



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců Mgr. Jiřího Lifky a Mgr. Jany Jurečkové v právní věci

žalobkyně: **Bc. A. J.**
zastoupené advokátem Mgr. Ondřejem Pecákem
sídlem Na Ořechovce 199/24, Praha 6

proti
žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**
sídlem Orlická 2020/4, Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 3. 7. 2017, č.j. VZP-17-02285904-S463

takto:

- I. Rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky ze dne 3. 7. 2017, č.j. VZP-17-02285904-S463, a rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny ze dne 24. 5. 2017, č.j. VZP-17-0185394-A444, **se zrušují** a věc **se vrací** žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná **je povinna** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 10 200 Kč, a to do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám Mgr. Ondřeje Pecáka, advokáta.
- III. Žalovaná **je povinna** zaplatit České republice – Městskému soudu v Praze náhradu nákladů řízení ve výši 3 000 Kč, a to do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Odůvodnění:

Žalobkyně se domáhá žalobou přezkoumání rozhodnutí žalované, jímž bylo zamítnuto odvolání žalobkyně proti rozhodnutí žalované ze dne 24. 5. 2017, č.j. VZP-17-0185394-A444. Rozhodnutím žalované nebylo vyhověno žádosti žalobkyně o úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Žalobkyně požádala o povolení úhrady léčivého přípravku Perjeta 420 mg.

Žalobkyně napadá rozhodnutí žalované z následujících důvodů:

Podle žalobkyně je napadené rozhodnutí, jakož i rozhodnutí jemu předcházející nezákonné a nepřezkoumatelné.

Žalobkyně žalované poskytla veškerou možnou dokumentaci a doporučení odborné ošetřující lékařky, že pro její konkrétní zdravotní stav je nejlepší a jedinou možnou léčbou léčba léčivým přípravkem Perjeta, který v návaznosti na studii „CLEOPATRA“ má výsledky co do doby přežití nemocných o 16 měsíců více, než ostatní způsoby léčby. Žalované byla žádost o poskytnutí výjimky na úhradu léčivého prostředku z veřejného zdravotního pojištění podána proto, že rozdíl 16 měsíců činí z požadované léčby léčbu jedinou toho druhu, a proto ji nelze srovnat s jinou léčbou, již by bylo možné označit za léčbu srovnatelnou, tedy vhodnou k substituci, a kterou lze uhradit z veřejného zdravotního pojištění.

Žalobkyně namítá, že pokud měla žalovaná pochybnosti o tom, že 16 měsíců je z hlediska etického, lege artis a zákonného (úmysl zákonodárce) rozdíl, který z požadované léčby činí léčbu jedinou možnou, mohla a měla si vyžádat doplnění odvolání podle § 37 odst. 3 správního řádu. Podle názoru žalobkyně žalovaná ovšem žádnou nejasnost ve věci nepojala - kategoricky odmítla přiznat rozdíl 16 měsíců statusu jediné možné léčby. Podle žalobkyně jde o zneužití správního uvážení v zájmu vylepšovat hospodaření žalované a popření úmyslu zákonodárce vyplývajícího z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy aby žádný (ani raritně) nemocný člověk nepropadl „sociální síti“ na dno a bylo o něj postaráno tak, jak je běžné v každé civilizované společnosti, navíc pokud veřejně deklaruje bezplatnou zdravotní péči.

Žalobkyně poukázala na ustanovení § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož se ze zdravotního pojištění hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy, existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování. Z tohoto ustanovení žalobkyně dovozuje, že účelem hrazení péče je umožnit pojištěnci to nejlepší možné, tedy v tomto případě zlepšit jeho zdravotní stav. Pokud se revizní lékař vyjádří jinak, měl by standard jeho polemiky být na podstatně vyšší úrovni, než na úrovni prostého odmítnutí bez zdůvodnění, proč 16 měsíců rozdílu v mediánu přežití nepovažuje za rozdíl činící z požadované a doporučené léčby tu jedinou možnou, pro kterou je nutno užít výjimky. Žalobkyně zdůraznila, že pohledem

smrtelného člověka je optika naděje přežití podstatně posunuta, protože 16 měsíců možnosti žít se svojí rodinou je nenahraditelnou hodnotou.

Žalobkyně konečně zdůraznila, že účelem existence žalované není dosahovat dobrého hospodaření, ale provádění veřejného zdravotního pojištění podle § 2 odst. 1 zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně, ve znění pozdějších předpisů, a to i za cenu, že její hospodářské výsledky nebudou uspokojivé – žalovaná má nadřazovat zájem pojištěnce nad svůj vlastní zájem.

Žalovaná ve vyjádření k žalobě uvedla, že předně v rámci daného správního řízení nebylo nutné žalobkyni vyzývat k doplnění podání dle § 37 odst. 3 správního řádu k doplnění odvolání. Odvolání žalobkyně ze dne 9. 6. 2017 společně s odborným vyjádřením ošetřující lékařky splňovalo veškeré náležitosti podání ve smyslu § 37 odst. 2 správního řádu, a nebylo tedy nutné žalobkyni vyzývat k doplnění podání. Z odvolání bylo zcela zřetelné, že žalobkyně chce docílit zrušení prvostupňového rozhodnutí a schválení mimořádné úhrady LP Perjeta. Rovněž i sama žalobkyně v žalobě připouští, že poskytla žalované veškerou možnou dokumentaci a doporučení odborné ošetřující lékařky. Žalobkyně v rámci správního řízení poskytla informace o svém zdravotním stavu, poukázala na výsledky studie „CLEOPATRA“, které žalovaná ze své úřední činnosti dobře zná, a poskytla své argumenty pro přiznání mimořádné úhrady LP Perjeta.

Podle žalované není rovněž pravdou, že by jí nebylo jasné, zda by použití LP Perjeta v porovnání s hrazenými alternativami léčby vedlo k prodloužení života žalobkyně o 16 měsíců. Žalovaná nerozporuje výsledky studie „CLEOPATRA“ a skutečnost možného prodloužení přežití o 16 měsíců v případě využití LP Perjeta. Žalovaná i přes výsledky studie „CLEOPATRA“ ovšem dospěla k závěru, že s ohledem na zdravotní stav žalobkyně a dostupné hrazené metody léčby v České republice nejsou v konkrétním případě žalobkyně naplněny podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pokud jde o splnění podmínek podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, žalovaná zdůraznila, že podle tohoto ustanovení 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. Pojem „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ byl v podobě výkladového stanoviska Ministerstva zdravotnictví objasněn ve Věstníku č. 7 Ministerstva zdravotnictví ČR z července 2005, ročník 2005. Dle tohoto stanoviska platí, že v případě postupu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být žadatelem doložena výjimečnost případu, tedy že navrhované poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi je jedinou možností jejího poskytnutí této osobě, a že neexistuje jiná odpovídající hrazená alternativa péče, kterou by bylo možné s ohledem na zdravotní stav této osoby použít. Podmínky § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou být naplněny pouze a jen v případě, kdy pojištěnec nemůže využít žádnou alternativu léčby hrazenou ze systému veřejného zdravotního pojištění. Zpravidla se bude jednat o případ, kdy pojištěnec z důvodu nepředvídané alergické či jiné nesnášenlivé reakce nemůže využít standardní léčbu, která je podávána pacientům s obdobným onemocněním, a proto musí být u tohoto specifického pacienta využito jedinečné léčby, která není hrazena ze systému veřejného zdravotního pojištění. Jedná se tedy o případ výjimečný a odlišný, který

je z hlediska zdravotního stavu pojištěnce specifický a nevyskytuje se u většího počtu pacientů.

Zdravotní stav žalobkyně ovšem není s ohledem na její onemocnění specifický či výjimečný, neboť onemocnění karcinomu prsu se bohužel v České republice často vyskytuje. Nejedná se o onemocnění, které by bylo v České republice neznámé, a na které by nebyl stanovený léčebný postup. Standardní metodou léčby tohoto onemocnění je léčba kombinací léčivých látek trastuzumabu a taxanu, jak uvádí např. Modrá kniha České onkologické společnosti. Právě doporučení standardní léčbou trastuzumabem a taxanem bylo uvedeno v prvostupňovém rozhodnutí žalované i v rozhodnutí o odvolání. Tato standardní léčba byla žalovanou označena jako základní léčebný postup z toho důvodu, že zdravotní stav žalobkyně nebyl jakkoliv odlišný od zdravotního stavu jiných pacientek trpících karcinomem prsu. V případě žalobkyně tedy bylo možné využít léčebnou kombinaci trastuzumabu s taxanem, která skutečně též byla před podáním žádosti lege artis zahájena.

Pokud žalobkyně namítá, že LP Perjeta by měla být využita oproti kombinaci léčivých látek trastuzumab a taxan z toho důvodu, že průměrná doba přežití u LP Perjeta je oproti obvyklé léčbě trastuzumabem a taxanem delší o dobu 16 měsíců, žalovaná uvádí, že i pokud by bylo pravdou, že využitím LP Perjeta by se doba přežití žalobkyně skutečně prodloužila o 16 měsíců, podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění by nebyly naplněny. Ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění totiž operuje s termínem jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, a nikoliv s termínem léčby nejlepší, což je z hlediska smyslu daného ustanovení podstatný rozdíl. Ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebylo do zákona včleněno z důvodu, aby mohla být pojištěncům bez ohledu na možnosti systému veřejného zdravotního pojištění v ČR nelimitovaně hrazena nejlepší možná léčba, která např. nedávno prošla klinickými studiemi a je nyní v různé míře a v závislosti na možnostech konkrétních systémů financování zdravotní péče využívána zahraničními pacienty jako určitý nadstandard. Ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění bylo zakotveno z toho důvodu, aby pokrylo situace, kdy určití specifictví pacienti nemohou využít obvyklou léčbu, která je hrazená ze systému veřejného zdravotního pojištění, a to z důvodu, že jejich případ je ojedinělý nezvyklou kombinací různých chorob nebo ojedinělý nezvyklou kombinací různých kontraindikací léčby, které znemožní použití standardních léčebných postupů, hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Pokud pro tyto pojištěnce neexistuje žádná standardní léčba, pak jediné tehdy se lze uchýlit k jediné možné léčbě, byť by byla nákladná. V daném případě ovšem žalobkyně může využít obvyklou léčbu trastuzumabem a taxanem. Pokud by byl připuštěn výklad žalobkyně, znamenalo by to stanovení paušální, a nikoli výjimečné úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění v dané indikaci, a to zcela bez zohlednění reálných možností systému veřejného zdravotního pojištění v ČR a na úkor ostatních pojištěnců.

Podle žalované lze uvedený výklad lze podpořit i § 15 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí „provedení nejméně ekonomicky náročné“. Zákon zde tedy opakuje premisu, že pojištěnci by měla sice být vždy umožněna účinná léčba, ale vždy ve svém dostačujícím základním provedení. Nadstandardní léčba, která není hrazena ze systému veřejného zdravotního pojištění, musí být hrazena pouze soukromě pojištěncem. LP Perjeta, byť žalovaná nesporně jeho příznivé léčebné účinky, je v současné době právě oním nadstandardem, který však

zdravotní pojišťovna není povinna hradit, a to ani v rámci systému mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ze správního spisu vyplynuly následující pro věc následující podstatné skutečnosti:

Žalobkyně podala prostřednictvím zdravotnického zařízení (Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Onkologická klinika VFN a 1. LF UK) dne 15. 5. 2017 žádost o schválení úhrady léčivého přípravku Perjeta 420 mg za účelem kombinované terapie (pertuzumab, trastuzumab, nab-paclitaxel) HER2 pozitivního karcinomu prsu, a to podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Přílohou žádosti byla zpráva ošetřující lékařky, z níž se podává, že žalobkyni byl diagnostikován karcinom prsu ve 14. týdnu těhotenství. Byla zahájena léčba 3 dávkami antracyklinů a 4 dávkami paklitaxelu (v podobě léčivého přípravku Taxol), ovšem bez patřičného léčebného efektu. Žalobkyně byla posléze indikována k chirurgickému výkonu (mastektomie a disekce maxilárních uzlin) dne 1. 3. 2017. Novotvar byl histologicky verifikován jako HER2 pozitivní. Dne 20. 3. 2017 byl žalobkyni podán jeden cyklus adjuvantní terapie antracykliny, dále byla až do porodu z důvodu probíhajícího těhotenství ponechána bez onkologické terapie. Dne 25. 4. 2017 žalobkyně porodila zdravé děvče. V květnu 2017 byly u žalobkyně diagnostikovány nově generalizované mnohačetné metastázy do jater. S ohledem na tento stav byla u žalobkyně dne 10. 5. 2017 zahájena terapie kombinací léčivého přípravku Herceptin (účinná látka trastuzumab) a paklitaxelu. Žádost žalobkyně byla zdůvodněna tím, že dle klinické studie „Cleopatra“ je kombinovaná terapie s taxanem (paclitaxel), pertuzumabem a trastuzumabem nejlepší možnou léčbou k podání do 1. linie pro paliativní indikaci. Podle ošetřující lékařky nejsou stávající možnosti terapie, jež jsou hrazeny (tedy terapie kombinací trastuzumabu a taxanů), s to napodobit léčebný efekt kombinace těchto látek s pertuzumabem. Jde o nejúčinnější možnou terapii.

Žalovaná rozhodnutím ze dne 24. 5. 2017 žádost žalobkyně zamítla s tím, že léčivý přípravek Perjeta není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Stanovení úhrad léčivých přípravků byla svěřena do působnosti národní lékové agentury, tedy Státního úřadu pro kontrolu léčiv, jehož odborná a nezávislá rozhodnutí jsou výsledkem transparentního správního řízení a jsou plně závazná pro poskytovatele i plátce zdravotní péče. V uvedené klinické situaci může žalobkyně pokračovat v již započaté léčbě trastuzumabem v kombinaci s chemoterapií. Mimořádnou úhradu léčivého přípravku nebo jiné zdravotní služby lze podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění přiznat pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny kumulativně stanovené podmínky. Podle tohoto ustanovení nelze uhradit léčivý přípravek, který je pro daného pojištěnce lepší než jiná zdravotní služba, připadající také do úvahy.

Žalobkyně proti rozhodnutí žalované podala odvolání doplněné odborným vyjádřením ošetřující lékařky, v němž poukázala na to, že dle Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny je garantována rovná dostupnost zdravotní péče patřičné kvality a zakázána diskriminace v přístupu k péči na základě zdravotního stavu. Podle čl. 4 této úmluvy je dále jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy. Odborný standard je následně definován ustanovením § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, jakožto náležitá odborná úroveň, kterou se rozumí poskytování

zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta a s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Podle žalobkyně si lze jen těžko představit profesní standardy, které se odchylí 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 pojetí postupu lege artis. Žalobkyně dále poukázala na čl. 31 Listiny základních práv a svobod zaručující občanům ČR právo na bezplatnou péči za podmínek stanovených zákonem. Úhradový standard je podle žalobkyně definován ustanovením § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle něhož se ze zdravotního pojištění hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být při jejich poskytnutí dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování. Korektiv dostupnosti přitom nelze podle žalobkyně vykládat extenzivně, zejména jím nelze ospravedlnit poskytnutí méně účinného léčivého přípravku s poukazem na ekonomické možnosti systému úhrad zdravotních služeb. Podle žalobkyně zákonný individuální nárok pojištěnce na konkrétní věcné plnění vzniká momentem medicínské indikace takové léčby, čemuž odpovídá právní povinnost zdravotní pojišťovny zajistit tuto léčbu tomuto pojištěnci prostřednictvím některého ze smluvních poskytovatelů zdravotních služeb. Otázka, zda je pacient „indikován“, je věcí objektivně medicínskou, přičemž rozhodná je skutečnost, jaká terapeutická intervence může pacientovi v daném zdravotním stavu přinést nejlepší prospěch, jak uvádí ustanovení § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle žalobkyně nemůže zdravotní pojišťovna svévolně rozhodnout o tom, co bude či nebude hrazeno z veřejného zdravotního pojištění, neboť zdravotní péči, která je medicínsky indikována, uhradit musí. Z odborného vyjádření k medicínské indikaci ošetřující lékařky přitom vyplývá, že pokud je k dispozici léčebná možnost, která dokáže zajistit žalobkyni prodloužení mediánu přežívání téměř o 16 měsíců, je povinností tuto léčbu nabídnout. Obdobná data nabízí v současné době pouze imunoterapie v léčbě např. maligního melanomu. Jedná se o natolik významný léčebný pokrok, že ho vlastně s dosavadním léčebným standardem nelze srovnávat. Terapie založená na trastuzumabu a taxanu je tedy sice léčebnou možností, nikoliv ale nejlepší možnou léčbou, na kterou má žalobkyně právo.

Žalovaná v rozhodnutí o odvolání konstatovala, že odvolání nepřináší žádné skutečnosti, které by mohly vést ke změně zamítavého stanoviska. Od 1. 2. 2017 dle platného rozhodnutí Státního úřadu pro kontrolu léčiv není pertuzumab (léčivý přípravek Perjeta) v podmínkách ČR hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Rozhodnutí je závazné pro plátce i poskytovatele zdravotní péče. Dle národních doporučení a mezinárodních guidelines NCCN je kombinace pertuzumab + trastuzumab + taxan uvedena jako preferovaná léčebná kombinace, nikoli však jako jediný efektivní terapeutický postup. V popsané klinické situaci lze zcela legitimně a vysoce efektivně použít dvojkombinaci trastuzumab + taxan, která je v podmínkách ČR plně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Mimořádnou úhradu léčivého přípravku nebo jiné zdravotní služby je možné přiznat pouze tehdy, pokud jde o výjimečný případ, léčivý přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění a poskytnutí léčivého přípravku je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Zákon neumožňuje uhradit určitý přípravek, který je pro daného pojištěnce lepší než jiná zdravotní služba, připadající

také do úvahy. Již jen existence jiné možné zdravotní služby (např. chemoterapie), nebo užití léčivého přípravku v kombinaci s jiným léčivým přípravkem (ev. jinou zdravotní službou), které lze z hlediska zdravotního stavu pojištěnce aplikovat, popírá splnění jedné ze základních podmínek úhrady zdravotní služby podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

V rámci nařízeného ústního jednání účastníci setrvali na svých stanoviscích vyjádřených v písemných podáních.

Městský soud v Praze dále při svém rozhodování vyšel z následujících listin, jež byly provedeny k důkazu. Z Modré knihy České onkologické společnosti (23. aktualizace účinná od 1. 3. 2017, dostupná na <https://www.linkos.cz/informace-pro-praxi/modra-kniha/>) vyplývá, že v rámci systémové paliativní léčby metastazujícího mamárního karcinomu je jako léčebná modalita předpokládána i biologická léčba podávaná v komplexních onkologických centrech (kapitola 12.2.2.3) V rámci léčby metastatického karcinomu prsu lze v indikovaných případech zvážit podání biologické (cílené) léčby v kombinaci s chemoterapií, hormonální terapií nebo v monoterapii. Těmito preparáty jsou trastuzumab, pertuzumab, lapatinib, ado-trastuzumab emtansin (T-DM1), everolimus a bevacizumab. Pertuzumab je účinnou látkou léčivého přípravku Perjeta, jehož úhradu žalobkyně požadovala.

Soud zjistil, že Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále „Ústav“) rozhodnutím ze dne 16. 12. 2013, sp.zn. SUKLS113183/2013, č.j. sukl217956/2013, stanovil na základě žádosti společnosti Roche léčivému přípravku Perjeta v režimu vysoce inovativního léčivého přípravku podle § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění úhradu ze zdravotního pojištění, a to na období 24 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí. Zároveň mu stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění. V odůvodnění rozhodnutí Ústav mj. konstatoval z hlediska posouzení terapeutické zaměnitelnosti, bezpečnosti a účinnosti, že pertuzumab doplňuje působení léčivé látky trastuzumab. Jelikož léčivá látka pertuzumab poskytuje dodatečný přínos, pouze pokud je přidána jakožto add-on terapie ke kombinaci s chemoterapií (docetaxelem) a trastuzumabem a není známa existence žádné jiné obdobné add-on terapie, je možné konstatovat, že alternativou je pouze dosavadní léčba trastuzumabem a chemoterapií. Léčba pertuzumabem tedy není terapeuticky zaměnitelná s terapií jinou léčivou látkou či jinými léčivými přípravky. Z hlediska posouzení účinnosti a bezpečnosti terapie pertuzumabem Ústav konstatoval, že dostupné výsledky studie „CLEOPATRA“ přesvědčivě dokládají přínos přidání pertuzumabu ke kombinaci docetaxel+trastuzumab jak pro přežití patientek léčených pro metastatický HER2 pozitivní karcinom prsu v první linii (medián přežití bez progresu 12,4 versus 18,7 měs., $p=0,0008$), tak i pro snížení rizika úmrtí (relativní riziko 0,66 odpovídá snížení rizika na 66%, tj. o 34%).

Dále soud zjistil, že Ústav dne 7. 12. 2015 rozhodnutím sp.zn. SUKLS138824/2015, č. j. sukl226625/2015, stanovil léčivému přípravku Perjeta druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění. Výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění stanovil na dobu 12 měsíců ode dne vykonatelnosti tohoto rozhodnutí. Z usnesení Ústavu ze dne 5. 5. 2017, sp.zn. SUKLS196911/2016, č.j. sukl121465/2017, soud zjistil, že dne 29. 7. 2016 požádal výrobce léčivého přípravku Perjeta o stanovení výše a podmínek trvalé úhrady ze zdravotního pojištění. Dne 28. 3. 2017 bylo Ústavem vydáno rozhodnutí č.j. sukl75958/2017, jímž žádosti nebylo vyhověno. Proti tomuto rozhodnutí podal dne 18. 4.

2017 žadatel odvolání, nicméně dne 5. 5. 2017 vzal žádost ze dne 29. 7. 2016 zpět a požádal o zastavení řízení. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o zastavení správního řízení a zároveň o zrušení rozhodnutí prvního stupně.

Konečně pak soud z informačního systému Ústavu zjistil, že rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv sp.zn. SUKLS127371/2017, č.j. sukl1215/2018, které nabylo právní moci dne 8. 1. 2018, byla léčivému přípravku PERJETA 420 základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 44 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, stanovena úhrada. Tato skutečnost, byla soudem u jednání konstatována, nicméně nemá vliv na rozhodnutí soudu, neboť soud rozhoduje podle skutkového a právního stavu existujícího v době vydání druhostupňového rozhodnutí žalované.

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1, 2 s.ř.s.), přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí.

Předně soud neshledává ve shodě se žalovanou důvodnou námitku žalobkyně, že žalovaná v řízení porušila povinnost podle § 37 odst. 3 správního řádu, pokud žalobkyni nevyzvala k doplnění odvolání. Žalobkyně svou námitku ostatně sama v žalobě relativizuje tím, že vzápětí konstatuje, že žalované bylo zcela zřejmé, o jaké důvody své odvolání žalobkyně opírá. Podle § 37 odst. 3 správního řádu platí, že nemá-li podání předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán podateli nedostatky odstranit nebo ho vyzve k jejich odstranění a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu. Podle § 82 odst. 2 správního řádu odvolání musí mít náležitosti uvedené v § 37 odst. 2 správního řádu (obecné náležitosti podání) a musí obsahovat údaje o tom, proti kterému rozhodnutí směřuje, v jakém rozsahu ho napadá a v čem je spatřován rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost rozhodnutí nebo řízení, jež mu předcházelo. Všechny tyto náležitosti odvolání žalobkyně, jak vyplývá z výše rekapitulovaného obsahu, obsahovalo. Žalobkyně jasně vymezila své právní i skutkové argumenty odůvodňující podle jejího názoru závěr, že léčba za pomoci léčivého přípravku Perjeta v jejím případě představuje jedinou možnost z hlediska jejího zdravotního stavu ve smyslu § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Za těchto okolností nebyl pro aplikaci § 37 odst. 3 správního řádu prostor.

Městský soud v Praze neshledal rozhodnutí žalované ani nepřezkoumatelným. Lze sice připustit, že se napadené rozhodnutí žalované nevypořádá konkrétně s každým jednotlivým argumentem uplatněným v odvolání. To však na přezkoumatelnost rozhodnutí nemusí mít, a v posuzované věci ani nemá, rozhodující vliv. Úkolem správního orgánu není vyvrátit každý jednotlivý argument, který byl odvolatelem vymezen na podporu jeho odvolacích námitek, pokud odůvodnění napadeného rozhodnutí reaguje na obsah a smysl uplatněné argumentace a představí takovou konkurující argumentaci, která z hlediska pravidel logického usuzování námítka účastníka vyvrátí. Podle názoru Městského soudu v Praze napadené rozhodnutí tyto požadavky (přihlížíje k vlastním rozhodným důvodům – viz dále) splňuje.

Městský soud v Praze tak přistoupil k přezkoumání napadeného rozhodnutí z hlediska jeho souladu se zákonem.

Předmětem sporu jsou meze a podmínky aplikace ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož 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 čl. 31 Listiny základních práv a svobod má každý právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.

Podle čl. 3 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluvy o lidských právech a biomedicině) publikované pod č. 96/2001 Sb. m. s.), kterou je Česká republika vázána, smluvní strany, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality.

S ohledem na dikci ustanovení čl. 31 věty druhé Listiny základních práv a svobod vzniká v kontextu posuzované věci otázka, co představuje právo vyplývající z tohoto ustanovení, resp. jaký vliv na obsah práva plynoucího z tohoto ustanovení má bytostná vlastnost každého veřejného systému zdravotní péče, a to limitovaný objem finančních prostředků, jež je možné na úhradu zdravotní péče poskytnout.

Ústavní soud již ve svém nálezu ze dne 10. 6. 1996, sp.zn. Pl. ÚS 35/95 konstatoval, že disponibilní objem finančních zdrojů na úhradu zdravotní péče jako limitující faktor práva plynoucího z čl. 31 Listiny základních práv a svobod je obsažen v samotném znění tohoto ustanovení, neboť nárok občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky je vázán na ústavní požadavek a rámec veřejného pojištění. Ústavní soud jako notorietu v tomto kontextu konstatoval, že *„systém veřejného pojištění je jako každý pojišťovací systém limitován objemem finančních prostředků, který se získává na základě povinnosti platit pojistné na všeobecné zdravotní pojištění podle zákona ČNR 592/1992 Sb., v platném znění“*.

Další konkretizaci obsahu práva vyplývajícího z čl. 31 Listiny základních práv a svobod lze nalézt v usnesení Ústavního soudu ze dne 5. 5. 1999, sp.zn. Pl. ÚS 23/98, v němž Ústavní soud konstatoval, že *„podle čl. 31 Listiny má každý právo na ochranu zdraví a občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon. Těchto práv je pak podle čl. 41 odst. 1 Listiny možno se domáhat pouze v mezích zákonů, které je provádějí. ... právo na zdravotní péči je možno uplatňovat jen za podmínek, které stanoví zákon. Ten nepochybně musí vyhovovat obecnému ustanovení Listiny - článku 4, který zákonodárce opravňuje k omezení určitého základního práva zákonem, a zároveň stanoví, že toto omezení musí platit stejně pro stejné případy a vždy musí šetřit podstatu a smysl omezovaného práva či svobody. Zákon upravující práva plynoucí z čl. 31 Listiny tak nesmí mít diskriminační povahu, podmínky, za nichž je možno tato práva uplatňovat, jím musí být stanoveny tak, aby všem občanům byl zajištěn spravedlivý - tedy i vznik možných nerovností vylučující - způsob přístupu ke zdravotní péči přiměřené kvality“*.

Dále Ústavní soud v nálezu ze dne 27. 11. 2012, sp.zn. Pl. ÚS 1/12, konstatoval při posuzování souladu vymezení náležité odborné úrovně zdravotních služeb v ustanovení § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách (zejména s ohledem na část ustanovení vymezující

kritéria „konkrétních podmínek“ a „objektivních možností“) s ústavním pořádkem následující: „...Napadená ustanovení obecným způsobem vymezují odborný standard (postup *lege artis*), jemuž musí odpovídat poskytování zdravotní péče a ostatních zdravotních služeb na území České republiky. Ve své podstatě jde o zákonem stanovené omezení způsobu výkonu této činnosti (čl. 26 Listiny), jež se týká všech zdravotnických pracovníků a jehož účelem je ochrana života a zdraví osob, které postupují určitý druh a formu zdravotní péče. Neodborné zacházení při jejím poskytování by totiž s ohledem na povahu konkrétního zákroku mohlo vést k závažným negativním zásahům do zdraví nebo tělesné integrity jednotlivce, v jejímž důsledku by se poskytovaná péče nejen mýjela se svým účelem, nýbrž by se sama stala nebezpečím pro hodnoty, jejichž ochraně má sloužit. Smysl takto vymezeného požadavku je nicméně širší, a promítá se i do naplňování práva na život podle čl. 6 Listiny a práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny. Tomuto právu odpovídá povinnost státu vytvořit systém veřejného zdravotního pojištění a jeho prostřednictvím zajistit občanům spravedlivý, tedy i vznik možných nerovností vylučující, způsob přístupu ke zdravotní péči přiměřené kvality [usnesení ze dne 5. května 1999 sp. zn. Pl. ÚS 23/98 (U 33/14 SbNU 319)]. Všichni pojištěnci by tak měli mít stejnou měrou nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky. Vhodnost a účinnost léčby (tedy její kvalita) naopak nesmí představovat kritéria pro rozlišování zdravotní péče na základní (levnější) a nadstandardní (dražší) [srov. náleze ze dne 4. června 2003 sp. zn. Pl. ÚS 14/02 (N 82/30 SbNU 263; 207/2003 Sb.)]. ... Za novum ale nelze označit ani ohled „na konkrétní podmínky a objektivní možnosti“, jimiž jsou nepochybně míněny jak specifické okolnosti, za nichž k poskytnutí zdravotních služeb došlo, tak i aktuální možnosti jednotlivých zdravotnických zařízení postupovat při jejich poskytování určitým způsobem. Právě k tomuto znaku definice náležité odborné péče vztahují vedlejší účastníci své námitky, když tvrdí, že v jeho důsledku již zákon o zdravotních službách (oproti předchozí právní úpravě) netrvá na co nejlepší možné léčbě pacienta, tedy – jinými slovy – na tom, aby byl léčen v souladu s nejvyšším stupněm vědeckého poznání. Ústavní soud však zastává názor, že takovýto požadavek z ústavního pořádku dovodit nelze. Především je třeba uvést, že vymezení podmínek, za nichž se jednotlivec může domoci práva na zdravotní péči, náleží ve smyslu čl. 31 ve spojení s čl. 41 odst. 1 Listiny zákonodárci. Jeho uvážení je přitom omezeno jednak obecnými principy spojenými se zásadou právního státu, především zásadou rovnosti a zákazem svévole, jednak požadavkem respektování podstaty a smyslu ústavně zaručeného práva (čl. 4 odst. 4 Listiny), jenž má v případě sociálních práv zpravidla povahu garance určitého plnění nebo služby, které sledují nějaký ústavně aprobovaný účel. Je tedy na něm, aby vymezil takové podmínky uplatňování práva podle čl. 31 Listiny, jež jednotlivým pojištěncům umožní přístup ke zdravotní péči, jež dostojí výše uvedeným požadavkům její kvality. Jakékoliv přiznané nároky jsou však vázány na rámec zdravotního pojištění a s tím spojený limitující faktor, kterým je omezený objem finančních zdrojů na úhradu zdravotní péče [srov. náleze ze dne 10. července 1996 sp. zn. Pl. ÚS 35/95 (N 64/5 SbNU 487; 206/1996 Sb.)], též poukaz na „dostupné zdroje“ podle čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně]. Zákonný požadavek garance z celosvětového hlediska nejlepší úrovně poskytování zdravotní péče by proto místo skutečného zvýšení jejího standardu vedl s největší pravděpodobností k tomu, že by se tato úroveň stala v převážném množství případů nedosažitelnou a s ohledem na své náklady by přístup jednotlivce k zdravotní péči naopak fakticky omezovala. Jiný výklad nakonec nepřipouštěl ani § 11 odst. 1 zákona o péči o zdraví lidu, který vedlejší účastníci považují za ústavně konformní. Ani v jeho případě nemohly být přehlíženy faktické (finanční, znalostní i personální) limity, které byly a jsou určující pro rozsah a podobu poskytované zdravotní péče v České republice (srov. např. Císařová, D. – Sovová, O.

Trestní právo a zdravotnictví, Praha: Nakladatelství Orac, 2000, s. 16–17). Odpověď na otázku, zda bude konkrétní typ léčby vždy tím nejlepším možným, nebo zda bude upřednostněna jiná (levnější) varianta, proto vždy závisí na uvážení zákonodárce, respektive na tom, jakým způsobem stanoví pravidla, jež budou pro rozhodnutí v této otázce určující. Takováto právní úprava samozřejmě nesmí vybočit z mezí, jež pro vymezení obsahu práva podle čl. 31 Listiny vyplývají z ústavního pořádku.“. Podle názoru Městského soudu v Praze tak lze 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.

Rovnost v přístupu ke zdravotní péči je rovněž vyžadována mezinárodními závazky České republiky, včetně výše citovaného čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, na kterou poukazuje i žalobkyně. Podle městského soudu požadavek rovné dostupnosti zdravotní péče je nutno chápat nejen tak, že nikomu nesmí být odepřena dostupná zdravotní péče, ale rovněž tak, že musí být pacientovi poskytnuta zvláštní péče, pokud si to vyžadují individuální okolnosti konkrétního pacienta. Zakázanou diskriminací může být totiž nejen rozdílné zacházení v neprospěch dané osoby ve srovnatelném postavení, ale také absence zvláštního zacházení s osobou, která je z relevantního důvodu v odlišném postavení (viz např. rozsudek ESLP ve věci *Thlimmenos proti Řecku*, č. 34369/97, bod 44). Je možno podotknout, že nutnost posuzovat vždy individuální zdravotní stav konkrétních pacientů i v kontextu hrazení zdravotní péče zdůrazňuje i judikatura Ústavního soudu (viz např. nálezy I.ÚS 2785/08 ze dne 13.09.2011).

Pokud jde o rovinu podústavního práva, podle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se ze zdravotního pojištění hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud: odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy, existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování. Samotné ust. § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nevymezuje, jak žalobkyně podle soudu nesprávně argumentovala ve svém odvolání, rozsah hrazené péče, ale její vlastnosti. Zmíněné ustanovení vymezuje základní kvalitativní parametry zdravotnických služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Hrazená péče musí směřovat tedy ke zlepšení nebo zachování zdravotního stavu pojištěnce nebo ke zmírnění jeho utrpení, musí odpovídat zdravotnímu stavu pojištěnce, být přiměřeně bezpečná, v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a účinná. Z ustanovení § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění však nelze vyvodit, že by ze systému veřejného zdravotního pojištění měly být hrazeny jakékoliv zdravotní služby, jež tuto definici splňují. Pokud by tomu tak mělo být, postrádala by smyslu ostatní ustanovení obsažená v části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění, jež teprve zákonný rozsah hrazených zdravotních služeb vymezují. Zároveň by takový výklad citovaného ustanovení popřel Ústavním soudem aprobovaný legitimní cíl zákonné úpravy veřejného zdravotního pojištění, a to limitaci poskytovaných zdravotních služeb z hlediska jejich nákladů. Pokud by měl totiž § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění

znamenat, že je z veřejného zdravotního pojištění třeba hradit jakékoliv služby, jež splňují znaky v tomto ustanovení vymezené, chyběl by jakýkoliv prostor pro úvahu nad náklady takových služeb. V konečném důsledku by to znamenalo naprostou rezignaci na hledisko finanční udržitelnosti systému zdravotního pojištění.

Rozsah hrazených zdravotních služeb je v zákonné rovině vymezen až ustanovením § 13 odst. 2 a na něj navazujícími dalšími ustanoveními části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z hlediska nyní posuzované věci je klíčové ustanovení § 13 odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož je hrazenou službou v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem mj. poskytování léčivých přípravků. Na toto ustanovení pak navazuje ustanovení § 15 odst. 5 věty první zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož se ze zdravotního pojištění hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady.

Podle § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění se ze zdravotního pojištění nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 věty první, pokud Ústav rozhodnutím úhradu nepřiznal. Ústav nepřizná úhradu, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, jež nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence. Podle § 15 odst. 7 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění se účelnou terapeutickou intervencí rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.

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.

Zákon o veřejném zdravotním pojištění přijetím hlediska nákladové efektivity v tomto pojetí nijak nevybočuje z mezí, jež se zdají být obecně sdíleným východiskem pro definici předpokladů dlouhodobě finančně udržitelných systémů veřejné zdravotní péče. Hledisko nákladové efektivity představuje jeden ze základních nástrojů Health Technology Assessment, jak je pojímán Světovou zdravotnickou organizací (srov. např. již zmiňovanou publikaci Health Technology Assessment of Medical Devices. (WHO Medical Device Technical Series), 2011), Světová zdravotnická organizace rovněž vymezila základní v zásadě obecně sdílené metodologické přístupy k hodnocení nákladové efektivity (Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis, 2003, dostupné na <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42699/1/9241546018.pdf?ua=1>).

Zákon o veřejném zdravotním pojištění tak, s ohledem na právě citovaná ustanovení, pro vymezení rozsahu hrazených zdravotních služeb v případě léčivých přípravků užívá zprostředkovaně kritéria účelné terapeutické intervence, jež v sobě kombinuje jak kritérium účinnosti a bezpečnosti, tedy rozhodná kritéria dle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak kritérium nákladové efektivity, tedy kritérium, jež hodnotí poměr terapeutického přínosu a nákladů na tento přínos z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tomuto pojetí (tedy vážení nejvyššího možného terapeutického přínosu při zachování systémové finanční udržitelnosti) pak odpovídá i ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Zákonem předvídaný systém stanovování úhrad léčivých přípravků a na něj navázaná definice rozsahu hrazených služeb ze zdravotního pojištění by tak měly (alespoň v teoretické rovině) zajistit, že ze systému zdravotního pojištění budou hrazeny léčivé přípravky, jež pro danou indikaci zajistí co nejlepší naplnění účelu poskytnutých zdravotních služeb z hlediska definice tohoto účelu podle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zároveň však naplnění tohoto účelu nebude ohrožovat udržitelnost systému, a tím též dosažení téhož účelu poskytování zdravotních služeb jiným pojištěncům. Zároveň jde o konstrukci, jež v rovině zákonného vymezení nevykazuje znaky svévole či diskriminace.

Pokud Městský soud v Praze aplikuje tato obecná východiska na výklad sporného ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, lze konstatovat následující:

Jak již bylo uvedeno, podle zmíněného ustanovení 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. Toto ustanovení je součástí části zákona o hrazení zdravotní péče a jako takové je třeba na něj pohlížet jako na část souhrnu zákonných ustanovení, které provádějí výše zmíněné ústavní právo na ochranu zdraví v čl. 31 Listiny základních práv a svobod. I toto ustanovení je proto nutno vykládat ve světle výše popsanych ústavních principů.

Výjimečně hrazená péče tedy nemůže nabýt charakteru systémového opatření jdoucího nad obecné limity hrazené péče podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Již tato skutečnost zabraňuje tomu, aby bylo ust. § 16 odst. 1 vykládáno způsobem, který by vedl k popření smyslu ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení s ním souvisejících. Jinak řečeno, již právě ona podmínka výjimečnosti případu garantuje, že aplikací ust. § 16 odst. 1 nebude en bloc nahrazován či relativizován postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv a jeho výsledky v řízení o stanovení úhrady léčivého přípravku. Tato výjimečnost je pak dále vázána na pojem „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“.

Soud se však zásadně neztotožňuje s výkladem ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak jak jej zaujala žalovaná, který pod pojem „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ podřazuje pouze situace, kdy pojištěnec nemůže využít žádnou alternativu léčby hrazenou ze systému veřejného zdravotního pojištění, a to ať již z důvodu, že pro danou indikaci žádný léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění neexistuje, či z důvodu nemožnosti využití takového léčivého přípravku z důvodu alergické či jiné nesnášenlivé reakce (závažný nežádoucí vedlejší účinek).

Soud neopomenul, že tento výklad vychází z výkladového stanoviska ministerstva zdravotnictví zmíněného výše. Nicméně tato skutečnost sama o sobě není pro soud relevantní, neboť nejde o závazný právní předpis. Je také třeba zdůraznit, že ústavní právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky mají občané na základě veřejného pojištění a za podmínek, blíže vymezených zákonem. I podle ustálené judikatury Ústavního soudu může být toto právo omezeno právě pouze zákonem a je zcela nezbytné, aby i rozsah a způsob jeho poskytování byl vymezen stejným legislativním režimem. Jiná než zákonná úprava by byla porušením Listiny a tedy i ústavnosti (Pl. ÚS 35/95). Rozsah ústavního nároku na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění nelze tedy zúžit stanoviskem ministerstva zdravotnictví, ale ani žádným podzákonným předpisem, či správním rozhodnutím.

Soud nezpochybňuje, že výše uvedenému závěru žalované by mohl nasvědčovat gramatický výklad předmětného ustanovení. Gramatický výklad právní normy jako jediné kritérium zákonitosti však nemůže obstát. Gramatický výklad je postupem, kterým je třeba se s právní normou poprvé seznámit. Jako jediná výkladová metoda je však nepřipustná. Zcela nezbytnou součástí interpretace právní normy je vždy také výklad podle jejího zamýšleného účelu.

K otázkám výkladu právních norem se vyjádřil Ústavní soud již v nálezu ze dne 17. 12. 1997, sp.zn. Pl. ÚS 33/97, kde uvedl, že *„naprosto neudržitelným momentem používání práva je jeho aplikace, vycházející pouze z jeho jazykového výkladu. Jazykový výklad představuje pouze prvotní přiblížení se k aplikované právní normě. Je pouze východiskem pro objasnění a ujasnění si jejího smyslu a účelu (k čemuž slouží i řada dalších postupů, jako logický a systematický výklad, výklad e ratione legis atd.) Mechanická aplikace abstrahující, resp. neuvědomující si, a to buď úmyslně, nebo v důsledku nevzdělanosti, smysl a účel právní normy, činí z práva nástroj odcizení a absurdity“*.

Výklad pojmu „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, jak jej podává žalovaná, ve svém důsledku při současném stavu medicinského poznání 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 ust. § 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 ust. § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je proto třeba odmítnout. To druhé straně neznámá, 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“. Takový výklad by eliminoval jakoukoliv úvahu o nákladové efektivitě terapie jako přípustného korektivu rozsahu hrazené péče, přičemž tento důsledek je podle názoru soudu z hlediska systematiky zákona nepřijatelný.

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 nehrazená 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 nehrazeného léčivého přípravku individuálně, bez jakékoli paušalizace. Vždy je nutno zjistit a zohlednit všechny okolnosti zdravotního stavu konkrétního pacienta, o jehož žádosti zdravotní pojišťovna rozhoduje.

Soud převedl výše vyložené obecné úvahy o aplikaci ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění na konkrétní případ žalobkyně, přičemž dospěl k závěru o výjimečnosti jejího případu, odůvodňujícího aplikaci ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Žalobkyni byl karcinom prsu diagnostikován ve 14. týdnu těhotenství; léčba byla zahájena hrazenými přípravky ovšem bez patřičného léčebného efektu, v březnu 2017 jí byl indikován chirurgický výkon, dále byla až do porodu z důvodu probíhajícího těhotenství ponechána bez onkologické terapie, v dubnu 2017 porodila zdravé dítě, ale již v květnu bylo diagnostikováno značné zhoršení zdravotního stavu.

Výjimečnost případu soud spatřuje právě ve skutečnosti, že žalobkyně nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiné pacientky s totožnou diagnózou v totožné fázi onemocnění, neboť by došlo k vážnému ohrožení plodu dítěte. Soud těhotenství žalobkyně považuje za skutečnost, která postavení žalobkyně činila značně odlišným od standardní skupiny pacientů s touto diagnózou. Přitom je také relevantní, že ochrana dosud nenarozeného dítěte je ústavně chráněnou hodnotou (čl. 6 odst. 1 Listiny základních práv a svobod).

Soud tak shledal spravedlivým postup, kdy bude žalobkyni umožněno „nahradit“ tuto dobu, po kterou nemohla být léčena, a to ani léčivým přípravkem hrazeným ze systému zdravotního pojištění, jiným, účinnějším léčivým přípravkem, který v tomto případě představuje LP Perjeta 420mg, jehož použití v porovnání s hrazenými alternativami léčby může vést k prodloužení života žalobkyně o až o 16 měsíců (podle studie „CLEOPATRA“).

Soud opětovně zdůrazňuje, že přípustnost použití ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění na případ žalobkyně je dána jedinečností, specifickostí a nezaměnitelností situace, v níž se žalobkyně nachází, a která podle názoru soudu naplňuje obsah pojmu „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, neboť léčba LP Perjeta 420mg, je jedinou možností, jak lze žalobkyni umožnit dohnat dobu, po kterou nemohla být intenzivně onkologicky léčena. Právě tímto zvláštním zacházením bude tedy naplněno právo žalobkyně na rovnost v dostupnosti zdravotní péče. Výjimečnost případu žalobkyně, který je založen na objektivních důvodech, které jsou navíc ústavně chráněny (těhotenství), plně zapadá do kontextu výjimečné aplikovatelnosti § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Na základě všech shora uvedených skutečností soud napadené i prvostupňové rozhodnutí pro nezákonnost podle ust. § 78 odst. 1 s.ř.s. zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení. Právním názorem soudu vysloveným v tomto rozsudku je žalovaná v dalším řízení vázána (ust. § 78 odst. 5 s.ř.s.).

Výrok o náhradě nákladů řízení se opírá o ust. § 60 odst. 1 s.ř.s. Žalobkyně měla ve věci úspěch, proto jí soud přiznal náhradu nákladů řízení. Tu představují náklady za zastoupení advokátem za 3 úkony právní služby po 3 100 Kč (převzetí věci, sepsání žaloby, účast na jednání soudu dne 10. 1. 2018) a 3 režijní paušály po 300 Kč, celkem tedy 10 200 Kč podle ust. § 9 odst. 4 písm. d), § 11 odst. 1 a § 13 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve znění pozdějších předpisů.

Výrok o náhradě nákladů řízení státu se opírá o ust. § 60 odst. 4 s.ř.s. Usnesením Městského soudu ze dne 11. 9. 2017, č.j. 10 Ad 19/2017-22, bylo žalobkyni přiznáno osvobození od soudních poplatků. Stát má tudíž proti žalované jako neúspěšnému účastníkovi právo na náhradu nákladů řízení v podobě soudního poplatku za žalobu ve výši 3 000 Kč.

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.

V Praze dne 10. ledna 2018

JUDr. Ing. Viera Horčicová v.r.
předsedkyně senátu