



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ludmily Sandnerové a soudců Mgr. Ivety Postulkové a JUDr. Jana Ryby a ve věci

žalobkyně: **N. M.**, narozena dne X
bytem X
zastoupena advokátkou JUDr. Klárou Dvořákovou
sídlem Za Poříčskou bránou 21/365, 180 00 Praha 8

proti
žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR**
sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, Regionální pobočky Ostrava, pobočky pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj ze dne 5. 2. 2020 č. j. VZP-19-04924802-T4B5,

takto:

- I. Rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, Regionální pobočky Ostrava, pobočky pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj ze dne 5. 2. 2020 č. j. VZP-19-04924802-T4B5 se zrušuje a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 28 570 Kč do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku do rukou zástupkyně žalobkyně JUDr. Kláry Dvořákové, advokátky.

Odůvodnění:

1. Žalobou doručenou Městskému soudu v Praze dne 26. 2. 2020 se žalobkyně domáhala zrušení rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, Regionální pobočky Ostrava, pobočky pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj (dále též „*ostravská pobočka žalované*“) ze dne 5. 2. 2020 č. j. VZP-19-04924802-T4B5 sp. zn. S-ZP-VZP-19-04366093-T477/6, jímž bylo potvrzeno rozhodnutí revizního lékaře Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, Regionální pobočky Ostrava, pobočky pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj (dále též „*revizní lékař*“) ze dne 20. 11. 2019 č. j. VZP-19-04366093-T477 sp. zn. S-ZP-VZP-19-04366093-T477/2. Rozhodnutím revizního lékaře byla zamítnuta žádost žalobkyně o úhradu léčivého přípravku (dále také též „*LP*“) Lorviqua (s účinnou látkou lorlatinib) na léčbu nemalobuněčného karcinomu plic (Non-Small Cell Lung Cancer, pozn. soudu) (dále též „*NSCLC*“) z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále též „*ZVZP*“).
2. V *prvním žalobním bodu* žalobkyně nesouhlasí s rozhodnutím ostravské pobočky žalované ani revizního lékaře, že nesplňuje podmínky výjimečné úhrady požadovaného LP podle § 16 ZVZP.
3. Žalobkyně uvádí, že požadovaný LP není hrazen z veřejného pojištění, a proto tuto podmínku úhrady podle § 16 ZVZP splňuje. Současně je požadovaný LP podle žalobkyně s ohledem na její zdravotní stav pro ni jedinou možností léčby. Žalobkyně nesouhlasí s argumentací ostravské pobočky žalované, která existencí jiné možné zdravotní služby (např. chemoterapie), nebo užití kombinovaných LP, anebo jiné zdravotní služby, popřela tuto jedinou možnost. Za alternativu léčby je uvedena metronomická chemoterapie LP Etoposid, popř. postupy podpůrné léčby. Žalobkyně konstatuje, že metronomická chemoterapie by sice obecně mohla být alternativou požadované léčby, avšak samotná existence takové léčby neznamena, že pro klinický stav žalobkyně představuje alternativu reálnou. Podle žalobkyně se takto ostravská pobočka žalované dopustila nepřipustné paušalizace v rozporu se závěry rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018 č. j. 10 Ad 19/2017-48, jelikož navrhovaná léčba nemůže být v případě žalobkyně (předlžené v 2. a další linii chemoterapie) úspěšnou, neboť při ní výjimečně dochází ke zmenšení tumoru. Metronomickou chemoterapií lze podávat pouze perorální cytostatika v tabletách. Jedná se o LP Vinorelbin, jehož vyzkoušená léčba u žalobkyně selhala, není proto možnou alternativou, a LP Etoposid. Jmenovaný LP není u paliativní léčby doporučen podle Modré knihy ani podle mezinárodních doporučených postupů NCCN (**National Comprehensive Cancer Network**, tj. Národní komplexní onkologická síť, pozn. soudu) (dále též „*NCCN*“), zmíněn je pouze při třetím stádiu NSCLC a jeho tabletová forma není v České republice několik let dostupná. Za relevantní alternativu žalobkyně nepovažuje ani supportivní terapii jako léčbu podpůrnou či doprovodnou. Péče o pacienta (supportive care) může být chápána jako komplexní péče - medicínská, psychologická, sociální a spirituální. Taková péče má být poskytnuta pacientovi po vyčerpání léčebných postupů, jež by mohly vést k zastavení progresu onemocnění. Alternativně za supportive care je chápána symptomatická léčba doplňující probíhající onkologickou léčbu s vedlejšími účinky, tj. bolest, nevolnost apod. Takto chápáná supportive care je automatickou součástí *lege artis* onkologické léčby. Není to alternativa léčby, ledaže by byla chápána jako péče o pacienta v terminální fázi onemocnění. Z napadeného rozhodnutí není zřejmé, jakou variantu supportive care měla ostravská pobočka žalované na mysli za relevantní alternativu pro žalobkyni. Takto chápánou supportivní terapii žalobkyně nepovažuje za alternativu LP Lorviqua či jakékoli jiné onkologické léčby do okamžiku, než bude rozhodnuto o ukončení léčby a její

nahrazení paliativní péčí. Podmínku jediné možnosti léčby považuje žalobkyně za splněnou.

4. K podmínce výjimečnosti žalobkyně odkazuje na odborná vyjádření ošetřujícího lékaře a přednosta olomoucké plicní kliniky a na závěry rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48, která považuje za souladná se stanoviskem Ministerstva zdravotnictví k § 16 ZVZP zveřejněném ve Věstníku tohoto ministerstva č. 7/2015. Žalobkyně upozorňuje, že k léčbě prostřednictvím LP Lorviqua bylo přistoupeno ošetřujícím lékařem na vlastní náklady žalobkyně poté, co předchozí terapie nevedla ke zlepšení zdravotního stavu, opakovaně docházelo ke komplikacím, které zdravotní stav žalobkyně zhoršovaly. Jednotlivé linie léčby byly ukončeny předčasně buď z důvodu progresu onemocnění, či pro přidružené komplikace (hepatotoxicitu či neuropatii). V 1. linii stp. 4. cyklu chemoterapie LP Navelbin oral byla léčba ukončena pro omezený žilní přístup, k progresi došlo v 2/2016. Ve 2. linii stp. 27. cyklu chemoterapie LP Alimta k progresi došlo v 1/2018. Ve 3. linii po léčbě LP Xalkori k progresi došlo v 4/2018, léčba byla ukončena pro recidivní hepatotoxicitu. Ve 4. linii podán LP Nivolumab, ve stp. 3. cyklu léčba ukončena pro progresi CA (nádorový marker, pozn. soudu) lymfangoitidy vlevo. V 5. linii podán LP Gemcitabin, v stp. 1. cyklu progresu fluidothoraxu dx (dexter, tedy vpravo, pozn. soudu) i CA lymfangoitidy vlevo. 5. linie léčby byla ukončena po 4 týdnech, neboť docházelo ke zhoršování zdravotního stavu žalobkyně pro hyposaturaci a vyčerpávající kašel. Výjimečnost případu podle žalobkyně spočívá v průběhu jednotlivých linií léčby, provázených komplikacemi, jež se ukázaly jako zcela neefektivní a ve skutečnosti, že léčba LP Lorviqua je prokazatelně efektivní. Po podání LP Lorviqua došlo u žalobkyně ke stabilizaci zdravotního stavu a toleranci léčby. Léčbu LP Lorviqua na rozdíl od předchozích užitých LP lze podle žalobkyně považovat za péči, která vedla ke zlepšení jejího zdravotního stavu podle zmiňovaného stanoviska Ministerstva zdravotnictví. S poukazem na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 22. 1. 2019 č. j. 15 Ad 3/2018-60 se žalobkyně domnívá, že důkazem efektivnosti léčby může být jakýkoliv dokument prokazující efektivitu LP, přičemž v tomto případě se jedná o zprávy ošetřujícího lékaře žalobkyně ze dnů 22. 10. 2019 a 8. 11. 2019.
5. Námitku ostravské pobočky žalované, že žalobkyní požadovaný typ léčby LP Lorviqua budou požadovat i jiní pojištěnci shodné diagnózy, považuje žalobkyně za neopodstatněnou. Individuální okolnosti případu žalobkyně nelze předpokládat u ostatních pacientů s obdobnou diagnózou. K otázce individuálního přístupu žalobkyně odkazuje na rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 10 Ad 19/2017-48.
6. Za nepřipadnou shledává žalobkyně poznámku ostravské pobočky žalované o medializovaném sporu o výjimečnou úhradu LP Lartruvo, či schválenou výjimečnou úhradu LP Xalkori, anebo statistické údaje o výskytu onemocnění žalobkyně, kterými VZP argumentuje proti výjimečné situaci žalobkyně. Na podporu uvedeného žalobkyně odkazuje na nálezy Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16 či sp. zn. I. ÚS 2785/08 a rozsudky Nejvyššího správního soudu (dále též „NSS“) ze dne 17. 12. 2019 č. j. 4 Ads 394/2019-110 a ze dne 29. 11. 2019 č. j. 5 Ads 28/2018-58.
7. *Ve druhém žalobním bodu žalobkyně nesouhlasí se zpochybněním odborných závěrů ošetřujícího lékaře i vyjádření přednosta olomoucké plicní kliniky, kteří shledali LP Lorviqua za jedinou možnou léčbu žalobkyně. Argumentaci v napadeném rozhodnutí žalobkyně považuje za účelovou snahu vyhnout se povinnosti pro výjimečnou úhradu v situaci, kdy jiné alternativy pro ni neexistují. Oba lékaři jsou erudovanými odborníky,*

zatímco revizní lékař, který o žádosti rozhodl, byl atestován v oboru gynekologie-porodnictví.

8. *Ve třetím žalobním bodu* žalobkyně namítá porušení § 3, § 50 a § 53 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „*správní řád*“), konkrétně namítá, že nebyl řádně zjištěn skutkový stav věci, k čemuž blíže uvádí, že revizní lékař zatížil své rozhodnutí vadou, neboť vychází z nesprávně zjištěného skutkového stavu. Obrana ostravské pobočky žalované, která nežádala zprávu o zlepšení zdravotního stavu žalobkyně po podání první dávky LP Lorviqua, nemůže podle žalobkyně obstát. Správní orgány ve správním řízení jsou povinny rozhodovat na základě skutkových zjištění, o nichž nejsou důvodné pochybnosti. Zjištění aktuálního zdravotního stavu žadatelky o výjimečnou úhradu léčiva by mělo být samozřejmou součástí zjišťování skutkového stavu. Závěry, na nichž ostravská pobočka žalované staví své rozhodnutí, žalobkyně považuje v rozporu s ustálenou judikaturou, zejména s nálezem Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 14/02, rozsudky NSS sp. zn. 4 Ads 394/2019 a sp. zn. 5 Ads 28/2018, či rozsudky Městského soudu v Praze sp. zn. 10 Ad 19/2017 a sp. zn. 8 Ad 7/2019.
9. Žalovaná v písemném vyjádření k žalobě ze dne 18. 3. 2020 navrhla žalobu zamítnout. Uvedla, že žádosti o mimořádnou úhradu požadovaného LP nebylo vyhověno, jelikož neexistují dostatečné vědecké důkazy o účinnosti a bezpečnosti požadovaného LP pro indikaci žalobkyně, k níž není registrován, současně se nejedná o jedinou možnost léčby a ani o výjimečnou situaci. LP Lorviqua v podmínkách ČR/EU je podmíněně registrován k terapeutickým indikacím pacientů NSCLC pozitivním na anaplastickou lymfomovou kinázu (ALK) (dále též „*ALK*“), u nichž došlo k progresi onemocnění po léčbě alektinibem nebo ceritinibem jako první léčbě inhibitory tyrozinkináz (TKI) (dále též „*TKI*“) ALK či po léčbě LP Crizotinibem a nejméně jedním dalším ALK TKI (tedy jedním inhibitory, pozn. soudu). V případě žalobkyně s indikací ROS1 (c-ros onkogen 1, pozn. soudu) pozitivního pokročilého či metastatického NSCLC není LP Lorviqua registrován. Žalobkyně nemá ALK pozitivní nádor, nesplňuje tedy schválenou terapeutickou indikaci. Žalobkyně byla předléčena jinou imunoterapií (LP Pembrolizumabem), v její věci není žádný vědecký důkaz terapeutické efektivity. Návrh odborníka nemůže sloužit jako důkaz efektivity léčby bez dalších znalostí úhradového systému zdravotní pojišťovny. Podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu nebyla v posuzovaném případě podle žalované splněna. V případě žalobkyně se jedná o experimentální léčbu bez důkazů o efektivitě léčby. Kritérium jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu žalobkyně splněno proto nebylo. V případě žalobkyně zákonodárce stanovil, jaká léčba v její diagnóze je léčbou hrazenou. Žalovaná potřebné hrazené zdravotní služby žalobkyni hradí a její případ neshledává výjimečným. Mimořádná úhrada nemůže a nesmí běžně nastoupit tam, kde zákonodárce stanovil úhradovou hranici, aby zajistil bezpečný chod celého zdravotnického systému.
10. V replice ze dne 27. 5. 2020 žalobkyně nad rámec žaloby doplnila, že za léčbu zaplatila částku ve výši téměř 600 000 Kč.
11. Přípisem ze dne 29. 6. 2020 soud vyzval oba účastníky, aby doložily terapeutickou efektivitu požadovaného LP hrazeného žalobkyní jako samoplátkyní od 10/2019 do dne podání žaloby, tj. do dne 26. 2. 2020. Žalovaná byla soudem rovněž vyzvána, aby doložila, zda LP Etoposid a LP Ceritinib, které jsou zmiňovány v obou rozhodnutích ve věci žalobkyně jako alternativy požadovaného LP Lorviqua, jsou pro žalobkyni dostupnými.

12. Na výzvu soudu ze dne 29. 6. 2020 žalobkyně doložila lékařské zprávy ze dnů 4. 10. 2019, 22. 10. 2019 a 8. 11. 2019 a lékařské zprávy ošetřujícího lékaře žalobkyně ze dnů 26. 5. 2020, 5. 6. 2020, a 30. 6. 2020 (lékař zde mimo jiné uvádí, že žalobkyně by bez požadovaného LP již nežila, požadovaný LP jí přinesl zlepšení kvality života, zlepšení dušnosti, vymizení dráždivého kašle, vymizení retence tekutin a zlepšení chuti k jídlu). Žalobkyně dále doručila soudu lékařské zprávy o svém zdravotním stavu ze dnů 9. 9. 2019, 4. 10. 2019, 22. 10. 2019, 8. 11. 2019, 6. 12. 2019, 13. 12. 2019, 10. 1. 2020, 31. 1. 2020, 27. 3. 2020, 30. 4. 2020, 26. 5. 2020 a 5. 6. 2020.
13. Na výzvu soudu ze dne 29. 6. 2020 žalovaná sdělila, že účinnost a bezpečnost LP Lorviqua s účinnou látkou lorlatinibu, nebyla sledována či potvrzena ani v jediném případě odpovídajícímu klinické situaci žalobkyně předléčené mimo jiné imunoterapií. K oběma LP uvedla, že LP Etoposid v podmínkách ČR je k dispozici v parenterální lékové formě (injekce, infuze) a v indikaci žalobkyně je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. LP Ceritinib je hrazen jako LP Zykadia a není vhodný pro terapeutickou indikaci žalobkyně. V případě žalobkyně mělo být postupováno podle § 16 odst. 2 ZVZP, nebylo proto třeba o úhradu požadovaného LP žádat a vázat ji na souhlas revizního lékaře. Žalovaná dále sdělila soudu, že žalobkyně od 1. 7. 2020 se stala pojištěnkou České průmyslové zdravotní pojišťovny.
14. Dne 15. 7. 2020 žalobkyně soudu zaslala dupliku, v níž uvádí, že za rozhodný skutkový a právní stav považuje ten, který tu byl v době, kdy zdravotní pojišťovna rozhodla. Podle žalobkyně žalovaná zůstává příslušnou podle § 16 odst. 1 ZVZP v předmětné věci. Žalobkyně nesouhlasí, že v její věci mělo být postupováno podle § 16 odst. 2 ZVZP. Podle žalobkyně se jedná o nepochopení § 16 odst. 1 ZVZP, a to rozlišení, kdy je třeba a kdy není třeba souhlasu revizního lékaře. Žalovaná v minulosti opakovaně poskytla tzv. zpětnou úhradu léčby, či v novém rozhodnutí vyzvala žadatele o předložení nových žádostí na balení požadovaného LP, který nebyl pokryt původní žádostí. Žalobkyně k duplice připojila zprávu ošetřujícího lékaře ze dne 9. 7. 2020, v níž se lékař vyjádřil k jednotlivým LP připadajícím v úvahu v klinické situaci žalobkyně, jež zmiňoval revizní lékař i ostravská pobočka žalované. Z ní vyplývá, že LP Etoposid v tabletové formě není v ČR dostupný jinak než na mimořádný dovoz, LP Etoposid v i.v. [intravenózní, tj. (nitro)žilní, pozn. soudu] formě je dostupný, ale v monoterapii není vhodný pro léčbu NSCLC žalobkyně ve vyšší linii léčby a není předpoklad léčebné odpovědi při selhání LP Pemetrexedu, LP Vinorelbinu a LP Gemcitabinu. LP Ceritinib, prodáváný pod názvem Zykadia, je doporučen jen v 1. linii léčby (LP Crizotinib), při jeho selhání je doporučen lorlatinib, což je případ žalobkyně. Podání lorlatinibu považuje ošetřující lékař žalobkyně za lékařsky správné a podle platných doporučených postupů, např. NCCN. LP Entrectinib či LP Brigatinib nejsou standardně dostupné v ČR, při selhání je doporučen lorlatinib. LP Cabozantinib je v ČR dostupný, nemá však indikaci a není doporučen podle mezinárodních doporučených postupů. Cena těchto LP není výrazně benefiční oproti lorlatinibu (všechny mají cenu 120 000 Kč a více). Mezinárodní doporučené postupy NCCN Guidelines 3.2020 pro NSCLC a odkazy na relevantní medicínské studie po selhání 1. linie TKI v léčbě ROS1 karcinomu plic doporučují jedinec lorlatinib.
15. U jednání, které se u soudu konalo dne 21. 7. 2020, zástupkyně žalobkyně odkázala na žalobu a na další podání, jež jsou součástí soudního spisu. Žalovaná rovněž odkázala na svá vyjádření, a zpochybnila svou pasivní legitimaci, jelikož od 1. 7. 2020 žalobkyně již není její pojištěnkou. Obě účastnice nežádaly provedení žádného důkazu. V závěrečném návrhu

zástupkyně žalobkyně navrhla zrušení napadeného rozhodnutí i rozhodnutí revizního lékaře a v případě úspěchu navrhla, aby soud zvýšil její odměnu dvakrát až třikrát podle § 12 vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif) (dále též „advokátní tarif“) s počtem úkonů podle soudního spisu. Žalovaná navrhla žalobu zamítnout a požadovala náhradu nákladů řízení v paušální částce za šest úkonů a soudní poplatek za kasační stížnost.

16. Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobních bodů, jimiž je vázán (§ 75 odst. 2 s. ř. s.), a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.), vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu z kasačního rozsudku, a shledal, že žaloba je důvodná.
17. Ze správního spisu vyplývají tyto rozhodné skutečnosti:
18. Podle zprávy ošetřujícího lékaře ze dne 4. 10. 2019 má žalobkyně diagnostikováno mimo jiné: „* *Hepatotoxicita poléková (crizotinib), gr. III 5/2018, redukce dávky 2x, vždy opět s hepatotoxicitou*“.
19. Dne 23. 10. 2019 podala žadatelka, nyní žalobkyně, prostřednictvím svého ošetřujícího lékaře Plicní kliniky Fakultní nemocnice Olomouc žádost o *schválení léčby léčivým přípravkem Lorviqua® v souladu s ustanovením §16 zákona 48/1997 Sb. v indikaci léčby dospělých pacientů s ROS-pozitivním pokročilým (NSCLC)*. Ošetřující lékař žalobkyně popsal diagnózu včetně dřívějšího průběhu léčby nádorového onemocnění, takto:
 - „* *Ca bronchogenes I.dx, dg. 07/2015, histologicky adenokarcinom, T4N2M0, st. IIIB, EGFR/ALK negativní, ROS1 pozitivní 47% (FISH), dle PET/CT vícečetné postižení pravé plíce, mediastinálních uzliny, vstupně fluidoperikard 13mm, fluidothorax l.dx 20mm,*
 - *I. linie – stp. 4. cyklu chemoterapie CBDCA, Navelbine oral (omezený žilní přístup) – ukončeno 29. 9. 2015, dispenzarizace, progresse 2/2016*
 - *II. linie – stp. 27. cyklu II. linie chemoterapie Alimta 15. 12. 2017, progresse 1/2018 dle PET/CT lokální + nové mediat. uzliny*
 - *III. linie Xalkori od 26. 2. 2018, PR dle CT 4/2018, ukončeno pro opakovanou hepatotoxicitu 24. 8. 2018 (i přes redukcí dávky)*
 - *9/2018 progresse lokální dle PET*
 - *stp. radioterapii 55Gy 11. 10. - 7. 11. 2018*
 - *progrese dle skia 7/2019, cytol. verif. maligní fluidothorax vpravo*
 - *4. linie nivolumab od 29. 7. 2019, stp. 3. cyklu 30. 8. 2019, ukonč. pro zjevnou progresi – Ca lymfangoitida vlevo (ROS mutace ani diabetes 1. typu není kontraindikací!)*
 - *5. linie gemcitabin od 12. 9. 2019, stp. 1. cyklu, progresse 3. 10. 2019 – fluidothoraxu dx i Ca lymfangoitidy vlevo*
 - *do 6. linie – lorlatinib ???*
 - * *Torpidní kašel při zákl. dg. V terapii opiáty, gabapentin*
 - * *Diabetes mellitus I. typu, v.s. LADA, s komplikacemi (neuropatie), na inzulinoterapii*
 - * *Hypercholesterolemie*
 - * *stp. hysterektomii pro myomy*“

V žádosti ošetřující lékař dále uvedl, že požadovaný LP Lorviqua je indikován k léčbě „*dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) pozitivním na anaplastickou lymfomovou kinázu (ALK), u nichž došlo k progresi onemocnění po léčbě alektinibem nebo ceritinibem jako první léčbě inhibitory tyrozinkináz (TKI) ALK; nebo léčbě crizotinibem a nejméně jedním dalším ALK TKI, a vykazuje aktivitu též v terapii ROS1*

pozitivního NSCLC, kde čeká na indikaci.“ V odůvodnění žádosti na str. 2 uvedl, že „pacientka s progredujícím ROS1 pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic, v aktivní léčbě, PS 1, v léčbě byla již použita karboplatina, vinorelbin, pemetrexed, crizotinib, radioterapie, nivolumab i gemcitabin, taxany jsou kontraindikovány pro diabetickou polyneuropatii. Nyní došlo opět k progresi po 5. linii terapie, ale pacientka již vyčerpala všechny běžně hrazené nekontraindikované možnosti léčby a léčba lorlatinibem je nyní jedinou možnou alternativou.“ K tomuto připojil analýzu subpopulace v anglickém originále a odbornou literaturu. Žádanku o schválení (povolení) odůvodnil: „Jménem pacientky žádáme o schválení úhrady dle paragrafu 16, pacientka s adenokarcinomem plic, nyní st. IV, ROS+ dle FISH, stp. 5 liniích léčby, možnosti dále vyčerpány či kontraindikovány, viz přiložená zpráva, pacientka PS 1, nutričně dobrý stav, 3 balení, poté kontrolní CT k posouzení léčebné odpovědi, děkuji.“

20. Podle sdělení přednosta olomoucké plicní kliniky ze dne 23. 10. 2019 „na žádost pojišťovny potvrzujeme, ...v současnosti je lorlatinib jedinou možností léčby (entrectinib dosud není dostupný)“.
21. Ve správním spisu je e-mailová korespondence mezi ostravskou pobočkou žalované a Ústředím žalované od 9. 10. 2019 do 18. 11. 2019 ke konzultaci o požadovaném LP Lorviqua.
22. Dne 20. 11. 2019 vydal revizní lékař zamítavé rozhodnutí, v němž uvedl, že se jedná o opakovanou žádost žadatelky, předchozí žádost ze dne 9. 10. 2019 zamítl dne 29. 10. 2019. Konstatoval, že lorlatinib představuje selektivní inhibitor působící kompetitivně v ATP vazebných místech TKI ALP a ROS1. Jako komerční LP Lorbrena tbl získal autorizaci FDA v 11/2018 k paliativní léčbě 2. a 3. linie u NSCLC ALK+. Podmíněná registrace LP Lorviqua byla v EU završena v 5/2019 do monoterapie pro dospělé pacienty s pokročilým NSCLC s ALK+, kteří progredovali po předchozí léčbě LP Crizotinibem a minimálně jedním dalším přípravkem ze skupiny TKI ALK. U žadatelky se jedná o ALK- (minus, pozn. soudu) karcinom, pro který není LP registrován. Vzhledem k omezeným informacím o dávkování lorlatinibu u osob starších 65 let není zřejmé, na základě jakého algoritmu by bylo voleno dávkování u vysoce předlžené a klinicky alterované 72 leté žadatelky. Revizní lékař se neztotožnil s ošetřujícím lékařem, že po pěti liniích paliativní systémové terapie byly vyčerpány všechny možnosti léčby, jelikož hodnocení progresu po jediném cyklu chemoterapie LP Gemcitabinem považuje za minimálně kontroverzní, a pokračování paliativní chemoterapie se jeví legitimní. Nejedná se o jedinou možnost léčby, jelikož s ohledem na alteraci celkového stavu, těžkou hypoproteinemii a vysokou předlženost za legitimní ve vyšší linii paliace se jeví metronomická chemoterapie např. LP Etoposidem. S ohledem na očekávanou progresi přicházejí v úvahu výlučně postupy supportivní terapie. Vzhledem k tomu, že je k dispozici alternativní léčba, není naplněna jedna z podmínek mimořádné úhrady LP ve smyslu § 16 ZVZP jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnky. Onemocnění pojištěnky probíhá obvyklým způsobem, její klinická situace není ničím výjimečná oproti jiným nemocným progredující v NSCLC. Jelikož nejsou splněny podmínky § 16 ZVZP, nelze požadovaný LP uhradit, jednalo by se o diskriminaci vůči ostatním nemocným stejné klinické situace.
23. Revizní lékař dále uvedl, že v ČR nemá LP Lorviqua stanoveny ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv podmínky a výši úhrady. Jedná se o péči z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrzenou. Léčba lorlatinibem je doprovázena četnými nežádoucími účinky, v polovině případů je jimi periferní neuropatie, kterou žadatelka již

nyň trpí, vzhledem k omezeným zkušenostem s léčbou starších pacientů nelze pro pacienty starší 65 let učinit žádná doporučení ohledně dávky. Studie fáze 1/2 bez komparátoru, a na velmi omezeném počtu probandů a výlučně nepředlčených checkpoint inhibitory, nelze přinést důkazy o splnění podmínek § 13 ZVZP požadujícímu soulad LP s dostupnými požadavky lékařské vědy a důkazů o jeho účinnosti. Zákon neumožňuje uhradit LP, který je pro žadatelku lepší než jiná zdravotní služba připadající také do úvahy. Existence jiné možné zdravotní služby, nebo užití LP v kombinaci s jiným LP či zdravotní službou, které lze z hlediska zdravotního stavu pojištěnce aplikovat, popírá splnění jedné z podmínek § 16 ZVZP. K dispozici je alternativní léčba a klinické studie nedokládají, že by léčba požadovaným LP představovala pro danou klinickou diagnózu a zejména danou klinickou situaci žadatelky postup superiorní. Skutečnost, že požadovaný LP nelze hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění neznámá, že LP nemůže být poskytovatelem zdravotních služeb aplikován, jeho úhradu lze zajistit jinými zdroji. Proti tomuto rozhodnutí revizního lékaře podala žadatelka odvolání, o němž rozhodla ostravská pobočka žalované.

24. Dne 5. 2. 2020 vydala ostravská pobočka žalované napadené rozhodnutí, v němž se ztotožnila s odůvodněním revizního lékaře ostravské pobočky žalované. Nad rámec shora uvedeného revizním lékařem konstatovala, že léčba lorlatinibem v režimu samoplátce probíhá od 10/2019. Upřesnila, že lorlatinib je indikován k léčbě pacientů s ALK+ pozitivním metastatickým NSCLC, kdy došlo k progresi na LP Crizotinib a nejméně jedním dalším ALK inhibitorem anebo LP Alekitinibem či LP Ceritinibem jako prvním ALK inhibitorem. Žadatelka však není ALK+, nesplňuje tudíž registrovanou terapeutickou indikaci a rovněž není předlčena dvěma inhibitory ALK, nýbrž pouze jedním, a to LP Crizotinibem. LP je registrován na základě studie fáze 1/2, z níž byli vyloučeni pacienti v minulosti léčení imunoterapií, což odpovídá situaci žadatelky, která byla předlčena LP Pembrolizumabem. Účinnost a bezpečnost LP Lorlatinibu u těchto pacientů nebyla sledována. Studie fáze 1/2 bez komparátoru na velmi omezeném počtu probandů a výlučně nepředlčených imunoterapií důkazy o účinnosti LP přinést nemůže. Z tohoto důvodu LP není dosud pro léčbu ROS1 pozitivních nádorů registrován. Žadatelka je pacientkou s ROS1 pozitivním nádorem předlčena imunoterapií, byla jí stanovena diagnóza ve stadiu IIIB v r. 2015, kdy byla zahájena paliativní systémová léčba. Předlčenost je přitom z medicínského hlediska podstatný faktor, jelikož takoví pacienti se studie neúčastnili. Závěry studie proto nelze pokládat za důkaz účinnosti a bezpečnosti léčby v klinické situaci žadatelky. Při stávající kvalitě důkazů o účinnosti LP má jeho podání experimentální charakter, což by se mělo aplikovat v rámci klinického hodnocení, které nelze hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ze shodných důvodů, jako je nyní argumentováno v odvolání (komorbidita, špatná snášenlivost některých typů léčby) byla v minulosti žadatelce schválena mimořádná úhrada léčby ve 3. linii prostřednictvím standardně nehrazeného LP Xalkori, u kterého byla reálná možnost, že by z něj mola mít žadatelka benefit. Pro ROS1 pozitivní plicní adenokarcinomy je v USA registrován např. LP Entrectinib (v ČR neregistrovaný), jistá data o efektivitě v této indikaci má např. LP Ceritinib (v ČR registrován a hrazen pro ALK+ plicní) a další ALK inhibitory. Podobná situace se týká léčby celé řady zhoubných, ale také chronických či vrozených onemocnění. Po vyčerpání prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazených možností aktivní léčby zbývá léčba podpurná či žádná. Postupy nejlepší podpurné léčby (v tomto případě paliativní léčba bez aktivní složky) jsou legitimní alternativou v případech, kdy selhala dostupná hrazená aktivní protinádorová paliativní léčba. Dostupností lze rozumět i situaci,

kdy jiná hypoteticky možná léčba dostupná je, ale nelze ji hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění. To je situace obvyklá ve většině zemí, neboť v málokteré zemi jsou finanční prostředky na zdravotnictví mimořádně vysoké. Jako na výjimečnost situace nelze nahlížet ani na fakt, že si žalobkyně jeden cyklus léčby uhradila ze svých prostředků a léčba LP Lorviqua má efekt mírné parciální regrese. Okamžitě by se systém solidárního zdravotního pojištění stal nesolidárním tím, že by žalovaná začala hradit pokračující léčbu skupině pacientů, která by si mohla dovolit uhradit ze svých prostředků několik prvních cyklů nákladné léčby, a pokud by se dostavila léčebná odpověď, pak by obdržela úhradu pokračující léčby z prostředků veřejného zdravotního pojištění. To by diskriminovalo valnou většinu pojištěnců, kteří dostatek prostředků nemají. Dále by takováto praxe byla impulsem pro farmaceutický průmysl, který by mohl iniciální fázi léčby poskytnout zdarma s tím, že po průkazu efektivity by vznikl nárok na úhradu ve smyslu § 16 ZVZP. To se přitom netýká jen LP Lorviqua, ale celé řady dalších nosologických jednotek. Zdravotní pojišťovna hradí péči již rozléčených pacientů, pokud splňují při zahájení léčby stanovené indikační omezení úhrady. Zdravotní pojišťovna pro hodnocení žádosti měla od žadatelky dostatek důkazů, kterými jsou lékařské zprávy a platná indikační omezení úhrady. Průběh onemocnění je zcela zřejmý. Pokud žadatelka nedoložila k žádosti všechny možné podklady (např. lékařskou zprávu ze dne 22. 10. 2019), pak to není chybou pojišťovny, že si tuto zprávu nevyžádala, nemohla předjímat, že si žadatelka uhradí léčbu z vlastních zdrojů. Zdravotní pojišťovna nepolemizuje se stanoviskem přednosta olomoucké plicní kliniky. Lorlatinib podle VZP představuje racionální volbu v klinické situaci žalobkyně, nicméně přednosta kliniky nijak nekomentuje kvalitu dostupných vědeckých důkazů o efektivitě LP Lorviqua a jeho názor nelze brát za stanovisko k podmínkám úhrady podle § 16 ZVZP. Hodnocení efektivity LP Gemcitabinu u žalobkyně po jediném cyklu považuje ostravská pobočka žalované za kontroverzní, stejně jako hodnocení efektivity lorlatinibu po jediném cyklu. Uvádí, že k odvolání nebyly doloženy žádné další důkazy, které by mohly změnit závěr pojišťovny. Podle přiložené zdravotnické dokumentace není případ výjimečný a odůvodňující standardně nehrazenou léčebnou metodu. K dispozici je i jiná paliativní léčba, i když bez aktivní složky. To znamená nesplnění podmínek § 16 ZVZP výjimečnosti a jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu, a proto nelze LP uhradit. Pokud by tak zdravotní pojišťovna učinila, diskriminovala by ostatní nemocné stejné klinické situace, což by prolamovalo principy veřejného zdravotního pojištění vyplývající z části páté ZVZP.

25. Městský soud vycházel z této právní úpravy v rozhodném znění:
26. Podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod *Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.*
27. Podle § 13 odst. 1 ZVZP *Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy, c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.*
28. Podle § 16 odst. 1 ZVZP *Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Podle odst. 2 téhož*

ustanovení *S výjimkou případů, kdy brozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.*

29. Soud nejprve k obraně žalované, která zpochybnila pasivní legitimaci v posuzovaném případě z důvodu, že žalobkyně od 1. 7. 2020 se stala pojištěnkou České průmyslové zdravotní pojišťovny, uvádí, že žalovanou uvedená skutečnost, tedy změna pojišťovny žalobkyně v průběhu soudního řízení, není pro rozhodnutí v této věci relevantní. Možnost změny zdravotní pojišťovny je zákonným právem žalobkyně. Předmětem napadeného rozhodnutí je posouzení žádosti žalobkyně v době, kdy byla pojištěnkou žalované. Relevantním skutkovým a právním stavem je stav, který tu byl v době vydání napadeného rozhodnutí. Změna pojišťovny na pasivní legitimaci žalované v daném sporu nemá vliv, neboť v rozhodné době, tj. době, k níž se žádost žalobkyně vztahuje, byla žalobkyně pojištěnkou žalované.
30. *V prvním a třetím žalobním bodu žalobkyně nesouhlasí se závěrem revizního lékaře a ostravské pobočky žalované, že nesplňuje podmínky výjimečné úhrady požadovaného LP podle § 16 ZVZP a namítá, že v posuzovaném případě nebyl řádně zjištěn skutkový stav věci.*
31. V obecné rovině lze uvést, že pro aplikaci ustanovení § 16 ZVZP 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.
32. V posuzovaném případě první podmínku, že se musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, účastnice řízení nespornují, není proto předmětem zkoumání soudu.
33. Druhou podmínku neshledal revizní lékař za naplněnou. Jak vyplývá ze správního spisu, k rozhodnutí měl revizní lékař k dispozici mimo jiné podrobnou žádost žalobkyně o schválení požadovaného LP Lorviqua sepsanou a doloženou ošetřujícím lékařem žalobkyně a klinickou dokumentaci (lékařskou zprávu o jejím zdravotním stavu ze dne 4. 10. 2019). V této žádosti ošetřující lékař na str. 1 uvedl diagnózu žalobkyně s jednotlivými liniemi a medikací s léčebnou odpovědí jednotlivých preparátů a na str. 2 pod bodem nazvaným *odůvodnění žádosti* jmenoval konkrétních osm LP, které žalobkyni byly indikovány, včetně kontraindikací na jejich jednotlivé složky s tím, že „*pacientka již vyčerpala všechny běžně hrazené nekontraindikované možnosti léčby a léčba lorlatinibem je nyní jedinou možnou alternativou*“.
34. Revizní lékař v sedmém odstavci na str. 2 rozhodnutí uvedl „*...Již hodnocení progresu po jediném cyklu chemoterapie gemcitabinem nutno považovat za minimálně kontroverzní a pokračování této paliativní chemoterapie se jeví jako legitimní. Nejedná se o jedinou možnost léčby, kdy s ohledem na alteraci celkového stavu, těžkou hypoproteinemii a vysokou předlčenost se jako legitimní ve vyšší linii paliace jeví metronomická chemoterapie např. etoposidem, současně v šestém odstavci na str. 3 rozhodnutí revizní lékař zopakoval „...Nejedná se o jedinou možnost léčby, alternativou může být metronomická chemoterapie např. etoposidem, případně postupy nejlepší podpůrné léčby.*“
35. Ostravská pobočka žalované však tento LP uváděný revizním lékařem v napadeném rozhodnutí nezmínila a uvedla jiný LP, a to v posledním odstavci na str. 4 napadeného rozhodnutí „*...Pro ROS1 pozitivní plicní adenokarcinomy je v USA registrován např.*

entrectinib (v ČR dosud neregistrovaný), jistá data o efektivitě v této indikaci má např. ceritinib (v ČR registrován a hrazen pro ALK+ plicní) a možná jsou efektivní i další ALK inhibitory.“

36. Žalovaná ve vyjádření ze dne 2. 7. 2020 k výzvě soudu ze dne 29. 6. 2020 dodala ve druhém odstavci na str. 2 k LP Etoposid, že je „*k dispozici v parentální lékové formě (injekce, infuze) a je v indikaci pojišťovny hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Etoposid v podobě tablet k metronomické léčbě není v České republice registrován.*“ K LP Ceritinib, který navrhla ostravská pobočka žalované v napadeném rozhodnutí, žalovaná uvedla ve druhém odstavci na str. 2, že „*je v České republice obchodován a hrazen jako léčivý přípravek Zykadia v indikaci ... Uvedenou hrazenou terapeutickou indikaci žalobkyně nesplňuje. V její indikaci (ROS1 pozitivní nemalobuněčný plicní karcinom) léčivo není ani registrováno.*“
37. Soud konstatuje, že z výše uvedené citace obou stupňů rozhodnutí zdravotní pojišťovny vyplývá, že revizní lékař stanovil za alternativní LP k onemocnění žalobkyně LP Etoposid, k němuž žalovaná nyní uvádí, že je dostupný pro onemocnění žalobkyně pouze v i.v. formě, a nikoli v tabletové formě. Oproti tomu regresi žalobkyně (ústupu onemocnění, poz. soudu) podle žalované by neprospíval LP Ceritinib, který však za jediný vhodný označila ostravská pobočka žalované v napadeném rozhodnutí jako za adekvátní náhradu požadovaného LP. Napadené rozhodnutí je tak v této otázce ohledně jediné možné léčby, resp. LP, nejednoznačné a rozporné s rozhodnutím revizního lékaře i s vyjádřením žalované.
38. Podle soudu nelze opomenout, že z vyjádření odborného lékaře ze dne 9. 7. 2020 vyplývá, že LP Etoposid v i.v. formě nelze aplikovat na konkrétní případ žalobkyně z lékařských důvodů, jelikož „*...Jeho podání je zmíněno jako s konkomitantní chemoradioterapií u stádia III coby SWOG protokol, což ale není případ pacientky. ...Tyto možnosti byly u pacientky použity nebo jsou kontraindikovány, tj. nepoužitelné z lékařských důvodů. Není též předpoklad odpovědi na léčbu etoposidem při selhání pemetrexedu, vinorelbinu a gemcitabinu*“ a LP Etoposid není v tabletové formě dostupný. Současně ošetřující lékař žalobkyně k LP Ceritinibu uvedl, že „*při jeho selhání je doporučen lorlatinib, což je případ pacientky M. Podání lorlatinibu je tedy lékařsky správné a dle platných doporučených postupů...*“. Byť bylo toto vyjádření odborného lékaře vydáno až po vydání napadeného rozhodnutí, a soud zkoumá skutkový i právní stav ke dni vydání napadeného rozhodnutí, uvedené závěry nelze časově ohraničit či vztáhnout toliko k době po vydání rozhodnutí.
39. Soud s ohledem na uvedené dospěl k závěru, že žalovaná, resp. její ostravská pobočka či revizní lékař k rozhodnutí o otázce - jediné možné léčby, resp. LP - neměli k dispozici dostatečné podklady o zdravotním stavu žalobkyně, když za možnou alternativu poskytnutí zdravotních služeb žalobkyni označila každá složka zdravotní pojišťovny jiný LP, který přitom podle ošetřujícího lékaře neodpovídá klinické situaci žalobkyně. Jinými slovy za adekvátní LP jako jediné možné označili revizní lékař a ostravská pobočka žalované pro žalobkyni takové LP, které nejsou vhodné pro její zdravotní stav. Nadto obě správní rozhodnutí jsou mezi sebou v rozporu ohledně minimálně jediné možné LP pro žalobkyni z hlediska jejího zdravotního stavu.
40. Soud se shoduje s žalobkyní, že je předpokladem vydání rozhodnutí v posuzovaném případě, aby žalovaná, resp. její ostravská pobočka, zjistila ke dni napadeného rozhodnutí zdravotní stav žalobkyně s ohledem na medikaci, která k paliativní léčbě jí byla ošetřujícím lékařem indikovaná, a aby zjistila kontraindikace aplikovaných léčiv a vyhodnotila s ohledem na žádost žalobkyně o požadovaný LP Lorviqua, zda tento LP je či není

vhodným v jejím klinickém stavu předlčeným inhibitem ze skupiny ALK TKI, popř. zda je pro ni dostupné jiné alternativní léčivo vhodné pro její klinický stav, to vše s ohledem na původní požadavek ošetřujícího lékaře, který pro žalobkyni dne 23. 10. 2019 žádal o 3 balení LP Lorviqua s tím, že po jejich aplikaci bude provedeno kontrolní CT k posouzení léčebné odpovědi.

41. Soud shledává vhodným upozornit na rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110, v němž soud pod bodem 24 zabýval požadavky na splnění podmínky jediné možné léčby a kde uvedl, že „[z] citovaných nálezů Ústavního soudu je zřejmé, že je zcela neudržitelný názor žalované arobovaný městským soudem, že ve stěžovatelském 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 rozpoznání 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.“
42. Ke splnění podmínky výjimečnosti případu pak kasační soud pod bodem 30 cit. rozsudku uvedl, že „[c]o se týče podmínky výjimečnosti 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 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.“

43. Obdobně se vyjádřil NSS již dříve v rozsudcích ze dne 29. 11. 2019 č. j. 5 Ads 28/2018-58 či ze dne 21. 1. 2020 č. j. 5 Ads 228/2019-81. Sama žalobkyně pak na podporu svých tvrzení odkázala na rozsudky Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018 č. j. 10 Ad 19/2017-48 a ze dne 5. 2. 2020 č. j. 8 Ad 15/2018-86, které se zabývaly obdobnou problematikou.
44. V návaznosti na výše uvedené soud napadené rozhodnutí soud zrušil podle ust. § 78 odst. 1 s. ř. s. z důvodů uvedených v ust. § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s., tzn. pro vady řízení spočívající v tom, že zjištěný skutkový stav, který vzala žalovaná (resp. její ostravská pobočka vystupující jako orgán rozhodující o právech a povinnostech v oblasti veřejné správy) za základ napadeného rozhodnutí, vyžaduje zásadní doplnění.
45. Podle soudu ze zjištěného skutkového stavu žalovanou nebylo možno k otázce jediné možné léčby, resp. LP, učinit jednoznačný závěr, který by byl v dostatečné míře podpořen důkazními prostředky obsaženými ve správním spise. Z tohoto důvodu bude na žalované, aby se v dalším řízení podrobně vypořádala se všemi námitkami žalobkyně, včetně obrany uplatněné v žalobě, tyto námitky řádně vyhodnotila a podrobně vyložila, jakými úvahami byla ke svým závěrům vedena. Přitom přihlédla k obsahu lékařských zpráv vystavených ošetřujícím lékařem po aplikaci LP Lorviqua v systému samoplátcovství, tedy ze dnů 22. 10. 2019, 8. 11. 2019, 6. 12. 2019, 13. 12. 2019, 10. 1. 2020 a 31. 1. 2020, což je minimálně za období, na které ošetřující lékař požadovaný LP po zdravotní pojišťovně žádal. Tyto skutečnosti žalované (resp. její ostravské pobočce) známy při rozhodování nebyly, žalobkyně uvedené lékařské zprávy ošetřujícího lékaře předložila k požadavku soudu. Tato skutečnost však nezavazuje žalovanou odpovědnosti zajistit si patřičné podklady před rozhodnutím ve věci, popř. tak učinit v součinnosti se žalobkyní, která požadovaný LP po zdravotní pojišťovně požadovala.
46. Městský soud v rozsudku ze dne 27. 8. 2019, č. j. 14 Ad 7/2019-53 [3978/2020 Sb. NSS] uvedl, že *„[s]loučástí úhradového standardu dle § 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, je také prvek individualizace lékařského postupu. Toto ustanovení vyžaduje, aby byla hrazena péče, která odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce, tedy konkrétního pojištěnce, a je pro něj přiměřeně bezpečná. Úhradový standard tak nelze ztotožnit pouze se souladem s obecnými vědeckými standardy bez zohlednění konkrétního pacienta. Pokud pacient vznese argumenty, proč v jeho konkrétním případě je určitý postup lege artis, musí se zdravotní pojišťovna s těmito argumenty v řízení řádně vypořádat.“*
47. K podmínce *výjimečnosti případu* soud uvádí, že ji v daném případě považuje za splněnou. Jak vyplývá z citované judikatury, výjimečnost případu nemusí být dána toliko tím, že se v obdobné klinické situaci nachází více pacientů, byť žalovaná podotkla, že ROS1 pozitivní nádory plic jsou spíše vzácné, ale též složitostí či neúčinností dosavadní léčby. Z již shora citovaného průběhu léčby vyplývá, že do nasazení požadovaného LP hrazeného žalobkyní jako samoplátkyní, probíhala v 5 liniích a zahájena byla až v pokročilém stadiu NSCLC IIIB, v němž jej nelze úspěšně operovat. V každé linii léčby přitom vždy docházelo k progresi, ve III. linii při léčbě LP Xalkori i k opakované hepatotoxicitě i přes redukci dávky. Situaci žalobkyně rovněž zhoršuje diabetes I. typu spojený s neuropatií a hypercholesterolemií. Její případ lze podle soudu pro dosavadní intoleranci aplikované léčby považovat za výjimečný ve smyslu § 16 odst. 1 ZVZP.
48. Námitky prvního a třetího žalobního bodu soud shledal důvodnými.
49. Ohledně námitky *ve druhém žalobním bodu* soud uvádí, že je pro rozhodnutí ve věci irelevantní. Soud se může zabývat pouze námitkami, v nichž je vytýkáno konkrétní

pochybení žalované ve vztahu k projednávané věci a o takovou námitku se zde nejedná. Není v pravomoci soudu, aby se zabýval kvalifikací jednotlivých lékařských profesí, nýbrž úkolem soudu je přezkoumat, zda napadené rozhodnutí ob stojí z hlediska zákonných kritérií.

50. Výše uvedenými závěry a právními názory městského soudu bude žalovaná v dalším řízení v této věci vázána (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
51. Výrok II. tohoto rozsudku o nákladech řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 věta první s. ř. s. Žalobkyně měla ve věci úspěch, soud jí proto přiznal náhradu nákladů řízení v rozsahu, který shledal za důvodně vynaložený. Jsou tvořeny zaplaceným soudním poplatkem ve výši 8 000 Kč (za podanou žalobu 3 000 Kč a za kasační stížnost 5 000 Kč) a náklady právního zastoupení za pět úkonů právní služby [příprava a převzetí zastoupení; podání žaloby; podání kasační stížnosti; duplika ze dne 15. 7. 2020; a účast na jednání – § 11 odst. 1 písm. a), d), g), h) a k) advokátního tarifu] po 3 100 Kč [§ 7, § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu] s režijním paušálem á 300 Kč (§ 13 odst. 3 advokátního tarifu), tedy 17 000 Kč. Vzhledem k tomu, že zástupkyně žalobkyně je plátkyní daně z přidané hodnoty, odměna za zastoupení se zvyšuje o 21% na 20 570 Kč. Celkově přiznaná náhrada nákladů řízení činí součet zaplaceného soudního poplatku a odměny za zastupování celkem 28 570 Kč.
52. Oproti tomuto soud žalobkyni nepřiznal náklady za předběžné opatření, neboť v něm nebyla úspěšná, stejně tak žalobkyni nepřiznal náklady za další podání soudu, neboť ve věci nic nového nad rámec uvedeného nepřinesla, lékařské zprávy o zdravotním stavu žalobkyně soudu doložila dne 17. 7. 2020 až na druhou urgenci soudu. Současně nedoložila, co jí bránilo předložit je již reviznímu lékaři, popř. žalované, a nadto i soudu (na původní výzvu ze dne 29. 6. 2020) či v dalším podání ze dne 15. 7. 2020. Za toto podání ze dne 15. 7. 2020 jí byl úkon, v němž doložila zprávu ošetřujícího lékaře k jednotlivým LP, přiznan. Soudu je z vlastní činnosti známo, že projednávaná zdravotnická problematika představuje specializaci v advokátní činnosti shora jmenované zástupkyně (podává více správních žalob proti rozhodnutím zdravotních pojišťoven k § 16 ZVZP), proto neshledal důvody přiznat jí úkony s mimořádnou obtížností ve smyslu § 12 odst. 1 advokátního tarifu.
53. Vzhledem k předmětu řízení, soud shledal ve smyslu ust. § 56 odst. 1 s. ř. s. existenci závažných důvodů pro prioritní projednání a rozhodnutí předmětné věci. Ve věci by soud rozhodl i dříve, pokud by žalobkyně netrvala na požadavku jednání před soudem, žalovaná na tomto požadavku netrvala.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou 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 nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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

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

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

Praha 21. července 2020

JUDr. Ludmila Sandnerová, v. r.
předsedkyně senátu