



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Jakuba Camrdy a soudců JUDr. Viktora Kučery a JUDr. Lenky Matyášové v právní věci žalobce: **JUDr. J. V.**, zastoupený JUDr. Jiřím Vlastníkem, Ph.D., advokátem se sídlem Italská 753/27, Praha, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha, v řízení o kasační stížnosti žalované proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 22. 5. 2019, č. j. 8 Ad 6/2018 - 85,

t a k t o :

- I.** Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II.** Žalovaná **je p o v i n n a** zaplatit žalobci na náhradě nákladů řízení částku 2783 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jeho zástupce JUDr. Jiřího Vlastníka, Ph.D., advokáta se sídlem Italská 753/27, Praha.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Kasační stížností se žalovaná (dále jen „stěžovatelka“) domáhala zrušení v záhlaví označeného rozsudku Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“), kterým byla zrušena její rozhodnutí ze dne 19. 1. 2018, sp. zn. S-ZP-VZP-17-04010167-A46G, č. j. VZP-18-00307913-S463, a ze dne 1. 12. 2017, sp. zn. S-ZP-VZP-17-04010167-A46G, č. j. VZP-17-04010331-A46G, ve věci úhrady 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

[2] Žalobce je pojištěncem stěžovatelky. Od roku 2012 je v péči Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, neboť mu byl diagnostikován zhoubný melanom v oblasti temene hlavy, který byl chirurgicky odoperován. Při vyšetření CT plic v roce 2016 bylo u žalobce zjištěno několik ložisek v pravé plicí, a proto prostřednictvím své ošetřující lékařky požádal o schválení léčby léčebným přípravkem (dále též jen „LP“) Opdivo. Tuto žádost žalobce projednal s revizní lékařkou stěžovatelky MUDr. E. B. a poté ji vzal zpět s tím, že úhrada LP Opdivo v 1. linii není možná, neboť pro tuto první systémovou terapii existuje LP Tafinlar ve formě tablet. U žalobce tak byla od června 2016 aplikována léčba tabletami Tafinlar, která přestala po 15 měsících

účinkovat, což se projevilo po pravidelném vyšetření magnetickou rezonancí v podobě vícečetných metastáz na mozku. Žalobce se proto podle doporučení lékařů v říjnu 2017 podrobil zákroku na gama noži, po němž bylo nutné bezodkladně rozhodnout o navazující léčbě.

[3] Žalobce vycházel z toho, že bude aplikována léčba LP Opdivo, nicméně shora jmenovanou revizní lékařkou stěžovatelky byl informován, že tato léčba není nově možná, neboť je oproti dřívějšímu stavu hrazena pouze v 1. linii, jak vyplývá z rozhodnutí Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 21. 11. 2016, sp. zn. SUKLS218686/2015, č. j. sukl274204/2016, ve věci výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění LP Opdivo; u žalobce se však již jedná o léčbu ve 2. linii.

[4] V návaznosti na to se žalobce ve své žádosti podané dne 19. 10. 2017 prostřednictvím ošetřující lékařky, doc. MUDr. M. A., Ph.D., specialistky dermatovenerologické kliniky Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, domáhal úhrady zdravotní služby – konkrétně poskytnutí LP Keytruda, event. LP Opdivo, který jinak není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Poukázal přitom na informace od ošetřující lékařky, jakož i na lékařské studie a na informace výrobců, z nichž je zcela zřejmé, že jiná léčba, např. chemoterapie, na léčbu metastáz po melanomu téměř nezabírá a řada pacientů ji ani nepodstupuje, protože neprodlužuje celkové přežití a její vedlejší účinky jsou devastující. Naopak imunologická léčba a konkrétně LP Keytruda, resp. LP Opdivo dávají vysokou naději pacientovi v případě, že jsou indikovány včas, dokud je tvorba metastáz ještě v zárodku. Přílohou žádosti žalobce byla mj. studie KEYNOTE-006 (*Pembrolizumab versus ipilimumab for advanced melanoma: final overall survival results of multicentre, randomised, open-label phase 3 study*), lékařská zpráva a žádanka ošetřující lékařky o schválení LP Keytruda s tímto odůvodněním: „*Jedná se o perspektivního, aktivního pacienta s ECOG 0 a asymptomatickými mozgovými metastázami ošetřenými gama nožem*“.

[5] Rozhodnutím ze dne 1. 12. 2017, vydaným MUDr. A. B., revizní lékařkou referátu kontroly a revize zdravotní péče regionální pobočky Praha, pobočky pro hl. město Prahu a Středočeský kraj, stěžovatelka žádost žalobce zamítla. Svě rozhodnutí odůvodnila tím, že požadovaný LP Keytruda v dané klinické situaci nelze z prostředků veřejného zdravotního pojištění uhradit, neboť nesplňuje podmínky pro mimořádnou úhradu podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle stěžovatelky je pro zdravotní potíže žalobce k dispozici moderní imunoterapie ipilimumabem – LP Yervoy, který je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Současně stěžovatelka připustila, že dříve neexistovala možnost hradit LP Opdivo pro léčbu v 1. linii, tj. při zahájení léčby žalobce; nicméně na základě rozhodnutí vedení stěžovatelky mohla být do doby ukončení hodnocení ze strany SÚKL hrazena imunoterapie protilátkami proti PD1 receptoru – LP Opdivo ve 3. linii, po selhání hrazené cílené léčby BRAF inhibitory – LP Tafinlar (v 1. linii) a po selhání následné moderní imunoterapie LP Yervoy (v 2. linii). Následně došlo k ukončení hodnocení a stanovení podmínek úhrady SÚKL shora uvedeným rozhodnutím ze dne 21. 11. 2016 tak, že pro imunoterapii protilátkami proti PD1 receptoru, jimiž jsou nivolumab a pembrolizumab, je příznána úhrada pouze pro léčbu nivolumabem – LP Opdivo v 1. linii, nikoli pro léčbu pembrolizumabem – LP Keytruda. Pro konkrétní 2. linii léčby po BRAF inhibitory k žádné změně nedošlo a dle stěžovatelky lze v klinické situaci žalobce léčit právě LP Yervoy.

[6] Proti shora uvedenému rozhodnutí stěžovatelky podal žalobce odvolání, v němž zpochybnil především vhodnost léčby LP Yervoy (obsahujícím ipilimumab). LP Keytruda (obsahující pembrolizumab) podobně jako LP Opdivo (obsahující nivolumab) vykazuje v klinických studiích vyšší účinek a současně nižší toxicitu; navíc má jiný mechanismus účinku, neboť blokuje prostřednictvím receptoru PD-1 interakci mezi nádorovou buňkou a efektorovým lymfocyt, tj. účinkuje přímo ve fázi eliminace nádorové tkáně. Naproti tomu LP Yervoy

pokračování

působí nepřímou, prostřednictvím aktivace T-lymfocytů. LP Keytruda, resp. LP Opdivo tak představují jedinou reálnou terapeutickou možnost z pohledu léčby žalobce a záchranu jeho života, což stěžovatelka nijak nevyvrátila.

[7] Rozhodnutím ze dne 19. 1. 2018, vydaným Ing. R. Z., MBA, ředitelem odboru zdravotní péče regionální pobočky Praha, pobočky pro hl. město Prahu a Středočeský kraj, stěžovatelka odvolání žalobce zamítla. Současně potvrdila své předchozí rozhodnutí s tím, že žalobce může využít jinou alternativu léčby hrazenou ze systému veřejného zdravotního pojištění – a sice léčbu LP Yervoy. Tvzení žalobce ve vztahu k tomuto léčebnému přípravku stěžovatelka označila jako neprokázané a nepravdivé, přičemž poukázala zejména na odlišné dávkování pembrolizumabu v rámci žalobcem přiložené klinické studie KEYNOTE-006. Připomněla též, že podle národních doporučení (Modré knihy České onkologické společnosti) i mezinárodních pokynů (NCCN – *Clinical Practice Guidelines in Oncology*) se pro 2. linii léčby jako léčebné postupy uvádí: cytostatická chemoterapie nebo anti-PD1-protilátka nebo ipilimumab. Nelze tedy tvrdit, že situace žalobce je výjimečným případem a úhrada jím požadovaného léčebného přípravku představuje jedinou možnost léčby; podle stěžovatelky existují jiné srovnatelné alternativy léčby, a proto nelze proplatit požadovanou úhradu LP Keytruda.

II. Rozhodnutí městského soudu

[8] Proti posledně uvedenému rozhodnutí stěžovatelky o odvolání žalobce podal žalobu, v níž uvedl, že stěžovatelka interpretuje relevantní právní úpravu příliš restriktivně, aniž by se důkladně zabývala individuálními skutkovými okolnostmi jeho případu. K podmínce výjimečnosti žalobce poznamenal, že její splnění spatřuje ve svém zdravotním stavu, předchozím průběhu léčby, vč. prvotního odmítnutí úhrady LP Opdivo, a časové souvislosti s rozhodnutím SÚKL ze dne 21. 11. 2016 o úhradě uvedeného léčebného přípravku v 1. linii. V této souvislosti uvedl, že byl vlastně v důsledku toho, že se o jeho další léčbě rozhodovalo v červnu 2016, znevýhodněn oproti pacientům, o jejichž léčbě se rozhodovalo v prosinci 2016, kdy již nabylo právní moci uvedené rozhodnutí SÚKL. Žalobce zpochybnil i závěr stěžovatelky, že léčba LP Yervoy představuje pro žalobce alternativu k léčbě LP Keytruda, resp. LP Opdivo. Zopakoval, že léčba LP Yervoy má výrazně nižší účinnost, je toxičtější a provází ji závažnější negativní vedlejší účinky; proto i podmínka neexistence alternativního léčivého přípravku byla v jeho případě naplněna.

[9] Městský soud posoudil podanou žalobu jako důvodnou, zrušil obě napadená rozhodnutí stěžovatelky a věc jí vrátil k dalšímu řízení dle § 78 odst. 1, 3 a 4 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Nosné důvody (*ratio decidendi*) vztáhl právě k výše uvedeným dvěma podmínkám pro aplikaci § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jehož hypotéza stanoví: (i) podmínku výjimečnosti případu a (ii) podmínku toho, že poskytnutí určitého léčivého přípravku je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

[10] Ad (i) městský soud konstatoval, že výjimečnost případu není možné vyvozovat jen a pouze z nemožnosti využít alternativu léčby hrazenou ze systému veřejného zdravotního pojištění. Pojem výjimečnosti případu je pojmem širším, než aby se vztahoval výlučně ke zdravotnímu stavu pojištěnce – zde: žalobce. V jeho případě lze výjimečnost shledat – a to v postupu léčby žalobce z důvodu na straně stěžovatelky, neboť „...v první linii mu byl lékařem doporučený lék (Opdivo), který je v první linii v současnosti hrazen (viz zpráva SÚKL), odmítnut z důvodu, že v první linii jej žalovaná nehradí ani ve výjimečných případech, běžně jej však hradí v dalších liniích léčby, a žalobce tak byl léčen sice hrazeným, ale nikoliv tak účinným lékem, a v druhé linii mu tento nebo obdobný lék (Keytruda) byl opět odmítnut z důvodu, že tento lék již sice hrazen je, ale pouze v první linii“ (bod 114.

odůvodnění napadeného rozsudku). Podle městského soudu se tak žalobce může cítit oprávněně postupem stěžovatelky poškozen, v čemž lze spatřovat výjimečnost případu. Zcela jistě nelze po žalobci požadovat, aby se nechal opětovně léčit lékem, o kterém jeho ošetřující lékařka není přesvědčena, že je lékem účinným.

[11] Ad (ii) městský soud uvedl, že tvrzení žalobce o vyšší účinnosti a nižší toxicitě LP Yervoy oproti LP Keytruda nebylo možno označit za „*neprokázané a nepravdivé*“, jako to učinila stěžovatelka s odkazem na odlišné dávkování užitá v klinické studii KEYNOTE-006. Dle názoru městského soudu musely být stěžovateli v době rozhodování o odvolání žalobce známy závěry SÚKL, které učinil v rozhodnutí ze dne 22. 12. 2017, sp. zn. SUKLS220730/2015, č. j. sukl399383/2017, ve věci výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění LP Keytruda, mj. to, že: *...v registračních studiích byly použity různé dávkovací režimy, které však byly vyhodnoceny jako ekvivalentní, rozdíly v účinnosti nebyly statisticky významné, byť číselně lepší pro vyšší dávky pembrolizumabu*. Tuto skutečnost uvedenou v rozhodnutí SÚKL, které se zabývalo terapeutickou efektivitou žalobcem požadovaného léčebného prostředku, stěžovatelka nikterak nezohlednila, stejně jako to, *„že léčivá látka pembrolizumab není terapeuticky zaměnitelná s žádnou referenční skupinou uvedenou ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., a že anti-PD1 protilátky (nivolumab, pembrolizumab) prokázaly vyšší účinek spojený s nižší toxicitou a mají vyšší sílu doporučení k použití (síla doporučení 1, ipilimumab- Yervoy 2)“* (bod 121. odůvodnění napadeného rozsudku). S ohledem na citované tedy městský soud dovodil, že lze dojít k závěru, že stěžovatelkou hrazený LP Yervoy nemá stejný účinek jako požadovaný léčebný prostředek a že LP Keytruda je tedy jedinou možností léčby.

[12] V závěru městský soud poukázal mj. i na faktor času, který zde hraje důležitou roli, a uzavřel, že po žalobci nelze požadovat, aby na sobě opět vyzkoušel stěžovatelkou navrhovanou léčbu, kterou jeho ošetřující lékařka nepovažuje za stejně účinnou – a to *„...s vědomím, že až ta selže a on bude ještě na životě, bude mu možná hrazen jím požadovaný lék“*. Stěžovatelka by měla *a priori* vycházet z doporučení ošetřujícího lékaře, ledaže by byl během řízení jednoznačně prokázán opak, což se v dané věci nestalo.

III. Kasační stížnost a vyjádření žalobce

[13] V obsáhlé kasační stížnosti uplatnila stěžovatelka důvody dle § 103 odst. 1 písm. a) a c) s. ř. s., tj. nezákonnost spočívající v nesprávném posouzení právní otázky městským soudem v předcházejícím řízení, a dále zmatečnost tohoto řízení spočívající v tom, že ve věci rozhodovala vyloučená soudkyně.

[14] Ještě před samotnou argumentací k uvedeným důvodům však stěžovatelka zpochybnila, že by její postup při neschválení mimořádné úhrady zdravotních služeb (zde: léčebného přípravku) ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl rozhodnutím dle § 65 odst. 1 s. ř. s. Poukázala přitom na skutečnost, že touto otázkou se měl zabývat rozšířený senát; viz usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2019, č. j. 3 Ads 166/2018 – 49, kterým třetí senát postoupil k rozhodnutí rozšířenému senátu právě otázku týkající se právní povahy postupu a úkonů, jimiž příslušné zdravotní pojišťovny zamítají úhradu zdravotních služeb u pojištěnců podle uvedeného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[15] K namítané zmatečnosti řízení před městským soudem stěžovatelka uvedla, že ve věci rozhodovala jako členka senátu Mgr. A. V., u níž je dán důvod pochybovat o její nepodjatosti – a to z důvodu její negativního vztahu ke stěžovateli. Tento vztah lze dovodit z postupu Mgr. V. a jejích vyjádření v rámci jiného soudního sporu o úhradu zdravotních služeb nehrazených z veřejného zdravotního pojištění, který jmenovaná soudkyně vede vůči stěžovateli u Obvodního soudu pro Prahu 3 pod sp. zn. 11 C 201/2018; jedná se o občanskoprávní spor, který

pokračování

byl zahájen dne 17. 4. 2018 na základě žaloby Mgr. V. o zaplacení pojistného plnění ve výši 9000 Kč s příslušenstvím, jenž představuje náklady za porodní a poporodní péči v domácím prostředí. Stěžovatelka současně poukázala na to, že Mgr. V. uvedenou skutečnost neoznámila předsedovi městského soudu podle § 8 odst. 3 s. ř. s. a že o obsazení rozhodujícího senátu se stěžovatelka fakticky dozvěděla až na základě písemného vyhotovení rozsudku, který jí byl doručen dne 21. 6. 2019. Připustila, že hypoteticky se mohla skutečnost, že ve věci rozhoduje jako členka tříčlenného senátu Mgr. V., dozvědět již při jednání u městského soudu dne 22. 5. 2019. Zdůraznila však, že reálně to nebylo možné, neboť nelze požadovat po stěžovatelce, která má cca 3000 zaměstnanců a účastní se řádově nejméně stovek soudních řízení, aby každý její zaměstnanec měl povědomí o všech projednávaných případech a byl schopen uplatnit námitku pojatosti ihned při jednání. Učinila tak proto v kasační stížnosti s tím, že lhůtu pro uplatnění námítky pojatosti podle § 8 odst. 5 s. ř. s. považovala za zachovanou.

[16] Ohledně namítané nezákonnosti stěžovatelka nejprve obecně poukázala na to, že městský soud ve své podstatě prováděl hodnocení zdravotního stavu, ačkoliv k tomu není odborně způsobilý, a neobstaral si znalecký posudek, odborné vyjádření či jiný relevantní podklad. Ve zbytku již stěžovatelka uplatnila argumentaci směřující k tomu, že nebyly splněny podmínky úhrady, neboť u žalobceva požadavku na úhradu LP Keytruda se nejednalo o výjimečný případ ani o jedinou možnost léčby.

[17] K podmínce výjimečnosti stěžovatelka poznamenala, že její splnění nelze spatřovat v postupu léčby či postoji k léčbě z její strany. Průběh schvalování léčby nevycházel z postoje stěžovatelky, nýbrž pouze z aktuálních kritérií pro úhradu léčivých přípravků ze zdravotního pojištění na základě rozhodnutí SÚKL. Tato kritéria byla respektována a odpovídala léčení onkologických onemocnění, které standardně probíhá tzv. v liniích, což lze zjednodušeně popsat tak, že není lhostejno, zda u pacienta byl nejdříve použit k léčbě léčivý přípravek A a následně po jeho případném selhání léčivý přípravek B, nebo byl použit nejdříve přípravek B a po něm přípravek A. Některé léčivé přípravky totiž mohou v těle pacienta vyvolat větší nebo naopak menší citlivost k určitým přípravkům podaným následně. Jinými slovy, tzv. „předléčenost“ pacienta hraje zásadní roli, z čehož stěžovatelka vycházela. Nijak nezpochybnila původní snahu žalobce o úhradu LP Opdivo, nicméně připomněla, že v roce 2016 se nejednalo o hrazený léčebný přípravek; ten dle stěžovatelky v dané době představoval pro klinickou situaci žalobce, tj. 1. linii léčby, LP Tafinlar, na který ve 2. linii navazoval a navazuje LP Yervoy. Podle stěžovatelky se jedná o hrazenou léčbu, která byla pro žalobce vhodná a odpovídala dostupným poznatkům medicíny. Ze skutečnosti, že léčba LP Tafinlar s odstupem času selhala, resp. že po určité době se u žalobce jeho onemocnění opět vyskytlo, nelze dovozovat, že šlo o léčbu neúčinnou či méně účinnou, jak naznačuje městský soud.

[18] Teprve poté, co byl u žalobce v 1. linii léčby nasazen LP Tafinlar, SÚKL schválil úhradu LP Opdivo v 1. linii a stanovil její podmínky – tzv. indikační omezení. Tyto podmínky by byl žalobce splňoval, pokud by platily v době, kdy původně o úhradu LP Opdivo požádal. Tak tomu ovšem nebylo a okolnosti schvalování úhrady rozhodně nelze považovat za důvody na straně stěžovatelky. Postupem stěžovatelky se žalobce nemůže cítit poškozen a nelze v něm ani spatřovat výjimečnost jeho případu. Nešlo o svévolné rozhodnutí stěžovatelky, ale o postup, při kterém nutně musela respektovat aktuální stav úhrad vycházející z rozhodnutí SÚKL. To platí i pro nyní posuzovaný případ, kdy žalobce podal v roce 2017 žádost o úhradu LP Keytruda, tedy léčivého přípravku obdobného LP Opdivo, který byl ovšem opět podle rozhodnutí SÚKL hrazen pouze v 1. linii léčby. Žalobce tedy v okamžiku podání žádosti nesplňoval aktuálně platné podmínky úhrady, které SÚKL stanovil, i když je možné konstatovat, že pokud by tyto podmínky platily v roce 2016, tak by je býval žalobce splňoval.

[19] Jak již bylo uvedeno, pravomoc rozhodovat o úhradě léčivých přípravků a stanovit podmínky této úhrady je zákonem svěřena SÚKL; toto rozhodování probíhá formou správního řízení, jehož výstupem je správní rozhodnutí, a dle stěžovatelky je jeho přirozenou vlastností, že ho nelze uplatňovat retroaktivně. Fakt, že existuje datum, od něhož SÚKL stanoví léčivu úhradu a jeho léčba je pak následně léčbou hrazenou, zatímco předtím se jednalo o péči nehrazenou, není nijak výjimečný (jedná se o skutečnost, která má vždy dopad na celou skupinu pacientů, která by z takové léčby mohla profitovat). Podmínka výjimečnosti podle stěžovatelky musí mít úzkou vazbu ke zdravotnímu stavu pojištěnce a nedává volný prostor pro úvahu zdravotní pojišťovny, ani správního soudu; v rámci této úvahy nelze v žádném případě zohledňovat např. osobní poměry pojištěnce nesouvisející se zdravotní stránkou, jeho rodinnou či finanční situaci nebo subjektivní pocit nespravedlnosti, který zde zjevně akcentoval městský soud.

[20] Podle stěžovatelky není splněna ani podmínka jediné možnosti léčby, neboť léčivým přípravkem, kterým mohl být žalobce léčen a který i v dané době byl hrazen z veřejného zdravotního pojištění, je LP Yervoy. Stěžovatelka poukázala na to, že léčba uvedeným přípravkem představuje vysoký standard a léčbu *lege artis*, která byla v době jejího rozhodování uváděna v klinické situaci žalobce vedle dalších možných léčebných postupů: cytostatické chemoterapie nebo anti-PD1-protilátek – viz Modrá kniha České onkologické společnosti. Rovněž podle mezinárodních pokynů (*NCCN – Clinical Practice Guidelines in Oncology*) je pembrolizumab (LP Keytruda) na stejné úrovni, jako léčba ipilimumabem (LP Yervoy) a cytostatiky. K naznačeným alternativám léčby se ošetřující lékařka žalobce nevyjadřovala a ani žalobcem předložená klinická studie nedokládá, že by LP Keytruda byla oproti LP Yervoy do té míry účinnější, že by se mělo jednat o léčbu unikátní, nesrovnatelnou s dosavadním standardem, jehož součástí je léčba prostřednictvím LP Yervoy.

[21] Tento závěr neplyne podle stěžovatelky ani z rozhodnutí SÚKL ze dne 22. 12. 2017 ve věci výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění LP Keytruda, na němž svoji argumentaci založil městský soud. LP Keytruda nebo LP Opdivo nejsou *a priori* léčivými přípravky s natolik unikátními vlastnostmi, že by v případě pacienta, u kterého přicházejí v úvahu, nebylo možné použít jako alternativu jiný léčivý přípravek. To dokládá i samotné rozhodnutí SÚKL ze dne 22. 12. 2017 o úhradě LP Keytruda, když tuto úhradu omezilo na 1. linii léčby, ačkoliv z medicínského hlediska připadá použití tohoto léčivého přípravku v úvahu i v 2. linii léčby, ve které se ostatně úhrady domáhá i žalobce. Navíc, i pokud by stěžovatelka připustila, že z odůvodnění rozhodnutí SÚKL vyplývá, že LP Keytruda má oproti LP Yervoy vyšší terapeutický účinek a nižší toxicitu, je podle ní nutné poukázat na rozsudek městského soudu ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017 - 48, podle kterého samotná existence léčivého přípravku vykazujícího vyšší terapeutický účinek neznamena, že by v dané indikaci měla být rozhodující pro naplnění kritéria „*jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*“.

[22] Podle stěžovatelky je nutno odlišovat léčbu jedinou možnou a léčbu nejvhodnější nebo nejlepší možnou (doporučenou ošetřujícím lékařem). Ze zdravotního pojištění přitom není vždy automaticky hrazen nejvyšší možný standard zdravotních služeb, ale pravidla úhrady se řídí tzv. principem nákladové efektivity, který lze stručně vyjádřit tak, že jeho cílem je, aby mohl být z dostupných finančních prostředků poskytnut co nejvyšší standard zdravotní péče co největšímu počtu pojištěnců. Tento princip je podrobně rozveden v § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a promítá se zejména do činnosti SÚKL při rozhodování o úhradě léčivých přípravků a při stanovení podmínek této úhrady.

[23] Na základě všech shora uvedených skutečností stěžovatelka navrhla, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

pokračování

[24] Žalobce ve svém vyjádření navrhl zamítnutí kasační stížnosti. Nejprve uvedl, že napadená rozhodnutí stěžovatelky vykazují všechny znaky rozhodnutí dle § 65 odst. 1 s. ř. s. – a to ve smyslu materiálně-formálního pojetí rozhodnutí dle judikatury (srov. náleží Ústavního soudu ze dne 7. 11. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 12/17, č. N 202/87 SbNU 311, nebo usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 11. 2010, č. j. 7 Aps 3/2008 – 98, č. 2206/2011 Sb. NSS).

[25] K námitce zmatečnosti řízení z důvodu podjatosti členky rozhodujícího senátu městského soudu – soudkyně Mgr. A. V. žalobce konstatoval, že tato námitka byla vznesena opožděně. Podle žalobce stěžovatelka dobře věděla o tom, že Mgr. V. spor rozhoduje, a to nejpozději při jednání konaném dne 22. 5. 2019, nicméně námitku podjatosti jmenované neuplatnila. Současně žalobce poukázal na to, že soudní spor Mgr. V. se stěžovatelkou sám o sobě nedokládá, že by byl dán důvod pochybovat o nepodjatosti jmenované soudkyně. Její vyjádření v rámci daného soudního sporu jsou věcná a svědčí pouze o tom, že má na některé otázky jiný názor než stěžovatelka.

[26] K samotné podstatě věci žalobce poznamenal, že napadený rozsudek není primárně založen na posouzení skutečností, k nimž by bylo třeba odborných znalostí; to znamená, že městský soud nepochybil, pokud ve věci rozhodl, aniž si obstaral znalecký posudek. Podle žalobce § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění funkčně doplňuje pravidla úhrady zdravotních služeb a představuje velmi významné ustanovení mj. i proto, že systém schvalování úhrady zdravotní péče je relativně složitý a zdlouhavý. Rozhodnutí SÚKL o úhradě se značně opoždějí za poznatky lékařské vědy a vývojem nových léčivých přípravků, pročež zdravotní služby, hrazené v obecném režimu, vůbec nemusí být *lege artis* a ani nemusí být ekonomicky výhodnější než nově vyvinuté metody či léky. Zdravotní pojišťovna je tak v každém konkrétním případě žádosti podané podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění povinna zkoumat mimo jiné, zda daný případ není výjimečný ve smyslu tohoto ustanovení právě proto, že existují nové, účinnější a nákladově efektivní možnosti léčby, které nejsou ze zdravotního pojištění hrazeny z toho důvodu, že SÚKL neukončil řízení o jejich úhradě. V nyní posuzovaném případě žalobce nikdy netvrdil, že by výjimečnost jeho případu byla dána jeho subjektivním pocitem nespravedlnosti, jak uvádí stěžovatelka. Žalobce poukazoval na svůj zdravotní stav, na dobu, kdy u něho došlo k rozvoji onemocnění, a s tím související nesprávný postup stěžovatelky, která nezohlednila informace o existenci nových léčivých přípravků (LP Opdivo, resp. LP Keytruda), nákladově efektivních a výrazně účinnějších než léčivé přípravky hrazené ze zdravotního pojištění (LP Yervoy), které jí byly jako účastníci příslušného řízení před SÚKL dobře známy.

[27] Ve vztahu k druhé podmínce žalobce setrval na tom, že z hlediska jeho zdravotního stavu je jedinou možností léčba LP Keytruda, příp. LP Opdivo, který působí stejným mechanismem účinku, i když každý prostřednictvím jiné účinné látky. Proto jsou tyto léčebné prostředky terapeuticky nezaměnitelné, dosahují srovnatelných výsledků a současně nejsou alternativně zaměnitelné s LP Yervoy. Léčba tímto přípravkem vykazuje – v souladu s aktuálními poznatky lékařské vědy a výsledky klinických studií – výrazně slabší léčebné účinky, má horší vedlejší účinky oproti léčbě LP Keytruda či LP Opdivo a v konkrétním případě žalobce ji nelze považovat za léčbu *lege artis*. Tuto skutečnost není možné posuzovat pouze v obecné rovině, ale především v rovině konkrétní, což v prvé řadě přísluší ošetřujícímu lékaři, tj. doc. MUDr. M. A., Ph.D., jejíž doporučení stěžovatelka setrvala přehlížet. Závěrem žalobce vyjádřil souhlas se stěžovatelkou zmíněným principem nákladové efektivity, nicméně připomněl, že se jím v daném případě vůbec nezabývala a neposuzovala nákladovou efektivitu LP Keytruda, resp. LP Opdivo vůči LP Yervoy či jiným způsobům léčby.

IV. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[28] Nejvyšší správní soud nejprve posoudil formální náležitosti kasační stížnosti a shledal, že kasační stížnost byla podána včas, směřuje proti rozhodnutí, proti němuž je podání kasační stížnosti přípustné, a za stěžovatelku jedná osoba s vysokoškolským právnickým vzděláním, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie. Poté přezkoumal napadený rozsudek městského soudu v rozsahu kasační stížnosti a v rámci uplatněných důvodů, ověřil při tom, zda rozsudek netrpí vadami, k nimž by musel přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.), a dospěl k následujícímu závěru.

[29] Kasační stížnost je nedůvodná.

[30] Podstatou projednávané věci je posouzení postupu městského soudu, který zrušil obě rozhodnutí stěžovatelky ve věci zamítnutí žádosti o mimořádnou úhradu zdravotní služby dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který zní takto:

„(1) 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.

(2) S výjimkou případů, kdy brozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.“

[31] V daném případě žalobce předchozí souhlas revizního lékaře příslušné zdravotní pojišťovny – stěžovatelky nezískal a jeho žádost o úhradu LP Keytruda, event. LP Opdivo tak byla zamítnuta. Právní povaha aktu, kterým stěžovatelka žádost žalobce zamítla, měla být předmětem posouzení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ve věci vedené pod sp. zn. 3 Ads 166/2018, jak správně upozornila stěžovatelka v kasační stížnosti. Konkrétně třetí senát Nejvyššího správního soudu zpochybnil závěry vyplývající z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, č. j. 4 Ads 134/2012 - 50, které dopadají i na nyní projednávanou věc v tom smyslu, že akt, jímž zdravotní pojišťovna zamítla žádost o úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je rozhodnutím dle § 65 odst. 1 s. ř. s.

IV.a. Právní povaha aktu, kterým zdravotní pojišťovna zamítne úhradu zdravotní služby jinak nehrazené /§ 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění/

[32] Rozšířený senát Nejvyššího správního soudu usnesením ze dne 22. 10. 2019, č. j. 3 Ads 166/2018 - 68, kasační stížnost v uvedené věci odmítl z důvodu neodstranitelného nedostatku procesní podmínky (úmrtí žalobce, potažmo stěžovatele). K otázkám vzneseným třetím senátem přitom konstatoval následující: *„V důsledku odmítnutí kasační stížnosti bez zodpovězení otázek vznesených třetím senátem v usnesení o postoupení věci setrvávají právní názory Nejvyššího správního soudu na dosavadním stavu judikatury. Je na senátech tohoto soudu, včetně těch, které v návaznosti na postoupení této věci rozšířenému senátu přerušily řízení v obdobných věcech, zda v nich rozhodnou, nebo zda je postoupí rozšířenému senátu. Za splnění podmínek § 17 odst. 1 s. ř. s. by tak měly učinit, pokud v dosavadní judikatuře soudu, včetně rozšířeného senátu, nenaleznou na své otázky uspokojivé odpovědi“* (pozn. podtržení doplněno Nejvyšším správním soudem).

[33] Nejvyšší správní soud se k povaze aktu, jímž zdravotní pojišťovna rozhoduje ve věci úhrady, vyjádřil v již uvedeném rozsudku č. j. 4 Ads 134/2012 - 50, a přesto, že posuzoval rozhodnutí o úhradě dle § 33 zákona o veřejném zdravotním pojištění (léčebně rehabilitační péče), jeho závěry dopadají analogicky i na rozhodnutí o úhradě dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nepřímo se k dané věci vyjádřil Nejvyšší správní soud rovněž v rozsudku ze dne 17. 5. 2017, č. j. 7 Ads 284/2016 – 39, v němž zabýval zamítnutím žádosti o úhradu

pokračování

nákladů plánované zdravotní služby v zahraničí. V uvedené věci zrušil napadený rozsudek městského soudu pro nepřezkoumatelnost, přičemž stejnou vadu shledal i u jemu předcházejících správních rozhodnutí. Uvedl: „*V nyní posuzovaném případě napadený rozsudek ani správní rozhodnutí těmto požadavkům nedostály. Zásadním nedostatkem všech tří rozhodnutí je zejména absence jakékoli reflexe právní úpravy. Z rozhodnutí vydaných v této věci není vůbec zřetelné, jakou právní úpravu správní orgány a následně správní soud ve věci aplikovaly a jakým způsobem ji vyložily, čímž založily nepřezkoumatelnost svých rozhodnutí.*“ (pozn. podtržení doplněno Nejvyšším správním soudem)

[34] Z citovaného vyplývá, že rozhodnutí zdravotní pojišťovny ve věci úhrady – zde: zdravotních služeb dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění – lze dle aktuální judikatury Nejvyššího správního soudu považovat za rozhodnutí ve smyslu § 65 s. ř. s. Tento právní názor nebyl překonán a nyní rozhodující pátý senát neshledal žádný přesvědčivý důvod pro to, aby se od něho odchýlil a postoupil věc rozšířenému senátu. Ostatně obdobně postupoval i v jiné věci, v níž již rozhodl rozsudkem ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018 - 58. Na tento rozsudek pak navázala další rozhodnutí Nejvyššího správního soudu – rozsudek ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 - 63, a rozsudek ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019 - 110.

[35] Všechny tři posledně citované rozsudky jsou veřejně dostupné (www.nssoud.cz) a jistě není účelné na tomto místě podrobně reprodukovat jejich odůvodnění, na které lze pro stručnost odkázat s tím, že ve všech případech byla žalovanou zdravotní pojišťovnou právě stěžovatelka, tj. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, která ve věci rozhodla, poučila žalobce o možnosti podat odvolání a následně o něm rovněž rozhodla. S ohledem na uplatněnou námitku stěžovatelky je třeba pouze pro úplnost připomenout, že akt vydaný dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění vnímá jako správní rozhodnutí nejen Nejvyšší správní soud, ale také Ústavní soud – viz nálezy ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. IV. ÚS 3892/18, ve věci opakovaného zamítnutí žádosti o úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění ze strany stěžovatelky a následných průtahů v řízení o žalobě proti jejímu rozhodnutí u městského soudu: „*Především však není úlohou Ústavního soudu, aby přezkoumával „v první soudní instanci“ správní rozhodnutí. Je nepochybně povinností úředních osob rozhodujících v rámci soustavy VZP o žádostech podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aby s cítem pro konkrétní věc respektovaly závazný právní názor obecných soudů, jinak by jednaly v rozporu se zákonem a obecnými zásadami vyjádřenými ve správním řádu. Z toho by pak bylo nutné ex post vyvodit patřičné důsledky včetně možné pracovníprávní a trestněprávní odpovědnosti příslušných úředních osob.*“ (pozn. podtržení doplněno Nejvyšším správním soudem)

[36] Stručně shrnuto: setrvalá a vzájemně souladná judikatura Nejvyššího správního soudu a Ústavního soudu vychází z toho, že při splnění podmínek § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutno na požadovanou úhradu zdravotních služeb pohlížet jako na nárok pojištěnce, o němž je v případě zamítnutí žádosti příslušnou zdravotní pojišťovnou vydáváno negativní rozhodnutí, které je správním rozhodnutím ve smyslu § 65 odst. 1 s. ř. s. a podléhá přezkumu ve správním soudnictví.

[37] Dlužno dodat, že rozhodnutí o zamítnutí žádosti o úhradu zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovanou nehrzené se nepochybně dotýká základního práva – konkrétně práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, a proto nelze soudní ochranu odepřít. Nelze tudíž uvažovat ani o možném podřazení daného rozhodnutí pod kompetenční výlukou ve smyslu § 70 písm. d) s. ř. s. s tím, že se jedná o rozhodnutí, jehož vydání „*zavází výlučně na posouzení zdravotního stavu osob*; k tomu srov. *mutatis mutandis* nálezy Ústavního soudu ze dne 15. 1. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 15/12, č. N 13/68 SbNU 191, ve věci návrhu na zrušení části § 70 písm. d) s. ř. s., v němž Ústavní soud uvedl: „*Rozhodnutí o uznání za osobu zdravotně znevýhodněnou a rozhodnutí o odvolání proti němu jsou rozhodnutími týkajícími se základního práva podle*

Listiny ve smyslu jejího ustanovení čl. 36 odst. 2, protože je vyloučení těchto rozhodnutí ze soudního přezkumu protiústavní. S ohledem na zásadu přednosti ústavně konformní interpretace před derogací však Ústavní soud návrh na zrušení napadeného ustanovení zamítl podle ustanovení § 70 odst. 2 zákona o Ústavním soudu. Zamítavý výrok ovšem doplnil výrokem interpretativním, zavazujícím správní soudy poskytnout dobrodiní soudního přezkumu...“

[38] V nyní souzené věci se sice nejedná o rozhodnutí o neuznání za osobu zdravotně znevýhodněnou, nicméně v principu jsou citované závěry Ústavního soudu plně přenositelné i na případ žalobce týkající se rozhodnutí o zamítnutí úhrady zdravotních služeb jinak zdravotní pojišťovnou nehrazených. Nehledě na to, že jakkoli je v případě tohoto rozhodnutí zdravotní stav žadatele (žalobce) určujícím faktorem, není faktorem jediným, resp. výlučným, jak požaduje díkce § 70 písm. d) s. ř. s. Vedle samotného zdravotního stavu je zde totiž nutno zvažovat i jiné okolnosti, který mohou činit případ výjimečným, jak požaduje § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a jak bude vysvětleno níže.

[39] Ve světle všech shora uvedených skutečností pátý senát Nejvyššího správního soudu věcně posoudil další kasační námítky, které lze strukturovat následovně.

IV.b. Zmatečnost řízení před městským soudem

[40] Stěžovatelkou tvrzená zmatečnost řízení před městským soudem měla spočívat v tom, že ve věci rozhodoval vyloučený soudce, resp. soudkyně Mgr. A. V., jako členka tříčlenného specializovaného senátu (§ 31 odst. 1 s. ř. s.). Důvody vyloučení upravuje § 8 odst. 1 s. ř. s., podle něhož jsou soudci vyloučeni z projednávání a rozhodnutí věci, „*jestliže se zřetelem na jejich poměr ke věci, k účastníkům nebo k jejich zástupcům je dán důvod pochybovat o jejich nepodjatosti. Vyloučení jsou též soudci, kteří se podíleli na projednávání nebo rozhodování věci u správního orgánu nebo v předchozím soudním řízení. Důvodem k vyloučení nejsou okolnosti, které spočívají v postupu soudce v řízení o projednávané věci nebo v jeho rozhodování v jiných věcech*“.

[41] Rozhodnutí o vyloučení soudce z důvodů uvedených v § 8 odst. 1 s. ř. s. představuje výjimku z ústavní zásady, podle níž nikdo nesmí být odňat svému zákonnému soudci s tím, že příslušnost soudu i soudce stanoví zákon (čl. 38 odst. 1 Listiny základních práv a svobod). Postup, kterým je věc odnímána příslušnému soudci a přikázána soudci jinému, je nutno chápat jako výjimečný. Proto lze vyloučit soudce z projednávání a rozhodnutí přidělené věci jen z opravdu závažných důvodů, které mu skutečně brání rozhodnout v souladu se zákonem nezaujatě a spravedlivě; srov. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 4. 2003, č. j. Nao 19/2003 - 16.

[42] V daném případě důvody pro vyloučení spatřuje stěžovatelka v tom, že jmenovaná soudkyně k ní má takový poměr, pro který je, resp. byl během řízení před městským soudem dán důvod pochybovat o její nepodjatosti (§ 8 odst. 1 věta první s. ř. s.); tento poměr ke stěžovatelce jako účastníku řízení má být konkrétně založen tím, že Mgr. A. V. vede vůči stěžovatelce soudní spor u Obvodního soudu pro Prahu 3 pod sp. zn. 11 C 201/2018 ve věci úhrady zdravotní služby – konkrétně porodní a poporodní péče v domácím prostředí. Námítka podjatosti Mgr. V. v této souvislosti v řízení před městským soudem vznesena nebyla a ani jmenovaná soudkyně sama neučinila oznámení předsedovi soudu ve smyslu § 8 odst. 3 s. ř. s. Otázka její podjatosti tedy dosud nebyla vůbec řešena, nicméně jedná se o otázku zcela zásadní, kterou je nutno zodpovědět – a to i kdyby nebyla stěžovatelkou namítána, neboť zmatečnost řízení je tak těžkou vadou, že v souladu s § 109 odst. 4 s. ř. s. ji musí vzít kasační soud v potaz i bez námítky (*ex officio*).

pokračování

[43] Jednoduše řečeno, důvod kasační stížnosti dle § 103 odst. 1 písm. c) s. ř. s. spočívající ve zmatečnosti řízení založené tím, že ve věci měla rozhodovat vyloučená soudkyně, dává účastníkovi řízení u krajského, resp. městského soudu možnost namítat podjatost této soudkyně, aniž by ji podmiňoval předchozím uplatněním námítky podjatosti právě před krajským, resp. městským soudem (shodně srov. KÜHN, Z., KOCOUREK, T. a kol. *Soudní řád správní. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2019, s. 931). To znamená, že není na místě se blíže zabývat otázkou, zda stěžovatelka mohla a měla námítku pojatosti uplatnit již v předcházejícím řízení před městským soudem a zda se v tomto směru nejedná o námítku opožděnou, jak tvrdí žalobce. Tyto skutečnosti jsou pro posouzení stěžovatelkou tvrzené zmatečnosti řízení nepodstatné, stejně jako to, že Mgr. V. svůj poměr ke stěžovateli neoznámila předsedovi soudu dle § 8 odst. 3 s. ř. s.

[44] K tomu považuje Nejvyšší správní soud za nutné poznamenat, že Mgr. V. s námítkou podjatosti, kterou stěžovatelka vznesla v kasační stížnosti, seznámil a současně ji vyzval k vyjádření. Z vyjádření Mgr. V. ze dne 5. 12. 2019 je přitom zřejmé, že podle § 8 odst. 3 s. ř. s. nepostupovala, neboť se z důvodu svého vztahu ke stěžovateli necítila být podjatá, podobně jako další soudci městského soudu či Nejvyššího správního soudu, kteří jsou se stěžovatelkou v pojištěneckém vztahu, a rovněž se necítí být podjatí, ačkoliv jsou s hrazením zdravotní péče ze strany stěžovatelky více nebo méně spokojeni [podle Mgr. V. jim stěžovatelka „*v průběhu tohoto pojištěneckého vztahu zcela jistě v některých věcech vyhověla (např. brazením určitého vyšetření nebo léčby, příspěvkem na vitamíny nebo sportovní činnost), zcela jistě jim nějaký výkon odmítla (žalovaná ne všechna vyšetření svým pojištěncům hradí)*“]. Ve vztahu k věci samé pak Mgr. V. připustila, že společensky kontroverzní téma domácích porodů je pro ni citlivé, avšak je zcela jistě odlišné od nároků uplatňovaných podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění (předmět nyní projednávané věci nijak nesouvisí s hrazením nákladů porodní asistentky při poskytování péče ve vlastním sociálním prostředí matky nebo s jinou věcí týkající se domácích porodů, u níž by se Mgr. V. dle svého vyjádření „*zcela jistě vyloučila ve smyslu ust. § 8 odst. 3 s. ř. s.*“).

[45] Jak již bylo uvedeno, vyloučit soudce z projednávání a rozhodnutí přidělené věci lze jen výjimečně, jsou-li dány důvody zpochybňující jeho nestrannost. Nestrannost a nezájatost soudce je jedním z hlavních předpokladů spravedlivého rozhodování a vůbec důvěry v právo a právní stát. Ve shodě s konzistentní judikaturou Ústavního soudu je v rozhodovací činnosti při hodnocení podjatosti soudců nutno aplikovat tzv. dvojí test nestrannosti vycházející z toho, že nestrannost soudce je především subjektivní kategorií, vyjadřující vnitřní psychický vztah soudce k projednávané věci v širším smyslu (zahrnuje vztah k předmětu řízení, účastníkům řízení, jejich právním zástupcům atd.), o níž je schopen relativně přesně referovat toliko soudce sám. Pouze takto úzce pojímaná kategorie nestrannosti soudce by však v praxi stěžila nalezení uplatnění vzhledem k obtížné objektivní přezkoumatelnosti vnitřního rozpoložení soudce. Kategorii nestrannosti je proto třeba vnímat širěji, tedy i z hlediska objektivního, které sleduje existenci dostatečných záruk, aby bylo možno vyloučit jakoukoli legitimní pochybnost. Vyloučení soudce z projednávání a rozhodování věci tak má být založeno nikoliv pouze na skutečně prokázané podjatosti, ale je dáno již tehdy, jestliže lze mít pochybnost o jeho nepodjatosti. To znamená, že otázka podjatosti nemůže být postavena nikdy zcela najisto, nelze ovšem vycházet pouze ze subjektivních pochybností daných osob, nýbrž i z objektivního právního rozboru skutečností, které k těmto pochybnostem vedou – v porobnostech srov. např. nálezy Ústavního soudu ze dne 27. 11. 1996, sp. zn. I. ÚS 167/94, č. N 127/6 SbNU 429, ze dne 3. 7. 2001, sp. zn. II. ÚS 105/01, č. N 98/23 SbNU 11, ze dne 8. 3. 2005, sp. zn. III. ÚS 448/04, č. N 51/36 SbNU 543, či ze dne 7. 3. 2007, sp. zn. I. ÚS 722/05, č. N 42/44 SbNU 533.

[46] V nyní souzené věci se soudkyně Mgr. A. V. subjektivně podjatá necítila, ačkoli potvrdila svůj vztah k jednomu z účastníků – a sice stěžovateli, tj. zdravotní pojišťovně vystupující v řízení před městským soudem v pozici žalovaného správního orgánu. Jedná se o vztah v tom

smyslu, že jmenovaná soudkyně je pojištěncem stěžovatelky, navíc s ní vedla soudní spor o úhradu zdravotní služby související s domácím porodem – a to právě v době, kdy jako členka senátu městského soudu rozhodovala o správní žalobě podané proti stěžovatelce. Tento souběh – kdy Mgr. V. sama stěžovatelku žalovala a zároveň rozhodovala o žalobě podané proti ní v jiné věci – není nijak sporný a k dotazu zdejšího soudu byl potvrzen i Obvodním soudem pro Prahu 3 s tím, že ve věci již rozhodl; dne 23. 10. 2019 žalobu Mgr. V. vůči stěžovatelce zamítl.

[47] S ohledem na uvedené lze jen stěží tvrdit, že by Mgr. V. vůči stěžovatelce měla standardní a emocionálně neutrální pojištěnecký vztah, podobně jako jiní soudci, kteří jsou pojištěnci stěžovatelky. I když lze předpokládat, že většina soudců asi skutečně bude v pojištěneckém vztahu se stěžovatelkou, jak tvrdí Mgr. V., neboť se jedná o největší tuzemskou zdravotní pojišťovnu, jistě ne každý pojištěný soudce se stěžovatelkou vede soudní spor. Na druhou stranu skutečnost, že Mgr. V. podala na stěžovatelku žalobu a v době rozhodování městského soudu s ní aktuálně vedla soukromoprávní spor, nelze – bez posouzení dalších relevantních okolností – brát jako důvod pro vyloučení jmenované soudkyně ve smyslu § 8 s. ř. s. Je totiž třeba zohlednit, že se jedná o vztah či poměr ke stěžovatelce vystupující v daném případě v pozici žalovaného správního orgánu, což je významně jiná situace, než kdyby se jednalo o poměr soudce či soudkyně k fyzické nebo právnické osobě coby účastníkovi řízení, resp. jejímu zástupci; k tomu srov. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 6. 2010, č. j. Nao 46/2010 – 78, č. 2102/2010 Sb. NSS, dle něhož „...jednání za správní orgán není totiž ničím jiným než realizací jeho pravomocí v rámci zákonem vymezené působnosti – na rozdíl od aktivit fyzických či právnických osob soukromoprávní povahy. Zdejší soud má proto za to, že podjatost soudců ve vztahu ke správním orgánům, resp. k osobám za ně jednajícím, je nutno vykládat restriktivněji, než je tomu u ostatních účastníků řízení. Jiná je totiž např. situace, kdy je soudce ve svém soukromém životě účastníkem správního řízení (např. podá žádost o vydání stavebního povolení, je daňovým subjektem apod.), tj. přijde do osobního kontaktu s některým správním orgánem, a současně přezkoumává rozhodnutí těchto správních orgánů v jiných věcech. Zdejší soud má za to, že v těchto případech jeho vztah ke správnímu orgánu není takové povahy, aby bez dalšího mohl založit důvod podjatosti ve smyslu citovaného zákonného ustanovení“.

[48] Přeneseno na nyní posuzovaný případ to znamená, že k tomu, aby byl dán důvod pochybovat o nepodjatosti Mgr. V., byla nezbytně nutná existence další relevantních okolností, které by vztah jmenované soudkyně vůči stěžovatelce zesílily natolik, že by bylo možno hovořit o vztahu vyloženě konfliktním až nepřátelském. Nejvyšší správní soud žádné takové okolnosti neshledal. Ze strany jmenované se sice jedná o principiální hodnotový spor, nicméně vedený v rovině korektní a slušné právní argumentace, jak je patrné z písemností předložených samotnou stěžovatelkou (konkrétně z žaloby a z jejího doplnění). Ve své podstatě se tak jedná o případ názorového střetu u otázky domácích porodů, resp. jejich úhrady ze strany zdravotních pojišťoven, který Mgr. V. nijak nediskvalifikoval z rozhodování ve věci žalobce. V opačném případě by byl institut podjatosti vykládán přehnaně extenzivně a ve výsledku vlastně v rozporu s citovanou judikaturou – viz zejm. usnesení Nejvyššího správního soudu č. j. Nao 46/2010 – 78, anebo také usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 5. 2017, č. j. Nao 150/2017 – 15, podle něhož je soudce právní profesionál „...jehož ústavní jakožto i mravní povinností je dbát o nezávislé a nestranné rozhodování. S výkonem funkce soudce je proto nerozlučně spjat požadavek na to, aby se soudce byl schopen oprostit od nepatřičných vnějších vlivů na jeho rozhodovací činnost. Méně intenzivní vlivy na svou rozhodovací činnost tak musí být soudce schopen odfiltrovat s ohledem na nároky své profese. Pokud tedy intenzita rušivých vlivů nedosáhne určité kritické úrovně, nemohou vzniknout legitimní pochybnosti o tom, že soudce není schopen dostát požadavkům na nezávislé a nestranné rozhodnutí, které jsou na něj kladeny a kterých si musí být vědom“.

[49] V nynějším případě se z objektivního hlediska nejednalo o takový vliv, který by dosáhl kritické úrovně a od kterého by se dotčená soudkyně nebyla schopna oprostit, jak ostatně

pokračování

potvrzuje sama ve svém vyjádření. Na uvedeném nic nemění ani to, že jak v případě sporu Mgr. V., tak i v případě sporu žalobce se jedná obecně o otázku úhrady zdravotní služby ze strany stěžovatelky. Důležité je, že v obou případech je podstata věci dosti odlišná, navíc v případě jmenované soudkyně jde o soukromoprávní spor vedený v občanském soudním řízení, nikoli v linii správního soudnictví. Není zde tedy dán žádný důvod k domněnkám o jakékoli právní a případně precedenční zainteresovanosti jmenované soudkyně v žalobcově věci, která spadá pod přezkum ve správním soudnictví a nijak se netýká domácích porodů, ale otázky aplikovatelnosti § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a mimořádné úhrady v souvislosti s onkologickým onemocněním žalobce.

[50] Lze tedy uzavřít, že poměr soudkyně Mgr. A. V. ke stěžovateli vystupující v dané věci jako žalovaný správní orgán není, resp. nebyl takové povahy a intenzity, aby byl dán objektivní důvod pochybovat o její nepojatosti a schopnosti nestranného úsudku. Námitka stěžovatelky týkající se zmatečnosti předcházejícího řízení u městského soudu z toho důvodu, že věci rozhodovala vyloučená soudkyně, je proto nedůvodná.

IV.c. Aplikace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění na případ žalobce

[51] Při úvahách o interpretaci a aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění není možné vycházet pouze ze znění tohoto ustanovení citovaného výše. Účelem zákona o veřejném zdravotním pojištění je provedení práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje mj. právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při interpretaci a aplikaci prováděcích zákonů je nutno zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a nesmí docházet k nedůvodné diskriminaci (čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod).

[52] Smyslem a podstatou základního práva na zdravotní péči hrazenou z všeobecného zdravotního pojištění se opakovaně ve své judikatuře zabýval Ústavní soud. V nálezu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, č. N 82/30 SbNU 236, v němž se zabýval otázkou přímé úhrady zdravotní péče, Ústavní soud uvedl: „*Tím je stanoven v souladu s ústavními principy vývojový trend veřejné zdravotní péče ve směru kvalitní, plnohodnotné a účinné péče na základě rovného postavení všech pojištěnců. Z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, 'levnější' ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, 'dražší', ale vhodnější a účinnější.*“ Podobně Ústavní soud v nálezu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, č. N 89/85 SbNU 503, uvedl: „*Vhodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámec – stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv.*“ Konečně v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, č. N 74/89 SbNU 133, Ústavní soud svou dosavadní judikaturu k otázce práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči shrnul následovně: „*Podstata a smysl tohoto základního práva budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležitě úrovně a lékařské etiky...*“ (pozn. zvýraznění doplněno Nejvyšším správním soudem).

[53] S přihlédnutím k těmto základním premisám vysloveným Ústavním soudem je nutno dojít k následujícím závěrům. V již citovaných rozsudcích Nejvyššího správního soudu pod č. j. 5 Ads 28/2018 - 58, č. j. 9 Ads 214/2018 - 63 a č. j. 4 Ads 394/2019 - 110 je uvedeno, že pro aplikaci § 16 zákona o VZP musí být splněny kumulativně tři podmínky: (i) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, (ii) musí být dána výjimečnost případu

pojištěnce a (iii) musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. O splnění první podmínky v posuzovaném případě není pochyb. Sporné je pouze naplnění druhé a třetí podmínky, k nimž se vztahují nejen nosné důvody napadeného rozsudku, ale také *gros* argumentace stěžovatelky uplatněné v kasační stížnosti. Proto se Nejvyšší správní soud zaměří právě na tyto dvě podmínky, tj. „výjimečnost případu pojištěnce“ a „jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, které představují typické neurčité právní pojmy. Situace, kdy právní předpis veřejného práva používá pojem, který dále nevymezuje, přitom není nijak výjimečná; připomenout lze např. takové pojmy jako spolehlivost, veřejný zájem, humanitární důvody či důvody hodné zvláštního zřetele, jež jsou naplňovány zejména aplikační praxí správních orgánů, potažmo judikaturou správních soudů – a to vždy s přihlédnutím k teleologické racionalitě příslušného právního předpisu a ke specifickým každého individuálního případu.

Podmínka výjimečnosti případu pojištěnce

[54] Podmínka výjimečnosti plyne přímo z textu zákona o veřejném zdravotním pojištění, nicméně vyplývá rovněž ze smyslu a účelu veřejného zdravotního pojištění jako systému hrazení zdravotní péče. Podle něj standardem má být úhrada služeb všem pojištěncům ve stejné situaci, aby nedocházelo k nepřijatelné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nějaké nehrazené péče domohou prostřednictvím mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a ostatními pojištěnci. Toto ustanovení by tedy mělo být aplikováno jen skutečně ve výjimečných případech, které jsou odůvodněny výjimečností situace konkrétního pojištěnce - pacienta. Právě na pacienta, resp. jeho zdravotní stav váže tuto podmínku stěžovatelka s tím, že nelze zohledňovat skutečnosti jiné. S tímto pohledem Nejvyšší správní soud nesouhlasí, jak naznačil již výše.

[55] I když zdravotní stav pojištěnce bude vždy do značné míry určujícím faktorem, nemusí se jednat o faktor jediný – v praxi mohou nastat mnohé *pro futuro* těžko předvídatelné situace, které mohou činit konkrétní případ pojištěnce odlišným od ostatních a tím také výjimečný, jak požaduje § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Může se jednat o situace, které nutně nemusí mít vždy původ pouze ve zdravotním stavu pojištěnce; ten je totiž primárně předmětem zkoumání v souvislosti s druhou podmínkou (viz dále). Paušální námitku stěžovatelky týkající se nutnosti obstarat si znalecký posudek či odborné vyjádření, neboť dochází k hodnocení zdravotního stavu, lze tedy ve vztahu k podmínce výjimečnosti odmítnout. Ostatně potvrzuje to i relevantní judikatura, která výjimečnost případu spatřuje v nejrůznějších skutečnostech, jako např. v tom, že pacientka nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiní pacienti s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se tuto situací snažila „dohnat“ účinnějším lékem (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018 - 58). Výjimečnost případu lze spatřovat i ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 - 63) anebo jeho rychlou progresí s rizikem oddálení lékařského zákroku (rozsudek městského soudu ze dne 6. 6. 2018, č. j. 10 Ad 11/2017 - 65).

[56] Žalobce argumentoval, že jeho situace je výjimečná kombinací jeho zdravotního stavu a předchozího průběhu léčby významně ovlivněného přístupem stěžovatelky a tím, že v době, kdy u něho došlo k rozvoji onkologického onemocnění a nutnosti léčby (červen 2016), nebyla běžně k dispozici léčba doporučená jeho ošetřující lékařkou – LP Opdivo, resp. tento lékařský prostředek nebyl standardně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Na základě toho žalobce po dohodě se stěžovatelkou podstoupil léčbu LP Tafinlar s tím, že posléze mu bude příp. uhrazena léčba LP Opdivo. Konkrétní obsah dohody či jednání žalobce se stěžovatelkou – konkrétně s revizní lékařkou MUDr. E. B. není nikde ve spisovém materiálu zachycen a lze ho

pokračování

jen obtížně zrekonstruovat. Nicméně podle názoru Nejvyššího správního soudu je podstatná především následující otázka: Proč by případ žalobce, jemuž byla úhrada určité léčby odmítnuta fakticky pouze v souvislosti s tím, kdy u něho došlo k rozvoji onemocnění, nemohl spadat pod výjimečný případ podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění?

[57] Nejvyšší správní soud si je vědom toho, že léčba onkologicky nemocného žalobce probíhá tzv. v liniích, přičemž konkrétní způsob léčby v 1. linii může ovlivňovat léčbu v následujících liniích, jak to v kasační stížnosti podrobně popsala stěžovatelka. V případě žalobce se jedná o 2. linii následující po neúspěšné 1. linii léčby prostřednictvím LP Tafinlar. Z předloženého spisového materiálu přitom nevyplývá, že by zde existovaly jakékoli medicínské důvody omezující léčbu žalobce v 2. linii prostřednictvím LP Opdivo, resp. LP Keytruda, jehož mimořádnou úhradu požadoval. Naopak, ošetřující lékařka žalobce tento léčebný přípravek doporučila. Toto doporučení nebylo nijak kvalifikovaně popřeno a dokonce i sama stěžovatelka připustila, že tzv. „předléčenost“ žalobce prostřednictvím LP Tafinlar v 1. linii nevyklučuje jeho následnou léčbu LP Opdivo či LP Keytruda ve 2. linii – v podrobnostech viz vyjádření v kasační stížnosti (bod 72.) učiněné v kontextu rozhodnutí SÚKL o úhradě LP Keytruda, dle něhož „... z medicínskeho pohľadu použitie tohto liečivého prípravku v úvahu i v druhej linii liečby, ve ktorej se ostatné úhrady domáha i žalobce“. Stěžovatelka si tak vzájemně protirečí, když na jedné straně hovoří o nutnosti respektovat tzv. „předléčenost“ pacienta, ze které vycházela, a na druhé straně připouští medicínskou možnost léčby prostřednictvím LP Keytruda.

[58] Úhradu této léčby stěžovatelka neschválila s odkazem na aktuální podmínky úhrad vycházející z rozhodnutí SÚKL, které žalobce nesplňuje, avšak pokud by tyto podmínky platily již v roce 2016, tak by je splňoval. To ovšem nemůže samo o sobě vést k závěru o neaplikovatelnosti § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejvyšší správní soud má za to, že výjimečnost případu žalobce je založena právě kombinací zahájení léčby LP Tafinlar v době, kdy nebyla v České republice běžně k dispozici léčba LP Opdivo, a přístupu stěžovatelky ve spojení s následnou omezující podmínkou tzv. nepředléčenosti jinou systémovou léčbou zakotvenou v rozhodnutích SÚKL ve věci výše a podmínek úhrady LP Opdivo a LP Keytruda. K vydání těchto rozhodnutí došlo až po zahájení léčby žalobce v 1. linii, jejíž způsob však – kvůli přístupu stěžovatelky – neodpovídal doporučení ošetřující lékařky, a za této situace by bylo vůči žalobci nespravedlivé a zjevně diskriminující striktně trvat na podmínce dané v rozhodnutích SÚKL, dle níž jsou LP Opdivo a LP Keytruda hrazeny pouze v 1. linii (která již v případě žalobce proběhla), ačkoli k tomu nejsou dány objektivní medicínské důvody.

[59] Stěžovatelka se v tomto směru odvolává na nutnost respektovat aktuální stav úhrad, jejichž podmínky jsou zákonem svěřeny právě SÚKL, který vydává rozhodnutí, jež nemohou působit retroaktivně. To však po ni ani nikdo nepožaduje. Ostatně, stalo-li se, že již byla nějaká léčba zahájena, nelze tuto situaci zpětně změnit, ať už SÚKL o úhradě a jejích podmínkách rozhodne jakkoli. Zdejší soud připouští, že v praxi mohou nastat případy, kdy SÚKL nově stanoví úhradu u léčebného přípravku původně nehrazeného, což může mít dopad na určitou skupinu pacientů. Nicméně to vychází z vědeckého poznání a léčebných metod, které se často vyvíjejí poměrně rychle v čase, zejména v onkologii. Tuto skutečnost je tedy třeba respektovat a trvat na tom, aby poskytovaná léčba odpovídala aktuálnímu stavu poznání a klinickému stavu pacienta – pojištěnce, který lze vnímat v případě žalobce jako výjimečný právě v důsledku jeho zdravotního stavu a předchozího průběhu léčby ovlivněného postupem stěžovatelky [jeho výsledkem, který má pro žalobce velmi negativní dopady, je vlastně to, že žalobcem požadovaná a jeho ošetřující lékařkou doporučená léčba mu nebyla poskytnuta nejprve proto, že v 1. linii není taková léčba možná a žalobce musí využít léčby jiné, a poté (po selhání léčby v 1. linii) proto, že tato léčba není možná ve 2. linii a bývala by možná pouze v 1. linii].

Podmínka jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce

[60] V případě žalobce jde o úhradu léčby onkologického onemocnění ohrožujícího život a – i s ohledem na shora citované nálezy Ústavního soudu vztahující se k právu na ochranu zdraví a na zdravotní péči – je neudržitelné, aby nebylo možné spatřovat jedinou možnost léčby v účinnější léčbě, pokud existuje jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou. Ke stejnému závěru dospěl Nejvyšší správní soud již v rozsudku č. j. 5 Ads 28/2018 - 58, v němž uvedl: „*Výklad pojmu „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, jak jej podává stěžovatelka, ve svém důsledku při současném stavu medicínského poznání by způsobil faktickou nevyužitelnost institutu výjimečně hrazené péče, neboť pravděpodobnost neexistence hrazené farmakoterapie na rozpoznaná a léčitelná onemocnění, či nemožnosti její aplikace z důvodu nesnášenlivosti, je velice nepatrná. Tím by byl popřen smysl § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je součástí zákonného provedení ústavně zakotveného práva na ochranu zdraví. Čistě jazykový výklad § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nehrazeného vždy za situace, kdy pro danou indikaci existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je proto třeba odmítnout.*“

[61] Stěžovatelka v této souvislosti odkazuje na Modrou knihu České onkologické společnosti a na mezinárodní pokyny (NCCN – *Clinical Practice Guidelines in Oncology*), z nichž ve vztahu ke klinické situaci žalobce shodně dovozuje jako obecně možné a srovnatelné postupy léčby: jednak chemoterapii, jednak imunoterapii – a to pomocí různých účinných látek, jimiž jsou ipilimumab - LP Yervoy, nivolumab - LP Opdivo a pembrolizumab - LP Keytruda. Z hlediska ošetřující lékařky byla léčbou první volby jednoznačně léčba prostřednictvím LP Opdivo, resp. LP Keytruda, které působí podobně (pomocí anti-PD-1 protilátek). Stěžovatelka tuto volbu nerespektovala s tím, že v případě žalobce je možná léčba LP Yervoy, která představuje rovněž moderní imunoterapii a léčbu *lege artis*.

[62] K tomu je nutno poznamenat, že základní standard zdravotní péče *lege artis* je vymezen v § 28 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), podle kterého má pacient právo na poskytování zdravotních služeb na „*náležitě odborné úrovni*“. Co konkrétně se rozumí náležitou odbornou úrovní, upravuje § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách s tím, že se jedná o poskytování zdravotních služeb „*podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti*“. To znamená, že mj. je velmi podstatná právě individualita pacienta, kterou v projednávaném případě reflektuje zpráva ošetřující lékařky – doc. MUDr. M. A., Ph.D., která je specialistkou v daném oboru a u které lze důvodně předpokládat nejlepší znalost klinického stavu pacienta (žalobce) a tomu odpovídající doporučení jeho léčby. Z toho by měla stěžovatelka *a priori* vycházet, ledaže by z jí získaných a předložených podkladů jednoznačně vyplýval opak, což se v tomto případě nestalo, jak správně uvedl již městský soud.

[63] Stěžovatelka vycházela primárně z lékařské zprávy založené ve spise, dále z obecných vnitrostátních a mezinárodních doporučení a z klinické studie KEYNOTE-006, kterou doložil žalobce. Tuto studii navíc interpretovala zavádějícím způsobem a v rozporu s dalšími dostupnými podklady v podobě rozhodnutí SÚKL, z nichž vyplývá nesrovnatelná terapeutická účinnost LP Yervoy na straně jedné a LP Opdivo a LP Keytruda na straně druhé; v podrobnostech srov. zejména rozhodnutí SÚKL ze dne 22. 12. 2017 ve věci výše a podmínek úhrady LP Keytruda, z jehož závěrů vycházel již městský soud. Dle toho rozhodnutí SÚKL (str. 35) platí následující:

„Pembrolizumab a nivolumab vykázaly v klinických studiích vyšší účinek a současně nižší toxicitu oproti ipilimumabu. Působí jiným mechanismem účinku, blokují prostřednictvím receptoru PD-1 interakci mezi

pokračování

nádorovou buňkou a efektorovým lymfocytům, tj. účinkují ve fázi eliminace nádorové tkáně. Zatímco ipilimumab působí nepřímo, prostřednictvím aktivace T-lymfocytů...

V současné době nejsou dostupná data umožňující přímé porovnání obou zástupců inhibitorů PD-1 – pembrolizumabu a nivolumabu. Obě dvě léčivé látky prokázaly v klinických studiích superioritu oproti ipilimumabu, co do četnosti léčebných odpovědí, snížení rizika progresu a rovněž celkového přežití. Jejich vzájemné porovnání bude možné na základě dalších dat z klinických studií nebo klinické praxe. Ústav nemá k dispozici údaje umožňující přímé porovnání účinnosti obou léčivých látek. Na tomto místě jen shrnuje výše uvedené. Dle tuzemských i zahraničních doporučených postupů je pembrolizumab i nivolumab indikován stejné skupině pacientů, se stejnou silou doporučení. Obě dvě léčivé látky účinkují stejným mechanismem účinku a v klinických studiích prokázaly superioritu oproti ipilimumabu. Jejich bezpečnostní profil se výrazně neliší a je oproti ipilimumabu příznivější.“ (pozn. zvýraznění doplněno Nejvyšším správním soudem)

[64] Uvedené skutečnosti jsou z pohledu zdejšího soudu zcela zásadní a korespondují s doporučením ošetřující lékařky žalobce, které stěžovatelka nijak nevyvrátila. A namítá-li, že ošetřující lékařka se k jiným možnostem léčby než LP Keytruda, event. LP Opdivo nevyjadřovala, nelze než poznamenat, že k tomu neměla důvod. Své stanovisko jasně vyjádřila v lékařské zprávě a doporučení konkrétní léčby, kterou stěžovatelka nerespektovala, a bylo proto na ní, aby příp. doc. MUDr. M. A., Ph.D. kontaktovala a vyžádala si její podrobnější stanovisko či další podklady. To stěžovatelka neučinila a prostým odkazem na jiné způsoby léčby, které obecně připadají v úvahu, úplně pominula skutkové okolnosti případu a individualitu pacienta trpícího navíc nemocí ohrožující život. V kasační stížnosti stěžovatelka pouze polemizuje a bagatelizuje závěry shora citované s tím, že LP Keytruda a LP Opdivo nejsou natolik unikátní, aby k nim nebyla jiná léčebná alternativa možná, avšak svá tvrzení ničím nedokládá. Není přitom pochyb, že se jedná o závěry přijaté v řízení před SÚKL na základě odborných znalostí, které stěžovatelka nijak nevyvrátila, např. pomocí znaleckého posudku, což sama zcela nepřípadně vytýká městskému soudu. Městský soud přitom vycházel z rozhodnutí SÚKL, aniž by sám o sobě přijímal odborné závěry či jinak hodnotil zdravotní stav žalobce. Námitka týkající se nutnosti obstarat si znalecký posudek či odborné vyjádření tak není důvodná ani ve vztahu k druhé z posuzovaných podmínek.

[65] Konečně, poukazuje-li stěžovatelka na závěry rozsudku městského soudu ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017 - 48, je třeba konstatovat, že byly shora uvedenou judikaturou Nejvyššího právního soudu překonány a na projednávanou věc rozhodně nedopadají. Podmínku „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ lze mít totiž za splněnou i v případě, že pojištěnec má k dispozici hrazený léčebný přípravek, který je však podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu. Tento závěr však neznamená, že se kterýkoli pojištěnec prostřednictvím žádosti dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude moci domáhat mimořádné úhrady jakékoli léčby. Takový důsledek by jistě nebyl akceptovatelný. Odporoval by nejen předchozí podmínce výjimečnosti případu, kterou je potřeba mít stále na zřeteli, ale také principu tzv. nákladové efektivity, na kterou stěžovatelka odkazuje v kasační stížnosti.

[66] Nákladová efektivita není exaktně danou podmínkou pro schválení mimořádné úhrady zdravotní služby, nicméně, jak již příležitostně uvedl čtvrtý senát Nejvyššího správního soudu v rozsudku ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019 – 110 „...obecně si lze představit odepření úhrady zdravotní služby požadované dle § 16 odst. 1 zákona o VZP ve výjimečných případech, kdy by cena za požadovanou zdravotní službu mohla reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. V takových případech by bylo nezbytné, aby zdravotní pojišťovna poměřila konkrétní náklady na požadovanou léčbu s náklady na léčbu standardně hrazenou z veřejného zdravotního pojištění a vzala v úvahu reálně očekávatelný benefit požadované léčby pro pojištěnce.“ Tyto okolnosti lze zohlednit v rámci

aplikace obou nyní uvažovaných podmínek aplikace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jakožto neurčitých právních pojmů, jejichž aplikace s sebou nese nutnost vzít v úvahu všechny možné okolnosti, vč. principů, na nichž je uvedený zákon vystaven.

[67] Současně je však nutno pamatovat i na fungování celého úhradového systému veřejného zdravotního pojištění, v němž o podmínkách a výši úhrady konkrétního léčebného přípravku rozhoduje SÚKL. Pacient – na rozdíl od zdravotní pojišťovny – aktivní legitimaci k podání předmětné žádosti nemá (§ 39f odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) a případné zahájení řízení o stanovení výše a podmínek úhrady nemůže žádným způsobem ovlivnit. Právě tato skutečnost zdůrazňuje význam mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která je poslední pojistkou zajišťující úhradu léčebného přípravku na základě aktivity pacienta, resp. jeho ošetřujícího lékaře tak, jako je tomu v případě žalobce – ten na základě daných skutkových a právních okolností splňuje nejen podmínku výjimečnosti, ale i podmínku jediné možnosti léčby. Nejvyšší správní soud tak uzavírá, že námitky stěžovatelky, které ve svém souhrnu zpochybňují posouzení otázky aplikace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění ze strany městského soudu, nejsou důvodné.

V. Závěr a náklady řízení

[68] S ohledem na vše výše uvedené neshledal Nejvyšší správní soud kasační stížnost důvodnou, proto ji podle § 110 odst. 1 poslední věty s. ř. s. zamítl.

[69] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud dle § 60 odst. 1 věty první s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Žalobce měl ve věci úspěch, náleží mu proto náhrada důvodně vynaložených nákladů řízení proti stěžovatelce, která úspěch neměla.

[70] Jako důvodně vynaložené náklady vzal Nejvyšší správní soud odměnu zástupce žalobce a náhradu jeho hotových výdajů stanovenou podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve znění pozdějších předpisů. Odměna zástupce v řízení před Nejvyšším správním soudem činí 1000 Kč za jeden úkon právní služby spočívající v sepsání vyjádření ke kasační stížnosti [§ 7, § 9 odst. 2 a § 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu]; tuto částku Nejvyšší správní soudu s přihlédnutím k mimořádné obtížnosti – v důsledku celkového rozsahu věci vyžadující mj. i studium medicínské problematiky – zvýšil na dvojnásobek (§ 12 odst. 1 advokátního tarifu), tj. na 2000 Kč, a dále připočetl náhradu hotových výdajů ve výši 300 Kč za jeden úkon (§ 13 odst. 4 advokátního tarifu). Celkem se tedy jedná o částku 2300 Kč, zvýšenou navíc o DPH (21 %), jejíž je zástupce žalobce plátcem, tj. 2783 Kč. Stěžovatelka je tak povinna uhradit žalobci posledně uvedenou částku ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku, a to k rukám jeho zástupce.

P o u č e n í: Proti tomuto rozsudku **n e n í** opravný prostředek přípustný.

V Brně dne 21. ledna 2020

JUDr. Jakub Camrda
předseda senátu