



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Jitky Zavřelové a soudců Petra Mikeše a Milana Podhrázkého v právní věci žalobkyně: **Mgr. H. J.**, zastoupená Mgr. Klárou Holubovou, bytem Jana Masaryka 1354/1, Hradec Králové, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, proti rozhodnutí žalované ze dne 7. 7. 2020, čj. VZP-20-02532267-T4B5, sp. zn. S-ZP-VZP-20-00808515-T477/8, o kasační stížnosti žalované proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 3. 2021, čj. 18 Ad 8/2020-79,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá**.
- II. Žalovaná **nemá** právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalobkyni **se** náhrada nákladů řízení **nepřiznává**.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Žalobkyně prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, Fakultní nemocnice Olomouc, podala žalované dne 12. 2. 2020 žádost o úhradu léčivého přípravku Opdivo 10mg/ml (účinná látka nivolumab) z veřejného zdravotního pojištění podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, za účelem léčby karcinomu tlustého střeva. Rozhodnutím z 25. 2. 2020, čj. VZP-20-00808515-T477, revizní lékařka žalované žádost zamítla. V záhlaví označeným rozhodnutím žalovaná zamítla odvolání žalobkyně a prvostupňové rozhodnutí potvrdila.

[2] Stěžejním důvodem zamítnutí jak žádosti, tak i odvolání bylo to, že požadovaný léčivý přípravek není v rámci zemí Evropské unie registrován k léčbě karcinomu tlustého

střeva, nejedná se o schválenou terapeutickou indikaci. V případě žalobkyně tak jde o léčbu experimentální, která nespĺňuje podmínky bezpečnosti a prokazatelné účinnosti dle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle žalované však nebyly splněny ani podmínky dle § 16 odst. 1 téhož zákona, neboť požadovaná léčba není jedinou možností léčby onemocnění žalobkyně a její případ není výjimečný.

[3] Žalobkyně podala žalobu k Městskému soudu v Praze, jenž v záhlaví označeným rozsudkem rozhodnutí žalované zrušil a věc jí vrátil k dalšímu řízení. Rozhodnutí shledal nepřezkoumatelným pro nedostatek důvodů v části týkající se otázky splnění jediné možnosti léčby a rovněž nezákonným z důvodu nesprávného právního posouzení otázky splnění podmínky výjimečnosti případu.

II. Obsah kasační stížnosti

[4] Žalovaná (dále „stěžovatelka“) podala proti rozsudku městského soudu kasační stížnost z důvodů podle § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

[5] Nezákonnost rozsudku stěžovatelka spatřuje předně v tom, že městský soud nesprávně právně posoudil vzájemný vztah § 13 odst. 1 a § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť s odkazem na rozsudek NSS z 3. 3. 2020, čj. 4 Ads 458/2019-72, dospěl k závěru, že pro úhradu zdravotních služeb jinak nehrazených dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění nemusí být splněny podmínky stanovené v § 13 téhož zákona. Tato nesprávná právní úvaha měla přímý vliv na rozhodnutí městského soudu o věci samé.

[6] Dle stěžovatelky výklad vzájemného vztahu uvedených ustanovení provedený Nejvyšším správním soudem v uvedeném rozsudku, a převzatý městským soudem v napadeném rozsudku, není správný, neboť je v rozporu se smyslem a podstatou úhrady zdravotních služeb ze systému veřejného zdravotního pojištění. Jejich vzájemný vztah je nutno vykládat systematicky v souladu s ostatními částmi zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zákonodárce nezamýšlel, že by při rozhodování o mimořádné úhradě podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění nemělo být přihlíženo k obecným úhradovým podmínkám upraveným v § 13 odst. 1 téhož zákona. I zdravotní služby jinak nehrazené, o jejichž mimořádné úhradě se rozhoduje v režimu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, totiž vždy musí splňovat podmínky § 13 téhož zákona, především tedy jejich cílem musí být zlepšení nebo zachování zdravotního stavu pacienta nebo zmírnění jeho utrpení, současně musí být přiměřeně bezpečné, v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a musí existovat důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování. Je-li totiž mimořádná úhrada schválena, stane se zdravotní služba jinak nehrazená službou pro jednoho konkrétního pojištěnce hrazenou, a proto není důvodu, proč by taková mimořádně hrazená zdravotní služba neměla splňovat stejné podmínky jako standardně hrazená zdravotní služba. Proto již samotný závěr o experimentální povaze léčby žalobkyně, s nímž se v bodě 49 svého rozsudku ztotožnil i městský soud, bez dalšího stěžovatelce znemožňoval, aby mimořádnou úhradu takové léčby schválila, neboť nespĺňuje podmínky § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[7] Stěžovatelka v této souvislosti poukázala na několik rozsudků městského soudu, dle nichž je třeba podmínky stanovené v § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykládat v kontextu § 13 odst. 1 téhož zákona (např. rozsudek z 15. 11. 2019, čj. 5 Ad

pokračování

12/2019-63). Vzhledem k tomu, že stěžovatelka i některé senáty městského soudu zastávají odlišný výklad než Nejvyšší správní soud v citovaném rozsudku čj. 4 Ads 458/2019-72, navrhuje stěžovatelka pro případ, že by nyní rozhodující senát považoval již vyjádřený názor za nesprávný, aby věc předložil k rozhodnutí rozšířenému senátu.

[8] Stěžovatelka dále považuje napadený rozsudek za nepřezkoumatelný, neboť městský soud dostatečně neodůvodnil svůj závěr o naplnění podmínky výjimečnosti případu ve smyslu § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Městský soud uvedl toliko to, že ročně v České republice přibude pouze cca 150 pacientů se stejnou diagnózou jakou má žalobkyně.

[9] Navíc se jedná o nesprávný závěr zakládající nezákonnost rozsudku. Dle stěžovatelky „relativní vzácnost“ onemocnění nijak nesouvisí s účinností léčby, a z rozsudku ani neplyne, jak k tomu městský soud dospěl. Nesouhlasí totiž s výkladem městského soudu, že výjimečnost případu žalobkyně je dána rovněž tím, že léčba léčivým přípravkem Opdivo je u ní účinná. Současně vnímá jako obecně nesprávný závěr, že pokud pojištěnec, přes nesplnění podmínek § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, požadovanou léčbu zahájí a ta přinese určitý efekt, měla by být taková skutečnost hodnocena jako výjimečná ve smyslu uvedeného ustanovení.

[10] Splnění podmínky výjimečnosti případu pak nemůže bez dalšího vyplývat jen z údaje o ročním nárůstu cca 150 osob s danou diagnózou, jež ani neodpovídá medicínské definici vzácného onemocnění (tj. méně než jeden výskyt na 2 000 osob). Nepřílehavý a s nyní projednávanou věcí zcela neporovnatelný je proto městským soudem uváděný rozsudek NSS z 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63, který se týkal diagnózy, s níž se v dané době léčilo v České republice pouze 7 pacientů včetně tehdejšího žalobce, nikoli cca 150 nových pacientů každý rok.

[11] Stěžovatelka považuje závěr městského soudu rovněž za překvapivý, neboť je v rozporu s dřívějším rozsudkem téhož soudu z 21. 6. 2018, čj. 14 Ad 13/2017-50, v němž ve skutkově podobné věci (zjištěná účinnost přípravku Opdivo) neshledal naplnění podmínky výjimečnosti případu. Napadeným rozsudkem tak porušil ústavní princip předvídatelnosti rozhodování, podle nějž soudy mají ve skutkově a právně srovnatelných případech rozhodovat stejně.

[12] Městský soud dále nesprávně vyložil a posoudil také podmínku jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu žalobkyně. V důsledku toho pochybil, neboť shledal závěr stěžovatelky o nesplnění této podmínky nepřezkoumatelným pro nedostatek důvodů. Stěžovatelka však považuje svůj závěr za řádně odůvodněný, jelikož dostatečně a srozumitelně vysvětlila, z jakých důvodů nelze hodnotit léčbu přípravkem Opdivo u žalobkyně jako jedinou možnou, a zároveň představila varianty možné léčby bez kontraindikace u žalobkyně. Městskému soudu vytýká, že závěry uvedené v rozhodnutí stěžovatelky vykládal tendenčně a situaci hodnotil zcela jednostranně, neboť se nekriticky přiklonil k argumentaci žalobkyně opírající se o názor jejího ošetřujícího lékaře. Nadto, městský soud sám posuzoval otázku, jež má výrazně odborný charakter, aniž si k nim vyžádal stanovisko znalce. Sám si vyhodnotil, že závěry stěžovatelky o nenaplnění podmínky jediné možnosti jsou nepřesvědčivé, a bez náležitého odůvodnění se přiklonil k doporučení ošetřujícího lékaře žalobkyně. Řízení tak zatížil vadou, která mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé.

[13] Závěrem stěžovatelka shrnuje, že rozhodovací praxe správních soudů vedla k tomu, že z výjimečného režimu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak byl původně zamýšlen, se stal režim v podstatě běžný. To ve svém důsledku podkopává systém veřejného zdravotního pojištění a v souvislosti s aktuálními problémy způsobenými nemocí covid-19 může vést až k jeho neudržitelnosti při financování běžné zdravotní péče či dokonce jeho kolapsu. Apeluje proto na správní soudy, aby při svém rozhodování vzaly v úvahu i dopady svých rozhodnutí na celý systém veřejného zdravotního pojištění. Současně by dle jejího názoru měly být znovu posouzeny i některé další otázky, mj. právě otázka naplnění podmínky výjimečnosti případu.

[14] Navrhla, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

[15] Vyjádření žalobkyně reaguje pouze v části na kasační námitky. Uvedla, že účinnost léčby v jejím případě dostatečně plyne z provedených vyšetření (především CT z ledna 2020) doložených lékařskými zprávami. Svoji žádost považuje za dostatečně podloženou a důvodnou. Plně se ztotožnila s argumenty a právním hodnocením městského soudu. Navrhla zamítnutí kasační stížnosti.

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[16] Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost a dospěl k závěru, že není důvodná.

[17] Podle § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění *se ze zdravotního pojištění hraadí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud*

a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,

b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,

c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.

[18] Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021, *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.*

[19] Námitky stěžovatelky předně nepřesvědčily Nejvyšší správní soud o tom, že by se měl odchýlit od (dle jejího přesvědčení nesprávného) názoru vyjádřeného v rozsudku NSS čj. 4 Ads 458/2019-72, podle něž pro úhradu zdravotních služeb jinak nehrazených dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění nemusí být splněny podmínky stanovené v § 13 téhož zákona.

[20] S argumentem spočívajícím v nutnosti systematického výkladu vzájemného vztahu § 13 a § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Nejvyšší správní soud vypořádal v bodě 34 rozsudku čj. 4 Ads 458/2019-72, v němž odmítl výklad, že § 13 uvedeného zákona je „*jakýmsi obecným rámcem, premisou, která musí být splněna vždy v případě jakékoliv zdravotní služby, jež má být podle zákona o veřejném zdravotním pojištění ze*

pokračování

zdravotního pojištění hrazena“. Naopak upřednostnil užití výkladu logického, dle něž vyložil § 16 uvedeného zákona tak, *»že dopadá na jiné zdravotní služby, než ty, jichž se týká § 13 téhož zákona, tedy právě na zdravotní služby „jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené“«* (bod 38 rozsudku). K argumentu záměrem zákonodárce pak v bodě 40 rozsudku uvedl, že pokud by zákonodárce zamýšlel stěžovatelkou prosazovanou provázanost § 13 a § 16 uvedeného zákona, tak by *„jistě tento předpoklad vyjádřil výslovně, což se nestalo“*.

[21] Relevantní není stěžovatelčina námitka, že se ze zdravotní služby jinak nehrazené stane v důsledku jejího mimořádného schválení (v režimu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění) služba pro konkrétního pojištěnce hrazená, a proto musí splňovat i podmínky § 13 uvedeného zákona. Pro nyní projednávanou věc je podle Nejvyššího správního soudu totiž významné, že podmínky § 13 uvedeného zákona jsou obsaženy, ať již explicitně či implicitně (resp. imanentně), též v § 16 tohoto zákona. Nepochybně musí jít vždy o zdravotní služby *lege artis*, tj. na „náležité odborné úrovni“ [§ 4 odst. 5 ve spojení s § 28 odst. 2, § 45 odst. 1 a § 49 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách); a rozsudek NSS z 27. 3. 2020, čj. 5 Ads 131/2018-53, bod 61]. Ustanovení § 16 uvedeného zákona taktéž výslovně stanoví, že stěžejním referenčním kritériem je „zdravotní stav pojištěnce“. Skrze podmínky „jediné možnosti“ a „výjimečnosti případu“ je i v případě mimořádné úhrady zdravotní služby jinak nehrazené imanentně přítomna také podmínka (individuální) účinnosti (např. rozsudek NSS z 21. 1. 2020, čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 65), jakož i to, že cílem je zlepšit nebo zachovat zdravotní stav pojištěnce nebo zmírnit jeho utrpení, což je podstatou poskytování zdravotních služeb (byť to neznamená, stejně jako podle § 13 odst. 1 tohoto zákona, že takového cíle bude vždy dosaženo).

[22] Ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak rovněž stanoví podmínky pro poskytnutí úhrady zdravotních služeb (jinak nehrazených), které zabraňují jeho plošnému nebo excesivnímu použití, či dokonce zneužití. To ve svém důsledku vylučuje to, čeho se obává stěžovatelka, tj. že se z režimu mimořádného stane režim běžný, což by vedlo k ohrožení udržitelnosti či dokonce kolapsu systému veřejného zdravotního pojištění v důsledku toho, že by se možnost přiznání mimořádné úhrady mohla rozšířit na velmi široké, v podstatě nepředvídatelné, množství zdravotních služeb, či na kosmetické, resp. estetické výkony. Nejvyšší správní soud si je dobře vědom, že jde o poslední pojistku pro výjimečné případy, stejně jako i omezenosti finančních zdrojů, principu (nikoli pravidla) nákladové efektivity a s tím spojené nutnosti existence záchranné brzdy (rozsudky NSS z 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63, bod 45, ze 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-110, bod 29, čj. 5 Ads 228/2019-81, body 65 a 66, a čj. 5 Ads 131/2018-53, body 73 a 75). Uvedené okolnosti neopominul ani městský soud (body 30 a 31 napadeného rozsudku).

[23] Pokud pak stěžovatelka namítá, že zastávaný výklad je v rozporu se smyslem a podstatou úhrady zdravotních služeb ze systému veřejného zdravotního pojištění, lze ve stručnosti odkázat na již citovaný rozsudek NSS čj. 5 Ads 228/2019-81, body 51 a násl. V uvedené věci Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že jím zastávaný výklad § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je v souladu se smyslem a podstatou základního práva na zdravotní péči hrazenou z všeobecného zdravotního pojištění ve smyslu čl. 31 Listiny základních práv a svobod.

[24] Z uvedeného vyplývá, že stěžovatelka v kasační stížnosti nepředestřela konkurující úvahy podpořené natolik závažnými argumenty, jež by představovaly existenci dostatečně legitimního důvodu pro změnu zastávaného výkladu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění [nález Ústavního soudu z 20. 9. 2006, sp. zn. II. ÚS 566/05 (N 170/42 SbNU 455)]. Naopak, toliko polemizuje s otázkami, s nimiž se však již Nejvyšší správní soud ve své judikatuře vypořádal. V nyní projednávané věci Nejvyšší správní soud neshledal důvody pro to, aby se odchýlil od své dosavadní judikatury, a to i ohledem na skutečnost, že stěžovatelkou předestřené obavy z ohrožení systému veřejného zdravotního pojištění v důsledku aplikace závěrů rozsudku čj. 4 Ads 458/2019-72 jsou neopodstatněné. Nejsou tak dány podmínky pro postoupení věci rozšířenému senátu dle § 17 odst. 1 s. ř. s.

[25] Nic by na tom nezměnila ani skutečnost, pokud by shodný názor jako stěžovatelka skutečně zastávaly i některé senáty městského soudu, neboť jeho rozhodnutími Nejvyšší správní soud není nikterak vázán (rozsudek NSS z 21. 12. 2016, čj. 1 As 303/2016-64, bod 41). Nadto, všechny čtyři stěžovatelkou uváděné rozsudky městského soudu časově předcházejí rozsudku NSS čj. 4 Ads 458/2019-72, a proto z nich ani nelze dovozovat, že městský soud výklad stěžovatelky nadále zastává.

[26] Nejvyšší správní soud v tomto ohledu uzavírá, že městský soud dospěl ke správnému závěru, že se stěžovatelka v případě žalobkyně měla zabývat pouze naplněním podmínek dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. zda (i) se jedná o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené; (ii) je dána výjimečnost případu pojištěnce; a (iii) jde o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobkyně.

[27] Nejvyšší správní soud se dále zabýval námitkami proti závěru městského soudu o naplnění podmínky výjimečnosti případu ve smyslu § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovatelka předně namítá částečnou nepřezkoumatelnost rozsudku pro nedostatek důvodů. Dle stěžovatelky městský soud nedostatečně odůvodnil svůj závěr o naplnění podmínky výjimečnosti případu ve smyslu § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť uvedl toliko to, že ročně v České republice přibude pouze cca 150 pacientů se stejnou diagnózou jakou má žalobkyně. Tato námitka není důvodná, neboť městský soud svůj závěr odůvodnil komplexněji, než tvrdí stěžovatelka. Vyšel z úvahy, že byť zdravotní stav pojištěnce je do značné míry určujícím faktorem pro posouzení výjimečnosti případu, není tato podmínka omezena pouze na počet diagnostikovaných pacientů. Vzal proto v úvahu kombinaci s dalšími relevantními faktory, především zohlednil předchozí průběh léčby, konkrétně skutečnost, že žalobkyně nereagovala na tradiční cytotoxickou léčbu, a naopak na léčbu přípravkem Opdivo reagovala dobře a na rozdíl od jiných pacientů u ní byla účinná. Z rozsudku městského soudu je tak dostatečně seznatelné, proč a jakým způsobem souvisí otázka výjimečnosti případu s účinností léčby (body 46 až 50 napadeného rozsudku). Ostatně, v další části kasační stížnosti podstatu své námítky sama stěžovatelka vyvrátila, jelikož výslovně uvedla, že městský soud shledal výjimečnost situace žalobkyně nikoli jen v relativní vzácnosti onemocnění, ale v kombinaci s účinností předchozí léčby přípravkem Opdivo. Městský soud tedy svůj závěr o naplnění podmínky výjimečnosti případu odůvodnil přezkoumatelně.

[28] Nejvyšší správní soud neshledal důvodnou ani námitku, že uvedený závěr městského soudu je nesprávný.

pokračování

[29] Stěžovatelka předně nemá pravdu, pokud tvrdí, že městský soud na základě toho, že karcinom tlustého střeva s přítomností MSI-high (vysoká míra mikrozomální instability, tj. genetické mutace nádorových buněk), tedy typ onemocnění, s nímž se léčí žalobkyně, je ročně diagnostikován jen u 150 pacientů, což považoval za nízké číslo, usoudil na splnění kritéria výjimečnosti. Je pravdou, že městský soud označil toto onemocnění za relativně vzácné, neboť ve vztahu ke všem pacientům s karcinomem tlustého střeva, kterých je podle stěžovatelky ročně nově diagnostikováno kolem 8 000, je asi 1 500 pacientů s diseminací onemocnění, přičemž 10 % z nich je MSI-high, což znamená jen 150 nově diagnostikovaných pacientů ročně. To pak dle jeho názoru není natolik vysoký počet, aby sám bez dalšího vylučoval výjimečnost situace. Tato relativní vzácnost proto rozhodně sama o sobě nevedla městský soud k závěru o výjimečnosti případu, ale k tomu, že výjimečnost případu tím není vyloučena a je třeba vzít v úvahu i případné další přístupující okolnosti.

[30] Městský soud pak případ žalobkyně nesrovnával s případem řešeným v rozsudku NSS čj. 9 Ads 214/2018-63, jenž stěžovatelka označila za nepřiléhavý na nyní projednávanou věc, neboť šlo o pacienta, který trpěl deficitem lysosomální kyselé lipázy-cholesterol ester storage disease, kterých se v dané době v ČR léčilo celkem 7. Městský soud tento rozsudek uvedl pouze v rámci příkladného výčtu okolností, v nichž lze spatřovat výjimečnost případu. Krom vzácnosti onemocnění výslovně zmínil i další možné faktory. V případě žalobkyně vyšel z rozsudku NSS čj. 5 Ads 228/2019-81, podle nějž lze výjimečnost případu spatřovat též v předchozím průběhu léčby (viz dále).

[31] Stěžovatelka pak nesouhlasí ani s tím, že výjimečnost případu žalobkyně je dána rovněž účinností její léčby přípravkem Opdivo. *Ad absurdum* by podle stěžovatelky tento závěr mohl být vykládán tak, že je léčba přípravkem Opdivo obvykle sice neúčinná, avšak jen proto, že u žalobkyně výjimečně účinkovala, stává se léčbou hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nejvyšší správní soud ovšem v přihlédnutí k účinnosti léčby žalobkyně přípravkem Opdivo naznačovanou absurditu nespatřuje. Jak plyne z výše uvedeného, skutečnost, že požadovaná léčba žalobkyni již přinesla určitý účinek, jakož i ojedinělost takové účinnosti léčby, představují dle městského soudu relevantní faktory přispívající k naplnění podmínky výjimečnosti jejího případu. Městský soud zde přiléhavě vyšel z rozsudku NSS čj. 5 Ads 228/2019-81, dle nějž může výjimečnost plynout mj. i z předchozího průběhu léčby konkrétního pacienta (body 31, 46 a 49 napadeného rozsudku). Dle Nejvyššího správního soudu odpovídá přístup městského soudu požadavku na hodnocení individuálních okolností každého jednotlivého případu (rozsudky NSS čj. 4 Ads 458/2019-72, bod 43, či čj. 5 Ads 131/2018-53, body 48 a 61, a čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 62), tj. povinnosti vždy zvažovat zdravotní stav konkrétního pojištěnce, jak výslovně stanoví § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tím, že městský soud vzal u žalobkyně v úvahu rovněž účinnost léčby přípravkem Opdivo, postupoval v souladu se zákonem.

[32] Nejsou přitom na místě obavy stěžovatelky, že pokud pojištěnec žádající o mimořádnou úhradu přes nesplnění podmínek § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění požadovanou léčbu sám zahájí a ta přinese určitý efekt, měla by být taková skutečnost vždy hodnocena jako výjimečná ve smyslu uvedeného ustanovení. Takovému plošnému dopadu, jakož i stěžovatelkou tvrzenému zvýhodnění movitých pacientů, brání právě požadavek na přísnou individualizaci v každém jednotlivém případě. U žalobkyně

nešlo jen o účinnost léčby přípravkem Opdivo, ale jednalo se o vícero faktorů, z hlediska průběhu předchozí léčby především o nedostatečnou účinnost cytostatické a biologické léčby.

[33] Nepříléhavý je rovněž odkaz na nález Ústavního soudu z 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12 (N 195/67 SbNU 333; 437/2012 Sb.), jenž se nikterak nezabývá výkladem § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konkrétně stěžovatelkou citovaná pasáž je součástí úvah o ústavnosti § 28 odst. 2 zákona o zdravotních službách stanovujícího právo pacienta na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Ústavní soud se však především vyjadřuje k rozsahu a kvalitě zdravotních služeb poskytovaných v základním standardním režimu, tj. zásadně všem bez rozdílu (viz bod 350 nálezu). Jeho úvahy proto nelze bez dalšího vztáhnout na režim mimořádných úhrad dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ostatně, že zákonné zakotvení základního standardu poskytování zdravotních služeb nebrání současnému zavedení režimu mimořádného, potvrdil opakovaně i Nejvyšší správní soud (rozsudky NSS čj. 5 Ads 131/2018-53, bod 61 a násl., a čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 62 a násl.).

[34] Důvodná není ani námitka překvapivosti rozsudku městského soudu. Předně, nelze bez dalšího vyjít z tvrzení stěžovatelky, že se v případě řešeném městským soudem pod sp. zn. 14 Ad 13/2017 jednalo o skutkově podobnou věc. V tehdy projednávané věci šlo o melanom (rakovinu kůže). Městský soud v rozsudku čj. 14 Ad 13/2017-50 pak ani nedospěl k výslovnému závěru, že skutečný účinek léčby požadovaným přípravkem nemůže být relevantním faktorem pro hodnocení případu jako výjimečného. Jak plyne z bodu 59 a násl. rozsudku, městský soud se zaměřil na hodnocení podmínky jedinečnosti případu, jejíž naplnění v případě tehdejšího žalobce neshledal. Nadto, uvedený rozsudek městského soudu je staršího data než rozsudek NSS čj. 5 Ads 228/2019-81, na jehož základě městský soud v nyní projednávaném případě přihlédl i k předchozímu průběhu léčby. Nejvyšší správní soud proto neshledal stěžovatelkou namítané porušení principu předvídatelnosti rozhodování, a to nejen proto, že nejde o skutkově srovnatelné případy.

[35] Nejvyšší správní soud proto v kontextu kasačních námitek neshledal nesprávným závěr městského soudu, že v případě žalobkyně byla splněna podmínka výjimečnosti případu ve smyslu § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Napadený rozsudek tak v této části není nezákonný.

[36] Stěžovatelka považuje rozsudek městského soudu za nezákonný též proto, že shledal nepřezkoumatelným pro nedostatek důvodů její závěr o nesplnění podmínky jediné možnosti léčby. Svoji námitku však odůvodnila jen velmi obecně tak, že městský soud její závěry uvedené v napadeném rozhodnutí vykládal tendenčně a situaci hodnotil zcela jednostranně, neboť se nekriticky přiklonil k argumentaci žalobkyně opírající se o názor jejího ošetřujícího lékaře.

[37] Ohledně takto obecné námítky Nejvyšší správní soud předně odkazuje na závěry rozsudku rozšířeného senátu NSS z 24. 8. 2010, čj. 4 As 3/2008-78, č. 2162/2011 Sb. NSS, který se vyjadřoval ke smyslu žalobního bodu [§ 71 odst. 1 písm. d) s. ř. s.], a jehož závěry je třeba použít i ve vztahu k bodu kasačnímu (§ 106 odst. 1 s. ř. s.) (např. rozsudek NSS z 11. 8. 2022, čj. 8 Afs 342/2019-64, bod 37). Z rozsudku rozšířeného senátu plyne, že čím je kasační bod obecnější, tím obecněji k němu může správní soud přistoupit a posuzovat jej. Není na místě, aby soud za stěžovatele spekulativně domýšlel další argumenty či vybíral

pokračování

z reality skutečnosti, které kasační stížnost podporují. Takovým postupem by přestal být nestranným rozhodčím sporu, ale přebíral by funkci stěžovatelova zástupce (bod 32 rozsudku rozšířeného senátu). Je tak zcela na místě obecnou námitku vypořádat tomu odpovídajícím obecným a stručným způsobem (viz např. nález Ústavního soudu z 29. 10. 2019, sp. zn. III. ÚS 2396/19, body 22 a 25, či rozsudek NSS čj. 7 Afs 251/2020-29, bod 11).

[38] Ošetřující lékař žalobkyně v žádosti o schválení léku z 10. 2. 2020 uvedl, že u žalobkyně je prokázán MSI-high fenotyp, který vysvětluje rezistenci na cytotoxickou léčbu, již žalobkyně podstoupila. Vzhledem k lokalizaci není dle ošetřujícího lékaře vhodná ani anti-EGFR léčba, bevacizumab je již podáván. Poukázal na rezistenci onemocnění na jiné protinádorové léky a vyčerpání jiných léčebných možností a konstatoval, že díky šestiměsíční léčbě Opdivem (nivolumab), na rozdíl od předchozí chemoterapie, došlo k regresi nálezu. Indikoval proto pokračování této léčby, jež je v případě žalobkyně jedinou účinnou možností.

[39] Stěžovatelka v napadeném rozhodnutí k nesplnění podmínky jediné možnosti pouze uvedla, že v dané indikaci jsou v podmínkách ČR registrovány a hrazeny léky regorafenib, trifluridin+tipiracil, případně cetuximab či panitumumab, a že u žalobkyně není žádné z těchto léčiv kontraindikováno. Dále stěžovatelka uvedla, že existovaly i jiné hrazené a registrované modality odlišné od cytostatické léčby a s odlišným mechanismem účinku, jejichž potenciál zůstal nevyužit a nelze jednoznačně predikovat, jaký by byl vývoj nádorového onemocnění při jejich nasazení. Podrobněji se stěžovatelka k jednotlivým možnostem léčby vyjádřila až ve vyjádření k žalobě.

[40] Městský soud se danou otázkou zabýval a podrobně odůvodnil, že se závěr stěžovatelky o existenci i jiné možnosti léčby než přípravkem Opdivo s účinnou látkou nivolumab neopírá o skutečnosti, které by byly v rámci správního řízení dostatečně zjišťovány. Stěžovatelka podle městského soudu dostatečně neposoudila jí navrhané alternativní možnosti léčby onemocnění žalobkyně, jelikož pouze odkázala na jednotlivé účinné látky, aniž se zabývala tím, zda je lze skutečně v případě žalobkyně použít, resp. zda se jedná o srovnatelně účinné alternativy. Otázka účinnosti jednotlivých v úvahu přicházejících léků je pro závěr, zda v daném případě jde o jedinou možnost léčby zcela zásadní (rozsudek NSS čj. 5 Ads 228/2019-81, body 60 a 65).

[41] Z pohledu Nejvyššího správního soudu je však stěžejní to, že stěžovatelka v napadeném rozhodnutí v podstatě vůbec nereagovala na odborné vyjádření ošetřujícího lékaře (viz výše), jenž žalobkyni vzhledem ke všem medicínským okolnostem indikoval jako jedinou účinnou možnost léčby požadovaný přípravek Opdivo. Otázka indikace účinné léčby je věcí objektivně medicínskou, a proto primárně ošetřující lékař může na základě zdravotního stavu pacienta a znalosti o metodách a prostředcích účinné léčby posoudit indikaci léčby a její efektivitu (rozsudky NSS z 29. 11. 2019, čj. 5 Ads 28/2018-58, bod 27, a čj. 5 Ads 131/2018-53, bod 61). Městský soud proto nepochybil, pokud vzal v úvahu odborný názor ošetřujícího lékaře, který stěžovatelka v napadeném rozhodnutí nevyvrátila. Námitka jednostranného hodnocení je pak nepřípadná, neboť jak plyne z výše uvedeného, stěžovatelka žádnou konkurující odbornou argumentaci, kterou by reagovala na indikovanou léčbu, nepřinesla (obdobně rozsudek NSS čj. 9 Ads 214/2018-63, body 33 a 34). Právě z tohoto důvodu shledal městský soud napadené rozhodnutí nepřezkoumatelným.

[42] Městský soud stěžovatelce také vysvětlil, že nedostatky napadeného rozhodnutí není možné dodatečně zhojit podrobnější skutkovou a právní argumentací vznesenou až ve vyjádření k žalobě. Logicky to není možné ani v kasační stížnosti (rozsudky NSS z 13. 10. 2004, čj. 3 As 51/2003-58, a z 19. 12. 2008, čj. 8 Afs 66/2008-71).

[43] Nejvyšší správní soud tak v kontextu obecné kasační námitky neshledal nezákonným závěr městského soudu, že napadené rozhodnutí žalované je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů v části, v níž stěžovatelka dospěla k závěru, že nebyla splněna podmínka jediné možnosti léčby.

[44] Stěžovatelka v souvislosti s touto námitkou rovněž namítla, že městský soud zatížil řízení vadou, která mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé, spočívající v tom, že sám hodnotil vysoce odborné medicínské otázky. Konkrétně poukázala na hodnocení městského soudu, že léčba látkou nivolumab byla u žalobkyně vysoce účinná a že se u ní neprojeví žádné vedlejší účinky související s touto léčbou, a že předchozí cytostatická léčba stejně jako léčba biologická u žalobkyně účinná nebyla.

[45] Nejvyšší správní soud uvádí, že správní soudy skutečně nedisponují odbornými medicínskými znalostmi, na základě kterých by mohly samy činit závěry o jedinečnosti léčby či o její efektivitě. Při rozhodování tedy musí vycházet z dostatečně průkazných odborných podkladů a závěrů odborného lékařského personálu (tj. např. ošetřujících lékařů), jimiž byla doložena žádost žalobkyně o mimořádnou úhradu a jež jsou součástí správního spisu (rozsudky NSS čj. 9 Ads 214/2018-63, bod 33, a čj. 5 Ads 131/2018-53, bod 53). Podle Nejvyššího správního soudu se městský soud těmito zásadám nezpronevěřil. Neučinil si žádný odborný závěr sám, bez opory v odborných podkladech, nýbrž v návaznosti na svůj závěr o nepřezkoumatelnosti rozhodnutí stěžovatelky ohledně jejího závěru o nesplnění podmínky jediné možnosti léčby poukazoval na stanovisko ošetřujícího lékaře v žádosti a zprávu MUDr. Ž. z Thomayerovy nemocnice z 20. 4. 2020, se kterými se stěžovatelka v napadeném rozhodnutí nezabývala (bod 39 napadeného rozsudku) Tyto závěry bude muset v dalším řízení vyvrátit předně stěžovatelka. Jejich posuzování znalcem v řízení před městským soudem by za situace, kdy soud poukázal na nepřezkoumatelnost rozhodnutí stěžovatelky, bylo předčasné.

IV. Závěr a náklady řízení

[46] Vzhledem k výše uvedenému Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji dle § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s. zamítl.

[47] O nákladech řízení o kasační stížnosti rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatelka neměla v řízení úspěch, a právo na náhradu nákladů řízení proto nemá. Žalobkyně jako úspěšný účastník by měla právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, avšak podle obsahu soudního spisu jí žádné náklady nevznikly. Proto jí Nejvyšší správní soud náhradu nákladů řízení nepřiznal.

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

pokračování

8 Ads 111/2021-51

Jitka Zavřelová
předsedkyně senátu