale k zásadnímu zhoršení kvality jejího života.

75. Zlepšení zdravotní stavu a příznivější podmínky jejího budoucího kulturního a sociálního vývoje jsou nepochybně právě ony nezbytné předpoklady požívání nejvyššího dosažitelného standardu zdraví, jak je garantuje čl. 24 Úmluvy o právech dítěte. Žalobkyně již tohoto standardu více než polovinu svého života požívala, v důsledku ukončení studie a další nemožnosti být léčena léčebným přípravkem KUVAN by došlo k jeho významnému zhoršení.

76. Soud proto dospěl k závěru, že v případě žalobkyně jsou podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění splněny, žalovaná je povinna úhradu léku KUVAN pro žalobkyni schválit, neboť se jedná o výjimečný případ, kdy z hlediska zdravotního stavu žalobkyně jde o nadále jedinou možnost léčby a odmítnutím úhrady léčebného přípravku, by bylo porušeno právo žalobkyně na dosažení nejvýše dosažitelné úrovně zdravotního stavu, garantované Úmluvou o právech dítěte.

77. 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.).

78. O nákladech řízení rozhodl soud podle ustanovení § 60 odstavec 1 s. ř. s., ve věci plně úspěšná žalobkyně má právo na náhradu nákladů řízení, které činí zaplacený soudní poplatek 3 000,-Kč a náklady právního zastoupení podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátní tarif (dále jen „vyhláška“). Soud přiznal žalobkyni na nákladech právního zastoupení částku 3 100,-Kč za jeden úkon právní služby podle § 9 odst. 4 písm. d) vyhlášky, z tarifní hodnoty 50 000,-Kč, celkem byla přiznána náhrada za 3 úkony právní služby a to převzetí věci, podání žaloby, písemné vyjádření ve věci, dále paušální náhrada po 300,-Kč podle § 13 odst. 3 vyhlášky za tři úkony, celkem 900,-Kč a 21% DPH.

### **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). 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 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](http://www.nssoud.cz).

Praha dne 6. března 2018

JUDr. Slavomír Novák v.r.  
předseda senátu