



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ludmily Sandnerové a soudců JUDr. Jana Ryby a Mgr. Ivety Postulkové v právní věci žalobce: **Miroslav Č.**, zst. Mgr. Ondřejem Pecákem, advokátem, se sídlem v Praze 6, Na Ořechovce 199/24, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna**, se sídlem v Praze 3, Orlická 4/2020, o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 10. 3. 2017, č. j. VZP-17-00888765-S463,

t a k t o :

- I. Rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny ze dne 10. 3. 2017, č. j. VZP-17-00888765-S463, se zrušuje a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 13 600 Kč, a to do 1 měsíce od právní moci rozsudku, k rukám zástupce žalobce.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobou podanou u Městského soudu v Praze dne 18. 4. 2017 se žalobce domáhal přezkoumání rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny (dále jen „odvolací orgán“) bližše označeného v záhlaví tohoto rozsudku, jímž bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny, Regionální pobočky VZP Praha (dále jen „VZP“ či prvostupňový orgán“) ze dne 13. 2. 2017, č. j. VZP-17-00493056-A479. Tímto rozhodnutím prvostupňový orgán zamítl žádost žalobce o úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění, konkrétně žádost o úhradu léčivého přípravku (dále také jen „LP“) xxx 10mg/ml, kód xxx z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ či „ZVZP“).

V žalobě nejprve žalobce uvedl, že je pojištěncem žalované s diagnostikovanou xxx. K léčbě bylo žalobci doporučeno ošetřující lékařkou užití léku xxx, s nímž se zdravotní stav žalobce přiměřeně a v rámci možností lepší. Všechny dosavadní způsoby léčby poukazované

žalovanou nebyly dle žalobce předurčeny ze své podstaty ke zlepšení jeho zdravotního stavu. Za účelem zajištění léčby podal žádost k žalované o úhradu tohoto způsobu léčby z veřejného zdravotního pojištění, která byla rozhodnutím VZP zamítnuta. Hlavním důvodem zamítnutí mělo být nedoložení skutečnosti, že užití léku xxx je jediným možným způsobem léčby. Prvostupňové rozhodnutí bylo odvolacím orgánem potvrzeno s odůvodněním, že žalobce může být „...*legitimně léčen xxx nebo v kombinovaném režimu za použití řady xxx, která jsou hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění např.: xxx, aj.*“ Odvolací orgán odmítl argumentaci žalobce, že „*dle § 16 ZVZP se jedná o jedinou účinnou terapii xxx.*“

Žalobce nesouhlasí s napadenými rozhodnutími a shledává je za svévolné, nepřezkoumatelné, nezákonné a neústavní, když žalobce prostřednictvím odborníka — ošetřující lékařky doložil, že jediný způsob léčby, který žalobci xxx, je v kombinaci s lékem xxx. Dle žalobce způsoby léčby, na které poukazuje žalovaná, mu život xxx, tedy nejsou substitutem, nejsou rovnocenné a nelze je – v porovnání s xxx – akceptovat z pohledu § 13 a 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle žalobce činí rozhodnutí nepřezkoumatelným tvrzení žalované, že dostatečná je léčba uvedena v rozhodnutí, neboť zde absentuje jakákoliv úvaha, která VZP vedla k tomuto závěru. Mohlo by se jednat i o zneužití pravomoci úřední osoby podle § 329 trestního zákoníku, pokud by se prokázalo, že existoval vnitřní pokyn takto postupovat, tj. v rozporu se smyslem a účelem zákona za účelem vylepšení hospodaření VZP na úkor pojištěnců. Žalobce s poukazem na § 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. uvádí, že první část věty tohoto ustanovení neznamená, že si žalovaná může vybrat. Z logiky zákona vyplývá, že má umožnit pojištěnci to nejlepší možné, tedy zlepšit jeho zdravotní stav. Odborné pracoviště (FN Motol) má nejlepší vhodnou léčbu (navíc jedinou xxx) pacientovi doporučit, což se stalo, a přesto žalovaná rozhodla bez relevantního odůvodnění, že tomu tak není. Léčivý přípravek xxx není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nicméně do hrazené léčby má být zařazen a je s ním počítáno v budoucnu jako s léčbou hrazenou.

Z rozhodnutí žalované podle žalobce vyplývá, že její rozhodnutí je výsledkem přepjatého byrokratického formalismu, neboť předmětný lék xxx se kvůli zdlouhavé byrokracii nestihl dostat mezi schválené a plně hrazené léčebné postupy.

Žalobce cituje § 16 ZVZP a uvádí, že žalovaná způsobila nezákonnost svých rozhodnutí, aby nemusela čelit věcnému přezkumu nevypořádané námitky, že léčba přípravkem xxx je pro žalobce jediná, která mu prodlužuje život, a spadá do kategorie výjimečnosti, přičemž v daném případě by žalovaná neměla vůbec váhat a právo na úhradu žalobci přiznat. Léčivý přípravek xxx je nepřiměřeně drahý a jeho pořizování žalobce finančně vyčerpává.

Žalovaná v písemném vyjádření navrhla zamítnutí žaloby a k jednotlivým námitkám uvedla následující:

K námitce svévole, nezákonnosti, nepřezkoumatelnosti a neústavnosti žalovaná uvádí, že jakožto správní orgán vystupující ve správním řízení rozhoduje na základě a v mezích danými právními předpisy. Při aplikaci a interpretaci právních norem využívá správního uvážení, tj. možnosti zvážit všechny možné okolnosti, a to jak individuálně, tak ve vzájemných souvislostech, a na základě toho zvolit jedno z možných řešení, které konkrétní právní norma nabízí. K námitce nezákonnosti žalovaná uvádí, že k vydání rozhodnutí byla věcně příslušná a rozhodnutí bylo vydáno v souladu s právními předpisy. Žalovaná má za to, že v daném případě rozhodnutí netrpí vadami, které by způsobovaly nezákonnost napadeného

rozhodnutí, což platí též pro namítanou neústavnost. Žalovaná rozhodovala v souladu s právními předpisy, které se vztahují k dané oblasti, tedy především v souladu se ZVZP a správním řádem.

K námitce byrokratického formalismu ve věci stanovení úhrady léčivému přípravku xxx a k neexistenci úhrady léčivého přípravku xxx a jeho zařazení do systému úhrad žalovaná konstatuje, že léčivý přípravek xxx byl na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci registrován Evropskou lékovou agenturou (EMA), a to tzv. centralizovanou procedurou dle nařízení Evropského Parlamentu a Rady č. 726/2004 - tedy ve všech členských státech EU současně, a to pod reg. č. EU/1/16/1143/001, kód SÚKL 021908611. Registrace tohoto léčivého přípravku byla ukončena v roce 2016. Problematika cen a úhrad, tedy stanovení maximální ceny a výše a podmínky úhrady léčivého přípravku, je svěřena do samostatné působnosti jednotlivých členských států EU. Příslušným orgánem k tomuto stanovení je v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). Obecně platí, že nejsou-li naplněny podmínky pro zahájení řízení ex offio ze strany Ústavu dle § 39f ZVZP, je řízení o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady zahajováno pouze na žádost. Je tedy čistě na držiteli rozhodnutí o registraci, zda má zájem „svůj“ nově registrovaný léčivý přípravek zařadit mezi hrazené léčivé přípravky v jednotlivých členských státech EU. Žalovaná potvrzuje, že léčivý přípravek xxx nemá v současné chvíli stanovenou výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění a ani neprobíhá správní řízení, v němž by o uvedeném bylo ve vztahu k tomuto léčivému přípravku rozhodnuto. Současně není žalované ani z její úřední činnosti známo, že by tento léčivý přípravek měl být do systému hrazených služeb zařazen, neboť to, jak je výše uvedeno, závisí na rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci, nikoli na Státním ústavu pro kontrolu léčiv či na žalované. Argumentace žalobce přepjatým byrokratickým formalismem zde tak není na místě.

K ceně léčivého přípravku obecně lze uvést, že dokud není léčivému přípravku stanovena jeho maximální cena ve správním řízení vedeném Ústavem, je stanovení jeho obchodní ceny, tedy ceny, za kterou bude léčivý přípravek pacientům prodáván, na držiteli rozhodnutí o registraci, který v ceně léčivého přípravku zohledňuje nejen náklady na jeho výrobu, ale též náklady vynaložené na klinické studie, které případně registraci léčivého přípravku předcházely a jejichž účelem bylo zjistit, zda nově vyvinutý léčivý přípravek splňuje nároky na úroveň bezpečnosti, účinnosti a jakosti, požadovanou pro samotnou jeho registraci. Žalovaná nepochybně, že takto stanovená cena léčivého přípravku může být vysoká a jeho pořizování finančně náročné. Žalovaná však není tím, kdo o stanovení obchodní ceny, resp. maximální ceny léčivého přípravku rozhoduje. Přestože pořizovací náklady tohoto léčivého přípravku nejsou nízké, není finanční aspekt tím, který má být posuzován dle § 16 ZVZP. Dle tohoto ustanovení se při jeho aplikaci má jednat o výjimečné případy a takto hrazené zdravotní služby mají být jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

Žalobce argumentuje především finanční zátěží při pořizování LP xxx a současně tvrdí, že tento léčivý přípravek mu jako jediný xxx. Jak již bylo uvedeno výše, není finanční aspekt tím, který má být z hlediska díky § 16 ZVZP posuzován při naplnění podmínek pro aplikaci tohoto ustanovení. K jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce a současně k argumentu žalobce o xxx odkazuje žalovaná na vyjádření společnosti xxx ze dne 2. 5. 2017 (dále jen „xxx“). V tomto vyjádření xxx jednoznačně konstatuje přínosy i xxx léčivého přípravku xxx, nikoli však ohledně úplného xxx, tj. nelze hovořit o xxx léčbě.

K namítané skutečnosti, že léčivý přípravek xxx je jedinou možností léčby xxx žalobce, a k otázce méně účinné hrazené léčby žalovaná odkazuje na vyjádření xxx, z něhož plyne, že závěry klinické studie dokládají, že délka xxx nemoci při léčbě léčivým přípravkem xxx je delší než při léčbě léčivého přípravku pouze léčivou látkou xxx. Z hlediska dosavadních výsledků jde o bezprecedentní výsledek. Závěry xxx žalovaná nijak nepopírá, avšak z tohoto vyjádření je též patrné, že léčivý přípravek xxx není jediným účinným léčivým přípravkem, který by xxx. Přestože studie ukázala, že xxx při léčbě tímto léčivým přípravkem je nepochybně delší než při léčbě xxx, pak žalovaná znovu opakuje, že jde o nový léčivý přípravek, který i po jeho registraci podléhá dalšímu sledování a sama xxx se vyjádřila v tom smyslu, že nelze dojít k závěru, že by tento léčivý přípravek byl považován za jedinou možnost léčby xxx. K otázce méně „účinné“ léčby žalovaná konstatuje, že léčba ostatními léčivými přípravky ze skupiny xxx je z hlediska jejich účinků léčbou dlouhodobě prověřenou a výsledky stran xxx, plynoucí z jiných klinických studií, týkajících se jiných léčivých přípravků, z ní v žádném případě nedělají léčbu neúčinnou, či dokonce škodlivou, jak se domnívá žalobce. Ke škodlivému účinku jiné léčby se žalobce nijak blíže nevyjádřil a tento důsledek není patrný ani z jeho předložených dokumentů, tedy z propouštěcí zprávy přiložené k žádosti o úhradu zdravotních služeb dle § 16 ZVZP, ani z odvolání proti zamítavému rozhodnutí o žádosti. Žalovaná proto považuje toto tvrzení za nedoložené a nezakládající se na relevantních skutečnostech.

K důvodu zamítnutí žádosti, který spočívá v nedoložení tvrzení ve vztahu k jedinému možnému způsobu léčby, žalovaná odkazuje na § 16 ZVZP, podle něhož jsou ve výjimečných případech z veřejného zdravotního pojištění uhrazeny zdravotní služby, je-li takové poskytnutí jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Žalovaná ve správním řízení, které zamítavému rozhodnutí předcházelo, došla na základě předložené dokumentace žalobcem a svých vlastních informací k závěru, že v daném případě tomu tak není. Žalobce nijak relevantně nedoložil, že by v daném konkrétním případě nebyla pro něho jiná možnost léčby, případně by taková léčba měla pro tohoto pacienta negativní, nebo dokonce přímo škodlivý efekt. Žalovaná uvádí, že při posuzování žádostí dle § 16 ZVZP neposuzuje, vhodnost a správnost výběru léčby ošetřujícím lékařem. Proto je tedy na ošetřujícím lékaři, aby dostatečně popsal, vysvětlil a doložil všechna tvrzení, na nichž staví a z medicínského hlediska zdůvodňuje postup dle § 16 ZVZP. Ošetřující lékař zná nejlépe anamnézu a diagnózu svého pacienta, a přestože žádost dle § 16 ZVZP posuzuje žalovaná prostřednictvím svých lékařů, ti nejsou ošetřujícími lékaři a znalost všech okolností ve vztahu ke konkrétnímu pacientovi mají pouze zprostředkovanou. Je tedy v zájmu pacienta, aby má-li ošetřující lékař za to, že je na místě postup dle § 16 ZVZP, poskytl buď přímo žalované či svému pacientovi, co nejširší argumenty s uvedením zdrojů, z nichž svou argumentaci čerpal.

V replice žalobce uvádí, že nesouhlasí s názorem žalované v písemném vyjádření. Nezákonnost rozhodnutí spatřuje v tom, že žalovaná pouze formálně zdůvodnila své rozhodnutí, přitom názor žalované na to, že pro žalobce existuje jiná adekvátní léčba hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění, je v rozporu s názorem odborného lékaře, který již osvětlil jedinečnost požadované léčebné procedury. Tato skutečnost zatěžuje napadené rozhodnutí nepřezkoumatelností. Současně žalobce poukazuje na to, že žalovaná se měla řídit zásadou „při pochybnostech ve prospěch nemocného“. Vyskytne-li se přípravek s výjimečně pozitivními dopady na jinak neuspokojivou léčbu, měl by být přípravek v režimu výjimečnosti schválen automaticky. Ve smyslu § 13 ZVZP žalobce uvádí, že léčba xxx stav pacientů zlepšuje, zatímco ostatní přípravky ho nezlepšují.

Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 věta první zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, dále jen „s.ř.s.“), při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s.ř.s.).

U jednání, které se konalo 19. 7. 2017, účastníci setrvali na svých stanoviscích. Soud zamítl pro nadbytečnost návrh žalobce na provedení výsledku ošetřující lékařky MUDr. K. a návrh žalované na provedení výsledku MUDr. B. k objasnění léčby léčivým prostředkem xxx a veřejnou evropskou zprávu o hodnocení léčivého přípravku xxx, neboť dospěl k závěru, že pro rozhodnutí ve věci není otázka posouzení léčby léčivým prostředkem xxx rozhodná. Soud provedl důkaz zprávou xxx ze dne 2. 5. 2017 adresovanou žalované ohledně úhrady léčby xxx (xxx), na níž žalovaná poukazovala v písemném vyjádření k žalobě. Z této zprávy plyne, že „*podle publikovaných dat o xxx lze konstatovat, že jde o xxx, tedy xxx. Na základě dostupných publikací a názorů expertů jej však t. č. nelze považovat za jedinou možnost léčby. Výsledky xxx byly získány v jediné studii s limitovaným počtem pacientů a vyžadují ověření.*“

Městský soud v Praze posoudil věc takto:

V daném případě soud předně upozorňuje na usnesení Ústavního soudu ze dne 5. 5. 1999, sp. zn. 23/98, v němž tento soud mimo jiné uvedl, ...“ *Podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále jen "Listina") má každý právo na ochranu zdraví a občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon. Těchto práv je pak podle čl. 41 odst. 1 Listiny možno se domáhat pouze v mezích zákonů, které je provádějí. Je proto třeba respektovat, že právo na zdravotní péči je možno uplatňovat jen za podmínek, které stanoví zákon.*“

Podle § 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. 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.

Podle § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. 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.

Podle odst. 2 tohoto ustanovení s výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.

V žalobě tvrdí žalobce, že napadené rozhodnutí je svévolné, nepřezkoumatelné, nezákonné a neústavní, jelikož prostřednictvím odborníka – ošetřující lékařky – doložil, že jediný způsob léčby, který žalobci xxx, je v kombinaci s lékem xxx.

Nejprve se soud vyjádří k námitce nepřezkoumatelnosti. Dle žalobce je nepřezkoumatelným tvrzení žalované, že dostatečná je léčba uvedená v rozhodnutích VZP, neboť zde absentuje jakákoliv úvaha, která VZP vedla k tomuto závěru. Soud s tímto argumentem nesouhlasí.

Z obsahu správního spisu vyplývá, že žalobce podal dne 2. 2. 2016 prostřednictvím ošetřující lékařky žádost o úhradu léčivého přípravku (dále též „LP“) xxx 10mg/ml, kód xxx z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Za důvod žádosti byl uveden „xxx, indikována terapie xxx D 1+8 a 3 týdny. Po 3 měsících xxx.“ Součástí žádosti byla propouštěcí zpráva ze dne 15.1.2017 – Standardní oddělení 2. stanice. xxx 2. LF a FN Motol - hospitalizace 10.1.-15.1.2017 a faktura za LP xxx ze dne 26.1.2017.

Tato žádost byla rozhodnutím prvostupňového orgánu zamítnuta s konstatováním, že LP xxx (xxx) nemá stanovenou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Za důvod zamítnutí žádosti označila VZP skutečnost, že „*Povolení úhrady dle uvedeného paragrafu je možné, pouze když je doloženo, že žádaná léčba je jedinou možností zdravotní péče, což v tomto případě doloženo nebylo*“, přitom v daném případě „*V uvedené klinické situaci v xxx pacient může v souladu s národními i mezinárodními xxx pokračovat v započaté léčbě xxx nebo je možno např.: zvažovat kombinační léčbu s xxx či xxx. Všechny možnosti léčby (jak xxx tak kombinační léčba včetně kombinace xxx + xxx) jsou dle xxx hodnoceny stejně - kategorií 2A.*“

Dne 24. 2. 2017 podal žalobce prostřednictvím ošetřující lékařky proti rozhodnutí o zamítnutí jeho žádosti odvolání.

Odvolací orgán dospěl k závěru, že nebyly splněny podmínky nezbytné pro povolení úhrady LP xxx 10mg/ml - kód xxx, přičemž uvedl, že „*V souladu s odbornou literaturou i mezinárodními xxx (např. xxx, verze 2/2017 pro xxx) pacient v popsané klinické situaci může být legitimně léčen xxx nebo v kombinovaném režimu za použití řady xxx, která jsou hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění např.: xxx aj.*“

S ohledem na výše uvedenou citaci napadených rozhodnutí se soud s žalobcovým tvrzením o absenci důvodů a úvah žalované, pro které byla žádost zamítnuta, neztotožňuje. Tyto důvody i úvahy správních orgánů v napadených rozhodnutích nechybí. Zdůvodnění je sice stručné, avšak je z něj snadno seznatelné, že správní orgány dospěly k závěru, že nebyly splněny podmínky pro výjimečnou úhradu dle § 16 ZVZP, jelikož pro léčbu onemocnění, kterým trpí žalobce, existují xxx, která jsou hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, např. xxx aj. Takový důvod je právě důvodem, který odpovídá ust. § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. a právě s poukazem na toto zákonné ustanovení podával žalobce svou žádost.

Na základě výše uvedeného dospěl soud k závěru, že napadená rozhodnutí nejsou svévolná ani nepřezkoumatelná.

Soud však dospěl k závěru, že při posouzení odvolacích námitek došlo na straně odvolacího orgánu k procesnímu pochybení, a to z následujících důvodů.

Jak plyne ze správního spisu, žalobce v pozici žadatele podanou žádost směřující k úhradě léčivého přípravku xxx 10mg/ml z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle

ust. § 16 zákona č. 48/1997 Sb. odůvodnil svým onemocněním (xxx) s uvedením probíhající léčby (indikována terapie xxx D 1+8 a 3 týdny) a uvedením dalšího postupu (xxx). Jiný důvod, pro který by mělo být aplikováno ust. § 16 zákona č. 48/1997 Sb. uveden nebyl. Pokud VZP na žádost tohoto obsahu reagovala výše uvedeným způsobem, má soud zato, že rozsah odůvodnění VZP odpovídá podané žádosti, včetně uvedení důvodů. Soud dospěl k závěru, že VZP objasnila v prvostupňovém rozhodnutí svou úvahu, která ji vedla k zamítnutí žádosti.

V následném odvolání, které vychází z textu ust. § 16 ZVZP, je uvedeno „ *se jedná o jedinou účinnou terapii xxx, protože ostatní schválené LP neposkytují xxx. Nemocný si sám LP xxx kupuje, proto je indikace léčby v souladu s xxx. Na pokračování financování terapie nemá však zdroje.* ”.

Odvolání, byť vycházející z dikce ust. § 16 zákona č. 48/1997 Sb., neobsahuje žádné konkrétní důvody, pro které měl být právě v daném případě aplikován § 16 ZVZP. V odvolání je pouze uvedeno, že LP xxx představuje jedinou účinnou terapii xxx a že ostatní schválené prostředky prodloužení xxx. Uvedené tvrzení nadto není ničím podloženo, resp. nebyl k němu připojen žádný důkazní prostředek prokazující tvrzení, že právě LP xxx je přípravkem s výjimečně pozitivními dopady na jinak neuspokojivou léčbu žalobce.

K tomu soud uvádí, že pokud žalobce prostřednictvím ošetřující lékařky v odvolání uváděl, že požadovaný LP xxx představuje „*jedinou účinnou terapii xxx, protože ostatní schválené LP neposkytují xxx,*“ pak se jedná o námitku neurčitou. V takovém případě bylo povinností odvolacího orgánu, aby žadatele vyzval k odstranění nedostatku odvolání podle § 37 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*správní řád*“). Ze správního spisu nevyplývá, že by k vyzvání k odstranění nedostatku podání ze strany odvolacího orgánu došlo. Zároveň měl odvolací orgán žadatele poučit ve smyslu 4 odst. 2 správního řádu o tom, jaké následky může mít skutečnost, pokud vytkané vady odvolání neodstraní.

Soud dodává, že aby mohla pojišťovna postupovat podle § 16 odst. 1 ZVZP, musí být prokázáno, že poskytnutí požadovaných zdravotních služeb jinak zdravotní pojišťovnou nehraných je skutečně jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. K takovému prokázání však dosud nedošlo, neboť nepostačuje pouze žádost podaná prostřednictvím ošetřujícího lékaře s uvedením, že požadovaný přípravek představuje jedinou účinnou terapii xxx, jež jako jediný relevantní důvod uvádí diagnózu pojištěnce.

Nicméně bylo povinností žalovaného správního orgánu, aby žalobce prostřednictvím ošetřující lékařky, vyzval k doplnění předmětného podání. Jinými slovy žalovaná měla žalobci (prostřednictvím ošetřující lékařky) dát prostor k tomu, aby konkretizoval a prokázal (např. na základě výsledků dosavadní léčby), že požadovaný LP xxx představuje pro žadatele skutečně xxx účinnou možnost, včetně poučení, aby dostatečně doložil výjimečnost posuzovaného případu, která zakládá postup pojišťovny podle § 16 ZVZP.

Vzhledem k tomu, že žalobce nebyl vyzván k odstranění vad podání, byl porušen § 37 odst. 3 správního řádu. Soud má za to, že takové procesní pochybení mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé.

Ze shora uvedeného soud dospěl k závěru, že je třeba napadené rozhodnutí zrušit. Pro úplnost se soud vyjádří i k ostatním námitkám žalobce, které lze samostatně posoudit.

Pokud jde o námitku byrokratického formalismu ve věci stanovení úhrady léčivého přípravku xxx a k jeho zařazení do systému úhrad, taková námitka není v daném případě akceptovatelná. Soud se může zabývat pouze námitkami, v nichž je vytykáno konkrétní pochybení žalované ve vztahu k projednávané věci a o takovou námitku se zde nejedná. Léčivý přípravek xxx by se mohl dostat do systému úhrad na základě správního řízení zahájeného na žádost držitele rozhodnutí o registraci, která se však u žalované nepodává a žalovaná v tomto řízení není nadána rozhodovací pravomocí, proto nelze žalovanou činit odpovědnou za skutečnost, že dotčený přípravek není na seznamu hrazených léčiv.

Zástupce žalobce v závěrečném přednesu při ústním jednání odkázal na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro xxx. Soud upozorňuje, že v žalobě se žalobce danému nařízení nevěnuje, jde tedy o nový argument uvedený v rámci ústního jednání, ke kterému soud nemůže přihlížet. Pro úplnost však soud uvádí, že dotčené nařízení se týká systému pobídek, jejichž cílem je podpořit farmaceutické podniky, aby investovaly do výzkumu, vývoje a uvádění na trh léčivých přípravků určených pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu xxx, tzv. „léčivých přípravků pro xxx“. Nezavádí tedy žádnou povinnost pro státy, aby v rámci veřejného zdravotního pojištění hradily pacientům léky k léčbě xxx nad rámec vlastních pravidel pro hrazení léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Odkaz na dané nařízení je proto v právě projednávané věci irelevantní.

Protože soud dospěl k závěru, že žaloba je důvodná, zrušil dle § 78 odst. 1 s. ř. s. žalobou napadené rozhodnutí pro vady řízení a věc vrátil žalované k dalšímu řízení.

V souladu s § 78 odst. 5 s. ř. s. je žalovaná v dalším řízení vázána právní názorem soudu.

O nákladech řízení soud rozhodl dle § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl.

Výše nákladů řízení sestává ze 4 úkonů právní služby (převzetí a příprava zastoupení, sepsání žaloby, účast u ústního jednání dne 19. 7. 2017 a dne 21. 7. 2017) ve výši 3 100 Kč za úkon dle § 11 odst. 1 písm. a), d) a g) na základě § 9 odst. 4 písm. d) ve spojení s § 7 bod 5 vyhlášky Ministerstva spravedlnosti č. 177/1996 Sb., advokátní tarif. Dále k nákladům řízení patří i 4 x režijní paušální částka ve výši 300 Kč (§ 13 odst. 3 advokátního tarifu). Soud naopak nepřiznal náhradu nákladů řízení za repliku žalobce k vyjádření žalovaného, protože v tomto podání žalobce pouze zopakoval a rozvinul závěry obsažené již v žalobě. Soud shledal, že se nejednalo z hlediska procesní ekonomie o vynaložení prostředků k důvodnému uplatňování žalobcova práva (§ 60 odst. 1 věta první s. ř. s.).

Závěrem soud uvádí, že ve skutečnosti, že napadeným rozhodnutím žalovaná rozhodovala o žádosti o úhradu léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, shledal důvod pro přednostní projednání věci ve smyslu § 56 odst. 1 s. ř. s.

P o u č e n í : 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.

V Praze dne 21. července 2017

JUDr. Ludmila Sandnerová, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení: Hrůzová, DiS.