



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Kříže a soudkyň Mgr. Věry Jachurové a Mgr. et Mgr. Lenky Bahýřové, Ph. D., v právní věci

žalobkyně: **H. D.**, nar. ...
bytem B. n. O., R. 155
zastoupená JUDr. Janou Marečkovou, advokátkou
se sídlem Praha 6, Křenova 438/11

proti

žalovanému: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**
se sídlem Praha 3 – Vinohrady, Orlická 2020/4

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 6. 2018, č.j. VZP-18-02212668-A45B

takto:

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 6. 2018, č.j. VZP-18-02212668-A45B se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 15.342,- Kč do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám právní zástupkyně žalobkyně advokátky JUDr. Jany Marečkové.

Odůvodnění:

1. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobkyně domáhala zrušení rozhodnutí žalovaného označeného v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto odvolání žalobkyně proti rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny, Regionální pobočky Praha, Odboru zdravotní péče, Oddělení kontroly a revize zdravotní péče ze dne 24. 4. 2018, č.j. VZP-18-01498624-A479 (dále jen „rozhodnutí regionální pobočky“). Rozhodnutím regionální pobočky byla zamítnuta žádost žalobkyně

o úhradě zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění (dále jen „žádost“).

2. V odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaný nejprve shrnul průběh řízení o žádosti před správním orgánem I. stupně a obsah 1 odvolacích námitek žalobkyně. Konstatoval, že podmíněná registrace léčivého přípravku Xalkori (dále jen „LP Xalkori“) pro paliativní léčbu pacientů s pokročilým generalizovaným nemalobuněčným plicním karcinomem (dále jen „NSCLC“) s prokázaným zlomem v oblasti genu ROS1 se opírá o výsledky klinické studie fáze 1 (NCT00585195; viz např. A. T. Shaw et al.: NEJM, 2014, 371, 1963-1971). Tento klinický trial studoval na malé skupině 50 dospělých pacientů s pokročilým NSCLC (96 % adenokarcinom, 91 % ve fázi generalizace) se zlomem v oblasti genu ROS1 systémovou paliativní terapií crizotinibem 2x denně 250 mg kontinuálně. Celkové přežití u předléčených pacientů dosáhlo v průměru 16,3 měsíce, u dosud neléčených pacientů 28,7 měsíců. Britský orgán na základě vyhodnocení efektivity bezpečnosti a nákladové náročnosti t.č. nedoporučil úhradu crizotinibu z národního fondu zdraví v léčbě NSCLC ROS1 – pozit. Žalovaný zdůraznil, že se jednalo o klinickou studii fáze 1 (nerandomizovanou, bez komparátoru), výsledky, které jsou z principu zatíženy nemalou chybou a značnou klinickou nejistotou. Recentně publikované časné výsledky z klinické studie fáze 2 (jednoramenná, multicentrická), reg. č. NCT01945021, provedené ve východní Asii a zahrnující 127 pacientů s diseminovaným NSCLC ROS1+ v různém stupni předléčenosti ukazují, že léčebná odpověď byla zdokumentována u 71,7 % pacientů, čas do progresu činil 15,9 měsíců, medián celkového přežití zatím nebyl dosažen, definitivní výsledky jsou očekávány v roce 2019. V odborné literatuře byly dohledány výsledky z klinické studie fáze 3, která na souboru 347 pacientů s diseminovaným NSCLC ALK+ (tzn. netýká se NSCLC ROS1+) sledovala efektivitu a bezpečnost terapie crizotinibem ve srovnání s chemoterapií ve 2. linii paliativní léčby. Rozhodující parametr léčebné efektivity, čili celkové přežití bylo v obou ramenech zcela stejné. Žalovaný rovněž poznamenal, že léčba crizotinibem je doprovázena řadou různě závažných nežádoucích účinků, a z jejich výčtu zmínil ty nejzávažnější, jako je hepatotoxicita včetně fatálního selhání jater, pneumonitida, srdeční selhání podmíněné poruchami rytmu aj.
3. Žalovaný dále konstatoval, že se nejedná o jedinou možnou léčbu pro žalobkyni. Nebylo ani doloženo, že léčba crizotinibem ve 3. linii paliativní terapie pro danou klinickou diagnózu představuje postup jednoznačně superiorní. V souladu s odbornou literaturou a s renomovanými mezinárodními guidelines (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, verze 3/2018 ze dne 21. 2. 2018 pro nemalobuněčný karcinom plic) lze v popsané klinické situaci vedle léčby crizotinibem použít efektivně a lege artis systémovou paliativní chemoterapii v podobě dubletu na bázi platinového derivátu (např. karboplatina + docetaxel, karboplatina + gemcitabin, karboplatina + etoposid a jiné), případně neplatinový dublet, event. po přísně individuálním vyhodnocení rizika/benefitu i některé z cytostatik v monoterapii. Příkladově uvedená cytostatika jsou v podmínkách ČR plně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
4. K argumentaci žalobkyně o její naprosté nesnášenlivosti chemoterapie žalovaný uvedl, že doložená klinická dokumentace tuto informaci nepotvrzuje. K tomu dodal, že obvykle je možné hodnotit nežádoucí účinky cytostatické léčby např. v laboratorních parametrech, které jsou v průběhu takové léčby rutinně hodnoceny. Nežádoucí účinky cytostatik jsou

dobře známy a většinou jsou predikovatelné, v klinické praxi je k dispozici jejich efektivní prevence či významné mírnění, případně účinná léčba.

5. Stran žalobkyní odkazovaných léčebných doporučení odborné společnosti tzv. Modré knihy České onkologické společnosti ČLS JEP (24. vydání v platnosti od 1. 3. 2018) žalovaný poznamenal, že o třetí linii paliativní léčby nemalobuněčného karcinomu pojednává podkapitola 8.1.4.3. Zde je prokazatelně uvedeno, že crizotinib je registrován pro danou léčbu a že je možno jej použít, a to vedle terapie docetaxelem, erlotinibem aj.
6. Žalovaný dále uvedl, že léčba crizotinibem byla zahájena s plným vědomím, že se jedná o léčbu nehrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je nutné hledat zdroje pro její úhradu jako dosud, tj. mimo systém veřejného zdravotnictví. Navíc toho času nejsou dostupná data z klinické studie o účinnosti LP Xalkori ve 3. či 4. linii paliativní léčby po imunoterapii pembrolizumabem.
7. Přesvědčení žalobkyně, že splňuje podmínky úhrady uvedené v § 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), není dle žalovaného správné, protože pro léčbu LP Xalkori v klinické situaci žalobkyně neexistují důkazy o jeho účinnosti. Žalovanému bylo sděleno, že *„data z klinické studie o účinnosti přípravku Xalkori po imunoterapii pembrolizumabem nejsou toho času k dispozici“*. Pak nezbyvá než konstatovat, že požadovaná zdravotní služba (LP Xalkori) nesplňuje základní podmínky úhrady podle § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a nelze ji z prostředků veřejného zdravotního pojištění uhradit.
8. Žalovaný dále v odůvodnění napadeného rozhodnutí přiblížil obecné podmínky průběhu klinických studií ve fázi I, II a III. Vyložil, že klinická studie fáze I. představuje zpravidla první podání nové látky člověku a sleduje toleranci látky a její osud v organismu, jejím smyslem tedy primárně není posuzování léčivých účinků. V klinickém hodnocení fáze II se léčivo poprvé podává malému počtu přesně vydefinovaných nemocných pacientů, a to na podkladě velmi přísných kritérií. Pokud je v této fázi potvrzena dobrá účinnost převyšující riziko nežádoucích účinků, je možné přejít do fáze III, kde jsou již zapojeny stovky až tisíce pacientů, aby se mohla ověřit účinnost léku. Studie citovaná žalobkyní v odvolání byla jednoramenná, bez komparátoru, a nelze tedy efekt takové léčby ve srovnání s jinou léčbou hodnotit.
9. Ve vztahu k rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, č.j. 10 Ad 19/2017-48, jímž žalobkyně argumentovala v souvislosti s poukazem na § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, žalovaný podotkl, že v témže rozsudku soud rovněž judikoval, že samotná existence léčivého přípravku s vyšším účinkem v dané indikaci není rozhodující pro naplnění kritéria jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. V této souvislosti žalovaný považoval za nutné zopakovat, že dostupné studie nedokládají, že by léčba crizotinibem ve 3. linii paliativní terapie pro danou klinickou diagnózu představovala postup jednoznačně superiorní.
10. K odvolací námitce, v níž žalobkyně poukazovala na článek 31 Listiny základních práv a svobod, žalovaný citoval náleze ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, v němž Ústavní soud zdůraznil, že *vymezení podmínek, za nichž se jednotlivec může domoci práva na*

zdravotní péči, náleží ve smyslu čl. 31 ve spojení s čl. 41 odst. 1 Listiny zákonodárci. (...) Je tedy na něm, aby vymezil takové podmínky uplatňování práva podle čl. 31 Listiny, jež jednotlivým pojištěncům umožní přístup ke zdravotní péči, jež dostojí (...) požadavkům její kvality. Jakékoliv přiznané nároky jsou však vázány na rámec zdravotního pojištění a s tím spojený limitující faktor, kterým je omezený objem finančních zdrojů na úhradu zdravotní péče. Zákonný požadavek garance z celosvětového hlediska nejlepší úrovně poskytování zdravotní péče by proto místo skutečného zvýšení jejího standardu vedl s největší pravděpodobností k tomu, že by se tato úroveň stala v převážném množství případů nedosažitelnou a s ohledem na své náklady by přístup jednotlivce k zdravotní péči naopak fakticky omezovala.

11. Žalovaný neakceptoval odvolací námitku, v níž žalobkyně uvedla, že k posouzení její žádosti nebylo přistupováno individuálně a nebyl hodnocen její individuální zdravotní stav, a dále že podle jí dostupných informací je některým pacientům crizotinib hrazen, v čemž spatřuje neodůvodnitelnou nerovnost. Žalovaný k tomu uvedl, že tyto dvě skutečnosti spolu úzce souvisejí v tom, že právě díky přísně individuálnímu posouzení žádostí z hlediska zdravotního stavu konkrétního pojištěnce může dojít k tomu, že někomu je tento léčivý přípravek uhrazen, zatímco jinému nikoliv. To však samo o sobě nemůže být považováno za neodůvodnitelnou nerovnost.
12. Závěrem žalovaný shrnul, že požadovaný léčivý přípravek nepředstavuje jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu žalobkyně, protože existují jiné způsoby léčby, např. různé formy chemoterapie, tj. léčba hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu, že v dané klinické situaci lze využít jiný hrazený způsob léčby, nejsou splněny podmínky pro mimořádnou úhradu požadovaného LP Xalkori z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Žalovaný uzavřel, že žádost žalobkyně nesplňuje podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
13. V žalobě podané proti napadenému rozhodnutí žalobkyně nejprve popsala dosavadní průběh a skutkové okolnosti případu. MJ. uvedla, že jí byl v roce 2012 diagnostikován nemalobuněčný adenokarcinom levé plíce ve IV. stadiu. Následně byla léčena systémovou chemoterapií, kdy následovala částečná regrese nádoru. Po prokázání progresu onemocnění v červenci 2014 byla zařazena do studie s imunoterapií MK-34775-010 a léčena pembrolizumabem. Po dvou letech byla léčba dle protokolu studie ukončena. V listopadu 2016 byla prokázána progresu, a proto byla opět nasazena léčba pembrolizumabem. Kontrolní CT vykazovala během studie stabilizaci onemocnění, v červenci 2017 však došlo k progresi. Účast ve studii byla ukončena a následně byla provedena rebiopsie nádoru, kterou byla potvrzena diagnóza acinárně uspořádaného karcinomu a fluorescenční in situ hybridizací (FISH) byla prokázána přestavba genu ROS1-pozitivní.
14. Vzhledem k tomu, že její žádost o mimořádnou úhradu LP Xalkori byla zamítnuta, hradí si žalobkyně od září 2017 léčbu tímto léčivým přípravkem prostřednictvím příspěvků přes transparentní účet jako samoplátce. Již při první kontrole (20. 10. 2017) byla na rentgenu plic o měsíc později patrná částečná regrese nálezů, další pak byla potvrzena v prosinci 2017 a lednu 2018. U žalobkyně došlo k ústupu potíží souvisejících s nemocí, tzv. performance status (PS) je 0.

15. Z důvodu prokázání účinnosti dané léčby na specifický zdravotní stav žalobkyně, a tedy jednoznačného důkazu o výjimečnosti a jedinečnosti léčby, žalobkyně podala prostřednictvím své ošetřující lékařky MUDr. Leony Koubkové dne 12. 2. 2018 u žalovaného opětovnou žádost o úhradu LP Xalkori z prostředků veřejného zdravotního pojištění v souladu s § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
16. Za nedůvodný a zjevně nepřiměřený dané situaci žalobkyně považuje požadavek žalovaného na doložení dokumentace o klinickou studii či klinická data dokazující efektivitu požadované léčby. Je toho názoru, že důkazy, které k žádosti přiložila, byl u ní laboratorně a klinicky prokázán nesporný objektivní přínos léčbou LP Xalkori, což je podpořeno i vyjádřením MUDr. L. K.
17. Tvrzení žalovaného obsažená v napadeném rozhodnutí považuje žalobkyně za zjevně nepravdivá. Napadené rozhodnutí je nesprávné a nezákonné, neboť výklad § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který v něm žalovaný zaujal, je vadný, formalistický a v rozporu s pravidly postupů lege artis a porušuje zásadu materiální pravdy v důsledku nedostatečně zjištěného skutkového stavu.
18. Žalobkyně souhlasí se závěrem žalovaného, že z dat o případné klinické studii by bylo možné vyvodit obecný závěr o tom, jaká je účinnost LP Xalkori ve 3. či 4. linii paliativní léčby po imunoterapii pembrolizumabem. Je však třeba si uvědomit, že taková data by v tomto případě sloužila právě k tomu, aby se uplatnila na konkrétní situaci žalobkyně pro futuro, a tedy by byl vyvozen závěr, zda u ní lze předpokládat účinnost přípravku v budoucnu. Tento postup je však naprosto zbytečný, pokud již existují údaje o účinnosti LP Xalkori přímo a konkrétně pro žalobkyni. Účinnost a vhodnost právě LP Xalkori byla zmiňována jak ošetřující lékařkou, která svá tvrzení doložila relevantními výsledky vyšetření, tak samotnou žalobkyní, která se při této léčbě cítí mnohem lépe a je schopna vést normální produktivní život. Dne 2. 8. 2018 žalobkyně podstoupila pravidelné kontrolní vyšetření u ošetřující lékařky ve FN Motol opět s vynikajícími výsledky bez progresu onemocnění. Pokud žalovaný její žádost o úhradu zamítl s odkazem na nesplnění podmínky ustanovení § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je jeho hodnocení nesprávné a bez opory ve skutkových zjištěních a doložených důkazech.
19. Žalobkyně dále namítla, že závěr žalovaného, podle něhož existuje jiná možnost léčby, např. různé formy chemoterapie, nemá oporu ve skutkových zjištěních. Žalovaný pochybil, neboť nevzal v potaz konkrétní klinický a zdravotní stav žalobkyně a jedinečnost léčby LP Xalkori právě pro tento zdravotní stav. Mutace ROS1 pozitivní, která byla žalobkyni diagnostikována v červenci 2017, je velmi vzácný stav, pro který existují jednoznačná klinická data o cílenosti léčby LP Xalkori na tuto mutaci, kdy vhodnost, jedinečnost a účelnost léčby je potvrzena ošetřujícími lékaři žalobkyně. Ošetřující lékařka žalobkyně v žádosti o úhradu LP Xalkori z prostředků veřejného zdravotního pojištění uvedla, že léčba tímto LP představuje jedinou účinnou léčbu registrovanou pro léčbu dospělých pacientů s ROS1+ NSCLC.
20. Mutace ROS1+ je diagnostikována velmi malému procentu nemocných, a představuje tak opravdu výjimečný a specifický postih zdravotního stavu pacienta. Je tak třeba odlišovat běžný NSCLC, který je zpravidla léčen právě chemoterapií, a jeho mutaci, která

představuje specifickou diagnózu, na níž je cílený LP Xalkori. Právě členění jednotlivých diagnóz a mutací NSCLC a následná cílenost léčby je důvodem jediné možné terapie s ohledem na zdravotní stav žalobkyně. Žalobkyně též poukázala na stanovisko ošetřující lékařky, formulované v žádosti a podpořené klinickými údaji (studie sledující účinnost chemoterapie v léčbě NSCLC nebyly zaměřené na ROS1+ mutaci NSCLC). V tomto stanovisku ošetřující lékařka uvedla, že léčba systémovou chemoterapií nemá prokázanou účinnost v léčbě ROS1+ NSCLC, tedy specifického zdravotního stavu žalobkyně. Alternativa nabízená žalovaným pro žalobkyni znamená rychlou progresi onemocnění a smrt. Takovou alternativu žalobkyně nepovažuje za poskytování péče lege artis.

21. Co se týče výjimečnosti situace, žalobkyně odkázala na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, č.j. 10 Ad 19/2017-48, v němž soud zdůraznil nutnost existence výjimečné a specifické situace pacienta. Soud rovněž upozornil, že v hodnocení jednotlivých případů nelze postupovat restriktivně a je potřeba vyhnout se jakékoliv paušalizaci. Žalobkyně je přesvědčena, že právě nežádoucí paušalizace se žalovaný dopustil, když nevzal v potaz specifickou situaci žalobkyně a její stav zhodnocoval bez jakéhokoliv ohledu na zvláštnost velmi vzácné mutace, na kterou systémová chemoterapie na rozdíl od LP Xalkori cílená není. Restriktivním výkladem aplikovaným žalovaným byl popřen nejen samotný smysl existence ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale fakticky také jakákoliv inovace v léčbě nebo diagnostice, neboť přestože je v individuálním případě klinicky prokázána cílenost a účinnost léčby, žalovaný toto odmítl vzít při své hodnocení v potaz a místo jediné účinné léčby odkázal žalobkyni na systémovou chemoterapii. Již z podstaty institutu výjimečné úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že pro výjimečnou úhradu nelze stanovit obecná pravidla a ty pak aplikovat na všechny případy, nýbrž každý případ musí být posuzován individuálně s ohledem na všechna svá specifika. Je tak zřejmé, že právě konkrétní výsledky léčby u pacienta, kterého se úhrada týká, jsou logicky ten nejcennější zdroj informací, z něhož lze při posuzování individuální žádosti vycházet. Z dat sledujících léčbu žalobkyně je naprosto zřejmé, že právě LP Xalkori dosahuje vynikajících výsledků při její léčbě.
22. Žalobkyně dodala, že k hodnocení případu a výjimečnosti situace by mělo přispět i to, že je nekuřačka, vede aktivní život, věnuje se rodině a dětem, je aktivní členkou několika spolků, cvičitelkou všestrannosti mládeže v Sokole, vede cvičení pro rodiče s dětmi, je členkou sociálního výboru obce a kandidátkou v komunálních volbách.
23. Žalovaný navrhl, aby soud žalobu podle § 46 odst. 1 písm. d) s.ř.s. odmítl, a neshledá-li důvod k odmítnutí žaloby, aby ji jako nedůvodnou zamítl. Ve vyjádření k žalobě se předně zabýval povahou rozhodnutí zdravotní pojišťovny. Uvedl, že pro vydávání (ne)souhlasů revizních lékařů zdravotních pojišťoven k žádostem jejich pojištěnců o úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění není v zákoně o veřejném zdravotním pojištění ani v jiném právním předpisu stanoven žádný formální postup. Vzhledem k tomu není ani zřejmé, kdo by měl mít v případě nesouhlasu žadatele s rozhodnutím revizního lékaře postavení odvolacího správního orgánu. Výčet řízení, v nichž zdravotní pojišťovny rozhodují ve správním řízení podle správního řádu, je uveden v § 53 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z popsané právní úpravy neplyne, že by zákonodárce zamýšlel nastolit stav, aby se správní řízení vztahovalo také na jiná řízení neuvedená v § 53

odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaný v této souvislosti odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“) ze dne 15.12.2004, sp. zn. 7 As 37/2003, v němž NSS dovodil, že zdravotní pojišťovna má postavení správního orgánu pouze tehdy, jestliže jedná dle § 53 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaný podřadil formální stránku vydávání (ne)souhlasů revizních lékařů pod správní řád až na základě rozsudku NSS ze dne 30. 9. 2013, č.j. 4 Ads 134/2012-50, ve kterém NSS zaujal názor, že rozhodnutí revizního lékaře o žádosti pojištěnce je rozhodnutím ve smyslu § 65 s.ř.s., které není vyloučeno ze soudního přezkumu podle ustanovení § 70 písm. a) s.ř.s. NSS přitom vycházel výhradně z materiálního pojetí pojmu „rozhodnutí“; nezabýval se otázkou formální stránky „rozhodnutí“, a to v rozporu s jeho postojem v jiných, v té době již rozhodnutých případech, v nichž se zabýval nutností splnění jak materiálních, tak formálních znaků pojmu „rozhodnutí“. Žalovaný dále poukázal na judikaturu NSS i Ústavního soudu, s níž plyne, že rozhodnutí, které lze napadnout žalobou podle § 65 odst. 1 s.ř.s., musí splňovat materiálně-formální předpoklady. Konkrétně odkázal na názor vyslovený rozšířeným senátem NSS v usnesení ze dne 18. 9. 2012, č.j. 2 As 86/2010, v němž se NSS zabýval právní povahou souhlasů dle stavebního zákona ve vztahu k soudnímu řádu správnímu. NSS uzavřel, že „... ačkoliv souhlasy vydávané dle stavebního zákona mohou zakládat, měnit, rušit nebo závazně určovat práva povinnosti a naplňují tak materiální stránku rozhodnutí podle § 65 s.ř.s., pro nedostatek předepsané formy se nemůže jednat o rozhodnutí podle téhož ustanovení (...) jestliže souhlas není rozhodnutím ve smyslu § 65 s.ř.s., ochrana žalobou proti rozhodnutí správního orgánu nepřichází v úvahu.“ Žalovaný dále odkázal na rozsudek NSS, č.j. 8 As 8/2011-66 a usnesení Ústavního soudu ze dne 8. 6. 2017, sp. zn. II. ÚS 126/14, v němž Ústavní soud dovodil, že „rozhodnutím tak může být jen vrchnostenský akt vydaný (či alespoň určený k vydání) v právními předpisy formalizovaném řízení.“ Obdobné závěry potvrzuje i usnesení ze dne 14. 2. 2017, sp. zn. III. ÚS 219/17, v němž Ústavní soud vytkl NSS relativizování formálního aspektu „rozhodnutí“. Žalovaný rovněž poukázal na komentář k § 65 s.ř.s., z něhož plyne, že i když sám úkon splňuje formální znaky rozhodnutí, jedná se o správní rozhodnutí jen tehdy, vyžaduje-li i právní norma, aby tento úkon byl učiněn jako rozhodnutí. Shrnuje, že v situacích, kdy právní předpisy předpokládají ze strany orgánu veřejné moci takové úkony, kterými se zakládají, mění nebo ruší práva a povinnosti konkrétního osob, nemůže jít vždy bez dalšího o rozhodnutí ve smyslu § 65 odst. 1 s.ř.s., pokud právní předpisy pro takový úkon (akt) neukládají formalizované řízení (pokud chybí výslovné zákonné zmocnění), tj. pokud nejsou naplněny jeho materiálně-formální předpoklady, což je i tento případ.

24. K podmínkám úhrady LP Xalkori z veřejného zdravotního pojištění žalovaný uvedl, že pro tento léčivý přípravek stanovil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) úhradu z veřejného zdravotního pojištění, avšak s následujícím indikačním omezením: „LP Xalkori je hrazen u pacientů starších 18 let s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) NSCLC, u kterých je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu anaplastické lymfom kinázy (ALK) a u kterých došlo k selhání předchozí linie léčby platinovým dubletem. Žalobkyně toto indikační omezení nesplňuje.
25. Žalovaný dále uvedl, že LP Xalkori je obecně registrován k použití (nikoliv tedy hrazen z veřejného zdravotního pojištění) mj. i při léčbě onemocnění žalobkyně. V daném případě

však podle žalovaného nebylo prokázáno, že existují dostatečné důkazy o účinnosti LP Xalkori v klinické situaci žalobkyně. Z medicínského hlediska je obecně známým faktem, že při onkologické paliativní léčbě probíhající v liniích efektivita léčby s přibývajícím počtem linií klesá. Tím je myšlena jak efektivita ve smyslu toho, zda vůbec a v jaké míře léčivý přípravek vyvolá u pacienta léčebnou odpověď (zda u něj tzv. „zabere“), tak ve smyslu toho, jak dlouho případná léčebná odpověď potrvá, protože intervaly trvání léčebné odpovědi se zpravidla s přibývajícím počtem léčebných linií zkracují. Předlěčenost je podstatným faktorem také z toho důvodu, že léčivé přípravky a pořadí jejich použití mají často vliv na průběh další léčby. Z tohoto důvodu se při provádění klinických studií rozlišuje, zda do ní byli zařazeni pacienti dříve neléčení nebo pacienti již předlěčení. Je zcela běžné, že SÚKL stanoví indikační omezení úhrady léčivého přípravku s podmínkou, že ho lze hradit pouze v určité fázi (linii) léčby a při splnění dalších podmínek, jako je například „předlěčenost“ konkrétním způsobem léčby. Takový postup předpokládá § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Důvodem pro takový postup je zejména skutečnost, že úhrada z veřejného zdravotního pojištění je u léčivých přípravků pravidelně stanovována na základě klinických hodnocení (klinických studií), v nichž byla účinnost léčivého přípravku ověřena a podmínky pro úhradu, pokud je přiznána, pak odrážejí podmínky, za kterých bylo klinické hodnocení prováděno. Není tedy lhostejné, ve které fázi onemocnění, v jaké linii, je pacientovi určitý léčivý přípravek podáván a jakými způsoby byl léčen do té doby, což se promítá i do zmíněné praxe SÚKL.

26. Požadavek na předložení důkazů o účinnosti léčby LP Xalkori po předchozí terapii pembrolizumabem je dle názoru žalovaného z hlediska principů medicíny založené na důkazech i z hlediska standardního fungování úhrad z veřejného zdravotního pojištění adekvátní a logický. Žalovanému takové důkazy nejsou známy, a nemohl si je tedy opatřit vlastní činností. Pro klinickou situaci, ve které se nachází žalobkyně, tedy NSCLC ROS1 pozitivní vysoce předlěčená a po imunoterapii pembrolizumabem, nejsou toho času dostupná data o účinnosti z klinických studií, a nebyla tedy splněna podmínka § 13 odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podání LP Xalkori proto v klinické situaci žalobkyně nelze považovat za standardní léčebný postup, ale je nutné ho stále pokládat za experimentální léčbu, která zásadně není a nemůže být hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
27. Pravomoc rozhodovat o úhradě léčivého přípravku je na základě § 15 odst. 9 a § 39b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění svěřena SÚKL, který o ní vede správní řízení. Nelze tedy obcházet zákonem stanovený postup tak, že by byl léčivý přípravek hrazen selektivně těm pojištěncům, u kterých je nasazen „na zkoušku“ a u kterých se dostaví léčebná odpověď. Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanoví podmínky, za kterých může SÚKL úhradu z veřejného zdravotního pojištění přiznat, jedná se zejména o podmínku terapeutické účinnosti (§ 15 odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění) a podmínku nákladové efektivity (§ 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Splnění těchto podmínek posuzuje SÚKL, tento postup nelze nahradit experimentálním nasazením léčivého přípravku u pacienta. Účinek léčivého přípravku pro určitou klinickou situaci musí být ověřen jednak dlouhodobě a jednak na relevantním vzorku pacientů. Regrese onemocnění pozorovaná po určitou dobu u jednoho pacienta tyto parametry

nesplňuje. Žalovaný dodal, že na základě klinické studie s jedním účastníkem by rovněž nebylo možné činit závěry o účinnosti léčivého přípravku; taková studie by nebyla považována za relevantní.

28. K podmínce mimořádné úhrady, kterou je posouzení jediné možnosti léčby, žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že tvrzení žalobkyně o tom, že výsledků dosažených LP Xalkori by na systémové chemoterapii nemohla dosáhnout, není ve zdravotnické dokumentaci ani ve správním spisu žádným způsobem podloženo a není zřejmé, z čeho vychází. Žalobkyně byla již jednou zpočátku chemoterapií léčena a tato léčba zaznamenala jednoznačně pozitivní výsledky. Konkrétně dle registrační studie k léčivému přípravku Alimta (úvodní terapie žalobkyně) byl medián času do progresu 4,8 měsíce, žalobkyně byla bez progresu cca 2 roky, přitom medián celkového přežití byl dle studie 12,6 měsíce. Nyní je pro danou situaci k dispozici několik různých druhů chemoterapie, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. LP Xalkori tedy nepředstavuje pro žalobkyni jedinou možnou léčbu. Žalovaný na tomto místě shodně jako v napadeném rozhodnutí odkázal na odbornou literaturu a mezinárodní guidelines s tím, že v popsané klinické situaci vedle léčby crizotinibem lze použít efektivně a lege artis systémovou paliativní chemoterapii.
29. Ze skutečnosti, že u žalobkyně léčba LP Xalkori vyvolala léčebnou odpověď, nelze dovozovat povinnost žalovaného tuto léčbu nadále hradit. Takový výklad by byl v rozporu se současným systémem úhrad zdravotní péče a aplikací takového výkladu v praxi by mohlo dojít k prolomení tohoto systému. Byl by to totiž de facto pojištěnec (popř. jeho ošetřující lékař), kdo by rozhodoval o úhradě zdravotních služeb standardně nehrazených, a to už svým rozhodnutím tuto léčbu nasadit, protože pokud by tato léčba vyvolala léčebnou odpověď, zdravotní pojišťovna by ji musela dále hradit. Pokud by žalovaný přistoupil na výklad nastíněný žalobkyní, zcela pochopitelně by většina pacientů s potřebou takové léčby pravděpodobně zvolila možnost vyzkoušet lepší možnost léčby s úhradou z vlastních zdrojů, pakliže by zdravotní pojišťovna byla povinna léčbu vyvolávající léčebnou odpověď zcela nahradit.
30. Žalovaný dále vyjádřil přesvědčení, že podmínku „jediné možnosti“ z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, obsaženou v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není možno zaměňovat s pojmem „nejlepší možnosti“ z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Poukázal přitom na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. 6. 2018, č.j. 14 Ad 13/2017-50, v němž soud konstatoval, že „... samotná existence léčivého přípravku vykazujícího vyšší terapeutický účinek neznamená, že 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.“ Žalovaný doplnil, že v uvedeném případě soud rozhodoval o žalobě pojištěnce, který žádal o mimořádnou úhradu léčivého přípravku Opdivo, určeného rovněž k léčbě onkologické diagnózy, a léčbu tímto léčivým přípravkem, který u něj vyvolal léčebnou odpověď, si zpočátku hradil sám. Žaloba byla zamítnuta s odůvodněním, že: „Postupem lege artis je třeba rozumět postup v souladu se současnými poznatky lékařské vědy, neboli v souladu s profesními standardy. Pokud tedy nejde v případě chemoterapie o postup non lege artis, jedná se o možnou alternativu k léčbě požadované žalobcem, která tak v 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.“

31. Judikatura soudů tak dle žalovaného potvrzuje, že nelze vždy a za všech okolností hradit pojištěnci nejlepší možnou léčbu. Z podstaty věci, zejména s ohledem na logickou vlastnost každého systému zdravotního pojištění, jíž je omezený objem finančních prostředků, nelze vždy hradit všem pojištěncům nejlepší možnou léčbu, neboť takový standard úhrady není schopen poskytnout žádný systém zdravotního pojištění. Nastavení úhrad zdravotních služeb ze zdravotního pojištění je tedy vedeno snahou, aby bylo možné co největšímu množství pojištěnců poskytnout co nejvyšší rozsah úhrady zdravotních služeb.
32. K argumentaci žalobkyně, že pro mutaci ROS1 pozitivní jsou jednoznačná klinická data o cílenosti léčby LP Xalkori na tuto mutaci, a dále že vhodnost, jedinečnost a účelnost léčby je potvrzena ošetřujícími lékaři, žalovaný uvedl, že gen ROS1 a jeho přestavba není novým fylogenetickým ani ontogenetickým jevem, nýbrž pouze relativně nedávno identifikovaný a popsáný funkční úsek lidské DNA. To znamená, že ve všech dřívějších klinických studiích prokazujících efektivitu chemoterapie u NSCLC byla mezi pacienty i podskupina s přestavbou/zlomem v genu ROS1, byť v té době ještě neznámá. Výše uvedené souvisí s nynějším prudkým rozvojem diagnostiky, kdy je již možné identifikovat odchylky DNA, to však samo o sobě neznamená, že pouze lepší cílenost léčby by měla automaticky zakládat nárok na její úhradu. Tato skutečnosti nezakládá ani výjimečnost daného případu. LP Xalkori je proto hrazen pouze za splnění určitých indikačních omezení, které však žalobkyně nesplňuje.
33. Žalovaný navrhl soudu, aby pro případ, že by měl o jeho medicínských závěrech pochybnosti, zadal ke zhodnocení těchto otázek vypracování znaleckého posudku, neboť se nejedná o otázku právní, ale jde o věc medicínského posouzení. Teprve na jeho základě lze činit závěry o tom, zda jsou splněny podmínky pro úhradu léčivého přípravku.
34. V replce k vyjádření žalovaného žalobkyně uvedla, že otázku povahy úkonu považuje za nespornou. Úkon žalovaného, kterým byla její žádost zamítnuta, je rozhodnutím, tedy individuálním správním aktem, proti kterému je možné se bránit žalobou proti rozhodnutí správního orgánu. Žalobkyně v tomto směru odkázala na rozsudek ze dne 30. 9. 2013, č.j. 4 Ads 134/2012-50, v němž NSS tuto problematiku uzavírá s tím, že rozhodnutí o nároku pojištěnce je rozhodnutím ve smyslu § 65 odst. 1 s.ř.s. Takové rozhodnutí je „*individuálním právním aktem, neboť se týká konkrétního subjektu (stěžovatele) a konkrétní věci (otázky poskytnutí komplexní léčebně rehabilitační péče), který byl vydán orgánem veřejné moci z pozice jeho vrchnostenského postavení.*“ Je totiž zřejmé, že zdravotní pojišťovna v takovém případě nevystupuje v rovném postavení s pojištěncem, kdy relevantní právní úprava je veřejnoprávní a zdravotní pojišťovnou je rozhodováno, zda pojištěnci bude poskytnuto plnění ze sociálního zabezpečení v oblasti zdravotního pojištění či nikoliv. Žalobkyně považuje názor žalovaného za nesprávný, jelikož NSS v rozhodnutí posuzoval celý případ jako celek, tudíž z podstaty věci hodnotil obě stránky věci. K formální stránce se NSS ve zmíněném rozhodnutí přímo vyjadřuje, když zmiňuje, že rozhoduje v souladu s judikaturou, dle které je pojem „rozhodnutí“ třeba chápat jako „*jakýkoliv individuální právní akt vydaný orgánem veřejné moci z pozice jeho vrchnostenského postavení.*“ Námitky

stěžovatele, že předmětná rozhodnutí neměla příslušnou formu a nebyla vydána v žádném procesu, se v tomto světle jeví jako zcela liché.“

35. Žalobkyně označila za absurdní argumentaci žalovaného, že regrese nádoru a zastavení postupu nemoci po nasazení LP Xalkori není důkazem o účinnosti této terapie a že takovou účinnost je nutné nejprve prokázat na relevantním vzorku pacientů. Zároveň poukázala na zbytečnost takového postupu, kdy z podstaty věci je možné takový krok vynechat, pokud již existují údaje o účinnosti léčivého přípravku přímo a konkrétně pro žalobkyni. Nelze opomíjet, že žalobkyně žádá o výjimečnou úhradu LP Xalkori podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, což je nástroj zcela individuální, jehož účelem je moderace přílišné tvrdosti zákonné úpravy a při jehož uplatňování musí být každý případ posuzován zvlášť pečlivě a musí být brány v potaz veškeré jeho zvláštnosti a okolnosti. Údaje o účinnosti léčivého přípravku pro individuální situace individuální osoby jsou dle žalobkyně nejcennějším možným zdrojem dat pro posouzení, zda by taková zdravotní péče měla být hrazena či ne. Jelikož výborné výsledky léčby LP Xalkori mohou být a byly žalobkyní doloženy, je podmínka existence důkazu o účinnosti léčby vzhledem k účelu jejího poskytování bezesporu naplněna.
36. Žalobkyně namítla, že žalovaný vykládá podmínky výjimečné úhrady příliš restriktivně. Dle jeho logiky by totiž k povolení výjimečné úhrady nemuselo dojít vlastně nikdy, jelikož očividně stačí pouhá existence alternativy, která je v konkrétním případě neúčinná. Vhodná a účinná léčba pak nebude hrazena, protože pro pacienta existuje léčba jiná, pouze méně vhodná. Takovým výkladem je ale popřen nejen samotný smysl existence ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale fakticky také jakákoliv inovace v léčbě nebo diagnostice. Aby žalobkyně žalovanému dokázala, že příznivých výsledků není možné dosáhnout také systémovou chemoterapií, bylo by nutné, aby podstoupila tuto terapii, což by na základě předchozích výsledků vedlo k progresi její nemoci, prudkému zhoršení zdravotního stavu a nevyhnutelně i ke smrti. Zřejmě až poté by byl naplněn požadavek žalovaného na prokázání toho, že jím navrhovaná alternativní léčba „nezabírá“.
37. Návrh žalovaného na provedení znaleckého posudku žalobkyně považuje za nadbytečný. Pokud chtěl žalovaný dokazovat předmětné skutečnosti pomocí znaleckého posudku, měl jej již dávno předložit a neprodlužovat řízení takto akutního charakteru.
38. Soud danou věc projednal ve smyslu § 56 odst. 1 s.ř.s. přednostně mimo pořadí, v jakém soudu došla. Závažné důvody pro přednostní projednání věci soud spatřuje již v předmětu žaloby, kterým je posouzení nároku na úhradu zdravotní služby vážně nemocné žalobkyni. Soud přihlédl též k okolnosti, že žalobkyně si jako samoplátce hradí výdaje na léčbu prostřednictvím omezených dárcovských příspěvků přes transparentní účet, tedy může být vystavena situaci, kdy tyto prostředky již nebude mít k dispozici a v léčbě pro její nákladnost nebude moci pokračovat.
39. V posuzované věci vyšel soud z následně uvedené právní úpravy:

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.

Podle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud

- a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,
- b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,
- c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.

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.

Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

Podle § 76 odst. 1 písm. a) s.ř.s. soud zruší napadené rozhodnutí pro vady řízení bez jednání rozsudkem pro nepřezkoumatelnost spočívající v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí.

40. Soud nemá žádných pochyb o tom, že napadené rozhodnutí je rozhodnutím správního orgánu ve smyslu § 65 odst. 1 s.ř.s., proti kterému lze brojit žalobou u správního soudu a domáhat se jeho zrušení, popřípadě vyslovení jeho nicotnosti. Tato otázka již byla v minulosti vyřešena judikaturou Nejvyššího správního soudu. V rozsudku č.j. 4 Ads 134/2012-50 ze dne 30. 9. 2013 NSS zdůraznil, že „pojem „rozhodnutí“ je třeba chápat jako jakýkoliv individuální právní akt vydaný orgánem veřejné moci z pozice jeho vrchnostenského postavení. Námitky stěžovatele, že předmětná rozhodnutí neměla příslušnou formu a nebyla vydána v žádném procesu, se v tomto světle jeví jako zcela liché. NSS v uvedeném rozsudku dále odkázal na usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 21. 10. 2008 č.j. 8 As 47/2005-86, podle něhož „aktivní žalobní legitimace v řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu (§ 65 a n. s.ř.s.) bude dána vždy tehdy, pokud s ohledem na tvrzení žalobce není možné zjevně a jednoznačně konstatovat, že k zásahu do jeho právní sféry v žádném případě dojít nemohlo.“ Zabýval se též otázkou možné výluky podle ustanovení § 70 písm. d) s.ř.s., přičemž s poukazem na náleze ze dne 15. 1. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 15/12, kterým Ústavní soud zamítl návrh na zrušení ustanovení § 70 písm. d) s.ř.s., dovodil, že „úkony správního orgánu, jejichž vydání závisí výlučně na posouzení zdravotního stavu osob, jsou ze soudního přezkoumání vyloučeny, - ledaže by samy o sobě znamenaly právní překážku výkonu povolání, zaměstnání nebo podnikatelské, popřípadě jiné hospodářské činnosti, - nebo ledaže by šlo o úkony dotýkající se základních práv zaručených Listinou.“

41. Soud nemá důvod odchytil se od uvedených judikатурních závěrů, které lze plně vztáhnout i na nyní projednávanou věc. Napadené rozhodnutí se týká konkrétního subjektu (žalobkyně) a konkrétní věci (otázky úhrady zdravotní služby). Bylo vydáno orgánem veřejné moci z pozice jeho vrchnostenského postavení, neboť zdravotní pojišťovna při

rozhodování o úhradě zdravotní služby podle zákona o veřejném zdravotním pojištění nevystupuje v rovném postavení se žalobkyní jako pojištěncem. Aplikovaná právní úprava má veřejnoprávní charakter, neboť náleží do oblasti práva sociálního zabezpečení. Ačkoliv se v daném případě jedná navýsost o otázku medicínskou, není možné aplikovat soudní výluky podle § 70 písm. d) s.ř.s., protože napadené rozhodnutí se přímo dotýká základního práva žalobkyně na zdravotní péči garantovaného článkem 31 Listiny základních práv a svobod. Z výše uvedeného plyne též neopodstatněnost argumentace žalovaného, že absence formalizovaného řízení vylučuje existenci formálního znaku jako jednoho z předpokladů správního rozhodnutí. Soud k tomu na okraj dodává, že napadené rozhodnutí vykazuje všechny podstatné formální znaky rozhodnutí správního orgánu ve smyslu § 68 odst. 1 správního řádu, tj. výrokovou část, odůvodnění a poučení účastníků.

42. Po posouzení věci soud dospěl k závěru, že napadené rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů. Ke zjištěné nepřezkoumatelnosti správního rozhodnutí byl soud povinen přihlédnout z úřední povinnosti.
43. Žalovaný opřel napadené rozhodnutí o argumentaci, že v daném případě není splněna základní podmínka úhrady zdravotní služby (léčivého přípravku) podle § 13 odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť v klinické situaci žalobkyně neexistují důkazy o účinnosti LP Xalkori. Žalovaný sice vyložil, jaká data zjištěná na základě klinických studií jsou aktuálně dostupná, neobjasnil však, jaký konkrétní význam mají tato data za situace, kdy žalobkyně předložila konkrétní lékařské zprávy o výsledcích kontrol provedených po aplikaci LP Xalkori, které prokazují významné zlepšení jejího zdravotního stavu. Přestože žalobkyně již v žádosti a následně i v odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí poukazovala na ústup potíží souvisejících s její nemocí (regres nádoru) časově navazující na započetí a pokračování v léčbě LP Xalkori, žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí zcela rezignoval na konfrontaci žalobkyní předložených lékařských zpráv s jeho úvahami o nedostatečném prokázání účinků LP Xalkori. Žalovaný sice argumentuje tím, že žalobkyně neprokázala účinnost LP Xalkori *vzhledem k jejímu klinickému stavu*, z odůvodnění napadeného rozhodnutí však není zřejmé, z jakého důvodu žalobkyní uváděné a dokládané skutečnosti o pozitivním vývoji jejího zdravotního stavu po aplikaci LP Xalkori nemají v tomto směru potřebnou vypovídací hodnotu a důkazní sílu.
44. Naplnění podmínky zakotvené v § 13 odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění nelze vykládat restriktivně tak, že relevantním důkazem o účinnosti zdravotní služby (zde léčivého přípravku) může být výlučně klinická studie či výsledek jiného zkoumání provedeného na širší než individuální platformě. 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.
45. 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. Výsledky klinické studie vychází ze statisticky zpracovaných dat zjišťovaných u většího množství sledovaných jedinců (pacientů), čímž je toliko v průměru vyjádřena pravděpodobnost, s jakou lze u zkoumaného léčivého přípravku očekávat dosažení požadovaného léčebného efektu. Ani klinická studie proto zpravidla není „zárukou“ toho, že klinicky prověřovaný léčivý přípravek bude účinný u každého jednotlivého pacienta.

46. Z výše uvedeného plyne, že k závěru o neexistenci důkazů o účinnosti LP Xalkori v nyní projednávané věci v žádném případě nepostačuje konstatování, že *„data z klinické studie o účinnosti přípravku Xalkori po imunoterapii pembrolizumabem nejsou toho času k dispozici“*. 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. Měl-li žalovaný pochybnosti o konkrétních účincích LP Xalkori *v případě žalobkyně*, bylo jeho povinností přehledně, srozumitelně a na odpovídající odborně kvalifikované úrovni vysvětlit důvody, které tyto pochybnosti založily. Protože tak neučinil, zatížil napadené rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti spočívající v nedostatku relevantních důvodů.
47. Správní orgán I. stupně se ve vztahu k žalobkyní předloženým důkazům o efektivitě LP Xalkori a pozitivním vlivu na její zdravotní stav omezil na konstatování, že *pro relevantní vyhodnocení efektivity probíhající terapie crizotinibem je třeba srovnání provést s vyšetřením provedeným krátce před zahájením této terapie*, opodstatněnost takového požadavku nicméně neobjasnil. Žalobkyně v průběhu řízení o žádosti doložila, že v červenci 2017 u ní došlo k progresi, která byla důvodem pro ukončení její účasti v klinické studii s imunoterapií pembrolizumabem. Lze se pouze domýšlet, že shora uvedený požadavek správního orgánu I. stupně vychází z přesvědčení, že výsledky vyšetření provedených u žalobkyně po aplikaci LP Xalkori mohou být ovlivněny léčebnou odpovědí jejího organismu na předchozí linii léčby pembrolizumabem, Jakákoliv argumentace obsahující bližší fundované zdůvodnění tohoto přesvědčení, které by bylo opřeno o odborně podložené úvahy, však v rozhodnutí regionální pobočky chybí, a není obsažena ani v napadeném rozhodnutí.
48. Vadou nedostatku řádného zdůvodnění je stížen i závěr, který žalovaný učinil ve vztahu k naplnění podmínek podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaný sice konstatoval, že LP Xalkori nepředstavuje jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu žalobkyně, *protože existují jiné způsoby léčby, např. různé formy chemoterapie*, ani v tomto směru však nezohlednil zdravotní stav konkrétního pojištěnce (žalobkyně), který s poukazem na výjimečnost svého případu o úhradu zdravotní služby žádá. Nezabýval se stavem předléčenosti žalobkyně, zejména vyhodnocením kvality léčebné odpovědi na tzv. první linii léčby, v níž se žalobkyně podrobila systémové chemoterapii. Žalobkyně v žádosti doložila svůj zdravotní stav a jeho vývoj spolu s vyjádřením ošetřující lékařky, která vyloučila možnost jiné terapie než prostřednictvím LP Xalkori. V odvolání proti rozhodnutí regionální pobočky pak žalobkyně výslovně namítla nedostatek individuálního posouzení její žádosti postrádající odůvodnění (ne)vhodnosti chemoterapie právě pro ni. Je obecně známo, že léčba chemoterapií je indikována u pacientů, u nichž bylo diagnostikováno onkologické onemocnění, a jako taková je nepochybně léčbou *lege artis*. V daném případě však bylo nutno zabývat se tím,

zda aktuální zdravotní stav žalobkyně s ohledem na specifický charakter jejího onemocnění a výsledky dosavadní léčby nevylučuje opětovné nasazení chemoterapie. Žalovaným příkladmo uvedená cytostatika nedávají jednoznačnou odpověď na otázku, zda je uváděná alternativa, tj. chemoterapie, svými účinky v klinické situaci žalobkyně skutečně vhodná a přínosná. Žalovaný v napadeném rozhodnutí ani obecně nepřiblížil, jaký léčebný efekt je možné očekávat u jím alternativně navržených cytostatik oproti cytostatikům, které již byly použity v první linii léčby žalobkyně.

49. Požadavek správního orgánu I. stupně, aby žalobkyně doplnila svou žádost doložením toho, *proč nemohla být léčena hrazenými léčivými přípravky, např. cytostatiky docetaxelem, platinovým derivátem, gemcitabinem, vinorelbinem či erlotinibem* (usnesení o přerušení řízení s výzvou k odstranění vad žádosti ze dne 26. 2. 2018) považuje soud za nepřijatelný. V daném případě to byl žalovaný, kdo zpochybňoval LP Xalkori jako jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu žalobkyně s odůvodněním, že pro žalobkyni existuje srovnatelná léčba (chemoterapie) hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a bylo proto jeho povinností prokázat a v rozhodnutí náležitě zdůvodnit, že je tato jím tvrzená alternativa pro žalobkyni z hlediska jejího zdravotního stavu možná. Této povinnosti však žalovaný v napadeném rozhodnutí nedostál.
50. Soud nemohl přehlédnout, že žalovaný, ač s odkazem na rozhodnutí Městského soudu v Praze č.j. 10 Ad 19/2017 - 48 ze dne 10. 1. 2018 zdůraznil, že *samotná existence léčivého přípravku vykazujícího vyšší terapeutický účinek neznamená, že by v dané indikaci měla být rozhodující pro naplnění kritéria „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu“, neboť takový výklad by eliminoval jakoukoliv úvahu o nákladové efektivitě terapie jako přípustného korektivu rozsahu hrazené péče*, se sám kritériem nákladové efektivitě vůbec nezabýval, přestože žalobkyně již v žádosti prokazovala výši měsíční úhrady na pořízení LP Xalkori. Absence zhodnocení tohoto kritéria, tj. porovnání nákladů, jejichž úhrada je pojištěncem požadována, s náklady vynaloženými na léčbu hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění, rovněž činí napadené rozhodnutí nepřezkoumatelným.
51. S přihlédnutím ke všem shora uvedeným skutečnostem a citovaným zákonným ustanovením soudu nezbylo než napadené rozhodnutí podle § 76 odst. 1 písm. a) s.ř.s. rozsudkem bez jednání zrušit pro nepřezkoumatelnost spočívající v nedostatku důvodů. V souladu s § 78 odst. 4 s.ř.s. soud současně vyslovil, že se věc vrací žalovanému k dalšímu řízení. Právním názorem, který soud ve zrušujícím rozsudku vyslovil, je v dalším řízení správní orgán vázán (§ 78 odst. 5 s.ř.s.).
52. Vzhledem ke zjištěné nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí, která brání meritornímu posouzení věci, soud nepřikročil k doplnění dokazování vypracováním znaleckého posudku, které navrhl žalovaný.
53. Ve druhém výroku tohoto rozsudku přiznal soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 věta první s.ř.s. žalobkyni, která měla ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení. Náklady, které žalobkyni v řízení vznikly, spočívají v zaplaceném soudním poplatku ve výši 3.000,- Kč a v nákladech souvisejících s právním zastoupením žalobkyně advokátkou. Tyto jsou tvořeny jednak odměnou za právní zastoupení žalobkyně advokátkou, a to za tři úkony právní služby (převzetí a příprava zastoupení, sepsání žaloby, replika k vyjádření

žalovaného), přičemž sazba odměny za každý z těchto úkonů právní služby činí dle advokátního tarifu – vyhlášky č. 177/1996 Sb., 3.100,- Kč (§ 7, § 9 odst. 4 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb.). Náklady právního zastoupení žalobkyně jsou dále tvořeny třemi paušálními částkami ve výši 300,- Kč (§ 13 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb.) a částkou 2.142,- Kč odpovídající dani z přidané hodnoty, kterou je advokátka povinna z odměny za zastupování a z náhrad odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s.ř.s.). Celková výše nákladů, které žalobkyni v tomto řízení vznikly, tedy činí 15.342,- Kč. Soud proto uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení v této výši, a to ve stanovené lhůtě k rukám právní zástupkyně žalobkyně advokátky JUDr. Jany Marečkové (§ 149 odst. 1 o.s.ř. ve spojení s § 64 s.ř.s.).

Poučení:

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

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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

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

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

Praha 22. ledna 2019

Mgr. Martin Kříž v. r.
předseda senátu