



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Aleše Roztočila a soudců JUDr. Jiřího Pally a Mgr. Petry Weissové v právní věci žalobce: **J. Č.**, zast. JUDr. Klárou Dvořákovou, advokátkou, se sídlem Za Poříčskou bránou 21/365, Praha 8, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, proti rozhodnutí žalované ze dne 3. 4. 2019, č. j. VZP-19-01436613-B42R, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 27. 9. 2019, č. j. 3 Ad 10/2019 - 172,

t a k t o :

- I. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 9. 2019, č. j. 3 Ad 10/2019 - 172, **se zrušuje.**
- II. Rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, ředitelky odboru zdravotní péče Regionální pobočky Brno, pobočka pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina, ze dne 3. 4. 2019, č. j. VZP-19-01436613-B42R, sp. zn. S-ZP-VZP-19-00431968-B42G, a rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, odboru zdravotní péče, oddělení kontroly a revize zdravotní péče Regionální pobočky Brno, pobočka pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina, ze dne 28. 1. 2019, č. j. VZP-19-00432091-B42G, **se zrušují** a věc **se vrací** žalované k dalšímu řízení.
- III. Žalovaná **je povinna** zaplatit žalobci na nákladech řízení o žalobě a řízení o kasační stížnosti 23.278 Kč do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku, k rukám zástupkyně žalobce, JUDr. Kláry Dvořákové, advokátky, se sídlem Za Poříčskou bránou 21/365, Praha 8.

O d ů v o d n ě n í :

I. Přehled dosavadního řízení

[1] Žalobce požádal žalovanou o úhradu zdravotních služeb – povolení úhrady léčivého přípravku OPDIVO (kód 0210772) a OPDIVO (kód 0210773) z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

(dále jen „zákon o VZP“). Uvedl, že je onkologickým pacientem, [obsahuje citlivé údaje]. V současné době je již v 5. linii léčby, kdy předchozí léčba chemoterapií u žalobce selhala a nemůže být dále aplikována, neboť v důsledku chemoterapie došlo u žalobce k [obsahuje citlivé údaje]. Jedinou možností shledává žalobce v moderní imunoterapii formou léčiva OPDIVO.

[2] Rozhodnutím žalované - Regionální pobočky Brno, pobočky pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina, odborem zdravotní péče, ze dne 28. 1. 2019, č. j. VZP-19-00432091-B42G (dále jen rozhodnutí správního orgánu prvního stupně), byla žádost žalobce zamítnuta. V záhlaví uvedeným rozhodnutím ze dne 3. 4. 2019 vydaným ředitelkou odboru zdravotní péče Regionální pobočky Brno žalovaná odvolání žalobce zamítla a potvrdila rozhodnutí správního orgánu prvního stupně. Žalovaná uvedla, že jí není známo, jakého stupně [obsahuje citlivé údaje] u žalobce dosáhla, jaký byl její nástup a průběh nemůže usuzovat na příčinu této choroby. Mohlo by se jednat o následek [obsahuje citlivé údaje]. Z lékařských zpráv předložených žalobcem vyplývá, že předchozí léčba cytostatiky nepřinesla zlepšení či stabilizaci stavu žalobce, nicméně tím není vyloučena účinnost chemoterapie při nasazení jiného léčivého prostředku. Podmínky pro aplikaci § 16 zákona o VZP tak nejsou splněny, neboť jednak nebylo zjištěno, že by situace žalobce byla výjimečná (ve vztahu k jiným pojištěncům s podobnou diagnózou), jednak použití požadovaného prostředku OPDIVO nepředstavuje jedinou možnost léčby žalobce, neboť nelze vyloučit další léčbu cytostatiky hrazenými z veřejného zdravotního pojištění (žalovaná uvedla příkladmo léčivé prostředky temozolomid či docetaxel).

[3] Žalobce podal proti rozhodnutí žalované ze dne 3. 4. 2019 žalobu u Městského soudu v Praze. Městský soud nadepsaným rozsudkem žalobu zamítl. Uvedl, že žalovaná vyšla z dostatečně zjištěného skutkového stavu, přičemž žalovanou vyslovená pochybnost ohledně příčiny vzniku [obsahuje citlivé údaje] u žalobce nebyla důvodem pro zamítnutí žádosti. Soud sice shledal důvodnou námitku žalobce, že žalovaná nesprávně v napadeném rozhodnutí uvedla, že žalobce nedoložil léčebný účinek přípravku OPDIVO v 5. linii léčby. Ta totiž vyplývá jak z mezinárodních lékařských studií, tak ze stanoviska Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL). To však samo o sobě nezpůsobuje nezákonnost napadeného rozhodnutí.

[4] Žalobce totiž nesplňuje podmínky pro použití § 16 zákona o VZP. S odkazem na předchozí rozsudky městského soudu vykládající § 16 zákona o VZP (ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017 - 48, ze dne 22. 5. 2018, č. j. 10 Ad 4/2018 - 95, ze dne 6. 6. 2018, č. j. 10 Ad 11/2017 - 65) soud uvedl, že pro aplikaci tohoto ustanovení musí být kumulativně splněny tyto předpoklady: musí se jednat o léčbu jinak nehrazenou z všeobecného zdravotního pojištění, musí se jednat o výjimečný případ a o jedinou možnost léčby pro pojištěnce. Dále je třeba k aplikaci tohoto ustanovení přistupovat zdrženlivě, neboť je poslední pojistkou zajištění práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči. Městský soud měl prvou podmínku za splněnou, neboť přípravek OPDIVO je hrazen z všeobecného zdravotního pojištění pouze pro první linii léčby, nikoli pro linie následné. Žalobce uváděl, že jeho situace je jedinečná, protože léčba imunoterapií u něj nebyla nasazena již v první linii a léčba chemoterapií se naopak u něj má účinkem. Pokračování této léčby chemoterapií navíc nepřichází v úvahu pro [obsahuje citlivé údaje] v průběhu předchozích linií léčby. Městský soud toto odmítl. Výjimečnost situace žalobce není založena tím, že nemoc u něj propukla v době, kdy imunoterapie dosud nebyla hrazena ani pro první linii léčby, a proto u něj byla nasazena chemoterapie. Tato okolnost nezakládá diskriminaci žalobce. Nasazení přípravku OPDIVO nepředstavuje ani jedinou možnost léčby žalobce. Naplnění této podmínky není dáno pouhou situací, kdy požadovaný léčivý prostředek má vyšší účinnost léčby než prostředek hrazený z všeobecného zdravotního pojištění. To, že se u žalobce v průběhu předchozích linií léčby projeví nežádoucí účinky v podobě [obsahuje citlivé údaje], nevyklučuje pokračování léčby

pokračování

chemoterapií s nasazením jiných cytostatik. Jakkoli léčba cytostatiky není z hlediska onemocnění žalobce optimální, nelze dovodit, že by se jednalo o nepřipustnou léčbu ve smyslu *non lege artis*.

II. Kasační stížnost a vyjádření žalované

[5] Proti rozsudku městského soudu podal žalobce (dále též „stěžovatel“) kasační stížnost, v níž namítal, že městský soud nesprávně vyložil a aplikoval § 16 zákona o VZP. Městský soud v dřívějších rozsudcích, např. v cit. rozsudku 10 Ad 19/2017-48, nevykládal pojem „jediná možnost léčby“ tak restriktivním způsobem jako v napadeném rozsudku. Městský soud nevzal v úvahu, že chemoterapeutická léčba v případě stěžovatele nebyla a nebude účinná, nemůže tedy představovat relevantní léčebnou alternativu. Z vyjádření ošetřujícího lékaře stěžovatele vyplývá, že od chemoterapie v případě stěžovatele nelze očekávat benefit, ale spíše kumulaci krevní, jaterní, neurologické a další toxicity. Podle poznatků moderní lékařské vědy v případě [obsahuje citlivé údaje] se jedná o chemorezistentní onemocnění (špatně odpovídá na léčbu chemoterapií) a měla by být u něj primárně aplikována léčba imunoterapií a cytostatická chemoterapie připadá v úvahu až po vyčerpání imunoterapie. Za těchto okolností nelze na stěžovateli „zkoušet“ další druhy chemoterapie, když je zřejmé, že nebudou účinné, naopak mu mohou jen uškodit. To nelze považovat za péči, která by směřovala ke zlepšení nebo alespoň zachování zdravotního stavu stěžovatele dle § 13 odst. 1 zákona o VZP, na rozdíl od léčby navrženým léčebným prostředkem.

[6] Stěžovatel poukázal na to, že Evropská léková agentura registrovala nivolumab (resp. léčebný prostředek OPDIVO) bez omezení na určitou linii léčby. Účinnost takové léčby byla klinickými studii potvrzena i při předchozím nasazení více linií chemoterapie. Účinnost přípravku OPDIVO vyplývá i z vyjádření Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), které si vyžádal městský soud v řízení vedeném pod sp. zn. 14 Ad 13/2017. V něm SÚKL uvedl, má k dispozici údaje o účinnosti předmětného léčivého prostředku i pro druhou a vyšší linii léčby. Z dalšího vyjádření SÚKL, které si stěžovatel vyžádal dle zákona č. 106/1999 Sb., dále vyplývá, že je u SÚKL vedeno řízení o stanovení úhrad z veřejného zdravotního pojištění pro léčbu [obsahuje citlivé údaje] přípravkem OPDIVO v druhé linii. Stěžovatel k tomu uvádí, že lze předpokládat, že počet pacientů, kteří již podstoupili čtyři linie chemoterapie, jako on, bude velmi nízký, proto se zřejmě výrobci nevyplatí podat žádost o stanovení úhrady pro pátou linii léčby tímto přípravkem, kterou je nutno doložit finančně velmi nákladnými klinickými studii.

[7] Napadený rozsudek městského soudu je založen na chybné aplikaci § 16 zákona o VZP. Městský soud sice nejprve citoval rozsudek jiného senátu městského soudu č. j. 10 Ad 19/2017 - 48, dle kterého je nutno odmítnout krajní přístupy k aplikaci tohoto ustanovení. Napadený rozsudek pak ale fakticky vychází z takto extrémního přístupu k výkladu citovaného ustanovení, který nezohledňuje účel tohoto ustanovení. Jím je vytvoření pojistky zamezující odepření práva na úhradu zdravotních služeb ze zdravotního pojištění pro individuální případy, kdy standardní mechanismus schvalování úhrady dle zákona o VZP selhává. Takový výklad je zároveň pro stěžovatele diskriminující.

[8] Stěžovatel dále zpochybnil úvahu městského soudu vyjádřenou v bodech 71 a 72 napadeného rozsudku. Zde městský soud uvedl, že rozhodnutí žalované je v souladu s principem nákladové efektivity prosazovaným mj. Světovou zdravotnickou organizací, neboť hrazení zdravotních služeb pouze v rozsahu schváleném systémem předvídaným v zákoně o VZP zajišťuje nejlepší naplnění účelu zdravotních služeb stanovenému v § 13 odst. 1 zákona o VZP způsobem, který neohrožuje udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění, tj. mj. i financování zdravotních služeb jiným pojištěncům. Stěžovatel k tomu uvedl, že žalovaná

v napadeném rozhodnutí ani v průběhu řízení před soudem neuvedla žádné konkrétní skutečnosti, které by umožňovaly usoudit, zda léčba cytostatiky, na něž žalovaná stěžovatele odkazuje a která pravděpodobně nepřispěje ke zlepšení či stabilizaci stavu stěžovatele, bude ve výsledku méně nákladná než léčba navrhaná ošetřujícím lékařem stěžovatele. Městský soud se otázkou nákladové efektivity konkrétně nijak nezabýval. Stěžovatel k tomu odkázal na rozsudek městského soudu ve věci sp. zn. 8 Ad 7/2019.

[9] Stěžovatel k posledně odkazovanému rozsudku poukázal na to, že zcela srovnatelná věc byla osmým senátem městského soudu rozhodnuta zcela opačně než věc stěžovatele. Stěžovatel navíc splňuje veškeré indikační požadavky pro úhradu léčby přípravkem OPDIVO s výjimkou toho, že již neúspěšně absolvoval systémovou onkologickou léčbu.

[10] Konečně stěžovatel namítl, že žalovaná nezjistila dostatečným způsobem skutkový stav a své posouzení věci např. v otázce příčin [obsahuje citlivé údaje] u stěžovatele založila na domněnkách, aniž by vyzvala stěžovatele k předložení relevantních částí zdravotní dokumentace, které by umožnily učinit si o věci úsudek podložený dostatečnými podklady obsaženými ve spise.

[11] Žalovaná ve svém vyjádření uvedla, že napadený rozsudek zcela vychází z předchozí judikatury k § 16 zákona o VZP a je s ní v naprostém souladu. Názor stěžovatele, že léčivý prostředek s vyšší terapeutickou účinností automaticky naplňuje podmínky stanovené v § 16 zákona o VZP, byl odmítnut právě v rozsudku městského soudu č. j. 10 Ad 19/2017 - 48, kterého se paradoxně sám stěžovatel dovolává. Povinnost uhradit z prostředků všeobecného zdravotního pojištění léčbu dle § 16 zákona o VZP nelze dovodit, pokud existuje hrazená léčebná alternativa, která splňuje požadavky léčby *lege artis*. Použité ustanovení je navíc nutno vykládat restriktivně. K námitce nedostatečně zjištěného skutkového stavu žalovaná uvedla, že rozhodovala na základě podkladů předložených stěžovatelem, které se jevily z hlediska zjištění skutkového stavu kompletní a dostatečné a že nemůže být povinna vyzývat žadatele k doložení všech relevantních podkladů. Je to žadatel, kdo je odpovědný, aby tvrdil a prokázal všechny okolnosti relevantní pro aplikaci § 16 zákona o VZP. K léčivému prostředku OPDIVO žalovaná uvedla, že byl poprvé registrován v roce 2015, podmínkou jeho úhrady z veřejného zdravotního pojištění vyplývající z rozhodnutí SÚKL je, že se jedná o 1. linii léčby [obsahuje citlivé údaje]. Žalovaná upozornila, že soud nesmí dle § 75 s. ř. s. zohlednit skutková zjištění učiněná po datu vydání napadeného rozhodnutí žalované.

[12] Žalovaná se ohradila proti tvrzení stěžovatele, že mu navrhovala neúčinnou léčbu cytostatiky. Předchozí čtyři linie této léčby mu naopak nasadil ošetřující lékař, přičemž pokud by tato léčba nebyla *lege artis*, nemohl by tak učinit. Ze stěžovatelem předložených lékařských zpráv lze usuzovat, že první dvě linie cytostatické léčby zaznamenaly určitou odezvu, přičemž druhá linie musela být ukončena pro [obsahuje citlivé údaje] nezjištěného původu. Už tím je vyvráceno tvrzení stěžovatele, že cytostatická léčba je pro něj zcela neúčinná. I ze stěžovatelem odkazované Modré knihy ČOS LSJEP vyplývá, že chemoterapie může být nasazena k léčbě [obsahuje citlivé údaje]. Léčivý prostředek OPDIVO také není zázračným lékem, jeho úspěšnost se od chemoterapie odlišuje mediánem celkového přežití pouze v řádu jednotek měsíců. Oba způsoby léčby mají pouze časově omezený efekt a [obsahuje citlivé údaje] je pokládán za nevléčitelné onemocnění, které po různě dlouhé době nevyhnutelně progreduje. Hledisko nákladové efektivity je obecným imperativem systému veřejného zdravotního pojištění. Z něj pak vyplývá, že nejvhodnější zdravotní služba nemůže být automaticky bez dalšího považována za jedinou možnost léčby.

pokračování

[13] Smyslem a účelem § 16 zákona o VZP nemůže být popření celého systému hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. Výklad tohoto ustanovení nemůže vést k tomu, že by měl být hrazen jakýkoli nadstandard, od něhož lze očekávat jistý léčebný benefit v situaci, kdy existuje jiná zdravotní služba naplňující kritéria náležité léčebné úrovně. Takový přístup by vedl k rozvratu stávajícího systému tam, kde je z veřejného zdravotního pojištění hrazen standard a pacient má možnost uhradit si jinou (lepší) variantu péče – např. v oblasti stomatologie či zdravotních prostředků. Ustanovení § 16 zákona o VZP je třeba vykládat restriktivně, což dle žalované vyplývá např. z nálezu Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 144/2000. Žalovaná uvedla, že nesouhlasí s rozsudkem městského soudu č. j. 8 Ad 7/2019 - 46, neboť nepoužívá hledisko nákladové efektivity jako argument pro zamítnutí žádosti dle § 16 zákona o VZP, nýbrž na něj odkazuje pouze jako na obecný imperativ. Žalovaná proti citovanému rozsudku sice nepodala kasační stížnost, avšak považuje jej za vnitřně rozporný a nepřezkoumatelný. Městský soud v tomto rozsudku v rozporu s dosavadní judikaturou směšuje podmínky výjimečnosti a jediné možnosti léčby.

[14] Stěžovatel v nyní posuzované věci zahájil léčbu [obsahuje citlivé údaje] v době, kdy léčivý prostředek OPDIVO nebyl ještě k dispozici, proto byl léčen cytostatickou chemoterapií. Následně proto nesplnil podmínku úhrady tohoto léku z veřejného zdravotního pojištění spočívající v tom, že se musí jednat o první linii léčby. O stanovení úhrady pro použití léku v dalších liniích léčby výrobce vůbec nepožádal, což nepochybně má objektivní medicínský důvod. Tato okolnost nemůže zakládat podmínku jedinečnosti, ta nemůže být obecně založena pouze nesplněním jedné z podmínek úhrady. Takové případy jsou naopak v praxi zcela běžné.

III. Posouzení kasační stížnosti

[15] Nejvyšší správní soud nejprve posoudil zákonné náležitosti kasační stížnosti a konstatoval, že byla podána včas, osobou oprávněnou, proti rozhodnutí, proti němuž je kasační stížnost ve smyslu § 102 s. ř. s. přípustná, a stěžovatel je v souladu s § 105 odst. 2 s. ř. s. zastoupen advokátem. Poté Nejvyšší správní soud přezkoumal důvodnost kasační stížnosti v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů. Neshledal přitom vady podle § 109 odst. 4 s. ř. s., k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.

[16] Ze shora provedené rekapitulace vyplývá, že sporná je otázka aplikovatelnosti § 16 odst. 1 zákona o VZP na případ stěžovatele.

[17] Podle § 16 odst. 1 zákona o VZP *[p]říslušná 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.*

[18] Nejvyšší správní soud předesílá, že v nedávné době byly vydány dva rozsudky tohoto soudu, které se týkají výkladu citovaného ustanovení § 16 odst. 1 zákona o VZP. Jedná se o rozsudky NSS ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, a ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 - 63. V nyní posuzované věci Nejvyšší správní soud z obou citovaných rozsudků vychází a zcela se s nimi ztotožňuje.

[19] V posuzované věci ze správního spisu žalované vyplývá, že stěžovateli byl v roce 2012 diagnostikován [obsahuje citlivé údaje].

[20] Z Modré knihy České onkologické společnosti aktualizace k 1. 3. 2019 (předloženo stěžovatelem žalované jako příloha odvolání, dále jen „Modrá kniha“) vyplývá, že v případě

[obsahuje citlivé údaje] je doporučována léčba nivolumabem, chemoterapie je indikována v případech, kdy není vhodná cílená léčba nebo moderní imunoterapie. Dle Modré knihy neexistují důkazy o účinnosti chemoterapie po selhání cílené léčby a moderní imunoterapie.

[21] Při úvahách o výkladu § 16 zákona o VZP nelze vycházet pouze ze znění tohoto ustanovení. Účelem zákona o VZP je provedení práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod. Toto právo též zahrnuje právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při výkladu 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). 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, 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. Rozdíl mezi standardní a nadstandardní péčí nesmí spočívat v rozdílech ve vhodnosti a účinnosti léčby. Zákon neupravuje, jakou zdravotní péči může lékař, resp. zdravotnické zařízení poskytovat, ale jakou musí v obecném zájmu poskytovat, aby všichni pojištěnci měli stejnou měrou nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležitě úrovně a lékařské etiky. Vývojová orientace zdravotnictví, podložená zákony, je tedy založena nikoli na přesunu 'lepších' úkonů zdravotní péče z bezplatné péče do sféry pojištění přímo hrazené, ale naopak ve směru zlepšování úkonů poskytovaných bezplatně z veřejného zdravotního pojištění. Toto pojetí odpovídá i mezinárodním konvencím, jako je Úmluva o lidských právech a biomedicíně, i doporučením, např. Doporučení Rec (2001)13 Výboru ministrů členským státům Rady Evropy, jež bylo schváleno 10. 10. 2001. Výbor ministrů přitom zdůraznil, že čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně vyžaduje, aby subjekty uzavírající smlouvy o zdravotní péči zajistily rovnou dostupnost ke zdravotní péči patřičné kvality. Ústavní soud dodává, že i čl. 4 této Úmluvy stanoví povinnost 'jakýkoliv zážitek v oblasti péče o zdraví...provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy'.“* (Zvýraznění doplnil zde i dále Nejvyšší správní soud).

[22] Podobně Ústavní soud uvedl v nálezu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, nad rámec výše uvedeného, že *„[v]hodnost 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, Ústavní soud shrnul svou dosavadní judikaturu k této otázce 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.“*

[23] Při aplikaci shora uvedených zásad na výklad § 16 odst. 1 zákona o VZP a na konkrétní posuzovaný případ stěžovatele je nutno dojít k následujícím závěrům. V již citovaných rozsudcích NSS č. j. 5 Ads 28/2018 - 58 a č. j. 9 Ads 214/2018 - 63 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) poskytnutí takových zdravotních služeb musí být jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, a (iii) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce. V posuzovaném případě je sporné naplnění druhé a třetí podmínky, proto se Nejvyšší správní soud v dalším odůvodnění zaměří právě na ně. „Jediná

pokračování

možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ a „výjimečnost případu pojištěnce“ jsou neurčité právní pojmy. Z toho vyplývá, že jejich výklad a aplikace musí vždy vycházet z „teleologické racionality“ právního předpisu a může se měnit dle konkrétních okolností každého případu.

[24] Z citovaných nálezů Ústavního soudu je zřejmé, že je zcela neudržitelný názor žalované aprobovaný městským soudem, že ve stěžovatelsvě případě nelze spatřovat jedinou možnost v účinnější léčbě požadovaným přípravkem OPDIVO, pokud stěžovateli může být poskytována jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou. Ke stejnému závěru dospěl Nejvyšší správní soud i v cit. rozsudku č. j. 5 Ads 28/2018 - 58, bod 33, kde uvedl: „*Výklad pojmu 'jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce', jak jej podává stěžovatelka [t.j. žalovaná v nyní projednávané věci, pozn. čtvrtého senátu], 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.*“

[25] Nižší účinnost žalovanou odkazované léčby spočívající v pokračování cytostatické chemoterapie ostatně uznal i zástupce žalované při jednání u městského soudu, kde uvedl, že navrhovaná léčba cytostatiky představuje u onemocnění, jímž trpí stěžovatel, druhořadou až třetířadou léčebnou metodu, je však stále léčbou *lege artis*. Očekávanou neúčinnost žalovanou nabízené cytostatické léčby rovněž uvádí ošetřující lékař stěžovatele v lékařské zprávě přiložené k žádosti stěžovatele o úhradu přípravku OPDIVO. Ostatně názor o účinnosti takové léčby žalovaná nepodložila žádným podkladem založeným ve spise a i v napadeném rozhodnutí se k této otázce nevyjádřila a zůstala na konstatování, že se jedná o léčbu „standardní“. Z Modré knihy ovšem vyplývá, že taková léčba není doporučována, o její úspěšnosti nejsou dostatečné poznatky a lze k ní přistoupit pouze v případě neaplikovatelnosti doporučované léčby nivolumabem. Rovněž konstatování žalované, že i v době probíhajícího správního řízení ošetřující lékař stěžovateli aplikoval žalovanou doporučenou a hrazenou léčbu cytostatiky, a proto se jistě jedná o léčbu *lege artis*, lze hodnotit jako poněkud cynické. Za situace způsobené žalovanou (zamítnutí předchozí žádosti o hrazení léčby přípravkem OPDIVO) totiž ošetřujícímu lékaři nezbyla jiná možnost, než poskytnout jedinou hrazenou léčbu, přestože nebylo možno očekávat její větší účinek. V opačném případě by totiž stěžovateli byla odepřena jakákoli léčba.

[26] Naproti tomu léčba nivolumabem (resp. přípravkem OPDIVO) představuje za současného stavu poznání doporučenou léčebnou metodu v případě onemocnění, kterým stěžovatel trpí. Dle stěžovatelem předložených důkazů má léčba nivolumabem oproti chemoterapii podstatně větší pravděpodobnost léčebné odezvy (27%, resp. 10%) i délku trvání léčebné odezvy (32 resp. 13 měsíců). Rovněž výskyt závažných nežádoucích účinků léčby byl v případě nivolumabu podstatně nižší než v případě chemoterapie. Tato vyšší účinnost nasazení nivolumabu oproti chemoterapii byla potvrzena i u pacientů předléčených systémovou léčbou. (Larkin J et al. Overall Survival in Patients With Advanced Melanoma Who Received Nivolumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in CheckMate 037: A Randomized, Controlled, Open-Label Phase III Trial. J Clin Oncol. 2018 Feb 1;36(4):389., Weber J et al. Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced melanoma who progressed after anti-CTLA-4 treatment (CheckMate 037): a randomised, controlled, open-label, phase

3 trial. *Lancet Oncol.*2015;16(4):383.). Ostatně i žalovaná v napadeném rozhodnutí uvádí, že léčba nivolumabem může být v případě stěžovatele aplikována, pouze odmítá její úhradu z veřejného zdravotního pojištění a doporučuje zařazení stěžovatele do vhodné klinické studie, popř. možnost využít pro jeho léčbu veřejné sbírky.

[27] Pokud žalovaná uvádí, že omezení úhrady přípravku OPDIVO pouze pro pacienty nepředlčené systémovou léčbou má jistě medicínské důvody, jedná se o pouhou spekulaci, kterou žalovaná nijak nedokládá ani neuvádí, o jaké medicínské důvody by se mělo jednat. Přitom se žalovaná účastní řízení o stanovení úhrady za léčivý přípravek, tudíž by takové informace měla mít k dispozici.

[28] Nejvyšší správní soud uzavírá, že se nedomnívá, že by předestřené úvahy kasačního soudu měly mít za následek, že se kterýkoli pojištěnec prostřednictvím žádosti dle § 16 zákona o VZP bude moci domáhat úhrady jakékoli nadstandardní léčby (např. stomatologické), jak se obává žalovaná. Takový důsledek by jistě nebyl akceptovatelný. Bylo však již vysvětleno, že je třeba individuálně posuzovat každý případ a zvažovat podle konkrétních okolností, zda je naplněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. V případě stěžovatele lze konstatovat, že podmínka jediné možnosti léčby je naplněna. Bylo totiž doloženo, že existuje značná pravděpodobnost toho, že požadovaná léčba přípravkem OPDIVO stěžovateli umožní podstatné prodloužení života, navíc při zachování slušného zdravotního stavu (při nižším riziku závažných nežádoucích účinků léčby), oproti léčbě hrazené z veřejného zdravotního pojištění, která takový účinek pravděpodobně nemůže dosáhnout.

[29] Pokud stěžovatel polemizoval s žalovanou zmíněným hlediskem nákladové efektivity, Nejvyšší správní soud dává za pravdu žalované, že ve svém rozhodnutí nezaložila závěr o neposkytnutí úhrady na požadovaný léčivý přípravek na tomto důvodu, nýbrž jej pouze obecně zmínila jako jeden z principů determinujících stávající systém hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. Lze k tomu podotknout, že 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 by bylo možno zohlednit v rámci výkladu a aplikace neurčitého právního pojmu „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu“, popř. „výjimečný případ“. Je totiž třeba mít na paměti, že se „jedná o poslední pojistku pro výjimečné případy, která ovšem nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění“ (srov. cit. rozsudek NSS č. j. 9 Ads 2014/2018 - 63, bod 45).

[30] Co se týče podmínky výjimečného případu, soud uznává, že může existovat určitý počet pacientů, kteří se nacházejí ve srovnatelné situaci se stěžovatelem. To však nemůže samo o sobě vést k závěru o neaplikovatelnosti § 16 odst. 1 zákona o VZP. Nejvyšší správní soud však má za to, že výjimečnost případu stěžovatele je založena právě kombinací zahájení cytostatické chemoterapie v době, kdy nebyla v České republice běžně k dispozici léčba nivolumabem, ve spojení s omezující podmínkou nepředlčenosti systémovou léčbou zakotvenou v rozhodnutí o stanovení úhrady za přípravek OPDIVO. Soud totiž přitakává argumentaci stěžovatele, že taková podmínka by byla pro něj diskriminační, pokud by nebyla založena na objektivních medicínských důvodech (které však nebyly soudu žalovanou předestřeny, viz výše). Lze konstatovat, že vědecké poznání a léčebné metody se často vyvíjejí poměrně rychle, zejména v onkologii. V zásadě je třeba trvat na tom, aby poskytovaná léčba hrazená z veřejného

pokračování

zdravotního pojištění odpovídala aktuálnímu stavu poznání. Použití dříve uznávaných, avšak v mezidobí opuštěných léčebných metod může v některých případech objektivně bránit aplikaci nových poznatků a přípravků u konkrétního pacienta, což přísluší posoudit v první řadě ošetřujícímu lékaři. Nemůže však bez dalšího představovat důvod obecného vyloučení těchto pacientů z moderní účinné léčby, zejména u nemocí ohrožujících život pacientů. Sama žalovaná uznává, že výjimečnost případu může být založena zdravotním stavem komplikovaným zdravotními potížemi nebo přídatnými nemocemi, pro které nelze použít standardní léčebné postupy z důvodu nesnášenlivosti, závažných nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení. Nejvyšší správní soud má za to, že případ stěžovatele je s takto příkladmo uváděnými možnostmi výjimečných situací srovnatelný.

IV. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

[31] Nejvyšší správní soud shledal důvodnými námitky uvedené stěžovatelem v kasační stížnosti, proto zrušil rozsudek městského soudu napadený kasační stížností. Protože byla zjištěna nezákonnost napadeného rozhodnutí žalované i rozhodnutí správního orgánu prvního stupně a důvody zakládající jejich nezákonnost byly dány již v řízení před městským soudem, Nejvyšší správní soud zároveň podle § 110 odst. 2 písm. a) s. ř. s. zrušil i obě rozhodnutí správního orgánu a věc vrátil žalované k dalšímu řízení.

[32] V dalším řízení bude žalovaná vázána závazným názorem Nejvyššího správního soudu a opětovně rozhodne o žádosti stěžovatele o úhradu dle § 16 odst. 1 zákona o VZP [§ 78 odst. 5 ve spojení s § 110 odst. 2 písm. a) s. ř. s.].

[33] O nákladech řízení pak Nejvyšší správní soud rozhodl v souladu s § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatel byl v řízení zcela úspěšný, a má tak právo na náhradu nákladů řízení o žalobě i řízení o kasační stížnosti v plné výši.

[34] V řízení před městským soudem má stěžovatel právo na náhradu zaplaceného soudního poplatku 4.000 Kč. Dále má stěžovatel právo na náhradu odměny advokátky po 1.000 Kč za jeden úkon, srov. § 9 odst. 2 ve spojení s § 7 vyhlášky č. 177/1996 Sb.; s přihlédnutím k celkové obtížnosti věci, která dosud nebyla Nejvyšším správním soudem judikována a vyžadovala od zástupkyně stěžovatelky mj. i studium medicínské problematiky, považuje soud poskytnuté úkony za mimořádně obtížné ve smyslu § 12 odst. 1 vyhlášky č. 177/1996 Sb. a zvyšuje odměnu na dvojnásobek, tj. 2.000 Kč za jeden úkon. V řízení před městským soudem zástupkyně stěžovatelky učinila tři úkony hrazené v plné výši (převzetí a příprava zastoupení, podání žaloby, účast na jednání soudu) a dva úkony s poloviční odměnou, tj. 1.000 Kč [návrh na vydání předběžného opatření, návrh na pokračování v přerušném řízení, dle § 11 odst. 2 písm. a) a c) ve spojení s odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb.]. Náhrada hotových výdajů za pět úkonů právní služby činí 1.500 Kč (§ 13 odst. 4 vyhlášky č. 177/1996 Sb.). Nejvyšší správní soud ověřil, že společnost, v níž zástupkyně stěžovatele vykonává advokacii jako společník, je plátcem DPH, proto se odměna a náhrada hotových výdajů ve výši 9.500 Kč zvyšuje o sazbu této daně, tj. 1.995 Kč. Náhrada nákladů řízení před městským soudem tedy činí celkem 15.495 Kč.

[35] V řízení před Nejvyšším správním soudem pak má stěžovatel právo na náhradu zaplaceného soudního poplatku za kasační stížnost (5.000 Kč) a dále na náhradu odměny za jeden úkon právní zástupkyně (podání kasační stížnosti), zvýšené na 2.000 Kč ze stejných důvodů jako v řízení před městským soudem. Náhrada hotových výdajů v paušální výši činí 300 Kč. Včetně daně z přidané hodnoty tedy činí náhrada nákladů v řízení před Nejvyšším správním soudem 7.783 Kč.

[36] Celkovou částku náhrady nákladů řízení před správními soudy 23.278 Kč je žalovaná povinna stěžovateli zaplatit v přiměřené lhůtě jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku.

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

V Brně dne 17. prosince 2019

Mgr. Aleš Roztočil
předseda senátu