



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyň JUDr. Hany Kadaňové a JUDr. Naděždy Treschlové ve věci

žalobce: **JUDr. Ing. P.K.**
bytem
zastoupený advokátem JUDr. Ing. Lukášem Prudilem, Ph.D.
sídlem Bašty 416/8, Brno

proti
žalované: **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra**
sídlem Vinohradská 2577/178, Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 20.2.2018 č.j. 1066259/1

takto:

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

Odůvodnění:

- 1 Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhá přezkoumání a zrušení rozhodnutí Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra (dále jen „žalovaná“) ze dne 20.2.2018 č.j. 1066259/1 (dále též „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto jeho odvolání

Shodu s prvopisem potvrzuje Z. L.

proti rozhodnutí revizního lékaře žalované ze dne 18.12.2017, č.j. 7119829/1 (dále též „prvostupňové rozhodnutí“), kterým byla zamítnuta jeho žádost o schválení úhrady léčivého přípravku lartruvo podle ust. § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

- 2 Žalobce pokládá napadené rozhodnutí za zmatečné, neboť vůbec není zřejmé, zda o žádosti a o rozhodnutí o odvolání rozhodoval oprávněný orgán. Prvostupňové rozhodnutí je uvozeno tím, že rozhoduje žalovaná a je podepsáno revizní lékařkou, které podle žalobce nenáleží rozhodovat ve správním slova smyslu, neboť činnost revizních lékařů je vymezena v ust. § 42 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění jakožto činnost kontrolní; rozhodovací pravomoc jim svěřena není. O odvolání opět rozhodla žalovaná a je podepsáno ředitelkou Odboru zdravotnického.
- 3 Žalobce dále namítl nepřezkoumatelnost obou rozhodnutí, kdy nebyl zohledněn zdravotní stav žalobce a možnosti jeho léčby, nebylo uvedeno, jaké důkazy vzala žalovaná v potaz, nebylo nastíněno, jakými úvahami se při hodnocení důkazů řídila; zdůvodnění rozhodnutí je pouze obecné.
- 4 Žalobce nesouhlasí s názorem žalované, která prvostupňovým rozhodnutím zamítla žádost žalobce o úhradu léčivého přípravku, neboť dle jejího názoru nebyly vyčerpány všechny dostupné možnosti léčby a nejedná se tak o jedinou dostupnou léčbu ve smyslu ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, v napadeném rozhodnutí žalovaná považovala za řádný podklad pro rozhodnutí vyjádření České onkologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně ze dne 2.5.2017 a měla za to, že zkrácená procesní práva žalobce zhojila v rámci odvolacího řízení, k věci samé pak uvedla, že léčivý přípravek lartruvo není jedinou dostupnou léčbou pro žalobce, příkladně poukázala na léčivý přípravek doxorubicin, který je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, uvedla, že účinnou látku olaratumab, obsaženou v léčivém přípravku lartruvo, nelze za současného stavu pokládat za jedinou a / nebo nejlepší systémovou léčbu, a že výsledky olaratumabu vyžadují ověření. Žalobce nepovažuje vyjádření České onkologické společnosti za vyjádření s obecnou platností k problematice účinků účinné látky olaratumab, neboť obsahuje pouze stručné shrnutí obecných informací, nemá žádnou souvislost s žalobcem a nezohledňuje jeho zdravotní stav, přičemž ani žalovaná svoji argumentaci blíže nerozvádí v souvislosti se zdravotním stavem žalobce.
- 5 Žalobce odkázal na ust. § 13 zákona o veřejné zdravotní péči, které vymezuje okruh zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění včetně podmínek, za nichž bude zdravotní péče hrazena. Uvedl, že trpí sarkomem lýtky s diseminací do plic a hilových lymfatických uzlin, jeho stav je vážný, zhoršující se. Namítl, že v jeho případě další údajně možné terapie nesplňují kritéria definice vymezené v ust. § 13 zákona, když stěžejním přínosem léčby je v jeho případě prodloužení přežití, aplikací doxorubicinu a řady dalších léků či jejich kombinací však není možné zajistit léčbu (prodloužení života) tak, jak by tomu bylo při aplikaci léčivého přípravku lartruvo, kde byly studiemi zjištěny naprosto výjimečné výsledky v souvislosti s prodloužením života nemocného. Žalobce tak má za to, že léčivý přípravek lartruvo je z hlediska prodloužení jeho života jedinou možností zdravotní péče.

Dodává, že podle jeho názoru je nutné při posuzování naplnění ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění zvažovat také efektivitu léčby.

- 6 Žalovaná s podanou žalobou nesouhlasila. K jednotlivým žalobním námitkám uvedla, že odůvodnění napadeného rozhodnutí se neopíralo pouze o vyjádření České onkologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně ze dne 2.5.2017, ale též o závěry mezinárodních a tuzemských guidelines, navíc žalovaná předmětné vyjádření pokládá za řádný poklad pro rozhodnutí ve smyslu ust. § 50 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“). Ostatně i žalobce se s obsahem vyjádření ztotožňuje a podporuje jím žalobní argumentaci. Má-li žalobce za to, že v případě standardních postupů nejsou splněna všechna kritéria hrazených služeb ve smyslu ust. § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a že tedy léčba požadovaným léčivým přípravkem by měla být hrazena z veřejného zdravotního pojištění dle ust. § 16, je třeba poukázat na skutečnost, že žalobce nespécifikoval, jaká konkrétní kritéria standardní léčebné postupy nesplňují. Žalovaná upozornila, že kombinace olaratumabu a doxorubicinu je (dle Doporučení NCCN verze 2.2017) na úrovni 2A, což je stejná úroveň, jakou má například doxorubicin samotný.
- 7 Žalovaná je toho názoru, že nepochybila, neuhradila-li léčivý přípravek lartruvo, neboť není naplněna podmínka ust. § 13 odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění o existenci důkazů o účinnosti léčivého přípravku vzhledem k účelu jeho poskytování. Provedení registrační studie o účinnosti a bezpečnosti olaratumabu byla totiž relativně malá a je nezbytné ještě ověření výsledků této studie v dalších klinických studiích; důkazy, které byly předloženy ve správním řízení, žalovaná nepokládá za dostatečně přesvědčivé.
- 8 K postupu podle ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění žalovaná dále poukázala na zdravotnickou dokumentaci žalobce, kde ošetřující lékař používá v souvislosti s léčivým přípravkem lartruvo termín nejlepší a nejúčinnější léčba, ovšem ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění zakotvuje, že mimořádná úhrada je možná jen v jedinečných případech, kdy neexistuje žádná jiná léčebná možnost pro pojištěnce. Zákon tedy neoperuje s termínem léčby nejlepší, nýbrž s pojmem jediné možné léčby. Žadatel tedy musí jednoznačně prokázat, že jiná léčebná alternativa pro něj neexistuje – ať už z důvodu, že pro danou nemoc není žádná jiná možnost léčby, či z jakéhokoliv medicínského důvodu není možné tuto existující alternativu využít. V projednávaném případě se o jedinou léčbu nejedná a medicínský důvod pro nemožnost jejího použití nebyl v rámci správního řízení doložen. Žalovaná se dále domnívá, že v intencích předmětného ustanovení je nezbytné, aby byla doložena výjimečnost případu, což v daném případě nebylo učiněno.
- 9 Žalovaná nesouhlasí s tvrzením žalobce o nedostatečném odůvodnění prvostupňového a napadeného rozhodnutí, má za to, že se s námitkami žalobce vznesenými v odvolání řádně vypořádala. K námitce zmatečnosti uvedla, že je věcí žalované, jakou osobu určí jako kompetentní k provádění konkrétních činností. Jelikož posuzování žádostí pojištěnců o úhradu zdravotní péče je agendou, která spadá do kompetence osob s medicínským vzděláním, svěřila ji žalovaná revizním lékařům, kteří ji mají definovanou též v pracovních smlouvách, resp. v pracovních náplních. Námitka tedy není opodstatněná.

- 10 Při jednání u Městského soudu v Praze dne 16.10.2018 zástupce žalobce a žalovaná setrvali na svých stanoviscích, která shrnuli.
- 11 Městský soud v Praze na základě žaloby, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (ust. § 75 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s.ř.s.“), přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumávání rozhodnutí vycházel soud ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (ust. § 75 odst. 1 s.ř.s.), a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
- 12 Pro posouzení věci samotné vyplývají ze spisového materiálu předloženého žalovanou a z dokazování provedeného při ústním jednání následující podstatné skutečnosti.
- 13 Dne 27.10.2017 požádal žalobce prostřednictvím Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno žalovanou o úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, a to lartruvo + doxorubicin (schválení podání lartruvo) s tím, že poskytnutí uvedených zdravotních služeb je jedinou a nejúčinnější možností z hlediska zdravotního stavu žalobce. V žádance je uvedeno, že žalobce je pacient s myoxidním liposarkomem bérce PDK, stav po neradiální extirpaci 1/2017 a pooperační revizi 3/2017, nyní rozsáhlá lokální recidiva a metastatické postižení plic. Ke zpomalení progresu je indikována systémová terapie a paliativní RT na oblast primárního tumoru. Dle dostupných klinických dat je kombinace doxorubicinu a lartruvo s největší účinností.
- 14 Dle souhrnu údajů o léčivém přípravku lartruvo vydaného Evropskou lékovou agenturou 23.11.2016 je tento léčivý přípravek indikován v kombinaci s doxorubicinem k léčbě dospělých pacientů s pokročilým sarkomem měkkých tkání, které nelze podrobit kurativní léčbě operací nebo radioterapií a kteří nebyli dříve léčeni doxorubicinem. Výše a podmínky úhrady léčivého přípravku lartruvo nebyly dosud v České republice stanoveny. Přípravek lartruvo je uveden ve vydání Modré knihy platné od 1.3.2017 jako součást doporučeného režimu pro 1. linii paliativní léčby pokročilého sarkomu měkkých tkání v kombinaci s doxorubicinem. Podle NCCN Guidelines, verze 1.2017, je olaratumab v kombinaci doxorubicinem zařazen mezi režimy kombinační systémové léčby (síla důkazu 2A) pro léčbu pokročilého sarkomu měkkých tkání jinak nespecifikovaných histologických typů.
- 15 Ve Zprávě o ambulantním vyšetření žalobce ze dne 1.12.2017 na Interní hematologické a onkologické klinice Fakultní nemocnice Brno je uvedeno, že dle dostupných klinických studií má režim doxorubicin + lartruvo největší efekt terapie. Nejedná se o jedinou možnou terapii, ale o nejúčinnější terapii u mladého pacienta.
- 16 V Žádance o schválení (povolení) ze dne 28.12.2017 je tento závěr zopakován.
- 17 Z výňatku z Modré knihy ČOS, kapitola 9. Zhoubný novotvar měkkých tkání (C36, C38, 47-49) soud zjistil, že olaratumab s doxorubicinem patří mezi nejčastěji užívané kombinace léčebných látek v 1. linii léčby, užívá se v 1. linii paliativní léčby. Jsou popsány i další léčivé látky nebo jejich kombinace, a to doxorubicin, ifosfamid, kombinace doxorubicinu a ifosfamidu, kombinace doxorubicinu a dakarbazinu, trabektedin. Z těchto pouze

trabektedin nemá ke dni vydání Modré knihy úhradu v České republice pro léčbu sarkomů.

- 18 Podle stanoviska České onkologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně, vydaného dne 2.5.2017 k dotazu náměstka ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny pro zdravotní péči, je olaratumab (olatumab) novým biologickým lékem pro léčbu metastatických sarkomů měkkých tkání, podle registrace Evropskou lékovou agenturou je olaratumab indikován v kombinaci s doxorubicinem k léčbě dospělých pacientů s pokročilým sarkomem měkkých tkání, které nelze podrobit kurativní léčbě operací nebo radioterapií a kteří nebyli dříve léčeni doxorubicinem. Olaratumab byl v Evropě a v USA registrován na základě studie, která u pacientů splnila svůj primární cíl stran přežití bez progresu a dosáhla vysoce významného zlepšení mediánu celkového přežití. V platných doporučeních NCCN je olaratumab uveden jako jedna z možností léčby první linie (NCCN Guidelines 2.2017 Soft Tissue Sarcoma), poslední vydání Modré knihy ČOS jej rovněž uvádí v tabulce, i když podle textu se nadále doporučuje monoterapie konvenčním cytostatikem (Modrá kniha ČOS, platnost od 1.3.2017). V doporučeních ESMO zatím zařazen není, lze předpokládat zařazení v dalším vydání. Jde zcela jednoznačně o léčbu lege artis. Podle stanoviska olaratumab v současnosti není jedinou a / nebo nejlepší systémovou léčbou podle ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. jedinou možností z hlediska pojištěnce, neboť registrační studie byla relativně malá, experty je vyžadováno ověření výsledků studie ve větších klinických studiích. Doporučení NCCN verze 2.2017 doporučují kombinaci olaratumab a doxorubicin na úrovni 2A, což je stejná úroveň, jakou má například doxorubicin samotný a řada dalších léků či kombinací (NCCN Guidelines 2.2017 Soft Tissue Sarcoma).
- 19 Z Věstníku ministerstva zdravotnictví č. 7/2005 soud zjistil, že ministerstvo zdravotnictví vydalo stanovisko k ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle něj musí být mj. doložena výjimečnost případu, zejména skutečnost, že navrhované poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi je jedinou možností jejího poskytnutí této osobě a že neexistuje jiná odpovídající hrazená alternativa péče, kterou by bylo možné s ohledem na zdravotní stav této osoby použít, že se poskytnutí této nehrazené zdravotní péče navrhuje poté, co bylo zjištěno, že zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění nevedla ke zlepšení zdravotního stavu, nebo způsobovala zdravotní komplikace, které zdravotní stav pacienta zhoršovaly, že existují důvody, pro které lze považovat ošetřujícím lékařem navrženou zdravotní péči, na rozdíl od předchozích použitých možností, za péči, která povede ke kvalitativnímu zlepšení zdravotního stavu a nebude působit komplikace.
- 20 V prvostupňovém rozhodnutí ze dne 18.12.2017 je uvedeno, že nebyly vyčerpány dostupné možnosti, nejedná se tedy o jedinou dostupnou možnost léčby pro pacienta se sarkomem lýtky s diseminací do plic a hilových lymfatických uzlin. Rozhodnutí je opřeno o dostupné informace a o stanovisko České onkologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně, podle něž olaratumab nelze pokládat za jedinou a / nebo nejlepší systémovou léčbu, tj. jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Nutnost ověření léku v dalších studiích výslovně uvádí i americká registrace. NCCN verze 2.2017 Soft Tissue Sarcoma doporučují kombinaci olaratumab a doxorubicin na úrovni 2A, což je stejná úroveň, jakou má například doxorubicin samotný a řada dalších léků či kombinací. Jde o

nadějný lék, nelze jej však považovat za jedinou možnost léčby. Výsledky olaratumabu byly získány v jediné studii s limitovaným počtem pacientů a vyžadují ověření.

- 21 Z Popisu pracovní činnosti revizní lékařky, která vydala prvostupňové rozhodnutí, vyplývá její pravomoc a odpovědnost za příslušnou část procesu úhrad zdravotních služeb hrazených ze zdravotního pojištění.
- 22 V napadeném rozhodnutí žalovaná uvádí, že v daném případě se nejedná o jedinou dostupnou možnost léčby pro účastníka řízení se sarkomem lýtky s diseminací do plic a hilových lymfatických uzlin. Lze například poukázat na doporučení NCCN verze 2.2017, která doporučují kombinaci olaratumab a doxorubicin na úrovni 2A, což je stejná úroveň, jakou má například doxorubicin samotný a řada dalších léků či kombinací. Ze spisového materiálu je zřejmé, že tyto dostupné možnosti léčby hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebyly vyčerpány. Dále žalovaná odkazuje na stanovisko České onkologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně ze dne 2.5.2017 a přejímá jeho závěry.
- 23 Nejprve se soud zabýval námitkou žalobce směřující k tzv. zmatečnosti prvostupňového a napadeného rozhodnutí, kdy prvostupňové i napadené rozhodnutí vydala žalovaná, prvostupňové rozhodnutí je podepsáno revizní lékařkou, která podle žalobce nemá rozhodovací pravomoc ve správních věcech.
- 24 Podle ust. § 16 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění s výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.
- 25 Z uvedeného ustanovení lze dovodit pravomoc revizních lékařů rozhodovat o žádosti pojištěnců o úhradu zdravotních služeb jinak zdravotní pojišťovnou nehrazených, tedy i o žádosti žalobce ze dne 8.11.2017. Pravomoc revizní lékařky plyne také z Popisu pracovní činnosti předloženého žalovanou.
- 26 Pravomoc žalované rozhodnout o odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí pak vyplývá z ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který zdravotním pojišťovnám ukládá povinnost hradit ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
- 27 Městský soud přisvědčuje žalobci, že ust. § 42 odst. 3 zákona o zdravotním pojištění určuje pravomoc revizních lékařů, přičemž rozhodování o mimořádné úhradě léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění zde uvedeno není. Ust. § 42 zákona o veřejném zdravotním pojištění se však týká pouze kontrolní činnosti, nikoli rozhodovací činnosti ve správním řízení. Ta je upravena v ust. § 53 odst. 1 uvedeného zákona a judikatura Nejvyššího správního soudu se ustálila na závěru, že výčet tam uvedený nelze považovat za taxativní. Ostatně pokud by tomu tak bylo, soudní ochrana by mohla být poskytována pouze případům vyjmenovaným v ust. § 53 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a napadené rozhodnutí by vůbec nebylo možné přezkoumat správními soudy. K tomu soud v podrobnostech odkazuje například na rozsudek Nejvyššího soudu ze dne

30.9.2013, č. j. 4 Ads 134/2012-50, kde Nejvyšší správní soud vyzdvihl materiální stránku věci, tedy způsobilost rozhodnutí negativně zasáhnout do právní sféry pojištěnce. Podle názoru městského soudu napadené, jakož i prvoinstanční rozhodnutí, naplňují nejen materiální stránku, ale též stránku formální, neboť mají obecný zákonný rámec v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, vychází z ust. § 16, a mají všechny náležitosti správního rozhodnutí. Lze tedy uzavřít, že revizní lékařka i žalovaná vystupovaly jako příslušné správní orgány pro rozhodnutí v dané věci a námitka zmatečnosti není důvodná.

- 28 Ani další námitce nepřekoumatelnosti obou rozhodnutí z důvodu nedostatečného odůvodnění soud nepřisvědčil.
- 29 Prvostupňové rozhodnutí je sice poměrně stručné, podstatné okolnosti rozhodnutí jsou v něm však jasně uvedeny. Za zásadní důvod pro neschválení úhrady požadovaného léčivého přípravku je označeno nevyčerpání dostupných možností léčby, které jsou v rozhodnutí příkladně vyjmenovány s odkazem na NCCN Guidelines 2.2017, Soft Tissue Sarcoma, a je zformulován závěr, že olaratumab tedy nelze pokládat za jedinou a / nebo nejlepší systémovou léčbu podle ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Napadené rozhodnutí pak obsahuje dostatečné argumenty, z nichž je patrné, že žalovaný prvostupňové rozhodnutí řádně přezkoumal. Uvedl, že ze spisového materiálu je zřejmé, že žalobce dostupné možnosti léčby hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění nevyčerpal ani nebyly předloženy informace o tom, že dostupné možnosti léčby není možné u žalobce využít. Oba správní orgány zdůraznily i skutečnost, že výsledky olaratumabu vyžadují ověření.
- 30 Městský soud tedy došel k závěru, že rozhodnutí nelze shledat nepřekoumatelnými pro nesrozumitelnost nebo nedostatek důvodů, tedy pro okolnost, která by umožňovala soudu zrušit napadené rozhodnutí pro vady řízení ve smyslu ust. § 76 odst. 1 písm. a) s.r.s. Správní rozhodnutí obou stupňů splňují všechny formální i obsahové náležitosti požadované správním řádem.
- 31 Žalobce dále namítal nezákonnost napadeného rozhodnutí spočívající v nesprávném výkladu a aplikaci ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- 32 Podle uvedeného ustanovení 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.
- 33 Městský soud se již aplikací ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění opakovaně zabýval (viz například rozsudky ze dne 22.5.2018, č.j. 10 Ad 4/2018-95; ze dne 10.1.2018, č.j. 10 Ad 19/2017-48; ze dne 6.6.2018, č.j. 10 Ad 11/2017-65; či ze dne 21.6.2018 č.j. 14 Ad 13/2017-50). Městský soud v těchto rozhodnutích konstatoval, že pro úhradu zdravotní služby podle ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí žadatel splňovat kumulativně tři podmínky. Musí se jednat o službu jinak ze zdravotního pojištění nehrazenou, musí jít o výjimečný případ a jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Dále vyslovil, že při aplikaci ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutno mít neustále na zřeteli, že toto ustanovení je poslední pojistkou pro výjimečné případy, jehož užití musí být odůvodněno jedinečnými okolnostmi posuzovaného případu;

toto ustanovení nesmí sloužit jako nástroj k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění, vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění.

- 34 Městský soud se s těmito závěry ztotožňuje a nemá důvod se od nich v nyní posuzovaném případě odchýlit.
- 35 Ze spisového materiálu předloženého žalovanou vyplývá, že první podmínka ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je naplněna; léčivý přípravek lartruvo není v současné době hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nejde o hrazenou službu ve smyslu ust. § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- 36 Naplnění druhé podmínky, podle níž musí jít o výjimečný případ, z žalobcova tvrzení, z listinných důkazů jím předložených ani z podkladů shromážděných k věci žalovanou nevyplývá. Že musí jít o výjimečný případ je přitom patrné nejen z dikce zákona, ale také z podstaty a účelu veřejného zdravotního pojištění jako systému hrazení zdravotní péče. Podle něj standardem má být úhrada služeb všem pojištěncům ve stejné situaci, aby nedocházelo k nepřipustné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nehrazené péče domohou skrze mimořádnou úhradu ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a ostatními pojištěnci. Toto ustanovení by tedy mělo být aplikováno jen skutečně ve výjimečných případech, které jsou odůvodněny výjimečností situace konkrétního pacienta. Tím je zabezpečeno, že léčba bude hrazena pouze pacientovi v jiném, nesrovnatelném postavení vůči ostatním pacientům, a mimořádnou úhradou tedy nedojde k diskriminaci ostatních pacientů. Nicméně je zřejmé, že podmínky výjimečnosti (druhá podmínka) a jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce (třetí podmínka) spolu velmi úzce souvisejí a vzájemně se ovlivňují. V případě, že je splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, bude často splněna i podmínka výjimečnosti situace.
- 37 V rozsudku ze dne 10.1.2018, č.j. 10 Ad 19/2017-48, soud výjimečnost spatřoval ve skutečnosti, že žalobkyně nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiné pacientky s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se prodlevu v léčbě snažila vykompenzovat účinnějším lékem. V rozsudku ze dne 22.5.2018, č.j. 10 Ad 4/2018-95 soud výjimečnost situace spatřoval již v samotné výjimečnosti daného onemocnění, které bylo v odborné literatuře označováno za „ultra rare disease“. V rozsudku ze dne 6.6.2018, č.j. 10 Ad 11/2017-65, soud výjimečnost situace spatřoval ve výjimečně rychlé progresi onemocnění oka a tedy rizikem spojeným s jakýmkoliv dalším oddálením zákroku. Z těchto rozhodnutí jednoznačně vyplývá, že městský soud podmínku výjimečnosti nevykládá natolik restriktivně jako výše uvedený Věstník ministerstva zdravotnictví č. 7/2005. Stále však je nutné, aby situace konkrétního pojištěnce byla něčím výjimečná. V případě žalobce však soud žádné mimořádné konkrétní skutečnosti, které by ukazovaly na výjimečnost situace žalobce, neshledává.
- 38 Jak bylo řečeno výše, podmínka výjimečnosti je úzce svázána s třetí podmínkou aplikace ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, že jde o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Soud přitom došel k závěru, že ani splnění této třetí podmínky v případě žalobce z jeho tvrzení ani ze spisového materiálu předloženého žalovanou nevyplývá.

- 39 K nenaplnění třetí podmínky jediné možnosti léčby z hlediska žalobcova zdravotního stavu žalovaná argumentuje léčivými přípravky „doxorubicinem samotným a řadou dalších léků či kombinací“ s odkazem na doporučení NCCN Guidelines 2.2017 Soft Tissue Sarcoma. Žalobce namítá, že léčivé přípravky jsou žalovanou zmíněny pouze obecně, bez zohlednění jeho zdravotního stavu, a že nesplňují všechna kritéria definice pojmu „zdravotní služba“ dle ust. § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nedokážou žalobci zajistit alespoň hypotetickou možnost přežití, respektive prodloužení života.
- 40 K první námitce je především třeba poznamenat, že žalobce v žalobních námitkách nijak nerozvádí, jaká konkrétní specifika jeho zdravotního stavu žalovaná nezohlednila. V takovém případě soud nemůže za žalobce domýšlet další argumenty a žalobním námitkám se může věnovat pouze v míře odpovídající jejich obecnosti. Soud přezkoumal napadené rozhodnutí i správní řízení, které mu předcházelo, a učinil závěr, že žalobcův zdravotní stav byl při hodnocení, zda je možné léčit jej i jinak, zohledněn v dostačující míře. Žalovaná vycházela z podkladů, které doporučují jinou možnost léčby pro pacienta se sarkomem lýtky s diseminací do plic a hilových lymfatických uzlin, což je diagnóza, která zcela odpovídá diagnóze žalobce. V obecné rovině byl tedy žalobcův zdravotní stav prokazatelně zohledněn. Vedle toho žalovaná vycházela i z lékařských zpráv, které se týkají přímo osoby žalobce, je v nich popsána diagnóza žalobce, nálezy, indikace, vyšetření i operační výkony, a je v nich výslovně uvedeno (viz Zpráva o ambulantním vyšetření ze dne 1.12.2017, Žádanka o schválení (povolení) ze dne 28.12.2017), že se v případě požadované léčby léčivým přípravkem lartruvo v kombinaci s doxorubicinem nejedná o jedinou možnou terapii, ale o neúčinnější terapii u mladého pacienta. Z formulace napadeného rozhodnutí je zřejmé, že uvedené listiny byly podkladem pro vydání napadeného rozhodnutí. Námitka nezohlednění žalobcova zdravotního stavu tedy není důvodná.
- 41 K druhé námitce, že jiné doporučené léčivé přípravky nenaplní definici pojmu „zdravotní služba“ dle ust. § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, soudu opět nezbyvá než podotknout, že žalobce neuvádí, jaká kritéria definice tohoto pojmu nejsou splněna a z čeho usuzuje na to, že léčebný přípravek lartruvo nedokáže zajistit prodloužení života.
- 42 Podle ust. § 13 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
- a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,
 - b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,
 - c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.
- 43 Povinností žalované při posouzení, zda pro žalobce existuje jiná možnost z hlediska jeho zdravotního stavu, bylo postupovat v řízení o žádosti ve smyslu ust. § 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Podle ust. § 50 správního řádu bylo povinností žalované opatřit podklady pro vydání rozhodnutí a řádně je vyhodnotit, tak, aby náležitě zjistila skutkový stav.

- 44 Městský soud je přesvědčen, že žalovaná při posouzení, zda vedle léčby léčivým přípravkem lartruvo existuje i jiná léčba odpovídající zákonnému vymezení v ust. § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, takto postupovala. Vyšla z Modré knihy a z NCCN Guidelines 2.2017 Soft Tissue Sarcoma, kde je léčivý přípravek doxorubicin indikován jako doporučený pro léčbu sarkomů měkkých tkání, zohlednila skutečnost, že doxorubicin je registrovaný a hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění, což podle názoru soudu potvrzuje jeho soulad s dostupnými poznatky lékařské vědy a účinnosti. Z materiálů, které měl soud k dispozici, nevyplývá, že by léčivý přípravek doxorubicin neodpovídal zdravotnímu stavu žalobce nebo účelu, jehož má být jeho poskytnutím dosaženo, tedy prodloužení života, nebo že by neměl být pro žalobce bezpečný. Žalobce přitom v průběhu správního ani soudního řízení žádným konkrétním způsobem tyto závěry nezpochybnil. Lze tedy uzavřít, že žalovaná zjistila skutkový stav dostatečně, když léčivý přípravek doxorubicin považovala za zdravotní službu ve smyslu ust. § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- 45 Ohledně druhé podmínky jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce je mezi žalobcem a žalovanou dále spor o to, jak vlastně termín „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ vyložit.
- 46 Žalobce zastává názor, že při posuzování naplnění ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutné zvažovat také efektivitu léčby, přičemž v jeho případě léčba léčivým přípravkem lartruvo sice dle obsahu správního spisu není jedinou možnou terapií, s ohledem na zdravotní stav žalobce a jeho věk je však nejúčinnější.
- 47 Podle žalované existuje-li pro žalobce jiná možnost léčby, nelze aplikovat ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, byť by tato jiná možnost neměla nejlepší léčebné účinky.
- 48 V tomto ohledu městský soud konstatuje, že jediná možnost léčby neznamená léčbu nejvíce efektivní. Jak soud uvedl 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.
- 49 Soud vyšel z důkazů ve správním spise a provedených při jednání – tedy odborných doporučení pro léčbu sarkomu měkkých tkání. Ty ukazují, že léčba léčivým přípravkem lartruvo v kombinaci s doxorubicinem je léčbou nadějnou, a prokazují její větší účinnost (významné prodloužení celkového přežití) oproti monoterapii doxorubicinem. Byť je tedy

zřejmě názor ošetřujících lékařů žalobce, že nejvhodnějším postupem je léčba léčivým přípravkem lartruvo v kombinaci s doxorubicinem, důvodný, pro posouzení oprávněnosti žaloby je podstatné, že léčbu doxorubicinem samotným ani jedno z těchto doporučení nezavrhuje. Nelze tedy dospět k závěru, že v případě žalobce by léčba doxorubicinem nebyla léčbou lege artis a byla tedy nepřipustná. Postupem lege artis je třeba rozumět postup v souladu se současnými poznatky lékařské vědy, neboli v souladu s profesními standardy (viz také nálezy Ústavního soudu sp.zn. I. ÚS 1565/14 ze dne 2.3.2015 (N 51/76 SbNU 691), bod 38). Pokud tedy nejde v případě doxorubicinu o postup non lege artis, jedná se o možnou alternativu k léčbě požadované žalobcem, která tak v důsledku není léčbou jedinou. Městský soud zde opětovně zdůrazňuje, že ust. § 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.

- 50 Soud ještě doplňuje, že ze správního spisu nevyplývá, že by pro vyloučení podávání léčivého přípravku doxorubicinu pro žalobce existovaly nějaké medicínské důvody.
- 51 V případě žalobce tak není vyhověno ani třetí podmínce „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“; nelze tvrdit, že léčivý přípravek lartruvo je z hlediska zdravotního stavu žalobce jedinou možností.
- 52 Z výše uvedených důvodů dospěl soud k závěru, že žaloba není důvodná, a proto ji podle ust. § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.
- 53 O nákladech řízení soud rozhodl podle ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., podle kterého má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Ve věci měla plný úspěch žalovaná, které však v řízení procesní náklady nad rámec běžných činností nevznikly. Žalobce pak nebyl v řízení procesně úspěšný.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, a to v tolika vyhotoveních (podává-li se v listinné podobě), aby jedno zůstalo soudu a každý účastník dostal jeden stejnopis. 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 ust. § 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 16. října 2018

JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.
předseda senátu