



ČESKÁ REPUBLIKA  
ROZSUDEK  
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně Karly Cháberové a soudců Jana Kratochvíla a Štěpána Výborného ve věci

žalobce

...

bytem ...

zastoupen JUDr. Antonínem Křížkem, advokátem

sídlem Centrální 376, Zvole, okr. Praha-východ

proti

žalované

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

sídlem Na Perštýně 6, Praha 1

o žalobě proti rozhodnutí pobočky žalované pro hl. m. Prahu a Středočeský kraj, ze dne 6. 12. 2017, č. j. VZP-17-04211688-S463,

**t a k t o :**

I. Žaloba se zamítá.

II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

**Odůvodnění:**

## I.

## Rekapitulace předchozího řízení a obsah spisu

1. Žalobce se žalobou domáhá zrušení rozhodnutí žalované, kterým bylo potvrzeno rozhodnutí Odboru zdravotní péče, Oddělení kontroly a revize zdravotní péče pobočky žalované pro hl. m. Prahu a Středočeský kraj ze dne 5. 9. 2017, č. j. VZP-17-02986408-A435 (dále jen „prvoinstanční rozhodnutí“). Prvoinstančním rozhodnutím žalovaná nevyhověla žádosti žalobce o úhradě léku Opdivo z veřejného zdravotního pojištění.
2. Z předloženého spisu soud zjistil následující pro své rozhodnutí podstatné skutečnosti.
3. Žalobce je pojištěncem žalované. Trpí metastazujícím melanomem (rakovinou kůže). Rakovina byla u žalobce zjištěna v roce 2015. Konkrétněji trpí maligním melanomem pravého ušního boltce, diagnostikovaným v srpnu 2015 jako pT3a cNO cMO, BRAF mutace negat., který je nyní diseminován v lymfatických uzlinách krčních vpravo a nadklíčkových vpravo, a vícečetně ve skeletu-kostní dřeni (AC skloubení, 3. žebro vlevo, obratlová těla Th8, Th10, L4, L5).
4. Žalobce byl v roce 2016 léčen přípravkem ipulimumab, který má napomáhat imunitnímu systému napadat a ničit nádorové buňky. V srpnu 2016 bylo zjištěno rozšíření rakoviny do plic. Následně žalobce byl léčen pouze kortikoidy.
5. V roce 2017 se žalobce na doporučení své lékařky začal na vlastní náklady léčit přípravkem Opdivo (generický název nivolumab). Tento léčivý přípravek je určen k léčbě pokročilého metastazujícího melanomu. Jedná se o imunoterapeutický lék s Anti-PD-1 protilátky, který podporuje imunitní reakci proti nádorovým buňkám. Podávání přípravku bylo zahájeno dne 10. 5. 2017. Podle lékařky žalobce je tento lék v případě žalobce účinný. U žalobce byla pozorována mírná regrese ložisek rakoviny.
6. Dne 28. 8. 2017 žalobce prostřednictvím své lékařky požádal žalovanou o schválení úhrady léčivého přípravku Opdivo z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle § 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“).
7. Prvoinstančním rozhodnutím žalovaná žádost zamítla, neboť neshledala naplnění podmínek pro aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Odůvodnění rozhodnutí převzalo vyjádření revizní lékařky. Revizní lékařka uvedla, že dle rozhodnutí SÚKL nivolumab v monoterapii hrazen k léčbě pokročilého metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou za kumulativního splnění několika podmínek:
  - a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;
  - b) pacientova předpokládaná doba života je delší než 4 měsíce
  - c) pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny;
  - d) pacient nevykazuje přítomnost primárního okulárního melanomu nebo primárního melanomu CNS (při použití v léčbě maligního melanomu);

e) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;

f) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);

g) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l);

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v léčbě renálního karcinomu a nemalobuněčného skvamózního karcinomu plic hrazeno podání maximálně 52 cyklů léčby nivolumabem.

8. Podle revizní lékařky by § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění měl být využíván jako zcela výjimečný institut a nikoli jako náhrada plošného řešení v okamžiku, kdy jsou ze strany SÚKL stanoveny nějaké podmínky a výše úhrady, pod kterou se daná situace nedá podřadit. Nehrazená léčba byla nasazena s vědomím lékařky a z vlastního rozhodnutí žalobce. Finanční náročnost léčby nemůže být důvodem pro povolení dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobce ve své klinické situaci ve 2. linii paliativní terapie může být léčen cytostatiky v souladu s doporučením odborné společnosti a mezinárodních guidelines. Zákon také neumožňuje uhradit lék, který je pro daného pojištěnce lepší než jiná zdravotní služba. Už jen existence jiné možné zdravotní služby, zde chemoterapie (např. dakarbazin), popírá splnění jedné ze základních podmínek úhrady zdravotní služby podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
9. Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce odvolání. Namítal, že splňuje podmínky, aby mu byl hrazen lék ze zdravotního pojištění ve standardním režimu podle § 13 zákona o zdravotním pojištění a následujících. Vedle toho argumentoval i splněním podmínek pro aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. K odvolání se také vyjádřila Dermatovenerologická klinika Všeobecné fakultní nemocnice, kde se žalobce léčí. Upozornila, že podle mezinárodních guidelines je chemoterapie indikována pouze v případech, kdy není imunoterapie dosažitelná. V Česku však dosažitelná je. Poukázali také na výsledky studie, které ukazují vysokou účinnost nivolumabu i u vysoce předléčených pacientů.
10. Napadeným rozhodnutím žalovaná odvolání žalobce zamítla. Ztotožnila se s názorem žalobce, že právo na bezplatnou zdravotní péči, zakotvené v čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále také jen „Listina“), je vymezené zákonem o veřejném zdravotním pojištění, a to obecně v jeho § 13 odst. 1 a 2, územně v § 14 a § 15 poté definuje druhy zdravotních

služeb, které jsou z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazené či nikoliv. Souhlasila také, že pro případy, které nesplňují podmínky úhrady podle § 13 a § 15 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je k dispozici institut § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, umožňující mimořádnou úhradu zdravotních služeb za splnění tam uvedených podmínek. Podmínky aplikace § 16 jsou tři a jsou kumulativní: a) musí se jednat o výjimečný případ; b) zdravotní služba není hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění; c) jedná se o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

11. Podle napadeného rozhodnutí za výjimečný je pokládán takový zdravotní stav pojištěnce, který je výjimečný četností svého výskytu v populaci, nebo je kombinován nebo komplikován takovými přídatnými nemocemi nebo zdravotními potížemi, pro něž nelze použít standardně používané léčebné postupy, hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Za výjimečnou je dále považována klinická situace, v níž byly vyčerpány všechny možnosti hrazené péče, které nevedly ke zlepšení zdravotního stavu nebo způsobovaly zdravotní komplikace. I v případě, že by pro léčbu dané klinické situace byla navržena zdravotní služba nehrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění, musí být splněny obecné podmínky, stanovené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to především její účelnost, její soulad se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a průkaz její účinnosti vzhledem k účelu poskytování.
12. Ze zdravotnické dokumentace plyne, že žalobce netrpí ojediněle se vyskytujícím onemocněním, jeho zdravotní stav není komplikován ani kombinován dalšími přídatnými příznaky a potížemi, které by znemožňovaly aplikovat standardní léčebné postupy, jež mu byly navrženy. To znamená, že nesplňuje podmínku výjimečnosti, jak je uvedena v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a vyložena ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR, č. 7/2005. Skutečnost, že žalobce nesouhlasil s cytostatickou léčbou (chemoterapií), standardně aplikovanou v jeho klinické situaci a hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a zvolil jiný léčivý prostředek, k jehož úhradě využil vlastních finančních prostředků, nezakládá zdravotní pojišťovně povinnost hradit tento léčivý přípravek v době, kdy žalobce finanční ochotu pro hrazení dosud užívaného léčivého prostředku již vyčerpal.
13. Žalovaná dále v napadeném rozhodnutí podotkla, že léčivý přípravek Opdivo byl podmíněně registrován v EU/ČR v červnu 2015 původně pouze k paliativní léčbě pokročilého maligního melanomu dospělých. Nyní je na základě odborného rozhodnutí SÚKL hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze v 1. linii pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího maligního melanomu, za splnění dalších taxativně stanovených podmínek. Ve 2. linii paliativní systémové terapie není léčivý přípravek Opdivo z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen.
14. K aktualizovaným guidelines předloženými žalobcem žalovaná uvedla, že je nutno mít na zřeteli, že se nejedná o závazný dokument. Naopak preambule k ESMO guidelines jasně hovoří, že aplikace postupů uvedených v guidelines je v jednotlivých zemích a národních zdravotních systémech odvislá od socio-ekonomických faktorů a zavedených principů, jejichž stanovení je výhradním právem národních států. Navíc ESMO guidelines ve 2. linii paliativní systémové terapie maligního melanomu uvádějí i možnost cytostatické terapie.
15. Pokud jde o odkaz žalobce na odborné studie, tak byť zdokumentovaná délka přežití všech pacientů je velmi nadějná, nemohou výsledky z klinické studie první fáze vést k zařazení daného postupu do běžné klinické praxe. Jedná se o poznatky z ryze experimentální

terapie na malém počtu pacientů, které musí být v podmínkách medicíny založené na důkazech ověřeny a potvrzeny v relevantních klinických studiích.

16. Nivolumab (Opdivo) ve druhé linii paliativní systémové terapie maligního melanomu je předmětem klinické studie. Ze zatímních výsledků vyplývá, že v dosavadní analýze celkového přežití nebyly shledány žádné statisticky významné rozdíly mezi nivolumabem (Opdivo) a paliativní chemoterapií. Aktuálně zdokumentovaný léčebný benefit nivolumabu (Opdivo) ve druhé linii systémové paliativní terapie maligního melanomu se jeví jako malý či ne zcela přesvědčivý. V klinické situaci odvolatele může být ve druhé linii paliativní léčby legitimně použita paliativní chemoterapie. Cytostatika v paliativní chemoterapii maligního melanomu jsou plně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V úvahu také přichází zařazení žalobce do vhodné klinické studie. Vzhledem k tomu, že lze pro léčbu žalobce aplikovat i jiné léčivé přípravky než je požadovaný léčivý přípravek Opdivo, není podle žalované splněna třetí podmínka § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy jediná možnost z hlediska zdravotního stavu.
17. Žalovaná v napadeném rozhodnutí tedy uzavřela, že žádost žalobce nesplňuje podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť se nejedná o výjimečný případ a také není splněna třetí podmínka, protože se nejedná o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu žalobce. Vzhledem k tomu, že nejsou splněny zákonné podmínky pro úhradu léčivého přípravku Opdivo v dané klinické situaci žalobce z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nelze jej z prostředků veřejného zdravotního pojištění uhradit. Pokud by jej zdravotní pojišťovna přesto uhradila, jednala by protiprávně. Skutečnost, že léčivý přípravek nelze z prostředků veřejného zdravotního pojištění uhradit, neznamená, že by nemohl být aplikován, je však nutné zajistit jeho úhradu z jiných finančních zdrojů nebo zařadit žalobce do příslušné klinické studie.
18. Z ESMO clinical guidelines z roku 2015, které jsou součástí správního spisu, soud zjistil, že imunoterapie (jako např. nivolumab) ukázala impozantní účinnost v boji proti nádorům. Podle těchto guidelines je imunoterapie základem systematické terapie proti metastazujícím melanomům. A to jak v první tak druhé linii. Chemoterapie je uvažována pouze jako léčba v druhé linii tam, kde není imunoterapie dostupná.
19. Soud si vyžádal vyjádření SÚKL k otázce jím stanovených indikačních omezení. Podle jeho vyjádření úhrada ze zdravotního pojištění pro léčivé přípravky Opdivo, s obsahem nivolumabu, v indikaci pokročilého maligního melanomu byla stanovena v individuálním správním řízení. Konkrétní znění indikačního omezení bylo stanoveno v souladu s důkazy o účinnosti v dané indikaci, vstupními kritérii registrační klinické studie a předloženými farmakoekonomickými analýzami. V registrační studii byli zařazeni pacienti dosud neléčení pro pokročilé, inoperabilní či metastatické onemocnění, tj. pacienti byli léčeni v první linii léčby pokročilého onemocnění. Dodal však, že pro léčivý přípravek Opdivo jsou dostupná rovněž data o účinnosti v následných liniích léčby, tedy nejen u pacientů, kteří dosud nebyli pro pokročilé onemocnění léčeni. O úhradu pro další linie léčby nebylo žádáno, resp. správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady pro druhou linii léčby pokročilého maligního melanomu bylo na žádost žadatele (držitele rozhodnutí o registraci) zastaveno v době před vydáním hodnotící zprávy. SÚKL je vázán dispoziční zásadou žadatele, tj. není možné rozhodnout nad rámec žádosti. Podání léčivých přípravků Opdivo v jiné než první linii léčby pokročilého maligního melanomu tedy nebylo Státním ústavem pro kontrolu léčiv v žádném správním řízení posuzováno.

20. SÚKL soudu zaslal také předmětné rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění přípravku Opdivo ze dne 21. 11. 2016, č. j. SUKLS218683/2015. V tomto rozhodnutí SÚKL podmínku úhrady pouze v první linii léčby odůvodnil odkazem na obsah žádosti a na to, že v předložených klinických studiích pro posuzovanou indikaci pacienti, kteří dostávali nivolumab, nesměli být léčeni jinou předcházející systémovou terapií pro pokročilé onemocnění. Z důvodu předmětu žádosti v tomto správním řízení SÚKL tedy posuzoval podání nivolumabu pouze u pacientů dosud neléčených pro neresekovatelný nebo metastazující maligní melanom.
21. V odůvodnění rozhodnutí SÚKL také zmiňuje několik doporučení o vhodné léčbě pokročilého maligního melanomu. Podle NCCC guidelines je v první linii doporučována imunoterapie především prostředky s Anti-PD-1 protilátky, jako je např. nivolumab. Chemoterapie není v první linii vůbec uvažována. Ve druhé linii je opět doporučována imunoterapie především prostředky s Anti-PD-1 protilátky. Za určitých podmínek je však možné i podání chemoterapie. SÚKL také odkazuje na vyjádření odborných společností (Česká dermatovenerologická společnost, Česká onkologická společnost), podle kterých v indikaci pokročilý maligní melanom u pacientů předléčených jinou systémovou terapií, tj. ve druhé linii léčby pokročilého onemocnění žádná randomizovaná studie neprokázala přínos dakarbazinu (chemoterapeutický lék) u pacientů s pokročilým melanomem ve smyslu prodloužení celkového přežití. Použití dakarbazinu je podloženo pouze dosažením objektivní odpovědi a také nebyl prokázán přínos kombinované léčby (kombinace cytotoxických látek nebo kombinace cytotoxických léčiv s cytokiny ve srovnání s dakarbazinem v monoterapii). Na podkladu klinických dat o účinnosti, se tak dle těchto odborných společností jediným správným způsobem léčby v případě, že nelze podat cílenou léčbu (nebo imunoterapii), jeví u pacientů s pokročilým onemocněním zařazení do klinické studie s novými léčivými látkami.
22. Z Modré knihy České onkologické společnosti (24. aktualizace, 2018), která obsahuje doporučení léčby, soud zjistil následující okolnosti. Podle této odborné společnosti standardem léčby pokročilého maligního melanomu je u nemocných bez mutace genu BRAF V600 moderní imunoterapie s checkpoint inhibitory. Na rozdíl od cytotoxické chemoterapie bylo v randomizovaných klinických studiích u těchto léků prokázáno prodloužení celkového přežití. U pacientů, kteří nejsou vhodní k moderní imunoterapii (medicínské důvody, indikační omezení úhrady) je nadále indikována paliativní chemoterapie. Na rozdíl od předchozích preparátů jsou všechny režimy cytotoxické chemoterapie účinné jen omezeně a nebyl zde prokázán benefit v prodloužení celkového přežití.

## II.

### Argumentace účastníků

23. Žalobce v žalobě za prvé namítal, že pro požadovanou zdravotní službu (léčivý přípravek Opdivo) splňuje všechny podmínky pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění ve standardním režimu úhrady. Žalobce nesouhlasí s tím, že by na něj měla být aplikována indikační omezení dle § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ze zákona nevyplývá, že by indikační omezení mohlo zahrnovat také omezení úhrady léku na určitou léčebnou etapu. Okolnost, že byl v minulosti léčen jinou protinádorovou léčbou, neznamená překážku pro úhradu zdravotní služby. Připomíná také, že v době jeho

onemocnění nebyla léčba Opdivem vůbec k dispozici. Chemoterapii žalobce odmítá s poukazem na její nežádoucí účinky a nízkou účinnost.

24. Za druhé žalobce alternativně namítal, že splňuje podmínky, aby úhrada byla poskytnuta podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Uvádí, že podmínka výjimečnosti případu z tohoto ustanovení nevyplývá.
25. Žalovaná ve svém vyjádření navrhla žalobu zamítnout. Neztotožnila se s argumenty, že žalobce splňuje podmínky pro úhradu léčivého přípravku Opdivo ve standardním režimu zákona o veřejném zdravotním pojištění. SÚKL je oprávněn indikační omezení stanovit podle § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Poukázala na definici indikačních omezení v § 34 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „Vyhláška“). Z této definice indikačního omezení vyplývá, že mezi indikační omezení může patřit i určitá léčebná etapa, pro kterou SÚKL omezí úhradu léčivého přípravku. Vázání úhrady léčivého přípravku na určitou fázi léčby je poměrně běžné. Není v pravomoci žalované posuzovat, zda konkrétní indikační omezení obsažené v rozhodnutí SÚKL o úhradě léčivých přípravku je protiprávní či nikoliv. Rozhodnutí SÚKL je pro zdravotní pojišťovny závazné a bylo by obcházením zákona, kdyby na některá indikační omezení stanovená SÚKL žalovaná na základě vlastního uvážení „nebrala zřetel“, jak k tomu nabádá žalobce ve své žalobě.
26. Jedním z indikačních omezení stanovených SÚKL pro úhradu léku Opdivo je podmínka, že pojištěnec doposud nebyl léčen systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění. Tato podmínka v případě žalobce splněna nebyla, když ze zdravotní dokumentace žalobce je evidentní, že žalobce byl v minulosti léčen systémovou protinádorovou léčbou pro metastatické onemocnění. Žalobce tak nesplňuje indikační omezení stanovená SÚKL pro úhradu léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
27. V případě argumentace žalobce ve vztahu k § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění žalovaná setrvala na svém názoru z napadeného rozhodnutí. Upozornila, že se jedná o mimořádný právní institut, určený pro úhradu tak mimořádného zdravotního stavu, který je výjimečný buď četností svého výskytu, nebo kombinací několika onemocnění nebo komplikován takovými potížemi, že pro léčbu nelze použít obvyklé léčebné postupy. Sousedním „výjimečný případ“ rozumí situaci, ke které dojde v určitém konkrétním případě, takovém, na který zákon jako obecná norma nemůže pamatovat a jej definovat. Zpravidla se bude jednat o případ, kdy pojištěnec z důvodu nepředvídané alergické či jiné nesnášenlivé reakce nemůže využít standardní léčbu, která je podávána pacientům s obdobným onemocněním, ale musí být u tohoto specifického pacienta využito jedinečné léčby, která není hrazena ze systému veřejného zdravotního pojištění. Jedná se tedy o případ výjimečný a odlišný, který je z hlediska zdravotního stavu pojištěnce specifický a nevyskytuje se u většího počtu pacientů. Zdravotní stav žalobce ovšem není s ohledem na jeho onemocnění specifický či výjimečný, neboť ze zdravotnické dokumentace vyplývá, že netrpí ojediněle se vyskytujícím onemocněním, jeho zdravotní stav není komplikován ani kombinován dalšími přídatnými příznaky a potížemi, které by znemožňovaly aplikovat standardní léčebné postupy, jež mu byly navrženy. V případě žalobce se nejedná o onemocnění, které by bylo v České republice neznámé a na které by nebyl stanoven léčebný postup. Standardní metodou léčby tohoto onemocnění je léčba cytostatiky (např.

dakarbazinem, bleomycinem, cisplatinou, fotemustinem, temozolomidem apod), které jsou hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění.

28. Žalovaná dodala, že § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění operuje s termínem jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, a nikoliv s termínem léčby nejlepší, což je z hlediska smyslu daného ustanovení podstatný rozdíl. Pojištěnci by měla sice být vždy umožněna účinná léčba, ale vždy ve svém dostačujícím základním provedení s ohledem na omezené finanční rozpočty systému veřejného zdravotního pojištění. Nadstandardní léčba, která není hrazena ze systému veřejného zdravotního pojištění, musí být hrazena pouze soukromě pojištěncem. LP Opdivo je v případě žalobce, kdy nesplňuje indikační kritéria stanovená SÚKL pro jeho úhradu, právě oním nadstandardem, který však zdravotní pojišťovna není povinna hradit, a to ani v rámci systému mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
29. V doplnění vyjádření žalovaná poté argumentuje, že napadené rozhodnutí není rozhodnutím ve smyslu § 65 soudního řádu správního a žaloba by měla být odmítnuta.
30. Dne 7. 6. 2018 se ve věci konalo ústní jednání, při kterém žalobce setrval na žalobě a zopakoval v ní uvedené námítky.
31. Žalovaná rovněž setrvala na svém stanovisku z písemných podání. Na dotaz soudu zástupkyně žalované sdělila, že trvá na tom, že žalovaná nemůže přezkoumat rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Pokud se pojištěnec domnívá, že jsou jeho práva dotčena takovým rozhodnutím SÚKL, měl by se obrátit na SÚKL. Uvedla také, že jí je obecně známo, že žalovaná v některých případech iniciuje změnu výše a podmínek úhrady nebo žádá o jejich stanovení.
32. V rámci jednání soud doplnil také dokazování vyjádřením SÚKL a jeho rozhodnutím ze dne 21. 11. 2016, č. j. SUKLS218683/2015 (viz body 20-21 výše) a Modrou knihou České onkologické společnosti (24. aktualizace, 2018), kapitoly 11, Zhoubné novotvary kůže (viz bod 22 výše).

### III.

#### Posouzení žaloby

33. Městský soud na základě žaloby v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 soudního řádu správního), přezkoumal napadené rozhodnutí včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumání rozhodnutí soud vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 soudního řádu správního).
34. Úvodem městský soud uvádí, že podle jeho názoru napadené rozhodnutí žalované je rozhodnutím ve smyslu § 65 soudního řádu správního. Soud neshledal žádný důvod odchýlit se od hodnocení Nejvyššího správního soudu vysloveného v rozsudku ze dne 30. 9. 2013, č. j. 4 Ads 134/2012-50. Soud se nedomnívá, že v daném případě je takový závěr v rozporu s materiálně-formálním pojetím rozhodnutí, jak tvrdí žalovaná. Napadené rozhodnutí, jakož i prvoinstanční rozhodnutí, má všechny náležitosti správního rozhodnutí ve smyslu § 68 správního řádu. Obsahuje výrokovou část, odůvodnění i poučení. Obsahuje identifikační údaje žalobce jako žadatele, má číslo jednací, je označen správní orgán, který jej vydal, datum vyhotovení, razítko a podpis.

35. Lze také poukázat na rozhodnutí pléna Ústavního soudu (nález sp. zn. Pl. ÚS 12/17 ze dne 7. 11. 2017), které je pozdějšího data než rozhodnutí Ústavního soudu, kterých se dovolává žalovaná. Je to tedy tento nález, který odráží aktuální stav judikatury Ústavního soudu. Podle tohoto nálezu materiální vnímání správního rozhodnutí převažuje. Podle Ústavního soudu pojem „rozhodnutí“ je nutno vykládat materiálně, takže není rozhodné, zda napadený akt je takto označen a jakou má formu, nýbrž zda je způsobilý negativně zasáhnout právní sféru žalobce.
36. Městský soud nemá v dané věci pochyb o tom, že napadené rozhodnutí je způsobilé negativně zasáhnout do právní sféry žalobce. Žalovaná jím autoritativně rozhodla, že žalobce nemá nárok na úhradu léčivého přípravku ze zdravotního pojištění. Závazně tedy určila právo žalobce ve smyslu § 65 odst. 1 soudního řádu správního. Nahlížení na napadené rozhodnutí jako na rozhodnutí, proti kterému se pacient může bránit žalobou ve správním soudnictví, je také zcela v souladu s ústavním principem, že základní práva jsou pod ochranou soudní moci (čl. 4 Ústavy), jakož i právem na účinný prostředek nápravy ve smyslu čl. 13 evropské Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod (dále jen „Úmluva“).
37. Městský soud se tedy nejdříve bude zabývat námitkou žalobce, že má nárok na úhradu léčivého přípravku Opdivo ve standardním režimu zákona o veřejném zdravotním pojištění a poté se bude zabývat námitkou úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

### III. 1 Úhrada ve standardním režimu

38. Žalobce v první řadě namítá, že na úhradu léku má nárok podle § 13, § 14, § 15 a souvisejících zákona o veřejném zdravotním pojištění.
39. Podle § 11 odst. 1 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění má pojištěnec právo na léčivé přípravky bez přímé úhrady, jde-li o léčivé přípravky hrazené ze zdravotního pojištění a předepsané v souladu s tímto zákonem.
40. Podle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se ze zdravotního pojištění hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud
- 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 odstavce 2 písm. b) poté hrazenými službami jsou v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků.
41. Podle § 15 odst. 5 ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně SÚKL rozhodl o výši úhrady Podle odstavce 9 poté SÚKL rozhoduje o a) stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely; b) podmínění úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v písmenu a)

způsobem vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními nebo používáním při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích.

42. Městský soud neztrácí ze zřetele, že tato zákonná ustanovení jsou provedením základního práva na ochranu zdraví chráněného čl. 31 Listiny základních práv a svobod. Podle druhé věty čl. 31 Listiny mají občané na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon. Napadeným rozhodnutím je přímo dotčeno toto základní právo žalobce, neboť jím bylo rozhodnuto, že žalobci nebude hrazen léčivý přípravek Opdivo z veřejného zdravotního pojištění.
43. Jak vyplývá z právě citovaného čl. 31 Listiny, zdravotní systém v České republice je založen na veřejném zdravotním pojištění. K provádění veřejného zdravotního pojištění a tedy ke správě systému veřejného zdravotního pojištění, byly zřízeny veřejné zdravotní pojišťovny. Žalovaná byla zřízena zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky. Podle § 2 odst. 1 tohoto zákona Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky provádí veřejné zdravotní pojištění, pokud toto pojištění neprovádějí resortní, oborové a podnikové zdravotní pojišťovny. Resortní, oborové a podnikové zdravotní pojišťovny poté provádějí veřejné zdravotní pojištění pro své pojištěnce (viz § 2 zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách). Žalovaná jako veřejná zdravotní pojišťovna, tedy orgán veřejné moci, nadaný pravomocí provádět veřejné zdravotní pojištění je tak garantem zajištění naplnění základního práva svých pojištěnců na bezplatnou zdravotní péči. Zdravotní péče zahrnuje péči dostupnou a náležité kvality (viz čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicině, či čl. 12 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech; viz také nález sp. zn. Pl. ÚS 36/11 ze dne 20. 6. 2013 (N 111/69 SbNU 765; 238/2013 Sb.), bod 42; nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 2/15 ze dne 3. 5. 2017 (185/2017 Sb.), bod 83; či Obecný komentář č. 14 Výboru pro hospodářská, sociální a kulturní práva ze dne 11. srpna 2000: Právo na nejvyšší dostupnou úroveň zdraví).
44. Ústavní soud nálezem sp. zn. Pl. ÚS 36/05 ze dne 16. 1. 2007 zrušil původní systém stanovení úhrady léků ze zdravotního pojištění formou vyhlášky ministerstva zdravotnictví. V reakci na tento nález zákonodárce přijal novou úpravu, která s menšími změnami platí dodnes. O výši úhrady a podmínkách úhrady rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv ve správním řízení, jehož účastníky jsou především držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a veřejné zdravotní pojišťovny (viz § 39b a násl. zákona o veřejném zdravotním pojištění).
45. Aktuální systém úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění, tedy fakticky obsah a realizace práva na bezplatnou zdravotní péči dle čl. 31 Listiny, je následující. O podmínkách a výši úhrady léčivého přípravku rozhoduje SÚKL. O tom, jaký konkrétní lék je vhodný pro konkrétní diagnózu pacienta, rozhoduje ošetřující lékař. Garantem hrazení služeb z veřejného zdravotního pojištění jsou pak zdravotní pojišťovny. Ty se přitom řídí předchozím rozhodnutím SÚKL, který může rozhodnout i o podmínkách úhrady jednotlivých léčivých přípravků ve smyslu § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.
46. V nyní posuzované věci se žalobce s žádostí o úhradu léku z veřejného zdravotního pojištění obrátil na žalovanou, jako na svou veřejnou zdravotní pojišťovnu. Žádost podal podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nicméně v rámci řízení (zejména v odvolání) argumentoval primárně tím, že má nárok na úhradu podle standardních

ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění a že podmínka úhrady stanovená Státním ústavem pro kontrolu léčiv je v rozporu se zákonem. Ze shora citovaných ustanovení zákona vyplývá, že žalobce nebyl (a ani nemohl být) účastníkem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léku. Výše úhrady a podmínky úhrady jsou stanovovány v jiném řízení, kde žalovaná není rozhodujícím správním orgánem, ale účastníkem řízení.

47. Městský soud se musí ztotožnit s argumentem žalované, že nebyla v rámci řízení o žádosti žalobce oprávněna přezkoumat, či se odchýlit od rozhodnutí SÚKL ve věci stanovení výše a podmínek úhrady léku Opdivo. Žalovaná jako správní orgán je vázána pravomocným rozhodnutím jiného správního orgánu (viz § 73 odst. 2 správního řádu). Není tedy v její pravomoci k nějaké podmínce úhrady stanovené v pravomocném rozhodnutí SÚKL nepřihlédnout. V obou případech se jedná o rozhodnutí vydaná v oblasti státní správy. Jednou ze zásad respektovaných v této oblasti je presumpce správnosti individuálního správního rozhodnutí, pokud není zrušeno zákonem předepsaným způsobem. Z toho vyplývá, že žalovaná postupovala v souladu se zákonem, když vycházela z názoru, že žalobci nelze předmětný léčivý přípravek hradit ve standardním režimu.
48. Městský soud s ohledem na tvrzení žalobce, že nesouhlasí se stanovenými podmínkami úhrady léku Opdivo, zvažoval, zda daná právní úprava není v rozporu se základními právy žalobce a není na místě přerušení řízení a předložení věci Ústavnímu soudu. Shledal však, že pokud tomu tak je, tak o ústavněprávní mezeře lze případně uvažovat pouze v rámci řízení před SÚKL, konkrétně v ustanovení o vymezení okruhu osob oprávněných podat návrh na změnu podmínek úhrady, tedy § 39i odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nicméně toto není ustanovení zákona, které soud má použít při řešení nyní posuzované věci. Nebyl by tedy ani aktivně legitimován k podání takového návrhu ve smyslu čl. 95 odst. 2 Ústavy.
49. V nyní posuzované věci bylo vedeno řízení před veřejnou zdravotní pojišťovnou. Případná mezera v zákoně není dána ve vztahu mezi žalobcem a žalovanou veřejnou zdravotní pojišťovnou. Soud opět připomíná, že v platném systému úhrad léčivých prostředků z veřejného zdravotního pojištění je to SÚKL, a nikoliv žalovaná, kdo o podmínkách úhrady rozhoduje. Žalovaná je tímto rozhodnutím vázána.
50. Městský soud tedy dospívá k závěru, že žalovaná nepochybila, pokud o odvolací námitce žalobce, že podmínka stanovená v rozhodnutí SÚKL je protizákonná, nerozhodla a pouze uvádí, že rozhodnutím SÚKL je vázána.
51. Soud v této souvislosti navíc dodává, že z vyjádření SÚKL a z jeho rozhodnutí o podmínkách úhrady přípravku Opdivo je zřejmé, že stanovení úhrady pouze v první linii léčby je důsledkem omezení žádosti držitele rozhodnutí o registraci právě pouze na první linii léčby. Není to tedy ani SÚKL, kdo by v nyní posuzované věci ohledně stanovení této podmínky mohl pochybit.
52. Na závěru soudu vysloveném shora nemůže nic změnit ani vyjádření SÚKL, ve kterém uvádí, že pro léčivý přípravek Opdivo jsou dostupná rovněž data o účinnosti v následných liniích léčby, tedy nejen u pacientů, kteří dosud nebyli pro pokročilé onemocnění léčeni, ani výše citovaná doporučení mezinárodních orgánů a českých odborných společností (viz body 18, 21 a 22 výše), že imunoterapie prostředky s Anti-PD-1 protilátkami je preferovanou formou léčby i u pacientů ve druhé léčebné linii. Tyto dokumenty uvádí, že na rozdíl od chemoterapie má tato léčba prokázané vyšší dožití pacientů. Nicméně o

úhradu i pro další linie léčby u léku Opdivo nebylo dosud žádáno a SÚKL o ní zákonem předvídaným způsobem nerozhodl.

### III. 2 Úhrada podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění

53. Žalobce dále namítal nezákonnost napadeného rozhodnutí spočívající v nesprávném výkladu a aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
54. Podle § 16 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.
55. Městský soud se již aplikací § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění opakovaně zabýval (viz např. rozsudky ze dne 22. 5. 2018, č. j. 10 Ad 4/2018-95; ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48; či 6. 6. 2018, č. j. 10 Ad 11/2017-65). Městský soud v těchto rozhodnutích konstatoval, že pro úhradu zdravotní služby podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí žadatel splňovat kumulativně tři podmínky. Musí se jednat o službu jinak ze zdravotního pojištění nehrazenou, musí jít o výjimečný případ a jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Dále vyslovil, že při aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutno mít neustále na zřeteli, že toto ustanovení je poslední pojistkou pro výjimečné případy, jehož užití musí být odůvodněno jedinečnými okolnostmi posuzovaného případu; toto ustanovení nesmí sloužit jako nástroj k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění, vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění.
56. Městský soud se s těmito závěry ztotožňuje a nemá důvod se od nich v nyní posuzovaném případě odchýlit. Předně nesouhlasí se žalobcem, že by zákon neobsahoval podmínku výjimečnosti případu pro možnost aplikace tohoto ustanovení. Ta v první řadě vyplývá již přímo z textu tohoto ustanovení. Vyplývá však také 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 nějaké nehrazené péče domohou skrze mimořádnou úhradu § 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 pacient bude v jiném, nesrovnatelném postavení vůči ostatním pacientům a mimořádnou úhradou tedy nedojde k diskriminaci ostatních pacientů. Nicméně je zřejmé, že podmínky výjimečnosti a jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce 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.
57. V rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48, výjimečnost soud spatřoval ve skutečnosti, že žalobkyně nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiné pacientky s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se tuto situaci snažila „dohnat“ 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 žalobcem odkazovaný Věstník ministerstva zdravotnictví č. 7/2005. Stále však je nutné, aby situace konkrétního pojištěnce byla něčím výjimečná.

58. Žalobce argumentuje, že jeho situace je výjimečná v tom, že v době, kdy u něj byla diagnostikována nemoc, nebyla léčba lékem Opdivo k dispozici. Pokud by nemoc byla diagnostikována nyní, byl by tímto lékem léčen již v první linii. Podle žalobce tak u něj dochází k nepřipustné diskriminaci.
59. Soud k tomu uvádí, že tato situace by obecně mohla spadat pod výjimečnou situaci, neboť je skutečně otázkou, proč by žalobci měla odmítnuta úhrada léčby fakticky pouze z důvodu momentu, kdy u něj byla nemoc diagnostikována. Z materiálů, které měl soud k dispozici, přitom nevyplývá, že by pro omezení podávání tohoto léku pro žalobce existovaly nějaké medicínské důvody. Faktickým důvodem je pouze ta skutečnost, že nikdo dosud SÚKL nepožádal o stanovení úhrady i pro použití přípravku Opdivo v druhé linii léčby a SÚKL tedy o něm ještě neměl možnost rozhodnout. V každém případě však, jak bylo řečeno výše, podmínka výjimečnosti je úzce svázána s třetí podmínkou aplikace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, že jde o jedinou možnost léčby. Soud přitom došel k závěru, že tuto třetí podmínku žalobce nesplňuje.
60. Žalovaná tvrdí, že u žalobce není imunoterapie jedinou možností léčby, neboť se žalobce může léčit chemoterapií. V tomto ohledu soud především konstatuje, že jediná možnost léčby neznamena léčbu nejvíce efektivní. Jak konstatoval v rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č.j. 10 Ad 19/2017-48, je třeba odmítnout oba krajní výklady podmínky „jediné možnosti“ v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Je třeba odmítnout výklad, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nehrazeného vždy za situace, kdy pro danou indikaci existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. To na druhé straně však neznamena, že již samotná existence léčivého přípravku vykazujícího vyšší terapeutický účinek by v dané indikaci měla být rozhodující pro naplnění kritéria „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu“. Takový výklad by eliminoval jakoukoliv úvahu o nákladové efektivitě terapie jako přípustného korektivu rozsahu hrazené péče, přičemž tento důsledek je podle názoru soudu z hlediska systematiky zákona nepřijatelný.
61. Soud při posouzení splnění této podmínky vyšel z důkazů ve správním spise a provedených při jednání – tedy odborných doporučení pro léčbu rakoviny kůže. Ty ukazují, že léčba imunoterapeutickými léky, jako je Opdivo, je skutečně léčbou první volby a prokazují její větší účinnost, a to i ve druhé linii léčby. Byť se tedy může jevit názor žalobcových ošetřujících lékařů, že nejvhodnějším postupem je, aby žalobce byl léčen přípravky s Anti-PD-1 protilátky, jako důvodný a učiněný v souladu s citovanými statěmi, podstatné je, že léčbu chemoterapií ve druhé linii ani jedno z těchto doporučení zcela nezavrhne (viz body 18, 21 a 22 výše). Nelze tedy dospět k závěru, že v případě žalobce by léčba chemoterapií nebyla léčbou lege artis a byla tedy nepřipustná. Postupem lege artis je třeba rozumět postup v souladu se současnými poznatky lékařské vědy, neboli v souladu s profesními standardy (viz také nález sp. zn. I. ÚS 1565/14 ze dne 2. 3. 2015 (N 51/76 SbNU 691), bod 38). Pokud tedy nejde v případě chemoterapie o postup non lege artis, jedná se o možnou alternativu k léčbě požadované žalobcem, která tak 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.

62. Žalobce neuvádí žádné zvláštní okolnosti, proč v jeho případě by léčba přípravkem Opdivo mělo být jedinou možností, jak může být naplněn cíl zlepšení nebo zachování zdravotního stavu. Že by v případě žalobce mělo jít o jedinou možnost léčby, nijak nevyplývá ani z tvrzení ošetřujícího lékaře žalobce. Ošetřující lékař pouze uvádí, že jde o léčbu doporučenou mezinárodními guidelines a že je lepší než léčba chemoterapií.
63. Z těchto důvodů soud tedy žalobní námitce ohledně porušení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepřisvědčil.

#### IV.

##### Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

64. Městský soud tedy z výše uvedených důvodů neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 soudního řádu správního zamítl.
65. Městský soud závěrem zdůrazňuje, že v této věci bylo zásadní, že žalovaná byla vázána předchozím rozhodnutím SÚKL o podmínkách úhrady přípravku Opdivo. V tomto ohledu tedy žalovaná v napadených rozhodnutích nemohla postupovat jinak, než jak postupovala. Lze však doplnit, že žalovaná, jako garant hrazení služeb z veřejného zdravotního pojištění, je přímo vázána čl. 31 Listiny a jako každý jiný orgán veřejné moci musí jednat tak, aby byla základní práva naplněna a nedocházelo k jejich porušování. Je to tak žalovaná, která je primárně odpovědná za naplnění zákonných a ústavních práv svých pojištěnců na poskytnutí účinné zdravotní služby v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. Nabízí se tedy možnost, aby zdravotní pojišťovna iniciovala změnu rozhodnutí SÚKL podle § 39i odst. 1 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, dojde-li zdravotní pojišťovna k závěru, že takový postup je na místě.
66. Žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalované žádné účelně vynaložené náklady nad rámec její běžné činnosti nevznikly. Soud tedy ve druhém výroku rozsudku v souladu s § 60 soudního řádu správního rozhodl, že žádnému z účastníků se nepřiznává náhrada nákladů řízení.

#### 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](http://www.nssoud.cz).

Praha 21. června 2018

JUDr. Karla Č h á b e r o v á v. r.  
předsedkyně senátu