



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyň JUDr. Naděždy Treschlové a JUDr. Hany Kadaňové ve věci žalobce: X, nar. X, bytem X, zastoupen JUDr. Barborou Steinlauf, advokátkou, se sídlem Fetrovská 893/29, Praha 6, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, IČ: 411 97 518, o žalobě proti rozhodnutí Revizní komise žalované ze dne 16. 3. 2022, č.j. VZP-22-01092342-D4GE, sp.zn. S-ZP-VZP-21-04158554-A46A,

takto:

- I. Žaloba se **zamítá**.
- II. Žádný z účastníků **nemá** právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

- [1] Žalobce se žalobou podanou u Městského soudu v Praze domáhal přezkoumání a zrušení rozhodnutí Revizní komise Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky ze dne 16. 3. 2022, č.j. VZP-22-01092342-D4GE, sp.zn. S-ZP-VZP-21-04158554-A46A (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto jeho odvolání proti rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, Regionální pobočky Praha, pobočky pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj, Odboru zdravotní péče, Oddělení kontroly a revize zdravotní péče ze dne 12. 1. 2022, č.j. VZP-22-00083729-A46A (dále též „prvostupňové rozhodnutí“), a toto rozhodnutí bylo potvrzeno. Prvostupňovým rozhodnutím byla zamítnuta žádost žalobce ze dne 5. 10. 2021 o úhradu zdravotních služeb (léčivého přípravku OPDIVO a 240 mg, kód SÚKL: 0223046, v počtu 6 ks) z prostředků zdravotního pojištění dle ustanovení § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění rozhodném (dále jen „ZVZP“).

- [2] Žalobce v podané žalobě nejprve uvedl, že napadené rozhodnutí vychází z chybné interpretace a aplikace jednotlivých podmínek dle ustanovení § 16 ZVZP, kdy se nesprávnost argumentace žalované týká požadavku na výjimečnost situace žalobce a požadavku, aby navrhovaný léčivý přípravek představoval jedinou možnost léčby s ohledem na zdravotní stav žalobce. Rozhodnutí žalované tak nezohledňují účel ustanovení § 16 ZVZP, přičemž závěry žalované jsou v rozporu s ustálenou judikaturou Ústavního soudu a soudů správních (srov. nález Ústavního soudu sp.zn. Pl.ÚS 14/02, rozsudky Nejvyššího správního soudu sp.zn. 4 Ads 394/2019 a sp.zn. 5 Ads 28/2018, a rozsudky Městského soudu v Praze sp.zn. 10Ad 19/2018, sp.zn. 8Ad 7/2019 a sp.zn. 11Ad 2/2021). Žalovaná pak dle žalobce svým postupem porušila ustanovení § 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), neboť opřela svá rozhodnutí o absentující klinická data a odmítla jako relevantní důkaz zohlednit odborná vyjádření ošetřujícího a konzultujících lékařů.
- [3] Žalobce dále v žalobě uvedl obecná východiska týkající se podmínek úhrady zdravotních služeb, včetně podmínek mimořádné úhrady léčby dle ustanovení § 16 ZVZP. Odkázal na čl. 31 Listiny základních práv a svobod a dále na nálezy Ústavního soudu sp.zn. Pl.ÚS 14/02, sp.zn. III.ÚS 2332/16 a také na rozsudek Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“) sp.zn. 5 Ads 228/2019. Žalobce následně vyjádřil přesvědčení, že žalovaná těmito obecným východiskům ve svých rozhodnutích nedostála, a proto zatížila svá rozhodnutí vadou.
- [4] Dále žalobce uplatnil námitky k podmínce *jedinečnosti léčby*. Žalobce vyjádřil nesouhlas s argumentem žalované, že v případě žalobce připadá v úvahu jako relevantní alternativa cytostatická léčba; naopak ve vztahu k nivolumabu pro jeho účinnost neexistují dostatečná klinická data, a proto není zřejmé, že imunoterapie může být v případě žalobce úspěšná. Tyto argumenty označil žalobce za odborně nesprávné, když žalovaná zejména nerefletovala skutečnosti související s předešlou onkologickou léčbou, s provedenou resekci ledviny a s tím souvisejícím zatížením organismu žalobce onkologickou léčbou v minulosti (srov. odborné vyjádření ošetřující lékařky X v žádosti ze dne 29. 9. 2021). Dále žalobce uvedl, že ošetřující lékařka jednoznačně doporučila imunoterapii jako jedinou relevantní možnost léčby (srov. lékařskou zprávu X). Ke zjevné nevhodnosti pokračování chemoterapeutické léčby se pak ošetřující lékařka X opětovně vyjádřila ve svém odborném vyjádření ze dne 31. 1. 2022. Tyto odborné závěry potvrdil také X a primář onkologického oddělení Nemocnice České Budějovice, X. Žalobce namítal, že žalovaná odborné podklady interpretovala jednostranně bez ohledu na konkrétní okolnosti případu žalobce, což výslovně odporuje ustanovení § 16 ZVZP. Žalobce dále odkázal na závěry Modré knihy České onkologické společnosti s tím, že dle studie Keynote 048 se monoterapie pembrolizumabem ukázala nejen jako účinnější, ale také jako výrazně bezpečnější než standardní léčba režimem EXTREME. Méně časté pak byly i nežádoucí účinky. Dále uvedl, že NCCN Guidelines uvádí nivolumab jako jednu z možností v 2. linii léčby. Žalobce k této podmínce shrnul, že žalovaná vůbec nezvažila, zda skutečně jí navrhovaná léčba má potenciál zlepšit anebo alespoň stabilizovat stav pacienta; přitom zároveň nerespektovala, že je to především ošetřující lékař, kdo je schopen na základě znalosti zdravotního stavu pacienta a znalosti metod a prostředků účinné léčby volit léčbu, která bude odpovídat zdravotnímu stavu pacienta a bude bezpečná a efektivní (srov. rozsudky NSS sp.zn. 5 Ads 131/2018 a sp.zn. 5 Ads 228/2019).

- [5] K podmínce *výjimečnosti případu žalobce* tento namítal, že jeho případ naplňuje podmínky výjimečnosti ve smyslu výkladového stanoviska Ministerstva zdravotnictví zveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 7/2015, neboť ošetřující lékařka navrhla léčbu OPDIVO poté, co předešlé cykly chemoterapeutické léčby způsobovaly závažné komplikace (ototoxicita, neurotoxicita, hematotoxicita), které stav žalobce zásadním způsobem zhoršovaly [srov. bod b) stanoviska MZ], a současně existují přesvědčivé důvody, pro které lze právě OPDIVO považovat za léčebnou možnost, která povede k významnému zlepšení stavu žalobce a nebude působit komplikace [srov. bod c) stanoviska MZ]. Žalobce následně k této podmínce opětovně odkázal na judikaturu NSS a zdejšího soudu. Dále konstatoval, že nežádoucí účinky chemoterapeutické léčby byly u něj natolik závažné, že tato léčba musela být ukončena, což není obvyklý průběh. Výjimečnost pak lze dle žalobce spatřovat také v tom, že použití OPDIVO může žalobce velmi pravděpodobně zajistit relativně dlouhou dobu přežití, příp. i stav, který se bude blížit vyléčení. Rovněž pak za výjimečnou označil skutečnost, že nasofaryngeální karcinom je řazen mezi vzácná onemocnění s prevalencí cca 1:100.000. Dále žalobce označil za absurdní, že nedosáhne na úhradu OPDIVO ve standardním úhradovém režimu při splnění indikačních omezení úhrady, když jediným rozdílem, který jej odlišuje od jiných pacientů s karcinomem hlavy a krku je skutečnost, že se v jeho případě jedná o karcinom nasofaryngu, nikoliv pouze faryngu. V tomto ohledu označil odmítnutí úhrady dle ustanovení § 16 ZVZP jako hrubě nespravedlivé.
- [6] K hodnocení důkazů a porušení ustanovení § 3 správního řádu žalobce uvedl, že argumentace žalované spočívající v tom, že odborné závěry ošetřujícího a konzultujících lékařů nepředstavují data, na základě kterých lze zjistit skutečný stav věci, ale pouze spekulace, jak by mohl léčivý přípravek OPDIVO na onemocnění žalobce působit, je vadná. Uvedl, že žalovaná si je vědoma, že onemocnění žalobce je v podmínkách ČR a Evropy onemocněním vzácným, což mimo jiné znamená, že v současné době existují pouze omezená data z klinických studií. Tento stav pak žalovaná přičítá k tíži žalobce, ačkoliv by dle žalobce bylo logické, aby při nedostatku dat byl za relevantní důkaz považován expertní názor lékaře, který na rozdíl od revizního lékaře VZP a žalované samotné má zkušenosti s léčbou pacientů s onemocněním, jako má žalobce. Žalovaná tak dle žalobce v situaci, kdy její rozhodnutí stojí na nedostatku nebo úplné absenci dat z klinických studií a současném odmítnutí důkazů v podobě expertního vyjádření ošetřující lékařky a dalších lékařů, ani nemohla zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.
- [7] Z uvedených důvodů žalobce navrhoval, aby soud zrušil jak žalobou napadené rozhodnutí, tak rozhodnutí prvostupňové.
- [8] Žalovaná v písemném vyjádření k podané žalobě navrhovala její zamítnutí. Předně uvedla, že žalobci byl diagnostikován karcinom nosohltanu, nikoliv skvamózní karcinom hlavy a krku, jak je uvedeno v žalobě, což jsou odlišné nosologické jednotky, tj. onemocnění, které nelze zaměňovat. Tato skutečnost je z hlediska závěrů správního orgánu velmi významná.
- [9] Dále žalovaná k podmínce *služby jinak z prostředků V.Z.P. nehrazené* odkázala na souhrn údajů o přípravku OPDIVO s tím, že u žalobce nedošlo k progresi onemocnění při nebo po léčbě založené na platinovém derivátu, navíc souhrn údajů přímo uvádí, že v indikaci žalobce (karcinom nosohltanu), neexistuje dostatek údajů. Léčivý přípravek OPDIVO tedy pro indikaci žalobce je registrován, jde tedy o službu jinak z prostředků V.Z.P. nehrazenou, ostatně proto ošetřující lékařka navrhla úhradu dle ustanovení § 16 ZVZP. U

žalobce jde tedy o *off label* podání, tedy o podání léčivého přípravku za účelem léčby onemocnění, k jehož léčbě není léčivý přípravek registrován.

- [10] K podmínce *jiné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce* žalovaná uvedla, že „chemoterapie“ není označení konkrétní léčby, ale jde jen o název pro léčbu zhoubného onemocnění pomocí léků. Léky používané pro protinádorovou léčbu se nazývají cytostatika. Cytostatik je celá řada, s různým mechanismem účinku a různými vedlejšími účinky. Právě proto existují různé úrovně doporučení pro jednotlivá cytostatika či jejich kombinace. Proto nelze dle žalované říci, že objeví-li se v rámci léčby toxicita, je další chemoterapie vyloučena. Vyloučeno je pouze použití určitých léčivých přípravků, resp. účinných látek. K dispozici jsou však jiná cytostatika. Možné alternativy léčby žalobce, včetně vyhodnocení, zda je dle doporučených postupů odborných společností doporučeno jejich použití ve zdravotní situaci žalobce, jsou podrobně popsány v rozhodnutích žalované. Dále žalovaná uvedla, že Modrá kniha se léčbě karcinomu nosohltanu vůbec nevěnuje. Dále konstatovala, že NCCN Guidelines uvádějí i jiné léčebné postupy, přičemž pembrolizumab i nivolumab mají úroveň doporučení 2B, zatímco celá řada cytostatik, které u žalobce připadají v úvahu, mají vyšší úroveň doporučení 2A. Ani předchozí léčba renálního karcinomu nevyklučuje použití shora uvedených alternativ léčby, neboť žádné z uvedených cytostatik nemá kumulativní toxicitu (nepřekročitelnou dávku), jako mají některá jiná cytostatika (jako např. antracykliny). Dále žalovaná uvedla, že z lékařské zprávy ošetřující lékařky ze dne 15. 2. 2022 vyplynulo, že u pojištěnce byla „*indikována další linie chemoterapie – vzhledem k toxicitě G2 nelze podat taxany ani cisplatinu, změna na CBDC + 5-FU (tj. karboplatina + 5-fluorouracil)*“. K léčbě žalobce tedy byla indikována léčba zmíněná v napadených rozhodnutích jako jedna z alternativ. Dále uvedla, že z důvodů detailně popsanych v rozhodnutí vyplynulo, že neexistuje žádný vědecký důkaz, že by imunoterapie (léčivý přípravek OPDIVO) ve vyšších liniích paliativní systémové léčby karcinomu nosohltanu měla vyšší přínos než chemoterapie, čemuž odpovídá i obsah doporučených postupů, které jsou obsahem správního spisu. Žalovaná dospěla k jinému závěru než ošetřující lékařka žalobce a X, přičemž ve svém rozhodnutí vyjmenovala možnosti, které konkrétně u žalobce připadají v úvahu, z nichž jedna byla nakonec ošetřující lékařkou v rámci léčby žalobce skutečně indikována. Žalovaná tak uzavřela, že postupovala v souladu se zásadou volného hodnocení důkazů dle ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu. Zároveň ZVZP nestanoví, že doporučení či kladné stanovisko ošetřujícího lékaře je pro zdravotní pojišťovny závazné. Dodala, že je-li poskytování zdravotních služeb založeno na zásadě *Evidence Based Medicine*, tedy medicíny založené na důkazech, tím spíše musí být na této zásadě postavena úhrada těchto služeb z veřejných prostředků.
- [11] K podmínce *výjimečnosti případu* žalovaná odkázala na body 46 až 64 odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde se k této podmínce obsáhle vyjádřila. Zároveň konstatovala, že všechny podmínky dle ustanovení § 16 ZVZP musí být splněny současně. Uzavřela, že k závěrům soudů vyjádřených v rozsudcích v jiných případech je nutné přistupovat s vědomím, že nejsou mechanicky přenositelné do případů skutkově zcela odlišných, neboť se jedná o otázky navýsost odborné, a to zejména medicínské a úhradové.
- [12] Při ústním jednání konaném před soudem dne 20. 10. 2022 setrvali účastníci řízení na svých dříve uplatněných argumentech.
- [13] Z obsahu spisového materiálu předloženého žalovaným správním orgánem vyplynuly následující, pro rozhodnutí ve věci samé, podstatné skutečnosti:

- [14] Dne 5. 10. 2021 podal žalobce prostřednictvím své ošetřující lékařky X žádost o úhradu léčivého přípravku OPDIVO z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Součástí žádosti bylo ambulantní vyšetření ze dne 29. 9. 2021 vypracované X z Onkologické kliniky FN Motol.
- [15] Rozhodnutím VZP ČR, Regionální pobočky Praha, pobočky pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj, Odboru zdravotní péče, Oddělení kontroly a revizní zdravotní péče ze dne 19. 10. 2021, č.j. VZP-21-04343458-A46A, byla tato žádost žalobce zamítnuta. Rozhodnutím ředitele Odboru zdravotní péče VZP ČR, Regionální pobočky Praha, pobočky pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj ze dne 21. 12. 2021, č.j. VZP-21-05332994-A45B, bylo k odvolání žalobce toto rozhodnutí zrušeno, neboť odvolací orgán dospěl k závěru, že se správný orgán I. stupně dostatečně nevypořádal se všemi tvrzením ošetřující lékařky pojištěnce ani se závěry odborných studií, na něž ošetřující lékařka v žádosti odkazovala.
- [16] Prvostupňovým rozhodnutím ze dne 12. 1. 2022, č.j. VZP-22-00083729-A46A, byla žádost žalobce opětovně zamítnuta. V odůvodnění tohoto rozhodnutí žalovaná uvedla, že nebyly naplněny podmínky dle ustanovení § 16 ZVZP. Uvedla, že neexistují relevantní vědecká data dokládající superioritu nivolumabu proti chemoterapii, která představuje pro žalobce hrazenou možnost léčby. Není tak dle žalované splněna podmínka *jediné možnosti léčby*. Dále není splněna ani podmínka *výjimečnosti*, když pozorovaná ototoxicita při léčbě cisplatinou není dle žalované nikterak výjimečnou okolností, je naopak častým a předvídatelným nežádoucím účinkem cisplatin; žalobci tato skutečnost nebrání podstoupit jinou léčbu cytostatiky, která ototoxická nejsou.
- [17] Žalobce podal proti tomuto rozhodnutí dne 28. 1. 2022 odvolání, ve kterém uváděl obdobné námítky a argumenty jako v podané žalobě. Dne 15. 2. 2022 a 14. 3. 2022 pak žalobce své odvolání doplnil.
- [18] Žalobou napadeným rozhodnutím Revizní komise žalované ze dne 16. 3. 2022, č.j. VZP-22-01092342-D4GE, bylo odvolání žalobce zamítnuto a prvostupňové rozhodnutí bylo potvrzeno.
- [19] V odůvodnění tohoto rozhodnutí se revizní komise v bodech 15 až 45 zabývala podmínkou *jediné možnosti léčby* a v bodech 46 až 65 podmínkou *výjimečnosti*. K první z těchto podmínek uvedla, že s ošetřující lékařkou lze částečně souhlasit s tím, že při další léčbě nelze pokračovat v chemoterapii, což ale platí pouze pro podávanou kombinaci cisplatinu + gemcitabin, kdy se u žalobce objevila zejména ototoxicita, byť hodnocena jako nižšího stupně (grade 2). To ale neznamená, že žalobce nemůže podstoupit léčbu jinými cytostatiky, kde je ototoxicita či obecně neurotoxicita mnohem nižší, mezi něž patří kapecitabin (kategorie 2A dle NCCN Guidelines), methotrexat (kategorie doporučení 2A), gemcitabin v monoterapii (kategorie doporučení 2A), případně také docetaxel (kategorie doporučení 2A) nebo karboplatina (kategorie doporučení 2A). Neurotoxicita těchto cytostatik je podstatně nižší, příp. přímo mizivá proti cisplatině podávané v minulosti. Revizní komise dále odkázala na klinickou fázi III Keynote-122 s pembrolizumabem (léčivo podobného mechanismu účinku jako nivolumab), která v indikaci žalobce nepozorovala žádný benefit v přežití u pembrolizumabu proti chemoterapii (kapecitabin, docetaxel gemcitabin), a to ani u pacientů s vysokým CPS, kde byla pozorována dokonce marginálně a nestatisticky významně vyšší efektivita chemoterapie (ORR 23 vs. 26%, mOS (medián celkového přežití) 17,2 měsíců vs. 18 měsíců ve prospěch chemoterapie). Tato

cytostatika disponují kategorií doporučení 2A v NCCN Guidelines a v některých studiích byla pozorována impresivní efektivita (např. kapecitabin - Ciuleanu E et al. J BUON. Jan-Mar 2008;13(1):37-42. pozoroval ORR ve 48 % případů, mPFS (medián času do progresse onemocnění) 14 měsíců, mOS nedosaženo). Z pohledu revizní komise tak představují tedy možnou alternativu léčby žalobce. Revizní komise dále souhlasila s ošetřující lékařkou, že šance na léčebnou odpověď při léčbě např. metotrexátem je nízká, když pozorovaná míra ORR byla 10% ve studii Forastiere AA et al. DOI: 10.1200/JCO.1992.10.8.1245, jenže pozorovaná míra přežití se nijak nelišila od ostatních kombinovaných cytostatických režimů, tudíž tuto léčbu lze považovat za efektivní a ostatně NCCN Guidelines jí přidělila kategorii doporučení 2A, když nivolumab má kategorii doporučení 2B. Revizní komise také doplnila, že při indikaci další linie chemoterapie nehraje roli předchozí léčba renálního karcinomu, neboť žádné z uvedených cytostatik nemá kumulativní toxicitu (nepřekročitelnou dávku), jako mají některá jiná cytostatika (jako např. antracykliny).

[20] Ke stanovisku X revizní komise uvedla, že souvislost efektivity léčby a exprese PD-L1 v indikaci nivolumabu u nasofaryngeálního karcinomu nebyla sledována a nepotvrdila se ani v citované studii Keynote-122. Názor prim. X a X se navíc liší v možnosti indikace další linie paliativní chemoterapie, když prim. X pouze stručně konstatuje, že „*vzhledem k nemožnosti pokračovat v léčbě chemoterapií jiného složení...*“ (aniž by uvedl důvody tohoto závěru), zatímco ošetřující lékařka léčbu dalšími (methotrexát, karboplatina) evidentně připouští s ohledem na zdravotní stav žalobce, ale je přesvědčena, že má nízkou šanci na léčebnou odpověď. Dále uvedla, že z lékařské zprávy X ze dne 15. 2. 2022 vyplynulo, že původně navržená léčba OPDIVO (nivolumab) není jedinou možností léčby. K odkazu žalobce na studii Keynote 048 revizní komise uvedla, že její výsledky na žalobce nelze vztáhnout, neboť pacienty s nasofaryngeálním karcinomem studie vylučovala. Totéž se týká také studie CheckMate-141. Studie Extreme rovněž tento karcinom vylučovala, ale mimoto byla zaměřena na efektivitu cetuximabu a chemoterapie v indikaci skvamozního karcinomu hlavy a krku, nikoli imunoterapie. Modrá kniha se pak dle revizní komise léčbě karcinomu nasofaryngu nevěnuje vůbec. Pro lékařské NCCN guidelines účinné k datu žádosti (verze 3.2021, panel NASO-B str. 42) platí jiné schéma, než uvádí žalobce; sice také uvádí nivolumab i pembrolizumab, ale s nižší kategorií doporučení 2B, na rozdíl od celé řady cytostatik (včetně shora vyjmenovaných), která mají kategorii 2A. NCCN guidelines pak neobsahují žádné doporučení stran exprese PD-L1.

[21] Dále se žalovaná v rámci vypořádání této podmínky zabývala odkazy žalobce na judikaturu správních soudů a dospěla k závěru, že zdravotní pojišťovna „*nevolí*“ léčbu, ale posuzuje, zde jsou splněny podmínky úhrady požadované léčby, mezi které patří rovněž neexistence jiných alternativ léčby. Správní orgán I. stupně pak v prvostupňovém rozhodnutí vyjmenoval nikoli jednu, ale hned několik variant efektivních léčebných možností s odlišným profilem toxicity, které jsou vhodné k léčbě žalobce a které odpovídají posledním léčebným doporučením. Zdůraznila, že zdravotní pojišťovna není povinna dospět ke stejnému závěru jako ošetřující lékař, pokud se její závěry opírají o podklady shromážděné ve spise a jejich odborné zhodnocení, které bylo v daném případě provedeno. Dále revizní komise uvedla, že zdravotní pojišťovna je v pozici správního orgánu, který interpretuje neurčitý právní pojem *jediná možnost*. Tato interpretace je záležitostí sice odbornou, nicméně zároveň záležitostí právní a nikoli skutkovou, tudíž konečnou odpověď musí dát aplikující správní orgán, nikoliv znalec či jiný odborník (např. ošetřující lékař). Ke stanovisku ošetřujícího lékaře pak samozřejmě správní orgán přihlíží, ale hodnotí jej jako každý jiný důkazní prostředek. Dále revizní komise odkázala

Shodu s prvopisem potvrzuje M. T., DiS.

na ustanovení § 50 odst. 4 správního řádu, tj. zásadu volného hodnocení důkazů. Rovněž pak odkázala na zásady EBM (Evidence Based Medicine). K této podmínce pak uzavřela, že zdravotní pojišťovna provedla naprosto stejnou činnost jako ošetřující lékař žalobce: na základě zjištěného zdravotního stavu pacienta, relevantních informací o průběhu jeho léčby a výsledků různých klinických studií dospěli jak ošetřující lékař, tak zdravotní pojišťovna k určitým závěrům stran jediné možnosti léčby. Skutečnost, že zdravotní pojišťovna nepřisvědčila závěrům ošetřujícího lékaře, ještě nesvědčí o tom, že nezvala v úvahu konkrétní okolnosti na straně žalobce. Názor expertů pak dle revizní komise stojí v žebříčku argumentů medicíny založené na důkazech na podstatně nižším stupni, nežli jsou data vědeckých studií.

- [22] K podmínce *výjimečnosti* revizní komise k odkazu žalobce na výkladové stanovisko Ministerstva zdravotnictví uvedla, že žalobce z něj dovozuje závěry, které z něj neplynou, neboť toto neobsahuje výčet situací či případů, která má či musí zdravotní pojišťovna shledat výjimečnými. Ministerstvo v něm pouze konstatuje, co musí být v řízení doloženo, nevyjadřuje se však k tomu, jak mají být důkazy hodnoceny, neboť ty hodnotí pouze správní orgán. K odkazu žalobce na čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně revizní komise uvedla, že tuto úmluvu nelze bez znalosti okolností jejího přijetí používat jako interpretační nástroj výkladu *výjimečnosti případu*. V této souvislosti revizní komise odkázala na přesný text čl. 3 této úmluvy a důvodovou zprávu k tomu článku. Uzavřela, že z této úmluvy žádná konkrétní práva pojištěnců neplynou, tj. z ní neplyne ani právo, aby byl neurčitý právní pojem *výjimečnost případu* interpretován tak, že v České republice existuje nárok na mimořádnou úhradu léčivého přípravku vždy ve chvíli, kdy ošetřující lékař určitou léčbu doporučí. K žalobcem namítané zakázané diskriminaci revizní komise uvedla, že mechanické přenesení výkladu Evropského soudu pro lidská práva v případě Thlimmenos proti Řecku (který žalobce citoval ve svém odvolání) do oblasti sociálních práv by vedlo k hrubému zkreslení rozsahu nároků pojištěnců na financování zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tyto nároky totiž neexistují „bez dalšího“; jejich rozsah je vymezen zákonem a podmíněn existencí určitého objemu finančních prostředků určených k jejich realizaci. K odkazu žalobce na rozsudek NSS sp.zn. 4 Ads 394/2019 uvedla, že žalobcem citovaná pasáž neprokazuje, že případ žalobce je čímkoliv výjimečný. Kromě toho nelze říci, že by alternativy léčby, které zmiňuje správní orgán I. stupně, představovaly „*v mezidobí opuštěné metody*“, ba právě naopak – aktuální NCCN Guidelines všechny tyto způsoby léčby považují za účinné, jinak by nebyly uvedeny v kategorii doporučení 2A. K argumentu žalobce, že jeho případ je výjimečný z toho důvodu, že se u něj objevila ototoxicita, revizní komise uvedla, že v léčbě cisplatinou, ač byla efektivní již po třech cyklech a vedla ke zmenšení nádoru, již nelze pokračovat, s vysokou pravděpodobností by vedla k úplné ztrátě sluchu. To ale dle revizní komise neznamená, že nelze pokračovat v léčbě jinými cytostatiky, která ototoxická nejsou. K odkazu žalobce na rozsudek Městského soudu v Praze sp.zn. 11Ad 2/2021 revizní komise uvedla, že neexistují žádná jednoznačná vědecká data, která by prokazovala výraznější prodloužení života nebo dokonce vyléčení při léčbě nivolumabem. Existuje jediný takový důkaz (studie Ma B. Y et al.), který je velice limitovaný, přičemž léčba nemá ani vysokou kategorii doporučení v mezinárodních léčebných postupech. K výjimečnosti výskytu onemocnění žalobce revizní komise uvedla, že judikatura, která by sjednocovala či jakkoliv obecně vymezovala *výjimečnost případu*, je protimluv. Výjimečnost je dle revizní komise charakterizována tím, že ji nelze obecně definovat, a tedy ani sjednotit její výklad či dokonce vymezit skutkové okolnosti, které mají být „vždy“ považovány za výjimečné.

Judikatura správních soudů by se pak pro pojištěnce stala závazným zdrojem nároku pojištěnců na mimořádnou úhradu typově shodných případů. Správní soudy však nemohou svými rozhodnutím zakládat nová úhradová pravidla. Uzavřela, že prostřednictvím ustanovení § 16 ZVZP nelze zajišťovat systémovou úhradu všem léčivým přípravkům používaným k léčbě onemocnění, která lze označit za vzácná (tj. onemocnění, které postihuje méně než 5 osob z každých 10.000; existuje jich více než 8.000 různých).

- [23] Městský soud v Praze na základě žaloby, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (ustanovení § 75 odst. 2 s.ř.s.), přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumání rozhodnutí soud vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (ustanovení § 75 odst. 1 s.ř.s.) a dospěl k závěru, že žaloba nebyla podána důvodně.
- [24] Zásadní pro posouzení věci je otázka, zda žalobce splňuje podmínky pro výjimečnou úhradu dle ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP. Ten stanoví, že *„příslušná zdravotní pojišťovna bradí postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.“*
- [25] Podle ustanovení § 19 odst. 1 písm. a) ZVZP: *„Zdravotní pojišťovna posuzuje před poskytnutím zdravotních služeb naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případě zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění podle § 16.“*
- [26] Z výše uvedeného ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP vyplývají tři podmínky, které musí být kumulativně splněny: (i) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, (ii) musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce a (iii) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu z 21. 1. 2020, č.j. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS, bod 53).
- [27] O splnění první podmínky není mezi stranami pochyb. Sporné zůstává, zda je splněna podmínka jedinečnosti a výjimečnosti. Obě tyto podmínky představují neurčité právní pojmy. Jejich výklad a aplikace na konkrétní případ podléhá soudnímu přezkumu v plném rozsahu (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu z 22. 4. 2014, č.j. 8 As 37/2011-154, č. 3073/2014 Sb. NSS, bod 15 a 24).
- [28] Při interpretaci a aplikaci ustanovení § 16 ZVZP je nutné vycházet z účelu tohoto zákona. Tím je provedením práva na ochranu zdraví a zdravotní péči dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod. Toto právo též zahrnuje právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při výkladu a aplikaci prováděcích zákonů je nutno zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a nesmí docházet k nedůvodné diskriminaci (čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod). Smyslem a podstatou základního práva na zdravotní péči hrazenou z všeobecného zdravotního pojištění se opakovaně ve své judikatuře zabýval Ústavní soud. Např. v nález ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, uvedl následující: *„Tím je stanoven v souladu s ústavními principy vývojový trend veřejné zdravotní péče ve směru kvalitní, plnohodnotné a účinné péče na základě rovného postavení všech pojištěnců. Z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, 'levnější' ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní,*

‘dražší’, ale vhodnější a účinnější. Rozdíl mezi standardní a nadstandardní péčí nesmí spočívat v rozdílech ve vhodnosti a účinnosti léčby. Zákon neupravuje, jakou zdravotní péči může lékař, resp. zdravotnické zařízení poskytovat, ale jakou musí v obecném zájmu poskytovat, aby všichni pojištěnci měli stejnou měrou nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky. Vývojová orientace zdravotnictví, podložená zákony, je tedy založena nikoli na přesunu ‘lepších’ úkonů zdravotní péče z bezplatné péče do sféry pojištěnci přímo hrazené, ale naopak ve směru zlepšování úkonů poskytovaných bezplatně z veřejného zdravotního pojištění. Toto pojetí odpovídá i mezinárodním konvencím, jako je Úmluva o lidských právech a biomedicíně, i doporučením, např. Doporučení Rec (2001)13 Výboru ministrů členským státům Rady Evropy, jež bylo schváleno 10. 10. 2001. Výbor ministrů přitom zdůraznil, že čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně vyžaduje, aby subjekty uzavírající smlouvy o zdravotní péči zajistily rovnou dostupnost ke zdravotní péči patřičné kvality. Ústavní soud dodává, že i čl. 4 této Úmluvy stanoví povinnost ‘jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví...provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy’.“ Touto optikou je nutné nahlížet právě i na citované ustanovení § 16 ZVZP (v podrobnostech srov. již citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 5 Ads 228/2019-81, body 51 a 52).

[29] Dále pak v nálezu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, Ústavní soud uvedl, že *„[v]hodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámec – stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv.“* A konečně v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, Ústavní soud shrnul svou dosavadní judikaturu k této otázce následovně: *„Podstata a smysl tohoto základního práva budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky.“*

[30] Soud se nejprve zabýval podmínkou *jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*. Z citovaných nálezů Ústavního soudu vyplývá, že za zcela neudržitelný by bylo nutné považovat názor žalované, že v případě pojištěnce nelze spatřovat jedinou možnost v účinnější léčbě požadovaným léčivým přípravkem ODPIVO, pokud pojištěnci může být poskytována jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou. Ostatně k takovému závěru dospěl Nejvyšší správní soud i v dalším rozsudku, na který v podané žalobě odkazoval žalobce, a to v rozsudku č.j. 5 Ads 28/2018-58. V něm uvedl, že *„[v]ýklad pojmu ‘jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce’, jak jej podává stěžovatelka [pozn. soudu: tj. žalovaná v nyní projednávané věci], 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 hrozený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je proto třeba odmítnout.“

- [31] V souvislosti s hlediskem jediné možné léčby se již Nejvyšší správní soud vyjadřoval k postupu *lege artis*, jehož dodržování je nutné z hlediska mezinárodních standardů poskytování zdravotní péče, ale jedná se současně také o základní standard zdravotní péče vymezený v ustanovení § 28 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), podle kterého má pacient právo na poskytování zdravotních služeb na „náležitě odborné úrovni“. Co se konkrétně rozumí náležitou odbornou úrovní, stanoví ustanovení § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách tak, že se jedná o poskytování zdravotních služeb „podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti“. K tomuto hodnocení je však třeba reflektovat především odborné medicínské stanovisko ošetřujícího lékaře, který je schopen na základě zdravotního stavu pacienta a znalosti o metodách a prostředcích účinné léčby rozhodnout o indikaci léčby a její efektivitě.
- [32] V nyní projednávaném případě však žalovaná dle názoru soudu předložila ve svých rozhodnutích dostatečné argumenty, neboť uvedla několik možných alternativ léčby žalobce, když u nich vyhodnotila, zda je dle doporučených postupů odborných společností doporučeno ve zdravotní situaci žalobce. Tím dle názoru soudu žalovaná dostala povinnosti spočívající v individuálním posouzení případu žalobce, když na základě konkrétních okolností zvažovala, zda je naplněna podmínka jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce (žalobce).
- [33] Žalovaná se rovněž ve svých rozhodnutích zabývala i dokumenty, studiemi a lékařskými zprávami, které na podporu své žádosti a své argumentace předložil ve správním řízení žalobce. Ve vztahu k Modré knize uvedla, že tato se léčbě karcinomu nosohltanu (nasofaryngu) vůbec nevěnuje; studie Keynote 048 a CheckMate-141 pacienty s nasofaryngeálním karcinomem vylučovaly; studie Extreme rovněž přičemž mimoto byla zaměřena na efektivitu cetuximabu a chemoterapie v indikaci skvamozního karcinomu hlavy a krku, nikoli na efektivitu imunoterapie.
- [34] Soud považuje za rozhodující, že žalovaná poukazem na aktuální verzi NCCN Guidelines prokázala, že existují i jiné léčebné postupy, když pembrolizumab i nivolumab mají úroveň doporučení 2B, na rozdíl od celé řady cytostatik, které u žalobce připadaly v úvahu, jenž mají vyšší úroveň doporučení 2A. Žalovaná mezi další možné způsoby léčby žalobce uvedla cytostatiky, u kterých je ototoxicita, resp. obecně neurotoxicita mnohem nižší – kapecitabin (kategorie 2A), methotrexat (kategorie doporučení 2A), gemcitabin v monoterapii (kategorie doporučení 2A), případně také docetaxel (kategorie doporučení 2A) nebo karboplatina (kategorie doporučení 2A).
- [35] Žalovaná pak při svých úvahách vycházela rovněž z klinické fáze III studie Keynote-122 s pembrolizumabem, ze které vyplynulo, že v indikaci žalobce nepozorovala žádný benefit v přežití u pembrolizumabu proti chemoterapii (kapecitabin, docetaxel gemcitabin), a to ani u pacientů s vysokým CPS, kde byla pozorována dokonce marginálně a nestatisticky

významně vyšší efektivita chemoterapie (ORR 23 vs. 26%, mOS (medián celkového přežití) 17,2 měsíců vs. 18 měsíců ve prospěch chemoterapie). Tato cytostatika pak disponují kategorií doporučení 2A v NCCN Guidelines, jak bylo uvedeno výše. Žalovaná pak ještě doplnila, že v některých studiích byla pozorována impresivní efektivita (např. kapecitabin - Ciuleanu E at al. J BUON. Jan-Mar 2008;13(1):37-42. pozoroval ORR ve 48 % případů, mPFS (medián času do progresse onemocnění) 14 měsíců, mOS nedosaženo).

[36] Za podstatnou pak soud dále považuje skutečnost, že z lékařské zprávy ošetřující lékařky ze dne 15. 2. 2022 vyplynulo, že u žalobce byla „indikována další linie chemoterapie – vzhledem k toxicitě G2 nelze podat taxany ani cisplatinu, změna na CBDCA + 5-FU“ (tj. karboplatina + 5-fluorouracil)“. Soud uvádí, že je zřejmé, že jedním z důvodů indikace této léčby, jež byla zmíněna žalovanou jako jedna z možných alternativ, byla skutečnost, že žádost žalobce o úhradu léčivého přípravku OPDIVO byla žalovanou zamítnuta, a proto byla využita léčba hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

[37] Skutečnost, že žalovaná dospěla k jinému závěru než ošetřující lékařka žalobce a X je tedy odůvodněna právě tím, že žalovaná shledala jiné konkrétní možnosti léčby, které u žalobce připadají v úvahu. V takovém případě je dle názoru soudu možné se od závěrů lékařů odchýlit, neboť tento podklad pro vydání rozhodnutí nelze hodnotit jako závazný. Nadto žalovaná částečně souhlasila s argumentací ošetřující lékařky, neboť uznala, že při další léčby nelze pokračovat v chemoterapii, spočívající v podávané kombinaci cisplatinu+gemcitabin, jelikož se u žalobce objevila ototoxicita). Rovněž pak souhlasila s ošetřující lékařkou v tom smyslu, že šance na léčebnou odpověď při léčbě např. metotrexátem je nízká, když pozorovaná míra ORR byla 10% ve studii Forastiere AA et al. DOI: 10.1200/JCO.1992.10.8.1245, nicméně pozorovaná míra přežití se nijak nelišila od ostatních kombinovaných cytostatických režimů, a proto bylo možné tuto léčbu označit za efektivní.

[38] Žalovaná pak ve svém rozhodnutí zpochybnila stanoviska X z důvodu jeho obecnosti, když k němu dále doplnila, že souvislost efektivity léčby a exprese PD-L1 v indikaci nivolumabu u nasofaryngeálního karcinomu nebyla sledována a nepotvrdila se ani v citované studii Keynote-122.

[39] Soud proto ve shodě s žalovanou dospěl k závěru, že neexistují relevantní vědecká data dokládající superioritu léčivého přípravku OPDIVO oproti chemoterapii, která pro žalobce představuje hrazenou možnost léčby.

[40] Soud tak nepřisvědčil námitce žalobce, že žalovaná vůbec nezhodnotila, zda skutečně jí navrhovaná léčba má potenciál zlepšit nebo alespoň stabilizovat stav pacienta, když zvolila léčbu, která neodpovídá zdravotnímu stavu pacienta (a není bezpečná a efektivní). Dle názoru soudu neexistují žádná jednoznačná vědecká data, která by prokazovala výraznější prodloužení života nebo dokonce vyléčení při léčbě nivolumabem. S jediným takovým důkazem, který je však velmi limitovaný, se žalovaná vypořádala na str. 4 prvostupňového rozhodnutí, kde obsáhle rozebrala studii Ma B.Y et al. J Clin Oncol. 2018 May 10;36(14);1412-1418. doi: 10.1200/JCO.2017.77.0388. K té uvedla, že tato studie nepozorovala korelaci mezi expresí PD-L1 (jež byla prokázána u žalobce) a přežitím, přičemž byla prováděna na výrazně předléčenější populaci než žalobce a také na populaci většinově asiatské, nikoli kavkazské, což je podstatný rozdíl, protože nasofaryngeální

karcinom je u kavkazské populace vzácný, zatímco v některých oblastech jihovýchodní Asie je jednou z nejčastějších malignit vůbec.

[41] Doplnit pak ještě lze, že v daném případě nedošlo např. na rozdíl od věci vedené u Nejvyššího správního soudu pod sp.zn. 4 Ads 394/2019 k tomu, že by zástupce žalované při jednání u městského soudu uznal nižší účinnost žalovanou odkazované léčby spočívající v pokračování cytostatické chemoterapie a není tato skutečnost zmíněna ani ve správním spise. V tomto případě pak takovou očekávanou neúčinnost uváděl ošetřující lékař pojištěnce v lékařské zprávě přiložené k žádosti pojištěnce o úhradu léčivého přípravku OPDIVO. V tehdy projednávaném případě pak bylo rovněž prokázáno, že dle pojištěncem předložených důkazů má léčba nivolumabem oproti chemoterapii podstatně větší pravděpodobnost léčebné odezvy (27%, resp. 10%) i délku trvání léčebné odezvy (32, resp. 13 měsíců); nižší byl i výskyt závažných nežádoucích účinků léčby. Takové skutečnosti v nyní projednávané věci nenastaly a nebyly soudem zjištěny.

[42] Soud se dále zabýval podmínkou *výjimečnosti*, k níž lze odkázat zejména na body 54 a 55 již odkazovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu č.j. 5 Ads 228/2019:

„[54] Podmínka výjimečnosti plyne přímo z textu zákona o veřejném zdravotním pojištění, nicméně vyplývá rovněž ze smyslu a účelu veřejného zdravotního pojištění jako systému hrazení zdravotní péče. Podle něj standardem má být úhrada služeb všem pojištěncům ve stejné situaci, aby nedocházelo k nepřijatelné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nějaké nebrazené péče domohou prostřednictvím mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a ostatními pojištěnci. Toto ustanovení by tedy mělo být aplikováno jen skutečně ve výjimečných případech, které jsou odůvodněny výjimečností situace konkrétního pojištěnce - pacienta. Právě na pacienta, resp. jeho zdravotní stav váže tuto podmínku stěžovatelka s tím, že nelze zohledňovat skutečnosti jiné. S tímto pohledem Nejvyšší správní soud nesouhlasí, jak naznačil již výše.

[55] I když zdravotní stav pojištěnce bude vždy do značné míry určujícím faktorem, nemusí se jednat o faktor jediný – v praxi mohou nastat mnohé pro futuro těžko předvídatelné situace, které mohou činit konkrétní případ pojištěnce odlišným od ostatních a tím také výjimečný, jak požaduje § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Může se jednat o situace, které nutně nemusí mít vždy původ pouze ve zdravotním stavu pojištěnce; ten je totiž primárně předmětem zkoumání v souvislosti s druhou podmínkou (viz dále). Paušální námitku stěžovatelky týkající se nutnosti obstarat si znalecký posudek či odborné vyjádření, neboť dochází k hodnocení zdravotního stavu, lze tedy ve vztahu k podmínce výjimečnosti odmítnout. Ostatně potvrzuje to i relevantní judikatura, která výjimečnost případu spatřuje v nejrůznějších skutečnostech, jako např. v tom, že pacientka nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiní pacienti s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se tuto situaci snažila „dohnat“ účinnějším lékem (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018 - 58). Výjimečnost případu lze spatřovat i ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 - 63) anebo jeho rychlou progresí s rizikem oddálení lékařského zákroku (rozsudek městského soudu ze dne 6. 6. 2018, č. j. 10 Ad 11/2017 - 65).“

[43] Výjimečnost pak lze dále spatřovat 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 schválen pro první linii léčby, se už pacient vlivem běhu

času nacházel ve druhé linii léčby (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, č.j. 4 Ads 394/2019-105). Judikatura Nejvyššího správního soudu tedy spatřuje výjimečnost v nejrůznějších skutečnostech, nicméně soud považuje za nutné vyslovit souhlasit s argumentem žalované, že otázka naplnění nároku pojištěnce mimořádné hrazené služby je otázkou navýsost odbornou, a proto lze soudní judikaturu vnímat toliko jako obecná východiska, která však nejsou automaticky a mechanicky přenositelná do každého dalšího případu, neboť je vždy nutné zkoumat konkrétní skutkové okolnosti daného případu, kterého jsou prakticky vždy jedinečné, jak je soudu známo z jeho úřední činnosti.

- [44] Zdejší soud si je vědom toho, že léčba onkologicky nemocného žalobce probíhá v tzv. liniích, přičemž konkrétní způsob léčby v 1. linii může ovlivňovat léčbu v následujících liniích. V případě žalobce se jedná o 2. linii následující po neúspěšné 1. linii léčby prostřednictvím cisplatinu. Žalovaná pak sama v napadeném rozhodnutí uznala, že v léčbě cisplatinou, ač byla efektivní již po 3 cyklech a vedla ke zmenšení nádoru, nelze pokračovat, neboť by s vysokou pravděpodobností vedla k úplné ztrátě sluchu. Soud však ve shodě s žalovanou konstatuje, že nelze učinit závěr, že objeví-li se v rámci léčby určitá toxicita, tak je další chemoterapie vyloučena. Tato toxicita totiž dle soudu znamená pouze to, že je v další linii léčby vyloučeno použití určitých léčivých přípravků, nicméně pro využití dalších přípravků (v daném případě cytostatik), které nejsou toxické, tato skutečnost neznámá překážku. Žalovaná rovněž v řízení prokázala, že žádné z jí uváděných cytostatik nemá kumulativní toxicitu (nepřekročitelnou dávku).
- [45] Žalobce se při aplikaci této podmínky na svůj případ dále opíral o výkladové stanovisko Ministerstva zdravotnictví k ustanovení § 16 ZVZP zveřejněné ve Věstníku MZ ČR č. 7/2005. V daném případě je nutné zdůraznit, že se jedná čistě o výkladové stanovisko, bez jakékoliv právní závaznosti, které pouze stanoví, které důkazy (skutečnosti) mají být při posuzování otázky výjimečnosti případu ze strany pacienta doloženy a následně příslušným revizním lékařem hodnoceny. Ostatně toto vyplývá i ze závěru tohoto stanoviska, kde je uvedeno, že *„[t]eprve po řádném posouzení těchto skutečností podle stanovených pravidel a postupů může revizní lékař odpovědně posoudit výjimečnost situace a rozhodnout o úhradě takové zdravotní péče.“* Z tohoto stanoviska tak v žádném případě nevyplývá nárok na kladné vyhodnocení žádosti pojištěnce.
- [46] Stejně tak se nelze ztotožnit s argumentem žalobce, že nárok na mimořádnou úhradu léčivého přípravku existuje vždy ve chvíli, kdy ošetřující lékař určitou léčbu doporučí. V obou nastíněných případech důsledkem takového postupu by bylo, že by zdravotní pojišťovna, resp. revizní lékař ztratili svou roli v procesu rozhodování o úhradě zdravotních služeb dle ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP, resp. tato role by redukována na pouhé vyhovění/zamítnutí žádosti na základě pojištěncem předložených dokladů bez vlastního skutkového i právního posouzení podmínek vyplývajících z dotčeného ustanovení § 16 ZVZP.
- [47] K argumentu žalobce, že výjimečnost lze spatřovat také v tom, že použití přípravku OPDIVO může žalobci velmi pravděpodobně zajistit relativně dlouhou dobu přežití, příp. i stav, který se bude blížit vyléčení, soud uvádí, že pro tento argument žalobce nepředložil dostatečně věrohodná odborná data, jak bylo již uvedeno výše v tomto rozsudku.
- [48] Ke skutečnosti, že nasofaryngeální karcinom je řazen mezi vzácná onemocnění s prevalencí cca 1:100.000, soud uvádí, že tato skutečnost sama o sobě nemůže odůvodnit závěr o Shodu s prvopisem potvrzuje M. T., DiS.

výjimečnosti případu žalobce. Je tomu tak proto, že, jak uvedla žalovaná v napadeném rozhodnutí, existuje více než 8.000 různých vzácných onemocnění, přičemž v ČR žije podle odhadů 600 až 800 tisíc osob se vzácnou nemocí. Smyslem ustanovení § 16 ZVZP je však poskytnutí mimořádné úhrady jen a pouze ve skutečně výjimečných případech, kde je tento postup odůvodněn výjimečnými konkrétními skutkovými okolnostmi. Vzácnost onemocnění totiž dle názoru soudu nelze zaměňovat s jeho výjimečností, přičemž je třeba hodnotit především individuální průběh a projevy tohoto onemocnění (resp. jeho odchylky od standardního průběhu a projevů) a jiné okolnosti, které by případ žalobce činily výjimečným ve srovnání s případy jiných pojištěnců se stejnou diagnózou (srov. rozsudek zdejšího soudu ze dne 3. 2. 2020, č.j. 6Ad 19/2019-53).

[49] Jakkoli tedy soud z lidského pohledu žalobci rozumí v tom smyslu, že je možné rozhodnutí žalované vnímat jako nespravedlivé, tak zároveň nelze pominout, že skutečnost, že existují určité zdravotní služby, které nejsou hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nelze označit za diskriminační, a to za situace, kdy zjevně existují srovnatelné způsoby léčby, které již jsou hrazené. Skutečnost, že žalobce trpí karcinomem nasofaryngu, na rozdíl od jiných osob trpících karcinomem hlavy a krku, pak dle názoru soudu nebyla žalobci kladena k tíži. Žalovaná totiž ve svých rozhodnutích hodnotila možné léčebné postupy ve vztahu k tomuto konkrétnímu onemocnění žalobce, čímž dle názoru soudu naplnila všechny požadavky, jež na ni klade soudní judikatura.

[50] Soud proto neshledal ani druhou podmínku, spočívající ve výjimečnosti případu žalobce, za splněnou, a proto tento okruh žalobních námitek vyhodnotil jako nedůvodný.

[51] Závěrem žalobce namítal, že žalovaná porušila zásadu materiální pravdy, když vadně hodně jednotlivé důkazy, resp. že nedostatečně vypořádala s odbornými závěry ošetřujícího a konzultujícího lékařů, a že naproti nim postavila pouhé spekulace o tom, jak by mohl léčivý přípravek OPDIVO na onemocnění žalobce působit. Dle žalobce tak žalovaná nezjistila skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

[52] Podle ustanovení § 3 správního řádu platí, že nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2. Tato zásada materiální pravdy je dále konkretizována v ustanovení § 50 a násl. správního řádu. Podle ustanovení § 50 odst. 2 téhož zákona podklady pro vydání rozhodnutí opatřuje správní orgán. Jestliže to nemůže ohrozit účel řízení, může na požádání účastníka správní orgán připustit, aby za něj podklady pro vydání rozhodnutí opatřil tento účastník. Nestanoví-li zvláštní zákon jinak, jsou účastníci povinni při opatrování podkladů pro vydání rozhodnutí poskytovat správnímu orgánu veškerou potřebnou součinnost. Podle ustanovení § 52 správního řádu účastníci jsou povinni označit důkazy na podporu svých tvrzení. Správní orgán není návrhy účastníků vázán, vždy však provede důkazy, které jsou potřebné ke zjištění stavu věci.

[53] V nyní posuzované věci soud dospěl k závěru, že žalovaná dostala své povinnosti z výše uvedených ustanovení správního řádu, Na základě shromážděných podkladů dospěla k jasným a přezkoumatelným závěrům. Žalobce sice žalované předložil několik lékařských zpráv na podporu své žádosti, na žalované tak bylo, aby si sama důkazy v souladu se zásadou materiální pravdy a vyšetřovací zásadou obstarala, pokud by chtěla rozhodnout jinak, než by svědčily důkazy předložené žalobcem. A právě k takové situaci dle soudu v řízení došlo.

- [54] V této souvislosti lze uvést, že žalovaná dále postupovala podle zásady EBM (Evidence Based Medicine), což je postup, který jí rovněž nelze vytýkat. Lze konstatovat, že podstata vědeckých důkazů v oblasti medicíny bude vždy spočívat nikoliv v jistotě, že určitý postup povede k zamýšlenému výsledku, ale v prokázání pravděpodobnosti zlepšení či udržení zdravotního stavu pacienta. I soud dospěl k závěru, že pro závěr ohledně jediné možnosti léčby dle ustanovení § 16 ZVZP je nutné, aby bylo bez důvodných pochybností prokázáno, že určitá léčba jako jediná (s největší pravděpodobností) povede k podstatně lepšímu výsledku než ostatní možné postupy. Tak tomu ale v nyní projednávané věci nebylo, neboť žalovaná ve svém rozhodnutí nastínila několik možných srovnatelných (a nadto hrazených) alternativ léčby onemocnění žalobce.
- [55] Ve skutečnosti, že žalovaná vyhodnotila žalobcem předložené důkazy (lékařské zprávy) jinak než jeho lékaři, tak soud za dané skutkové situace nespatřuje porušení zásady materiální pravdy a ani jiného ustanovení správního řádu. Z napadeného rozhodnutí se totiž podává, že žalovaná hodnotila mnoho důkazů – jak předložených žalobcem, tak obstaraných přímo žalovanou – a své rozhodnutí dostatečně a řádně odůvodnila. Soud proto ani tuto žalobní námitku neshledal důvodnou.
- [56] Ze všech shora uvedených důvodů proto soud neshledal žalobu důvodnou a podle ustanovení § 78 odst. 7 s. ř. s. žalobu zamítl.
- [57] Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanovení § 60 odst. 1 s. ř. s., neboť žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalovanému žádné náklady v řízení nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší 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.

V Praze dne 20. října 2022

Shodu s prvopisem potvrzuje M. T., DiS.

JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.
předseda

senátu