



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Lachmanna a soudců Mgr. Jana Ferneckého a Mgr. Aleše Sabola ve věci

žalobkyně: **Mgr. H. J.**
bytem X
zastoupena zmocněnkyní Mgr. K. H.
bytem X

proti

žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**
sídlem Orlická 2020/4, Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 7. 7. 2020, č. j. VZP-20-02532267-T4B5, sp. zn. S-ZP-VZP-20-00808515-T477/8

takto:

- I. Rozhodnutí žalované ze dne 7. 7. 2020, č. j. VZP-20-02532267-T4B5, sp. zn. S-ZP-VZP-20-00808515-T477/8, se **zrušuje** a věc se **vrací** žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je **povinna** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 3 000 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám zmocněnkyně žalobkyně Mgr. Kláry Holubové.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. Žalobkyně se podanou žalobou domáhala zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí žalované (dále jen „**napadené rozhodnutí**“), kterým bylo zamítnuto její odvolání a

potvrzeno rozhodnutí revizního lékaře VZP ČR, Regionální pobočka Ostrava, pobočka pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj, Odbor zdravotní péče, Oddělení kontroly a revize zdravotní péče (dále jen „**správní orgán I. stupně**“) ze dne 25. 2. 2020, č. j. VZP-20-00808515-T477 (dále jen „**prvostupňové rozhodnutí**“). Tím byla zamítnuta žádost žalobkyně o úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění podaná podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZVZP**“).

2. Žalobkyně se domáhala úhrady léčivého přípravku Opdivo (účinná látka nivolumab) za účelem léčby karcinomu tlustého střeva. Její žádost ale byla zamítnuta zejména z toho důvodu, že se jedná o léčbu experimentální, která nesplňuje podmínku bezpečnosti a prokazatelné účinnosti dle § 13 ZVZP. Dle žalované nebyly splněny ani podmínky dle § 16 ZVZP, neboť navrhovaná léčba není jedinou možností léčby onemocnění žalobkyně a její případ není výjimečný.

II. Napadené rozhodnutí

3. Žalovaná nejprve zrekapitulovala skutkový stav věci. Uvedla, že žalobkyně požádala o úhradu léčivého přípravku Opdivo 10mg/ml za účelem léčby karcinomu tlustého střeva. Její ošetřující lékař prof. MUDr. B. M., uvedl, že léčivý přípravek Opdivo je jedinou možnou terapií, zejména z důvodu přítomnosti MSI-high (vysoká míra mikrozomální instability, tj. genetické mutace nádorových buněk) s tím, že poukázal na nadějně výsledky studií s tímto preparátem u pacientů s kolorektálním karcinomem a MSI-high. Žádost žalobkyně byla prvostupňovým rozhodnutím zamítnuta, neboť dle správního orgánu I. stupně nejsou dány dostatečné důkazy o bezpečnosti a účinnosti této léčby a nejsou tedy splněny podmínky podle § 13 odst. 1 písm. a) a c) ZVZP. Tento léčivý přípravek není v rámci zemí EU registrován k léčbě karcinomu tlustého střeva, nejedná se tedy o schválenou terapeutickou indikaci. Žalovaná se se závěrem správního orgánu I. stupně ztotožnila.
4. Žalovaná popsala průběh onemocnění žalobkyně a její léčbu. Následně se zabývala tím, zda navrhovaná léčba splňuje základní parametry zdravotní služby, kterou lze hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dle žalované správní orgán I. stupně správně vycházel z § 13 odst. 1 ZVZP, který stanoví, co je hrazenou službou. Žalovaná uvedla, že cílem každé léčby by mělo být zlepšení či alespoň zachování kvality života pacienta, nicméně úhrada navržené léčby z prostředků veřejného zdravotního pojištění se řídí určitými pravidly, konkrétně § 13 ZVZP. Dle tohoto ustanovení se hradí takové zdravotní služby, které směřují ke zlepšení či zachování života pacienta za předpokladu, že jsou dle dostupných poznatků současné vědy bezpečné a prokazatelně účinné.
5. Žalovaná uvedla, že držitel registrace uvedeného přípravku (společnost Bristol-Myers Squibb Pharma) měl snahu účinnou látku nivolumab registrovat i pro léčbu určitých případů karcinomu tlustého střeva. Nicméně Výbor pro humánní léčiva (dále jen „Výbor“) při Evropské agentuře pro léčivé přípravky (rovněž jen „EMA“) nedoporučil registraci účinné látky nivolumab v rámci zemí EU v požadované léčebné indikaci, pod kterou spadá i žalobkyně. Ještě před vydáním zamítavého stanoviska Výboru držitel registrace dne 13. 12. 2017 svou původní žádost o registraci stáhnul. Výbor ve své hodnotící zprávě uvedl řadu námitek, mimo jiné absenci vyhodnocení celkového přežití (mOS), když pro kolorektální karcinom je známo, že korelace mezi PFS/ORR a OS je statisticky i klinicky krajně neuspokojivá ($p=0,48$), a proto celkové přežití (mOS) zůstává rozhodujícím cílovým parametrem v klinických studiích s kolorektálním karcinomem. Dle žalované tak

léčebná odpověď nemusí mít žádný vliv na dobu přežití pacienta. Přesvědčení žalobkyně o zlepšení prognózy na základě léčby nivolumabem tak může být liché a prognóza choroby se změnit nemusí anebo také může. K tomu ale dle žalované nejsou důkazy. Současně také Výbor uvádí, že neexistuje přesvědčivý důkaz, že diseminovaný kolorektální karcinom s genetickým profilem dMMR/MSI-high vykazuje primární rezistenci k cytostatické chemoterapii anebo biologické terapii. Vyšetřující lékař žalobkyně zastává jiný názor než vysoce fundovaní specialisté Evropské lékové agentury. Žalovaná uvedla, že výrazné a důvodné pochybnosti o kvalitě důkazů efektivity účinné látky nivolumab v předmětné indikaci má nejen ona ale i Výbor při Evropské lékové agentuře. Jednoznačný obecný vědecký důkaz terapeutické efektivity vyplývající z § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP musí být základní podmínkou pro úhradu jakékoliv léčby.

6. Žalovaná dodala, že v ČR probíhá studie fáze III. b, která studuje efektivitu účinné látky nivolumab v monoterapii, v kombinaci s ipilimumabem nebo chemoterapií u metastatického karcinomu kolorekta MSI-high nebo dMMR. Tato studie probíhá mimo jiné ve Fakultní nemocnici X, kde je léčena i žalobkyně. Výsledky studie nebyly doposud publikovány. Je tedy zřejmé, že léčba nivolumabem v indikaci žalobkyně je nadále léčbou experimentální. Obecné podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění dané § 13 ZVZP tak nejsou splněny, neboť absentují dostatečné vědecké důkazy o efektivitě požadované léčby a není tak splněna základní charakteristika hrazení zdravotní služby, tj. důkaz její efektivity a bezpečnosti. Nic na tom dle žalované nemění fakt, že žalobkyně léčbu dobře toleruje, stejně tak, že nádorové onemocnění na léčbě zatím neprogredovalo.
7. Žalovaná dospěla rovněž k závěru, že nejsou naplněny ani podmínky podle § 16 ZVZP, neboť navrhovaná léčba není jedinou možností léčby. V dané indikaci je v ČR registrován a hrazen např. regorafenib, trifluridin+tipiracil, případně cetuximab či panitumumab. Jedná se o moderní cílené biologické léky a u žalobkyně není žádné z těchto léčiv kontraindikováno. Nad rámec uvedeného žalovaná dodala, že v době zahájení léčby existovaly i jiné hrazené a registrované modality odlišné od cytostatické léčby a s odlišným mechanismem účinku, jejichž potenciál zůstal nevyužit.
8. V případě žalobkyně se dle žalované nejedná ani o výjimečnou situaci ve smyslu § 16 ZVZP, jelikož pro průběh diseminovaných karcinomů je obecně charakteristické, že probíhají progresivně, kdy jednotlivé léčby mohou vést přechodně k léčebné odpovědi nebo stabilizaci choroby, ta se však po určité době ztrácí. Kromě toho epidemiologicky jde o nádory velmi časté a závažné. Ročně je v ČR diagnostikováno kolem 8 000 pacientů s touto chorobou. Pacientů s diseminací choroby je ročně diagnostikováno kolem 1 500, přičemž 10 % z nich je MSI-high, tedy přibližně 150 pacientů ročně.
9. Žalovaná dále uvedla, že cytostatická léčba v adjuvantním podání stejně jako v první linii paliativní léčby nebyla dle CT nálezů z 3. 7. 2018 a 26. 2. 2019 bez efektu. Z dokumentace rovněž nevyplývá, že by léčba cytostatiky v minulosti byla zatížena nepřijatelnou toxicitou. Tolerance na chemoterapii byla víceméně dobrá, projevy toxicity léčby se v různé míře objevují u většiny pacientů a nejedná se o nic neobvyklého. Žalobkyně absolvovala všechny cykly chemoterapie až do progresu choroby, kdy už léčba tímto režimem nebyla indikována. Žalovaná poznamenala, že toxicitou je provázena i léčba nivolumabem a v řadě klinických studií byly pozorovány vážné nežádoucí účinky.

III. Žaloba

10. Žalobkyně v podané žalobě nejprve zrekapitulovala dosavadní průběh správního řízení, přičemž uvedla, že léčebný přípravek Opdivo pro ni představoval poslední možnost, jak

průběh její nemoci zvrátit. To se podařilo, neboť léčebný přípravek měl pozitivní vliv na průběh její nemoci. Nádorové onemocnění totiž ustoupilo. Žalobkyně uvedla, že není vyléčena, ale po podání léčebného přípravku se růst nádoru zastavil, což je zjevné z vyšetření CT ze dne 23. 1. 2020. Ošetřující lékař označil léčebný přípravek Opdivo za jedinou možnou terapii, zejména z důvodu přítomnosti MSI-high. Žalovaná měla toto tvrzení respektovat.

11. Žalobkyně nesouhlasí s tvrzením žalované, že navrhovaná léčba není jedinou eventualitou. Možnosti léčby přípravky trifluricin+tipiracil, cetuximab nebo panitumumab probírala žalobkyně s MUDr. L. Ž., lékařkou z X nemocnice, přičemž dle jejího názoru není léčba těmito přípravky možná s ohledem na přítomnost MSI-high.
12. Navrhovaný lék regorafenib by bylo možné využít, nicméně s sebou nese množství nežádoucích účinků. Žalobkyně uvedla, že má po absolvování prvních 12 cyklů chemoterapie v období 9/2017 do 6/2018 trvale poškozené zdraví spočívající ve ztrátě citlivosti v dolních i horních končetinách. Často zakopává, motorika rukou je trvale narušena. Při dalších cyklech chemoterapie se tyto obtíže dále stupňovaly. Významným vedlejším účinkem léku regorafenib je přitom tzv. syndrom ruka-noha. Jedná se o kožní změny především na dlaních a chodidlech. Projevuje se sníženou citlivostí, bolestí, zarudnutím nebo otokem. Dalším častým vedlejším účinkem je vyrážka, přičemž žalobkyně má od listopadu 2019 zavedenou nefrostomii z pravé ledviny (drenáž ledviny, kterou odtéká moč ven z těla). Plastová trubička vychází ze zad z ledviny a na kůži je trvale přilepena. Ošetřování nefrostomie by přitom bylo při vyrážce dle žalobkyně obtížné. Kromě toho se dle žalobkyně žalovaná nezabývala tím, zda je používání navrhovaného léku bezpečné. Žalovaná měla vyhodnotit dopad léčebného přípravku na zdravotní stav žalobkyně.
13. Žalobkyně dále uvedla, že ze zmiňovaného CT vyšetření ze dne 3. 7. 2018 vyplývá, že léčba nebyla účinná, neboť je v něm uvedeno „nové ložisko v oblasti pravého ovaria a dělohy _TU duplicita“. Z uvedeného plyne, že nádorové onemocnění neustoupilo, ale naopak došlo velmi brzy k relapsu. Z vyšetření CT ze dne 5. 6. 2019, tedy před zahájením léčby léčebným přípravkem Opdivo, vyplývá, že nález byl opět nepříznivý, neboť došlo k jeho progresu. Ani další léčba paliativní biochemoterapií nebyla účinná. Dle žalobkyně tak žalovaná vyhodnotila předložené důkazy nesprávně.
14. Podle názoru žalobkyně žalovaná nehodnotila její zdravotní stav a účinky podávaných léčebných přípravků, které zcela zřetelně neměly pozitivní vliv na její zdravotní stav. Naopak z CT vyšetření z ledna 2020 je patrné, že nález vykazuje značné zlepšení a léčba zabírá. Tvrzení žalované, že přesvědčení žalobkyně o zlepšení prognózy může být liché, považuje žalobkyně za účelové a nezakládající se na objektivně zjištěných skutečnostech. Žalovaná chybně posoudila předložené důkazy a učinila z nich nesprávný závěr. Předložené důkazy totiž nesprávně vyhodnotila, čímž zasáhla do jejích základních práv. Dle žalobkyně je nezbytné posoudit, zdali žalovanou navrhovaná léčba je pro žalobkyni vhodná s ohledem na její zdravotní stav a zdali nepříznivé účinky léků nebudou mít větší dopad než samotný přínos léčby.
15. Dle žalobkyně měla být rovněž posuzována kvalita jejího života ve vztahu ke zvolené léčbě. Po léčbě přípravkem Opdivo se zdravotní stav a kvalita života prudce zlepšily. Přípravek snášela dobře, vedlejší účinky téměř nepocítovala, léčba měla pozitivní vliv i na zavedenou nefrostomii. Po celou dobu neměla žalobkyně žádné záněty. Od ledna 2020 se mohla vrátit do práce na částečný úvazek. Také následná vyšetření ukázala, že tento léčebný přípravek na nemoc zabral, přičemž žalobkyně k tomu odkázala na zmiňované

vyšetření CT. Kvalita života žalobkyně přitom nebyla žalovanou při rozhodování o žádosti vzata do úvahy.

16. Žalobkyně proto s ohledem na uvedené navrhla zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci žalované k dalšímu řízení.

IV. Vyjádření žalované

17. Žalovaná ve vyjádření k žalobě uvedla, že s tvrzeními žalobkyně nesouhlasí. Dle svého přesvědčení postupovala v souladu se zákonem a procesními zásadami správního řízení. Podklady hodnotila v souladu se zásadou volného hodnocení důkazů.
18. Dle žalované nebyly splněny podmínky stanovené v § 16 ZVZP, a to, že se jedná o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce a že se jedná o výjimečný případ. Dle žalované z důkazů nevyplynulo, že by požadovaná léčba byla jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobkyně. K dispozici jsou dle žalované i další nevyužité léčebné možnosti, a to regorafenib, tfluridin+tipiracil, případně cetuximab či panitumumab. Žalovaná uvedla, že tvrzení žalobkyně s odkazem na doporučení MUDr. Ž. jsou obecná a nic neříkající, neboť z nich neplyne medicínský důvod, pro který by dané léčebné alternativy byly u žalobkyně vyloučeny. K léčebným alternativám se MUDr. Ž. ve svém sdělení ze dne 20. 4. 2020 nijak nevyjadřuje. Medicínským důvodem pro vyloučení léčby účinnou látkou regorafenib nemůže být ani obava z výskytu kožních nežádoucích účinků. Tzv. syndrom ruka-noha byl dle SPC pozorován v 51,4 % případů. Mnohem častější byl ale výskyt pozorován u asiatské populace. Toto riziko nežádoucích účinků se týká všech pacientů s tímto onemocněním v tomto stádiu, a to včetně těch, kteří mají např. střevní vývod. Není tedy důvod, aby tímto léčivem nemohli být léčeni pacienti s nefrostomiemi. Mimo to je léčivý přípravek zatížen rovněž celou řadou nežádoucích účinků včetně kožních, jako jsou vyrážky, svědění, suchá kůže, alopecie apod. Kožní nežádoucí účinky byly pozorovány ve 32,4 % případů. Žalobkyně dle žalované neuvedla žádný konkrétní medicínský důvod, pro který by nemohla být léčena léčivem trifluricin+tipiracilem, kde jsou kožní nežádoucí účinky méně časté. Z předložené zdravotnické dokumentace žalobkyně nevyplyvá, že by cytostatická léčba byla v minulosti zatížena nepřijatelnou toxicitou. Žalovaná dále odkázala na stanovisko Výboru ze dne 22. 6. 2017, ve kterém se vyjadřoval ke studii CheckMate 142 a dle níž má nivolumab mnoho nežádoucích účinků.
19. Kromě toho dle žalované léčivý přípravek Opdivo nesplňuje ani základní parametry hrazené zdravotní služby uvedené v § 13 ZVZP. V případě požadované léčby nejsou dány dostatečné důkazy o její bezpečnosti a účinnosti, o čemž svědčí mimo jiné fakt, že tento léčivý přípravek není v rámci zemí EU registrován k léčbě karcinomu tlustého střeva a konečníku. Jednoznačně obecný vědecký důkaz přiměřené bezpečnosti a terapeutické efektivity plynoucí z § 13 ZVZP musí být základní podmínkou pro úhradu jakékoliv léčby, včetně léčby, o kterou je žádáno dle § 16 ZVZP.
20. Stran kvality života žalovaná poukázala na to, že studie s nivolumabem uváděné v napadeném rozhodnutí vliv tohoto léčiva na tento aspekt nesledovaly. Kvalita života nebývá dle žalované sledována ve velké části klinických studií sledujících efektivitu protinádorové léčby. Kvalita života je ovlivněna především psychikou člověka, jedná se tedy spíše o subjektivní parametr. Skutečnost, že žalobkyně se zavedenou nefrostomií zatím neměla infekce, nelze dle žalované přičíst na vrub nivolumabu. Žalovanou navrhovaná léčba je rovněž v souladu s národním doporučeným postupem, dle Modré knihy v onkologii platné od 1. 3. 2020.
21. Dle žalované nebyla naplněna ani podmínka výjimečnosti případu. Kolorektální karcinom není výjimečnou chorobou. Epidemiologicky jde o nádory časté a vážné. Ročně je v ČR

diagnostikováno kolem 8 000 pacientů s touto chorobou. Pacientů s diseminací choroby je ročně diagnostikováno kolem 1 500 a 10 % je MSI-high. V podané žalobě sama žalobkyně neuvádí výjimečnost svého případu. Žalobkyně pouze doložila stanovisko svého ošetřujícího lékaře prof. MUDr. B. M., ze kterého vyplývá, že dle jeho názoru je každý pacient něčím výjimečný. Jedinečnost pacienta ale není dle žalované výjimečností ve smyslu § 16 ZVZP. Výjimečnost případu je posuzována tak, že se musí jednat o případ s jedinečnými okolnostmi, tedy takovými, které jsou nesrovnatelné vůči ostatním pacientům ve stejné situaci, a je nutné mít neustále na zřeteli, že se jedná o poslední pojistku pro takovéto případy. Průběh onemocnění žalobkyně byl sice komplikován v úvodu ileozním stavem, což u karcinomů trakčníku není výjimečné, a má v důsledku choroby založeny nefrostomie, ale tyto komplikace nevylučovaly možnost použití standardních léčebných postupů. Žalovaná k tomu odkázala na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019 - 81.

22. Závěrem žalovaná shrnula, že žalobkyně neprokázala, že léčba Opdivo v jejím případě splňuje parametry pro přiznání mimořádné úhrady dle § 16 ZVZP. Ostatní podmínky splněny nebyly. Skutečnost, že navrhovaná léčba, která je dle žalované experimentální, není hrazena z veřejného zdravotního pojištění, neznamená, že by ji žalobkyně nemohla podstoupit. Žalovaná navrhla, aby soud žalobu zamítl.

V. Posouzení věci Městským soudem v Praze

23. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán, přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.). Soud přihlédl rovněž k vadám napadeného rozhodnutí, ke kterým by byl povinen přihlédnout z moci úřední, přičemž dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.
24. V souladu s § 51 s. ř. s. soud o žalobě rozhodl bez nařízení jednání, neboť účastníci řízení s takovým postupem souhlasili (souhlas žalobkyně byl presumován) a soud ani neshledal potřebu provádět dokazování (všechny žalobkyní navržené důkazy jsou součástí předloženého spisového materiálu). Ve věci byly s ohledem na níže uvedené pro rozhodnutí bez jednání ostatně splněny i podmínky § 76 odst. 1 s. ř. s. Soud dále předeseílá, že s ohledem na povahu věci dospěl k názoru, že jsou dány důvody pro přednostní projednání a rozhodnutí věci podle § 56 odst. 1 s. ř. s.
25. Podle § 16 odst. 1 ZVZP *„(p)říslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nebrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“*
26. Podle § 16 odst. 2 ZVZP *„(s) výjimkou případů, kdy brozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.“*
27. Správní soudy se již výkladem § 16 ZVZP v minulosti opakovaně zabývaly. Poukázat lze např. na závěry, k nimž dospěl Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019 - 105: *„Při úvahách o výkladu § 16 zákona o VZP nelze vycházet pouze ze znění tohoto ustanovení. Účelem zákona o VZP je provedení práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod. Toto právo též zahrnuje právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při výkladu a aplikaci prováděcích zákonů je nutno zachovat*

podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a nesmí docházet k nedůvodné diskriminaci (čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod). Smyslem a podstatou základního práva na zdravotní péči hrazenou z všeobecného zdravotního pojištění se opakovaně ve své judikatuře zabýval Ústavní soud. V nálezu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, Ústavní soud uvedl: „Tím je stanoven v souladu s ústavními principy vývojový trend veřejné zdravotní péče ve směru kvalitní, plnohodnotné a účinné péče na základě rovného postavení všech pojištěnců. Z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, 'levnější' ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, 'dražší', ale vhodnější a účinnější. Rozdíl mezi standardní a nadstandardní péčí nesmí spočívat v rozdílech ve vhodnosti a účinnosti léčby. Zákon neupravuje, jakou zdravotní péči může lékař, resp. zdravotnické zařízení poskytovat, ale jakou musí v obecném zájmu poskytovat, aby všichni pojištěnci měli stejnou měrou nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky. Vývojová orientace zdravotnictví, podložená zákony, je tedy založena nikoli na přesunu 'lepších' úkonů zdravotní péče z bezplatné péče do sféry pojištěnci přímo hrazené, ale naopak ve směru zlepšování úkonů poskytovaných bezplatně z veřejného zdravotního pojištění. Toto pojetí odpovídá i mezinárodním konvencím, jako je Úmluva o lidských právech a biomedicíně, i doporučením, např. Doporučení Rec (2001)13 Výboru ministrů členským státům Rady Evropy, jež bylo schváleno 10. 10. 2001. Výbor ministrů přitom zdůraznil, že čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně vyžaduje, aby subjekty uzavírající smlouvy o zdravotní péči zajistily rovnou dostupnost ke zdravotní péči patřičné kvality. Ústavní soud dodává, že i čl. 4 této Úmluvy stanoví povinnost 'jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví...provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy'.“

28. Nejvyšší správní soud v citovaném rozsudku dále odkázal na nálezy Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, podle něhož „(v)hodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámec - stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv“; a dále na nálezy Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, podle něhož „(p)odstata a smysl tohoto základního práva [pozn. soudu: právo na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod] budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky.“
29. V rozsudku ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019 - 81, Nejvyšší správní soud uvedl, že „(p)ro aplikaci § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, musí být splněny kumulativně tři podmínky: (i) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, (ii) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce a (iii) musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Podmínky „výjimečnost případu pojištěnce“ a „jediná možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, představují typické neurčité právní pojmy. Situace, kdy právní předpis veřejného práva používá pojem, který dále nevymezuje, přitom není nijak výjimečná; neurčité právní pojmy jsou pak naplňovány zejména aplikační praxí správních orgánů, potažmo judikaturou správních soudů – a to vždy s přihlédnutím k teleologické racionalitě příslušného právního předpisu a ke specifickým každého individuálního případu.

30. Závěry citovaného rozsudku č. j. 5 Ads 228/2019 - 81 k podmínce „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ shrnul Nejvyšší správní soud v právní větě rozsudku následovně: *„S ohledem na právo na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje i právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění, je nutné podmínku „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu“ [ad (iii)] považovat za splněnou i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčebný přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu.“* Zároveň dodal, že tento závěr neznamená, že se kterýkoli pojištěnec prostřednictvím žádosti dle § 16 ZVZP bude moci automaticky domáhat mimořádné úhrady jakékoli léčby. Takový důsledek by jistě nebyl akceptovatelný. Odporoval by nejen podmínce výjimečnosti případu, kterou je potřeba mít stále na zřeteli, ale také principu tzv. nákladové efektivity.
31. Co se týče podmínky „výjimečnosti případu“, bylo již judikováno, že *„ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je mimořádným právním institutem, určeným pro úhradu zdravotní péče u 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. Měl být využíván jako výjimečný institut, a nikoli jako plošné řešení“* (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018 - 58). Podmínka „výjimečnosti případu“ ale nemusí mít vždy původ pouze ve zdravotním stavu pojištěnce, lze zohlednit i jiné aspekty, např. předchozí průběh léčby ovlivněný postupem příslušné zdravotní pojišťovny (srov. citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 5 Ads 228/2019 - 81 a níže uvedené příklady). Vždy je nicméně nutné respektovat účel § 16 ZVZP, jenž spočívá v tom, že se jedná o poslední pojistku pro výjimečné případy, která nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 2. 2020, č. j. 15 Ad 15/2019 - 63).
32. S ohledem na posuzovaný případ nelze odhlédnout ani od rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 3. 2020, č. j. 4 Ads 458/2019 - 72, podle něhož *„(z) dosavadní relevantní judikatury ... nevyplývá, že by v případě poskytnutí úhrady zdravotních služeb jinak nehrazených musely být kromě podmínek vymezených v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění splněny též podmínky vyplývající z § 13 uvedeného zákona. Mělo-li tomu tak být, zákonodárce by jistě tento předpoklad vyjádřil výslovně, což se nestalo.“* V případě poskytnutí úhrady zdravotních služeb jinak nehrazených nemusí být proto podle Nejvyššího správního soudu kromě podmínek vymezených v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění splněny též podmínky vyplývající z § 13 uvedeného zákona. Pojišťovna je proto povinna žádost na úhradu léčiva jinak nehrazeného *„posoudit výlučně z pohledu splnění kritérií vyplývajících z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“* Nejvyšší správní soud rozvedl, že ustanovení § 13 ZVZP obecně vymezuje, které zdravotní služby (ty, jejichž cílem je zlepšit nebo zachovat zdravotní stav nebo zmírnit utrpení pojištěnce) a za jakých podmínek [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] jsou hrazeny ze zdravotního pojištění. Oproti tomu je § 16 odst. 1 ZVZP speciální ustanovení, které stanoví zvláštní podmínky pro úhradu zdravotních služeb. Ustanovení § 16 ZVZP dopadá na jiné zdravotní služby, než ty, jichž se týká § 13 téhož zákona, tedy právě na zdravotní služby „jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené“. Jeho předmětem je úprava úhrady právě těch zdravotních služeb, které

nesplňují kritéria předpokládaná posledně uvedeným ustanovením. Ustanovení § 16 ZVZP by bylo prakticky nevyužitelné, mělo-li by být předpokladem úhrady jinak nehrazených zdravotních služeb i naplnění všech podmínek, které jsou stanoveny pro služby vždy zdravotní pojišťovnou hrazené podle § 13 ZVZP. Zdravotní služby „jinak nehrazené“ z povahy věci nemohou vždy naplňovat kritéria vyplývající z § 13 odst. 1 citovaného zákona.

33. S ohledem na citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu tak není pro rozhodnutí o žádosti žalobkyně podle § 16 ZVZP relevantní argumentace žalované založená na tom, že přípravek Opdivo nesplňuje podmínky stanovené v § 13 ZVZP, jelikož není v EU registrován k léčbě karcinomu tlustého střeva a konečníku, čímž nebyla v současné době prokázána jeho bezpečnost a účinnost.
34. Žalovaná se měla zabývat pouze tím, zda jsou naplněny podmínky dle § 16 ZVZP, tj. (i) jedná se o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, (ii) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce a (iii) musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. První podmínka byla nepochybně splněna, neboť přípravek Opdivo obsahující účinnou látku nivolumab, o jehož úhradu žalobkyně žádala, není v případě léčby onemocnění žalobkyně hrazen zdravotní pojišťovnou. Žalovaná tak měla podrobně zkoumat a zdůvodnit, zda byly splněny podmínky „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ a „výjimečnost případu“.
35. Žalobkyně v podané žalobě namítala, že léčivý přípravek Opdivo je pro ni jedinou možností léčby, neboť se její zdravotní stav po jeho podávání zlepšil a ostatní léky mají nežádoucí vedlejší účinky.
36. Žalovaná v napadeném rozhodnutí pouze uvedla, že v dané indikaci je registrován a hrazen lék regorafenib, trifluridin+tipiracil, případně cetuximab či panitumumab. U žalobkyně není žádné z těchto léčiv kontraindikováno. Dále žalovaná uvedla, že existovaly i jiné hrazené a registrované modalities odlišné od cytostatické léčby a s odlišným mechanismem účinku, jejichž potenciál zůstal nevyužit a nelze jednoznačně predikovat, jaký by byl vývoj nádorového onemocnění při jejich nasazení; podrobněji se žalovaná k jednotlivým možnostem léčby vyjádřila až ve vyjádření k žalobě. Dle soudu je argumentace žalované v této části nepřezkoumatelná pro nedostatek důvodů.
37. Zrušení správního rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno vadám správních rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů (či pro nesrozumitelnost) skutečně nelze správní rozhodnutí meritorně přezkoumat. Rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů tehdy, jestliže správní orgán neuvede konkrétní důvody, o něž se jeho rozhodnutí opírá (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 12. 2006, č. j. 2 As 37/2006 - 63, č. 1112/2007 Sb. NSS), nevypořádá se se všemi odvolacími námitkami (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 12. 2008, č. j. 8 Afs 66/2008 - 71), či neuvede důvody, proč nepovažoval za důvodnou právní argumentaci účastníka řízení a proč námitky účastníka považuje za liché, mylné nebo vyvrácené, (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 - 44, č. 689/2005 Sb. NSS). Nepřezkoumatelným pro nedostatek skutkových důvodů pak může být podle ustálené rozhodovací praxe rozhodnutí pro takové vady skutkových zjištění, která utvářejí rozhodovací důvody, typicky tedy tam, kde správní orgán opřel rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem anebo tam,

kdy není zřejmé, zda vůbec nějaké důkazy v řízení byly provedeny (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 - 75).

38. Z napadeného rozhodnutí i správního spisu přitom vyplývá, že žalovaná podrobně neposoudila alternativní možnosti léčby onemocnění žalobkyně. Žalovaná pouze odkázala na jednotlivé účinné látky, přitom se ale nezabývala tím, zda je lze skutečně v případě žalobkyně použít, resp. zda se jedná o srovnatelné alternativy.
39. Jak uvedl ošetřující lékař žalobkyně prof. MUDr. B. M. v žádosti o schválení léku ze dne 10. 2. 2020, u žalobkyně je prokázán MSI-high fenotyp, který vysvětluje rezistenci na cytotoxickou léčbu, kterou žalobkyně podstoupila. Vzhledem k lokalizaci není dle ošetřujícího lékaře vhodná ani anti-EGFR léčba, bevacizumab je již podáván. Žalovaná v napadeném rozhodnutí nijak neosvětlila, zda se například jí navrhované účinné látky neřadí mezi anti-EGFR léčbu, kterou ošetřující lékař žalobkyně vyloučil. Samotné vyjádření žalované, v níž odkázala na Modrou knihu v onkologii, přitom naznačuje, že účinná látka cetuximab či panitumumab je anti-EGFR léčbou. Žalovaná se v tomto ohledu nevypořádala s tvrzením ošetřujícího lékaře, který je specialistou v daném oboru a u kterého lze důvodně předpokládat nejlepší znalost klinického stavu žalobkyně a tomu odpovídající doporučení její léčby (obdobně již zmiňovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 5 Ads 228/2019 - 81). Žalovaná v napadeném rozhodnutí, ve vztahu k naplnění podmínek dle § 13 ZVZP, pouze uvedla, že dle námitek Výboru Evropské lékové agentury týkající se registrace nivolumabu pro léčbu karcinomů tlustého střeva neexistuje přesvědčivý důkaz, že diseminovaný kolorektální karcinom s genetickým profilem MSI-high vykazuje primární rezistenci k cytostatické chemoterapii nebo biologické terapii. Žalovaná nicméně nevzala v potaz, že v případě žalobkyně neměla cytostatická léčba efekt, jak uvedla MUDr. Ž. z X nemocnice ve své zprávě ze dne 20. 4. 2020 a že bevacizumab (biologická léčba) byl již podáván, jak uvedl ošetřující lékař v žádosti ze dne 10. 2. 2020.
40. V této souvislosti soud podotýká, že žalovaná se ve svých úvahách nijak nezabývala ani vlivem aktuální fáze léčby (které nadto předcházela léčba cytostatická a biologická) a tím, zda i tato skutečnost (že žalobkyně již určitou fází léčby nivolumabem absolvovala) nemůže mít na posouzení srovnatelnosti dalších léčebných alternativ vliv. Žalovaná se jinými slovy vůbec nezabývala tím, zda je možné účinné látky, které navrhovala, zejména regorafenib a trifluridin + tipiracil, podat ve fázi, v níž se žalobkyně nachází, a to s ohledem na specifika MSI-H akcentovaná ošetřujícím lékařem a z toho vyplývající úzce zaměřené cíle požadované léčby. Stejně tak nebylo posuzováno, zda je s ohledem na možné nežádoucí vedlejší účinky tato léčba vhodná ve vztahu k onemocnění žalobkyně a komplikacím, které prodělala, např. zavedené nefrostomii. Co se týče tvrzení žalované v reakci na žalobní námítky, že léčivo Opdivo má rovněž nežádoucí vedlejší účinky, nelze ho považovat za přiléhavé a dostatečné vypořádání se s otázkami nezbytnými pro posouzení naplnění předmětné podmínky. Žalobkyně byla přípravkem Opdivo léčena půl roku a v jejím případě se žádné vedlejší účinky neprojevily. Naopak žalobkyně zvládala léčbu nivolumabem dobře, jak plyne např. z ambulantní zprávy Fakultní nemocnice X ze dne 10. 2. 2020, dle níž se žalobkyně cítí dobře, a sama ve svých podáních o nežádoucích účincích léčiva Opdivo nehovoří. Tato skutečnost je přitom z pohledu posuzování různých možností léčby více než relevantní, neboť v situaci, kdy již pacient jedno z léčiv vyzkoušel, nelze při srovnání různých léčiv bez dalšího v konkrétním případě tvrdit, že i toto léčivo může mít výrazně negativní vedlejší účinky.

41. Jak uvedl již Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 5 Ads 228/2019 - 81, „podmínku „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ lze mít totiž za splněnou i v případě, že pojištěnec má k dispozici hrazený léčebný přípravek, který je však podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu.“ S odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018 - 58 dodal, že „(č)istě jazykový výklad § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, 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, je proto třeba odmítnout.“ Pokud by tedy byla léčba nivolumabem v případě léčebné indikace žalobkyně účinnější, je nerozhodné, že existují i jiné účinné léčby hrazené zdravotní pojišťovnou, pokud jsou v případě onemocnění žalobkyně s ohledem na její individuální situaci méně účinné a nejsou pro ni srovnatelnou léčbou. Žalovaná ale na důsledné a přezkoumatelné posouzení toho, zda je pro žalobkyni s ohledem na konkrétní okolnosti případu léčba nivolumabem účinnější než jiná hrazená léčiva rezignovala.
42. Soud přitom v tomto ohledu nemůže opět nezmínit, že žalovaná možnost alternativní léčby posuzovala v situaci, kdy se žalobkyně již nivolumabem léčila a tato látka se v jejím případě ukázala jako vysoce účinná (viz níže k podmínce výjimečnosti případu). Naopak předchozí cytostatická léčba, na kterou žalovaná také v obecné rovině poukazovala, podle všeho účinná nebyla. Identifikace ostatních v úvahu připadajících postupů, resp. účinných látek ze strany žalované, které dosud u žalobkyně na rozdíl od nivolumabu vyzkoušeny nebyly, pak prozatím nemůže ze shora vysvětlených důvodů obstát. Soud jednoduše nepovažuje za dostatečně vysvětlené a zdůvodněné, jestli jsou tyto látky skutečně srovnatelně účinné, a jakým způsobem se žalovaná v této souvislosti vypořádala s názorem ošetřujícího lékaře. Nepostačí totiž přesvědčení žalované, že použití určité látky je pro daný případ žalobkyně možné. Odůvodnění napadeného rozhodnutí (pokud ji už neobsahuje prvostupňové rozhodnutí) musí obsahovat též přezkoumatelnou úvahu k tomu, jestli se skutečně jedná o srovnatelně účinné alternativy. Musí tedy obsahovat náležité zdůvodnění toho, jestli vzhledem ke specifickým okolnostem onemocnění žalobkyně nejsou žalovanou zmíněné alternativy ve skutečnosti podstatně méně účinné než nivolumab, a to zejména s přihlédnutím k názoru ošetřujícího lékaře, který nivolumab označil za jedinou alternativu. Se všemi těmito dílčími otázkami je nutné se řádně vypořádat, přičemž tyto úvahy musí případně nalézt odraz i v obsahu správního spisu.
43. Soud k této první zásadní otázce shrnuje a uzavírá, že žalovaná se podmínkou jediné možnosti léčby nezabývala dostatečně. Závěr žalované, dle něž existují i jiné možnosti léčby než nivolumabem, se neopírá o skutečnosti, které by byly v rámci správního řízení dostatečně zjišťovány. Napadené rozhodnutí je proto v této otázce nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů. Tento nedostatek napadeného rozhodnutí pak nemůže být dodatečně zhojen ani podrobnějším rozбором skutkových a právních otázek učiněných až ve vyjádření k žalobě (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 10. 2004, č. j. 3 As 51/2003 - 58). Žalovaná se proto bude v dalším řízení podrobněji zabývat všemi výše uvedenými aspekty, aby mohla kvalifikovaně zhodnotit, zda nivolumab je či není jedinou možností léčby žalobkyně. Žalované přitom nic nebrání, aby k posouzení zdravotního stavu žalobkyně a účinnosti jednotlivých přípravků případně ustanovila znalce v daném oboru.

44. Pro přiznání úhrady léku dle § 16 ZVZP je nicméně třeba, aby byla naplněna kumulativně podmínka výjimečnosti případu pojištěnce. Pokud by tato podmínka naplněna nebyla, nebylo by rozhodné, zda je splněna podmínka existence jiné možnosti léčby.
45. Výjimečnost svého případu žalobkyně nenamítala explicitně, z podané žaloby ale vyplývá, že ji vyvozuje z důvodu přítomnosti MSI-high fenotypu (vysoká míra genetické mutace nádorových buněk). Dle žalované naopak případ žalobkyně není výjimečný, neboť karcinom tlustého střeva je epidemiologicky velmi rozšířené onemocnění. Ročně je diagnostikováno kolem 8 000 pacientů s touto chorobou. Pacientů s diseminací choroby je nově diagnostikováno kolem 1 500 ročně, přičemž 10 % z nich je MSI-high, tedy přibližně 150 pacientů ročně. Komplikace spočívající v ileozním stavu a nefrostomii nejsou dle žalované výjimečné.
46. Soud přisvědčuje žalované, že kolorektální karcinom tlustého střeva není sám o sobě vzácnou nemocí vzhledem k počtu pacientů, kteří jím trpí. Nicméně podmínka výjimečnosti případu není omezena pouze na počet diagnostikovaných pacientů. Jak uvedl Nejvyšší správní soud v již zmiňovaném rozsudku č. j. 5 Ads 228/2019 - 81, zdravotní stav pojištěnce je do značné míry určujícím faktorem pro posouzení výjimečnosti případu, kromě toho však mohou ke zdravotnímu stavu přistupovat i jiné faktory, které mohou činit konkrétní případ pojištěnce odlišným od ostatních, a tím také výjimečný, jak požaduje § 16 ZVZP. Relevantní judikatura spatřuje výjimečnost případu v nejrůznějších skutečnostech, jako např. v tom, že pacientka nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiní pacienti s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se tuto situaci snažila „dohnat“ účinnějším lékem (rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 5 Ads 28/2018 - 58). Výjimečnost případu lze spatřovat i ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 - 63), jeho rychlou progresí s rizikem oddálení lékařského zákroku (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, č. j. 10 Ad 11/2017 - 65) anebo předchozím průběhem léčby (citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 5 Ads 228/2019 - 81).
47. Z žádosti ošetřujícího lékaře o schválení léku ze dne 10. 2. 2020 vyplývá, že výjimečnost případu spatřuje v indikaci onemocnění žalobkyně, tedy tom, že u ní byl prokázán MSI-high fenotyp. V e-mailové zprávě ze dne 19. 4. 2020 ošetřující lékař uvedl, že výjimečnost případu je dána tím, že nádorové onemocnění vykazuje vysokou mikrosatelitovou instabilitu, tedy citlivost na imunoterapii nivolumabem, což dokládá i výsledek léčby. Tyto nádory tvoří asi 10 % všech kolorektálních karcinomů a ne ve všech těchto případech je léčba úspěšná. Stejně tak MUDr. Ž. ve své zprávě ze dne 20. 4. 2020 uvedla, že původní tumor vykazoval vysokou mikrosatelitovou instabilitu, kterou vykazuje asi 10 % pacientů s karcinomem tlustého střeva.
48. Dle napadeného rozhodnutí se jedná celkem asi o 150 pacientů ročně, což soud na rozdíl od žalované nepokládá za natolik vysoký počet, aby sám bez dalšího vylučoval výjimečnost situace. Ačkoliv takový počet pacientů nevypovídá o tom, že by se jednalo o extrémně vzácný (raritní) typ daného onemocnění, v žádném případě nelze říci, že by šlo o typ běžný a rozšířený. Podle soudu nejde o nijak vysoký počet ani relativně, tj. ve vztahu k pacientům s karcinomem tlustého střeva, kterých je ročně podle žalované 8 000 (k tomu lze na okraj dodat, že ve vztahu k počtu obyvatel státu jde pak o podíl 0,015 promile). Podle soudu lze proto konkrétní typ onemocnění spojený s prokázáním MSI-high fenotypu označit za relativně vzácný. To společně s dalšími níže predestřenými okolnostmi případu podle soudu přispívá k výjimečnosti dané věci.

49. Ze shora uvedeného totiž vyplývá, že žalobkyně trpí takovým specifickým typem karcinomu tlustého střeva, v důsledku čehož nereaguje na tradiční cytotoxickou léčbu. To vyplývá jak ze zpráv ošetřujících lékařů, tak i skutečnosti, že došlo k recidivě jejího onemocnění, což žalovaná ve svých vyjádřeních nezpochybnila. V případě žalobkyně nadto bylo rovněž nutné provést resekci močového měchýře. Argumentace žalované, že léčba cytostatiky nebyla zatížena nepříjemnou toxicitou, není přitom relevantní. Podstatné je, zda byla léčba účinná. V tomto ohledu je pak podle soudu důležité zohlednit i předchozí průběh léčby, tj. skutečnost, že žalobkyně již přípravkem Opdivo byla léčena v rámci klinické studie. Na léčbu přitom reagovala dobře. Jak v lékařské zprávě ze dne 20. 4. 2020 uvedla MUDr. Ž., žalobkyně přípravek Opdivo velmi dobře tolerovala a dle provedených vyšetření měl, na rozdíl od předchozí cytostatické léčby, efekt. Ošetřující lékař prof. B. M. v žádosti o schválení léku ze dne 10. 2. 2020 uvedl, že po šestiměsíční léčbě nivolumabem došlo, na rozdíl od předchozí chemoterapie, k regresi nálezu. Jako podstatný soud v tomto ohledu vnímá i jeho závěr, podle něhož není léčba nivolumabem úspěšná u všech pacientů. To totiž jen podtrhuje výjimečnost případu žalobkyně, která nejenže trpí specifickým typem karcinomu tlustého střeva, ale navíc specificky (individuálně) reaguje i na experimentální a (prozatím) jedinou pro ni účinnou léčbu.
50. Soud proto s ohledem na uvedené spatřuje výjimečnost případu žalobkyně projevující se ve specifickém a relativně vzácném typu jejího onemocnění v kombinaci s tím, že léčba přípravkem, o jehož úhradu žádá, jí prokazatelně a v zásadě individuálně pomáhá, neboť jej v příslušné fázi klinické studie také vyzkoušela. Během léčby Opdivem se u žalobkyně neprojevovaly nežádoucí vedlejší účinky a jak sama uvedla, kvalita jejího života se zlepšila natolik, že mohla začít pracovat na poloviční úvazek.
51. Žalovaná v napadeném rozhodnutí nesprávně přihlédla pouze k epidemiologickému rozšíření kolorektálního karcinomu (s nímž se soud také zcela neztotožnil), aniž by posoudila všechny individuální okolnosti jejího případu. Napadené rozhodnutí je proto v tomto ohledu nezákonné, neboť žalovaná nesprávně posoudila, zda situace žalobkyně naplňuje podmínku výjimečnosti případu.
52. Již jen pro úplnost pak soud k námitce, dle níž měla být posuzována i kvalita jejího života po podávání přípravku Opdivo, uvádí, že posouzení kvality života není podmínkou stanovenou v § 16 ZVZP, tedy aspektem, který by byla žalovaná povinna posuzovat. Nicméně výrazné zlepšení kvality života může v konkrétní situaci spadat pod pojem výjimečnost případu, neboť může indikovat specifčnost zdravotního stavu pacienta a jeho reakce na konkrétní druh léčby. Vždy je však třeba posuzovat každý případ individuálně s přihlédnutím k jeho konkrétním okolnostem.

VI. Shrnutí a závěr

53. Závěrem soud shrnuje, že žalovaná pochybila již tím, že se, stejně jako správní orgán I. stupně, primárně zaměřila na posouzení splnění podmínek podle § 13 ZVZP, od čehož se pak odvíjelo celé posouzení případu, tedy že k vlastní podstatě věci, tj. podmínkám podle § 16 ZVZP, se žalovaná vyjádřila v daleko menší míře, než bylo potřebné. Žalovaná k podmínce jediné možné léčby fakticky jen paušálně odkázala na alternativní postupy, resp. léčiva, aniž by se jejich srovnatelností s lékem Opdivo podrobněji zabývala, přihlédla k tomu, že původní cytostatická, stejně jako biologická léčba prokazatelně nefungovaly nebo že minimálně některá další navrhovaná léčiva pak nejspíše spadají do skupiny, kterou lékaři u žalobkyně vyloučili. Žalovaná dostatečně neposoudila ani otázku účinnosti léku

Opdivo a jejího porovnání s nabízenými alternativami – nevyložila, proč tyto alternativy považuje za stejně nebo jen nepodstatně méně účinné, než tu požadovanou ošetřujícím lékařem. Rovněž podmínku výjimečnosti případu posoudila žalovaná značně zkratkovitě: nedostatečně posoudila specifičnost daného typu onemocnění, když ani zde se důsledně nevypořádala s vyjádřeními lékařů; k tomu pak jako dílčí, ale nikoli nevýznamný faktor nesprávně nepřihlédla též k dosavadnímu průběhu léčby.

54. Na základě všech shora uvedených skutečností dospěl soud k závěru, že je třeba napadené rozhodnutí zrušit podle § 76 odst. 1 písm. a) ve spojení s § 78 odst. 1 s. ř. s., jelikož je v části nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů v otázce splnění podmínky jediné možnosti léčby, a dále pro nezákonnost spočívající v nesprávném právním posouzení splnění podmínky spočívající ve výjimečnosti případu. Zároveň soud vrátil věc žalované podle § 78 odst. 4 s. ř. s. k dalšímu řízení.
55. Právním názorem soudu vysloveným v tomto rozsudku je žalovaná v dalším řízení vázána (§ 78 odst. 5 s. ř. s.). Žalovaná se bude opětovně zabývat tím, zda je léčba nivolumabem jedinou možností léčby onemocnění žalobkyně z hlediska jejího zdravotního stavu. Žalovaná bude posuzovat, zda jsou jí navrhované účinné látky vhodnou alternativou léčby nivolumabem v individuálním případě žalobkyně. V případě podmínky výjimečnosti případu žalovaná vyjde ze závěrů zdejšího soudu vyslovenými v tomto rozsudku.

VII. Náklady řízení

56. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má účastník, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem. V řízení úspěšná žalobkyně má právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložila, a proto jí soud přiznal právo na náhradu nákladů řízení spočívající v zaplaceném soudním poplatku ve výši 3 000 Kč. Jiné náklady řízení žalobkyně neprokázala. Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 25. 8. 2015, č. j. 6 As 135/2015 - 79, vyložil, že soud ve správním soudnictví nemůže přiznat procesně nezastoupenému žalobci (v daném případě žalobkyni zastoupené obecnou zmocněnkyní) náhradu nákladů řízení stanovenou paušální částkou podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb, nýbrž musí vycházet z nákladů, jejichž vynaložení žalobce soudu prokáže (§ 57 odst. 1 s. ř. s.). Použití § 151 odst. 3 o. s. ř. (v novelizovaném znění účinném od 1. 7. 2015) na řízení podle soudního řádu správního je totiž vyloučeno. Stejně tak nejsou na toto řízení přenositelné důvody nálezu pléna Ústavního soudu ze dne 7. 10. 2014, sp. zn. Pl. ÚS 39/13, č. 275/2014 Sb. Vzhledem k uvedenému žalobkyni paušální náhrada nákladů za jednotlivé úkony její obecné zmocněnkyně přiznána nebyla.

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). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližze 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 10. března 2021

Mgr. Martin Lachmann, v. r.

předseda senátu