



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudců Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Ing. Jana Kratochvíla, Ph.D., LL.M. ve věci

žalobkyně

J. P.,

zastoupená: Mgr. Danielem Jadrníčkem, advokátem
se sídlem Helfertova 2040/13, 613 00 Brno

proti
žalované

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 20. 9. 2019, č. j. VZP-19-03835088-T4B5,

takto:

- I. Rozhodnutí žalované ze dne 20. 9. 2019, č. j. VZP-19-03835088-T4B5, a rozhodnutí žalované ze dne 25. 6. 2019, č. j. VZP-19-02401891-T477, **se ruší** a věc **se vrací** žalované k dalšímu řízení.
- II. Ustanovenému zástupci Mgr. Danielu Jadrníčkovi, advokátu, se za zastoupení žalobkyně v řízení přiznává částka 16 102,78 Kč, která mu bude vyplacena do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku z účtu Městského soudu v Praze.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

- III. Žalovaná je povinna nahradit státu náklady řízení ve výši 19 102,78 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku na účet Městského soudu v Praze.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalobkyně, které byl v r. 2015 diagnostikován metastatický maligní melanom BRAF V600 ve IV. stadiu, podstoupila v rámci 1. linie paliativní léčby imunoterapii Nivolumabem. Tato terapie nebyla účinná. Následně žalobkyně podala dne 10. 6. 2019 prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb u žalované žádost o úhradu zdravotní péče cílenou terapií (terapie kombinací inhibitorů dabrafenib a trametinib, konkrétně léčivých přípravků Taniflar a Mekinist). Tuto žádost žalovaná, Regionální pobočka Ostrava, rozhodnutím ze dne 25. 6. 2019, č. j. VZP-19-02401891-T477, zamítla (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“). Žalobkyně jednak nesplňovala podmínky, které byly stanoveny v rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) o stanovení úhrady na tuto léčbu (tato léčba je hrazena pouze pacientům, kteří v první linii nebyli léčeni pro inoperabilní pokročilé či metastatické onemocnění). Žalobkyně rovněž nesplnila podmínky pro mimořádnou úhradu zdravotní péče podle § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále také jen „ZVZP“). Žalovaná uvedla, že v případě žalobkyně není naplněna podmínka výjimečnosti případu, ani uvedená léčba nepředstavuje jedinou účinnou léčbu, neboť v dané situaci lze legitimně užít chemoterapii. Žalovaná v tomto ohledu odkázala na některé studie, které podle ní svědčí o tom, že by požadovaná léčba neměla u žalobkyně pravděpodobně významný efekt.
2. Žalobkyně následně proto tomuto rozhodnutí podala odvolání. Toto odvolání následně žalovaná, Regionální pobočka Ostrava, rozhodnutím ze dne 20. 9. 2019, č. j. VZP-19-03835088-T4B5, zamítla (dále jen „napadené rozhodnutí“). V napadeném rozhodnutí žalovaná podrobněji analyzuje závěry některých odborných studií, které zkoumaly účinnost léčby, o jejíž mimořádnou úhradu žalobkyně žádala. V ostatním se ale plně přidržela argumentace, na které bylo založeno prvostupňové rozhodnutí.
3. Žalobkyně se s tímto rozhodnutím nespokojila a dne 25. 11. 2019 ho u Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) napadla žalobou podle § 65 s. ř. s.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalované

4. Žalobkyně proti napadenému rozhodnutí namítá zejména, že je založeno na nesprávném výkladu § 16 ZVZP; s odvoláním na rozsudek městského soudu ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50 uvádí, že není pravda, že by zákon neumožňoval zdravotním pojišťovnám hradit léčivý přípravek, k němuž existuje určitá alternativa (hrazená na základě úhrady stanovené SÚKL). Žalobkyně nezpochybňuje závěry o nákladové efektivitě terapie v situacích, kdy jsou varianty léčby srovnatelné, ale náklady diametrálně odlišné. To ovšem není případ klinické situace žalobkyně.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

5. Žalovaná je při svém rozhodování povinna reflektovat nejnovější poznatky lékařské vědy; pokud je zde alternativa k neúčinné či zanedbatelně účinné léčbě chemoterapií (jejíž preference je dána pouze historicky; neúčinnost této léčby dokládá konkrétními vědeckými výstupy), která spočívá v jednoznačně potvrzené a známé praxi podávání léčiva i v druhé linii, potom má být tato alternativa využita. V tomto ohledu se žalovaná nevypořádala s námitkou rezistence onemocnění vůči chemoterapii ve 2. linii léčby. Hrazení chemoterapie ze zdravotního pojištění ve 2. linii paliativní léčby v dané klinické situaci přímo odporuje § 13 odst. 1 ZVZP a není tedy legitimní možností léčby. Neexistují důkazy o účinnosti takové léčby a podle poznatků lékařské vědy nedochází ke zlepšení ani zachování zdravotního stavu pacienta. Vzhledem k výrazným dopadům chemoterapie na lidský organismus lze naopak často hovořit o zhoršení zdravotního stavu a kvality života a může tak mít i přímé dopady na možnosti další léčby.
6. Žalobkyně v této souvislosti upozorňuje, že na žalované leží zodpovědnost za to, že bude před SÚKL hájit práva svých pojištěnců (bude iniciovat řízení vedoucí ke stanovení úhrady za účinnou léčbu odpovídající pokrokům lékařské vědy). Pokud SÚKL ještě inovativní léčbu neschválil (žalobkyně upozorňuje, že řízení o stanovení úhrady před SÚKL trvá nepřiměřeně dlouho), potom je dán prostor pro mimořádnou úhradu péče podle § 16 ZVZP (bude naplněna podmínka výjimečnosti) – žalovaná není nucena vyčkávat, zda a kdy SÚKL změní podmínky úhrady.
7. Žalobkyně uvádí, že každý pacient v obdobné klinické situaci, v jaké se nachází ona, hraje *de facto* loterii se svým životem; pacient si totiž pro 1. linii léčby vybírá ze dvou variant léčby, a sice imunoterapii (Nivolumab) nebo cílenou terapii (Tafinlar a Mekinist). Ne každému pojištěnci zabere právě jeho léčivo první volby, čímž vzniká *de facto* diskriminace založená na štěstí, kdy jednomu z pojištěnců léčivý přípravek zabere a prodlouží mu život o další roky, kdy se po progresi ve druhé linii léčby může dožít např. nových léčivých přípravků, případně již budou schváleny a hrazeny léčivé přípravky existující. Naopak pojištěnci, který takové štěstí mít nebude, bude ve 2. linii léčby nasazena nefungující chemoterapie (neboť ve 2. linii již nemá možnost zkusit druhou variantu, kterou nezvolil pro 1. linii léčby), jež nemá žádný prokazatelný benefit v přežití pacienta a naopak je považována za toxické placebo, ač existuje skutečně fungující varianta léčby, kterou nemůže pojištěnec použít jen proto, že si „špatně hodil mincí“.
8. Žalobkyně na podporu svých tvrzení odkázala zejména na Modrou knihu české onkologické společnosti z r. 2019, podle které (str. 77): „*Neexistují důkazy o účinnosti chemoterapie po selhání cílené léčby a moderní imunoterapie s checkpoint inhibitory.*“ rovněž odkázala na své odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí, v němž poukázala na některé odborné studie zabývající se účinností jí nárokované léčby.
9. Žalobkyně dále uvedla, že po zahájení léčby kombinací léčivých přípravků Tafinlar a Mekinist (léčba probíhá od 3. 8. 2019 v režimu samoplátce; měsíční náklady dosahují více než 120 000 Kč – to žalobkyně dokládá daňovým dokladem z 25. 10. 2019) došlo k okamžitému a razantnímu zlepšení jejího zdravotního stavu a významné remisi onemocnění. To dokládá kopiemi lékařských zpráv.
10. Následně žalobkyně dne 31. 12. 2020 a 13. 1. 2020 podanou – tak jak dříve avizovala – doplnila, a to zejména o znalecký posudek soudního znalce v oboru onkologie doc. MUDr. Jana Novotného, Ph.D.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

11. Žalovaná ve svém vyjádření ze dne 13. 1. 2020 k podané žalobě nejprve uvádí, že napadené rozhodnutí je pravděpodobně nicotné. Žalovaná argumentuje tím, že žalobkyni byla od 3. 8. 2019 poskytována péče, o níž svým návrhem žádala (žalobkyně si jí hradila z vlastních prostředků). Soud by se měl zabývat otázkou, zda tato léčba byla zahájena z důvodu nebezpečí z prodlení či nikoliv. V případě, že ano, potom by byl dán prostor pro aplikaci § 16 odst. 2 ZVZP, vyloučena by naopak byla aplikace § 16 odst. 1 ZVZP. Žalovaná by potom vůbec neměla pravomoc k vydání napadeného rozhodnutí (žalobkyně by se v takovém případě měla bránit cestou civilní žaloby vůči poskytovateli zdravotní péče). Pokud by nárok žalobkyně měl vzniknout již s ohledem na její okamžitý faktický stav, potom by nebylo možné rozhodnout o zrušení napadeného rozhodnutí, neboť toto rozhodnutí by bylo nicotné; soud by tedy mohl pouze vyslovit nicotnost napadeného rozhodnutí podle § 76 odst. 2 s. ř. s. (žalovaná se odvolává na rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 7. 2005, č. j. 6 A 76/2001-96).
12. Žalovaná dále uvedla, že nelze předjímat, že by v případě žalobkyně měla být cytostatická léčba (chemoterapie) *a priori* neúčinná, a její onemocnění tedy chemorezistentní. Žalobkyně chemoterapii nikdy neabsolvovala, a proto je toto její tvrzení spekulativní. Žalovaná odkazuje zejména na mezinárodní guidelines NCCN *Clinical Practice Guidelines in Oncology* pro kožní melanom (verze 2.2019), které se liší od českých guidelines. Dále uvádí, že chemoterapie je při diagnóze, jakou má žalobkyně, léčbou *lege artis*; za tímto účelem jsou na národní (SÚKL) i mezinárodní některá cytostatika registrována.
13. Dále uvedla, že v posuzovaném případě nebyla naplněna podmínka výjimečnosti, neboť onemocnění u žalobkyně probíhá standardním způsobem, progresi či absence léčebné odpovědi na terapii první linie Nivolumabem není neobvyklou nebo výjimečnou.
14. Argumentace žalobkyně vychází zejména z jejího přesvědčení o superioritě léčby kombinací léčivých přípravků Tafenlar a Mekinist (na základě statisticky vyšší efektivity této léčby). Stejně by však bylo možné argumentovat i v celé řadě dalších případů, kde farmaceutický výzkum v podstatě denně nabízí nové metody léčby, které mohou logicky nabízet potenciálně vyšší přínos pro pacienta – ať už v rovině efektivity léčby, bezpečnosti, nebo třeba způsobu, či četnosti podávání apod. Kromě hypotetického možného přínosu pro pacienta však v sobě nové metody léčby nesou i skryté riziko destabilizace systému veřejného zdravotního pojištění, neboť jsou často mimořádně nákladné. Žalovaná zdůrazňuje, že nelze zaměňovat pojem „jediné možnosti“ léčby (s nímž operuje § 16 ZVZP) a pojem „nejlepší možnosti léčby“, kterého se – byť nepřiznaně – dovolává žalobkyně.

III.

Další podklady pro rozhodnutí soudu a jednání ve věci

15. V žádance o schválení (povolení) žalobkyní nárokované léčby ze dne 30. 5. 2019, podepsané ošetřující lékařkou MUDr. M. S., je uvedeno následující: „*Prosím o schválení kombinace dabrafenib+trametinib u pac. s metastatickým BRAF V600E mutovaným maligním melanomem po progresi na anti-PD1 (potvrzení konfirmačním PET/CT), pac. je ve výborném výkonostním stavu, EXOG 0. Kombinace BRAF a MEK inhibitorů je jediná možnost léčby po progresi na imunoterapii, která by mohla vést k prodloužení života. pacientka byla projednána na multidisciplinárním týmu.*“

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

16. Při jednání ve věci konaném dne 20. 1. 2021 městský soud k návrhu žalobkyně provedl důkaz znaleckým posudkem č. 1/1/2020 vypracovaným doc. MUDr. Janem Novotným, Ph.D., znalcem v oboru zdravotnictví, odvětví různá, specializace: onkologie. Zadavatelem znaleckého posudku byla advokátní kancelář Fiala, Tejkal a partneři, advokátní kancelář, s.r.o., v rámci níž působí ustanovený zástupce žalobkyně.
17. Předmětem znaleckého posudku bylo zodpovězení následujících otázek (str. 3): „**1) Je v druhé linii léčby pacientů s metastatickým, BRAF mutovaným melanomem, možné podat BRAF inhibitor v kombinaci s MEK inhibitorem poté, co selhala prvoliniová léčba imunoterapií? 2) Pokud ano, je možné uvažovat o chemoterapii jako plnohodnotné alternativě kombinace BRAF inhibitoru s MEK inhibitorem? 3) Je léčba BRAF mutovaného metastatického melanomu kombinací BRAF inhibitor / MEK inhibitor léčbou standardní nebo léčbou experimentální? 4) Pakliže zavedená léčba metastatického melanomu prokazatelně funguje, je medicínsky správné i etické ji měnit za léčbu jinou? 5) Další skutečnosti, důležité pro posouzení věci, dle úvahy znalce.**“
18. Na uvedené otázky znalec v závěru posudku odpověděl následovně: „**1) Ve vyspělých zemích se jedná o jedinou možnou léčbu, o které lékař s pacientem diskutuje a kterou ordinuje. Léčba je podávána pacientům v dobrém výkonostním stavu ECOG PS 0-2, což [žalobkyně] splňuje. 2) O chemoterapii ve druhé linii léčby nelze vůbec uvažovat, není standardem léčby. Již několik let se nepoužívá. 3) Jde o léčbu standardní. 4) Zavedenou léčbu onkolog měnit nesmí, jsou-li splněny tři podmínky: i) léčba je účinná, ii) léčba je dobře tolerovaná z hlediska nežádoucích účinků, iii) léčba je nezbytná z důvodu zdravotního stavu (trvá indikace jejího podání). Všechny tyto tři podmínky jsou u paní J. P. splněny. 5) Nejsou.**“
19. Ve znaleckém posudku je dále v části II. Posudek, v sekci věnované první linii léčby uvedeno (str. 8 -10): „Existuje i další třída léčiv – BRAF inhibitory a MEK inhibitory, které lze v první linii léčby použít. BRAF inhibitory byly vyvinuty dříve. Proto první zkoušky proběhly v designu BRAF inhibitor vs. chemoterapie (tabulka 2.) Jak je vidět, **účinnost samotných BRAF inhibitorů je vyšší než účinnost chemoterapie, proto se již chemoterapie celosvětově v léčbě první linie BRAF mutovaného melanomu nepoužívá.** Vývoj šel tak rychle dál, že třetí z BRAF inhibitorů – encorafenib - se pak ani v tomto designu už netestoval, neboť nebyl eticky akceptovatelný princip testovat potenciálně účinný lék s něčím tak neúčinným, jako je chemoterapie. Během krátké doby došlo ke klinickému testování dalších léků – MEK inhibitorů. Nejprve byly v rychlém sledu publikovány studie prokazující, že trametinib je účinnější než chemoterapie (NCT01245026) a binimetinib také, ovšem účinnost ležela mírně pod BRAF inhibitory. A tak nový standard léčby – BRAF inhibitor, byl testován proti dvojkombinaci BRAF/MEK inhibitor o níže se předpokládalo, že bude účinnější. A to bylo také studiemi prokázáno. Jak je vidět v tabulce 2., kombinace je vždy účinnější než monoterapie ve všech podstatných parametrech. V klinické praxi se tak dnes používají tři shodně účinné dvojkombinace (vemurafenib + cobimetinib nebo dabrafenib + trametinib [jedná se o kombinaci, kterou si pod označením Taniflar a Mekinist nárokuje žalobkyně] **nebo encorafenib + binimetinib**), které zcela nahradily dříve podávanou chemoterapii. Není totiž možné podávat léčbu, která neprodlužuje přežívání a zmenšuje ložiska u tak nízkého počtu pacientů v situaci, kdy máme nové účinné léky, jež mají potenciál některé nemocné vyléčit a prakticky všem výrazně prodloužit přežívání.“ Následuje tabulka č. 2 (str. 9 – 10), která shrnuje výsledky studií porovnávajících účinnost chemoterapeutik a různých druhů postupů cílené terapie v 1. linii léčby. Z této tabulky vyplývá, že jednoznačně lepší výsledky oproti chemoterapii měla právě cílená terapie; léčebná odpověď podle studie

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

BRIM 3 byla 48 % (cílená terapie) oproti 5 % (chemoterapie), medián času do progresu 6,9 měsíce oproti 1,6 měsíce a medián celkového přežití 13,6 měsíce oproti 9,7 měsíce; podle studie BREAK-3 byla léčebná odpověď 50 % (cílená terapie) oproti 5 % (chemoterapie), medián času do progresu 5,1 měsíce oproti 2,7 měsíce a medián celkového přežití 18,2 měsíce oproti 15,6 měsíce. Obdobnou či spíše vzrůstající efektivitu (vzhledem k pokroku vědy) cílené terapie potvrdily i další studie např. studie COMBI-v nebo COMBI-d. Podle posledně jmenované studie byla léčebná odpověď u kombinace dabrafenib / trametinib 69 %, medián času do progresu 11 měsíců a medián celkového přežití 25,1 měsíce. Následuje tabulka č. 3 (str. 10) *Vývoj standardů první linie léčby metastatického BRAF mutovaného melanomu*, ze které vyplývá, že v první linii léčby chemoterapie přestala být považována za standardní způsob léčby v r. 2011. Dále je poté v této části posudku uvedeno: „Otázkou, kterou neřešily odborné společnosti v posledních dvou letech, je, zda a jakou chemoterapii zvolit. To již totiž bylo dříve vyřešeno, odpověď: žádná chemoterapie není indikována.“

20. Ve znaleckém posudku je dále v téže části v sekci věnované druhé linii léčby uvedeno (str. 11 -14): „VZP na základě rozhodnutí SÚKL tak v rozporu s moderními poznatky lékařské vědy přichází s nesmyslnými návrhy na druholiniovou chemoterapii, protože je léčba BRAF/MEK inhibitory zcela nesmyslně omezena pouze na první linii. Důvod, proč to tak VZP dělá, je skutečnost, že SÚKL vydal rozhodnutí k podání přípravků Tafinlar / Mekinist pouze pro první linii léčby metastatického a lokálně pokročilého, neoperovatelného melanomu. Důvod, proč vydal SÚKL rozhodnutí k první linii léčby a ne k linii druhé a vyšší je skutečnost, že byl výrobcem požádán pouze o vyjádření k první linii léčby, a této žádosti kladně vyhověl. Za této situace není možné automaticky očekávat proplácení přípravků Tafinlar a Mekinist ze zdravotního pojištění. Pro každého pacienta by mělo být žádáno o úhradu léčby ve vyšších liniích individuálně, přičemž bych očekával, že všechny žádosti budou kladně vyřízeny, protože žádosti pouze nahrazují odborně zřejmý, avšak administrativně nedostatečně zvládnutý administrativní proces.“ A dále: „Např. nejnověji studie CHECKMATE 067 přináší důkaz, že nemocní s BRAF mutací žijí zásadně déle než pacienti bez BRAF mutace, a to proto, že mají možnost být v druhé linii léčení efektivními kombinacemi BRAF a MEK inhibitorů. Bohužel, nemocní bez BRAF mutace tuto možnost nemají, jsou odkázáni na starou neefektivní chemoterapii, a proto přetrvávají hůře.“ Následuje tabulka č. 5 (str. 14) *Porovnání účinnosti chemoterapeutik a různých postupů cílené terapie v druhé linii léčby*. Z ní vyplývá, že podle jednoramenné studie BRF113220 byla léčebná odpověď při užití kombinace inhibitorů dabrafenib / trametinib 76 %, medián času do progresu 9,3 měsíce a medián celkového přežití 23,6 měsíce. V sekci nazvané *Úloha chemoterapie v současných algoritmech léčby metastatického melanomu* (str. 14) potom uvádí: „Vzhledem k jasné přednosti imunoterapie a biologické léčby není dnes již přípustné léčit chemoterapií pacienty s BRAF mutovaným melanomem ani v první, ani ve druhé linii. Ve druhé linii se chemoterapie používá pouze u pacientů s BRAF nemutovaným nádorem (protože u BRAF mutovaných nádorů je indikace BRAF/MEK inhibitorů), a to ještě pouze v těch případech, kdy pacient trpí nádorem, který nenese další mutace (NTRK, NRAS, KIT), které je možné terapeuticky ovlivnit příslušnými inhibitory.“
21. Městský soud rovněž při jednání ve věci provedl důkaz *Modrou knihou České onkologické společnosti* (dále jen „ČOS“) ve znění její 25. aktualizace (k 1. 3. 2019); tu si za tímto účelem od ČOS vyžádal. Konkrétně městský soud vycházel z kapitoly 11 *Zhoubné novotvary kůže* (C43-44) na str. 75 až 81. V podkapitole 11.1.3 *Paliativní léčba* je uvedeno následující: „Standardem léčby pokročilého maligního melanomu je cílená léčba (u nemocných s mutací onkogenu BRAF V600) a moderní imunoterapie s checkpoint inhibitory. Na rozdíl

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

od cytotoxické chemoterapie bylo v randomizovaných klinických studiích u těchto léků prokázáno prodloužení celkového přežití. Kombinace BRAF inhibitorů a MEK inhibitorů (dabrafenib + trametinib, vemurafenib + cobimetinib, encorafenib + binimetinib) je účinnější než monoterapie s BRAF inhibitory. Účinnost moderní imunoterapie je nezávislá na stavu mutace onkogenu BRAF. Protilátky proti PD-1 receptoru (nivolumab, pembrolizumab) prokázaly vyšší efektivitu a nižší toxicitu ve srovnání s ipilimumabem. Kombinace nivolumab + ipilimumab je účinnější než ipilimumab v monoterapii a podle deskriptivní analýzy má lepší výsledky než samotný nivolumab, je však zatížena vyšší toxicitou. Extrakutánní melanomy patří mezi vzácné diagnózy. Nicméně dostupná data ukazují srovnatelnou účinnost moderní imunoterapie s checkpoint inhibitory i u těchto nádorů a tyto léky by měly být u nemocných s metastatickými extrakutánními melanomy zvažovány podobně jako v případě metastatického kožního melanomu. Pro dospělé pacienty s neresekovatelným melanomem s regionálními nebo vzdálenými metastázami (stadium IIIB, IIIC a IVM1a) bez postižení kostí, mozku, plic nebo jiného viscerálního postižení je v EU k intralezionální aplikaci (kožní, podkožní, uzlinové léze) registrován přípravek Imlygic (T-VEC); v ČR však zatím nemá stanovenou úhradu. U pacientů, kteří nejsou vhodní k cílené léčbě a 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.“

22. Následně je součástí této podkapitoly graf, který znázorňuje *Léčebný algoritmus u pokročilého maligního melanomu s mutací genu BRAF V600 (inoperabilní stádium III a IV)*. Z něho vyplývá, že v případě, že v 1. linii léčby byla užita terapie Nivolumabem, potom ve 2. linii přichází v úvahu vícero variant léčby. Terapie BRAF +/- MEK inhibitorem (jejíž proplacení žalobkyně nárokuje) není hrazená; u stupně evidence a doporučení dle ČOS je uvedeno: „[Stupeň 2A] Založeno na nižším stupni důkazů, jednotné doporučení ČOS, že léčba je vhodná.“ Další terapie, která připadá v úvahu je chemoterapie (jíž doporučuje žalovaná), která je (jako jediná) hrazená z veřejného zdravotního pojištění; u stupně evidence a doporučení ČOS je uvedeno: „[Stupeň 3] Založeno na jakémkoliv stupni důkazů, v rámci ČOS není shoda o vhodnosti léčby.“
23. Dále je v této podkapitole uvedeno: „Preference cílené léčby s BRAF +/- MEK inhibitorem u agresivního, rychle progredujícího, symptomatického onemocnění. Kombinace BRAF a MEK inhibitoru je účinnější než monoterapie s BRAF inhibitorem (studie COMBI-d, COMBI-v, coBRIM, COLUMBUS – 1. linie léčby). Anti-PD-1 protilátky (nivolumab, pembrolizumab) prokázaly vyšší účinnost a nižší toxicitu ve srovnání s ipilimumabem. Kombinace ipilimumab + ipilimumab je účinnější než ipilimumab v monoterapii. Zatím nejsou definitivní data o celkovém přežití. Léčba u imunoterapie by měla pokračovat do ověřené progrese (možnost pseudoprogrese). Chemoterapie je indikována jen v případech, kdy není vhodná cílená léčba nebo moderní imunoterapie s checkpoint inhibitory (medicínské důvody, indikační omezení úhrady dle SÚKL). Neexistují důkazy o účinnosti chemoterapie po selhání cílené léčby a moderní imunoterapie s checkpoint inhibitory.“
24. Dále městský soud k návrhu žalobkyně provedl důkaz fakturou – daňovým dokladem – vydanou Fakultní nemocnicí Olomouc, z níž vyplývá, že žalobkyně za léčbu (jejíž úhradu po žalované nárokuje) zaplatila 123 300 Kč.

IV.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Posouzení žaloby

25. Městský soud v Praze (dále také jen „městský soud“) v souladu s § 75 odst. 2 s. ř. s. přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobkyní vymezených žalobních námitek, vycházel přitom v souladu s § 75 odst. 1 s. ř. s. ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování žalovaného.
26. Žaloba je důvodná.
27. Městský soud předně musí odmítnout zavádějící či snad až účelovou polemiku žalované o tom, že její vlastní rozhodnutí je zřejmě nicotné, protože v případě žalobkyně zřejmě *hrozilo nebezpečí z prodlení*, a byl tedy dán prostor pro postup podle § 16 odst. 2 ZVZP a nikoliv podle § 16 odst. 1 ZVZP. Městský soud k tomu uvádí pouze to, že obě uvedená ustanovení se vzájemně nevylučují, odst. 2 pouze stanoví „zrychlený režim“ pro případ, kdy nelze podstoupit standardní proceduru, se kterou je jinak pro přiznání mimořádné úhrady počítáno, a to právě proto, že by hrozilo nebezpečí z prodlení. Ve svém celku ale § 16 v obou svých ustanoveních upravuje jeden institut, a to institut výjimečné úhrady zdravotní péče. I v případě postupu podle odst. 2 se totiž stále jedná o situaci, kdy nezbytnou péči (která má být urgentně poskytnuta) bude mimořádně hradit zdravotní pojišťovna.
28. Městský soud dále přistoupil k věcnému přezkumu napadeného rozhodnutí.
29. Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, *[p]říslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní péči, jinak zdravotní pojišťovnou nehrazenou, je-li její poskytnutí z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možností zdravotní péče.*
30. Zákon pro přiznání úhrady podle § 16 stanoví tři podmínky, které musí být naplněny současně: **(i) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, (ii) poskytnutí takových zdravotních služeb musí být jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, a (iii) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce.**
31. Mezi žalobkyní a žalovanou není sporu o naplnění první podmínky, tedy že nárokováná léčba není ze systému veřejného zdravotního pojištění běžně hrazena. Naopak spor mezi stranami spočívá v tom, zda je naplněna druhá a třetí podmínka stanovená § 16 ZVZP, tedy zda žalobkyní nárokováná péče je jedinou možností z hlediska jejího zdravotního stavu a zda je situace žalobkyně výjimečná.
32. Správní soudy se již v minulosti zabývaly tím, jakým způsobem interpretovat uvedené podmínky stanovené v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dospěly přitom k následujícím závěrům:
33. Městský soud v rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017-48, konstatoval, že institut výjimečně hrazené péče podle § 16 je konstruován tak, aby s ohledem na finanční udržitelnost systému zdravotní péče hrazené z veřejného pojištění *„nemůže nabýt charakteru systémového opatření jdoucího nad obecné limity hrazené péče podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.“* S odkazem na nálezy Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, potom dospěl k závěru, že *„obsah práva vyplývajícího z čl. 31 věty druhé Listiny základních práv a svobod definovat tak, že všichni pojištěnci mají stejnou měrou nárok na takové zdravotní služby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité odborné úrovně, avšak nikoliv bez ohledu na kritérium finanční udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Limitující kritérium omezeného objemu finančních prostředků*

veřejného zdravotního pojištění pak nesmí být uplatňováno způsobem znamenajícím v důsledku diskriminující či libovolné podmínky pro přístup k hrazené péči.“

34. Nejvyšší správní soud se v rozsudku ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, kterým potvrdil citované rozhodnutí městského soudu, rovněž vyjádřil k výkladovým východiskům § 16 zákona. Odkázal se přitom na Úmluvu o lidských právech a biomedicině (publikována pod č. 96/2001 Sb. m. s.), která je podle čl. 10 Ústavy součástí právního řádu ČR. Tato Úmluva ve svém čl. 3 stanoví, že smluvní státy zajistí rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality, v čl. 4 potom, že jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy. Dále Nejvyšší správní soud konstatuje (zvýraznění doplnil městský soud): „Ústavní konformita § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí zajistit soulad s právem pacienta garantovaným čl. 4 Úmluvy o lidských právech a biomedicině, přičemž si lze jen těžko představit profesní standardy, které se odchýlí od aktuálně dosažitelných možností lékařské vědy. Náležitou odbornou úroveň proto vymezuje soulad s pravidly lékařské vědy, přičemž se musí jednat o pravidla aktuální (objektivně možná), což odpovídá dynamickému postupu lege artis. Otázka indikace léčby, přičemž je nutno mít na mysli léčbu účinnou, je věcí objektivně medicínskou, jinými slovy, pouze lékař může na základě zdravotního stavu pacienta a znalosti o metodách a prostředcích účinné léčby, rozhodnout. Z odborného vyjádření ošetřující lékařky se přitom podává, že pokud existuje léčebná možnost, která dokáže zajistit nemocné prodloužení mediánu přežívání téměř o 16 měsíců, je etickou povinností tuto léčbu nemocné nabídnout; dodává, že obdobná data nabízí v současné době pouze imunoterapie v léčbě např. maligního melanomu.“
35. Dále potom Nejvyšší správní soud (ve shodě s citovaným rozsudkem městského soudu) uvádí (zvýraznění doplnil městský soud): „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.“ Městský soud v citovaném rozsudku nad rámec řečeného ještě doplnil: „To na druhé straně neznamená, 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.“
36. Městský soud v citovaném rozsudku č. j. 10 Ad 19/2017-48, nadto uvedl následující: „Při výkladu ustanovení § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutno mít na paměti, že představuje jedinou výjimku, na základě které může být uhrazena léčba zdravotní pojišťovnou jinak nehrazená a slouží jako jediná možnost k řešení situací, kdy je proplácená léčba s ohledem na výjimečnou a specifickou situaci pacienta nedostatečná. Proto při její aplikaci nelze postupovat restriktivně právě s ohledem na variabilitu případů, které život přináší. Při hodnocení splnění podmínek stanovených v ust. § 16 odst. 1 je tak nutno přistupovat při posuzování výjimečnosti daného případu ke každé žádosti o úhradu nehrazeného léčivého přípravku individuálně, bez jakékoli paušalizace. Vždy je nutno zjistit a zohlednit všechny

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

okolnosti zdravotního stavu konkrétního pacienta, o jehož žádosti zdravotní pojišťovna rozhoduje.“

37. Při posouzení, zda je naplněno **kritérium jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu**, vycházel městský soud z právě vyslovených premis. Žalovaná uvádí, že v daném případě existuje k žalobkyní nárokové léčbě hrazená alternativa, a sice léčba chemoterapií, která je stále považována za léčbu *lege artis*; současně uvádí, že dostupné studie neprokázaly zásadní terapeutický účinek žalobkyní nárokové léčby.
38. Městský soud se s tímto tvrzením žalované neztotožňuje. Z Modré knihy ČOS vyplývá (viz bod 21 až 23 shora), že chemoterapie je indikována toliko u pacientů, kteří nejsou vhodní k cílené léčbě (léčba, kterou si nárokuje žalobkyně), ani k imunoterapii; přičemž u chemoterapie (na rozdíl od ostatních druhů léčby nebyl prokázán benefit pro celkové přežití. Uvádí, rovněž, že důvodem pro indikaci takové terapie nemusí být pouze medicínské důvody, ale i *indikační omezení úhrady* (str. 76). Současně z citovaného grafu (str. 77) vyplývá, že v klinické situaci žalobkyně je jedinou terapií, na kterou je stanovena úhrada chemoterapie, současně je ale o této terapii řečeno, že *není shoda na její vhodnosti* (z hlediska kategorizace na škále 1 -3 podle stupně evidence a doporučení léčby – přičemž hodnota 1 znamená nejvyšší míru evidence a doporučení; hodnota 3 nejnižší – je chemoterapie označena hodnotou 3; naopak léčba nároková žalobkyní je označena hodnotou 2a, tedy ji lze považovat za léčbu vhodnější než chemoterapii). Současně Modrá kniha (str. 77) uvádí, že „*neexistují důkazy o účinnosti chemoterapie po selhání cílené léčby a moderní imunoterapie s checkpoint inhibitory*“. Lze tedy shrnout, že podle Modré knihy ČOS je léčba nároková žalobkyní jednoznačně vhodnější než chemoterapie, kterou žalovaná považuje za relevantní alternativu, a to i ve specifické klinické situaci, ve které se žalobkyně nachází (tedy po selhání léčby Nivolumabem v 1. linii). Chemoterapie je v tomto ohledu považována za nejméně vhodnou léčbu, její preference je dána pouze tím, že za ní SÚKL stanovil úhradu.
39. Ke stejným poznatkům, dospěl doc. MUDr. Jan Novotný, Ph.D ve svém znaleckém posudku, který si nechal zpracovat právní zástupce žalobkyně (viz body 16 až 20 shora). Ze znaleckého posudku vyplývá, že terapie, kterou si nárokuje žalobkyně je jednoznačně účinnější než terapie chemoterapií (viz srovnání výsledků studií BREAK-3 a COMBI-d, které se tedy týká léčby v 1. linii). Rovněž z něj vyplývá, že v novějších studiích už ani nebyla porovnávána účinnost cílené léčby a chemoterapie, a to z důvodu, že užití chemoterapie by již nebylo etické (z důvodu její nízké či dříve neprokázané účinnosti). Dále z něj vyplývá, že zhruba od r. 2011 je léčba chemoterapií zastaralá a podle standardů platných v zahraničí se již neaplikuje V závěru posudku (viz odpovědi na otázky) dokonce znalec uvádí, že ve 2. linii léčby (u pacientů s BRAF mutovaným melanomem) je léčba BRAF inhibitory v kombinaci s MEK inhibitory jediná možná léčba (za předpokladu dobrého stavu). Současně uvádí, že chemoterapii v dané situaci nelze považovat (z medicínského hlediska) za plnohodnotnou alternativu. Uvádí, že se takto již několik let nepoužívá.
40. Městský soud má tedy z provedených důkazů za to, že v klinické situaci žalobkyně jí nároková léčba z medicínského hlediska jednoznačně vhodnější než chemoterapie. Ta představuje léčbu spíše zastaralou, jejíž indikace je ze strany žalované preferována spíše z historických důvodů, kdy na inovativní léčbu (pro 2. linii) zatím nebyla ze strany SÚKL stanovena úhrada (podle znaleckého posudku se tak stalo pouze kvůli tomu, že výrobce takto stanovení úhrady navrhl, nikoliv proto, že by SÚKL samostatně uvážil, že

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

nárokovaná léčba není v 2. linii vhodná, či nemá dostatečný terapeutický účinek). Přednost nárokované léčby oproti chemoterapii vyplývá rovněž z žádanky o schválení, ve které ošetřující lékařka uvádí, že nárokovaná léčba představuje „jedinou možnost léčby po progresi na imunoterapii, která by mohla vést k prodloužení života“. Z žádanky rovněž vyplývá, že se jedná o názor širšího multidisciplinárního týmu.

41. Městský soud v této souvislosti připomíná závěry rozsudku Nejvyššího správního ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110, který se typově týkal obdobné situace, v jaké se nyní nachází žalobkyně (rovněž na inovativní léčbu Nivolumabem nebyla v klinické situaci žalobce stanovena dosud úhrada ze strany SÚKL; přesto se oproti klasické chemoterapii jednalo o inovativní a účinnější léčbu). Nejvyšší správní soud k naplnění kritéria jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu uvedl následující (bod 30 rozsudku): „Lze konstatovat, že vědecké poznání a léčebné metody se často vyvíjejí poměrně rychle, zejména v onkologii. V zásadě je třeba trvat na tom, aby poskytovaná léčba hrazená z veřejného zdravotního pojištění odpovídala aktuálnímu stavu poznání. Použití dříve uznávaných, avšak v mezidobí opuštěných léčebných metod může v některých případech objektivně bránit aplikaci nových poznatků a přípravků u konkrétního pacienta, což přísluší posoudit v první řadě ošetřujícímu lékaři. Nemůže však bez dalšího představovat důvod obecného vyloučení těchto pacientů z moderní účinné léčby, zejména u nemocí ohrožujících život pacientů.“ Současné uvedl (bod 28 rozsudku): „Nejvyšší správní soud uzavírá, že se nedomnívá, že by předestřené úvahy kasačního soudu měly mít za následek, že se kterýkoli pojištěnec prostřednictvím žádosti dle § 16 zákona o VZP bude moci domáhat úhrady jakékoli nadstandardní léčby (např. stomatologické), jak se obává žalovaná. Takový důsledek by jistě nebyl akceptovatelný. Bylo však již vysvětleno, že je třeba individuálně posuzovat každý případ a zvažovat podle konkrétních okolností, zda je naplněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. V případě stěžovatele lze konstatovat, že podmínka jediné možnosti léčby je naplněna. Bylo totiž doloženo, že existuje značná pravděpodobnost toho, že požadovaná léčba přípravkem OPDIVO stěžovateli umožní podstatné prodloužení života, navíc při zachování slušného zdravotního stavu (při nižším riziku závažných nežádoucích účinků léčby), oproti léčbě hrazené z veřejného zdravotního pojištění, která takový účinek pravděpodobně nemůže dosáhnout.“
42. Vzhledem k tomu, že i v posuzovaném případě bylo při dokazování prokázáno, že žalobkyní nárokovaná léčba je zásadně vhodnější a účinnější než chemoterapie, přičemž je potřeba zdůraznit, že se jedná o léčbu život ohrožující nemoci, která se zásadním způsobem promítá do kvality života (tedy nejedná se o prostou nadstandardní léčbu v klasickém slova smyslu), považuje městský soud podmínku jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu za naplněnou.
43. Městský soud v tomto ohledu, rovněž zdůrazňuje, že žalovanou citované medicínské studie, které mají podporovat její stanovisko, nemají oporu ve správním spisu a soud tedy nemohl samostatně jejich závěry vyhodnotit.
44. Dále se městský soud zabýval naplněním **kritéria výjimečnosti**. Podle žalované nebyla zjištěna výjimečnost případu, neboť oproti ostatním nemocným (kterých např. v r. 2019 bylo 118 u žalované) s danou diagnózou žalobkyně nevykazuje žádná specifika. Žalobkyně je toho názoru, že výjimečnost jejího případu je dána právě tím, že nárokovaná léčba v podstatě nemá adekvátní alternativu.
45. Městský soud se v tomto ohledu plně ztotožňuje s žalobkyní. Výjimečnost její situace je totiž dána tím, že je k dispozici moderní léčba, u které je mnohem větší pravděpodobnost,

že žalobkyni v její zdravotní situaci pomůže, než u tradiční léčby chemoterapií, přičemž úhrada za tuto léčbu prozatím nebyla stanovena (je zde administrativní překážka). Nic na tom nemění skutečnost, že žalobkyně není ve výjimečné klinické situaci v tom smyslu, že by se jednalo o zcela ojedinělý případ v rámci ČR či měla určité specifické komplikace či predispozice; výjimečnost ve smyslu § 16 ZVZP zásadně spočívá nikoliv v četnosti výskytu toho kterého medicínského problému, ale v jeho objektivních okolnostech, které se vztahují vždy ke konkrétní klinické situaci a možnostem jejího medicínského řešení. Městský soud na tomto místě opakovaně cituje Nejvyšší správní soud, který v rozsudku ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110, uvedl (bod 30 rozsudku): „Co se týče podmínky výjimečného případu, soud uznává, že může existovat určitý počet pacientů, kteří se nacházejí ve srovnatelné situaci se stěžovatelem. To však nemůže samo o sobě vést k závěru o neaplikovatelnosti § 16 odst. 1 zákona o VZP. Nejvyšší správní soud však má za to, že výjimečnost případu stěžovatele je založena právě kombinací zahájení cytostatické chemoterapie v době, kdy nebyla v České republice běžně k dispozici léčba nivolumabem, ve spojení s omezující podmínkou nepředlčení systémovou léčbou zakotvenou v rozhodnutí o stanovení úhrady za přípravek OPDIVO. Soud totiž přitakává argumentaci stěžovatele, že taková podmínka by byla pro něj diskriminační, pokud by nebyla založena na objektivních medicínských důvodech (které však nebyly soudu žalovanou představeny, viz výše). Lze konstatovat, že vědecké poznání a léčebné metody se často vyvíjejí poměrně rychle, zejména v onkologii. V zásadě je třeba trvat na tom, aby poskytovaná léčba hrazená z veřejného zdravotního pojištění odpovídala aktuálnímu stavu poznání. Použití dříve uznávaných, avšak v mezidobí opuštěných léčebných metod může v některých případech objektivně bránit aplikaci nových poznatků a přípravků u konkrétního pacienta, což přísluší posoudit v první řadě ošetřujícímu lékaři. Nemůže však bez dalšího představovat důvod obecného vyloučení těchto pacientů z moderní účinné léčby, zejména u nemocí ohrožujících život pacientů. Sama žalovaná uznává, že výjimečnost případu může být založena zdravotním stavem komplikovaným zdravotními potížemi nebo přídatnými nemocemi, pro které nelze použít standardní léčebné postupy z důvodu nesnášenlivosti, závažných nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení. Nejvyšší správní soud má za to, že případ stěžovatele je s takto příkladmo uváděnými možnostmi výjimečných situací srovnatelný.“

46. Pokud žalovaná argumentuje tím, že by v případě, že by žádosti žalobkyně (a žádostem pacientů v obdobné klinické situaci) vyhověla, resp. pokud by kritéria pro přiznání výjimečné úhrady podle § 16 ZVZP obecně vykládala méně restriktivně, potom by takový její postup mohl mít negativní důsledky na finanční udržitelnost systému veřejného zdravotnictví, nemůže soud než citovat přílehlavý názor Nejvyššího správního soudu vyjádřený ve výše uvedeném rozsudku ve věci sp. zn. 4 Ads 394/2019 (bod 29 rozsudku): „Lze k tomu podotknout, že 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 by bylo možno zohlednit v rámci výkladu a aplikace neurčitého právního pojmu ‚jediná možnost z hlediska zdravotního stavu‘, popř. ‚výjimečný případ‘.“ V posuzovaném případě žalovaná takovou úvahu neprovedla. Nicméně, městský soud výše jednoznačně uvedl, z jakých důvodů byla v případě žalobkyně naplněna jak podmínka *jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu*, tak

podmínka *výjimečnosti*. Z provedeného dokazování navíc vyplývá (viz bod 24 shora), že náklady na žalobkyní nárokovanou léčbu jsou ve výši cca 120 tis. měsíčně. Náklady v takovéto výši – vzhledem k závažnosti onemocnění žalobkyně – nelze hodnotit jako nepřiměřeně vysoké s potenciálem destabilizovat veřejné zdravotnictví. Nadto lze podotknout, že tento argument je zcela nepřipadný i proto, že žalobkyní nárokováná léčba (s tímiž výdaji) je běžně hrazena v případě, že je aplikována v první linii léčby; tento fakt ale k destabilizaci financování zdravotní péče nijak nevedl.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

47. Vzhledem k tomu, že městský soud shledal žalobní námitky důvodnými, rozhodl žalobě vyhovět a napadané rozhodnutí podle § 78 odst. 1 s. ř. s. zrušit. S ohledem na to, že obdobnými pochybením bylo zatíženo již prvostupňové rozhodnutí, přistoupil městský soud v souladu s § 78 odst. 3 s. ř. s. rovněž ke zrušení tohoto rozhodnutí.
48. Městský soud dále v souladu s § 78 odst. 4 s. ř. s. rozhodl vrátit věc žalované k dalšímu řízení. V dalším řízení bude žalovaná v souladu s § 78 odst. 5 s. ř. s. vázána právním názorem vysloveným městským soudem ve zrušujícím rozsudku.
49. Podle názoru městského soudu za současného stavu dokazování nelze učinit jiný závěr, než že v případě žalobkyně jsou naplněny podmínky § 16 odst. 1 ZVZP pro výjimečnou úhradu zdravotní péče, a tudíž že žádosti žalobkyně má být vyhověno.
50. Žalobkyně byla usnesením ze dne 11. 12. 2019, č. j. 8 Ad 17/2019-67, osvobozena od soudních poplatků a byl ji ustanoven zástupce. Městský soud tedy dále rozhodl přiznat ustanovenému zástupci žalobkyně v souladu s § 35 odst. 10 s. ř. s. odměnu za zastupování žalobkyně. Tu představuje odměna a náhrada hotových výdajů advokáta. Podle § 35 odst. 2 a 10 s. ř. s. se pro určení výše odměny užije vyhláška č. 177/1996 Sb., advokátní tarif. Odměna náleží celkem za tři úkony právní služby, a sice za převzetí a přípravu zastoupení, za doplnění žaloby a za účast na jednání (3 x 3 100 Kč dle § 7 advokátního tarifu). Náhrada hotových výdajů sestává z paušální částky 900 Kč (3 x 300 Kč dle § 13 odst. 3 advokátního tarifu). Protože je zástupce žalobce plátcem DPH, zvyšuje se náhrada nákladů řízení o částku 2 142 Kč odpovídající DPH ve výši 21 % z částky 10 200 Kč.
51. Dále městský soud přiznal ustanovenému zástupci náhradu jízdného – cestu osobním automobilem ze sídla zástupce v Brně k ústnímu jednání a zpět v celkové výši 2 760,78 Kč a ztrátu času 10 půlhodin po 100 Kč, celkem 1 000 Kč. Celkem tedy činí náhrada nákladů řízení částku 19 102,78 Kč.
52. O nákladech řízení městský soud rozhodl podle § 60 odst. 4 s. ř. s. Jelikož měla žalobkyně ve věci plný úspěch, uložil soud žalované, aby soudu uhradila náhradu nákladů řízení, které stát platil. Žalovaná totiž nebyla osvobozena od soudních poplatků (srov. § 11 odst. 2 zákona č. 549/1991 Sb., o soudních poplatcích). Tyto náklady představuje odměna ustanoveného zástupce žalobkyně ve výši 16 102,78 Kč a dále v souladu s § 2 odst. 3 zákona o soudních poplatcích soudní poplatek ve výši 3 000 Kč, celkem 19 102,78 Kč.

Poučení:

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

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 nejblíže 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 dne 20. ledna 2021

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.