



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Milana Taubera, soudce Vadima Hlavatého a soudkyně Aleny Pavlíčkové ve věci

žalobkyně:

[redacted]
bytem [redacted]
zastoupená advokátkou Mgr. Kateřinou Holejšovskou
se sídlem Na Palouku 3237/7, Praha 10

proti

žalovanému: **Všeobecná zdravotní pojišťovna, IČO 41197518**
se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 12. 2019, č. j. VZP-19-04990544-A45B,
takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

Obsah žaloby

1. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobkyně domáhala zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto její odvolání a potvrzeno rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny, Regionální pobočky

Shodu s prvopisem potvrzuje:

Praha, ze dne 26. 8. 2019, č. j. VZP-19-03385714-A435 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“). Prvostupňovým rozhodnutím byla zamítnuta žádost žalobkyně podaná prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb o úhradu zdravotní péče – léčivého přípravku Lynparza, kód Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) 0222937, tj. ve formě tablet, z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „ZVZP“).

2. V žalobě žalobkyně uvedla, že u ní v červenci 2017 propukla nemoc – [REDAKCE]. Žalobkyně po poradě s příslušnými odborníky a zejména s ošetřující lékařkou podala žádost v souladu s § 16 ZVZP o úhradu zdravotních služeb, a to nehrzeného léčivého přípravku Lynparza (olaparib) užívaného k léčbě karcinomu tuby/ovaria, kód SÚKL 0222937, k žalovanému, u něhož je pojištěna. Žádost však byla zamítnuta.
3. Žalobkyně nesouhlasí s odborným hodnocením žalovaného, pročež opatřila znalecký posudek [REDAKCE] ze dne 12. 2. 2020, č. 1/2/2020 (dále jen „znalecký posudek“). Ze znaleckého posudku vyplývá, že žalobkyně žádala o léky, které se užívají jako tzv. udržovací léčba, a to až do zjištění další recidivy (první recidiva u žalobkyně nastala dne 11. 12. 2018, druhá počátkem ledna 2020). Znalec výslovně uvedl, že studie proběhly jak u nově diagnostikovaných a nepřeléčených pacientek, tak u pacientek léčených po první, či další recidivě. Studie původně hodnotily zvláště ženy s genetickou poruchou, mutací genů BRCA1/2 a ženy bez této mutace, později se však ukázalo, že efekt léčby nastává u všech žen. Léčba nemá alternativu. Vzhledem k tomu, že studie prokázaly, že vždy minimálně jeden z efektů léčby byl významně lepší ve skupině léčené PARP inhibitory než ve skupině po chemoterapii pouze sledované, je dnes ve vyspělých zemích Evropy a v USA udržovací léčba naprostým standardem.
4. Znalec dále uvedl, že Lynparza má dvě lékové formy – tobolky/kapsle a tablety. Pro podání tobolek/kapslí je vyžadována mutace genu BRCA1/2, tablety je možné použít i bez ní. V tomto směru je správné poptávat úhradu tablet, nicméně u žalobkyně existují specifické okolnosti, které vyžadují podání tobolek/kapslí. Znalec s odkazem na studii NCT00777582 nesouhlasí s tím, že by záměna tobolek/kapslí a tablet měla činit problémy, neboť dávka 2 x 400 mg cps (tobolky/kapsle) je ekvivalentní 2 x 300 mg tbl (tablety), lze tedy provést snadný přepočet.
5. Znalec též nesouhlasí s náhledem žalovaného na výsledky Studie 19, jejímž primárním cílem bylo sledování času do progresu, nikoli celkového přežívání. Tohoto primárního cíle bylo dosaženo u všech pacientek, ať již s mutací BRCA1/2, či bez ní. Není třeba lpět na prodloužení celkového přežívání, Studie 19 tedy prokazuje efektivitu léčby.
6. Rovněž diskuze o nežádoucích účincích olaparibu je dle znalce zavádějící, neboť pozitivní efekt léčby zásadně převyšuje potenciální nežádoucí účinky a toxicita olaparibu nevybočuje z toxicity pozorované u jiných léků cílené onkologické terapie. Nadto byla-li by žalobkyně nositelkou genetické mutace, byla by léčba schválena bez ohledu na nežádoucí účinky.
7. Znalec se neztotožnil ani s přesvědčením žalovaného, že případ pacientky není výjimečný. Žalobkyně má syndrom tenkého střeva po dvou rozsáhlých nitrobřišních výkonech, což znemožňuje podat pomalu se vstřebávající tablety. Z farmakologického hlediska je třeba použít tobolky/kapsle, jejich obsah vysypat a požit. Podpůrným faktem je neuropatie

žalobkyně znemožňující podání většího počtu terapeutických cyklů chemoterapie, proto je nasazení olaparibu jedinou možností.

8. Žalobkyně proto uzavřela, že s ohledem na specifika její choroby je jedinou možnou udržovací léčbou prvního a druhého chemosenzitivního relapsu karcinomu ovaria/tuby podání PARP inhibitorů, a to olaparibu ve formě tobolek/kapslí, přičemž účelem dané léčby je zajištění protinádorového efektu (k datu podání žaloby nastala již druhá recidiva) a podání požadovaného léku by mělo mít vliv na kvalitu jejího života.
9. Žalobkyně je přesvědčena, že ve smyslu judikatury správních soudů splňuje kumulativně tři podmínky pro vyhovění žádosti dle § 16 ZVZP – (i) požadovaná léčba v současné době není běžně hrazená, (ii) výjimečnost případu a (iii) jediná možnost z hlediska zdravotního stavu žalobkyně, což prokazuje znalecký posudek.
10. Závěrem žalobkyně polemizovala s nezařazením olaparibu coby běžně hrazeného přípravku prostřednictvím veřejného zdravotního pojištění, jelikož je ve vyspělých zemích nyní již obvyklé, a připomněla ústavní právo na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod.

Vyjádření žalovaného

11. Žalovaný navrhl zamítnutí žaloby. Předně zdůraznil, že žaloba brojí proti nepřiznání úhrady léku Lynparza ve formě tobolek/kapslí, který však vůbec nebyl předmětem správního řízení, když byl lék žádán ve formě tablet. Léková forma přitom není nepodstatným detailem, neboť vymezuje předmět správního řízení. Každá z forem léku má vlastní registrační číslo (tablety kód SÚKL 0222937, tobolky/kapsle kód SÚKL 0210256), použití lékové formy je mj. závislé na to, zda je pacientka nositelkou genetické mutace BRCA1/2, či nikoli.
12. Lynparza tobolky/kapsle (hrazené z veřejného zdravotního pojištění) jsou dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) registrovány pro následující terapeutické indikace: *„monoterapie k udržovací léčbě dospělých pacientek s recidivujícím high-grade serózním epitelálním karcinomem vaječníku, vejcovodu, nebo primárně peritoneálním karcinomem s mutací BRCA1/2 (germinální a/nebo somatickou) citlivým k platině, u nichž došlo k relapsu a které odpovídají (úplná nebo částečná odpověď) na chemoterapii založenou na platině.“*. Tato forma LP Lynparza tedy je určena pro pacientky, které trpí genetickou mutací BRCA1/2.
13. Lynparza tablety (nehrazené z veřejného zdravotního pojištění s výjimkou případů dle § 16 ZVZP) jsou dle SPC registrovány pro tyto terapeutické indikace: (i) Jako udržovací léčba dospělých pacientek s mutovaným BRCA1/2 (stadium III a IV podle FIGO) (zárodečná a/nebo somatická mutace) pokročilým high-grade epitelálním karcinomem vaječníku, vejcovodu, nebo primárně peritoneálním karcinomem, které odpovídají (kompletní nebo částečná odpověď) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny. (ii) Jako udržovací léčba dospělých pacientek s relabujícím high-grade epitelálním karcinomem vaječníku, vejcovodu, nebo primárně peritoneálním karcinomem, které odpovídají (úplná nebo částečná odpověď) na chemoterapii založenou na platině (tedy bez ohledu na to, zda pacientka má genetickou mutaci BRCA1/2).
14. Ošetřující lékařka žádala o schválení úhrady léku Lynparza ve formě tablet, kterému nebyla SÚKL přiznána úhrada z veřejného zdravotního pojištění a zároveň je dle SPC určený i k léčbě pacientek, jež nejsou nositelkami genetické mutace BRCA1/2. V žádném případě se nerozhodovalo o úhradě léku Lynparza ve formě tobolek/kapslí (registrovaných

pro léčbu pacientek, které jsou nositelkami mutace BRCA1/2), jak se chybně domnívá znalec.

15. Žalovaný považuje závěr obsažený ve znaleckém posudku, že se jedná o běžnou léčbu ve vyspělých zemích Evropy a Severní Ameriky, za zkreslený, když např. ve Velké Británii nebo v Kanadě jsou podmínky úhrady z veřejných zdrojů pro ženy v obdobné klinické situaci jako žalobkyně nastavené prakticky stejně jako v ČR.
16. Ve Velké Británii je olaparib hrazen v rámci systému veřejného financování zdravotních služeb jedinečně jako udržovací léčba po třetí linii systémové chemoterapie založené na platině, a to výlučně u pacientek s prokázanou škodlivou nebo pravděpodobně škodlivou mutací genu BRCA1/2 nebo obojího, případně v rámci programu Cancer drug fund po absolvování druhé linie chemoterapie, opět jen u pacientek s prokázanou škodlivou nebo pravděpodobně škodlivou mutací genu BRCA1/2. Olaparib je hrazen také jako možnost udržovací léčby relabujícího, platina senzitivního, high-grade epiteliálního ovariálního karcinomu, karcinomu tuby anebo primárního peritoneálního tumoru u dospělých, jejichž choroba odpověděla na chemoterapii založené na platině v první linii (což není situace žalobkyně), a to také pouze za podmínek průkazu škodlivé nebo pravděpodobně škodlivé mutace genu BRCA1/2.
17. Obdobně je nastavena úhrada také v Kanadě, kde je lék Lynparza ve formě tablet hrazen k datu 12. 3. 2020 v indikaci udržovací léčby relabujícího, platina senzitivního, high-grade epiteliálního ovariálního karcinomu, karcinomu tuby anebo primárního peritoneálního tumoru u dospělých, jejichž choroba odpověděla na chemoterapii založené na platině v první linii, a to také pouze za podmínek průkazu škodlivé nebo pravděpodobně škodlivé mutace genu BRCA1/2. V jiných indikacích lék Lynparza ve formě tablet hrazen není a stejná situace je i u léku Lynparza ve formě tobolek/kapslí, kde jsou podmínky úhrady nastaveny podobně jako v ČR, tj. léčivo je hrazeno ve vyšších liniích léčby výlučně pacientkám s prokázanou mutací genu BRCA1/2.
18. I kdyby ovšem tyto vyspělé země tuto léčbu běžně hradily v rozsahu, jak tvrdí znalec, což dle žalovaného není pravda, mohou být podmínky její úhrady v České republice nastaveny odlišně. Stanovení podmínek úhrady léčivých přípravků neprobíhá na mezinárodních gynekologických fórech, na nichž se nepochybně probírají nejnovější gynekologické trendy. Každý stát si podmínky úhrady léčivých přípravků nastavuje nejen s ohledem na nejnovější, často dramaticky rychlý, vývoj poznatků, ale i s ohledem na to, co lze omezenými veřejnými prostředky financovat. V České republice stanovuje podmínky úhrady léčivých přípravků včetně výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění SÚKL. VZP je pouhým účastníkem správních řízení, která SÚKL vede. Žalovaná neodpovídá za způsob, jakým jsou hrazena léčiva a jiné zdravotní služby v ČR, stejně jako neodpovídá za to, jak je nebo není nastaven systém mimořádné úhrady podle § 16 ZVZP.
19. Stran otázky, zda je léčba lékem Lynparza ve formě tablet jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobkyně, žalovaný ke znaleckému posudku podotkl, že apriorně postuluje nepravdivé tvrzení, že po cytostatické léčbě platinovým derivátem má vždy následovat udržovací léčba. Z renomovaných aktuálních mezinárodních guidelines NCCN (National Comprehensive Cancer Network) pro ovariální/tubární karcinom ve verzi 3.2019 podobně jako v nejnovější verzi 1.2020 vyplývá, že pro relabovaný nádor připadají v úvahu po léčbě zahrnující systémovou chemoterapii následující léčebné modalitě hodnocené všechny kategorií důkazu 2A (tj. vysokým stupněm doporučení): (i) klinická

studie, (ii) udržovací léčba (vhodná v případě částečné nebo úplné léčebné odpovědi), která zahrnuje s poznámkou „užitečné za určitých okolností“: pokračovací léčbu bevacizumabem, pokud předcházela léčba chemoterapií + bevacizumab; dále zvážit léčbu niraparibem, olaparibem nebo rucaparibem, (iii) sledování. V národních doporučených postupech České onkologické společnosti (Modrá kniha v onkologii, 25. aktualizace, příloha č. 2) se udržovací léčba olaparibem indikuje v případech pacientek, které jsou nositelkami mutace BRCA1/2.

20. Žalobkyně však není nositelkou této genetické mutace, přesněji je nositelkou mutace nejasného významu (tedy nikoli mutace škodlivé nebo předpokládaně škodlivé), což se nepokládá za BRCA pozitivitu, a z mezinárodních guidelines NCCN ani z národního doporučeného postupu nevyplývá, že by v jejím případě byla jedinou možností léčby udržovací terapie PARP inhibitory a dokonce z nich ani neplyne, že představují nejlepší možnost, když jsou všechny další modalitty hodnoceny kategorií 2A, tj. vysokým stupněm doporučení. Žalovaný k tomu dodal, že ve správním řízení nebyla řešena úhrada PARP inhibitorů, ale konkrétního léku v konkrétní formě.
21. Znalecký posudek dle žalovaného dokonce nárok žalobkyně vyvrací, když konstatuje, že žalobkyně nemůže užívat tablety, a mají jí být podávány kapsle. Ošetřující lékařka však výslovně požadovala tablety.
22. Žalovaný dále poukázal na 3 klinické studie, na jejichž základě dospěl k závěru, že u žalobkyně nejsou dány podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění.
23. Studie SOLO1 – studie fáze III, studovala udržovací léčbu olaparibem výlučně u pacientek s nově diagnostikovaným high-grade serózním nebo endometrioidním karcinomem s mutací BRCA1/2 po dokončení první linie chemoterapie na bázi platiny.
24. Studie SOLO2 – studie fáze III, která studovala udržovací léčbu olaparibem u pacientek s recidivujícím karcinomem ovaria, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem senzitivního k platině s přítomnou zárodečnou mutací BRCA1/2.
25. Studie 19 – studie fáze II, která sledovala bezpečnost a účinnost udržovací léčby olaparibem ve formě kapslí, a to u pacientek léčených pro platina senzitivní karcinom ovaria, vejcovodu nebo primární peritoneální karcinom po dvou nebo více léčebných cyklech chemoterapie obsahujících platinu. Výsledky této studie dopadají na žalobkyni, poněvadž studie zařazovala pacientky bez ohledu na mutační statut BRCA1/2 genu. Tato studie srovnávala mimo jiné medián přežití pacientek, kterým byl podán olaparib, a pacientek, kterým bylo podáno placebo, a výsledky byly následující: 29,8 vs. 27,8 měsíců ve prospěch olaparibu, nicméně rozdíl nedosáhl předem definované hladiny statistické významnosti. V rámci této studie byly dále odděleně vyhodnoceny výsledky pro pacientky s genetickou mutací BRCA1/2 a bez ní: medián přežití u pacientek s mutací BRCA1/2 34,9 měsíců vs. 30,2 měsíců ve prospěch olaparibu, ale u pacientek bez genetické mutace BRCA1/2 byl medián přežití 24,5 měsíců vs. 26,6 měsíců ve prospěch placeba, rozdíl tedy nebyl statisticky významný.
26. Z pohledu parametru času do progresu onemocnění olaparib přinesl určitý přínos ve všech skupinách pacientek (8,4 měsíců vs. 4,8 měsíců u celé skupiny, 11,2 měsíců vs. 4,3 měsíců u pacientek s mutací BRCA1/2; 7,4 měsíců vs. 5,5 měsíců u skupiny pacientek bez mutace BRCA1/2 - rozdíl není ani 2 měsíce). Lze jistě přitakat znalci, že primárním cílem studie bylo sledování mediánu do progresu choroby, který byl v případě pacientek bez BRCA1/2

mutace prodloužen sice statisticky významně, ale ve skutečnosti vcelku nevýrazně o necelé dva měsíce. Toto prodloužení času do progresu však v této klinické studii nevedlo k prodloužení mediánu přežití (jednoznačně podstatného sekundárního parametru uvedené studie a rozhodně podstatného parametru hodnocení účinnosti protinádorové léčby), kdy nebyl pozorován žádný statisticky významný rozdíl mezi olaparibem a placebem, ba dokonce byl pozorován numerický rozdíl ve prospěch placeba. Je třeba chápat, že čas do progresu choroby je jako primární parametr účinnosti protinádorových léků hodnocen zejména z toho důvodu, že jeho hodnota je k dispozici mnohem dříve než hodnota celkového přežití. To je ostatně důvodem, proč je v ČR, Kanadě či Velké Británii olaparib hrazen výlučně u pacientek pozitivních na mutaci BRCA1/2.

27. S ohledem na výše uvedené skutečnosti požádal držitel registrace na lék Lynparza SÚKL o přiznání úhrady z veřejného zdravotního pojištění pouze pro skupinu pacientek, které trpí genetickou mutací BRCA1/2. Držitel licence si byl vědom, že v rámci správního řízení vedeného před SÚKL je pro každý léčivý přípravek, kterému má být přiznána úhrada z veřejného zdravotního pojištění, zkoumána tzv. nákladová efektivita, při níž jsou, zjednodušeně řečeno, poměřovány přínosy léčivého přípravku pro pacienta a zátěž, kterou jeho financování bude představovat pro systém veřejného zdravotního pojištění. Léčivému přípravku Lynparza pro pacientky bez mutace BRCA1/2 by úhrada z veřejného zdravotního pojištění přiznána nebyla, neboť přínos pro tyto pacientky není adekvátní vynaloženým nákladům.
28. Dle žalovaného tedy nebylo kritérium jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce naplněno.
29. Kromě výše uvedených skutečností žalovaný podotýká, že v době mezi posuzováním žádosti žalobkyně a podáním správní žaloby proti rozhodnutí o žádosti se zdravotní stav žalobkyně změnil. Ze zdravotnické dokumentace z 12. 2. 2020 doložené soudu vyplývá, že u žalobkyně došlo k progresi choroby a nyní se léčí další linií systémové paliativní léčby derivátem platiny. To znamená, že léčba lékem Lynparza není u ní toho času indikována. Budoucí možná indikace se bude odvíjet od terapeutické odpovědi na léčbu, neboť lék Lynparza je určen výlučně pro pacientky, jejichž choroba je k derivátům platiny citlivá. Podmínky úhrady léku Lynparza by však v každém případě byly splněny jen tehdy, bylo-li by shledáno, že žalobkyně je nositelkou mutace BRCA1/2.
30. Co se týče splnění kritéria výjimečnosti, znalec uvedl, že žalobkyně
 „
 “. Pokud žalobkyně skutečně trpí syndromem krátkého střeva, což je závěr, který se poprvé objevil až ve znaleckém posudku a v doložené dokumentaci není nikde zmíněn, pak dle vyjádření znalce je pro ni léčba navržená ošetřující lékařkou nevhodná. Znalcem uváděná neuropatie neznemožňuje při zhoršení stavu žalobkyně podání jiných cytostatik než paclitaxel, ostatně i v současné době je žalobkyně léčena chemoterapií. Výše uvedené okolnosti zdravotního stavu neznemožňují poskytování standardní péče, stejné jako u jiných pojištěnců, neboť tímto standardem může být a také je v souladu s národními a mezinárodními doporučeními postupy pečlivá dispenzarizace.
31. Přisvědčí-li soud argumentaci žalobkyně, že výše uvedené okolnosti jejího případu jsou natolik výjimečné, že je třeba ve smyslu § 16 ZVZP uhradit LP Lynparza ve formě tablet z

prostředků veřejného zdravotního pojištění, pak takový závěr soudu povede bez jakýchkoliv pochybností k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté ZVZP, a to přesto, že takový výklad shledal Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 9 Ads 214/2018-63, bod 45 nepřijatelným; § 16 ZVZP je poslední pojistkou pro výjimečné případy, která ovšem nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté ZVZP.

32. Obdobným způsobem jako ve znaleckém posudku totiž může být zdůvodněna každá žádost pojištěnky, která netrpí genetickou mutací BRCA1/2 a která se nachází v obdobném stadiu nemoci, a nesplňuje tedy kritéria úhrady stanovená obecnými pravidly. Znalec fakticky požaduje plošné prolomení terapeutické indikace, tedy léčbu olaparibem nebo jinými PARP inhibitory pro všechny pacientky v obdobné situaci jako je žalobkyně, bez ohledu na mutaci BRCA1/2. Nadto ve znaleckém posudku chybně zdůvodňuje výjimečnost ve vztahu k lékové formě léku Lynparza („výjimečně mají být podány kapsle, nikoliv tablety“), nikoliv výjimečnost zdravotního stavu žalobkyně, který jí znemožňuje využít jiných možných způsobů léčby.
33. Žalovaný v této souvislosti považuje za nutné uvést, že onemocnění pacientky není výjimečné, [REDAKCE] patří mezi častá onemocnění. V současnosti se ročně v ČR nově diagnostikuje cca 1000 pacientek, z nichž cca dvě třetiny jsou v pokročilých stádiích choroby, většina bez mutace BRCA1/2. Měsíční náklad na jednu pacientku by činil 128 566 Kč a tato nákladná intervence by se týkala ročně nejméně stovek pacientek s dopadem do rozpočtů zdravotních pojišťoven v řádech nejméně stovek milionů korun při jen malé efektivitě léčby u pacientek bez mutace BRCA1/2.
34. Úspěch žaloby by fakticky zrušil postup stanovování výše a podmínek úhrady léčiv, který je ZVZP svěřen do kompetence SÚKL. SÚKL by tak stanovil úhradu léku Lynparza pro indikace, kde jsou splněny podmínky nákladové efektivity (pacientky s mutací BRCA1/2), zatímco jiné indikace, které tuto podmínku nesplňují (pacientky bez mutace BRCA1/2), se budou hradit ze stejného rozpočtu zdravotní pojišťovny podle § 16 ZVZP.
35. Žalobkyně odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu pod sp. zn. 4 Ads 394/2019, který je žalovanému znám, stejně jako další rozsudky (sp. zn. 5 Ads 28/2018, 9 Ads 214/2018 a sp. zn. 5 Ads 228/2019). Žalovaný si je vědom, že Nejvyšší správní soud jednotlivá kritéria pro přístup k mimořádné úhradě 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.
36. Žalovaný je přesto toho názoru, že žalobkyně nárok na úhradu léku Lynparza ve formě tablet nemá. Při hodnocení jakýchkoliv žádostí o mimořádnou úhradu je třeba zohlednit reálné možnosti zdravotně pojistného systému, jak již v minulosti upozornil i Ústavní soud v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 1/12, cit. „[j]akékoliv přiznané nároky jsou však vázány na rámec zdravotního pojištění a s tím spojený limitující faktor, kterým je omezený objem finančních zdrojů na úhradu zdravotní péče (...) Zákonný požadavek garance z celosvětového hlediska nejlepší úrovně poskytování zdravotní péče by proto místo skutečného zvýšení jejího standardu vedl s největší pravděpodobností k tomu, že by se tato úroveň stala v převážném množství případů nedosažitelnou a s ohledem na své náklady by přístup jednotlivce k zdravotní péči naopak fakticky omezovala. (...) odpověď na otázku, zda bude konkrétní typ léčby vždy tím nejlepším možným, nebo zda bude upřednostněna jiná (levnější) varianta, proto vždy závisí na

uvážení zákonodárce, respektive na tom, jakým způsobem stanoví pravidla, jež budou pro rozhodnutí v této otázce určující.“.

37. Žalovaný k tomu upozornil na mnohdy přehlížený fakt – totiž, že žádný, ani ten nejbohatší, stát světa není schopen pro své občany zajistit přístup k těm nejmodernějším léčebným metodám. Žalovaný se domnívá, že Nejvyšší správní soud ve svých rozsudcích, na rozdíl od Ústavního soudu (viz citovaný nálezn sp. zn. Pl. ÚS 1/12), tuto skutečnost nevnímá. Aby stát mohl uspokojit nezbytnou zdravotní péči o své občany, musí vždy nastavit určité limity pro její úhradu. Z toho logicky vyplývá, že někteří pacienti se k jimi požadované zdravotní službě prostřednictvím veřejně financovaného systému nedostanou. Takový závěr není cynickým. Naopak, cynickým je jeho popírání, jak právě v okamžiku sepisu tohoto vyjádření ukazuje realita na celém světě.
38. Žalovaný závěrem podotkl, že judikatura Nejvyššího správního soudu hlásající široký přístup k mimořádné úhradě vznikala ještě v době před celosvětovou pandemií způsobenou novým typem koronaviru způsobujícím onemocnění Covid-19, která má a bude mít zásadní dopady na zdravotnický systém a jeho finanční náklady.
39. Žalovaný proto shrnul, že kritérium výjimečnosti nebylo v případě žalobkyně naplněno.

Další vyjádření stran

40. Žalobkyně soudu (těsně před jednáním dne 3. 8. 2020) předložila stanovisko znalce a dodatek ke znaleckému posudku. Znalec uvedl, že tobolky/kapsle byly první lékovou formou olaparibu, přičemž bylo třeba jich podávat 16 denně (2x400mg cps). Následně byly vyvinuty tablety, kdy stačily pouze 4 denně (2x300mg tbl), což bylo pozitivně vnímáno pacienty. Obě lékové formy jsou bioekvivalentní. Forma léku proto není rozhodná, žalobkyně má chemosenzitivní recidivu, pročez je třeba nasadit léčbu olaparibem. Jelikož jsou u žalobkyně dány specifické podmínky, tj. odstranění podstatné části tlustého střeva a vyvedení tenkého střeva po krátkém průběhu na povrch (dne 5. 3. 2019), je nutné nasadit rychle se vstřebávající léky, a proto je vhodnější forma tobolek/kapslí.
41. Dále znalec zopakoval, že Studie 24 prokazuje bioekvivalenci obou lékových forem, tedy jejich vzájemnou zaměnitelnost.
42. Znalec je též toho názoru, že žalovaný hradí u jiných diagnóz přípravky, které nemají valnou medicínskou hodnotu, ovšem jsou vysoce nákladné, zatímco léčbu olaparibem proplácet nechce, ačkoli je u ní mnohem vyšší míra průkaznosti účinků.
43. Znalec připustil, že olaparib není jediným možným lékem, neboť lze podat niraparib či ruciparib, novější léky ze stejné lékové skupiny, lze však očekávat, že jejich schválení žalovaným by bylo ještě obtížnější.
44. Žalovaný též dle znalce dezinterpretuje doporučení guidelines NCCN, které uvádí několik možností ve smyslu vylučovacím, tj. pro každou pacientku v závislosti na individuální situaci platí jen jedna z možností – nikoli tedy tak, že všechny možnosti jsou ekvivalentní.
45. Závěrem znalec zopakoval, že léčba olaparibem je prospěšná všem pacientkám bez ohledu na přítomnost genetické mutace BRCA1/2.
46. Ke stanovisku znalce žalovaný ve svém vyjádření připomněl, že předmětem správního řízení byla žádost o lék Lynparza ve formě tablet, který je registrován jak pro pacientky, které jsou nositelkami genetické mutace BRCA1/2, tak pro pacientky, které touto mutací netrpí. Znalec však ve svém posudku uvedl, že zdravotní stav znemožňuje žalobkyni

vstřebat požadovaný lék Lynparza ve formě tablet, jedinou možností je podávat žalobkyni lék Lynparza ve formě tobolek/kapslí, který je registrován výhradně pro pacientky trpící genetickou mutací BRCA1/2, což není případ žalobkyně.

47. Žalovaný se proto domnívá, že jak z původního znaleckého posudku, tak ze stanoviska znalce vyplývá, že požadovaný lék Lynparza ve formě tablet vůbec nepředstavuje pro žalobkyni léčebnou možnost, neboť za vhodnou léčbu označil lék Lynparza ve formě tobolek/kapslí. Informace o vývoji a testování či tzv. bioekvivalenci různých forem léčivého přípravku nejsou pro řízení o podané žalobě relevantní skutečností, neboť žalovaný v řízení dle § 16 ZVZP rozhoduje o mimořádné úhradě léčivého přípravku, o který ošetřující lékař požádal.
48. I kdyby však znalec lék Lynparza ve formě tablet nevyloučil jako léčebnou možnost, což dle žalovaného fakticky učinil, nebyl by tento lék možností jedinou, k čemuž žalovaný odkázal na své vyjádření k žalobě. Žalovaný setrval na tom, že guidelines NCCN uvádí více léčebných možností s tím, že lékař samozřejmě zvolí jen jednu z nich, přičemž žalobkyně byla léčena *lege artis*, v souladu s národními doporučenými postupy České onkologické společnosti (Modrá kniha) i s mezinárodními doporučeními (guidelines NCCN).
49. Stran tvrzení znalce, že prospěch z léčby mají jak pacientky s mutací BRCA1/2, tak i pacientky bez této mutace, což má vyplývat z aktualizovaných, dříve provedených studií, je žalovaný toho názoru, že znalec neuvedl pro tato svá tvrzení žádné důkazy a ani nespecifikoval, v kterých konkrétních parametrech benefit léčby spatřuje. Žalovaný opětovně kontroloval databázi klinických studií ClinicalTrials.gov vedenou v USA, kde je Studie 19 relevantní pro projednávaný případ registrována pod číslem NCT00753545. Poslední zaslané výsledky jsou z roku 2017, poslední indexovaná časopisecká publikace je z roku 2016. Platné jsou tedy údaje, které žalovaný uvedl ve svém vyjádření k žalobě, tj. že nebyl pozorován benefit v mediánu přežití u pacientek bez mutace BRCA nebo s mutací BRCA nejasného významu, nebyl pozorován statisticky významný benefit v parametru mediánu přežití pro celou populaci, byl pozorován pouze skromný benefit v parametru času do progrese choroby.
50. K argumentu znalce spočívajícím v tom, že pojišťovna hradí „přípravky bez valné medicínské hodnoty a prokázané účinnosti“, žalovaný poznamenal, že podmínky úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění nestanovuje žalovaný, ale SÚKL. Je-li u některého z léčivých přípravků, které znalec považuje za neúčinné, stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění podle části šesté ZVZP, nemá žalovaný možnost takové přípravky neuhradit.
51. Závěrem žalovaný podotkl, že eviduje žádost žalobkyně o schválení mimořádné úhrady léčivého přípravku Zeluja ze dne 1. 8. 2020.

Jednání před soudem

52. Při jednání dne 3. 8. 2020 žalobkyně setrvala na žalobě a odkázala na ni. Nato krátkou cestou předala aktuální lékařský nález žalobkyně. Zdůraznila, že léčebná forma tobolek/kapsle – tablety není rozhodující. Znalecký posudek se soustředí na tobolek/kapsle, neboť jsou pro žalobkyni vzhledem k jejich lepší vstřebatelnosti a jejím dalším zdravotním potížím vhodnější. Žádanka byla podána na tablety, nelze však pominout, že u žalobkyně došlo k vývoji diagnózy. Jinými slovy, kapsle jsou nyní

vhodnější, leč tablety jsou rovněž akceptovatelné; léčebný účinek je stejný. K jedinečnosti stavu žalobkyně podotkla, že má již více než rok zaveden katetr do žil, což ji dále zatěžuje. Při nasazení olaparibu by mohl být katetr vyjmut, smyslem léčby je oddálení recidivy. V době žádosti žádný srovnatelný lék nebyl, nyní již takové léky jsou, jenomže jsou ještě dražší. Nadto u žalobkyně nyní proběhla chemoterapie, proč by nasazení dotčeného léku bylo nanejvýš vhodné.

53. Žalovaný setrval na návrhu na zamítnutí žaloby a plně odkázal na své vyjádření. Ke stanovisku znalce, dodatku ke znaleckému posudku a aktuálnímu lékařskému nálezů žalovaný (jeho pověřená zaměstnankyně) podotkl, že se jedná o odborné medicínské stanovisko a nemůže se k němu vyjádřit (vyjádření pak bylo soudu zasláno před následujícím jednáním, viz výše).
54. Při jednání dne 14. 9. 2020 žalobkyně předložila soudu emailovou komunikaci s výrobcem léku Lynparza, kterou navrhla jako důkaz. Soud provedení tohoto důkazu zamítl, neboť odkazuje na skutečnosti (studie SOLO2 a Studie 19), k nimž se již žalovaný vyjádřil. Dále žalobkyně poukázala na shodnou cenu léku Lynparza ve formě tablet i tobolek/kapslí, znalec přitom coby lékař (nikoli právník) vycházel z toho, že se jedná o shodný lék, bez ohledu na formu. Žalobkyně na dotaz soudu uvedla, že trvá na léku Lynparza ve formě tablet s tím, že lékař by následně ihned požádal o změnu na formu tobolek/kapslí.
55. Žalovaný zopakoval, že ve správním řízení se nerozhoduje o léčivé látce, ale o konkrétním léku v konkrétní formě, tyto musí nemocnice nakoupit a pojišťovně k úhradě vykázt tablety, tyto pak musí podat pacientce. Mimoto, pokud je pacientka ohrožena na životě, má ošetřující lékař povinnost zahájit léčbu podle § 16 odst. 2 ZVZP.

Posouzení žaloby soudem

56. Soud v mezích žalobních bodů přezkoumal napadené rozhodnutí, přičemž vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu [§ 75 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)]. Po posouzení věci dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
57. Podle § 16 odst. 1 ZVZP *příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrzené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*
58. Podle § 16 odst. 2 ZVZP *s výjimkou případů, kdy brozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.*
59. Soud z obsahu správního spisu zjistil, že správní řízení bylo zahájeno „Žádankou o schválení (povolení) výkonu – léčiva – ZP – ostatní“ ze dne 18. 7. 2019, podanou [redacted] pro žalobkyni; název léčiva: „Lynparza 150 mg tbl flm 56, Kód: 0222937“, ve specifikacích je uvedeno, že je žádán preparát Lynparza v dávce 300 mg (2 tbl) dvakrát denně k udržovací léčbě u žalobkyně s [redacted], u které došlo k recidivě onemocnění, které téměř úplně odpovědělo na chemoterapii s platinovým derivátem (karboplatina). Ve zdůvodnění je odkazováno na Studii 19, zkoumající účinek olaparibu (Lynparzy) jako udržovací léčby po platina senzitivní recidivě, která prokázala významné prodloužení času do progresu onemocnění při uspokojivém toxickém profilu; olaparib je inovativní lék, který toho času nemá v léčbě [redacted] alternativu. Proto se jeví jako nejvhodnější alternativa pro žalobkyni.

60. Soud proto konstatuje, že žalobkyně svou žádostí, resp. žádostí své ošetřující lékařky vymezila předmět správního řízení, tím je lék Lynparza ve formě tablet.
61. Z obsahu žaloby, která po skutkové stránce přebírá znalecký posudek a je výlučně na něm vystavěna, však vyplývá, že se žalobkyně dožaduje léčby lékem Lynparza ve formě tobolek/kapslí. Znalec sám uvedl, že pro podání kapslí je vyžadován průkaz mutace genu BRCA1/2, tablety je možné použít i u osob bez této alterace. Proto je správné „administrativně“ poptávat úhradu tablet, ovšem specifické okolnosti žalobkyně vyžadují podání kapslí. Znalec posléze relativizoval žalovaným tvrzenou nezaměnitelnost obou lékových forem, když ve svém stanovisku uvedl, že forma léku není rozhodná, podstatné je nasadit léčbu olaparibem, obě formy léku Lynparza jsou bioekvivalentní. Změna lékové formy je dána změnou zdravotního stavu žalobkyně, kdy je vhodné s ohledem na vstřebatelnost nasadit tobolky/kapsle. Zástupkyně žalobkyně pak během jednání uvedla, že trvá na tabletách.
62. Soud je však toho mínění, že z celkového vyznění znaleckého posudku, včetně stanoviska a dodatku, není možné dovodit, že by se znalec spokojil i s tabletami. Znalec nadále trvá na nutnosti nasadit tobolky/kapsle, protože vychází z toho, že předmětem správního řízení nebyl lék Lynparza v konkrétní lékové formě, nýbrž spíše účinná látka olaparib jako taková, tedy lék Lynparza v jakékoli formě.
63. Dále, jakkoli tablety i tobolky/kapsle Lynparza obsahují totožnou účinnou látku (olaparib), soud se nedomnívá, že je lze zaměňovat, tedy že není podstatné, o jakou lékovou formu jde. To vyplývá ze skutečností, že jedna léková forma je pro určité indikace hrazena (kapsle/tobolky) a druhá není hrazena vůbec (tablety) a že se odlišují terapeutické indikace (viz body 12 a 13 tohoto rozsudku). Ostatně, plyne to i z vyjádření znalce, který poukazuje na rozdíl ve vstřebatelnosti léčiva. Proto je třeba trvat na tom, že pro vymezení předmětu správního řízení je podstatná léková forma léku Lynparza.
64. Soud připomíná, že je vázán skutkovým a právním stavem v době rozhodování správního orgánu, a to včetně vymezení předmětu správního řízení, které nelze v průběhu soudního řízení měnit. Je pochopitelné, že se zdravotní stav pacienta může po podání žaloby změnit, což může vést ke změně žádoucí léčby. Za těchto okolností je však jedinou řádnou cestou podání nové žádosti s uvedením nových skutečností a vymezením nového předmětu správního řízení, tj. žádost o jiný léčivý přípravek (pozn. soudu: žalobkyně již podala novou žádost o schválení jiného léčivého přípravku Zeluja). Znalecký posudek o okolnostech předcházejících rozhodnutí správního orgánu vyhotovený až po tomto rozhodnutí, popř. po podání žaloby, je sice přípustným důkazním prostředkem (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 11. 2013, č. j. 4 As 141/2013-28), nikoli však v situaci, kdy se jeví, že ošetřující lékař buď o specifických okolnostech žalobkyně nevěděl (a znalec se toto snaží zhojit změnou předmětu správního řízení), nebo je nepovažoval za rozhodné (a měl tak jiný lékařský názor než znalec). Konečně, reakce žalobkyně na další provedené chemoterapie (myšleno po vydání napadeného rozhodnutí, či po podání žaloby) je okolností, k níž soud nemůže přihlížet; zdravotní, tedy skutkový, stav nastal (změnil se) až po vydání napadeného rozhodnutí.
65. I kdyby však soud odhlédl od toho, že se žalobkyně *de facto* pokouší změnit předmět řízení, neshledává soud ani výjimečnosti případu žalobkyně, kdy by se mělo jednat o jedinou léčebnou možnost.

66. Soud nejprve obecně k těmto znalce poznamenává, že znalec evidentně vychází z paušálního nesouhlasu s lékovou politikou České republiky. Tato kritika lékové politiky pak tvoří převážnou většinu znaleckého posudku - léčbu PARP inhibitory považuje znalec za jakousi lékařskou notorieta, mutaci genu BRCA1/2 nepovažuje za relevantní. Lékovou politiku však primárně vytváří zákonodárce a v jím stanovených mezích sekundárně SÚKL, přičemž předmětem řízení není změna zdravotní indikace léku Lynparza, tudíž tato část vyjádření znalce nemůže být pro soud relevantní.
67. Oproti tomu ke konkrétní situaci žalobkyně se znalec vyjadřuje poměrně stručně, kdy se nejprve koncentruje na otázku lékové formy, tedy že mají být předepsány tobolky/kapsle. To je však jednak snahou o nepřipustnou změnu předmětu řízení (viz výše), jednak to samo o sobě nemůže odůvodnit proplacení léku Lynparza ve formě tobolek/kapslí. Soud nerozporuje tvrzení znalce o nutnosti podat lék v určité formě, ale výjimečnost musí být dána k léčivému přípravku jako celku (účinná látka a forma).
68. Ohledně vlastní účinné látky olaparib spatřuje znalec výjimečné okolnostmi v případě žalobkyně v tom, že „*v důsledku rozsáhlých nitrobřišních výkonů trpí syndromem tenkého střeva a podpůrně také v tom, že trpí neuropatií (častý projev toxicity cytostatika paclitaxel, které bylo žalobkyni podáno), která znemožňuje podání většího počtu terapeutických cyklů chemoterapie*“. Tyto okolnosti byly zmíněny již v odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí: neuropatie (coby reakce na standardní léčbu) a chirurgický zákrok pro ileus (střevní neprůchodnost, zmíněna coby doklad komplikované recidivy), přičemž žalovaný se s těmito argumenty vypořádal sice stručně, ale adekvátně tomu, že žalobkyně pouze uvedla své komplikace způsobené standardní léčbou, aniž by ovšem podrobněji rozvedla, z jakých důvodů by měl být, jako jediný možný, nasazen lék Lynparza ve formě tobolek/kapslí. Tento lék byl žalobkyní považován za nejlepší možný, a to obecně pro pacientky s obdobnou diagnózou. Žalovaný proto jen konstatoval obtíže žalobkyně vyplývající ze zdravotní dokumentace (operace ileu s provedenou anastomózou end-to-end a ileostomií), k čemuž uvedl, že se nejedná o takovou komplikaci, která by znemožnila užít standardní léčebné postupy z důvodu nesnášenlivosti, výskytu nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení. Ve vyjádření k žalobě v reakci na znalcem zmíněnou toxicitu cytostatika paclitaxel žalovaný doplnil, že neuropatie neznemožňuje při zhoršení stavu žalobkyně podání jiných cytostatik než paclitaxel. Dle názoru soudu tedy žalobkyně netvrdila a neosvědčila jedinečnost svého zdravotního stavu oproti jiným pacientkám s totožnou chorobou, tudíž není dána jedinečnost požadované léčby.

Závěr

69. Soud tedy neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
70. Protože žalobkyně nebyla ve sporu úspěšná a žalovanému žádné účelně vynaložené náklady v řízení nevznikly, soud ve druhém výroku rozsudku v souladu s § 60 odst. 1 s. ř. s. rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení. Soud nemohl žalovanému přiznat jím nárokovanou paušální náhradu nákladů řízení, jelikož v soudním řízení správním se neuplatní vyhláška č. 254/2015 Sb., o stanovení výše paušální náhrady pro účely rozhodování o náhradě nákladů řízení v případech podle § 151 odst. 3 o. s. ř. a podle § 89a ex. řádu, jak vyplývá z rozsudků Nejvyššího správního soudu sp. zn. 6 As 135/2015-79 a sp. zn. 6 Ads 299/2014-25. Obecně pak platí, že náklady nepřevyšující náklady běžné úřední činnosti se žalovanému správnímu orgánu nepřiznávají (srov.

usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 3. 2015, č. j. 7 Afs 11/2014-47)

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha 14. září 2020

Mgr. Milan Tauber v. r.
předseda senátu