



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Matyášové a soudců JUDr. Jakuba Camrdy a JUDr. Viktora Kučery v právní věci žalobkyně: **Bc. A. J.**, zast. advokátem Mgr. Ondřejem Pecákem, se sídlem Na Ořechovce 199/24, Praha 6, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, v řízení o kasační stížnosti žalované proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, č. j. 10 Ad 19/2017 - 48,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se z a m í t á .**
- II. Žalovaná **je p o v i n n a** uhradit žalobkyni k rukám Mgr. Ondřeje Pecáka, advokáta se sídlem Na Ořechovce 199/24, Praha 6, náhradu nákladů řízení ve výši 3400 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

O d ů v o d n ě n í :

[1] Kasační stížností se žalovaná (dále „stěžovatelka“) domáhá zrušení shora označeného rozsudku Městského soudu v Praze (dále „městský soud“), kterým byla zrušena rozhodnutí žalované ze dne 3. 7. 2017, č. j. VZP-17-02285904-S463, a rozhodnutí ze dne 24. 5. 2017, č. j. VZP-17-0185394-A444 ve věci úhrady zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon o veřejném zdravotním pojištění“); žalobkyně požádala o povolení úhrady léčivého přípravku Perjeta 420 mg.

[2] Žalobkyně podala dle § 16 zákona o zdravotním pojištění prostřednictvím zdravotnického zařízení (Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Onkologická klinika VFN a 1. LF UK) žádost o schválení úhrady léčivého přípravku Perjeta 420 mg za účelem kombinované terapie (pertuzumab, trastuzumab, nab-paclitaxel) HER2 pozitivního karcinomu prsu. Přílohou žádosti byla zpráva ošetřující lékařky, z níž se podává, že jí byl diagnostikován karcinom prsu ve 14. týdnu těhotenství, byla zahájena léčba 3 dávkami

antracyklinů a 4 dávkami paklitaxelu (v podobě léčivého přípravku Taxol), ovšem bez patřičného léčebného efektu. Posléze byla indikována k chirurgickému výkonu (mastektomie a disekce maxilárních uzlin) dne 1. 3. 2017. Novotvar byl histologicky verifikován jako HER2 pozitivní; dne 20. 3. 2017, žalobkyni byl podán jeden cyklus adjuvantní terapie antracykliny, dále byla až do porodu z důvodu probíhajícího těhotenství ponechána bez onkologické terapie; dne 25. 4. 2017 porodila zdravou dceru; v květnu 2017 jí byly diagnostikovány nově generalizované mnohačetné metastázy do jater; s ohledem na tento stav byla dne 10. 5. 2017 zahájena terapie kombinací léčivého přípravku Herceptin (účinná látka trastuzumab) a paklitaxelu. Žádost o úhradu léčivého přípravku Perjeta byla zdůvodněna tím, že dle klinické studie „Cleopatra“ je kombinovaná terapie s taxanem (paclitaxel), pertuzumabem a trastuzumabem nejlepší možnou léčbou k podání do 1. linie pro paliativní indikaci. Podle ošetřující lékařky nejsou stávající možnosti terapie, jež jsou hrazeny (tedy terapie kombinací trastuzumabu a taxanů), s to napodobit léčebný efekt kombinace těchto látek s pertuzumabem; jde o nejúčinnější možnou terapii.

[3] Stěžovatelka žádost žalobkyně zamítla s tím, že léčivý přípravek Perjeta není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění; podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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. Stěžovatelka se dovolávala stran pojmu „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ výkladového stanoviska Ministerstva zdravotnictví uvedeného ve Věstníku č. 7 Ministerstva zdravotnictví z července 2005; z něho vyplývá, že v případě postupu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být žadatelem doložena výjimečnost případu, tedy že navrhované poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi je jedinou možností jejího poskytnutí této osobě a že neexistuje jiná odpovídající hrazená alternativa péče, kterou by bylo možné s ohledem na zdravotní stav této osoby použít. Podmínky § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou být naplněny pouze v případě, kdy pojištěnec nemůže využít žádnou alternativu léčby hrazenou ze systému veřejného zdravotního pojištění; zpravidla se bude jednat o případ, kdy pojištěnec z důvodu nepředvídané alergické či jiné nesnášenlivé reakce nemůže využít standardní léčbu, která je podávána pacientům s obdobným onemocněním, a proto musí být u tohoto specifického pacienta využito jedinečné léčby, která není hrazena ze systému veřejného zdravotního pojištění. Jedná se tedy o případ výjimečný a odlišný, který je z hlediska zdravotního stavu pojištěnce specifický a nevyskytuje se u většího počtu pacientů. Stěžovatelka dospěla k závěru, že zdravotní stav žalobkyně není s ohledem na její onemocnění specifický či výjimečný; nejedná se o onemocnění, které by bylo v České republice neznámé a na které by nebyl stanovený léčebný postup; standardní metodou léčby tohoto onemocnění je léčba kombinací léčivých látek trastuzumabu a taxanu; tato standardní léčba byla označena jako základní léčebný postup z toho důvodu, že zdravotní stav žalobkyně nebyl jakkoliv odlišný od zdravotního stavu jiných pacientek trpících karcinomem prsu. V případě žalobkyně tedy bylo možné využít léčebnou kombinaci trastuzumabu s taxanem, která skutečně též byla před podáním žádosti lege artis zahájena.

[4] Městský soud shledal žalobu důvodnou a rozhodnutí stěžovatelky vydaná v I. a II. stupni zrušil. Vycházel z listin, jež byly provedeny k důkazu: z Modré knihy České onkologické společnosti (23. aktualizace účinná od 1. 3. 2017) - z níž vyplývá, že v rámci

pokračování

systemové paliativní léčby metastazujícího mamárního karcinomu je jako léčebná modalita předpokládána i biologická léčba podávaná v komplexních onkologických centrech (kapitola 12.2.2.3); v rámci léčby metastatického karcinomu prsu lze v indikovaných případech zvážit podání biologické (cílené) léčby v kombinaci s chemoterapií, hormonální terapií nebo v monoterapii; těmito preparáty jsou trastuzumab, pertuzumab, lapatinib, ado-trastuzumab emtansin (T-DM1), everolimus a bevacizumab. Pertuzumab je účinnou látkou léčivého přípravku Perjeta, jehož úhradu žalobkyně požadovala. Dále vycházel z rozhodnutí Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále „Ústav“) ze dne 16. 12. 2013, v němž se mimo jiné uvádí, že léčivá látka pertuzumab poskytuje dodatečný přínos, pouze pokud je přidána jakožto add-on terapie ke kombinaci s chemoterapií (docetaxelem) a trastuzumabem a není známa existence žádné jiné obdobné add-on terapie, alternativou je pouze dosavadní léčba trastuzumabem a chemoterapií; léčba pertuzumabem tedy není terapeuticky zaměnitelná s terapií jinou léčivou látkou či jinými léčivými přípravky; z hlediska posouzení účinnosti a bezpečnosti terapie pertuzumabem dostupné výsledky studie „CLEOPATRA“ přesvědčivě dokládají přínos přidání pertuzumabu ke kombinaci docetaxel+trastuzumab jak pro přežití patientek léčených pro metastatický HER2 pozitivní karcinom prsu v první linii (medián přežití bez progresu 12,4 versus 18,7 měs., $p=0,0008$), tak i pro snížení rizika úmrtí (relativní riziko 0,66 odpovídá snížení rizika na 66%, tj. o 34%). Dále městský soud zjistil, že Ústav dne 7. 12. 2015 rozhodnutím sp. zn. SUKLS138824/2015, stanovil léčivému přípravku Perjeta druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění; výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění stanovil na dobu 12 měsíců ode dne vykonatelnosti tohoto rozhodnutí. Z usnesení Ústavu ze dne 5. 5. 2017, sp.zn. SUKLS196911/2016, soud zjistil, že dne 29. 7. 2016 požádal výrobce léčivého přípravku Perjeta o stanovení výše a podmínek trvalé úhrady ze zdravotního pojištění; dne 28. 3. 2017 bylo Ústavem vydáno rozhodnutí č. j. sukl75958/2017, jímž žádosti nebylo vyhověno. Proti tomuto rozhodnutí podal dne 18. 4. 2017 žadatel odvolání, nicméně dne 5. 5. 2017 vzal žádost ze dne 29. 7. 2016 zpět a požádal o zastavení řízení. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o zastavení správního řízení a zároveň o zrušení rozhodnutí prvního stupně. Z informačního systému Ústavu městský soud dále zjistil, že rozhodnutím Státního úřadu pro kontrolu léčiv sp. zn. SUKLS127371/2017, byla léčivému přípravku PERJETA 420 na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle § 44 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, stanovena úhrada. Tato skutečnost byla soudem u jednání konstatována, nicméně nemá vliv na rozhodnutí soudu, neboť soud rozhoduje podle skutkového a právního stavu existujícího v době vydání rozhodnutí žalované.

[5] Městský soud poukázal především na čl. 31 Listiny základních práv a svobod („Listina“), čl. 3 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny („Úmluva o lidských právech a biomedicíně“) publikované pod č. 96/2001 Sb. m. s., kterou je Česká republika vázána, dle které smluvní státy učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality. Dále vycházel z četné judikatury Ústavního soudu týkající se čl. 31 Listiny (nález ze dne 10. 6. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95, usnesení Ústavního soudu ze dne 5. 5. 1999, sp. zn. Pl. ÚS 23/98, nález Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, nález Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 2785/08 ze dne 13. 9. 2011); z ní městský soud dovodil, že obsah práva vyplývajícího z čl. 31 věty druhé Listiny lze 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. Podle městského soudu požadavek rovné dostupnosti zdravotní péče je nutno chápat nejen tak, že nikomu nesmí být odepřena dostupná zdravotní péče, ale rovněž tak, že musí být pacientovi poskytnuta zvláštní péče, pokud si to vyžadují individuální okolnosti konkrétního pacienta. Zakázanou diskriminací může být totiž nejen rozdílné zacházení v neprospěch dané osoby ve srovnatelném postavení, ale také absence zvláštního zacházení s osobou, která je z relevantního důvodu v odlišném postavení (viz např. rozsudek ESLP ve věci *Thlimmenos proti Řecku*, č. 34369/97, bod 44).

[6] Dále se městský soud z hlediska rozsahu hrazených zdravotních služeb nejprve podrobně zabýval interpretací § 13 odst. 1 a 2 a § 15 zákona o veřejném zdravotním pojištění; konstatoval, že zákon o veřejném zdravotním pojištění pro vymezení rozsahu hrazených zdravotních služeb v případě léčivých přípravků užívá zprostředkovaně kritéria účelné terapeutické intervence, jež v sobě kombinuje jak kritérium účinnosti a bezpečnosti, tedy rozhodná kritéria dle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak kritérium nákladové efektivity, tedy kritérium, jež hodnotí poměr terapeutického přínosu a nákladů na tento přínos z prostředků veřejného zdravotního pojištění; tomuto pojetí (tedy vážení nejvyššího možného terapeutického přínosu při zachování systémové finanční udržitelnosti), pak odpovídá i § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle městského soudu by zákonem předvídaný systém stanovování úhrad léčivých přípravků a na něj navázaná definice rozsahu hrazených služeb ze zdravotního pojištění tak měly (alespoň v teoretické rovině) zajistit, že ze systému zdravotního pojištění budou hrazeny léčivé přípravky, jež pro danou indikaci zajistí co nejlepší naplnění účelu poskytnutých zdravotních služeb z hlediska definice tohoto účelu podle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zároveň však naplnění tohoto účelu nebude ohrožovat udržitelnost systému, a tím též dosažení téhož účelu poskytování zdravotních služeb jiným pojištěncům; zároveň jde o konstrukci, jež v rovině zákonného vymezení nevykazuje znaky svévole či diskriminace.

[7] Městský soud se zásadně neztotožnil s výkladem § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který zastává stěžovatelka, že pod pojem „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ lze podřadit pouze situace, kdy pojištěnec nemůže využít žádnou alternativu léčby hrazenou ze systému veřejného zdravotního pojištění, a to ať již z důvodu, že pro danou indikaci žádný léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění neexistuje, či z důvodu nemožnosti využití takového léčivého přípravku z důvodu alergické či jiné nesnášenlivé reakce (závažný nežádoucí vedlejší účinek). Skutečnost, že tento výklad vychází z výkladového stanoviska Ministerstva zdravotnictví, označil městský soud za irelevantní, neboť nejde o závazný právní předpis. Zdůraznil, že ústavní právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky mají občané na základě veřejného pojištění a za podmínek blíže vymezených zákonem; podle ustálené judikatury Ústavního soudu může být toto právo omezeno právě pouze zákonem a je zcela nezbytné, aby i rozsah a způsob jeho poskytování byl vymezen stejným legislativním režimem. Rozsah

pokračování

ústavního nároku na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění nelze tedy zúžit stanoviskem Ministerstva zdravotnictví či správním rozhodnutím. Městský soud připustil, že výkladu stěžovatelky by mohl nasvědčovat gramatický výklad § 16, současně dodal, že gramatický výklad právní normy jako jediné kritérium zákonnosti však nemůže obstát, nezbytnou součástí interpretace právní normy je vždy také výklad podle jejího zamýšleného účelu; k otázkám výkladu právních norem odkázal na nálezy Ústavního soudu ze dne 17. 12. 1997, sp. zn. Pl. ÚS 33/97: *„Naprosto neudržitelným momentem používání práva je jeho aplikace, vycházející pouze z jeho jazykového výkladu. Jazykový výklad představuje pouze prvotní přiblížení se k aplikované právní normě. Je pouze východiskem pro objasnění a ujasnění si jejího smyslu a účelu (k čemuž slouží i řada dalších postupů, jako logický a systematický výklad, výklad e ratione legis atd.) Mechanická aplikace abstrahující, resp. neuvědomující si, a to buď úmyslně, nebo v důsledku nevzdělanosti, smysl a účel právní normy, činí z práva nástroj odcizení a absurdity.“* Městský soud konstatoval, že stěžovatelkou zastávaný výklad pojmu „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce,“ 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. Zdůraznil, že při výkladu citovaného ustanovení 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 v něm stanovených 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 okolnosti zdravotního stavu konkrétního pacienta, o jehož žádosti zdravotní pojišťovna rozhoduje.

[8] Městský soud výjimečnost případu žalobkyně shledal ve skutečnosti, že nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiné pacientky s totožnou diagnózou v totožné fázi onemocnění, neboť by došlo k vážnému ohrožení plodu dítěte; právě těhotenství žalobkyně označil za skutečnost, která postavení žalobkyně činila značně odlišným od standardní skupiny pacientů s touto diagnózou; za relevantní rovněž vzal, že ochrana dosud nenarozeného dítěte je ústavně chráněnou hodnotou (čl. 6 odst. 1 Listiny základních práv a svobod). Městský soud proto shledal spravedlivým postup, kdy bude žalobkyni umožněno „nahradit“ tuto dobu, po kterou nemohla být léčena, a to ani léčivým přípravkem hrazeným ze systému zdravotního pojištění, jiným, účinnějším léčivým přípravkem, který v tomto případě představuje LP Perjeta 420mg, jehož použití v porovnání s hrazenými alternativami léčby může vést k prodloužení života žalobkyně až o 16 měsíců (podle studie „CLEOPATRA“). Městský soud přitom zdůraznil, že přípustnost použití § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění na případ žalobkyně je dána jedinečností, specifickostí a nezaměnitelností situace, v níž se žalobkyně nachází a která podle názoru soudu naplňuje obsah pojmu „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, neboť léčba LP Perjeta 420mg je jedinou možností, jak lze žalobkyni umožnit dohnat dobu, po kterou nemohla být intenzivně onkologicky léčena.

Právě tímto zvláštním zacházením bude tedy naplněno právo žalobkyně na rovnost v dostupnosti zdravotní péče. Výjimečnost případu žalobkyně, který je založen na objektivních důvodech, které jsou navíc ústavně chráněny (těhotenství), plně zapadá do kontextu výjimečné aplikovatelnosti § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[9] V kasační stížnosti stěžovatelka poukazuje na to, že rozsudek městského soudu prostřednictvím obsáhlé argumentace potvrzuje, že zákon o veřejném zdravotním pojištění, v jehož intencích je stěžovatelka povinna jednat, zcela legitimně vychází ze skutečnosti, že systém veřejného zdravotního pojištění disponuje objemem finančních prostředků, který je určitým způsobem limitovaný. Považuje za podstatné zdůraznit, že napadený rozsudek výslovně konstatuje, že ze zákona ani z Listiny nevyplývá právo pojištěnce na úhradu nejlepší možné léčby. Ačkoliv stěžovatelka není tím, kdo stanovuje, jaké zdravotní služby budou pojištěncům hrazeny (v případě léčivých přípravků je to Státní ústav pro kontrolu léčiv), ztotožňuje se s těmito závěry, které plynou ze soudem citovaných ustanovení zákona, jimiž se při své činnosti řídí. Stěžovatelka však nesouhlasí s tím, jak soud na podkladě popsanych východisek posoudil projednávanou věc, a zejména s tím, jak aplikoval § 16 zákona o všeobecném zdravotním pojištění. Uvádí, že otázka mimořádných úhrad zdravotních služeb na základě zmíněného ustanovení byla dosud soudy řešena jen minimálně, resp. téměř vůbec, závazná kritéria pro jeho výklad tak nejsou k dispozici. Při aplikaci tohoto ustanovení proto vychází z obvyklých metod právního výkladu a podpůrně také např. ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví, které bylo v této věci publikováno v jeho Věstníku č. 7 z července 2005. V tomto stanovisku je uvedeno následující: *„Doložena musí být výjimečnost případu, tj. zejména skutečnost, že 1) navrhované poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi je jedinou možností jejího poskytnutí této osobě a že neexistuje jiná odpovídající hrazená alternativa péče, kterou by bylo možné s ohledem na zdravotní stav této osoby použít, 2) se poskytnutí této nehrazené zdravotní péče navrhuje poté, co bylo zjištěno, že zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění nevedla ke zlepšení zdravotního stavu, nebo způsobovala zdravotní komplikace, které zdravotní stav pacienta zhoršovaly, 3) existují důvody, pro které lze považovat ošetřujícím lékařem navrženou zdravotní péči, na rozdíl od předchozích použitých možností, za péči, která povede ke kvalitativnímu zlepšení zdravotního stavu a nebude působit komplikace.“*

[10] Klíčovou otázkou v projednávané věci je dle stěžovatelky zejména výklad pojmu „výjimečný případ“ použitý v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle názoru stěžovatelky lze tuto výjimečnost interpretovat dvojím způsobem, a to výjimečnost z hlediska četnosti a výjimečnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Výjimečnost ve smyslu četnosti případů je nutno chápat tak, že schválení úhrady jinak nehrazených zdravotních služeb je možné pouze v individuálních odůvodněných případech, neboť standardně se vychází z toho, že na každé onemocnění existuje minimálně jedna zdravotní služba hrazená ze systému zdravotního pojištění. Za běžných okolností tedy není důvod k úhradě zdravotních služeb jinak nehrazených. To odpovídá i pojetí z hlediska cenové a úhradové politiky, když lze dovodit, že ty zdravotní služby, u kterých má být stanovena cena a úhrada dle zákona o veřejném zdravotním pojištění, ji také stanovenu mají, a výjimečné situace zmiňované v § 16 uvedeného zákona jsou z podstaty věci pouhou - i když důvodnou, výjimkou z pravidla. O výjimečnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce půjde tehdy, kdy za standardních okolností je onemocnění léčeno za pomoci zdravotních služeb, které jsou hrazeny ze systému zdravotního pojištění; výjimečně však

pokračování

takovou léčbu u konkrétního pacienta, přestože trpí stejnou či podobnou nemocí jako jiní pacienti, nelze provádět za pomoci hrazených služeb a je nutné využít zdravotní služby nehrazené, neboť individuální okolnosti konkrétního případu jdoucí nad rámec okolností běžných a předpokládaných, způsobují zmíněnou výjimečnost ve smyslu § 16 zákona. Bude se tak jednat zejména o situace, kdy pacient pro své jiné onemocnění, alergickou či nesnášenlivou reakci, neobvyklou kombinaci kontraindikací apod. nemůže využít standardní léčbu, která je jinak z veřejného zdravotního pojištění hrazena. Posouzení výjimečnosti z tohoto pohledu úzce souvisí s naplněním druhé podmínky dané § 16 - jediná možnost léčby daného konkrétního pacienta. Stěžovatelka má za to, že oba pohledy na pojetí výjimečnosti dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou v tomto ustanovení zahrnuty. Současně však musí být naplněna i druhá z podmínek, tedy že poskytnutí takových zdravotních služeb je jedinou možnou cestou v daném konkrétním případě. Musí být tedy zároveň zjevné, že v daném případě nelze využít zdravotní služby, které jsou jinak z veřejného zdravotního pojištění hrazené, ať již tato skutečnost vyjde najevo poté, co je léčba zahájena prostřednictvím hrazených zdravotních služeb (léčivých přípravků), anebo je zřejmá již od počátku např. ze zdravotnické dokumentace pojištěnce.

[11] Stěžovatelka si je vědoma skutečnosti, že stanovisko Ministerstva zdravotnictví není právním předpisem, zdůrazňuje však, že při absenci jednoznačné judikatury, kterou by bylo možné využít, se jedná o jeden z legitimních podpůrných zdrojů pro interpretaci zmíněného ustanovení zákona. Stanovisko ministerstva publikované v oficiálním věstníku pak představuje dokument, jemuž je nutné přikládat váhu, byť se nejedná o závazný právní předpis, ale o tzv. *soft law*. Nejedná se však v žádném případě o jediný či stěžejní zdroj pro výklad předmětného ustanovení zákona. Při posouzení projednávané věci stěžovatelka dále postupovala s využitím všech relevantních metod právního výkladu, nikoliv pouze na základě gramatického výkladu. Skutečnost, že tyto metody výkladu nejsou v rozhodnutích vydaných v předcházejícím správním řízení detailně rozebrány, neznamená, že stěžovatelka problematiku z jejich pohledu nezkoumala nebo, že by s nimi byla její rozhodnutí vydaná ve správním řízení a priori v rozporu. Městský soud se ve svém rozsudku podrobně věnuje výkladu systematickému, kdy v kontextu ústavních předpisů a řady ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění v zásadě potvrzuje oprávněnost postupu stěžovatelky při aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, pouze s tím závěrem, že v daném případě ho dle soudu použila nesprávně. Městský soud na jedné straně odmítl přístup stěžovatelky, pokud jde o otázku využití mimořádné úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, na druhé straně však nikterak podrobně nezduvodnil, proč právě v případě žalobkyně toto ustanovení aplikovat lze; neprovedl žádné zhodnocení jejího zdravotního stavu, nezadal např. vypracování znaleckého posudku, na jehož podkladě by k takovým závěrům byl způsobilý. Neuvedl ani žádné principy, na jejichž základě by měla být posuzována výjimečnost situace (zdravotního stavu) pojištěnce, která je jedním z předpokladů pro možnost mimořádné úhrady, zároveň odmítl výklad aplikovaný jak stěžovatelkou, tak zastávaný Ministerstvem zdravotnictví. Městský soud pouze kazuisticky konstatoval, že specifikem situace bylo těhotenství žalobkyně, kvůli kterému údajně nemohla po určitou dobu absolvovat standardní léčbu svého onemocnění.

[12] Stěžovatelka zdůrazňuje, že si je vědoma citlivé osobní situace žalobkyně a že v průběhu soudního řízení i správního řízení, které mu předcházelo, velmi pečlivě

posuzovala její zdravotní stav i veškeré relevantní okolnosti. Zároveň však má povinnost postupovat v rámci právních předpisů, jimiž je vázána a na jejichž podobu sama nemá z povahy věci vliv. Napadený rozsudek konstatuje, že žalobkyně splňuje podmínky pro úhradu LP Perjeta v zásadě s tím odůvodněním, že jeho vyšší účinnost, oproti standardní léčbě, umožní žalobkyni „dohnat“ dobu, po kterou nemohla být v době svého těhotenství léčena v plném rozsahu. Stěžovatelka považuje za nutné zdůraznit, že dle zdravotnické dokumentace (lékařská zpráva MUDr. Z. B., Onkologická klinika Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, ze dne 17. 5. 2017) byla žalobkyně léčena i v průběhu těhotenství, což vyplývá z lékařské zprávy. Stěžovatelka proto nemůže souhlasit se značně zjednodušujícím tvrzením, že žalobkyně nemohla být po dobu svého těhotenství léčena.

[13] Stěžovatelka podala dne 29. 6. 2018 doplnění kasační stížnosti, v němž akcentuje zejména to, aby bylo postaveno najisto, zda úkon, kterým nebyla schválena žalobkyní požadovaná úhrada léčivého přípravku Perjeta 420 mg z prostředků veřejného zdravotního pojištění, představuje rozhodnutí ve smyslu § 65 odst. 1 s. ř. s. 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. Dále rozvádí argumentaci, proč má za to, že se o rozhodnutí dle § 65 odst. 1 s. ř. s. nejedná.

[14] Žalobkyně ve vyjádření ke kasační stížnosti nesouhlasí s právním posouzením klíčové otázky, zda situace žalobkyně naplňuje podmínky pro mimořádnou úhradu léčivého přípravku jinak nehraného z veřejného zdravotního pojištění, které předestírá stěžovatelka. Dle žalobkyně bylo cílem zákonodárce ponechat výjimkový paragraf natolik obecný, aby se pod něj mohly vejít všechny možné situace. Pokud v zásadě stěžovatelka tyto situace svým vlastním výkladem zúžila, učinila tak nezákonně. Žalobkyně zcela chápe argument nákladovou efektivitou i terapeutickou účinností; nicméně dle přesvědčení žalobkyně v případě nákladové efektivity léčba v kategorii statisiců systém nepoloží, zatímco šlo-li by o léčbu v kategorii desítek milionů, to by již systém pojištění mohlo reálně ohrozit. V případě žalobkyně by úhrady systém nepoložily. Tato výtku stěžovatelky ale definitivně bledne ve světle vynakládání prostředků např. na zájmové (sportovní) činnosti jednotlivců, kdy na tyto činnosti stěžovatelka nachází desítky milionů, ale na smrtelně nemocné už ne; to samé platí pro milionové odměny ředitele a možná i managementu stěžovatelky. Žalobkyně se pozastavuje nad tím, jak si stěžovatelka může takové vyhazování peněz dovolit, když její pomoc potřebují smrtelně nemocní lidé a ty odmítá s odkazem na hospodárnost. Nadto, terapeutická účinnost není nafukovací termín; pokud u smrtelných nemocí jako je rakovina, nový způsob léčby průměrně prodlužuje život o 15,7 měsíce, tj. výrazně přes jeden rok, u nemocí, kde nikdo neví měsíce či roku, co se stane, pak nový (doporučený) způsob léčby je zcela zjevně terapeuticky účinnější, než ten, který doporučila jako „ekvivalentní“ stěžovatelka. Žalobkyně dále poukazuje na to, že je veřejným tajemstvím, že revizní lékaři pojišťoven nejsou ekvivalentními odborníky, jako ti, kteří určitou léčbu doporučují. Pokud odborný lékař uvede, že *„se jedná o natolik přesvědčivá data hodnotící přežívání nemocných, že kombinovaná léčba by měla být novým standardem léčby všech nemocných s HER2-dependentním metastatickým karcinomem prsu, a ne možností jejich léčby“*, pak kde bere tu odvalu revizní lékař polemizovat, či dokonce hodit vážně nemocnému člověku klacek pod nohy? Revizní lékař je u pojišťovny od toho, aby doporučení přečetl a usoudil, že v něm nejsou lékařské nesmysly. A pokud tam nejsou, jeho role končí. A pokud ne a dokonce dojde k opačnému jednání, než by bylo lze

pokračování

spravedlivě očekávati, musíme se ptát qui bono? Každá i trochu smysluplná odpověď lavíruje na hranici trestní odpovědnosti zaměstnanců a manažerů pojišťovny.

[15] Žalobkyně dle svého přesvědčení pojem „výjimečný případ“ naplnila, protože pohledem výsledků doporučené léčby jde o jediný způsob léčby; jako příměr uvádí, že tam, kde jsou nasazena moderní antibiotika, nikdo nebude nutit jako ekvivalent nemocnému původní Flemmingův penicilin, protože i to je ekvivalent. Rozdíl o více jak rok a půl delšího života je pokrok a měl by to být standard. Stěžovatelka, která odkazuje na stanovisko Ministerstva zdravotnictví, je dezinterpretuje - hned pod první odrážkou uvádí, že „*neexistuje jiná odpovídající hrazená alternativa péče, kterou by bylo možné s ohledem na zdravotní stav této osoby použít*“ - s ohledem na zdravotní stav doporučil odborný lékař léčbu, od které se očekává, že významně žalobkyni prodlouží život. Další dvě ustanovení pak přímo dopadají na situaci žalobkyně s tím, že v dané situaci bylo (notorieta) známo, že určitá léčba má určité výsledky, a nebylo třeba čekat, zda se nestane zázrak, to samé poslední odstavec. Argumentace stěžovatelky je neobhájitelná právně, logicky i morálně. Co se týče termínu výjimečnosti samotného, tak pro žalobkyni je daná situace v jejím životě, i v životě jejích dětí a rodiny, více než výjimečná. Nejde o chřipku. Výjimečná je situace i po právní stránce, protože přesné pravidlo neexistuje a do rozhodnutí městského soudu nebylo na dané téma nikdy judikováno. I důvodová zpráva mlčí. Výjimečná je situace věcně, protože léčba existuje, systém nepoloží, ale blokuje jeho zavedení do praxe pomalá byrokracie. To není důvod pro odepření. Výjimečná je situace i proto, že pokud odepře pojišťovna úhradu, tj. poskytnout výjimku, dává tím veřejnosti najevo, že tento stát není sociální, nepomáhá svým nemohoucím a ve skutečnosti - na rozdíl od proklamací o péči pro všechny - nabízí jen chudou variantu dob dávno minulých oproti existující variantě, která by měla být dle odborníků standardem. Dle žalobkyně zpracování znaleckého posudku je neúčelné. Znalec by nemohl dojít logicky k ničemu jinému, než k tomu, k čemu došel odborný lékař, k tomu, co je napsáno v lékařské zprávě, a k tomu, jak se vztahuje studie na danou nemoc na tuto situaci. Tedy nepřinesl by vůbec nic, co by pomohlo soudu v jeho rozhodnutí. V takovém případě by rovněž bylo velmi rizikové, že soud bude zakrátko disponovat třemi posudky a několika konfrontacemi znalců. V situaci, kdy je žalobkyně vážně nemocná, je takový postup zjevně neúčelný, protože není potřeba a protože soud může rozhodnout na základě stávajících podkladů. Žalobkyně považuje rozsudek městského soudu za spravedlivý, správný a v souladu se zákonem, navrhuje proto, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

[16] Nejvyšší správní soud po konstatování včasnosti kasační stížnosti, jakož i splnění ostatních podmínek řízení, přezkoumal napadený rozsudek městského soudu v rozsahu a z důvodů stěžovatelkou uplatněných (§ 109 odst. 3 s. ř. s.), současně přihlížel k tomu, zda netrpí vadami, k nimž by byl povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§109 odst. 4 s. ř. s.).

[17] Kasační stížnost je nedůvodná.

[18] Nejvyšší správní soud se nejprve vypořádal s dodatečně uplatněnou námitkou stěžovatelky stran povahy napadeného rozhodnutí. Nejvyšší správní soud předně příliš nechápe argumentaci, kterou stěžovatelka de facto míří proti svému postupu, neboť to byla ona, kdo vydal obě rozhodnutí (vydané revizním lékařem, potažmo v odvolacím řízení

potvrzené vedoucím odboru stěžovatelky), přičemž při vydání jakož i přezkoumání rozhodnutí v odvolacím řízení postupovala v intencích správního řádu. Jinými slovy, sama presumovala, že se o rozhodnutí jedná.

[19] K povaze aktu, jímž zdravotní pojišťovna rozhodla o úhradě zdravotních služeb dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, se Nejvyšší správní soud vyjádřil v rozsudku č. j. 4 Ads 134/2012 - 50, ale nepřímou rovněž v rozsudku ze dne 17. 5. 2017, č. j. 7 Ads 284/2016 - 39. V uvedené věci zrušil napadený rozsudek městského soudu pro nepřezkoumatelnost, přičemž stejnou vadu shledal i u jemu předcházejících správních rozhodnutí. Uvedl: „*V nyní posuzovaném případě napadený rozsudek ani správní rozhodnutí těmito požadavkům nedostály. Zásadním nedostatkem všech tří rozhodnutí je zejména absence jakékoli reflexe právní úpravy. Z rozhodnutí vydaných v této věci není vůbec zřetelné, jakou právní úpravu správní orgány a následně správní soud ve věci aplikovaly a jakým způsobem ji vyložily, čímž založily nepřezkoumatelnost svých rozhodnutí.*“ Z uvedeného tedy vyplývá, že rozhodnutí o úhradě zdravotních služeb dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je dle aktuální judikatury Nejvyššího správního soudu považováno za rozhodnutí ve smyslu § 65 s. ř. s. Uvedený právní názor nebyl překonán ani poté, kdy tato otázka byla ve věci sp. zn. 3 Ads 166/2018 předložena rozšířenému senátu Nejvyššího správního soudu. Rozšířený senát ve věci položené otázky sice nerozhodl, neboť v průběhu řízení účastník řízení zemřel, tudíž odpadla jedna z podmínek řízení, nicméně ve svém usnesení ze dne 22. 10. 2019, č. j. 3 Ads 166/2018 - 68, konstatoval, že v důsledku odmítnutí kasační stížnosti bez zodpovězení otázek vznesených třetím senátem v usnesení o postoupení věci setrvávají právní názory Nejvyššího správního soudu na dosavadním stavu judikatury (viz výše). Senát nyní ve věci rozhodující neshledal žádný přesvědčivý důvod se od dosavadní judikatury odchýlit.

[20] Nejvyšší správní soud podotýká, že jako správní rozhodnutí ostatně vnímá akt vydaný dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění také Ústavní soud, který v nález ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. IV. ÚS 3892/18, uvedl: „*Především však není úlohou Ústavního soudu, aby přezkoumával ‘v první soudní instanci’ správní rozhodnutí. Je nepochybně povinností úředních osob rozhodujících v rámci soustavy VZP o žádostech podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aby s citem pro konkrétní věc respektovaly závazný právní názor obecných soudů, jinak by jednaly v rozporu se zákonem a obecnými zásadami vyjádřenými ve správním řádu.*“

[21] Dle Nejvyššího správního soudu je třeba na úhradu dle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nahlížet jako na nárok pojištěnce, neboť při splnění podmínek uvedeného ustanovení, tj. že se jedná o výjimečný případ, u kterého představuje poskytnutí jinak nehrazené zdravotní služby jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, vzniká povinnost pojišťovny tyto zdravotní služby hradit. Zákon totiž výslovně stanoví, že pojišťovna takové zdravotní služby „hradí“; zákon tedy nedává stěžovateli k vlastní úvaze, zda tyto služby uhradí či nikoliv. V případě, že pojišťovna svým postupem nárok pojištěnce popře, tzn., rozhodne o tom, že dané zdravotní služby nebudou hrazeny, zasáhne negativně do práv pojištěnce zakotvených v § 11 odst. 1 písm. d) a e) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

pokračování

[22] V nyní posuzovaném případě je pak zřejmé, že rozhodnutí vydané stěžovatelkou má všechny formální znaky rozhodnutí dle § 65 odst. 1 s. ř. s. Jedná se o dokument v písemné formě, který obsahuje nadpis „ROZHODNUTÍ“, následně výrok, odůvodnění a poučení, stěžovatelka vedla spisovou dokumentaci a rozhodnutí řádně žalobkyni oznámila. Ani při podrobném zkoumání nelze nabýt dojmu, že by z formálního hlediska bylo něčím jiným, než rozhodnutím ve smyslu § 65 odst. 1 s. ř. s. Jedná se o individuální správní akt, určený konkrétnímu subjektu (žalobkyni) v konkrétní věci (žádost o úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění), přičemž stěžovatelka autoritativně vydala konečné rozhodnutí o veřejném subjektivním právu žalobkyně, tedy konala jako orgán veřejné moci ve vrchnostenském postavení. S ohledem na povahu daného rozhodnutí je irelevantní, že zákon podrobně neupravuje proces rozhodování. Ostatně stěžovatelka o žádosti rozhodla v rámci formalizovaného postupu, v němž byly respektovány základní zásady činnosti správních orgánů dle § 2 až 8 správního řádu. Napadený správní akt dostal rovněž formálním požadavkům kladeným na správní rozhodnutí, jak bylo uvedeno výše. Z hlediska formálního mu nelze nic vytknout. Rozhodnutí stěžovatelky vydaná dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou tudíž rozhodnutími ve smyslu § 65 s. ř. s. nejen z materiálního, ale i z formálního hlediska. Námitky stěžovatelky vztahující se k povaze rozhodnutí nejsou důvodné.

[23] Nejvyšší správní soud se dále zabýval námitkami, v nichž stěžovatelka rozporovala splnění podmínek stanovených v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle tohoto ustanovení *„příslušná zdravotní pojišťovna hraadí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.“* Ke schválení úhrady dle citovaného ustanovení je tedy nezbytné splnění tří podmínek: (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. V nyní posuzovaném případě je nesporné splnění první podmínky, tedy že léčivý přípravek, který v tomto případě představuje LP Perjeta 420mg, není hrazenou léčbou. Sporné je (ne)splnění zbývajících dvou podmínek, tedy, zda v případě žalobkyně se jednalo o jedinou možnou léčbu z hlediska jejího zdravotního stavu a zda její případ byl výjimečný.

[24] Stěžovatelka má především za to, že § 16 zákona o veřejném neumožňuje hradit léčivý přípravek, který je neúčinnější, ale který je jediný možný; v daném případě dle stěžovatelky žalobkyně může využít obvyklou léčbu trastuzumabem a taxanem podávanou pacientům se stejným onemocněním. Při interpretaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění se dovolává jednak gramatického výkladu tohoto ustanovení a metodiky Ministerstva zdravotnictví. Dle stěžovatelky o výjimečnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce půjde tehdy, kdy za standardních okolností je onemocnění léčeno za pomoci zdravotních služeb, které jsou hrazeny ze systému zdravotního pojištění; výjimečně však takovou léčbu u konkrétního pacienta, přestože trpí stejnou či podobnou nemocí jako jiní pacienti, nelze provádět za pomoci hrazených služeb a je nutné využít zdravotní služby nehrazené, neboť individuální okolnosti konkrétního případu, jdoucí nad rámec okolností běžných a předpokládaných, způsobují zmíněnou výjimečnost ve smyslu § 16 zákona. Bude se tak jednat zejména o situace, kdy pacient pro své jiné onemocnění, alergickou či

nesnášenlivou reakci, neobvyklou kombinaci kontraindikací apod. nemůže využít standardní léčbu, která je jinak z veřejného zdravotního pojištění hrazena.

[25] Dle přesvědčení Nejvyššího správního soudu nelze situace, kdy není možné využití hrazených léčiv či zdravotních služeb, jimiž je daná diagnóza jinak léčena, omezit bez dalšího pouze na případy alergické či nesnášenlivé reakce, neobvyklé kombinace kontraindikací či kombinace s dalšími onemocněními, která vylučuje využití hrazených léčiv, aniž by bylo přihlíženo ke konkrétnímu zdravotnímu stavu a okolnostem, v nichž se pojištěnec nachází. Nelze odhlížet od skutečnosti, že stěžovatelka je odpovědná za naplnění zákonných a ústavních práv svých pojištěnců na poskytnutí účinné zdravotní služby v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy.

[26] Dle přesvědčení Nejvyššího správního soudu právní úprava musí být aplikována ústavně konformním způsobem. Úmluva o lidských právech a biomedicíně (vyhl. pod č. 96/2001 Sb.m.s.), kterou je Česká republika vázána, a která je *per* čl. 10 Ústavy součástí právního řádu České republiky, garantuje v čl. 3 rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality a zákaz diskriminace k přístupu k péči na základě zdravotního stavu; v čl. 4 potom stanoví profesní standardy, konkr. uvádí, že jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy. Odborný standard je definován v § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, jakožto náležitá odborná úroveň, kterou se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta a s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Ústavní soud v nálezu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, konstatoval při posuzování souladu vymezení náležité odborné úrovně zdravotních služeb v § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách (zejména s ohledem na část ustanovení vymezující kritéria „konkrétních podmínek“ a „objektivních možností“) s ústavním pořádkem: *„...Napadená ustanovení obecným způsobem vymezují odborný standard (postup lege artis), jemuž musí odpovídat poskytování zdravotní péče a ostatních zdravotních služeb na území České republiky. Ve své podstatě jde o zákonem stanovené omezení způsobu výkonu této činnosti (čl. 26 Listiny), jež se týká všech zdravotnických pracovníků a jehož účelem je ochrana života a zdraví osob, které postupují určitý druh a formu zdravotní péče. Neodborné zacházení při jejím poskytování by totiž s ohledem na povahu konkrétního zákroku mohlo vést k závažným negativním zásahům do zdraví nebo tělesné integrity jednotlivce, v jejímž důsledku by se poskytovaná péče nejen mýjela se svým účelem, nýbrž by se sama stala nebezpečím pro hodnoty, jejichž ochraně má sloužit. Smysl takto vymezeného požadavku je nicméně širší, a promítá se i do naplňování práva na život podle čl. 6 Listiny a práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny.(...) Vhodnost a účinnost léčby - tedy její kvalita - naopak nesmí představovat kritéria pro rozlišování zdravotní péče na základní (levnější) a nadstandardní (dražší) [srov. náleze ze dne 4. června 2003 sp. zn. Pl. ÚS 14/02 (N 82/30 SbNU 263; 207/2003 Sb.)]. ... Za novum ale nelze označit ani ohled „na konkrétní podmínky a objektivní možnosti“, jimiž jsou nepochybně míněny jak specifické okolnosti, za nichž k poskytnutí zdravotních služeb došlo, tak i aktuální možnosti jednotlivých zdravotnických zařízení postupovat při jejich poskytování určitým způsobem.“*

[27] Ústavní konformita § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí zajistit soulad s právem pacienta garantovaným čl. 4 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně,

pokračování

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. Ošetřující lékařka rovněž podrobně popsala průběh dosavadní léčby, jakož i veškeré okolnosti, jimiž odůvodnila výjimečnost případu žalobkyně. Není přitom zcela pravdou, jak tvrdí stěžovatelka, že byla žalobkyně léčena i v průběhu těhotenství; v lékařské zprávě se uvádí: „20. 3. 17 podán 1 cyklus AC adjuvantně, dále bez terapie až do porodu (dne 25. 4. 17 porodila zdravou holčičku).“

[28] Stěžovatelka v odůvodnění svého rozhodnutí se však výjimečností případu žalobkyně nikterak nezabývala, v odůvodnění se omezila pouze na konstatování, že dle platného rozhodnutí SÚKL není pertuzumab (LP Perjeta) v podmínkách ČR hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění; jedná se dle národních doporučení o preferovanou léčbu, nikoli však jedinou a dále se omezila na odkaz na § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění s tím, že zákon neumožňuje hradit léčivý přípravek, který je pro daného pojištěnce lepší než jiná zdravotní služba připadající také do úvahy; již jen existence jiné možné zdravotní služby (chemoterapie) nebo užití léčivého přípravku v kombinaci s jiným léčivým přípravkem, které lze z hlediska zdravotního stavu pojištěnce aplikovat, popírá splnění jedné ze základních podmínek úhrady zdravotní služby podle § 16 zákona, a to jediné množnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Na základě uvedeného stěžovatelka konstatovala, že nebyly splněny podmínky nezbytné pro poskytnutí úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Jak již bylo uvedeno výše (viz odst. 23) za objektivně splněnou lze mít podmínku, že se nejedná o léčbu hrazenou. S posouzením dalších podmínek výjimečnosti a jedinečnosti, které byly ošetřující lékařkou popsány, se však stěžovatelka nevypořádala.

[29] Pojem „výjimečný případ“ užitý v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění představuje neurčitý právní pojem. Nejvyšší správní soud již v rozsudku ze dne 28. 7. 2005, č. j. 5 Afs 151/2004 – 73, konstatoval: *„Neurčité právní pojmy zahrnují jevy, nebo skutečnosti, které nelze úspěšně zcela přesně právně definovat; jejich obsah a rozsah se může měnit, často bývá podmíněn časem a místem aplikace normy. Při interpretaci neurčitého právního pojmu se správní orgán musí zabývat konkrétní skutkovou podstatou, jakož i ostatními okolnostmi případu, přičemž sám musí alespoň rámcově obsah a význam užitého neurčitého pojmu objasnit, a to z toho hlediska, zda posuzovanou věc lze do rámce vytvořeného rozsahem neurčitého pojmu zařadit.“* Poukázat lze rovněž např. na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 7. 2008, č. j. 4 As 45/2007 - 139, v němž se soud zabýval pojmem „zvláštní okolnost“: *„Na samotné oprávnění správního orgánu vykládat tyto pojmy je třeba nahlížet jako na souladné se základními ústavními mezemi výkonu státní moci obsaženými v článku 2 odst. 3 Ústavy, případně čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, a to z důvodu, že zákonodárce správní orgán k takovému postupu sám zmocnil a poskytl mu tak pravomoc dotvořit právní normu podle podmínek konkrétního případu a konkrétního jednání účastníka řízení. Při výkonu této pravomoci však správní úřad nesmí překročit meze tohoto zmocnění. Při výkladu neurčitých pojmů je rozhodujícím kritériem*

posouzení správnosti této úvahy skutečnost, zda správní orgán definoval jednotlivé pojmové znaky neurčitých pojmů a konkretizoval, ve kterých skutkových okolnostech případu spatřuje jejich naplnění v konkrétním případě. (...) V intencích judikatury Ústavního soudu je třeba rovněž podotknout, že při výkladu neurčitých pojmů je třeba vyhnout se libovůli či svévolné aplikaci práva, tj. situaci, kdy dojde k extrémnímu nesouladu právních závěrů se skutkovými a právními zjištěními, dále ve smyslu interpretace, jež je v extrémním rozporu s principy spravedlnosti (příkladem čehož je přepjatý formalismus), jakož i interpretace a aplikace zákonných pojmů v jiném, než zákonem stanoveném a právním myšlení konsenzuálně akceptovaném významu, aniž by byly dostatečně vyloženy důvody, na základě nichž soud dosavadní výkladovou praxi odmítá, a konečně ve smyslu rozhodování bez bližších kritérií či alespoň zásad odvozených z právní normy.“ Ze zmiňovaného rozsudku sp. zn. 5 Afs 151/2004 vycházel Nejvyšší správní soud též v rozsudku č. j. 6 Ads 43/2005 – 51, ze dne 31. 5. 2006, v němž se zabýval např. neurčitým pojmem „vážné důvody.“ V něm mimo jiné konstatoval: Jestliže správní orgán jasně nevyložil předem, co považuje za vážné důvody, pro které se toleruje, že žadatel si nezvyšuje příjem vlastní prací (například v žádosti o dávku), stejně tak, pokud jde o „projevování snahy zvýšit si příjem“, a to v jasně vymezeném časovém rámci, neboť ten ze zákona o sociální potřebnosti neplyne (tj. zda věc je posuzována ke dni podání žádosti, a jsou-li podmínky splněny, za jakých okolností lze podrobit příjemce dávky opětovnému zkoumání trvání podmínek, zda každý den, či každý měsíc, či v jiném časovém období). Teprve poté, co jsou neurčité právní pojmy vyloženy, může je správní orgán konfrontovat se skutkovými zjištěními. Rozsudek potvrdil ryze individuální přístup ke každému případu. Nejvyšší správní soud při výkladu shora vymezených právních norem a mezinárodní smlouvy postupoval při vázanosti smyslem a účelem zákona, především zákona o sociální potřebnosti. Shledal primárně konflikt mezi doslovným zněním zákona a jeho smyslem a účelem, a proto zaujal výklad, jenž by měl představovat bariéru možné libovůle při aplikaci práva (srov. pl. ÚS-st-1/96). Jak konstatoval Ústavní soud v označeném stanovisku - při rekonstrukci smyslu a účelu zákona sehrávají ... vlastní představy interpreta o teleologické racionalitě právního ustanovení klíčovou roli. Systematické souvislosti úpravy sociální péče pak přivedly Nejvyšší správní soud k výkladu, jenž se nezastavil u doslovného znění jediného ustanovení (zde § 7 zákona o sociální potřebnosti).“

[30] Proto se zjištění, zda se u žalobkyně jednalo o výjimečný případ, musí odvíjet od hodnocení všech okolností konkrétního případu, a teprve z nich může stěžovatelka učinit závěr, zda je daný pojem naplněn či nikoli. Dle přesvědčení Nejvyššího správního soudu však obsah pojmu „výjimečný případ“, obdobně jako „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ zcela jistě není vyčerpán např. zmiňovanými případy alergické reakce, či jiné nesnášenlivé reakce, resp. jak uvádí stěžovatelka, situacemi, kdy není možné využití hrazených léčiv či zdravotních služeb, jimiž je daná diagnóza jinak léčena u jiných pacientů s obdobným onemocněním. Situace, v níž se nacházela žalobkyně, nebyla zcela jistě srovnatelná s ostatními běžnými pacientkami, což detailně popsala ošetřující lékařka.

[31] Městský soud tak zcela správně dospěl k závěru odůvodňujícího aplikaci § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění; popsal, v čem spatřuje výjimečnost případu (karcinom prsu byl diagnostikován ve 14. týdnu těhotenství; léčba byla zahájena hrazenými přípravky ovšem bez patřičného léčebného efektu, v březnu 2017 byl indikován chirurgický výkon, dále byla až do porodu z důvodu probíhajícího těhotenství ponechána

pokračování

bez onkologické terapie, v dubnu 2017 porodila zdravé dítě, ale již v květnu bylo diagnostikováno značné zhoršení zdravotního stavu). Nejvyšší správní soud se s ním rovněž ztotožňuje v tom, že požadavek rovné dostupnosti zdravotní péče je nutno chápat nejen tak, že nikomu nesmí být odepřena dostupná zdravotní péče, ale rovněž tak, že musí být pacientovi poskytnuta zvláštní péče, pokud si to vyžadují individuální okolnosti konkrétního pacienta. Nutnost posuzovat vždy individuální zdravotní stav konkrétních pacientů i v kontextu hrazení zdravotní péče zdůrazňuje i judikatura Ústavního soudu (viz např. nález I. ÚS 2785/08 ze dne 13. 9. 2011).

[32] 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. Považuje-li stěžovatelka obecně četnost výskytu zdravotního stavu v populaci za důvod výjimečnosti případu, není soudu zřejmé, proč by tato kvalifikace v případě žalobkyně neměla platit. Obecně zcela jistě nelze hodnotit jako četné případy, které by zcela odpovídaly případu žalobkyně.

[33] 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 rozpoznání 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.

[34] Městský soud dle přesvědčení Nejvyššího správního soudu dospěl odůvodněně k závěru, že přípustnost použití § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění na případ žalobkyně je dána „výjimečností“ - jedinečností, specifickostí a nezaměnitelností situace, v níž se žalobkyně nachází, a která rovněž naplňuje obsah pojmu „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, neboť léčba LP Perjeta 420mg je jedinou možností, jak lze žalobkyni umožnit dohnat dobu, po kterou nemohla být intenzivně onkologicky léčena. Právě tímto zvláštním zacházením lze naplnit právo žalobkyně na rovnost v dostupnosti zdravotní péče. Dle přesvědčení Nejvyššího správního soudu výjimečnost případu žalobkyně, který je založen na objektivních důvodech, které jsou navíc ústavně chráněny (těhotenství), odůvodňuje aplikovatelnost § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě žalobkyně shledal Nejvyšší správní soud výjimečnost jak z hlediska četnosti případů, tak i z hlediska zdravotního stavu.

[35] Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že rozsudek městského soudu z hlediska zákona ob stojí, městský soud při posuzování věci nikterak nevybočil ze zákonného rámce,

podrobně se zabýval skutkovými okolnostmi případu, přesvědčivě odůvodnil své úvahy, při nichž nevybočil z právních garancí daných ústavním pořádkem, které jej ke zrušení rozhodnutí stěžovatelky vedly. Nejvyšší správní soud považuje jeho rozhodnutí za souladné se zákonem, správné a spravedlivé. Kasační stížnost proto podle § 110 odst. 1 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.

[36] O nákladech řízení rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Úspěšné žalobkyni přiznal náhradu nákladů řízení v souladu vyhl. č. 177/1996 Sb., advokátní tarif ve výši 3400 Kč [§ 11 odst. 1 písm. d), § 13 odst. 4]. Tuto částku je stěžovatelka povinna uhradit k rukám právního zástupce žalobkyně do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 29. listopadu 2019

JUDr. Lenka Matyášová
předsedkyně senátu