



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Ondřeje Mrákoty, soudkyně Michaely Bejčkové a soudce Zdeňka Kühna v právní věci žalobce: **B. V.**, zastoupeného JUDr. Klárou Dvořákovou, advokátkou se sídlem Za Poříčskou bránou 21/365, Praha 8, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, proti rozhodnutí žalované ze dne 11. 7. 2018, sp. zn. S-ZP-VZP-18-02060732-A435, čj. VZP-18-02583874-A45F, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 2. 2020, čj. 14 Ad 17/2018-71,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žádný z účastníků **n e m á p r á v o** na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Žalobce, který trpí panuveitidou (zánětlivým očním onemocněním), požádal žalovanou pojišťovnu dne 9. 5. 2018 o schválení úhrady léčivého přípravku Humira podle § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Regionální pobočka pojišťovny zamítla jeho žádost dne 4. 6. 2018; rovněž žalobcovo odvolání bylo dne 11. 7. 2018 zamítnuto.

[2] Žalobce podal proti rozhodnutí o odvolání žalobu, i ta však byla zamítnuta rozsudkem ze dne 24. 2. 2020. Městský soud dospěl k závěru, že z obsahu žádosti ani ze žalobcova odvolání nebyly patrné žádné individuální okolnosti, které by odůvodnily výjimečný přístup k žalobci, a tedy přiznání požadované úhrady. Státní úřad pro kontrolu léčiv sice nerozhodl o výši úhrady pro přípravek Humira, ačkoli u něj byla jako indikace nově stanovena uveitida; to však samo o sobě neznamená, že žalobcův případ je výjimečný. Výjimečnost žalobcova zdravotního stavu nebyla v řízení doložena. Žalobce sice v řízení před soudem poukázal na to, že k závěru o údajně standardním průběhu jeho nemoci si pojišťovna neobstarala žádné podklady; udělal to ale až po uplynutí lhůty pro uplatnění žalobních bodů a soud k tomu nemohl přihlížet. Závěrem soud podotkl, že i když k přípravku Humira neexistovala ve stejné skupině hrazená alternativa, ze souboru údajů o

přípravcích zařazených v jiných skupinách bylo možné dovodit, že tu jsou jiné léčivé přípravky využitelné pro žalobcovu nemoc. Soud také zdůraznil, že pokud si pojišťovna neobstarala existující lékařské zprávy o žalobcově stavu, nelze jí to klást k tíži, neboť o těchto zprávách nemohla vědět.

II. Kasační řízení

[3] Žalobce (stěžovatel) podal proti rozsudku kasační stížnost (její teze pak dále rozvinul v replice). Nesouhlasil s právním posouzením – tedy s tím, jak městský soud vyložil podmínku výjimečnosti případu. Ta 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 (srov. rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-110). U stěžovatele přitom standardní léčba selhala a nenávratně se mu zhoršil zrak. Bylo tu reálné riziko dalšího zhoršení zraku až slepoty. Stěžovatele také postihlo krvácení do obou očí (hemoftalmus), což rovněž svědčí o neúčinnosti léčby. Jeho situace je proto výjimečná a měla mu být poskytnuta zvláštní péče, neboť si to žádaly okolnosti jeho případu (rozsudek NSS ze dne 29. 11. 2019, čj. 5 Ads 28/2018-58). Stěžovatelově věci nebyla věnována dostatečná pozornost zřejmě proto, že záhy přešel k jiné pojišťovně a ta začala požadovanou léčbu ihned hradit.

[4] Pojišťovna i městský soud podle žalobce uměle oddělují podmínku výjimečnosti situace od podmínky, aby požadovaná léčba byla jedinou možností s ohledem na žadatelův zdravotní stav. Tento přístup byl již v judikatuře překonán – obě podmínky je třeba hodnotit v jejich vzájemné souvislosti. Důvodnost stěžovatelova požadavku na úhrady plyne i ze zprávy MUDr. S. ze dne 26. 2. 2019, z níž stěžovatel citoval.

[5] Dále stěžovatel namítl nedostatečné zjištění skutkového stavu ve správním řízení. Pojišťovna je oprávněna vyzvat žadatele k doplnění podkladů – a pochybuje-li o tom, že žádost podle § 16 byla dostatečně doložena, je k tomu i povinna. Nelze tak souhlasit se závěrem městského soudu, podle nějž si pojišťovna nemusela aktivně vyžadovat podklady, o jejichž existenci nevěděla.

[6] Pojišťovna ve svém vyjádření zdůraznila, že stěžovatelův zdravotní stav není výjimečný, neboť nevyžaduje jinou léčbu, než je u těchto nemocných obvyklá. Výjimečnost není ani v tom, že přípravek Humira nemá v této indikaci přiznánu úhradu (žádostí by se tak obcházel řízení před Státním ústavem pro kontrolu léčiv). K rozsahu povinnosti pojišťoven zjišťovat v těchto případech úplný skutkový stav odkázala pojišťovna na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 9. 2019, čj. 3 Ad 10/2019-172.

III. Právní hodnocení

[7] Kasační stížnost není důvodná.

[8] Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění hradí zdravotní pojišťovna *ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené*,

pokračování

je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

[9] Výkladem tohoto ustanovení se NSS vícekrát zabýval. Protože je tu k dispozici soudní výklad, není třeba se zabývat konkrétně výkladem pojmu *výjimečnosti* ve stanovisku Ministerstva zdravotnictví zveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 7/2005 (nikoli 7/2015), které stěžovatel cituje. Judikatura opakuje, že zákon zde stanoví tři podmínky, které musejí být splněny současně:

- i. musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené;
- ii. musí být dána výjimečnost případu pojištěnce;
- iii. musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

[10] Stěžovatel správně poukazuje na to, že podmínky (ii) a (iii) je třeba hodnotit ve vzájemné souvislosti – takový závěr skutečně z judikatury plyne. Městský soud v Praze to v jednom svém rozsudku vyjádřil tak, že je-li splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, bude často splněna i podmínka výjimečnosti situace (rozsudek ze dne 21. 6. 2018, čj. 14 Ad 13/2017-50). Neznamená to ale, že tyto dvě samostatné podmínky jsou ve skutečnosti podmínkou jedinou a že by se měly přestat od sebe rozlišovat. Ani při výkladu neurčitých právních pojmů nelze rezignovat na obvyklé zásady interpretace právních norem, k nimž patří i to, že různým slovům v právním předpisu se má připisovat různý význam.

[11] Při hodnocení, zda byly všechny vyjmenované podmínky naplněny, vychází pojišťovna ze žádosti a jejích příloh (*přímo povinností pojišťovny při zjišťování skutkového stavu se týká druhá kasační námitka*). V žádosti ze dne 9. 5. 2018 lékařka uvedla, že Humira je jedinou léčebnou alternativou, neboť aktivita zánětu trvá při léčbě trojkombinovanou imunosupresí. Komplikace uveitidy (edém makuly) ohrožují stěžovatele ztrátou zraku. V roce 2017 byl pro léčbu uveitidy registrován léčivý přípravek Humira, a nelze již proto pro rozpor s § 8 zákona o léčivech používat jiné přípravky, které se v minulosti osvědčily (metotrexát, mykofenolát, mofetil, tacrolimus, azathioprin...).

[12] Z připojené ambulantní zprávy ze dne 27. 4. 2018 plyne stěžovatelova medikace (Medrol, Imuran, Cispurin, Helicid, Tritace). Průvodní list žádanky ze dne 27. 4. 2018 uvádí (kromě informací, které plynou z vlastní žádosti), že stěžovatel trpí oboustrannou okluzivní vaskulitidou komplikovanou cystoidním makulárním edémem. Byly u něj vyčerpány standardní možnosti imunosupresivní terapie a není jiná alternativa než biologická léčba. Kromě očního onemocnění je stěžovatel léčen pro hypertenzi. Dále se tu odkazuje na dvě studie potvrzující účinnost adalimumabu (účinné látky léčivého přípravku Humira) u pacientů s uveitidou.

[13] Pojišťovna tedy měla při rozhodování k dispozici právě tyto informace, a žádné jiné.

[14] Ke své replice ze dne 11. 3. 2019 dále stěžovatel připojil odborné stanovisko k zamítnutí úhrady léčby Humirou ze dne 26. 2. 2019. Lékařka, která vyhotovila původní žádost o úhradu, zde detailněji popisuje stěžovatelův zdravotní stav. V důsledku dlouhotrvajícího makulárního edému, který nereagoval na léčbu běžnými imunosupresivy

(kortikoidy, azathioprin, cyklosporin A) se stěžovateli nenávratně zhoršil zrak a hrozí další zhoršení až slepota. Imunosupresivní léčba navodila u stěžovatele závažné nežádoucí účinky. Navíc opakovaně došlo k hemoftalmu (krvácení do sklivce obou očí). Léčba kortikoidy a imunosupresivy přivodila stěžovateli hypertenzi, pro kterou je od března 2018 léčen. Protože není nitrooční zánět zavedenou léčbou dostatečně kontrolován, jsou po řadu měsíců ponechány vyšší dávky kortikoidů, což stěžovatele ohrožuje rozvojem dalších nežádoucích účinků kortikoidní léčby.

[15] Stejně tak až v řízení o žalobě byla soudu předložena zpráva z ambulantního vyšetření ze dne 18. 4. 2018, v níž se uvádí, že stěžovatel je stále ohrožen ztrátou vidění.

[16] Městský soud se ve svém rozsudku věnoval pouze podmínce (ii), tj. výjimečnosti případu, neboť i argumentace pojišťovny v rozhodnutí napadeném žalobou se odvíjela od výkladu tohoto pojmu. Podmínkou (iii), tj. jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, se pojišťovna ve svých rozhodnutích nezabývala, resp. o tomto pojmu se nezmínila. NSS přesto pro úplnost podotýká, že některé úvahy, které pojišťovna vedla v napadeném rozhodnutí (v závěru části III – o účinnosti jiných imunosupresiv, o indikaci implantátu dexamethasonu pro uveitidu), se spíše vztahují k podmínce (iii), tj. k otázce, zda tu není jiná cesta, jak stěžovatele léčit. Na rozdílnost těchto dvou podmínek je třeba upozornit i proto, že sám stěžovatel v kasační stížnosti oba pojmy směšuje (popisuje zhoršení zraku, ohrožení slepotou a hemoftalmus jako projevy výjimečnosti svého případu, ale současně tyto obtíže podle něj naplňují podmínku jediné možné zdravotní služby).

[17] Rozlišovat obě podmínky je obecně zapotřebí i proto, že i když by šlo o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, není tím samým dáno, že vždy půjde o výjimečný případ, který musí vyústit v přiznání úhrady podle § 16. Podmínka jediné možnosti léčby je splněna i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčebný přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu (rozsudek NSS ze dne 21. 1. 2020, čj. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS). Aby však pojišťovna mohla žádosti podle § 16 vyhovět, musí k nevhodnosti dosavadní léčby či k vyčerpání obvyklých léčebných možností přistoupit ještě další významná okolnost či souhrn dílčích okolností, které činí případ konkrétního pojištěnce ojedinělým.

[18] Podmínka výjimečnosti případu nemusí mít vždy původ pouze ve zdravotním stavu pojištěnce: lze přihlédnout i k předchozímu průběhu léčby ovlivněnému postupem příslušné zdravotní pojišťovny (viz citovaný rozsudek 5 Ads 228/2019). Judikatura spatřuje výjimečnost případu v nejrůznějších dalších skutečnostech, jako např. v rychlém rozvoji onemocnění, které by mohlo oddálit prospěšný lékařský zákrok (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, čj. 10 Ad 11/2017-65); v tom, že pacientka nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiní pacienti s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se tuto situaci snažila „dohnat“ účinnějším lékem (rozsudek NSS ze dne 29. 11. 2019, čj. 5 Ads 28/2018-58); ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63); anebo v tom, že u pacienta byla zahájena léčba cytostatickou chemoterapií v době, kdy nebyla běžně k dispozici účinnější léčba biologická, a poté, co byl účinný (biologický) přípravek

pokračování

schválen pro první linii léčby, se už pacient vlivem běhu času nacházel ve druhé linii léčby (rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-110).

[19] NSS souhlasí s městským soudem v tom, že i pokud snad stěžovatelův případ naplňoval některé výjimečné okolnosti, nebylo možné to ze žádosti a jejích příloh zjistit. Sama žádost je velmi stručná a kromě zmínky o makulárním edému, který ohrožuje stěžovatele ztrátou zraku, se vyjadřuje spíše k podmínce (iii), tj. k vyčerpání možností standardní léčby. Zmínka o makulárním edému není blíže rozvedena a není zřejmé, v jakém vztahu je makulární edém k dosavadní léčbě imunosupresivy. Stejně tak průvodní list opakuje, že standardní možnosti léčby byly vyčerpány, a dodává, že stěžovatel je léčen pro hypertenzi. Ani u hypertenze však není patrný vztah k základnímu onemocnění, tj. uveitidě, a není tu ani zdůvodněno, zda jde o závažný nežádoucí účinek, který by eventuálně mohl svědčit o výjimečnosti případu.

[20] Veškeré okolnosti, které dokreslují závažnost stěžovatelova zdravotního stavu a jimiž především argumentuje kasační stížnost, plynou až z pozdější dokumentace – konkrétně z odborného stanoviska ze dne 26. 2. 2019, které bylo vypracováno nikoli pro účely žádosti, ale až v reakci na její zamítnutí. Z odborného stanoviska krom toho nelze poznat (*což není vinou jeho autorky, ale objektivním faktem*), k jakému období se vztahují popisované komplikace (nenávratné zhoršení zraku, ohrožení slepotou, hemoftalmus) – zda k období před podáním žádosti, nebo k období pozdějšímu.

[21] Bez ohledu na vstřícný přístup soudů k výkladu § 16 nadále platí, že výjimečnou situací nemůže být pouhá „administrativní“ okolnost – tj. registrace přípravku Humira pro stěžovatelovu indikaci (uveitida), která není současně doprovázena rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv o stanovení podmínek a výše úhrady. Pouhý fakt registrace nemá vést k tomu, aby se v zásadě každý pacient trpící určitým onemocněním [*i když u něj byly vyčerpány možnosti standardní léčby – neboť vedle podmínky (iii) musí být splněna i podmínka (ii), jak popsáno výše*] mohl individuálně domoci úhrady podle § 16. Tím by se obcházel standardní řízení o stanovení podmínek a výše úhrady, jak to popsala pojišťovna ve svém rozhodnutí a ve vyjádřeních k soudu. Úhrada podle § 16 v takovém případě sice není vyloučena, ale musely by k tomu být splněny všechny zákonné podmínky. Stěžovatel v této věci dostatečně konkrétně netvrdil a nedoložil, že podmínky splňuje.

[22] NSS nesouhlasí ani s druhou kasační námitkou, která poukázala na nedostatečné zjištění skutkového stavu. Rozhodnutí podle § 16 je sice pokládáno za rozhodnutí podle § 65 s. ř. s., to však neznamená, že by se na něj automaticky vztahovala pravidla hlavy šesté správního řádu (*Průběh řízení v prvním stupni*), například § 50 odst. 2 (*Podklady pro vydání rozhodnutí opatřuje správní orgán*) a § 52 věta druhá (*Správní orgán není návrhy účastníků vázán, vždy však provede důkazy, které jsou potřebné ke zjištění stavu věci*), jichž se dovolává stěžovatel. V procesu, který vede k vydání rozhodnutí podle § 16, se postupuje jen podle základních zásad správního řízení (rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63, č. 3984/2020 Sb. NSS).

[23] Stěžovatel upozornil i na § 3 správního řádu, v němž je jedna taková zásada vyjádřena a podle něj postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Tato zásada však v nynější věci nemůže stěžovateli prospět. Bylo na

stěžovateli, resp. spíše na jeho ošetřující lékařce, aby v žádosti a jejích přílohách uvedla vše, co podle jejího názoru a jejích odborných zkušeností mohlo vést k úspěchu žádosti. Žádost vypadala standardně, byla doplněna i průvodním listem, odkazy na odborné studie a výňatky z nich. Pojišťovna tedy neměla důvod předpokládat, že v poskytnutých informacích chybí něco podstatného, a nebyla povinna vyzývat lékařku (či stěžovatele coby pacienta, který usiluje o výjimečné zacházení) k předložení lepších podkladů či přesvědčivější argumentace (tak již rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 9. 2019, čj. 3 Ad 10/2019-172; *rozsudek byl později zrušen, ale nikoli kvůli nesprávnosti tohoto závěru*). Krom toho ani z dalšího průběhu věcí se neukázalo, že by již v době rozhodování pojišťovny takové podklady existovaly: podrobné je až odborné stanovisko z února 2019.

IV. Závěr

[24] Jelikož stěžovatelovy námitky nebyly důvodné, NSS zamítl kasační stížnost podle § 110 odst. 1 s. ř. s.

[25] O náhradě nákladů řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatel neměl ve věci úspěch a úspěšné žalované nevznikly žádné náklady, které by se vymykalý z její obvyklé úřední činnosti.

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

V Brně dne 29. září 2020

Ondřej Mrákota
předseda senátu