



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Josefa Baxy, soudkyně JUDr. Lenky Kaniové a soudce JUDr. Ivo Pospíšila v právní věci žalobce: **Z. Ž**, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 15. 10. 2018, č. j. VZP-18-03770935-A45B, sp. zn. S-ZP-VZP-18-03054104-A435, v řízení o kasační žalované proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 6. 2020, č. j. 14 Ad 24/2018-43,

t a k t o :

- I.** Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II.** Žalovaná **n e m á p r á v o** na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III.** Žalobci **s e n e p ř i z n á v á** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Jádrem sporu v projednávané věci je splnění podmínek pro úhradu zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů („zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

[2] Žalobci byla diagnostikována oboustranná okluze centrální retinální žíly s makulárním edémem snižujícím zrakovou ostrost.

[3] Žalobce podal (opětovně) dne 31. 7. 2018 prostřednictvím své ošetřující lékařky u žalované žádost o úhradu zdravotních služeb – léčivého přípravku Eylea, kód SÚKL 0193696, z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro léčbu obou očí.

[4] Žalovaná rozhodnutím ze dne 22. 8. 2018 žádost žalobce zamítla, neboť neshledala naplnění podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaná odkázala na indikační omezení stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv („SÚKL“) pro úhradu léčivého přípravku Eylea, podle kterého je léčba omezena na jedno oko, a nelze tudíž hradit léčbu souběžně pro druhé oko. Lze odléčit jedno oko a po ukončení léčby léčit druhé oko.

[5] Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce odvolání, které žalovaná v záhlaví označeným rozhodnutím zamítla. V odůvodnění uvedla, že žalobce nesplňuje podmínku výjimečnosti, neboť se nachází ve stejné klinické situaci jako všichni pacienti se stejným onemocněním ve stejném stadiu nemoci a nejsou zde jiné okolnosti, které by svědčily o výjimečnosti případu. Pokud by byla úhrada poskytnuta, dožadovali by se jí všichni tito pacienti. Zásadní je, že léčivý přípravek je pro pacienta hrazený, a to pro léčbu jednoho oka.

II. Posouzení věci městským soudem

[6] Proti rozhodnutí žalované podal žalobce žalobu. Městský soud v Praze („městský soud“) v záhlaví označeným rozsudkem žalobě vyhověl, rozhodnutí žalované zrušil a věc jí vrátil k dalšímu řízení.

[7] Městský soud předeslal, že v posuzovaném případě jsou pro uplatnění § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění sporné podmínky „výjimečnosti případu pojištěnce“ a „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“. K podmínce výjimečnosti městský soud uvedl, že žalovaná v napadeném rozhodnutí pouze poukázala na srovnatelnost případu s jinými pacienty. Takové obecné konstatování však městský soud nepovažoval za dostatečné. Minimálně onemocnění glaukomem, produktivní věk pacienta, prokázaný efekt léčby a neefektivita laserové léčby dle soudu představovaly okolnosti, které žalovaná byla povinna jednotlivě i v souhrnu zhodnotit, neboť (i ve spojení s dalšími skutečnostmi) mohly svědčit o výjimečnosti případu žalobce. Stejně tak bylo povinností žalované posoudit, zdali se zakládá na pravdě tvrzení žalobce, že v případě souběžného neléčení druhého oka předmětným léčivým přípravkem by mohlo dojít k progresi onemocnění do takového stupně, že další léčba již bude zcela vyloučená a bude dána hrozba invalidizace žalobce do konce života. V případě prokázání by tato skutečnost mohla významně svědčit naplnění podmínky výjimečnosti, obzvláště ve spojení s dalšími žalobcem tvrzenými specifiky jeho případu. Podle městského soudu žalovaná podmínku výjimečnosti řádně neposoudila, městský soud proto posoudil v této části její závěry jako nezákonné.

[8] K podmínce jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce městský soud uvedl, že žalovaná vycházela pouze z rozhodnutí SÚKL o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku Eylea. To ovšem samo o sobě nemůže vést k závěru o neaplikovatelnosti § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle městského soudu bylo povinností žalované se z hlediska efektivity léčby rovněž věnovat tomu, zdali není na místě mimořádně přistoupit k úhradě předmětného léčivého přípravku též současně pro léčbu druhého oka. Obzvláště za situace, kdy efektivita této léčby již byla prokázána v souvislosti s jejím hrazením ze strany žalobce.

III. Obsah kasační stížnosti

[9] Proti rozsudku městského soudu podala žalovaná (stěžovatelka) kasační stížnost z důvodu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní („s. ř. s.“). Stěžovatelka nesouhlasí se závěrem, že u žalobce byly v době rozhodování správního orgánu splněny podmínky pro úhradu léčivého přípravku Eylea pro léčbu obou očí z veřejného

zdravotního pojištění, neboť se nejednalo o výjimečnou situaci, ani o jedinou možnost léčby ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[10] Stěžovatelka předesílá, že při posouzení výjimečnosti případu je třeba se zabývat incidencí a prevalencí onemocnění, znát toto onemocnění a vědět, jaké jsou jeho obvyklé projevy, apod. U posuzování, zda se jedná o jedinou možnost léčby, je třeba se orientovat v možnostech léčby jednotlivých onemocnění, vývoji těchto možností, interakcích léčiv, účinností léčiv v závislosti na fázi nemoci, v níž se použije, a mnoha jiných faktorech. Při rozhodování o splnění podmínek § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění se jedná tedy o hodnocení zdravotního stavu pojištěnce. Městský soud v Praze v případech týkajících mimořádné úhrady však vůbec nevyužívá soudních znalců či odborných vyjádření a sám okolnosti týkající se zdravotního stavu vyhodnocuje, ačkoliv např. ve věcech sociálního zabezpečení (kde se jedná o dávky a nikoliv přímo o léčbu), Nejvyšší správní soud konzistentně judikuje, že soudu nepřísluší hodnotit zdravotní stav.

[11] Podmínka výjimečnosti je i dle výkladu judikatury poslední pojistkou. Nejvyšší správní soud obecně jednotlivá kritéria pro přístup mimořádné úhrady zdravotních služeb posuzuje velmi široce ve prospěch pojištěnců a na zdravotní pojišťovny klade mnohdy jen těžko splnitelné nároky, má-li podle nich dojít k zamítnutí žádosti pojištěnce. Stěžovatelka je přesvědčena, že při hodnocení žádostí o mimořádnou úhradu je třeba zohlednit reálné možnosti zdravotně pojistného systému. Onemocnění žalobce je zcela jistě vážné. Z praxe žalované však vyplývá, že žádost žalobce není nijak výjimečná, protože obsahově obdobných žádostí (stejná diagnóza, souběžné postižení obou očí závažnějšího charakteru, vysoká předléčenost laserem a různými léčivými přípravky s nemožností použít léčbu chirurgickou) je celá řada.

[12] Stěžovatelka je přesvědčena, že judikatura Nejvyššího správního soudu k § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění může být ve svém důsledku do budoucna i nebezpečná. Mimořádná úhrada zdravotní služby má nastoupit skutečně jen za zcela výjimečných okolností a nemůže sloužit k běžnému prolamování úhradové limitace, kterou stanoví právní předpisy, popř. rozhodnutí SÚKL. Stěžovatelka podotýká, že judikatura NSS vznikala primárně v době před celosvětovou pandemií vyvolanou koronavirem způsobujícím onemocnění Covid-19. Lze říci, že vznikala za ekonomického blahobytu, který v dané době mírnou benevolencí soudů k výkladu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění dovoloval. V tuto chvíli je zřejmé, že důsledky pandemie budou mít velký dopad i na zdravotnický systém a budou vynaloženy velké finanční obnosy na udržení základního fungování zdravotnictví v jejím průběhu a dopady pandemie budou citelné ještě roky po jejím skončení.

[13] Rozvaha městského soudu, že zdravotní pojišťovny ve svých rozhodnutích mají při posouzení výjimečnosti situace brát v úvahu také např. věk či okolnosti léčby, je nereálná. Stěžovatelka uzavírá, že § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepředstavuje jakýsi obecný nástroj pro „zmírnění tvrdosti“ a neposkytuje zdravotním pojišťovnám diskreční pravomoc. Podmínka výjimečnosti musí mít úzkou vazbu ke zdravotnímu stavu pojištěnce. Nedává volný prostor pro úvahu zdravotní pojišťovny, ani soudu. V jejím rámci tak nelze v žádném případě zohledňovat např. osobní poměry pojištěnce nesouvisející se zdravotní stránkou, jeho rodinnou či finanční situaci nebo subjektivní pocit nespravedlnosti.

[14] Žalobce se ke kasační stížnosti nevyjádřil.

IV. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[15] Kasační stížnost je včasná, podaná osobou oprávněnou a přípustná. Důvodnost kasační stížnosti soud posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom,

zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[16] Kasační stížnost *není důvodná*.

[17] Nejvyšší správní soud předesílá, že od dubna roku 2019 je žalobci léčivý přípravek Eylea hrazen již do obou očí zároveň z důvodu zrušení indikačních omezení stanovených Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Nyní projednávaná věc se však týká doby, kdy indikační omezení stanovila úhradu pouze na jedno oko.

[18] Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění *příslušná zdravotní pojišťovna hrazení ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*.

[19] Výkladem tohoto ustanovení se Nejvyšší správní soud již opakovaně zabýval. Protože je tu k dispozici soudní výklad (viz např. rozsudek NSS ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81), není třeba se zabývat konkrétně výkladem pojmu *výjimečnosti* ve stanovisku Ministerstva zdravotnictví zveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 7/2005 (nikoli 7/2015), na které stěžovatelka ve své kasační stížnosti rovněž poukázala. Judikatura opakuje, že zákon zde stanoví tři podmínky, které musejí být splněny současně:

- i. musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené;
- ii. musí být dána výjimečnost případu pojištěnce;
- iii. musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

[20] O splnění první podmínky, ke dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí, v posuzovaném případě nebylo pochyb. Mezi účastníky je sporným pouze naplnění druhé a třetí podmínky, tj. „výjimečnost případu pojištěnce“ a „jediná možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“. Jedná se o typické neurčité právní pojmy, k nimž však již existuje rozsáhlá judikatura (viz dále).

[21] Kasační stížnost stěžovatelky se zaměřuje především na systémové hledisko a funkčnost zdravotně pojistného systému jako celku. Nejvyšší správní soud úvahy stěžovatelky v tomto ohledu nezpochybnuje; jsou jistě opodstatněné z hlediska širšího kontextu uplatnění mimořádné úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jejího smyslu a účelu. Na druhé straně argumentace stěžovatelky se v tomto ohledu zcela míjí s podstatou důvodů, na nichž městský soud založil svůj zrušující rozsudek, a již z tohoto důvodu stěžít může být úspěšná.

[22] Stěžovatelka předně městskému soudu vkládá „do úst“ závěry, které soud nevyslovil. Není pravdou, že městský soud bez dalšího uzavřel, že ve věci byly splněny podmínky pro úhradu léčivého přípravku Eylea pro léčbu obou očí z veřejného zdravotního pojištění, neboť se jednalo o výjimečnou situaci a o jedinou možnost léčby ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak vyplývá z kasační stížnosti stěžovatelky. Není rovněž pravdou, že městský soud z lékařského hlediska posuzoval zdravotní stav žalobce, ke kterému by si podle stěžovatelky měl opatřit odborný posudek. Městský soud v rozsudku *jmenoval* okolnosti, které je možné považovat za výjimečné nebo které mohou svědčit o jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu žalobce, dosavadního průběhu léčby atd. Tyto okolnosti vyšly v řízení najevo (jsou součástí správního spisu, byly uvedeny ve zprávě ošetřující lékařky pracující ve specializovaném Glaukomovém centru, případně tvrzené žalobcem). Povinností stěžovatelky bylo se těmito okolnostmi zabývat, při svém posouzení je zohlednit a své rozhodnutí řádně odůvodnit. To se však v daném případě nestalo. Z rozsudku městského soudu zcela jednoznačně vyplývá, že důvodem zrušení byla skutečnost, že stěžovatelka v napadeném rozhodnutí (stejně

jako v prvostupňovém rozhodnutí) zcela povšechně a bez náležité individualizace k okolnostem případu žalobce (jeho zdravotnímu stavu, průběhu léčby atd.) uzavřela, že podmínky pro mimořádnou úhradu podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění nejsou dány.

[23] V napadeném rozhodnutí stěžovatelka k podmínce výjimečnosti konstatovala, že se žalobce nachází ve stejné situaci jako všichni pacienti se stejným onemocněním ve stejném stadiu nemoci a ani jiné okolnosti případu nejsou takové, které by se daly označit za výjimečné. Takovéto obecné konstatování však městský soud nepovažoval za dostatečné a Nejvyšší správní soud s jeho posouzením souhlasí. Jak uvedl městský soud (viz rovněž shrnutí v bodu [7] výše), již ze žádosti ošetřující lékařky o úhradu léčivého přípravku Eylea vyplývalo, že v projednávané věci mohou být dány následující výjimečné okolnosti: mladý věk (40 let) pacienta, výborný efekt léčby při jejím financování z vlastních zdrojů pacienta a také produktivní věk pacienta na jedné straně a na druhé straně jeho invalidizace na zbytek života v případě léčby pouze jednoho oka. K tomu pak žalobce v podaném odvolání dále doplnil, že je glaukomatik, a že předchozí léčba laserem nebyla úspěšná. Žádnou z těchto skutečností se však stěžovatelka v napadeném rozhodnutí nikterak výslovně nezabývala jakožto skutečností svědčící výjimečnosti případu žalobce (stejně jako v prvostupňovém rozhodnutí, v němž žalovaná splnění podmínky výjimečnosti vůbec nehodnotila). Stěžovatelka pouze v obecnosti poukázala na srovnatelnost případu žalobce s jinými pacienty.

[24] Tuto skutečnost se nyní stěžovatelka snaží v kasační stížnosti „dohnat“ podrobnějším odkazem na srovnatelné případy jiných žadatelů se stejným onemocněním, jakým trpí žalobce, nic to však nemění na skutečnosti, že ve správních rozhodnutích se žádné konkrétní odůvodnění týkající se podmínky výjimečnosti s ohledem na okolnosti projednávané věci nenachází. Jestliže tedy stěžovatelka uvedenou podmínku výjimečnosti řádně neposoudila, nezbylo městskému soudu nic jiného, než její rozhodnutí pro nezákonnost zrušit.

[25] Stěžovatelka si pak v kasační stížnosti sama protirečí. Na jedné straně argumentuje tím, že „rozvaha soudu, že zdravotní pojišťovny ve svých rozhodnutích mají při posouzení výjimečnosti situace brát v úvahu také např. věk či okolnosti léčby, je nereálná“. Ve stejném odstavci pak stěžovatelka uvádí: „Okolnosti léčby, to znamená její průběh, musí a také bere pojišťovna v rozhodovací praxi v potaz vždy, jinak by těžko mohla hodnotit možnou výjimečnost léčby.“ (viz bod 28 kasační stížnosti).

[26] Není pochyb o tom, že podmínka výjimečnosti musí mít úzkou vazbu ke zdravotnímu stavu pojištěnce, jak tvrdí stěžovatelka. Judikatura Nejvyššího správního soudu však již opakovaně konstatovala, že podmínka výjimečnosti případu nemusí mít vždy původ *pouze* ve zdravotním stavu pojištěnce: lze přihlídnout i k předchozímu průběhu léčby ovlivněnému postupem příslušné zdravotní pojišťovny (viz již citovaný rozsudek č. j. 5 Ads 228/2019-81). Judikatura spatřuje výjimečnost případu v nejrůznějších dalších skutečnostech, jako např. v rychlém rozvoji onemocnění, které by mohlo oddálit prospěšný lékařský zákrok (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, č. j. 10 Ad 11/2017-65); v tom, že pacientka nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiní pacienti s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se tuto situaci snažila „dohnat“ účinnějším lékem (rozsudek NSS ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58); ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018-63); anebo v tom, že u pacienta byla zahájena léčba cytostatickou chemoterapií v době, kdy nebyla běžně k dispozici účinnější léčba biologická, a poté, co byl účinný (biologický) přípravek schválen pro první linii léčby, se už pacient vlivem běhu času nacházel ve druhé linii léčby (rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110).

[27] Pokud jde o podmínku jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, stěžovatelka namítá, že ze zdravotního pojištění 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.

[28] K argumentaci stěžovatelky nutno předeslat, že z judikatury správních soudů vyplývá, že podmínka jediné možnosti léčby může být splněna i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčebný přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu (rozsudek NSS ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS).

[29] Městský soud argumentaci stěžovatelky týkající se nákladové efektivity nijak nezpochybnil, ve značné části se s ní naopak ztotožnil (viz zejména body 47-49 rozsudku městského soudu). Upozornil však, že stěžovatelka ve svém rozhodnutí toliko odkázala na indikační omezení vyplývající z rozhodnutí SÚKL. To ovšem samo o sobě nemůže vést k závěru o neaplikovatelnosti § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Naopak bylo povinností stěžovatelky se z hlediska efektivity léčby rovněž věnovat tomu, zdali není na místě mimořádně přistoupit k úhradě léčivého příspěvku Eylea též pro léčbu druhého oka zároveň. Obzvláště za situace, kdy efektivita této léčby již byla prokázána v souvislosti s jejím hrazením ze strany žalobce. Stěžovatelka se přitom nijak nevypořádala s tvrzením žalobce, že v případě souběžného neléčení druhého oka předmětným léčivým přípravkem by mohlo dojít k progresi onemocnění do takového stupně, že další léčba již bude zcela vyloučená a bude dána hrozba invalidizace žalobce do konce života.

V. Závěr a náklady řízení

[30] Nejvyšší správní soud neshledal kasační stížnost důvodnou, a proto ji podle § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s. zamítl.

[31] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 věty první s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatelka nebyla v řízení o kasační stížnosti úspěšná, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalobci, jemuž by jinak právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti příslušelo, soud náhradu nákladů řízení nepřiznal, protože mu v řízení o kasační stížnosti žádné náklady nevznikly.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 11. února 2021

JUDr. Josef Baxa
předseda senátu