



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobce: J. Č., narozený dne XXX
bytem XXX
zastoupený advokátkou JUDr. Klárou Dvořákovou
sídlem Za Poříčskou bránou 21/365, 186 00 Praha 8

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

o žalobě proti rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny, Regionální pobočky Brno ze dne 3. 4. 2019, č. j. VZP-19-01436613-B42R,

takto:

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

Odůvodnění:

1. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhal zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí žalované, kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno rozhodnutí vydané Všeobecnou zdravotní pojišťovnou, Regionální pobočkou Brno, pobočky pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina, Odborem zdravotní péče dne 28. 1. 2019, pod č. j. VZP-19-00432091-B42G. Prvostupňovým rozhodnutím byla zamítnuta žádost

žalobce o úhradu zdravotních služeb – povolení úhrady léčivého prostředku (dále jen „LP“) OPDIVO (kód 0210772) a LP OPDIVO (kód 0210773) z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle ust. § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ či „ZVZP“).

2. Žalobce uvedl v žalobě nejprve, že je onkologickým pacientem, kterému byl diagnostikován maligní melanom. V současné době je již v 5. linii léčby, kdy předchozí léčba chemoterapií u žalobce selhala. Jedinou možností sledává žalobce v moderní imunoterapii formou léčiva OPDIVO. Jelikož žalovaná jeho žádost o úhradu zamítla, začal si žalobce léčbu hradit sám, avšak z důvodu velké finanční náročnosti léčby si žalobce nebude moci dovolit v léčbě dlouho pokračovat. Žalobce podal proto proti napadenému rozhodnutí žalobu.
3. *V prvním žalobním bodu* namítá žalobce nesprávný úřední postup žalované. Dle § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) má podklady pro vydání rozhodnutí opatřovat správní orgán a účastníci řízení jsou povinni při opatřování podkladů poskytnout správnímu orgánu potřebnou součinnost. Toto ustanovení konkretizuje § 3 správního řádu, který správnímu orgánu ukládá povinnost postupovat vždy tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Žalobce namítá, že pokud žalovaná uvádí, že žalobce neprokázal účinnost léčivého přípravku (dále též „LP“) OPDIVO, neprokázal neúčinnost chemoterapie ani tvrzenou hepatopatii, aniž by si žalovaná ve věci obstarala či od žalobce vyžádala důkazy, dopouští se porušení § 3, § 50 a § 53 správního řádu, který jí ukládá povinnost zjistit řádně skutkový stav věci. Žalovaná se dopouští porušení těchto ustanovení (§ 3, § 50 a § 53 správního řádu) i proto, že alternativou léčby žalobce by mohlo být podle žalované jeho zařazení do vhodné klinické studie, aniž by si předem zjistila možnosti klinické studie. Stejně mechanicky žalovaná postupovala, když v rozhodnutí informovala o možnosti získat finance na úhradu z nadačních fondů nebo veřejných sbírek.
4. Dle žalobce revizní lékaři, kteří rozhodovali o žádosti žalobce a o jeho odvolání zjevně nedosahují takové erudice jako ošetřující lékař a tyto lékaře nelze již z povahy jejich vztahu k žalované považovat za zcela nezávislé odborníky. Ve srovnání s ošetřujícím lékařem revizní lékař neměl žalobce nikdy v péči. S ohledem na výše uvedené považuje žalobce rozhodnutí žalované za nepřezkoumatelné.
5. *Ve druhém žalobním bodu* žalobce nesouhlasí s žalovanou, že žalobce nedoložil léčebný benefit nivolumabu (LP OPDIVO) v 5. linii paliace, čímž nejsou splněny obecné podmínky pro vlastnosti hrazených zdravotních služeb dané v ustanovení § 13 odst. 1 VZP, a tím pádem není možné uvažovat o mimořádné úhradě zdravotní služby z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle ustanovení § 16 ZVZP. Blíže žalobce uvádí, že nesouhlasí s výkladem žalované, která váže podmínky mimořádné úhrady dle § 16 ZVZP na § 13 ZVZP v tom smyslu, že je nutno nejprve splnit podmínky § 13 ZVZP, aby mohlo být vůbec uvažováno o mimořádné úhradě dle § 16 ZVZP.
6. Žalobce má za to, že existují dostatečná objektivní data o účinnosti léčby LP OPDIVO v 5. linii. Poukazuje přitom na skutečnost, že účinnost LP OPDIVO ve vyšší linii léčby byla potvrzena Státním úřadem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), když v řízení vedeném u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 14 Ad 13/2017 si soud vyžádal odborné stanovisko SÚKL, ze kterého vyplynulo, že pro LP OPDIVO jsou rovněž dostupná data o účinnosti v následných liniích léčby, tedy nejen u pacientů, kteří doposud nebyli pro pokročilé

onemocnění léčení. O účinnosti LP OPDIVO ve vyšších liniích léčby svědčí rovněž skutečnost, že Evropská léková agentura nivolumab registrovala bez omezení na konkrétní linii léčby. Žalobce přitom odkazuje na klinickou studii CheckMate 037, přičemž ve vztahu k ní uvádí, že žalobcem předložená studie CheckMate 037 se netýká pouze terapie ve 2. linii léčby a nelze ani souhlasit s tvrzením žalované, že parametr celkového přežití v kontextu paliativní terapie je nutno chápat jako parametr zdaleka nejvýznamnější.

7. *Ve třetím žalobním bodu žalobce namítá nesprávnou aplikaci § 16 ZVZP na situaci žalobce. Žalobce ohledně podmínky výjimečnosti nesouhlasí s výkladem žalované, když uvádí, že: „Za nesrovnatelné postavení vůči ostatním pacientům lze pokládat takový zdravotní stav, který je komplikován zdravotními potížemi nebo kombinován takovými přídatnými chorobami, pro něž nelze použít standardní léčebné postupy z důvodů nesnášenlivosti, závažných nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení (kontraindikace).“ Dle žalobce je výklad žalované ohledně „výjimečnosti“ extrémně restriktivní.*
8. Podle žalobce je jeho situace výjimečná z více důvodů.
9. První důvod se týká indikačního omezení LP OPDIVO, které stanoví, že léčba je hrazená z veřejného zdravotního pojištění jen v I. linii léčby, avšak v době, kdy se žalobce začal léčit, tato moderní imunoterapeutická léčba neexistovala. U žalobce bylo i podezření na ulcerosní kolitidu, která bránila zahájení imunoterapie, což bylo vyvráceno kolonoskopickým vyšetřením ze dne 29. 5. 2017. Jinými slovy na úhradu LP OPDIVO nedosahuje jen proto, že u něj byla zahájena systémová onkologická léčba před tím, než byla stanovena indikační omezení, která úhradu LP OPDIVO předpokládají pouze v I. linii léčby. V případě žalobce dochází k nepřipustné diskriminaci oproti jiným pacientům ve stejném zdravotním stavu, kterým byl diagnostikován maligní melanom nyní.
10. Druhým důvodem je skutečnost, že léčba cytostatiky není u žalobce účinná, a navíc mu způsobuje komplikace. Neúčinnost chemoterapie vyplývá z lékařských zpráv žalobce, což potvrzuje ošetřující lékař žalobce v jeho vyjádření. Výjimečnost případu žalobce spočívá také v tom, že při déle trvajícím užívání chemoterapie u něj prokazatelně dochází k projevu nežádoucích účinků - poškození jater - do té míry, že nelze v chemoterapii pokračovat (text žádosti - II. linie paliativní chemoterapie ukončena pro hepatopatii). Pokračování v chemoterapii dle doporučení žalované tak s ohledem na dosavadní průběh léčby vysoce pravděpodobně povede opětovně k nutnosti jejího ukončení pro nežádoucí účinky, přičemž nelze vyloučit vážné zdravotní následky. Hepatopatii potvrzují lékařské zprávy žalobce (k tomu viz protokol o vyšetření USG ze dne 8. 3. 2018, laboratorní nálezy ze dne 7. 3. 2018 a dne 15. 3. 2018).
11. Důvodem je i skutečnost, že imunoterapie není hrazena ve vyšší linii léčby. Dle žalobce je tomu tak pouze proto, že žádný z příslušných subjektů nepožádal SÚKL o stanovení úhrady i pro vyšší linii léčby. Imunoterapie ve vyšší linii tak zůstává nehrazená navzdory důkazům o výrazně vyšší účinnosti této léčby ve srovnání s hrazenou cytostatickou chemoterapií. Dle žalobce pro tyto případy má být využit institut výjimečné úhrady, aby sanoval stanovená indikační omezení, která mu brání v přístupu k úhradě LP OPDIVO.
12. Žalobce nesouhlasí s tvrzením žalované, že není splněna podmínka jediné možnosti léčby s ohledem na zdravotní stav žalobce, naopak léčba nivolumabem je pro něj jedinou možností léčby, a to s ohledem na její účinnost i s ohledem na nutnost předejít nežádoucím účinkům chemoterapie a rychlé progresi onemocnění.

13. Žalobce dále namítá, že žalovaná dává pokyn ošetřujícím lékařům, aby žalobci podali léčbu non lege artis. Postupem v souladu se současnými poznatky lékařské vědy je podání imunoterapie. Pokud žalovaná opakovaně uvádí, že má být podána chemoterapie, navrhuje postup v rozporu se současnými poznatky lékařské vědy, tedy postup non lege artis. Pokud žalovaná postup navržený ošetřujícími lékaři zpochybňuje, činí tak účelově ve snaze zbavit se povinnosti poskytnout úhradu léčby ze zdravotního pojištění. Jako relevantní alternativa imunoterapie nemůže být akceptována ani žalovanou uváděná best supportive care. Již ze samotného názvu tohoto typu péče je zřejmé, že se nejedná o léčbu jako takovou, ale pouze léčbu podpůrnou, doprovodnou. Ta může být chápána jako komplexní péče o pacienta a jeho blízké, a to péče nejen medicínská, ale i psychologická, sociální a spirituální, která má být poskytnuta pacientovi v okamžiku, kdy byly vyčerpány veškeré léčebné postupy. Best supportive care je automatickou součástí lege artis poskytované onkologické léčby. V žádném případě není alternativou této léčby, ledaže by měla být chápána skutečně jako péče o pacienta v terminální fázi onemocnění. Tato péče však přichází na řadu až v okamžiku, kdy bude rozhodnuto o ukončení této léčby a její nahrazení ryze paliativním režimem péče o pacienta.
14. Za zcela irrelevantní považuje žalobce návrh žalované, že by situace žalobce mohla být vyřešena jeho zařazením do klinické studie. Dle vyjádření ošetřujícího lékaře v současné době v České republice neprobíhá žádná studie, do které by žalobce mohl být zařazen.
15. Z výše uvedených důvodů považuje žalobce rozhodnutí žalované za nepřezkoumatelné a nezákonné a domáhá se jeho zrušení.
16. Žalovaná v písemném vyjádření předně uvádí, že napadené rozhodnutí bylo vydáno v souladu s obecně závaznými právními předpisy, resp. že při jeho vydání nedošlo k porušení obecně závazného právního předpisu, a není tak založen důvod ke zrušení napadeného rozhodnutí. Žalovaná nesouhlasí s žalobcem tvrzeným porušením ustanovení § 3, § 50 a § 53 správního řádu. Žádost a její podklady byly z pohledu žalované komplexní a umožňovaly žalované o žádosti rozhodnout v souladu s ustanovením § 3 správního řádu. Domnívá-li se žalobce, že žalovaná nepřipustně přenáší svoji vyšetřovací povinnost na žalobce, pak takový závěr není na místě. Je to poskytovatel zdravotních služeb, který má k dispozici zdravotnickou dokumentaci pacienta (žalobce) a který je tak schopen prokázat splnění podmínek ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP. Spatřuje-li žalobce v postupu žalované přenášení důkazní povinnosti na žalobce a obdobu požadavku unesení důkazního břemene, pak jde o chybnou interpretaci faktického stavu. Nejedná se o přenášení důkazní povinnosti, ale o důsledek faktu, že veškeré podklady nutné k posouzení splnění podmínek ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP má ve své dispozici poskytovatel zdravotních služeb, který by s ohledem na požadavek rychlosti měl dbát na to, aby byly podklady žádosti kompletní a výjimečnost i jedinou možnost léčby prokazovaly. Je zásadně nežádoucí, aby bylo splnění podmínek ustanovení § 16 ZVZP pouze tvrzeno a podklady si měla následně obstarat zdravotní pojišťovna. Pokud se poskytnuté podklady jeví jako kompletní - a zdravotnická dokumentace je vedena takovým způsobem, aby zachycovala zdravotní stav pacienta co nejkomplexněji, pak žalovaná nemá důvod předpokládat existenci dalších podkladů a pátrat po nich, když (s ohledem na odbornost poskytovatele zdravotních služeb a zájem na co nejrychlejší rozhodování) lze předpokládat, že žádost je kompletní včetně všech relevantních podkladů. Nelze tak žalované vyčítat, že nepátrala po dalších podkladech, když se dodané podklady jeví a stále jeví jako zcela dostatečné pro rozhodnutí ve věci.

17. K aplikaci ust. § 16 ZVZP žalovaná předně uvádí, že k aplikaci ustanovení § 16 ZVZP je třeba přistupovat se zdrženlivostí danou vědomím, že jde o „paragraf poslední záchrany“ pro situace, na něž systém veřejného zdravotního pojištění České republiky jinak nepamatuje. V podmínkách České republiky je na základě odborného rozhodnutí SÚKL nivolumab hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u maligního melanomu pouze v 1. linii pokročilého neresekovatelného nebo metastazovaného onemocnění. Ve vyšších liniích paliativní systémové terapie pokročilého/diseminovaného maligního melanomu není LP OPDIVO (nivolumab) v podmínkách České republiky hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tato skutečnost je závazná pro plátce i poskytovatele zdravotní péče, zúčastněné na systému veřejného zdravotnictví. V popsané klinické situaci může být žalobce vedle zvažované léčby nivolumabem léčen např. chemoterapií (temozolomid, docetaxel v monoterapii a jiná cytostatika). K cytostatikům, která je možno legitimně a efektivně použít v rámci paliativní chemoterapie, patří mj. dakarbazin, paklitaxel, temozolomid, resp. dvojkombinace karboplatina + paklitaxel, které jsou v podmínkách České republiky plně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
18. Současně je třeba zdůraznit, že cytostatická chemoterapie nepředstavuje jednu metodu za využití jednoho konkrétního LP, ale existuje mnoho LP a více způsobů jejich podání. Nelze tak ani jednoznačně zobecnit, že cytostatická chemoterapie bude v případě žalobce opět provázena hepatotoxicitou. V daném případě hepatopatie vzniklá po či v průběhu paliativní chemoterapie režimem BOLD nebyla patřičně doložena, nebylo tedy jasné, jakého stupně byla, jaký byl její nástup a ústup, a zejména o její etiologii bylo možno pouze spekulovat (příčinou nemusela být nutně cytostatická chemoterapie). Pokud se skutečně jednalo o postcytostatickou hepatopatii (poškození jater v důsledku léčby cytostatickou chemoterapií), pak je nutné zohlednit, že se jednalo o léčbu režimem BOLD, který obsahuje čtyři cytostatika. Paliativní chemoterapie ve vyšší linii sestává z monoterapie, kdy nežádoucí účinky nelze jednoznačně a kvalifikovaně predikovat dle toxicity pozorované u čtyřkombinace. Jaterní testy jsou nyní dle doložených podkladů normální a nebrání nasazení cytostatické léčby např. v monoterapii. Žalovaná dále dodává, že léčba nivolumabem byla v klinických studiích provázena rovněž hepatotoxicitou a řadou nežádoucích účinků, dokonce v jiných indikacích i fatálních. USG nález z 8. 3. 2018 je nespecifický, je přes jeden rok starý a není kontraindikací jakékoli léčby v současnosti. Dokladované jaterní testy z 01/2019 jsou prakticky normální a nejsou kontraindikací cytostatické léčby (a ani nebyly kontraindikací cytostatické léčby, když ošetřující lékař pokračoval v cytostatické léčbě kombinací dvou cytostatik do 04/2019).
19. Pokud jde o údaj o neúčinnosti cytostatické terapie opřený o zprávu ošetřujícího lékaře ze dne 31. 5. 2019, pak se jedná o podklad, který žalovaná v době rozhodování o žádosti neměla a nemohla mít k dispozici. Žalovaná poznamenává, že diseminovaný melanom je onemocnění pokládané za inkurabilní (nevyléčitelné), které i přes cytostatickou léčbu a imunoterapii, případně cílenou léčbu obvykle po různě dlouhé době nevyhnutelně progreduje. V naprosté většině případů je efekt (jakékoliv) léčby dočasný. Je možné, že léčba nivolumabem může vyvolat žádoucí a možná i dlouhodobou odpověď, konkrétní výsledky u konkrétního pacienta však nelze předjímat. Stejně tak bylo možné, že dlouhodobou odpověď vyvolá cytostatická chemoterapie, která v době rozhodování o žádosti představovala a stále představuje možnost léčby. Žalovaná tedy nezpochybňuje možnost, že LP OPDIVO může pro žalobce představovat vhodnou možnost léčby, nicméně nelze v žádném případě zaměňovat pojmy „vhodnost“ a „jediná možnost z

hlediska zdravotního stavu pojištěnce“. Hledisko nákladové efektivity je obecným imperativem, který ovlivňuje systém veřejného zdravotního pojištění jako celek. Z promítnutí tohoto obecného požadavku do výkladu ustanovení § 16 ZVZP pak nutně vyplývá, že nejvhodnější zdravotní služba pro určitou klinickou situaci určitého pacienta nemůže být bez dalšího považována za jedinou možnost léčby. Samotná existence LP s vyšším účinkem nebo lepší vhodností v dané indikaci není rozhodující pro naplnění kritéria jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

20. K podmínce výjimečného případu předpokládaného ust. § 16 ZVZP žalovaná uvádí, že případ žalobce není z medicínského ani jiného hlediska výjimečným dle ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP, když onemocnění žalobce probíhá – se zohledněním veškerých údajů v doložené dokumentaci - obvyklým způsobem a nejsou přítomny ani jiné okolnosti, které by zakládaly výjimečnost případu. Žalovaná zde vychází z rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, sp. zn. 10 Ad 19/2017, dle něž by toto ustanovení tedy mělo být aplikováno jen skutečně v případech, které jsou odůvodněny výjimečností situace konkrétního pacienta. Tím je zabezpečeno, že pacient bude v jiném, nesrovnatelném postavení vůči ostatním pacientům a mimořádnou úhradou tedy nedojde k diskriminaci ostatních pacientů. Za nesrovnatelné postavení vůči ostatním pacientům žalovaná pokládá takový zdravotní stav, který je komplikován zdravotními potížemi nebo kombinován takovými přídatnými chorobami, pro něž nelze použít standardní léčebné postupy z důvodů nesnášenlivosti, výskytu závažných nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení (kontraindikace). Průběh onemocnění žalobce je z tohoto pohledu obvyklý. Nejsou zde přítomny žádné mimořádné okolnosti, které by naznačovaly výjimečnost případu žalobce oproti ostatním nemocným s danou diagnózou. Pokud by žalovaná žádosti vyhověla, jednala by s pozitivní diskriminací vůči ostatním pojištěncům ve srovnatelné klinické situaci.
21. Žalovaná následně adresuje tři argumenty, kterými žalobce prokazuje výjimečnost svého případu. K tvrzené diskriminaci z hlediska neexistence léčivého přípravku OPDIVO v době I. linie léčby žalovaný uvádí, že každý LP je na trh uveden v určitém momentě, takže pro různé pacienty může být jeho využitelnost různá. Tvrdí-li žalobce, že jediným důvodem pro nestanovení úhrady LP OPDIVO ve vyšších liniích léčby je pouze to, že o stanovení této úhrady nikdo nepožádal, pak se nabízí otázka, proč toto subjekt neučinil, když zejména výrobce má eminentní ekonomický zájem na co nejširším užívání jím vyvinutého a produkovaného LP. Je možné, že výrobce nedisponuje takovými daty, která by prokázala terapeutickou účinnost a nákladovou efektivitu LP. Smysl indikačních omezení LP (ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) ZVZP) je mj. takový, aby byly z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny ty LP, u nichž lze v konkrétní situaci konkrétního pacienta očekávat jejich terapeutickou účinnost (ustanovení § 15 odst. 7 ZVZP) a také nákladovou efektivitu (ustanovení § 15 odst. 8 ZVZP); není diskriminační, naopak má objektivizovat očekávané terapeutické účinnosti a nákladové efektivity LP pro určité klinické situace pacientů mj. za účelem udržení nákladové efektivity celého systému veřejného zdravotního pojištění při současném dosažení co nejlepší úrovně zdravotní péče. V dopadu indikačních omezení na konkrétní situaci konkrétního pacienta tak nelze vidět nepřipustnou diskriminaci. Žalovaná bere v potaz i žalobou citovaný rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50, jenž sice připouští, že by se z tohoto důvodu mohlo jednat o výjimečnou situaci, ale činí tak velmi zdrženlivě a čistě v obecné rovině. O úhradě mohlo být rozhodnuto i bez žádosti, a nepodání žádosti výrobcem LP jistě má nějaký objektivní důvod, když eminentním ekonomickým zájmem

výrobce je prodat co největší množství svého produktu, zvláště s ohledem na nákladnost vývoje LP. Žalovaná je tak toho názoru, že stanovením indikačního omezení LP OPDIVO pouze pro I. linii léčby maligního melanomu, resp. nestanovením úhrady i pro vyšší linie léčby, není založena nepřipustná diskriminace ani výjimečnost případu žalobce.

22. K neúčinnosti cytostatické léčby v případě žalobce uvádí žalovaná, že nelze bez dalšího tvrdit, že by cytostatická léčba byla u pacienta neúčinná, když při léčbě dakarbazinem (DTIC) v I. linii byla zjištěna poměrně dlouhodobá léčebná odpověď, léčba v 2. linii kombinací 4 cytostatik v režimu BOLD byla sice provázena hepatotoxicitou, nicméně další progresa následovala až v 11/2018, a to až po 3. linii paliativní systémové terapii ipilimumabem 3mg/kg v měsících 04-07/2018. A jak už bylo uvedeno výše, uvedenou hepatotoxicitu nelze vztáhnout ke všem cytostatikům, když v režimu BOLD jde o užití čtyřkombinace LP. V kontextu neúspěšných pokusů léčby chemoterapií v případech nevyléčitelného diseminovaného melanomu lze odkázat na Modrou knihu České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „Modrou knihu“), kdy z léčebných algoritmů uvedených na straně 77 jasně vyplývá, že s neúspěšností (resp. jen dočasnou účinností) jednotlivých linií léčby je počítáno, nejedná se o výjimečný jev, a po linii léčby chemoterapií může následovat další linie léčby chemoterapií.
23. K námitce, že cytostatická chemoterapie způsobuje u žalobce hepatopatii, žalovaná uvádí, že léčba kombinací 4 cytostatik v režimu BOLD sice byla provázena hepatotoxicitou, nicméně jaterní testy jsou nyní normální a nebrání nasazení cytostatické léčby např. v monoterapii. Hepatotoxicita léčby čtyřkombinací LP automaticky neznamená, že hepatotoxicitu vyvolají všechna cytostatika. Koneckonců po 1. linii léčby cytostatikem dakarbazin nebyla hepatotoxicita uváděna a je skutečností, že hepatotoxicita patří k nežádoucím efektům i v případě imunoterapie nivolumabem.
24. Dle žalované tak není splněna podmínka výjimečnosti dle ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP.
25. Ohledně žalobcem tvrzeného postupu non lege artis žalovaná uvádí, že chemoterapie stále představuje jeden z alternativních léčebných postupů (způsobů léčby), vhodných pro žalobce v jeho klinické situaci. Dostupné podklady toto potvrzují, když od 12/2018 do 04/2019 byl žalobce léčen cytostatickou léčbou v kombinaci karboplatina + paklitaxel. V tomto kontextu je třeba říci, že pokud by cytostatická léčba byla postupem non lege artis, pak by zjevně ošetřující lékař pochybil, pokud ještě v dubnu letošního roku podával žalobci cytostatickou léčbu kombinací karboplatina + paklitaxel. Z toho žalovaná vyvozuje, že ošetřující lékař v době podání žádosti (01/2019) považoval cytostatickou chemoterapii za postup sice méně vhodný než žádaný LP OPDIVO, ale jednoznačně možný, a tedy na náležité odborné úrovni (lege artis). Požadavek dodržování náležité odborné úrovně nelze vykládat jako bezpodmínečnou nutnost zvolit z více možností vždy ten postup, který se z medicínského hlediska jeví jako nejlepší. Přijetím takového postoje by byly vyloučeny jakékoliv alternativy v postupu léčby a vždy by bylo nutno zvolit pouze ten postup, který se jeví jako nejlepší. Výraz „náležitá“ nelze bez dalšího vykládat jako „nejlepší možná“. Žalovaná dále odmítá závěry o tom, že by dávala ošetřujícím lékařům pokyn postupovat non lege artis. Celé správní řízení, v němž bylo vydáno napadené rozhodnutí, se týkalo otázky úhrady poskytnutých zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nikoliv otázky, jaké zdravotní služby mají být žalobci poskytnuty. V napadeném rozhodnutí je zcela jasně uvedeno, že žádaná léčba může

být žalobci poskytnuta, jen je třeba ji financovat jiným způsobem, než z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

26. Pro doplnění žalovaná uvádí, že z dostupných relevantních dat nelze s dostatečnou statistickou významností doložit, že imunoterapie LP OPDIVO (nivolumab) představuje dle parametru celkového přežití (tj. nejprůkaznější ukazatel léčebné efektivity paliativní terapie) či podle parametru přežití bez progresu jednoznačně nejlepší (superiorní) postup.
27. Dále žalovaná ohledně námitky mířící k best support care uvádí, že nebyla v napadeném rozhodnutí uvedena jako alternativa žalobcem žádané léčby, ale jako eventuelní doplněk k základní hrazené léčbě.
28. V závěru písemného vyjádření žalovaná vyslovila názor, že žaloba neměla být podána podle ustanovení § 65 odst. 1 s.ř.s. jako žaloba proti rozhodnutí správního orgánu, ale měla být podána podle ustanovení § 82 s.ř.s. jako žaloba proti nezákonnému zásahu správního orgánu. Zatímco po materiální stránce je napadené rozhodnutí rozhodnutím, po formální stránce je rozhodnutím ve smyslu ustanovení § 65 odst. 1 s.ř.s. jen takové rozhodnutí, jehož vydání proběhlo v právním předpisu upraveném formalizovaném řízení. Tato podmínka zde není naplněna, když pro (ne)vydávání souhlasů revizních lékařů zdravotní pojišťovny dle ustanovení § 16 ZVZP není stanoveno žádné formalizované (správní) řízení.
29. Z výše uvedených důvodů žalovaná navrhuje, aby soud žalobu podle ust. § 46 odst. 1 písm. d) odmítl, popřípadě aby žalobu jako nedůvodnou zamítl.
30. V replice ze dne 23. 9. 2019 žalobce setrval na všech námitkách a dále uvedl, že dle ošetřujícího lékaře od další chemoterapie nelze očekávat zásadní benefit, ale spíše jen kumulaci krevní toxicity (krevní, jaterní, neurologické a další). Pacient je již chemoterapií silně předlčen - režim DTIC v 1. linii, režim BOLD ve 2. linii, který žalobce netoleroval pro jaterní toxicitu, režim paklitaxel/karboplatina ve 4. linii po ipilimumabu (5 cyklů od 19.12.2018 do 25.4.2019), který byl neúčinný. Žalobce má za sebou tři linie chemoterapie, které se ukázaly neefektivní. Podle ošetřujícího lékaře lze souhlasit s tím, že na hepatotoxicitě se v případě kombinace režimu BOLD (bleomycin, vinkristin, lomustin, dakarbazin) může podílet jen některé cytostatikum. Problémem je ho bezpečně určit, proto byla volena jiná kombinace chemoterapie ve 4. linii, ta ale nebyla účinná. K potenciální hepatotoxicitě nivolumabu ošetřující lékař připouští, že k tomu může dojít, současně uvádí, že žalobce si jako samoplátce nivolumab zatím hradí a nemá při léčbě nivolumabem žádné vedlejší účinky. Po navození imunitní protinádorové odpovědi může efekt léčby přetrvávat léta a možná i celoživotně. Tato vlastnost je výjimečná a je hlavním důvodem, pro který se moderní imunoterapie stala další základní léčebnou metodou (vedle chemoterapie, cílené léčby...). K vyjádření žalované, že je možné, že léčba nivolumabem může vyvolat žádoucí a možná i dlouhodobou odpověď, konkrétní výsledky však nelze předjímat a stejně tak by bylo možné uvést, že dlouhodobou odpověď vyvolá cytostatická chemoterapie, která v době rozhodování o žádosti představovala a stále představuje možnost léčby, ošetřující lékař připustil, že nelze vědět, zda pacient na imunoterapii odpoví pozitivně či zda nebude mít vážné vedlejší účinky, pravděpodobnost navození dlouhodobé léčebné odpovědi je přesto vyšší u imunoterapie než u chemoterapie. Dle ošetřujícího lékaře chemoterapie, stejně jako radioterapie byly voleny jako léčba z obavy z další progresu metastáz v mediastinu, kde jsou důležité orgány - riziko rozvoje symptomů z útlaků orgánů při dalším růstu. Dle ošetřujícího lékaře je žalobce ve výborném klinickém stavu a možnosti chemoterapie má v podstatě vyčerpány (měl 3 linie) a imunoterapie

jakožto účinná metoda i ve vyšších liniích léčby je nyní vhodnou alternativou, což potvrzuje také současný zdravotní stav žalobce. Žalobce si od 24. 5. 2019 sám hradí léčbu nivolumabem (LP OPDIVO). Dle ošetřujícího lékaře od zahájení léčby nedochází k progresi, zdravotní stav žalobce je stabilizovaný. Závěrem žalobce odkázal na obdobnou věc, která je vedena u Městského soudu v Praze pod (sp. zn. 8 Ad 7/2019, v níž soud napadené rozhodnutí žalované zrušil a věc vrátil k dalšímu řízení.

31. U ústního jednání, které se u Městského soudu v Praze konalo dne 27. září 2019, zástupkyně žalobce odkázala na písemné vyhotovení podané žaloby a zdůraznila základní námitky. Zástupce žalované s poukazem na písemné vyjádření navrhl zamítnutí žaloby. Zástupkyně žalobce navrhla provedení důkazu zprávu ošetřujícího lékaře ze dne 31. 5. 2019 a listinami připojenými k replice ze dne 23. 9. 2019. Soud návrh zamítl, a to jednak proto, že všechny tyto důkazní prostředky se vztahují k posouzení skutkového stavu, který městský soud nemohl vzít za základ svého rozhodnutí, neboť podle § 75 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), vychází soud ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání správního rozhodnutí a jednak pro nadbytečnost, neboť dle soudu skutkový stav vztahující se k posuzovanému rozhodnutí byl zjištěn a zdokumentován ve správním spise v dostatečném rozsahu.
32. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 věta první s. ř. s.), a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
33. Městský soud v Praze posoudil věc takto:
34. Předně soud uvádí, že napadené rozhodnutí, proti kterému žalobce podal žalobu, považuje podle dosavadní judikatury za rozhodnutí ve smyslu § 65 s. ř. s., proti němuž lze brojit správní žalobou, současně neshledal důvod odchytil se od závěru Nejvyššího správního soudu vysloveného v rozsudku ze dne 30. 9. 2013, č. j. 4 Ads 134/2012-50. Soud se nedomnívá, že v daném případě je takový závěr v rozporu s materiálně-formálním pojetím rozhodnutí, jak tvrdí žalovaná. Napadené rozhodnutí i rozhodnutí prvostupňového orgánu, mají všechny náležitosti správního rozhodnutí ve smyslu § 68 správního řádu. Obsahují výrokovou část, odůvodnění i poučení, dále identifikační údaje žalobce jako žadatele, mají čísla jednací, je v nich označen správní orgán, který jej vydal, s datem vyhotovení, razítkem a podpisem. K uvedenému lze poukázat na rozhodnutí pléna Ústavního soudu nálezem ze dne 7. 11. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 12/17, podle kterého materiální vnímání správního rozhodnutí převažuje. Podle Ústavního soudu „rozhodnutí“ je nutno vykládat materiálně, takže není rozhodné, zda napadený akt je takto označen a jakou má formu, nýbrž zda je způsobilý negativně zasáhnout právní sféru žalobce. V dané věci městský soud je prost pochyb, že napadené rozhodnutí je způsobilé negativně zasáhnout do právní sféry žalobce. Žalovaná jím autoritativně rozhodla, že žalobce nemá nárok na úhradu LP OPDIVO ze zdravotního pojištění. Závazně tím upravila práva žalobce ve smyslu § 65 odst. 1 s. ř. s. Nahlížení na napadené rozhodnutí jako na rozhodnutí, proti kterému se lze bránit žalobou ve správním soudnictví, soud považuje rovněž v souladu s ústavním principem, podle kterého jsou základní práva pod ochranou soudní moci podle čl. 4 Ústavy, i s právem na účinný prostředek nápravy ve smyslu čl. 13 evropské Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod (dále též „Úmluva“). Na základě zde konstatovaného přístupu k předmětné věci proto městský soud neshledal za rozhodné se

zabývat kompetenční výlukou podle § 70 písm. d), na níž poukázala žalovaná, a to i s přihlédnutím k závěrům rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 12. 2005, který pod č. j. 3 As 28/2005-89 dovodil, „*je-li sporné, zda se na rozhodnutí správního orgánu vztahuje kompetenční výluk ve smyslu § 70 SŘS, je zapotřebí zvolit výklad maximálně dbající zachování práva na přístup k soudu*“. V daném případě také městský soud zohlednil požadavek daný čl. 36 odst. 2 Listiny základních práv a svobod a ze soudního přezkumu nevyloučil věc týkající se základních práv a svobod, což považuje ve prospěch žalobce.

35. Dále se soud zabýval tvrzenou nepřezkoumatelností napadených rozhodnutí, když tato vada by vylučovala jejich další, věcný přezkum.
36. Nepřezkoumatelnost správního rozhodnutí spočívá dle § 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s. v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí, přičemž nepřezkoumatelnost rozhodnutí správního orgánu pro nesrozumitelnost předchází případné nepřezkoumatelnosti pro nedostatek jeho důvodů; důvody rozhodnutí lze zkoumat toliko u rozhodnutí srozumitelných (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 7. 2008, č. j. 3 As 51/2007-84). Za nesrozumitelnost rozhodnutí soudy považují například případy, kdy odůvodnění nedává smysl, který by svědčil o skutkových a právních důvodech, které vedly správní orgán k vydání rozhodnutí (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 9. 2003, č. j. 7 A 547/2002-24); pro rozpor výroku s odůvodněním (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2003, č. j. 2 Ads 33/2003-78, č. 523/2005 Sb. NSS) či pro výrok, který nemá oporu v zákoně (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 5. 2003, č. j. 7 A 181/2000-29, č. 11/2003 Sb. NSS), nebo není-li rozhodnutí rozčleněno na výrok a odůvodnění, protože není zřejmé, zda správní orgán rozhodl o všech návrzích účastníka řízení (rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 21. 10. 1994, č. j. 6A 63/93-22).
37. Rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů, jestliže z jeho odůvodnění není seznatelné, proč správní orgán považuje námitky účastníka za liché, mylné nebo vyvrácené, které skutečnosti vzal za podklad svého rozhodnutí, proč považuje skutečnosti tvrzené účastníkem za nerozhodné, nesprávné nebo jinými řádně provedenými důkazy vyvrácené, podle které právní normy rozhodl a jakými úvahami se řídil při hodnocení důkazů. Rozhodnutí, jehož odůvodnění obsahuje toliko obecný odkaz na to, že napadené rozhodnutí bylo přezkoumáno a jeho důvody shledány správnými, je nepřezkoumatelné, neboť důvody, o něž se výrok opírá, zcela chybějí (rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 26. 2. 1993, č. j. 6A 48/92-23, publ. pod č. 27/1994 v SpP).
38. V daném případě žalobce v závěru žaloby tvrdí, že postup žalované, který je v rozporu s ust. § 3, § 50 a § 53 správního řádu, činí napadená rozhodnutí nepřezkoumatelnými.
39. Soud v obecné poloze nejprve uvádí, že s ohledem na zásadu jednotnosti správního řízení je nutné rozhodnutí I. stupně i rozhodnutí žalovaného posuzovat jako celek; případné vady odůvodnění rozhodnutí I. stupně tak mohl zhojit žalovaný (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2013, č. j. 6 Ads 134/2012-47). Soud rovněž shledává vhodným upozornit, že zrušení správního rozhodnutí výlučně pro nepřezkoumatelnost vylučuje možnost věcného posouzení žalobních bodů, a tím pádem se prodlužuje celková délka sporu, což neprospívá ani účastníkům řízení, ani správním orgánům. Námitku nepřezkoumatelnosti je tedy nutné hodnotit i ve vztahu k hospodárné a k racionální aplikaci práva.
40. Ve vztahu k samotné námitce soud uvádí, že obě napadená rozhodnutí nepřezkoumatelnými neshledal. Dle soudu obsahují všechny náležitosti kladené na

rozhodnutí, tedy výrokovou část, odůvodnění i poučení. Rozhodnutí obsahují i přezkoumatelné úvahy, které oba správní orgány vedly k zamítnutí žádosti, a žalovaný se srozumitelným způsobem vypořádal s námitkami žalobce proti prvostupňovému rozhodnutí. Žalobce dovozuje nepřezkoumatelnost rozhodnutí z postupu správních orgánů, který má být v rozporu s ust. § 3, § 50 a § 53 správního řádu. Takové tvrzení shledal soud zcela lichým, neboť podstatné porušení ustanovení o řízení před správním orgánem by mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí, nikoli však nepřezkoumatelné rozhodnutí a nadto soud žalobcem tvrzený rozpor neshledal (viz odůvodnění námitek v prvním žalobním bodu tohoto rozsudku).

41. S ohledem na výše uvedené přistoupil soud k posouzení námitek obsažených v jednotlivých žalobních bodech:
42. Podle ust. § 13 ZVZP *ze zdravotního pojištění se hraadí 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.*
43. Podle ust. § 16 odst. 1 ZVZP *příslušná zdravotní pojišťovna hraadí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*
44. Podle ust. § 3 správního řádu *nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2.*
45. Podle ust. § 50 odst. 2 správního řádu *podklady pro vydání rozhodnutí opatřuje správní orgán. Jestliže to nemůže obrozit účel řízení, může na požádání účastníka správní orgán připustit, aby za něj podklady pro vydání rozhodnutí opatřil tento účastník. Nestanoví-li zvláštní zákon jinak, jsou účastníci povinni při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí poskytovat správnímu orgánu veškerou potřebnou součinnost.*
46. 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.*
47. Podle čl. 3 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluvy o lidských právech a biomedicíně) 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.*
48. *V prvním žalobním bodu žalobce namítá nesprávný úřední postup žalované, neboť nezjistila skutkový stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Konkrétně žalobce namítá, že si od něj žalovaná nevyžádala důkazy o tvrzené neúspěšnosti chemoterapie či hepatopatie.*
49. Městský soud v Praze se ztotožňuje s žalovanou, že v daném případě správní orgán nepřenáší důkazní břemeno na žalobce.
50. Ze správního spisu vyplývá, že žalobce sám osobně písemně i prostřednictvím ošetřujícího lékaře podal žádost o úhradu zdravotních služeb – povolení úhrady léčivého prostředku

(dále jen „LP“) OPDIVO. Je v zájmu žalobce, aby i za součinnosti svého ošetřujícího lékaře svou žádost podpořil důkazně tak, aby jí mohlo být žalovanou vyhověno. Soud v tomto smyslu nemá pochybnost o erudici ošetřujícího lékaře, kterému je znám nejen zdravotní stav žalobce, ale i podmínky dané zákonnými parametry v ZVZP pro úspěšnost předmětné žádosti. Soud přisvědčuje žalované, že žádost podaná žalobcem, k níž byly připojeny jednotlivé, ošetřujícím lékařem vybrané zprávy o vyšetřeních žalobce, doplněné v odvolacím řízení i o odborné studie týkající se LP OPDIVO, představují shromáždění spisového materiálu v dostatečné míře, které umožnilo správním orgánům učinit rozhodnutí, jenž je adekvátní posuzovanému případu (viz odůvodnění dalších žalobních bodů v tomto rozsudku). Oponuje-li žalovaná, že veškeré podklady nutné k posouzení splnění podmínek ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP má ve své dispozici poskytovatel zdravotních služeb, potažmo ošetřující lékař, je třeba v uvedeném žalované přisvědčit.

51. Podstatným pro posouzení daného případu soud shledává, že z napadeného rozhodnutí jako celku lze seznat, že žalovaná tvrzení žalobce, že se u něj při léčbě chemoterapií v II. linii projevila hepatopatie nesporně. Žalovaná toliko uvádí, že není zřejmé, jakého stupně hepatopatie byla, jaký byl její nástup a ústup, a lze spekulovat o její příčině. Samotnou jaterní chorobu však žalovaná nerozporuje, naopak připouští, že by se mohlo jednat o postcytostatickou hepatopatii. Zde je však nutné mít na zřeteli, že se jednalo o léčbu režimem BOLD, který obsahuje čtyři cytostatika. Přitom je nutno dle soudu zohlednit, že existence či původ hepatopatie není stěžejní otázkou, na níž by stálo napadené rozhodnutí, neboť i při prokázání příčiny hepatopatie, kterou by byla právě cytostatická léčba (což však nebylo jednoznačně zjištěno), nelze postavit najisto, že cytostatikum jiného druhu by rovněž vedlo k jaterní toxicitě (k tomu blíže v odůvodnění třetího žalobního bodu).
52. Pro posouzení úspěšnosti chemoterapie v daném případě měla žalovaná k dispozici zprávy o vyšetřeních žalobce vybrané ošetřujícím lékařem a je logické, že v době vydání napadeného rozhodnutí nemohla mít k dispozici zprávu ošetřujícího lékaře ze dne 21. 5. 2019, které se žalobce v žalobě dovolává. K tomu je nutno poznamenat, že cytostatická léčba nebyla u žalobce vždy neefektivní. Při léčbě dakarbazinem (DTIC) v I. linii byla zjištěna poměrně dlouhodobá léčebná odpověď, léčba v 2. linii kombinací 4 cytostatik v režimu BOLD byla sice provázena následnou hepatotoxicitou, nicméně další progresse následovala až v 11/2018. Skutečnost, že poslední léčba chemoterapií nepřinesla zlepšení či stabilizaci stavu žalobce, prokazuje běžný jev, a sice že ne všechny LP mají shodnou léčebnou odpověď při léčbě konkrétního druhu maligního melanomu u daného pacienta. Z toho však nelze usuzovat, že cytostatická léčba za použití jiného LP by u žalobce nepřinesla zlepšení či stabilizaci stavu (k tomu též blíže ve vypořádání třetího žalobního bodu).
53. Žalobce vznáší dále námitku, že nesouhlasí s žalovanou, že alternativou léčby je i zařazení do vhodné klinické studie, či nesouhlasí s uvedením informace o možnosti získat finance na úhradu z nadačních fondů nebo veřejných sbírek. Tuto námitku nelze považovat za důvodnou, neboť ze strany žalované se jednalo toliko o návrh doprovodného programu léčby, nikoliv o plnohodnotnou alternativu k léčbě cytostatiky či imunoterapií.
54. Ohledně výtky stran nedoložení účinnosti LP OPDIVO soud odkazuje na odůvodnění třetího žalobního bodu. Lze však předestřít, že ačkoli nebyla účinnost tohoto LP v V. linii léčby diseminovaného melanomu prokazatelně doložena (což za současných vědeckých poznatků zřejmě ani učinit nelze), žalovaná nerozporuje, že by se mohlo jednat i o

účinnější formu léčby než je léčba cytostatiky. Stěžejní otázkou v daném případě však není procento úspěšnosti léčby, ale její jedinečnost (viz třetí žalobní bod).

55. Žalobce též uvádí, že revizní lékaři, kteří rozhodovali o žádosti žalobce a jeho odvolání zjevně nedosahují takové erudice jako ošetřující lékař a tyto lékaře nelze již z povahy jejich vztahu k žalované považovat za zcela nezávislé odborníky. Tuto námitku shledává soud za irelevantní. Není úkolem soudu v daném řízení posuzovat odbornou způsobilost a znalost revizních lékařů, nýbrž posoudit zákonnost napadeného rozhodnutí.
56. Městský soud v Praze tak považuje první žalobní bod za nedůvodný, když nedoložení příčiny a intenzity jaterní toxicity nevedlo k zamítnutí žádosti žalobce.
57. *Ve druhém žalobním bodu* žalobce nesouhlasí s argumentací žalované, že žalobce nedoložil léčebný benefit nivolumabu (LP OPDIVO) v 5. linii paliace, čímž nejsou splněny obecné podmínky pro vlastnosti hrazených zdravotních služeb dané v ustanovení § 13 odst. 1 VZP, a proto není možné uvažovat o mimořádné úhradě zdravotní služby z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle ustanovení § 16 ZVZP.
58. Tuto námitku soud považuje za důvodnou. V případě léčebného přípravku LP OPDIVO byla prokázána jeho účinnost v I. linii léčby a existují i data o účinnosti v následujících liniích léčby. Vyplyvá to nejen z množství mezinárodních studií, stanoviska ošetřujícího lékaře žalobce, ale i ze stanoviska SÚKL, které si Městský soud v Praze vyžádal ve věci sp. zn. 14 Ad 13/2017. Na tomto místě soud shledává vhodným citovat z rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 22. 1. 2019, č. j. 15 Ad 3/2018-60: „*Ustavení § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění podmínky úhrady zdravotních služeb pojištěnci zasazuje do obecného rámce, který klade důraz na sledovaný cíl, jímž je zlepšení nebo zachování zdravotního stavu pojištěnce nebo zmírnění jeho utrpení. Touto individualizovanou optikou zohledňující zdravotní stav konkrétního pojištěnce je nutno nazírat též na požadavek důkazu o existenci účinnosti zdravotní služby. Důkazem účinnosti léčivého přípravku proto může být jakákoliv listina, která prokazuje, že jeho užíváním bylo či s velkou pravděpodobností bude dosaženo zákonem sledovaného cíle v podobě zlepšení nebo zachování zdravotního stavu pojištěnce nebo zmírnění jeho utrpení. Takovou listinou nemusí být výlučně klinická studie. [...] Žalobkyně mohla za účelem prokázání účinnosti daného léčivého přípravku v jejím individuálním případě předložit žalovanému i jiné listinné důkazy než klinické studie, což také učinila, a povinností žalovaného bylo se s těmito důkazy řádně vypořádat.*“
59. V posuzovaném případě žalobce skutečně doložil, že LP OPDIVO je účinným prostředkem při léčbě maligního melanomu, a proto není vyloučena aplikace ust. § 16 ZVZP. Přestože soud shledal tento žalobní bod důvodný, nepřistoupil z tohoto důvodu ke zrušení rozhodnutí, neboť žalovaná se v napadeném rozhodnutí podrobně zabývala i případnou aplikací ust. § 16 ZVZP a v závěru napadeného rozhodnutí vedle nesplnění požadavků ust. § 13 uvádí též i posouzení ust. § 16 ZVZP. Nesprávná argumentace žalované, již žalobce napadl ve druhém žalobním bodu tak nezpůsobuje sama o sobě nezákonnost rozhodnutí, i s ohledem na níže uvedené skutečnosti.
60. *Ve třetím žalobním bodu* žalobce namítá, že splňuje podmínky pro úhradu LP OPDIVO podle ust. § 16 ZVZP.
61. Městský soud se již aplikací § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění opakovaně zabýval (viz např. rozsudky ze dne 22. 5. 2018, č. j. 10 Ad 4/2018-95; ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48; či 6. 6. 2018, č. j. 10 Ad 11/2017-65). Městský soud v těchto

rozhodnutích konstatoval, že pro úhradu zdravotní služby podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí žadatel splňovat kumulativně tři podmínky. Musí se jednat o službu jinak ze zdravotního pojištění nehrazenou, musí jít o výjimečný případ a jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Dále vyslovil, že při aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutno mít neustále na zřeteli, že toto ustanovení je poslední pojistkou pro výjimečné případy, jehož užití musí být odůvodněno jedinečnými okolnostmi posuzovaného případu; toto ustanovení nesmí sloužit jako nástroj k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění, vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění.

62. Je zřejmé, že první podmínka, tedy skutečnost, že se v daném případě jedná o léčivý přípravek nehrazený ze zdravotního pojištění (respektive hrazený pouze v první linii léčby, nikoliv v liniích následných), je splněna.
63. Městský soud v Praze se tak zabýval zbylými dvěma podmínkami. Je zřejmé, že podmínky výjimečnosti a jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce spolu velmi úzce souvisejí a vzájemně se ovlivňují a v případě, že je splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, bude často splněna i podmínka výjimečnosti situace.
64. Ke druhé podmínce, tedy výjimečnosti případu, žalobce uvádí, že jeho situace je výjimečná v tom, že v době, kdy u něj byla diagnostikována nemoc, nebyla léčba lékem OPDIVO k dispozici. Pokud by nemoc byla diagnostikována nyní, byl by tímto lékem léčen již v první linii. Podle žalobce tak u něj dochází k nepřipustné diskriminaci. Žalobce rovněž namítá, že cytostatická léčba se u něj míjí účinkem a nadto v jejím důsledku u něj dochází ke vzniku hepatopatie.
65. K námitce tvrzené diskriminace soud uvádí, že posuzovaná situace (neuvedení LP OPDIVO v době zahájení léčby do léčebného prostředí a v důsledku toho nemožnost hrazené léčby již v I. linii) by v obecné rovině mohla naplnit požadavek výjimečnosti situace, neboť si lze položit skutečně otázku, proč by žalobci měla být odmítnuta úhrada léčby pouze z důvodu momentu, kdy u něj byla nemoc diagnostikována. Přesto dle soudu uvedený důvod sám o sobě nemůže obstát. Byť z materiálů, které měl soud k dispozici, nevyplývá, že by pro omezení podávání tohoto léku pro žalobce existovaly nějaké medicínské důvody, zůstává objektivní skutečností, že diskriminaci nelze postavit na hypotetických úvahách, a to ani zpětně. Skutečnostmi, které nastaly a z nichž je nutno v daném případě vycházet je, že žalobce zahájil cytostatickou léčbu v době neuvedení LP OPDIVO do léčebného prostředí a v současné době existuje možnost hrazené léčby právě v I. linii.
66. Nejobecnější zákaz jakékoliv diskriminace je uveden v první větě čl. 1 Listiny základních práv a svobod, kde se stanoví, že lidé jsou svobodní a rovní v důstojnosti i právech. V čl. 3 odst. 1 Listiny základních práv a svobod se základní práva a svobody se zaručují všem bez rozdílu pohlaví, rasy, barvy pleti, jazyka, víry a náboženství, politického či jiného smýšlení, národního nebo sociálního původu, příslušnosti k národnostní nebo etnické menšině, majetku, rodu nebo jiného postavení. Základní zaručené právo na rovnost práv je tedy zaručeno všem bez rozdílu „jiného postavení“. Diskriminací je rozlišování sobě rovných subjektů, jež některé z posuzovaných subjektů poškozují, jde o znevážení rovnosti a popírání a omezování práv těchto navzájem si rovných subjektů. Žádný by neměl být zvýhodňován či znevýhodňován na úkor druhých.

67. Byť žalobce i s poukazem na vyjádření svého ošetřujícího lékaře tvrdí, že jediným důvodem, který je de facto překážkou úhrady pro použití přípravku OPDIVO v druhé či další linii léčby je pouze skutečnost, že nikdo dosud SÚKL nepožádal o stanovení úhrady i pro použití přípravku OPDIVO v druhé linii léčby a SÚKL tedy o něm ještě neměl možnost rozhodnout, nelze dle soudu takový argument přijmout. Nelze opomenout, že rozhodnutí SÚKL o stanovení úhrady LP OPDIVO ve druhé linii léčby předchází správní řízení, jehož výsledek nelze a priori předem předjímat. V každém případě však, jak bylo již uvedeno výše, podmínka výjimečnosti je úzce svázána s třetí podmínkou aplikace § 16 ZVZP, a sice že jde o jedinou možnost léčby. Soud přitom dospěl k závěru, že tuto třetí podmínku žalobce nesplňuje.
68. Stran třetí podmínky soud konstatuje, že jediná možnost léčby neznamená léčbu nejvíce efektivní. Žalovaná tvrdí, že u žalobce není imunoterapie jedinou možností léčby, neboť se žalobce může léčit chemoterapií. Zde je namístě zmínit rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50, v němž je uvedeno: *„Jak konstatoval v rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č.j. 10 Ad 19/2017-48, je třeba odmítnout oba krajní výklady podmínky „jediné možnosti“ v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Je třeba odmítnout výklad, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nebrazeného vždy za situace, kdy pro danou indikaci existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. To na druhé straně však 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“. 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.“*
69. Jinými slovy pouhá existence jiného léčivého přípravku, jenž je hrazen z veřejného zdravotního pojištění bez dalšího nediskvalifikuje použití ust. § 16 odst. 1 ZVZP. Na druhou stranu existence léčivého přípravku vykazujícího vyšší terapeutický účinek automaticky neznamená, že bude naplněno kritérium jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pacienta.
70. 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.*
71. 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, která 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>).

72. 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.
73. Z doložených lékařských zpráv žalobce jednoznačně vyplývá a je mezi účastníky nesporné, že se během léčby chemoterapií ve II. linii léčby u žalobce projevila hepatopatie. Tuto skutečnost žalobce považuje za jedno z kritérií splňující podmínku jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. S tímto názorem se však soud neztotožňuje. Není rozhodující skutečností, zda hepatopatie vznikla skutečně jako reakce na chemoterapeutickou léčbu, neboť (jak uvádí žalovaná a jak vyplývá z jednotlivých lékařských zpráv) léčba chemoterapií probíhá za užití různých léčivých přípravků. Nelze tedy paušálně uzavřít, že žalobce vůbec nemůže podstoupit léčbu chemoterapií. V závislosti na podaném typu cytostatik lze během léčby očekávat toxicitu nervového systému (neurotoxicitu), toxicitu ledvin a močového ústrojí (nephrotoxicitu) a nepřeborné množství dalších nežádoucích účinků postihujících například srdce, plíce, vlasy či nehty. Vždy však záleží na konkrétním podávaném léčivém přípravku. O této skutečnosti zpravidla informuje ošetřující lékař pacienta před zahájením léčby (vedlejší účinky). Totéž vyplývá i z doložených lékařských zpráv. Nelze bez dalšího tvrdit, že by cytostatická léčba byla u pacienta neúčinná, když při léčbě dakarbazinem (DTIC) v I. linii byla zjištěna poměrně dlouhodobá léčebná odpověď bez následků v podobě hepatopatie. I ošetřující lékař pokračoval v cytostatické léčbě kombinací dvou cytostatik do 04/2019). Hepatopatie vznikla u žalobce po či v průběhu paliativní chemoterapie režimem BOLD za použití čtyř léčivých přípravků. Není tak možné určit, na který z LP přípravků žalobce negativně reagoval či se jednalo o vznik onemocnění bez souvislosti s aplikovaným LP, je však zřejmé, že v ostatních liniích léčby chemoterapií žalobce hepatopatií netrpěl. Lze sice připustit, že léčba chemoterapií není neoptimálnější možnou metodou, avšak současně je nutno uzavřít, že z hlediska zdravotního stavu žalobce není léčba požadovaným LP jediným možným. Nadto současně doložené jaterní testy nejsou kontraindikací pro pokračování cytostatické léčby ve formě monoterapie. Lze dodat, že i v replice odkazuje žalobce na stanovisko ošetřujícího lékaře, který uvádí, že „... Po navození imunitní protinádorové odpovědi může efekt léčby přetrvávat léta a možná i celoživotně. Tato vlastnost je výjimečná a je hlavním důvodem, pro který se moderní imunoterapie stala další základní léčebnou metodou (vedle chemoterapie, cílené léčby...)“.
74. Nelze tedy dospět k závěru, že v případě žalobce by léčba chemoterapií nebyla léčbou lege artis a byla tedy nepřipustná. Postupem lege artis je třeba rozumět postup v souladu se současnými poznatky lékařské vědy, neboli v souladu s profesními standardy (viz také nálezný sp. zn. I. ÚS 1565/14 ze dne 2. 3. 2015 (N 51/76 SbNU 691), bod 38). Pokud tedy nejde v případě chemoterapie o postup non lege artis, jedná se o možnou alternativu

k léčbě požadované žalobcem, která tak ve svém důsledku není léčbou jedinou. Soud zde opětovně zdůrazňuje, že § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění operuje s pojmem „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“. Jde obecně o vysoký požadavek a nelze pod něj subsumovat léčbu nejvhodnější.

75. Městský soud v Praze tak uzavírá, že žalovaná nepochybila v napadeném rozhodnutí, když uvedla, že imunoterapie lékem OPDIVO není pro žalobce jedinou možností léčby s ohledem na jeho zdravotní stav. Jedna z kumulativních podmínek ust. § 16 odst. 1 tak nebyla splněna a žalobce tedy nemá nárok na úhradu LP OPDIVO z prostředků zdravotního pojištění.
76. Soud pro úplnost dodává, že poukazem žalobce na rozsudek zdejšího soudu ve věci vedené pod sp. zn. 8 Ad 7/2019 se soud nezabýval, neboť v době projednání předmětné věci dne 27. 9. 2019 byl rozsudek toliko vyhlášen, nebyl však písemně vyhotoven, a proto soud nemohl porovnat, zda v posuzovaných věcech vycházel soud ze shodných či obdobných skutkových zjištění.
77. Na základě shora uvedeného soud dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
78. O nákladech řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Ve věci měl plný úspěch žalovaný, avšak žalovanému v řízení žádné náklady nad rámec jeho běžných činností nevznikly. Soud proto rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů tohoto řízení.

Poučení:

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

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty 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 27. září 2019

JUDr. Ludmila Sandnerová v. r.
předsedkyně senátu