



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobce: Z. Ž., nar. X

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

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 15. 10. 2018, č. j. VZP-18-03770935-A45B, sp. zn. S-ZP-VZP-18-03054104-A435,

takto:

- I. Rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České ze dne 15. 10. 2018, č. j. VZP-18-03770935-A45B, sp. zn. S-ZP-VZP-18-03054104-A435, se ruší a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 3 000 Kč do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku.

Shodu s prvopisem potvrzuje: X

Odůvodnění:

I. Vymezení věci a průběh řízení před správním orgánem

1. Žalobce se podanou žalobou domáhá zrušení shora označeného rozhodnutí žalované, kterým bylo zamítnuto jeho odvolání a bylo potvrzeno rozhodnutí žalované ze dne 22. 8. 2018, č. j. VZP-18-03054182-A435, kterým žalovaná zamítla žádost žalobce o úhradu zdravotních služeb – léčivého přípravku Eylea, kód SÚKL 0193696, z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).
2. Z obsahu správního spisu zjistil soud následující, pro věc podstatné skutečnosti.
3. Žalobci byla diagnostikována oboustranná okluze centrální retinální žíly s makulárním edémem snižujícím zrakovou ostrost.
4. Dne 31. 7. 2018 podal žalobce (opětovně) prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb X (dále jen „ošetřující lékařka“) u žalované žádost o úhradu zdravotních služeb – léčivého přípravku Eylea, kód SÚKL 0193696, z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro léčbu obou očí.
5. Žalobce svou žádost zdůvodnil tím, že v současné době je mu z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena léčba pravého oka léčivým přípravkem Eylea a od března roku 2018 si žalobce hradí léčbu levého oka léčivým přípravkem Eylea z vlastních finančních zdrojů, přičemž je doložen výborný efekt léčby. Žalobce požádal o úhradu léčby dále z toho důvodu, že je v produktivním věku a léčba pouze jednoho oka ho invalidizuje na zbytek života. K žádosti byla přiložena zpráva ošetřující lékařky ze dne 15. 7. 2018 a výsledky vyšetření optickou koherentní tomografií (OCT) provedené od května 2017 do července 2018.
6. Žalovaná žádost žalobce shora označeným rozhodnutím ze dne 22. 8. 2018 zamítla, neboť nebyly naplněny podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaná odkázala na indikační omezení pro úhradu léčivého přípravku Eylea, dle níž je léčba omezena na jedno oko a nelze tudíž hradit léčbu souběžně pro druhé oko. Lze odléčit jedno oko a po ukončení léčby léčit druhé oko.
7. Odvolání žalobce zamítla žalovaná žalobou napadeným rozhodnutím. V odůvodnění uvedla, že žalobce nesplňuje podmínku výjimečnosti, neboť se nachází ve stejné klinické situaci jako všichni pacienti se stejným onemocněním ve stejném stadiu nemoci a nejsou zde jiné okolnosti, které by svědčily o výjimečnosti případu. Pokud by byla úhrada poskytnuta, dožadovali by se jí všichni tito pacienti. Došlo by tak fakticky k nahrazení systémového řešení za situace, kdy pro určitou skupinu pacientů není úhrada léčivého přípravku stanovena, a ve svém důsledku by tak zdravotní pojišťovna prostřednictvím § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění nastavila plošné řešení pro tuto skupinu pacientů, ačkoli je citované ustanovení určeno pro výjimečné případy. Zásadní je, že léčivý přípravek je pro pacienta hrazený, a to pro léčbu jednoho (pravého) oka.
8. Názor žalobce, že výjimka stanovená v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění má být využívána v případech, kdy jinou léčbou, bez ohledu na její charakter, nemůže být

Shodu s prvopisem potvrzuje: X

dosaženo odpovídajícího zlepšení nebo stabilizace zdravotního stavu, je nesprávný. Průběh onemocnění žalobce probíhá standardně, žalobce netrpí žádnými potížemi, které by znamenaly odlišnost od ostatních pacientů ve stejné klinické situaci. A ani jiné okolnosti jeho případu nejsou takové, aby je bylo možno označit za výjimečné.

9. K poukazu na Retinal Vein Occlusion Guidelines z července roku 2015 žalovaná uvedla, že samotná existence léčivého přípravku s vyšším účinkem nebo lepší vhodností v dané indikaci není rozhodující pro naplnění kritéria jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
10. Žalovaná dodala, že musí při svém rozhodování respektovat rozhodnutí SÚKL o výši a podmínkách úhrady konkrétního léčivého přípravku.
11. Od dubna roku 2019 je žalobci LP Eylea hrazen do obou očí zároveň z důvodu zrušení indikačních omezení stanovených Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

II. Obsah žaloby

12. Žalobce tvrdí, že jsou v jeho případě splněny všechny tři podmínky pro přiznání mimořádné úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
13. Předně se jedná o jedinou možnou léčbu z hlediska zdravotního stavu, kdy léčba laserem je vyloučena, neboť již dříve byla její aplikace bez efektu na zrakové funkce. Souběžná léčba obou očí léčivým přípravkem Eylea je tak jedinou možností efektivní léčby. Výrazná negativa postupné léčby oproti léčbě souběžné plynou také z odborného stanoviska České oftalmologické společnosti ze dne 17. 10. 2018. V této souvislosti žalobce zdůrazňuje, že je glaukomatikem, přičemž podle Retinal Vein Occlusion Guidelines z července roku 2015 je léčba antiVEGF, tj. léčivým přípravkem Eylea, považována za nejvhodnější a nejefektivnější řešení zejména v případě mladých faktických pacientů a pacientů s glaukomem.
14. Žalobce dále uvádí, že v jeho případě nepřichází v úvahu postupná léčba, jelikož bez souběžné léčby druhého oka by u něj došlo k progresi onemocnění do takového stupně, že léčba léčivého přípravku Eylea druhého „nezaléčeného“ oka již bude zcela vyloučena. Žalobce se současně nachází v plném pracovním procesu, přičemž u něj hrozí trvalá invalidizace a vyloučení z pracovního procesu, pokud nebude zahájena léčba obou postižených očí.
15. Podle žalobce indikační omezení nepočítá s případem, kdy jsou obě oči současně postiženy tímto onemocněním. Indikační omezení tedy vůbec nebere v potaz, že ojedinele může nastat situace, kdy jsou obě oči postiženy natolik, že je u obou z nich vyžadována akutní léčba léčivým přípravkem Eylea, a to z toho důvodu, že jiné způsoby léčby nejsou proveditelné. Žalobce dále upozorňuje, že sám držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Eylea podal žádost o změnu výše a podmínek úhrady přípravku EYLEA ve smyslu rozšíření hrazené léčby i na druhé oko. I zde pak žalobce odkazuje na stanovisko České oftalmologické společnosti ze dne 17. 10. 2018. Dle žalobce je tedy zjevné, že souběžná léčba obou očí je s ohledem na nemožnost provedení laserové léčby, jedinou možností léčby, takže je splněna podmínka výjimečnosti. Žalobce rovněž odkázal na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 16. 10. 2018, sp. zn. 6 Ad 7/2018, dle něhož skutečnost, že u pojištěnce není proveditelná žádná jiná léčba, implikuje skutečnost, že se jedná o výjimečnou situaci.

16. Žalobce upozorňuje, že lze předpokládat, že léčba druhého oka mu bude tak či onak uhrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to případně po ukončení léčby prvního oka. V daném případě je tak řešeno de facto pouze to, kdy nastane okamžik, ke kterému mu vznikne právo na úhradu. V případě nepřiznání úhrady souběžné léčby obou očí by však mohlo dojít k nevratnému poškození zdravotního stavu žalobce tak, že léčba druhé oka po ukončení léčby oka prvního již nebude dostatečně efektivní. Po zbytek svého života by pak byl odkázán na finanční pomoc ze strany státu, jejíž náklady by v souhrnu mnohonásobně překročily náklady na přiznání výjimečné úhrady léčivého přípravku Eylea.
17. Žalobce dále odkazuje na nálezy Ústavního soudu ze dne 20. 06. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11, ve kterém jsou vymezeny kvalitativní podmínky podle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které musí být splněny, aby mohla být daná terapie hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, přičemž všechny tyto podmínky žalobce splňuje. Souběžná léčba obou očí léčivým přípravkem Eylea odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce, daná léčba je v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a existují důkazy o její účinnosti vzhledem k účelu jejímu poskytování.
18. Žalobce uzavírá, že souběžná terapie obou očí léčivým přípravkem Eylea je jedinou skutečnou možností léčby a navrhuje, aby soud žalobou napadená rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení.

III. Vyjádření žalované

19. Žalovaná považuje za nezbytné nejprve postavit najisto, zda úkon, kterým byla zamítnuta žádost žalobce o úhradu protonové radioterapie z prostředků veřejného zdravotního pojištění, představuje rozhodnutí ve smyslu § 65 odst. 1 soudního řádu správního, proti kterému je přípustné bránit se žalobou proti rozhodnutí správního orgánu, nebo zda se o takové rozhodnutí nejedná a je třeba se vůči neschválení požadované úhrady bránit jinými prostředky.
20. K věci samé žalovaná uvádí, že § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění považuje za nástroj mimořádné úhrady, kdy zkoumá, zda je klinická situace pacienta komplikována přídatnými zdravotními potížemi nebo zda se jeho zdravotní stav odlišuje od zdravotního stavu jiných pacientů se stejným onemocněním ve stejném stadiu nebo jsou přítomny jiné okolnosti tak, aby mohla být naplněna podmínky výjimečnosti.
21. V případě žalobce z doložené zdravotnické dokumentace nevyplývá, že by jeho situace byla něčím výjimečná. Většina pacientů, kteří trpí onemocněním jako žalobce, má postiženy edémem obě oči, přičemž žalovaná eviduje množství obdobných žádostí. Žalovaná také odmítá, že by žalobce nemohl podstoupit léčbu laserem, naopak tato byla indikována (byť neměla požadovaný efekt). Žalobce tak nesplňuje podmínku výjimečnosti jeho případu, neboť se nachází ve stejné klinické situaci jako všichni pacienti se stejným onemocněním ve stejném stadiu nemoci. Proto mu byla hrazena léčba léčivým přípravkem Eylea v souladu s aktuálně platným indikačním omezením stanoveným rozhodnutím SÚKL, tedy na jedno oko.
22. Ohledně žalobcem namítané skutečnosti, že zároveň trpí glaukomem, žalovaná uvádí, že onemocnění glaukomem je velmi časté. Ačkoliv se tedy jedná o komorbiditu k základnímu očnímu onemocnění, nejedná se o případ výjimečný. Žalobcem poukazované guidelines pak uvádí pouze určité doporučené postupy, nezabývají se ale současnou léčbou obou očí a

nevztahují se k systému úhrad zdravotní péče jednotlivých států. Pro žalovanou tak při její rozhodovací činnosti tato doporučení nejsou a nemohou být srovnatelná s aktuálními informacemi obsaženými v souhrnu údajů o léčivém přípravku.

23. Vstříc historii léčby žalobce žalovaná konstatuje, že pro dosažení nejlepšího možného výsledku by pravděpodobně byla potřebná dlouhodobá současná léčba obou očí, což představuje dvojnásobné náklady. A nelze pominout, že dle indikačního omezení úhrady léčivého přípravku Eylea by v době zahájení léčby neměla doba trvání makulárního edému přesáhnout jeden rok (CRVO oka levého bylo diagnostikováno již v květnu 2017) a pro znovuzahájení léčby již dříve léčeného oka je třeba splnit ještě minimálně jedno z dalších kritérií stanovených indikačním omezením.
24. Skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Eylea podal žádost o změnu výše a podmínek úhrady přípravku Eylea ve smyslu rozšíření hrazené léčby i na druhé oko, není sama o sobě důvodem pro automatické přiznání úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění v případě žalobce. Pro správní řízení ve věci žalobce byl pro žalovanou rozhodný stav věci v době vydání správního rozhodnutí. A na uvedeném nic nemění, že následným rozhodnutím SÚKLu bylo odstraněno omezení úhrady léčivého přípravku Eylea při aplikaci pouze do jednoho oka a bylo tedy rozhodnuto o přiznání úhrady pro aplikaci LP Eylea do obou očí. Od vydání příslušného seznamu bude toto rozhodnutí vykonatelné a v souladu s tímto rozhodnutím bude současná léčba obou očí standardně hrazena.
25. K vyjádření České oftalmologické společnosti žalovaná uvádí, že to bylo vydáno až dne 22. 10. 2018, tedy 4 dny po právní moci napadeného rozhodnutí, a tedy nemohlo být nijak zohledněno při rozhodování o žádosti žalobce.
26. Žalovaná navrhuje, aby soud žalobu zamítl.

IV. Argumentace účastníků řízení při jednání

27. Žalobce se z jednání omluvil.
28. Žalovaná při jednání setrvala na své předchozí argumentaci.

V. Posouzení žaloby Městským soudem v Praze

29. Soud dle § 75 s. ř. s. přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání, v rozsahu žalobou tvrzených bodů nezákonnosti, kterými je vázán, podle skutkového a právního stavu ke dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí, a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.
30. Úvodem městský soud uvádí, že neměl pochybnosti o své věcné příslušnosti. Podle § 2 soudního řádu správního ve správním soudnictví poskytují soudy ochranu veřejným subjektivním právům fyzických osob. V posuzovaném případě se jedná o vztah mezi zdravotní pojišťovnou a její pojištěnkou vzniklý na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy veřejnoprávní úpravy. Z ní žalobce dovozuje své veřejné subjektivní právo na proplacení léčby. Ve vztazích vzniklých z tohoto zákona si žalobce a žalovaná nejsou rovni. Naopak žalovaná vrchnostensky rozhoduje o nároku žalobce na proplacení léčby z veřejného zdravotního pojištění. O tomto nároku žalovaná vydala rozhodnutí, při kterém aplikovala správní řád. Soud se tedy domnívá, že je příslušný k rozhodnutí o žalobě proti tomuto rozhodnutí (shodně viz rozsudek Městského soudu v Praze, č. j. 3 Ad 22/2018-81 a obdobně již rozsudek Nejvyššího právního soudu ze dne 30. 9. 2013, č. j. 4 Ads 134/2012-

50). A zároveň platí, že i když zákon o veřejném zdravotním výslovně nehovoří o tom, že by proti rozhodnutí o mimořádné úhradě podle § 16 zákona o veřejném zdravotním byl přípustný opravný prostředek, pak s ohledem na rozhodovací praxi Nejvyššího správního soudu lze připustit, že pokud zdravotní pojišťovna v rozhodnutí o zamítnutí žádosti o úhradu podle § 16 zákona o veřejném zdravotním poučí účastníka o možnosti podání opravného prostředku, tento opravný prostředek je podán a rozhodne o něm tato zdravotní pojišťovna, je takové rozhodnutí soudem přezkoumatelné a nejedná se o rozhodnutí nicotné (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 5. 2020, č. j. 6 Ads 58/2020 – 47).

31. Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
32. Soud předně předesílá, že v nedávné době Nejvyšší správní soud vydal několik rozsudků týkajících se výkladu § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o rozsudky ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 – 63, ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019 – 110, či ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81. Kasační soud v těchto rozsudcích dospěl k následujícím závěrům, s nimiž se Městský soud ztotožnil.
33. Při úvahách o interpretaci a aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění není možné vycházet pouze ze znění tohoto ustanovení. Účelem zákona o veřejném zdravotním pojištění je provedení práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje mj. právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při interpretaci 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).
34. Ústavní soud v nálezu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, č. N 82/30 SbNU 236, k otázce přímé úhrady zdravotní péče konstatoval: „*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.*“ Podobně Ústavní soud v nálezu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, č. N 89/85 SbNU 503, uvedl: „*Vhodnost 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.*“ Konečně v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, č. N 74/89 SbNU 133, Ústavní soud svou dosavadní judikaturu k otázce práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči shrnul následovně: „*Podstata a smysl tohoto základního práva 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 [...]*“.

35. S přihlédnutím k těmto základním premisám je nutno dojít k tomu, že pro aplikaci § 16 zákona 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.
36. O splnění první podmínky, ke dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí, v posuzovaném případě není pochyb. Sporné je pouze naplnění druhé a třetí podmínky, k nimž se vztahují nejen nosné důvody napadeného rozhodnutí žalované, ale také žalobní argumentace žalobce. Soud se tudíž zaměřil na zhodnocení těchto dvou podmínek, tj. „výjimečnost případu pojištěnce“ a „jediná možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, které představují typické neurčité právní pojmy. Situace, kdy právní předpis veřejného práva používá pojem, který dále nevymezuje, přitom není nijak výjimečná; tyto pojmy jsou 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.
37. K podmínce výjimečnosti soud zdůrazňuje, že tato sice plyne přímo z textu zákona o veřejném zdravotním pojištění, nicméně vyplývá rovněž ze smyslu 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 prostřednictvím mimořádné úhrady dle § 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 pojištěnce pacienta.
38. Platí přitom, že i když do značné míry bude vždy určujícím faktorem zdravotní stav pojištěnce, nemusí se jednat o faktor jediný. V praxi mohou nastat mnohé pro futuro těžko předvídatelné situace, které mohou činit konkrétní případ pojištěnce odlišným od ostatních, a tím také výjimečný, jak požaduje § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Může se jednat o situace, které nutně nemusejí mít vždy původ pouze ve zdravotním stavu pojištěnce; ten je totiž primárně předmětem zkoumání v souvislosti s třetí podmínkou (viz dále). Toto potvrzuje i shora citovaná judikatura, která výjimečnost případu spatřovala v nejrozličnějších 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 (citovaný rozsudek č. j. 5 Ads 28/2018-58). Výjimečnost případu lze spatřovat i ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (výše citovaný rozsudek č. j. 9 Ads 214/2018-63) anebo 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).
39. V napadeném rozhodnutí žalovaný k podmínce výjimečnosti konstatoval, že se žalobce nachází ve stejné situaci jako všichni pacienti se stejným onemocněním ve stejném stadiu nemoci a ani jiné okolnosti případu nejsou takové, které by se daly označit za výjimečné. Takovéto obecné konstatování však soud nepovažuje za dostatečné. Dle soudu již ze žádosti ošetřující lékařky o úhradu LP Eylea vyplývalo, že mohu být dány následující výjimečné okolnosti: mladý věk (40 let) pacienta, výborný efekt léčby při jejím financování z vlastních zdrojů pacienta a také produktivní věk pacienta na jedné

straně a na druhé straně jeho invalidizace na zbytek života v případě léčby pouze jednoho oka. K tomu pak žalobce v podaném odvolání dále doplnil, že je glauumatik, a že předchozí léčba laserem nebyla úspěšná.

40. Žádnou z těchto skutečností se však žalovaná v napadeném rozhodnutí nikterak výslovně nezabývala jakožto skutečností svědčící výjimečnosti případu žalobce (stejně jako v prvostupňovém rozhodnutí, v němž žalovaná splnění podmínky výjimečnosti vůbec nehodnotila), nýbrž pouze poukázala na srovnatelnost případu žalobce s jinými pacienty. Takové odůvodnění však soud nepovažuje za dostatečné, neboť žalobce shora uvedenými skutečnostmi prokazoval, že jeho klinická situace se od jiných pacientů odlišuje. Minimálně onemocnění glaukomem, produktivní věk pacienta, prokázaný efekt léčby a neefektivita laserové léčby dle soudu představovaly okolnosti, které žalovaná byla povinna jednotlivě i v souhrnu zhodnotit, neboť (i ve spojení s dalšími skutečnostmi) mohly svědčit výjimečnosti případu žalobce. Stejně tak bylo povinností žalované posoudit, zdali se zakládá na pravdě tvrzení žalobce, že v případě souběžného neléčení druhého oka předmětným léčivým přípravkem by mohlo dojít k progresi onemocnění do takového stupně, že další léčba již bude zcela vyloučená a bude dána hrozba invalidizace žalobce do konce života. V případě prokázání by tato skutečnost mohla významně svědčit naplnění podmínky výjimečnosti, obzvláště ve spojení s dalšími žalobcem tvrzenými specifiky jeho případu.
41. Jestliže tedy žalovaná uvedenou podmínkou výjimečnosti řádně neposoudila v souladu se shora citovanou judikaturou, nezbylo soudu než v této části posoudit její závěry jako nezákonné.
42. K podmínce jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce soud uvádí, že i s ohledem na shora citované nálezy Ústavního soudu vztahující se k právu na ochranu zdraví a na zdravotní péči je neudržitelné, aby nebylo možné spatřovat jedinou možnost léčby v účinnější léčbě, pokud existuje jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou. Ke stejnému závěru dospěl Nejvyšší správní soud již v citovaném rozsudku č. j. 5 Ads 28/2018-58, v němž uvedl: *„Výklad pojmu ‚jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce‘, jak jej podává stěžovatelka, ve svém důsledku při současném stavu medicínského poznání by způsobil faktickou nevyužitelnost institutu výjimečně hrazené péče, neboť pravděpodobnost neexistence hrazené farmakoterapie na rozpoznaná a léčitelná onemocnění, či nemožnosti její aplikace z důvodu nesnášenlivosti, je velice nepatrná. Tím by byl popřen smysl § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je součástí zákonného provedení ústavně zakotveného práva na ochranu zdraví. Čistě 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.“*
43. Žalobce k této podmínce poukázal na efektivitu léčby obou očí zároveň za situace, kdy si léčbu jednoho oka hradil z vlastních prostředků, a zároveň poukázal na Retinal Vein Occlusion Guidelines z července roku 2015, které předmětnou léčbu považují za nejvhodnější a nejefektivnější řešení pro pacienty s glaukomem. A stejně tak ze zprávy ošetřující lékařky vyplývá, že považovala za efektivní, aby byl žalobce léčen předmětným léčivým přípravkem na obou očích zároveň.

44. K tomu soud ve shodě se shora citovanou judikaturou poznamenává, že základní standard zdravotní péče lege artis je vymezen v § 28 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, podle kterého má pacient právo na poskytování zdravotních služeb na „náležité odborné úrovni“. Co konkrétně se rozumí náležitou odbornou úrovní, upravuje § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách s tím, že se jedná o poskytování zdravotních služeb „podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti“. To znamená, že mj. je velmi podstatná právě individualita pacienta, kterou v projednávaném případě reflektuje zpráva ošetřující lékařky pracující v Glaukomovém centru, která je specialistkou v daném oboru a u které lze důvodně předpokládat nejlepší znalost klinického stavu pacienta (žalobce) a tomu odpovídající doporučení jeho léčby. Z toho by měla žalovaná a priori vycházet, ledaže by z jí získaných a předložených podkladů jednoznačně vyplýval opak. To se však v daném případě nestalo.
45. Žalovaná ve svých závěrech, jak vyplývá z odůvodnění napadeného rozhodnutí, vycházela pouze z rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách úhrady předmětného léčivého přípravku. To ovšem nemůže samo o sobě vést k závěru o neaplikovatelnosti § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, respektive o naplnění třetí uvedené podmínky, tj. jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Naopak bylo povinností žalované se rovněž z hlediska efektivity léčby věnovat tomu, zdali není na místě mimořádně přistoupit k úhradě LP Eylea též pro léčbu druhého oka zároveň. Obzvláště za situace, kdy efektivita této léčby již byla prokázána v souvislosti s jejím hrazením ze strany pacienta – žalobce. Soud přitom musí odmítnout tvrzení žalované, že žalobce mohl podstoupit léčbu laserem, neboť sama žalovaná ve vyjádření k žalobě uznává, že tato léčba neměla požadovaný efekt. Pokud se přitom nejednalo o zjevně efektivní léčbu, nemůže být hodnocena jako léčba možná.
46. Poukazuje-li žalovaná v napadeném rozhodnutí na závěry rozsudku městského soudu ze dne 10. 1. 2018, čj. 10 Ad 19/2017-48, je třeba konstatovat, že ty byly shora uvedenou judikaturou Nejvyššího právního soudu překonány a na projednávanou věc nedopadají. 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. Tento závěr však neznamená, že se kterýkoli pojištěnec prostřednictvím žádosti dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude moci domáhat mimořádné úhrady jakékoli léčby. Takový důsledek by jistě nebyl akceptovatelný. Odporoval by nejen předchozí podmínce výjimečnosti případu, kterou je potřeba mít stále na zřeteli, ale také principu tzv. nákladové efektivity.
47. Nákladová efektivita není exaktně danou podmínkou pro schválení mimořádné úhrady zdravotní služby, nicméně, jak již přiléhavě uvedl čtvrtý senát Nejvyššího správního soudu ve výše citovaném rozsudku č. j. 4 Ads 394/2019-110 „[...] obecně si lze představit odepření úhrady zdravotní služby požadované dle § 16 odst. 1 zákona o VZP ve výjimečných případech, kdy by cena za požadovanou zdravotní službu mohla reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. V takových případech by bylo nezbytné, aby zdravotní pojišťovna poměřila konkrétní náklady na požadovanou léčbu s náklady na léčbu standardně hrazenou z veřejného zdravotního pojištění a vzala v úvahu reálně očekávatelný benefit požadované léčby pro pojištěnce.“ Tyto okolnosti lze zohlednit při aplikaci obou nyní uvažovaných podmínek podle § 16 zákona o veřejném zdravotním

pojištění, jakožto neurčitých právních pojmů, jejichž aplikace s sebou nese nutnost vzít v úvahu všechny možné okolnosti, vč. principů, na nichž je uvedený zákon vystaven.

48. Současně je však nutno pamatovat i na fungování celého úhradového systému, v němž o podmínkách a výši úhrady konkrétního léčebného přípravku rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Pacient – na rozdíl od zdravotní pojišťovny – aktivní legitimaci k podání předmětné žádosti nemá (§ 39f odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) a případné zahájení řízení o stanovení výše a podmínek úhrady nemůže žádným způsobem ovlivnit. Právě tato skutečnost zdůrazňuje význam mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která je poslední pojistkou zajišťující úhradu léčebného přípravku na základě aktivity pacienta, resp. jeho ošetřujícího lékaře tak, jako tomu bylo v případě žalobce.
49. Soud konečně ve shodě se žalovanou uvádí, že podání žádosti o změnu výše a podmínek úhrady přípravku Eylea ve smyslu rozšíření hrazené léčby i na druhé oko není sama o sobě důvodem pro automatické přiznání úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Uvedené však nic nemění na skutečnosti, že bylo povinností žalované pečlivě zhodnotit veškeré podmínky pro úhradu léčivého přípravku Eylea pro léčbu i druhého žalobcova oka podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud v době vydání napadeného rozhodnutí platila indikační omezení stanovená Státním ústavem pro kontrolu léčiv, byla žádost o mimořádnou úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění jedinou možnou cestou, jak mohla být žalobci léčba hrazena z veřejného zdravotního pojištění. A za této situace bylo povinností žalované pečlivě zhodnotit, zda je dána výjimečnost případu a zda se jedná o jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce ve shodě se shora uvedenými principy výkladu těchto neurčitých pojmů.

VI. Závěr

50. Žalobce se svými námitkami tedy uspěl; městský soud proto zrušil napadené rozhodnutí žalované zčásti pro nezákonnost (§ 78 odst. 1 soudního řádu správního), zčásti pro nepřezkoumatelnost (§ 76 odst. 1 písm. a) soudního řádu správního) a vrátil věc žalované k dalšímu řízení, v němž bude žalovaná vázána právním názorem soudu (§ 78 odst. 5 soudního řádu správního).
51. O náhradě nákladů řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Úspěšný žalobce má právo na náhradu nákladů řízení, které sestávají ze zaplaceného soudního poplatku ve výši 3 000 Kč.

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.

Shodu s prvopisem potvrzuje: X

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, 24. června 2020

JUDr. PhDr. Štěpán Výborný, Ph.D., v. r.
předseda senátu