



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Ostravě rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu Mgr. Jiřího Gottwalda a soudců JUDr. Daniela Spratka, Ph.D., a JUDr. Zory Šmolkové ve věci

žalobkyně: **Z. P.**
zastoupené Mgr. Sylvou Richterovou
sídlem Rybníček 322/4, 602 00 Brno

proti
žalované: **RBP, zdravotní pojišťovna**
sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava

o žalobě proti rozhodnutím žalovaného ze dne 7. 4. 2020 č. j. 68099/2019-OSO
a ze dne 14. 5. 2020 č. j. ZD/2000639/2020-OSO, ve věcech zdravotního pojištění,

takto:

- I. Žaloba se **zamítá**.
- II. Žádná z účastnic **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.
- III. Česká republika **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

1. Žalobkyně se podanou žalobou domáhá přezkoumání shora označených rozhodnutí žalované, jimiž byla zamítnuta odvolání žalobkyně ve věci úhrady přípravku somatobuněčné terapie – autologní vakcína z dendritických buněk produkujících interleuktin, který žalovaná odmítla podle § 16 zák. č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), hradit.
2. Základem odůvodnění napadených rozhodnutí je závěr, že u předmětného přípravku nebyla prokázána jeho bezpečnost a účinnost, jedná se o postup experimentální, který nebyl registrován. Žalovaná se v této souvislosti odkazuje na ust. § 13 odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, který podle žalované umožňuje úhradu (i cestou § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění) jen takového přípravku, u něhož existují důkazy o jeho účinnosti vzhledem k účelu jeho poskytování. Na tomto závěru setrvala žalovaná i v průběhu tohoto soudního řízení.
3. Žalobkyně se v žalobě dovolává závěrů rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019 č. j. 5 Ads 28/2018-58, z něhož dovozuje, že otázka indikace léčby je věcí objektivně medicínskou, tzn. jen lékař může na základě zdravotního stavu pacienta a znalostí o metodách a prostředcích účinné léčby o indikaci rozhodnout. Tvrdí současně, že v jejím případě je tato léčba účinná, když u žalobkyně, která dříve postoupila onkologickou operaci, nebyla ani vyšetřením magnetickou rezonancí dne 2. 6. 2020 zjištěna recidiva (přítomnost nádoru).
4. Krajský soud – vědom si závěrů Ústavního soudu vyjádřených v nálezu ze dne 29. 1. 2019 sp. zn. IV. ÚS 3892/18, projednal tuto věc přednostně s nejvyšším možným urychlením, a to s ohledem jednak na povahu věci, jednak na skutečnost, že předmětná věc žalobkyně již byla předmětem řízení vedeného zdejší soudem pod sp. zn. 78 Ad 2/2019.
5. Jádrem sporu mezi účastnicemi je otázka, zda je léčba žalobkyně předmětným přípravkem bezpečná a účinná.
6. Krajský soud se zaměřil především na otázku účinnosti léčby předmětným přípravkem, kdy – aniž by se cítil v této věci povolán vykládat podrobně účel, smysl a vzájemný vztah § 13 odst. 1 a § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění (ust. § 13 je nadepsáno „*Hrazené služby*“, zatímco ust. § 16 se věnuje službám jinak pojišťovnou nehrazeným) – vychází ze závěrů dosavadní judikatury, na kterou se odkazuje i žalobkyně, tzn. především rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019 č. j. 5 Ads 28/2018-58. V uvedeném rozsudku dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že aby bylo lze vůbec uvažovat o hrazení léčby podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, musí se jednat o léčbu účinnou (srov. odst. [27] uvedeného rozsudku). S tímto závěrem se podepsaný soud plně ztotožňuje, neboť má za to, že nelze ze zdravotního pojištění ani ve výjimečných případech hradit léčbu, jejíž účinnost nebyla dosud prokázána.
7. Jelikož se jedná o otázku nanejvýš odbornou, ustanovil soud podle § 127 zák. č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, ve znění pozdějších změn a doplnění (dále jen „o. s. ř.“), užitého dle § 64 zák. č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), usnesením ze dne 20. 8. 2020 znalce z oboru zdravotnictví, odvětví klinická onkologie.

8. Znalec v posudku podaném 15. 11. 2020 konstatoval, že jakkoli je léčba předmětným přípravkem v případě žalobkyně přiměřeně bezpečná, aktuálně lékařská věda nedisponuje jednoznačnými a relevantními klinickými důkazy o léčebné efektivitě podávání protinádorové vakcinace z dendritických buněk, ať už v monoterapii či v kombinaci s tzv. checkpoint inhibitorem (např. nivomulab indikovaný i žalobkyni), jako adjuvantní léčby po radikální terapii lokálního ependymomu (případ žalobkyně). Tento léčebný postup lze dle dosavadních poznatků hodnotit jako bezpečnou terapii s výskytem nelimitující toxicity. Předpoklad léčebného přínosu v klinické situaci žalobkyně je kvalifikovanou hypotézou, opírající se zejm. o teoretické předpoklady, částečně o výsledky z laboratorních experimentů na buněčných kulturách či na laboratorních zvířatech, a rovněž o opatrné analogie či paralely s jinými diagnostickými jednotkami. Teprve výsledky aktuálně probíhající klinické studie, v rámci které probíhá i léčba žalobkyně, mají poskytnout odpověď, zda je předmětný terapeutický postup přínosný a je spojen s konkrétním benefitem ku prospěchu pacienta. Zda tedy tato léčba dokáže zabránit dalšímu relapsu choroby nebo dovede významně prodloužit bezpříznakové období, není jednoznačně dosud ozřejmáno. Jedná se tak o postup stále experimentální, výzkumný.
9. Soud se spokojil s písemně podaným znaleckým posudkem a znalce nevyslechl (§ 127 odst. 1 věta poslední o. s. ř. užitého dle § 64 s. ř. s.), když i účastníci u dnešního jednání zaujaly shodné stanovisko, že pro posouzení věci postačuje písemný znalecký posudek, pročez ani žádná z účastnic na výslechu znalce netrvala.
10. Ze soudem doplněného dokazování je zjevné, že účinnost předmětného přípravku nebyla dosud klinicky prokázána. Na účinnost tohoto přípravku se prozatím jen usuzuje hypotézou, která – jakkoli je kvalifikovaná (viz odst. 8 shora) – je dosud teprve klinicky prověřována.
11. Krajský soud tak ani na základě doplněného dokazování není s to přijmout závěr, že by se jednalo o léčbu účinnou, a proto žalobu jako nedůvodnou podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
12. O náhradě nákladů řízení mezi účastnicemi bylo rozhodnuto podle § 64 odst. 1 s. ř. s., když procesně úspěšná žalovaná se u dnešního jednání náhrady nákladů řízení vzdala.
13. V řízení vznikly náklady i České republice. Tyto náklady představuje znalečné za podání znaleckého posudku. Soud zvážil výjimečnost žalobkyniny životní situace, se kterou souvisí i předmět řízení (nejedná se o řízení, které by s výjimečností její životní situace nemělo přímou spojitost) a dospěl k závěru, že se v nyní posuzované věci jedná o případ hodný zvláštního zřetele, jehož výjimečnost vede podle § 60 odst. 7 s. ř. s. k nepřiznání práva na náhradu nákladů řízení státu vůči žalobkyni.

Poučení:

Proti tomuto rozsudku **lze** podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů od doručení tohoto rozhodnutí k Nejvyššímu správnímu soudu.

Ostrava 12. ledna 2021

Mgr. Jiří Gottwald

předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje