



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Andrey Veselé ve věci

žalobkyně

J. K.

zastoupená advokátkou JUDr. Klárou Dvořákovou,
se sídlem Za Poříčskou bránou 21/365, Praha 8,

proti
žalované

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

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 5. 3. 2019, sp. zn. S-ZP-VZP-19-00005536-B42G,
č. j. VZP-19-00958201-B42R,

takto:

- I. Rozhodnutí žalované ze dne 5. 3. 2019, sp. zn. S-ZP-VZP-19-00005536-B42G, č. j. VZP-19-00958201-B42R, se zrušuje a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 15 342 Kč a to do 30 dnů od právní moci rozsudku k rukám právní zástupkyně žalobkyně.

Odůvodnění:

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

I. Základ sporu

1. Žalobkyně je pojištěnkou žalované. V roce 2001 byl žalobkyni diagnostikován maligní melanom mutace BRAF V600. Od roku 2006 se léčí v Masarykově onkologickém ústavu. V roce 2014 byla zařazena do specifického léčebného programu, v jehož rámci byla žalobkyni podávána imuno terapeutická léčba nehrazená z veřejného zdravotního pojištění. Na konci roku 2017 byl léčebný program ukončen, v listopadu roku 2018 došlo u žalobkyně k výraznému zhoršení zdravotního stavu, z tohoto důvodu podala prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb Masarykova onkologického ústavu v Brně dne 6. 12. 2018 žádost o schválení úhrady léčivého přípravku KEYTRUDA ve smyslu § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Žalovaná žádost žalobkyně zamítla rozhodnutím ze dne 2. 1. 2019, sp. zn. S-ZP-VZP-19-00005536-B42G. Proti rozhodnutí žalované podala žalobkyně odvolání, o kterém rozhodla zamítavě žalovaná napadeným rozhodnutím. Žalovaná dospěla k závěru, že podmínky pro aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění nejsou splněny a z toho důvodu nelze žádosti žalobkyně vyhovět.

II. Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

2. V podané žalobě žalobkyně zdůraznila, že napadené rozhodnutí vychází z chybné interpretace a aplikace podmínek stanovených § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobkyně je v situaci, kdy imunoterapeutickou léčbu potřebuje s ohledem na progresi onemocnění, jinou alternativu nelze v jejím případě použít. Nebezpečí z prodlení je v případě žalobkyně zřejmé.
3. S odkazem na rozhodovací praxi Městského soudu v Praze (rozsudek ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48, rozsudek ze dne 22. 5. 2018, č. j. 10Ad 4/2018-95, rozsudek ze dne 6. 6. 2018, č. j. 10 Ad 11/2017-65, rozsudek ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14Ad 13/2017-50, ze dne 9. 3. 2016, č. j. 6Ad 7/2018-88) týkající se aplikace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění žalobkyně trvá na tom, že podmínky pro poskytnutí výjimečné úhrady podle § 16 tohoto zákona splňuje. V případě žalobkyně není léčivý přípravek KEYTRUDA hrazen ze zdravotního pojištění, představuje jedinou možnost léčby s ohledem na zdravotní stav žalobkyně a jedná se o výjimečnou situaci.
4. Co se týče podmínky jediné možnosti léčby s ohledem na zdravotní stav, žalobkyně odkázala na odborné vyjádření ošetřujícího lékaře MUDr. R. L., který uvedl, že pojišťovnou uváděná cytostatická chemoterapie není alternativou, představuje doporučený léčebný postup v okamžiku, kdy imunoterapeutická léčba není účinná a u pacienta navzdory pokračující léčbě dojde k progresi onemocnění. V případě žalobkyně k progresi onemocnění nedošlo naopak právě imunoterapeutická léčba vedla ke stabilizaci jejího onemocnění a zastavení progresu. Chemoterapie není u žalobkyně alternativou ale případným subsekventním postupem v okamžiku, kdyby se imunoterapie ukázala jako neúčinná.
5. Ze zdravotnické dokumentace žalobkyně vyplývá, že cytostatická chemoterapie nebyla efektivní, po čtyřech měsících po jejím ukončení došlo ke zhoršení onemocnění žalobkyně. Dlouhodobé stabilizace onemocnění bylo dosaženo operačním výkonem. K

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

opakovaně potvrzené stabilizaci onemocnění došlo po zařazení žalobkyně do speciálního léčebného programu s pembrolizumabem.

6. Pokud jde o podmínku výjimečnosti situace, s odkazem na zprávu ošetřujícího lékaře žalobkyně zdůraznila, že vůči ostatním pacientům je v nesrovnatelné postavení neboť v jejím případě schválený léčebný postup cytostatickou chemoterapií nelze použít z důvodu nesnášenlivosti a z důvodu výskytu nežádoucích vedlejších účinků léčby ve formě alergické reakce, pro které muselo být podávání této léčby ukončeno.
7. Žalobkyně je dále přesvědčena, že v jejím případě dochází k nepřípustné diskriminaci, neboť imunoterapie ve druhé a třetí léčebné linii zůstává nehrazená; pokud by její onemocnění bylo diagnostikováno nyní, byl by jí léčebný přípravek KEYTRUDA podán ihned v první linii a jeho podání by bylo hrazeno ze zdravotního pojištění, jelikož však onemocnění bylo diagnostikováno v době, kdy tento léčivý přípravek neexistoval, nemůže na jeho úhradu dosáhnout.
8. Žalovaná s podanou žalobou nesouhlasila a navrhla její zamítnutí, resp. odmítnutí. Žalovaná v první řadě uvedla, že napadené rozhodnutí bylo vydáno v souladu s obecně závaznými právními předpisy a po věcné stránce je v souladu s ustanoveními § 13 odst. 1 a § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Po stránce procesního postupu a aktivní legitimace žalobce je žalovaná toho názoru, že žaloba měla být podána podle ustanovení § 82 s.ř.s. jako žaloba proti nezákonnému zásahu správního orgánu, byla však podána podle ustanovení § 65 odst. 1 s.ř.s. jako žaloba proti rozhodnutí správního orgánu, kdy tímto je založen důvod k odmítnutí žaloby podle ustanovení § 46 odst. 1 písm. d) s.ř.s.
9. Jak uvedla, a) žádaná zdravotní služba není jedinou možností léčby dle ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP, neboť vedle úhrady léčivého přípravku KEYTRUDA (účinná látka pembrolizumab) existují (resp. v době rozhodování existovaly) jiné možnosti léčby, hrazené z veřejného zdravotního pojištění (cytostatická chemoterapie, např. dakarbazin, paklitaxel, temozolomid, resp. dvojkombinace karboplatina + paklitaxel, lokální progresi lymfadenopatie v levém nadklíčku lze efektivně ošetřit paliativní teleradioterapií); b) z důvodu neexistence statisticky významných dat nelze jednoznačně tvrdit, že by požadovaná léčba představovala vhodnější léčbu oproti jiným možnostem léčby; c) nejedná se o medicínsky ani jinak výjimečný případ dle ustanovení § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, když onemocnění žalobkyně probíhá obvyklým způsobem a nejsou přítomny ani jiné zásadní okolnosti, které by zakládaly výjimečnost případu.
10. Léčivý přípravek KEYTRUDA (kód SÚKL 0210911, účinná látka pembrolizumab) byl podmíněně registrován v Evropské unii/České republice v červenci roku 2015. Dle aktuálního SPC (verze ze dne 10. 10. 2018, kap. 4.1) je indikován (určen) k léčbě pokročilého maligního melanomu, pokročilého NSCLC (nemalobuněčného karcinomu plic), klasického Hodgkinova lymfomu, uroteliálního karcinomu a skvamozního karcinomu oblasti hlavy a krku, ve všech případech za splnění dalších kritérií.
11. Žalovaná zdůraznila, že podle odborné literatury a mezinárodních guidelines v popsané klinické situaci může být žalobkyně vedle zvažované léčby pembrolizumabem léčena např. chemoterapií a případně doplňkově postupy v rámci best supportive care, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Renomovaná mezinárodní guidelines (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, aktualizovaná verze 1/2019 pro kožní melanom z 1. 11. 2018, dále jen „NCCN Guidelines“) pro druhou a vyšší linii paliativní terapie uvádí jako legitimní léčebný postup cytostatickou chemoterapii. K

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

cytostatikům, která je možno legitimně a efektivně použít v rámci paliativní chemoterapie, patří mj. dakarbazin, paklitaxel, temozolomid, resp. dvojkombinace karboplatina + paklitaxel. Popisovanou lokální progresi lymfadenopatie v levém nadklíčku lze efektivně ošetřit paliativní teleradioterapií (což bylo také dle doložené dokumentace z konce roku 2018 zvažováno), která je v podmínkách České republiky plně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, stejně jako příkladně uvedená cytostatika. Žádnou studií nebyl vliv cytostatické chemoterapie na prodloužení doby celkového přežití oproti imunoterapii prokázán.

12. Žalovaná vyjádřila nesouhlas s názorem poskytovatele, že cytostatická chemoterapie nemá místo v současné terapii generalizovaného maligního melanomu. Je neoddiskutovatelnou skutečností, že cytostatická chemoterapie je v klinické praxi uplatňována více než půl století, kdežto moderní imunoterapie pouze v posledním desetiletí jako léčba nová. V souladu s logikou klinického výzkumu, s pravidly evidence based medicine a zásadami správné klinické praxe vždy nová léčebná intervence musí prokázat klinickou superioritu a benefit oproti stávající léčbě a nikoli naopak.
13. Podle žalované 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“. Modrá kniha ČOS tedy v případech pacientů, kteří nejsou vhodní k cílené léčbě moderní imunoterapií (mj. z důvodu indikačních omezení), uvádí indikaci chemoterapie. Takový závěr v Modré knize ČOS by jistě nebyl možný, pokud by chemoterapie představovala metodu non lege artis. Tím není řečeno, jak žalovaná uvedla, že jde o neúčinnější metody, pouze že jde obecně o postupy lege artis.
14. Dále žalovaná vysvětlila, že pojem „chemoterapie“, resp. „cytostatická chemoterapie“ nepředstavuje jednu metodu za využití jednoho konkrétního léčivého přípravku, ale existuje mnoho léčivých přípravků a více způsobů jejich podání. Za zcela přehnané označila tvrzení žalobkyně o intoleranci chemoterapie.
15. Žalovaná se dále zabývala alergickou reakcí žalobkyně, vysvětlila, že léčba žalobkyně v I. linii proběhla cytostatickou chemoterapií režimem DTIC, tj. s užitím LP Dacarbazin (účinná látka dakarbazin, též dacarbazinum, kód SÚKL 0507501 a 0207502) v monoterapii (tj. pouze tímto jedním léčivým přípravkem). Alergickou reakci na jednu konkrétní látku, když tato reakce navíc nebyla podrobněji prošetřena, nelze vztáhnout na celou širokou skupinu, užitý léčebný přípravek Dacarbazin nelze na základě podezření na alergickou reakci kategoricky vyloučit. Jak dále uvedla, i kdyby došlo k relevantnímu vyloučení léčivého přípravku Dacarbazin z možností další léčby, není tím popřena možnost využití ostatních cytostatik (paklitaxel, temozolomid, resp. dvojkombinace karboplatina + paklitaxel).
16. Podle zdravotnické dokumentace v případě žalobkyně po cytostatické léčbě v 1. linii (do 11/2006) následovala další onkologická léčba až v měsících 3-5/2011, tzn. k progresi choroby došlo až za více než 4 roky. Operační výkon, který by vedl ke stabilizaci stavu, není v dokumentaci doložen, je zde zmíněna pouze excize maligního melanomu (odstranění kožního nádoru) v roce 2001 a disekce (oddělení) axill a inguin a lymfatických uzlin u žaludku (bez specifikace času a udání souvislosti s léčbou maligního melanomu).

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Taktéž progrese onemocnění již v roce 2007 z dokumentace doložené žalobkyni nijak nevyplývá.

17. Žalovaná dospívá k závěru, že nebyla vyvrácena možnost užití cytostatik uvedených v napadeném rozhodnutí (paklitaxel, temozolomid, resp. dvojkombinace karboplatina + paklitaxel, případně dakarbazin při klinickém a laboratorním došetření zmiňované alergie) a že lokální progresi lymfadenopatie v levém nadklíčku lze efektivně ošetřit paliativní teleradioterapií. Ani poskytovatel zdravotních služeb (Masarykův onkologický ústav) cytostatickou chemoterapii nezavrhuje jako léčbu nepřipustnou či non lege artis, pouze ji hodnotí jako méněcennou ve srovnání s navrhovanou imunoterapií za použití léčebného přípravku KEYTRUDA.
18. Samotná existence léčivého přípravku s vyšším účinkem nebo lepší vhodností v dané indikaci není rozhodující pro naplnění kritéria jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Imunoterapie léčebným přípravkem KEYTRUDA (pembrolizumab) nepředstavuje dle parametru celkového přežití (tj. nejprůkaznější ukazatel léčebné efektivity paliativní terapie) jednoznačně superiorní a jediný možný legitimní efektivní terapeutický postup v popsané klinické situaci žalobkyně.
19. Žalovaná konstatovala, že případ žalobkyně není z medicínského ani jiného hlediska výjimečným dle ustanovení § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, když onemocnění žalobkyně probíhá – se zohledněním veškerých údajů v doložené dokumentaci – obvyklým způsobem a nejsou přítomny ani jiné okolnosti, které by zakládaly výjimečnost případu.

III.

Obsah správního spisu a provedené dokazování.

20. Z obsahu správního spisu se podává, že žalované byla dne 6. 12. 2018 doručena žádanka o schválení povolení léčivého přípravku KEYTRUDA. Podaná žádost byla odůvodněna tím, že žalobkyně, zde pacientka, je ve výborném klinickém stavu; léčbu s pembrolizumabem v minulosti v rámci specifického léčebného programu zvládla bez vážných vedlejších účinků, tento léčebný program byl v prosinci 2017 ukončen. Pacientka byla pouze sledována. Po roce bez léčby dochází k progresi onemocnění v uzlinách levém nadklíčku a krku + retroperitonea, nejsou orgánové metastázy nebo postižení centrální nervové soustavy. Pacientka nemedikuje kortikoidy, nemá žádné autoimunitní onemocnění, laboratoř je bezvýznamné patologie až na předlěčenost splňuje všechna kritéria úhrady pro pembrolizumab. Veškerá nákladná léčba byla dosud podávána v rámci specifického léčebného programu a pacientce výrazně prodloužila délku života se zachováním jeho dobré kvality. Součástí podané žádosti byla rovněž poslední ambulantní zpráva žalobkyně, poslední PET/CT a UZ vyšetření a poslední laboratorní vyšetření.
21. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, regionální pobočka Brno dne 2. 1. 2019 vydala rozhodnutí sp. zn. S-ZP- VZP-19-00005536- B42G, č. j. VZP-19-00005707-B42G, jímž žádost žalobkyně zamítla. Z odůvodnění tohoto rozhodnutí se podává, že podle doložené dokumentace se jedná o pacientku s diagnózou maligní melanom, mutace BRAF V600, stav po adjuvantní imunoterapii INF alfa do listopadu 2006, stav po 1. linii 3x DTIC, st. p. 2 linie terapie ipilimumabem v rámci specifického léčebného programu celkem 4 série

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

(3-5/2011) s efektem SD, 2/2012 progresse, st. p. reindukci ipilimumabem celkem 4 x do 5/2012. V říjnu 2014 progresse nemoci stav po 3. linii terapie ipilimumabem v rámci specifického léčebného programu, který byl ukončen firmou v prosinci 2017, pacientka následně jen sledována. Podle PET/CT z listopadu 2018 progresse.

22. Léčebný přípravek KEYTRUDA má indikační omezení pro úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění: Pembrolizumab je v monoterapii hrazen k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění za kumulativního splnění následujících podmínek: a) pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG, b) pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz, primárního okulárního melanomu nebo primárního melanomu CNS, c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisounu nad 10 mg denně, nebo jinou imunosupresivní léčbou, d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění: diabetes melitus 1. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění, e) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu.
23. V projednávané věci se nejedná o jedinou možnost vzhledem ke zdravotnímu stavu pojištěnky dle odborné literatury a mezinárodních guidelines v popsané klinické studii může být pacientka vedle zvažované léčby léčena, například chemoterapií nebo postupy v rámci best supportive care které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Jako racionální je nutné považovat i eventuálně zařazení pojištěnky do vhodné klinické studie. Není tedy splněna podmínka § 16 zákona, a to podmínka jediné možné z hlediska zdravotního stavu pojištěnce
24. Proti rozhodnutí podal Masarykův onkologický ústav odvolání, v němž namítl, že pokud jde o jiné možnosti postupu léčby, v současné době žádná vhodná klinická studie pro takto předléčeného pacienta není realizována. Léčba cytostatickou chemoterapií je v současné době v případě pacientů s diseminovaným melanomem považována za inferiorní v porovnání s cílenou léčbou nebo imunoterapií checkpoint inhibitory. Žádnou studií nebyl doložen vliv cytostatické chemoterapie na prodloužení doby celkového přežití oproti imunoterapii. V období léčby pembrolizumabem v rámci specifického léčebného programu se podařilo zdravotní stav pojištěnky prokazatelně stabilizovat, a to po selhání předchozích jiných léčby. V důsledku přerušení léčby pak došlo s odstupem času k progresi onemocnění. Vhodnost a účinnost této léčby tak byla v případě pojištěnky jednoznačně prokázána; účinnost léčby pembrolizumabem v případě toto onemocnění vyplývá také z výsledků z finální analýzy studie KEYNOTE-002.
25. Skutečnost, že indikační kritéria schválená Státním ústavem kontroly léčiv nejsou v případě pojištěnky zcela splněna, neznamená, že nelze o úhradu léčivého přípravku ve specifických případech požádat dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nelze souhlasit s tím, že již jen možnost užití jiného léčivého přípravku popírá splnění podmínky, že navrhovaná léčba je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnky. Specifičnost případu pojištěnky spočívá v tom, že po selhání první a druhé linie léčby (alergická reakce /progrese) jí byl v rámci třetí linie paliativní léčby na základě realizace specifického léčebného programu aplikován pembrolizumab, který v případě pojištěnky prokazatelně přinesl stabilizaci zdravotního stavu. Vlivem okolností nezávislých na její vůli – ukončení specifického léčebného programu musela být léčba přerušena, nyní s odstupem přibližně jednoho roku od přerušení léčby dochází k progresi

onemocnění, přičemž je zřejmé, že k tomu dochází vlivem přerušení léčby v tomto konkrétním případě, kdy se právě léčba pembrolizumabem prokázala jako vhodná, vysoce účinná léčba se stabilizačním efektem, nelze s ohledem na konkrétní zdravotní stav pojištěnky v této linii léčby ostatní možnosti hrazené léčby považovat za alternativy.

26. O podaném odvolání rozhodla žalovaná napadeným rozhodnutím. Shrnula anamnézu žalobkyně a konstatovala, že nelze akceptovat názor poskytovatele zdravotních služeb, že cytostatická chemoterapie nemá místo v současné terapii generalizovaného maligního melanomu. Je neoddiskutovatelnou skutečností, že cytostatická chemoterapie je v klinické praxi uplatňována více než půlstoletí, kdežto moderní imunoterapie pouze v posledním desetiletí jako léčba nová. V souladu s logikou klinického výzkumu s pravidly evidence based medicine a zásadami správné klinické praxe vždy nová léčebná intervence musí prokázat klinickou superioritu a benefit oproti stávající léčbě.
27. S odvoláním na názor vyjádřený v rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48, žalovaná namítla, že samotná existence léčivého přípravku vykazujícího vyšší terapeutický účinek by v dané indikaci neměla být rozhodující pro naplnění kritéria jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu. Nad rámec toho uvedla, že dostupné klinické studie nedokazují, že by léčba požadovaným pembrolizumabem představovala pro danou klinickou diagnózu postup jednoznačně superiorní. Přiznání úhrady požadovaného léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění by v daném případě představovalo plošné systémové řešení. Jeho úhradu by pak požadovali všichni pojištěnci s danou diagnózu ve stejném stadiu onemocnění se stejnou předchozí léčbou bez výjimky. Při posuzování žádosti žalovaná srovnávala aktuální zdravotní stav pojištěnky s historií jejího onemocnění a dosavadní způsob léčby popsany v předložených lékařských zprávách se zákonnými podmínkami pro úhradu požadované zdravotní služby z prostředků veřejného zdravotního pojištění a v daném případě neshledala, že by byly splněny podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Proto žádosti nevyhověla, v závěru rozhodnutí pak žalovaná dodala, že daný léčivý prostředek může být poskytovatelem zdravotních služeb aplikován, pokud bude zajištěna jeho úhrada jinými finančními zdroji, jakými jsou například granty, klinické studie, nadační fondy nebo veřejné sbírky.
28. Městský soud v Praze doplnil dokazování lékařskými zprávami, které žalobkyně předložila v průběhu jednání. Z nich vzal za prokázané, že žalobkyně se podrobila operaci dne 3. 5. 2007, při níž byla provedena exstirpace infiltrátu retroperitonea, splenektomie s exstirpací tumoru hilu. Další operaci podstoupila 3. 3. 2008. Při následném radiologickém vyšetření dne 23. 6. 2009 byla zjištěna mírná regrese hraniční uzliny v retroperitoneu, jinak byla žalobkyně bez průkazné patologie. Při vyšetření dne 5. 1. 2010 nebyla u žalobkyně zjištěna ložiska viabilní maligní nádorové tkáně, zvyšující aktivitu ložisek zaznamenalo vyšetření dne 11. 11. 2010 a dne 18. 2. 2011 již byla zjištěna ložiska pod pravým klíčkem i v RP vlevo, zvyšující velikost i aktivitu. Předložené listinné důkazy prokazují tvrzení žalobkyně, že její stav se po operačních zákrocích stabilizoval až do roku 2011.

IV.

Posouzení věci Městským soudem v Praze.

29. Městský soud v Praze (dále též jen jako „městský soud“) přezkoumal podanou žalobu v mezích žalobních bodů, jsa vázán skutkovým a právním stavem, který tu byl v době vydání napadeného rozhodnutí. Neshledal důvod pro odmítnutí žaloby ani pro přerušení

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

řízení, naopak dospěl k závěru, že jsou dány podmínky pro postup podle 56 odst. 1 s.ř.s a věc přednostně projednal a rozhodl.

30. Městskému soudu v Praze je známo, že řešení otázky zda v projednávané věci jde o rozhodnutí správního orgánu podléhající přezkumu podle § 65 s.ř.s. a kdo je v tomto řízení aktivně legitimován k podání žaloby není judikaturou Nejvyššího správního soudu řešeno jednotně.
31. V řízení o kasační stížnosti proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 16. 10. 2018, č. j. 6 Ad 7/2018 – 30, ve skutkově obdobné věci Nejvyšší správní soud usnesením ze dne 27. 2. 2019, č. j. 3 Ads 166/2018-49, předložil věc k rozhodnutí rozšířenému senátu Nejvyššího správního soudu, neboť v rozporu s rozsudkem téhož soudu ze dne 30. 9. 2013, č. j. 4 Ads 134/2012 – 50, má za pochybné, zda ve smyslu § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, o úhradě „zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené“ vydává zdravotní pojišťovna rozhodnutí ve smyslu § 65 s. ř. s. Za otazné má třetí senát Nejvyššího správního soudu i to, jakým způsobem určit odvolací správní orgán. Je nesporné, že odvolacím orgánem nemůže být týž subjekt, který rozhodl jako správní orgán prvního stupně. Nejasnost spatřuje i v okruhu určení účastníků řízení. Z toho pak dovozuje, že rozhodnutí žalovaného a jemu předcházející postup nemá formální aspekty rozhodnutí.
32. V projednávané věci se Městský soud v Praze cítí vázán kategorickým závěrem nálezu Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. IV. ÚS 3892/18, podle kterého: *„je porušením práva na projednání věcí bez zbytečných průtahů podle čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod ve spojení s čl. 6 odst. 1 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, jestliže obecný soud neprojedná přednostně a urychleně věc, jejíž výsledek má bezprostřední dopad na zdravotní stav a kvalitu života stěžovatelky.“*
33. Ve skutkově zcela obdobné věci (úhrada zdravotních služeb podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění) Ústavní soud nevyslovil žádné pochyby o povaze rozhodnutí vydaného zdravotní pojišťovnou ani o právu léčené pacientky domáhat se jeho zrušení a nařídil obecnému soudu ve věci rozhodnout s nevyšším urychlením.
34. Právě závěry Ústavního soudu v citovaném nálezu, vedly městský soud k přednostnímu vyřízení věci, neboť je nasnadě, že o léčbě žalobkyně musí být rozhodnuto v době co nejkratší.
35. Při právním posouzení věci městský soud vyšel z principů formulovaných v rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48.
36. Podle článku 31 Listiny základních práv a svobod, *každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.*
37. Podle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, *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.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

38. Podle § 13 odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, *hrazenými službami jsou v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků.*
39. Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, *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.*
40. Není pochyb o tom, že v projednávané věci je naplněna první podmínka stanovená § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Léčebný přípravek KEYTRUDA není zdravotní pojišťovnou hrazen. Respektive jeho úhrada je vyhrazena jinému (časnějšímu) stádiu onemocnění.
41. Městský soud v Praze dále zaměřil svou pozornost na to, zda z hlediska zdravotního stavu žalobkyně je poskytnutí léčebného přípravku KEYTRUDA jedinou možností.
42. Jak Městský soud v Praze uvedl právě v rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48, je třeba odmítnout oba krajní výklady podmínky „jediné možnosti“ v ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. *Je třeba odmítnout výklad, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nehrazeného vždy za situace, kdy pro daný případ existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v ust. § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. To však na druhé straně neznamená, že již samotná existence léčivého přípravku vykazujícího vyšší terapeutický účinek by měla být rozhodující pro naplnění kritéria „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu“. Takový výklad by vylučoval jakoukoliv úvahu o nákladové efektivitě léčby jako přípustného korektivu rozsahu hrazené péče (ust. § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění), přičemž takový důsledek by byl podle názoru soudu z hlediska systematiky zákona nepřijatelný.*
43. Podle předložené zdravotní dokumentace se v případě žalobkyně jedná o pacientku s dg. maligní melanom kůže na zádech, st. p. excizi, histologicky: maligní melanom, Clark IV, Breslov 1,7 mm, s průkazem mutace BRAF V600, straging: pT2 cN0 cM0; st. p. adjuvantní imunoterapii interferonem alfa (1/2002 - 3/2003); v létě roku 2006 zjištěna generalizace, st. p. paliat. syst. terapii 1. linie - chemoterapie dakarbazin (DTIC) v monoterapii (3x, 9 - 11/2006), pro v.s. alergickou reakci ukončeno; st. p. paliat. syst. terapii 2. linie - ipilimumab (4x, 3 - 5/2011) s nastolením 8 měsíční stabilizace do 2/2012, kdy dle CT progresse patologických uzlin v retroperitoneu, st. p. reindukci ipilimumabem (4x, 3 - 5/2012) s více než 2roční stabilizací choroby; v 10/2014 progresse onemocnění (uzliny v retroperitoneu vlevo, uzliny v obl. štítné chrupavky vpravo, nově postižení lymfatických uzlin v pravém nadklíčku), st. p. paliat. syst. terapii 3. linie - imunoterapie pembrolizumabem v rámci SLP, období léčby: začátek neuveden, zřejmě konec 2014 do 12/2017, kdy SLP farmaceutickou společností ukončen, toxicita přiměřená, efekt léčby: stabilizace; v 11/2018 dle PET/CT progresse patologických lymf. uzlin v retroperitoneu (v rozsahu L3-L4), nově na krku a v obl. levého laloku štítné žlázy; dle sono nadklíčků a krku z 12/2018: patolog. uzliny v mediální části levého nadklíčku, zvětšený pravý lalok štítné žlázy, struma; kondiční stav pac. hodnocen PS 0, nejsou známky orgánových metastáz, není známek postižení CNS; z komorbidit: TEN plicní 2018 (probíhá dosud antikoagul. terapie apixabanem), st. p. TEP levé kyčle pro koxartrózu (2013), st. p. TIA/CMP (2009), st. p. biopsii štítné žlázy (2017), hist. onkol. negat.

44. Městský soud v Praze vyšel ze zjištění, že první i druhá linie léčby v případě žalobkyně selhala. Léčba chemoterapií byla ukončena pro alergickou reakci, stabilizace stavu nastala po operačním zákroku, nicméně v roce 2014 došlo k progresi onemocnění. Po té, co byla žalobkyně zařazena do specifického léčebného programu, kdy se podrobila imunoterapii pembrolizumabem se její zdravotní stav stabilizoval. Po ukončení specifického léčebného programu onemocnění žalobkyně opět progredovalo.
45. Podle shora citovaného § 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. 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. Žalovaná odůvodňuje své zamítavé rozhodnutí právě aplikací citovaného zákonného ustanovení, a aniž by se zabývala individuálními okolnostmi případu žalobkyně, konstatuje, že se nejedná o jedinou možnost vzhledem ke zdravotnímu stavu pojištěnky, protože dle odborné literatury a mezinárodních guidelines v popsané klinické studii může být pacientka vedle zvažované léčby léčena, například chemoterapií nebo postupy v rámci best supportive care.
46. Zároveň žalovaná argumentuje tím, že 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, což by v daném případě představovalo plošné systémové řešení. Jeho úhradu by pak požadovali všichni pojištěnci s danou diagnózu ve stejném stadiu onemocnění se stejnou předchozí léčbou bez výjimky.
47. 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“*.
48. Městský soud v Praze zastává názor, že výjimečně hrazená péče ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nemůže nabýt charakteru systémového opatření jdoucího nad obecné limity hrazené péče podle zákona o veřejném zdravotním pojištění je to však právě podmínka výjimečnosti případu, která 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“.
49. 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. V rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48, je rovněž uvedeno: „...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 nebrazeného léčivého přípravku individuálně, bez jakékoli paušalizace.“

50. Této podmínce žalovaná nedostála. Žalovaná setrvala na stanovisku, že žalobkyni lze poskytnout jiný druh léčby, konkrétně užití cytostatik (paklitaxel, temozolomid, resp. dvojkombinace karboplatina + paklitaxel, případně dakarbazin při klinickém a laboratorním došetření zmiňované alergie) a že lokální progresi lymfadenopatie v levém nadklíčku lze efektivně ošetřit paliativní teleradioterapií. To je však v rozporu s podmínkami vyplývajícími z § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť, jak bylo prokázáno, chemoterapie nebyla v případě žalobkyně účinná, léčba byla ukončena kvůli alergické reakci žalobkyně. Nejde tedy o péči, která by směřovala ke zlepšení nebo alespoň zachování zdravotního stavu žalobkyně.
51. Zároveň žalovaná nezvážila, že žalobkyně splňuje indikační omezení pro úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění léčebného přípravku KEYTRUDA (viz bod 22 rozsudku.) tím, že se nezabývala individuálními okolnostmi případu žalobkyně, zatížila své rozhodnutí vadou, pro kterou nemůže jako nezákonné obstát.
52. Městský soud v Praze dospěl k závěru, že poskytnutí léčebného přípravku KEYTRUDA je v případě žalobkyně jedinou možností léčby z hlediska jejího zdravotního stavu a podmínky vytyčené § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou splněny.
53. Zároveň Městský soud konstatuje, že obavy žalobkyně, že tento typ léčby nyní budou požadovat všichni pojištěnci se stejnou diagnózou, nejsou opodstatněné. Jak již bylo řečeno, výjimečnost případu žalobkyně spočívá v tom, že splňuje indikační omezení pro úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění léčebného přípravku KEYTRUDA, léčba pembrolizumabem byla v případě žalobkyně vysoce účinná, stabilizující její zdravotní stav a současně žalobkyně nemůže být léčena chemoterapií, neboť v minulosti se u ní vyskytla alergická reakce. Tyto individuální okolnosti nelze předvídat u všech ostatních pacientů s obdobnou diagnózou.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

54. Ze všech uvedených důvodů Městský soud v Praze dospěl k závěru, že žaloba je důvodná, proto podle § 78 odst. 1 s.ř.s. napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení.
55. Žalovaná v novém řízení především v úplnosti zjistí zdravotní stav žalobkyně, zejména pokud jde o přínos dřívější léčby. Jelikož městský soud shledal, že podmínky pro aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou splněny, žalovaná, která je právním názorem vysloveným ve zrušujícím rozsudku vázána (§ 78 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění), nově rozhodne o schválení léčebného přípravku KEYTRUDA žalobkyni, jak bylo žádáno žádostí ze dne 6. 12. 2018. Městský soud v Praze ukládá žalované rozhodnout o žádosti žalobkyně s co nejvyšším urychlením.
56. Nad rámec řečeného se Městský soud v Praze cítí zavázán vyjádřit se k jedné z okolností argumentace žalované, ačkoli nejde o námitku uplatněnou žalobou.

57. Ve vyjádření k žalobě se žalovaná dovolává hlediska nákladové efektivity jako obecného imperativu, který ovlivňuje systém veřejného zdravotního pojištění jako celek. Ve zrušeném rozhodnutí a ani ve vyjádření k podané žalobě však žalovaná neuvádí naprosto žádný konkrétní údaj, který by umožnil učinit alespoň rámcovou úvahu jaký je poměr nákladů vynaložených na léčbu žalobkyně požadovaným léčebným přípravkem KEYTRUDA, u něhož lze prokazatelně očekávat stabilizaci zdravotního stavu žalobkyně a nákladů na léčbu cytostatiky, u nichž takový léčebný efekt očekávat nelze. Bez alespoň hrubého odhadu nákladů léčby, žalovaná sotva může argumentovat nákladovou efektivitou. Z obecného hlediska se však nabízí závěr, že léčba vedoucí ke stabilizaci (a možnému zlepšení) zdravotního stavu žalobkyně bude ve výsledku méně nákladná, než léčba, která na zdravotní stav žalobkyně bude mít nižší či žádný léčebný dopad.
58. O nákladech řízení rozhodl Městský soud v Praze podle § 60 odst. 1 s.ř.s., ve věci plně úspěšné žalobkyni soud přiznal právo na náhradu nákladů řízení.
59. Žalobkyni náleží náklady právního zastoupení podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif) (dále jen „advokátní tarif“). Podle § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu činí z tarifní hodnoty 50 000 Kč odměna za úkon právní služby 3 100 Kč. Právní zástupkyni žalobkyně byla přiznána odměna za tři úkony právní služby a to převzetí a příprava zastoupení (§ 11 odst. 1 písm. a) advokátního tarifu), písemné podání ve věci (§ 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu) a účast na jednání před soudem (§ 11 odst. 1 písm. g) advokátního tarifu), celkem 6 660 Kč, dále zástupkyni náleží náhrada hotových výdajů podle § 13 odst. 4 advokátního tarifu ve výši 300 Kč za každý úkon právní služby, celkem 900 Kč a DPH 21%. Součástí nákladů je rovněž zaplacený soudní poplatek 3 000 Kč. Celkem činí náklady řízení 15 342 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 nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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

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

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

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Praha 18. září 2019

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.