



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudců Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Martiny Weissové ve věci

žalobkyně

M. Ř.,

zastoupená: Mgr. Štěpánem Holubem, advokátem č. ČAK
12214

se sídlem Za Poříčskou bránou 365/21, 186 00 Praha 8

proti

žalované

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 18. 7. 2018, č. j. VZP-18/02679485-A45F,

takto:

- I. Rozhodnutí žalované ze dne 18. 7. 2018, č. j. VZP-18/02679485-A45F, a rozhodnutí žalované ze dne 14. 6. 2018, č. j. VZP-18-02214881-A435, **s e r u š í** a věc **s e v r a c í** žalované k dalšímu řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Žalovaná je povinna zaplatit žalobkyni na náhradě nákladů řízení o žalobě částku 15 342 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalobkyně podala dne 5. 6. 2018 žádost dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále také jen „zákon“), žádost o schválení úhrady léčivého přípravku Lynparza (dále jen „LP Lynparza“) s účinnou látkou olaparib pro udržovací léčbu jejího rakovinného onemocnění (chronického karcinomu ovaria), která má za cíl prodloužit dobu do další recidivy onemocnění či jeho recidivě úplně zamezit. Tuto žádost žalovaná rozhodnutím ze dne 14. 6. 2018, č. j. VZP-18-02214881-A435 zamítla z důvodů nenaplnění podmínek § 16 zákona. Podle žalované nebyl naplněn stěžejní parametr, a sice terapeutická efektivita této léčby. Žalovaná v prvostupňovém rozhodnutí doplňuje, že hrazenou alternativou k navrhované léčbě je pečlivé sledování žalobkyně a při případné recidivě onemocnění léčba chemoterapií.
2. Žalobkyně podala proti tomuto rozhodnutí odvolání. V něm zpochybnila závěry žalované stran nedostatečné terapeutické efektivity LP Lynparza, a to s odkazem na relevantní studie prokazující významné terapeutické účinky LP Lynparza, i dostupnosti efektivní alternativní léčby v podobě sledování a případné chemoterapie.
3. Žalovaná odvolání rozhodnutím ze dne 18. 7. 2018, č. j. VZP-18/02679485-A45F, zamítla. V odůvodnění přitom rozvedla argumentaci stran nedostatečné terapeutické efektivity. Dostupné studie podle žalované neprokázaly, že by LP Lynparza měl statisticky významný přínos pro celkové přežití (parametr terapeutické efektivity pro paliativní onkologickou terapii). Žalovaná se v rámci hodnocení důkazů zabývala: randomizovanou klinickou studií fáze II. - Study 19: „*Olaparib combinec with chemotherapy for recurrent platinum-sensitive ovarian cancer: a randomised phase 2 trial*“ (Lancet Oncol 2015; 16: 87-97); dále klinické studie fáze III., tzv. Solo-2: „*Olaparib tablets as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT-Ov21): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial*“ (Lancet Oncol 2017; 18: 1274-84); dále odbornou literaturou: G. J. S. Rustin et al.: Lancet, 2010: „*Early versus delayed treatment of relapsed ovarian cancer (MRC OV05/EORTC 55955): a randomised trial*“ (Lancet 2010; 376: 1155-1163).
4. Žalovaná v napadeném rozhodnutí dále uvedla, že terapie LP Lynparza nepředstavuje jediný lege artis postup; v souladu s mezinárodními guidelines NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, verze 2/2018 pro ovariální karcinom ze dne 9. 3. 2018, se jako rovnocenné alternativy nabízí zařazení do klinické studie, terapie pomocí olaparibu, nebo sledování s navazující další linií paliativní chemoterapie. Poslední z uvedených alternativ je přitom plně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Žalovaná rovněž uvádí, že hrazení zdravotní péče podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je mimořádným právním institutem, který je určen pro úhradu zdravotní péče v případě zdravotního stavu výjimečného četností svého výskytu nebo kombinací několika

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

onemocnění či komplikovaný různými potížemi, kdy nelze použít obvyklé (hrazené) léčebné postupy. V daném případě podle žalované léčba olaparibem nepředstavuje jedinou možnost léčby ani se nejedná o výjimečnou situaci, neboť situace žalobkyně se neliší od situace jiných pacientek se shodným onemocněním.

5. Napadené rozhodnutí bylo žalobkyni doručeno dne 18. 7. 2018; dne 17. 9. 2018 ho žalobkyně napadla žalobou proti rozhodnutí správního orgánu podle § 65 s. ř. s.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalované

6. Žalobkyně předně zpochybňuje stěžejní argument žalované, že nebyla prokázána dostatečná terapeutická efektivita LP Lynparza. Žalobkyně poukazuje na rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále také jen „SÚKL“) ze dne 20. 7. 2018 (sp. zn. SUKLS167409/2016), kterým byla stanovena úhrada ze zdravotního pojištění právě na LP Lynparza. Uvedené rozhodnutí bylo přitom vydáno jen dva dny poté, co žalovaná vydala napadené rozhodnutí; řízení před SÚKL trvalo déle než dva roky. SÚKL stanovil úhradu s tím, že LP Lynparza je *„jedinou doporučovanou modalitou udržovací terapie u pacientek s karcinomem ovarií senzitivním na platinu“* a *„nebyla nalezena žádná zaměnitelná terapie“*. Podle žalobkyně tak byla v řízení před SÚKL prokázána účinnost a bezpečnost LP Lynparza. Vzhledem k časové souběžnosti obou řízení (řízení před SÚKL bylo zahájeno již v červenci 2016) si žalovaná, jakožto účastnice řízení před SÚKL musela být vědoma stěžejních důkazů svědčících o terapeutické efektivitě LP Lynparza, přesto v řízení o žádosti žalobkyně účinnost a bezpečnost (a to na základě týchž důkazů) interpretuje přesně opačně, v neprospěch žalobkyně.
7. Žalobkyně dále odmítá závěr žalované, že alternativní možností léčby k terapii olaparibem je sledování nebo zařazení do klinické studie, neboť první jmenované není efektivní léčbou, druhé není ani zdravotní službou.
8. Žalovaná ve svém vyjádření z 16. 11. 2018 uvádí, že z informací od Všeobecné fakultní nemocnice v Praze vyplývá, že žalobkyně zahájila léčbu LP Lynparza dne 19. 7. 2018, přičemž si ji hradila z vlastních zdrojů. Od 21. 8. 2018 jí potom tento LP začal být žalovanou proplácen (a to v návaznosti na rozhodnutí SÚKL). Podle žalované tak předmětem sporu je, zda žalobkyně měla nárok na proplácení terapie pomocí LP Lynparza v období od 19. 7. 2018 do 21. 8. 2018.
9. Žalovaná rovněž na výzvu soudu opakovaně uvedla, že je připravena postupovat podle § 62 odst. 1 s. ř. s. a vydat nové rozhodnutí, kterým bude žalobkyni schválena úhrada LP Lynparza z veřejného zdravotního pojištění, a to právě za období od 19. 7. do 21. 8.
10. Později ale žalovaná od svého záměru upustila. Ve svém vyjádření k žalobě ze dne 18. 4. 2019 předně zpochybňuje, že napadené rozhodnutí je rozhodnutím ve smyslu § 65 s. ř. s. Odvolává se přitom na usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2019, č. j. 3 Ads 166/2018-49, kterým bylo přerušeno řízení o kasační stížnosti, která se rovněž týkala rozhodování podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a věc byla postoupena rozšířenému senátu. Třetí senát Nejvyššího správního soudu dospěl totiž k závěru, že úkon zdravotní pojišťovny, kterým nevyhoví žádosti o úhradu podle § 16 zákona, není

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

rozhodnutím ve smyslu § 65 s. ř. s. Protože se jednalo o právní názor rozporný s předchozí judikaturou tohoto soudu (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, č. j. 4 Ads 134/2012-50), předložil třetí senát věc k posouzení rozšířenému senátu. Vzhledem k tomu, že posouzení otázky, kterou se měl zabývat rozšířený senát, se přímo dotýká i nyní projednávané věci, žalovaná navrhl, aby Městský soud v Praze řízení o žalobě přerušil.

11. K meritu věci potom žalovaná uvedla, že uznává, že onemocnění žalobkyně (karcinom vaječníků) je závažným onemocněním, u žalobkyně má ovšem standardní průběh. Odkazuje se přitom i na vyjádření žalobkyně v odvolání, kde na str. 3, bod 5 uvádí: „*Průběh mého onemocnění je příznivý. Jsem mladou ženou v dobrém celkovém stavu.*“ Onemocnění žalobkyně rovněž není komplikováno existencí dalších zdravotních problémů. Není tedy naplněna podmínka výjimečnosti situace.
12. Dále žalovaná ve shodě s názorem vyjádřeným v napadeném rozhodnutí uvádí, že z předložených podkladů (studií) nevyplývá, že by léčba LP Lynparza mohla představovat významný posun v léčbě, zejména s ohledem na klíčový parametr – dobu přežití pacienta. K tomu rekapituluje vlastní hodnocení studií zkoumajících účinnost LP Lynparza. Nadto žalovaná uvádí, že i v případě, pokud by bylo případně prokázáno, že LP Lynparza pozitivně ovlivňuje dobu přežití, by tato skutečnost neznamenal nárok na jeho úhradu. Z veřejného zdravotního pojištění nelze automaticky platit (postupem podle § 16 zákona) lepší péči, než která je hrazena na základě rozhodnutí SÚKL. Nadto uvádí, že ze skutečnosti, že LP Lynparza byl registrován k použití v rámci EU a také v USA, nelze dovodit na jeho úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

III.

Obsah správního spisu a provedené dokazování

13. Ze správního spisu se dále podává následující:
14. K žádosti ze dne 5. 6. 2018 žalobkyně přiložila Ambulantní zprávu – nález ošetřující lékařky MUDr. A. G., Ph.D. ze dne 14. 5. 2018 (z oddělení GPK – Onkologická ambulance, X). Z této zprávy vyplývá, že pacientce bylo karcinom ovárií diagnostikováno v r. 2012; první recidiva onemocnění se dostavila po 2 letech (2014), druhá recidiva se dostavila po dalších 2,5 letech (2017). K lednu 2018 byla žalobkyně bez známek recidivy. Onkologické konzilium, které se sešlo 9. 5. 2018, vydalo k léčbě žalobkyně následující doporučení: „*U pacientky je indikována udržovací terapie Lynparzou 400 mg 2xd, t. č. v České republice není úhrada udržovací léčby PARPi, ale vzhledem k tomu, že se jedná o vysoce inovativní lék, který nemá t. č. žádnou alternativu, bude zažádáno o schválení léčivého přípravku revizním lékařem (paragraf 16).*“
15. V žádance o schválení (povolení) léčivého přípravku ze dne 14. 5. 2018 vystavené MUDr. A. G., Ph.D. se uvádí následující: „*Studie 19, zkoumající účinku olaparibu (Lynparzy) jako udržovací léčby po platina senzitivním relapsu u pacientek, které jsou nositelkami BRCA mutace, prokázala významné prodloužení času do progresu onemocnění při uspokojivé toxicitě. Olaparib je navíc inovativní lék, který zároveň nemá alternativu. S ohledem na dané skutečnosti se proto udržovací léčba Lynparzou (olaparibem) jeví jako nejvhodnější alternativa (...) u této konkrétní pacientky. [...]*“

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

16. Žalobkyně k odvolání dále přiložila Vyjádření k zamítnutí schválení plné úhrady preparátu Lynparza pro léčbu relabujícího karcinomu ovaria u žalobkyně, vydané prof. MUDr. D. C., CSc., vedoucím Onkogynekologického centra XY. V něm je k argumentaci žalované v prvostupňovém rozhodnutí uvedeno. Zaprvé k argumentu, že stěžejní parametr terapeutické efektivity nedosáhl (ve studii 19) statistické významnosti uvádí: „*Toto vyjádření je účelové a z odborného hlediska nesprávné. Citovaná studie 19 byla studie fáze II, která nebyla plánovaná na prokázání rozdílu v celkovém přežití [...] Na základě významného prodloužení PFS získal olaparib registraci s tím, že bude provedena studie fáze III (...), která již potvrdila významné prodloužení PFS, ale data na celkové přežití dosud nejsou k dispozici. Všechny tyto skutečnosti byly publikované a jsou známé.*“ Zadruhé k argumentu dostupnosti hrazené alternativy (sledování a následně zahájení paliativní systémové terapie chemoterapií): „*Toto vyjádření ej nejen nesprávné odborně, ale je i velmi sporné z etického hlediska. Z odborného hlediska uvádím dvě výhrady: a) [...] Není k dispozici spolehlivá metoda pro včasný záchyt nového onemocnění, ani pro časnou diagnostiku recidivy. Intenzivní sledování pacientek v remisi neprodlužuje jejich přežití. b) Alternativou léčby, která má prokázaný významný vliv na prodloužení doby bez progresu, nemůže být sledování. Sledování bylo komparátorem v uvedených studiích s olaparibem (studie 19 a studie SOLO2), které prokázaly významný rozdíl těchto dvou strategií. [...]*“ K diagnóze žalobkyně potom uvedl: „*Pokročilé stadium karcinomu ovaria je chronické onemocnění. S každou recidivou se snižuje pravděpodobnost odpovědi na léčbu a zkracuje doba do další progresu. V případě další progresu onemocnění u dané pacientky nemusí již onemocnění odpovědět na paliativní léčbu či v případě odpovědi může dojít k další progresi v intervalu kratším než 6 měsíců. [...]*“ Dále uvádí, že průběh onemocnění u dané pacientky je příznivý, jedná se o mladou ženu v celkově dobrém stavu a doplňuje: „*U podobných pacientek (...) lze předpokládat největší efekt PARP inhibitorů v udržovací léčbě. Za zdůraznění zde stojí výsledky ze studie 19 – ve skupině s olaparibem zůstalo na léčbě 28 % žen po dobu delší 2 let a 15% po dobu delší než 5 let, zatímco ve skupině s placebem to bylo 8 % a 2 %. Jedná se tedy o léčbu, která může potencionálně prodloužit období bez progresu v trvání měsíců až let.*“
17. Žalobkyně rovněž k odvolání přiložila i články (jejich shrnutí) popisující studii 19 a studii SOLO2 (*Olaparib combinec with chemotherapy for recurrent platinum-sensitive ovarian cancer: a randomised phase 2 trial* [Lancet Oncol 2015; 16: 87-97] a *Olaparib tablets as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT-Ov21): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial* [Lancet Oncol 2017; 18: 1274-84]). Ve shrnutí první studie je uvedeno: „*Interpretation: Olaparib plus paclitaxel and carboplatin followed by maintenance monotherapy significantly improved progression-free survival versus paclitaxel plus carboplatin alone, with the greatest clinical benefit in BRCA-mutated patients, and had an acceptable and manageable tolerability profile.*“ Soud k tomu uvádí vlastní překlad: Interpretace - Olaparib společně s paclitaxem a karboplatinou následované udržovací monoterapií významně zlepšily přežití bez progresu ve srovnání se samotným paclitaxem a karboplatinou, s největším klinickým přínosem u pacientů s mutací BRCA, a měly přijatelný a zvládnutelný profil snášenlivosti. Ve shrnutí druhé studie je potom uvedeno: „*Interpretation: Olaparib tablet maintenance treatment provided a significant progression-free survival improvement with no detrimental effect on quality of life in patients with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation. Apart from anaemia, toxicities with olaparib were low grade and manageable.*“ Soud k tomu uvádí vlastní překlad: Interpretace - Olaparibová tabletová udržovací léčba poskytla významné zlepšení přežití bez progresu bez negativního vlivu na

kvalitu života u pacientů s citlivostí na platinu, s recidivující rakovinou vaječníků a mutací BRCS1/2. Kromě anémie byly toxické účinky olaparibu nízké a zvládnutelné. Spoluautorem prvního z uvedených článků je prof. MUDr. D. C., CSc., který podal rovněž vyjádření k odvolání.

18. Žalovaná sama v napadeném rozhodnutí shrnuje výsledky obou studií, v případě studie 019 rekapituluje její výsledky následovně: „*[V]ýsledky randomizované klinické studie fáze II - Study 19 která na populaci 265 pacientek s relabujícím serózním karcinomem ovaria, vejcovodu a peritonea, platina-senzitivním, testovala efektivitu a bezpečnost udržovací terapie olaparibem 800 mg/den oproti placebo. Z dosažených výsledků uvádíme: median PFS: 8,4 měs. vs. 4,8 měs. (HR 0,35 a p menší 0,00001); medián OS: 34,9 měs. vs 31,9 měs. (HR 0,73 a p = 0,19) čili bez signifikantního rozdílu. Při analýze podskupin výsledky pro pacientky s mutovaným BRCA-1 či BRCA-2 byly: medián PFS 11,2 měs. vs 4,3 měs. (HR 0,18; p menší 0,0001) a medián OS: HR 0,73; p = 0,19, čili bez statistické významnosti; u podskupiny s nemutovaným BRCA-1 nebo BRCA-2 byl medián PFS: 7,4 měs. vs 5,5 měs (HR 0,54; p=0,0075), medián OS bez signifikantního rozdílu. Při druhé interim analýze byl medián celkového přežití (medián OS) rovněž bez statistického rozdílu: 29,8 měs. vs 27,8 měs. (HR 0,88, p = 0,44) v celkové populaci pacientek, obdobně v podskupinách dle statusu BRCA mutace.“ Ve vlastním hodnocení potom konstatuje: „Z uvedených výsledků vyplývá, že stěžejní parametr terapeutické efektivity, kterým pro paliativní onkologickou terapii je celkové přežití (OS), neprokázal superioritu léčby olaparidem, a to ve srovnání s placebem; statisticky významný přínos pro celkové přežití (medián OS) nebyl zaznamenán ani v podskupině pacientek s mutovaným genem BRCA-1 a/nebo BRCA-2. Suváděnou námitkou, že výsledky celkového přežití (median OS) jsou ovlivněny umožněním cross-over u pacientek ve větvi s placebem po průkazu progresu, nelze zcela souhlasit, poněvadž cross-over se týkal pouze 14 pacientek s BRCA mutací, což v celkovém počtu 265 probandů je číslo malé až zanedbatelné.“*
19. Výsledky studie SOLO2 potom shrnuje následovně: „*Ze zatímních výsledků uvádíme: medián PFS dle zkoušejících: 19,1 měs. vs 5,5. měs. (HR 0,30; p menší 0,001), medián PFS dle centrální komise: 30,2 měs. vs 5,5 měs. (HR 0,25; p menší 0,0001). Vyhodnocení celkového přežití nebylo dosud předloženo, data t. č. nejsou "zralá", výsledek je očekáván v roce 2019. Ve vlastním hodnocení potom konstatuje: „Dále nutno poukázat na značnou diskrepanci v mediánu PFS ve větvi s olaparibem, stanoveném ošetřujícími lékaři a nezávislou centrální komisí firmy (19,1 měs. a 30,2 měs.), tento extrémní rozdíl nutně vyžaduje objasnění a nezávislou kvalifikovanou analýzu. Dále konstatujeme, že pro ocenění terapeutické efektivity paliativní terapie je nejvíce vypovídající a zdaleka nejdůležitější parametr celkového přežití. Tento významný parametr (median OS) ve studii Solo-2 nebyl dosud vypočten; jeho zveřejnění je očekáváno na přelomu roků 2018/2019.“*
20. Při ústním jednání konaném dne 5. 2. 2020 doplnil Městský soud v Praze k návrhu žalobkyně dokazování o rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 20. 7. 2018, sp. zn. SUKLS167409/2016, č. j. sukl286068/2018, kterým byla stanovena úhrada za LP Lynparza (dále také jen „rozhodnutí SÚKL“). Z rozhodnutí vyplývá, že řízení bylo zahájeno na základě žádosti ze dne 14. 6. 2016. V odůvodnění tohoto rozhodnutí se SÚKL vyjadřuje i k terapeutickým účinku přípravku, tak jak byly zkoumány v klinických studiích výše zmíněných. Ve vlastním hodnocení závěrů studie 019 (uvedena výše) uvádí (str. 25): „*Primárním sledovaným parametrem bylo přežití bez progresu (PFS), definované jako doba od randomizace do projevu progresu podle RECIST kritérií, případně úmrtí z jakékoli*

příčiny. Sekundárním sledovanými parametry byly (...) celkové přežití (OS) a parametry bezpečnosti. Analýza byla provedena po 153 případech progresu u 57,7 % pacientů. PFS byl signifikantně delší ve skupině léčené olaparibem než v kontrolní skupině (8,4 vs. 4,8 měsíce) [...] Všechny ostatní analýzy PFS (...) potvrdily statisticky významně delší přežívání bez progresu.“ Ke studii SOLO2 potom uvádí (str. 29): „Proto považuje Ústav výsledky randomizované klinické studie fáze 3 (SOLO2), kam byly zařazovány pouze pacientky s mutací BRCA1 nebo BRCA2, za robustní potvrzení přínosu terapie olaparibem jako takové.“

IV.

Posouzení žaloby

21. Městský soud v Praze (dále také jen „městský soud“) v souladu s § 75 odst. 2 s. ř. s. přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobkyní vymezených žalobních námitek, vycházel přitom v souladu s § 75 odst. 1 s. ř. s. ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování žalovaného.
22. Žaloba je důvodná.
23. Městský soud nejprve k návrhu žalované usnesením ze dne 16. 5. 2019 řízení přerušil z důvodu, že třetí senát Nejvyššího správního soudu usnesením ze dne 27. 2. 2019, č. j. 3 Ads 166/2018-49, předložil rozšířenému senátu téhož soudu k posouzení otázku, jejíž vyřešení se jeví jako klíčové i pro toto řízení. Ta spočívala v tom, zda lze negativní stanovisko zdravotní pojišťovny k žádosti podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění považovat za rozhodnutí ve smyslu § 65 s. ř. s. Dřívější judikatura správních soudů přitom sestávala na pozici, že se o takové rozhodnutí jedná (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, č. j. 4 Ads 134/2012-50). Danou otázku nakonec rozšířený senát meritorně neposoudil, neboť v mezidobí stěžovatel (žadatel podle § 16 zákona) zemřel; Nejvyšší správní soud z tohoto důvodu kasační stížnost usnesením ze dne 22. 10. 2019, č. j. 3 Ads 166/2018-68, odmítl. Městský soud následně rozhodl usnesením ze dne 19. 11. 2019, č. j. 8 Ad 15/2018-74, v řízení pokračovat.
24. Městský soud k tomu dále podotýká, že nevidí žádný důvod k tomu, aby se odchýlil od dosavadní judikatury, podle které je negativní stanovisko zdravotní pojišťovny k žádosti podle § 16 zákona, nadto formálně označené jako „rozhodnutí“, považováno za rozhodnutí ve smyslu § 65 s. ř. s. Stejnou pozici zaujal v nedávné době opakovaně i Nejvyšší správní soud, např. v rozsudku ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, nebo rozsudku ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018-63.
25. Městský soud tedy přistoupil k věcnému přezkumu napadeného rozhodnutí.
26. Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, [p]říslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní péči, jinak zdravotní pojišťovnou nehrzenou, je-li její poskytnutí z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možností zdravotní péče.
27. Zákon pro přiznání úhrady podle § 16 stanoví tři podmínky, které musí být naplněny současně: (i) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrzené, (ii) poskytnutí takových zdravotních služeb musí být jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, a (iii) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce.
28. Tyto podmínky nelze přitom vnímat a posuzovat izolovaně, ale v kontextu ostatních ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se zejména o § 13 odst. 1

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

zákona, jenž stanoví, které zdravotní služby se hradí z veřejného zdravotního pojištění. Podle tohoto ustanovení [z]e 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. Městský soud již před časem v rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48, konstatoval, že citované ustanovení vymezuje vlastnosti, jaké má hrazená péče mít. Rovněž konstatoval, že ne každé zdravotní služby, které naplňují citovanou definici, mají být hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění; v tomto ohledu musejí být vzaty do úvahy ještě další okolnosti specifikované zákonem.

29. Rozsah hrazených zdravotních služeb je dále vymezen v § 13 odst. 2 zákona. Na toto ustanovení potom navazuje § 15 odst. 5, podle něhož [z]e zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39b). Podle § 15 odst. 6 písm. c) nejsou ze zdravotního pojištění hrazeny léčivé přípravky, u kterých nejsou dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti, a podle písm. d) nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence. Podle § 15 odst. 7 věty druhé zákona se [t]erapeutickou účinností rozumí schopnost vyvolávat žádoucí účinek s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely i v podmínkách běžné klinické praxe a [ú]čelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.
30. Z výše citovaných ustanovení se tak podávají kritéria, která má hrazená péče mít. Tato kritéria nutně vstupují i do interpretace § 16 zákona. Žalovaná se tak při posouzení žádosti žalobkyně zcela správně zabývala otázkou terapeutické účinnosti (čili efektivity) léčivého přípravku, o jehož úhradu žalobkyně žádala. Došlo přitom k závěru, že z předložených studií, vyplývá, že nebyl prokázán dostatečný terapeutický přínos LP Lynparza (viz body 3 a 14 shora). Tento závěr žalobkyně zpochybňuje (viz bod 6 shora).
31. Městský soud se s argumentací žalobkyně ztotožnil. Pečlivě se přitom zabýval podklady založenými ve správním spisu, za důležité považuje rovněž stanovisko k terapeutické aktivitě LP Lynparza, které zaujal SÚKL v rozhodnutí ze dne 20. 7. 2018, sp. zn. SUKLS167409/2016, které bylo jako důkaz provedeno při ústním jednání.
32. V případě LP Lynparza lze sledovat v zásadě dva parametry, které mohou vypovídat o terapeutické aktivitě tohoto léčivého přípravku. Žalovaná za zásadní parametr považuje přínos pro celkové přežití (OS). Uvedené studie (019 a SOLO2) se ale primárně zaměřovaly na zkoumání doby přežití bez progresu (PFS), zda ale v důsledku LP Lynparza dojde ke statisticky významnému prodloužení doby celkového přežití, nebylo jejich primárním předmětem. To uvádí i prof. D. C. ve svém vyjádření, kterým podpořil odvolání žalobkyně (viz rekapitulace v bodě 16 shora), když konstatuje, že data na celkové přežití zatím nejsou k dispozici (či některé dílčí výsledky nejsou relevantní). Prof. C. je přitom spoluautorem odborného článku, který pojednává o studii 019, soudu se tudíž jeví jeho stanovisko jako vysoce relevantní a důvěryhodné. Skutečnost, že parametr celkového přežití byl pouze sekundárním sledovaným parametrem u studie 019, uvádí i rozhodnutí SÚKL (na str. 25).

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

33. Ačkoliv v době rozhodování žalované tedy nebyla k dispozici dostatečně relevantní data k parametru doby celkového přežití, byla zde relevantní data k parametru přežití bez progresu (PFS). Výsledky u tohoto parametru přitom ukázaly, že účinky LP Lynparza na délku doby přežití bez progresu jsou veliké. Vyplývá to ze shrnutí výsledků uvedených studií v napadeném rozhodnutí (viz rekapitulace v bodech 18 a 19 shora), ze shrnutí článků, které pojednávají o uvedených studiích (viz bod 17 shora) i z rozhodnutí SÚKL (viz bod 20 shora). Podle studie 019 v případě pacientů s mutací BRCA (rovněž žalobkyně) bylo PFS při terapii olaparibem 11,2 měsíce (u pacientek bez této mutace potom 8,4 měsíce), u kontrolního vzorku s placebem toliko 4,3 měsíce. Podle studie SOLO2 (které byla zaměřena na pacientky s mutací BRCA) bylo PFS v případě terapie olaparibem 19,1 měsíce oproti 5,5 měsíce při užívání placeba (resp. dle centrální komise dokonce 30,2 měsíce). Uvedené výsledky tedy skutečně svědčí o tom, že přínos LP Lynparza pro PFS je značný.
34. Otázkou, kterou se musel tedy městský soud zabývat, je, zda lze parametr PFS považovat za ukazatel terapeutické efektivity LP Lynparza, či nikoliv (jak nepřímě vyplývá ze stanoviska žalované, které se odvolává výhradně na parametr doby celkového přežití). V tomto ohledu se jako rozhodné jeví znění § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého je obecně hrazena ta péče, která vede ke zlepšení nebo zachování zdravotního stavu nebo ke zmírnění utrpení; dále potom § 15 odst. 8 uvádí, že nákladově efektivní je ta péče, která (za určitých dalších podmínek) vede k prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění.
35. Pokud tedy uvedené studie jednoznačně prokázaly, že LP Lynparza významně prodlužuje dobu bez progresu onemocnění, kdy pacientka nemusí podstupovat další náročnou léčbu chemoterapií, potom se jednoznačně jedná o takový účinek, který je z hlediska účelu, který má hrazená lékařská péče sledovat, relevantní. Zachování života či jeho prodloužení není jediným účelem, pro který je možné zdravotní péči hradit ze systému zdravotního pojištění; koneckonců pokud by soud přistoupil na opačný závěr (který v napadeném rozhodnutí zastává žalovaná), potom by *de facto* popřel, že by ze systému zdravotního pojištění měla být hrazena významná část paliativní péče. Soud tedy uzavírá, že pokud je žalobkyni díky terapii LP Lynparza dána možnost žít delší dobu v relativně stabilizovaném stavu bez nutnosti podstupovat další náročnou léčbu (lze tedy hovořit o tom, že léčba minimálně zvyšuje kvalitu jejího života a stabilizuje její stav), pak bez ohledu na to, jestli se tím prodlouží celková doba přežití, se jedná z hlediska zákonných kritérií o léčbu terapeuticky efektivní. V tomto ohledu tedy žalovaná zásadně pochybila.
36. Městský soud k tomu podotýká, že přesně ve smyslu právě řečeného postupoval ve svém rozhodnutí i SÚKL. Ten přitom vycházel ze stejných studií (019 a SOLO2) jako žalovaná, dospěl ale k přesně opačnému závěru.
37. Žalovaná dále zpochybňovala naplnění dalších podmínek § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jednak uvádí, že k terapii olaparibem existuje rovnocenná a hrazená alternativa v podobě intenzivního sledování a při progresi onemocnění opakovaná chemoterapie, čímž vlastně popírá, že by terapie olaparibem byla *jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobkyně*. Dále potom uvádí, že není ani naplněna podmínka *výjimečnosti případu*, neboť jak průběh nemoci, tak osobní dispozice nijak neodlišují situaci žalobkyně od situace jiných pacientek s totožným onemocněním.

38. Správní soudy se již v minulosti zabývaly tím, jakým způsobem interpretovat uvedené podmínky stanovené v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dospěly přitom k následujícím závěrům.
39. Městský soud ve výše citovaném rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48, konstatoval, že institut výjimečně hrazené péče podle § 16 je konstruován tak, aby s ohledem na finanční udržitelnost systému zdravotní péče hrazené z veřejného pojištění „nemůže nabýt charakteru systémového opatření jdoucího nad obecné limity hrazené péče podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.“ S odkazem na nálezy Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, potom dospěl k závěru, že „obsah práva vyplývajícího z čl. 31 věty druhé Listiny základních práv a svobod definovat tak, že všichni pojištěnci mají stejnou měrou nárok na takové zdravotní služby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité odborné úrovně, avšak nikoliv bez ohledu na kritérium finanční udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Limitující kritérium omezeného objemu finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění pak nesmí být uplatňováno způsobem znamenajícím v důsledku diskriminující či libovolné podmínky pro přístup k hrazené péči.“
40. Nejvyšší správní soud se v rozsudku ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, kterým potvrdil výše citované rozhodnutí městského soudu, rovněž vyjádřil k výkladovým východiskům § 16 zákona. Odkázal se přitom na Úmluvu o lidských právech a biomedicině (publikována pod č. 96/2001 Sb. m. s.), která je podle čl. 10 Ústavy součástí právního řádu ČR. Tato Úmluva ve svém čl. 3 stanoví, že smluvní státy zajistí rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality, v čl. 4 potom, že jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy. Dále Nejvyšší správní soud konstatuje (zvýraznění doplnil městský soud): „Ústavní konformita § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí zajistit soulad s právem pacienta garantovaným čl. 4 Úmluvy o lidských právech a biomedicině, přičemž si lze jen těžko představit profesní standardy, které se odchýlí od aktuálně dosažitelných možností lékařské vědy. Náležitou odbornou úroveň proto vymezuje soulad s pravidly lékařské vědy, přičemž se musí jednat o pravidla aktuální (objektivně možná), což odpovídá dynamickému postupu lege artis. Otázka indikace léčby, přičemž je nutno mít na mysli léčbu účinnou, je věcí objektivně medicínskou, jinými slovy, pouze lékař může na základě zdravotního stavu pacienta a znalosti o metodách a prostředcích účinné léčby, rozhodnout. Z odborného vyjádření ošetřující lékařky se přitom podává, že pokud existuje léčebná možnost, která dokáže zajistit nemocné prodloužení mediánu přežívání téměř o 16 měsíců, je etickou povinností tuto léčbu nemocné nabídnout; dodává, že obdobná data nabízí v současné době pouze imunoterapie v léčbě např. maligního melanomu.“
41. Dále potom Nejvyšší správní soud (ve shodě s citovaným rozsudkem městského soudu) uvádí (zvýraznění doplnil městský soud): „Výklad pojmu „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, jak jej podává stěžovatelka, ve svém důsledku při současném stavu medicínského poznání by způsobil faktickou nevyužitelnost institutu výjimečně hrazené péče, neboť pravděpodobnost neexistence hrazené farmakoterapie na rozpoznaná a léčitelná onemocnění, či nemožnosti její aplikace z důvodu nesnášenlivosti, je velice nepatrná. Tím by byl popřen smysl § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je součástí zákonného provedení ústavně zakotveného práva na ochranu zdraví. Čistě jazykový výklad § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nehrazeného vždy za situace, kdy pro danou indikaci existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o

veřejném zdravotním pojištění, je proto třeba odmítnout.“ Městský soud v citovaném rozsudku nad rámec řečeného ještě doplnil: „*To druhé straně neznamená, že již samotná existence léčivého přípravku vykazujícího vyšší terapeutický účinek by v dané indikaci měla být rozhodující pro naplnění kritéria „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu.“* Připomenul při tom, že je vedle terapeutické účinnosti třeba brát ohled i na kritérium nákladové efektivity terapie (a finanční udržitelnosti systému).

42. Městský soud v citovaném rozsudku č. j. 10 Ad 19/2017-48, nadto uvedl následující: „*Při výkladu ustanovení § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutno mít na paměti, že představuje jedinou výjimku, na základě které může být uhrazena léčba zdravotní pojišťovnou jinak nehrzená a slouží jako jediná možnost k řešení situací, kdy je proplácená léčba s ohledem na výjimečnou a specifickou situaci pacienta nedostatečná. Proto při její aplikaci nelze postupovat restriktivně právě s ohledem na variabilitu případů, které život přináší. Při hodnocení splnění podmínek stanovených v ust. § 16 odst. 1 je tak nutno přistupovat při posuzování výjimečnosti daného případu ke každé žádosti o úhradu nehrzeného léčivého přípravku individuálně, bez jakékoli paušalizace. Vždy je nutno zjistit a zohlednit všechny okolnosti zdravotního stavu konkrétního pacienta, o jehož žádosti zdravotní pojišťovna rozhoduje.*“
43. Při posouzení, zda je naplněno kritérium *jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu*, vycházel městský soud z právě vyslovených premis. Žalovaná uvádí, že v daném případě existuje hrazená alternativa, a sice intenzivní sledování a při další progresi opakovaná chemoterapie. Městský soud se proto zabýval tím, zda lze takovou terapii skutečně považovat za alternativní k terapii LP Lynparza; zohlednil přitom výše uvedený závěr, že by pacientům měla být v zásadě poskytována taková léčba, která je v souladu s aktuálními posuny v lékařské vědě (postup *lege artis* se v čase mění právě s ohledem na vývoj vědy), ovšem s tím korektivem, že se musí jednat o finančně udržitelné řešení, resp. že přínos léčby oproti alternativě je adekvátní vzhledem k nákladům (v zásadě hledisko *účelné terapeutické intervence* definované v § 15 odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění); rovněž se zabýval otázkou, zda jsou účinky obou alternativ vůbec srovnatelné (např. z hlediska účelu, který konkrétní terapie sleduje).
44. Dospěl přitom k závěru, že nikoliv. Hrazená alternativa, kterou pro žalobkyni navrhuje žalovaná (sledování a opakovaná chemoterapie) je stejně jako terapie LP Lynparza v obecné rovině zaměřena na léčbu (řešení) onemocnění žalobkyně; ekvivalenci je přitom třeba posuzovat podle účinků té které terapie. V případě sledování a následné chemoterapie léčba sleduje toliko účel prodloužení života pacientky; po dlouhou dobu k léčbě onemocnění (resp. k jeho zmírňování či oddalování další progresu) vůbec nedochází (fáze sledování) a pouze se vyčkává, až se znovu projeví, aby byla opakovaně užita chemoterapie. Naopak terapie LP Lynparza (která je kombinována s chemoterapií) sleduje účel nejen prodloužení života (jeho zachování), ale rovněž účel zachování zdravotního stavu (neprogrese nemoci) a tedy i zvýšení kvality života spočívající ve významném oddálení doby, kdy bude nutné opakovat náročnou chemoterapii. Hrazená terapie navrhovaná žalovanou tudíž není adekvátní alternativou k terapii LP Lynparza.
45. Terapie LP Lynparza je dostupná vcelku krátkou dobu (jedná se o relativně čerstvý medicínský posun). Jak bylo uvedeno výše, tak standard *lege artis* léčby se neustále vyvíjí. Terapie spočívající v tom, že je pacientka pouze sledována a následně je u ní opakována chemoterapie se tak jeví (v případě žalobkyně) již jako zastaralá. Žalovaná nemůže od aktuálních posunů v medicíně odhlížet.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

46. Městský soud považuje za vhodné v této souvislosti podotknout, že zde vždy bude jistá časová prodleva mezi učiněným pokrokem v medicíně a rozhodnutím o tom, že inovativní péče bude zařazena mezi hrazené zdravotní služby. V takovém mezidobí ale zdravotní pojišťovny nemohou učiněný pokrok (možnost inovativní péče) ignorovat a tvářit se jakoby neexistoval. Řízení před SÚKL o zařazení LP Lynparza mezi hrazené léčivé přípravky bylo zahájeno již v červnu 2016, rozhodnutí potom bylo vydáno až v červenci 2018, tedy po více než dvou letech. Podle názoru městského soudu není přijatelné, aby zdravotní pojišťovna pro účely postupu podle § 16 zákona po tak dlouhou dobu ignorovala existenci léčivého přípravku s významným terapeutickým přínosem, který byl nadto jednoznačně prokázán posuzovanými studiemi.
47. Pokud jde o nákladovou stránku věci, připomíná soud, že žalovaná je povinna při posouzení, zda jsou splněny podmínky § 16 zákona posuzovat každý případ individuálně bez jakékoliv paušalizace. Z posuzovaných studií (019 a SOLO2) vyplývá, že v důsledku terapie LP Lynparza dojde k významnému oddálení doby, kdy je třeba opakovat chemoterapii. Nado, žalobkyně je pacientka s mutací BRCA, přičemž u těchto pacientek dosahoval LP Lynparza největší účinnosti. Rovněž z vyjádření prof. C. vyplývá, že s každou recidivou onemocnění se zkracuje doba do jeho další progresu, tedy doba mezi opakováním chemoterapie. Městský soud má tudíž závažné pochybnosti o tom, jestli může být výrazně nákladově efektivnější ve stále kratších a kratších intervalech opakovat léčbu chemoterapií než možnost jejího opakování významně oddálit jiným léčivým přípravkem.
48. Dále se městský soud zabýval tím, zda je naplněna podmínka *výjimečnosti případu*. Žalovaná uvedla, že situace žalobkyně se nijak neliší od situace jiných pacientek, výjimečnost případu tudíž není dána. Městský soud se ale s tímto závěrem neztotožňuje.
49. Městský soud považuje posouzení podmínky *výjimečnosti případu* za úzce související s podmínkou *jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu*. Posouzení obou podmínek je tak provázané a nelze je od sebe dobře oddělit.
50. Předně je třeba říci, že situace žalobkyně - tak jak byla dosud zjištěna - skutečně není výjimečná v tom smyslu, že by při své diagnóze měla nějaké atypické komplikace apod. Žalovaná se dokonce odvolává ve svém vyjádření k žalobě na to, že žalobkyně sama uvádí, že vývoj jejího onemocnění je příznivý, že je mladá a v jinak dobrém zdravotním stavu, totéž uvádí prof. C. Z toho nepřímě vyplývá, že se žalovaná zřejmě domnívá, že výjimečnost situace může spočívat toliko v určité negativní okolnosti zdravotního stavu pacientky (atypická komplikace apod.).
51. S tím se ale městský soud neztotožňuje. Terapie LP Lynparza je svým účelem zaměřena na oddálení další recidivy onkologického onemocnění. Prof. C. ve svém vyjádření uvádí, že žalobkyně je vzhledem ke svému věku, celkově dobrému stavu, dále vzhledem k příznivému vývoji jejího onemocnění (vyšetření po poslední fázi chemoterapie poukázala na kompletní klinickou remisi onemocnění) velmi dobře disponována k tomu, aby u ní měla LP Lynparza vysoký terapeutický účinek. Žalobkyně je rovněž nositelkou BRCA mutace, u těchto pacientek byl – jak vyplývá i z posuzovaných studií (019, SOLO2) – terapeutický účinek nejvyšší. Žalobkyně je tedy v těchto relevantních ohledech (na rozdíl od mnohých jiných pacientek, které nejsou pro terapii LP Lynparza tak dobře disponovány) velmi dobře disponována k tomu, aby u ní terapie LP Lynparza byla skutečně efektivní a výrazně jí pomohla v jejím zdravotním stavu (prodloužila dobu do

další recidivy onemocnění). V tomto ohledu je tedy situace žalobkyně výjimečná (ovšem nikoliv v negativním smyslu, ale ve smyslu pozitivním).

52. Zcela konkrétně je potom třeba přistoupit i k vyhodnocení pomocného kritéria nákladové efektivity. Vzhledem k právě řečenému a vzhledem k závěrům, které soud již učinil v bodě 47, nelze než uzavřít, že přiznání výjimečné úhrady podle § 16 zákona se soudu nejeví jako nákladově neefektivní. Jistou výjimečnost případu lze rovněž spatřovat v časových okolnostech případu, tedy v tom, že za LP Lynparaza prozatím nebyla stanovena úhrada (ke dni vydání napadeného rozhodnutí), ačkoliv příslušné řízení u SÚKL již bylo zahájeno, a současně se jedná o léčivý přípravek, jehož vysoká terapeutická efektivita byla prokázána provedenými studiemi.
53. Podle § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se nákladovou efektivitou rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

54. Vzhledem k tomu, že městský soud shledal žalobní námitky důvodnými, rozhodl žalobě vyhovět. Podle názoru soudu za současného stavu dokazování nelze učinit jiný závěr, než že v případě žalobkyně jsou naplněny podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro výjimečnou úhradu zdravotní péče. S ohledem na to, že se obdobným pochybením bylo zatíženo již rozhodnutí žalované v prvním stupni, přistoupil městský soud v souladu s § 78 odst. 3 s. ř. s. rovněž ke zrušení tohoto rozhodnutí.
55. Městský soud dále v souladu s § 78 odst. 4 s. ř. s. rozhodl vrátit věc žalované k dalšímu řízení. V dalším řízení bude žalovaná v souladu s § 78 odst. 5 s. ř. s. vázána právním názorem vysloveným městským soudem ve zrušujícím rozsudku.
56. O nákladech řízení městský soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Jelikož měl žalobce ve věci plný úspěch, náleží mu náhrada nákladů řízení. Tyto náklady představují náklady na soudní poplatek ve výši 3 000 Kč, odměna a náhrada hotových výdajů advokáta. Podle § 35 odst. 2 s. ř. s. se pro určení výše odměny užije vyhláška č. 177/1996 Sb., advokátní tarif. Odměna náleží celkem za tři úkony právní služby, a sice za převzetí a přípravu zastoupení, za podání žaloby a za účast na jednání (3 x 3 100 Kč dle § 7 advokátního tarifu). Náhrada hotových výdajů sestává z paušální částky 900 Kč (3 x 300 Kč dle § 13 odst. 3 advokátního tarifu). Protože je zástupce žalobce plátcem DPH, zvyšuje se náhrada nákladů řízení o částku 2 142 Kč odpovídající DPH ve výši 21 % z částky 10 200 Kč. Celkem tedy činí

náhrada nákladů řízení částku 12 342 Kč a dále 3 000 Kč jako úhrada za zaplacený soudní poplatek.

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 dne 5. února 2020

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.