



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Karla Šimky a soudkyň Mgr. Sylvy Šiškeové a JUDr. Miluše Doškové v právní věci žalobce: **Ing. P. W.**, 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 revizní komise žalované ze dne 30. 3. 2022, č. j. S-ZP-VZP-21-04739221-T477, o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 8. 2022, č. j. 14 Ad 6/2022-54,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá**.
- II. Žalobce **nemá právo** na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalované **se nepřiznává** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Tato věc se týká mimořádné úhrady léčivého přípravku podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

[2] Žalobce, který trpí karcinomem žaludku, požádal žalovanou o mimořádnou úhradu léčivého přípravku Cyramza obsahujícího účinnou látku ramucirumab z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Žalovaná jeho žádost zamítla rozhodnutím ze dne 14. 12. 2021. Revizní komise žalované zamítla žalobcovu odvolání rozhodnutím, které je předmětem tohoto soudního přezkumu. V odůvodnění žalovaná uvedla, že účinná látka paclitaxel, která je léčebnou alternativou, sice není k indikaci karcinomu žaludku v České republice registrována, má však nejvyšší úroveň doporučení. Registrace léčivého přípravku nadto není důkazem jediné možnosti léčby jako jedné z podmínek mimořádné úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaná dále rozebrala lékařské aspekty jednotlivých druhů léčby. Nedospěla však k závěru, že by kombinovaná léčba účinnými látkami ramucirumab a paclitaxel, jíž se žalobce domáhá, byla podstatně účinnější než léčba účinnou látkou paclitaxel v monoterapii, která je hrazena z veřejného zdravotního pojištění.

[3] K podmínce výjimečnosti žalovaná uvedla, že předmětem řízení není posoudit, zda léčivý přípravek Cyramza potenciálně prodlužuje dobu přežití, neboť to je podmínkou jeho případné registrace. Žalovaná se neztotožnila s tím, že rozhodnutí správního orgánu prvního stupně žalobcův případ paušalizovalo. Poukázala však na omezení zdrojů veřejného zdravotního pojištění.

[4] Proti rozhodnutí žalované se žalobce bránil žalobou, kterou Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) zamítl rozsudkem označeným v záhlaví. Soud připomněl judikaturu vztahující se k § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a shrnul, že pro poskytnutí mimořádné úhrady léčivého přípravku podle tohoto ustanovení musejí být splněny tři podmínky: 1. musí se jednat o nehrazenou zdravotní službu; 2. případ pojištěnce musí být výjimečný; 3. zdravotní služba musí být jediná možná z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. První podmínka je podle soudu splněna, neboť pro léčivý přípravek Cyramza nebyla stanovena systémová úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

[5] K podmínce jediné možnosti léčby soud uvedl, že zákon primárně počítá s léčbou pomocí léčivého přípravku na základě jeho předchozí registrace (tzv. přípravek *on-label*). Použití *off-label* léčivého přípravku znamená použití přípravku registrovaného pro jinou indikaci, jehož užití pro léčbu pojištěnce však nařídí lékař v konkrétním případě. Městský soud se neztotožnil s názorem jiného senátu téhož soudu vysloveným v rozsudku ze dne 23. 9. 2021, č. j. 11 Ad 2/2021-129. Podle tohoto rozsudku je podmínka jediné možnosti léčby zásadně splněna i tehdy, pokud pojištěnec žádá úhradu léčivého přípravku, který je pro jeho indikaci jediný registrovaný. To podle závěru rozsudku č. j. 11 Ad 2/2021-129 platí i tehdy, existují-li léčivé přípravky, které nemají danou indikaci uvedenou ve svém souhrnu údajů, ale Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále též „SÚKL“) rozhodl o jejich úhradě pro danou indikaci podle § 39b odst. 3 věty druhé citovaného zákona. Jinými slovy, podle tohoto rozsudku je podmínka jediné možnosti léčby splněna, pokud je požadovaný (nehrazený) léčivý přípravek jediný registrovaný (tedy *on-label*), a to i v případě, že existují léčivé přípravky sice hrazené, ale příslušná indikace u nich není uvedena (tedy *off-label*).

[6] Městský soud v nyní přezkoumávaném rozsudku oproti tomu neshledal podmínku registrace přípravku jako nezbytnou. Vyslovil přesvědčení, že řádná zdravotní péče může být poskytnuta jak při použití léčivého přípravku registrovaného, tak i léčbou pomocí léčivého přípravku *off-label*, pokud odpovídá aktuálnímu vědeckému poznání (a jde tedy o postup *lege artis*). Použití léčivých přípravků nezakazuje ani nereguluje evropská právní

pokračování

úprava; při použití přípravků *off-label* je zdůrazněna role ošetřujícího lékaře. Klíčové je, aby zvolená léčba byla *lege artis*, tedy aby byl léčivý přípravek vhodný k léčbě pacienta.

[7] Léčivému přípravku Cyramza nepřiznal SÚKL úhradu ze zdravotního pojištění, neboť se u něj neprokázala nákladová efektivita. V dané situaci není podle městského soudu vyloučena léčba žalobce účinnou látkou paclitaxel, jež je zjevně méně nákladná a její použití pro žalobcovo onemocnění je vědecky podloženo. Městský soud k tomu odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020-63. Závěry vyslovené v tomto rozsudku podle městského soudu nedopadají jen na posouzení podmínky výjimečnosti, ale i na podmínku jediné možnosti léčby.

[8] K podmínce výjimečnosti soud uvedl, že zdravotní stav pojištěnce není jediný určující faktor. Určitý aspekt výjimečnosti by podle něj mohlo přinést, pokud by léčba účinnou látkou ramucirumab, kterou si žalobce hradil z vlastních zdrojů, prokazovala významné zlepšení jeho zdravotního stavu. Zvýšený efekt této léčby však žalobce ve správním řízení neprokázal. Ambulantní zpráva, kterou žalobce doložil v průběhu soudního řízení, pochází z doby po vydání napadeného rozhodnutí, a proto k ní soud s ohledem na § 75 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“), nepřihlédl.

II. Kasační stížnost žalobce a vyjádření žalované

[9] Žalobce (dále jen „stěžovatel“) v kasační stížnosti proti rozsudku městského soudu uplatnil důvody podle § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

[10] Stěžovatel nesouhlasí s tím, jak městský soud vyřešil kolizi možnosti užití registrovaného léčivého přípravku (přípravku *on-label*), který není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, a užití neregistrovaného léčivého přípravku, který však z veřejného zdravotního pojištění hrazen je (přípravku *off-label*). Podle stěžovatele má mít vždy přednost registrovaný léčivý přípravek. Výklad městského soudu by znamenal riziko odpovědnosti ošetřujícího lékaře za újmu na životě nebo zdraví pacienta. Stěžovateli je sice známo, že lékaři nedodržují podmínky § 8 odst. 4 zákona o léčivech a běžně užívají léčivé přípravky v rozporu s limity tohoto zákona, soud by však takový postup neměl schvalovat.

[11] Městský soud dále chybně vycházel z předpokladu, že SÚKL posuzoval problematiku úhrady účinné látky paclitaxel pro indikaci karcinomu žaludku a že pro tuto léčbu stanovil systémovou úhradu ve smyslu § 39b odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovatel považuje za problematický bod 47 rozsudku, v němž soud přijal závěry ohledně jediné možnosti léčby. Soud však pochybil, pokud se neseznámil s rozhodnutím SÚKL ze dne 16. 4. 2020, sp. zn. sukls223173/2016, jímž měla být podle něj stanovena systémová úhrada paclitaxelu. Ve skutečnosti nebyla indikace karcinomu žaludku v případě účinné látky paclitaxel vůbec posuzována a nemohla jí být ani přiznána. Závěr městského soudu v bodě 47 je tedy nesprávný, neboť nemá oporu v rozhodnutí SÚKL.

[12] Podle stěžovatele městský soud nesprávně posoudil také otázku, zda jej bylo možné *lege artis* léčit účinnou látkou paclitaxel. Při posouzení, co je v léčbě karcinomu žaludku postupem *lege artis*, vycházel soud pouze ze svého laického porozumění odborným doporučením. Závěry, které soud přijal, však neodpovídají obsahu těchto doporučení. Soud pochybil, pokud tuto vysoce odbornou otázku posoudil sám. Nezohlednil přitom odborná doporučení několika lékařů, která měl považovat za důkaz toho, co je z pohledu odborníka postupem *lege artis*.

[13] Podle stěžovatele z tzv. Modré knihy České onkologické společnosti plyne, že paclitaxel je doporučen k léčbě karcinomu žaludku vždy v kombinaci s účinnou látkou ramucirumab. Jinak řečeno, indikaci k léčbě má ramucirumab, který může být podle okolností podáván buď v monoterapii, nebo v kombinaci s paclitaxelem. Z dokumentu podle stěžovatele naopak neplyne, že by doporučeným postupem byla monoterapie účinnou látkou paclitaxel. Také Evropská společnost pro lékařskou onkologii (ESMO) doporučuje monoterapii účinnou látkou paclitaxel pouze tehdy, není-li k dispozici ramucirumab. Z Cochranovského systematického přehledu k léčbě karcinomu žaludku navíc plyne, že vědecké důkazy o účinnosti monoterapie paclitaxelem v indikaci karcinomu žaludku mají poměrně malou validitu výsledků. Nové studie pak byly podrobeny významné kritice.

[14] Stěžovatel dále namítá, že městský soud nezohlednil odborná vyjádření ošetřujících lékařů. Odkázal na rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 3. 2020, č. j. 5 Ads 131/2018-53, a ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS, podle nichž je třeba *a priori* vycházet z doporučení ošetřujícího lékaře, a to do okamžiku, než je zpochybněno. V tomto případě odborná vyjádření ošetřujících lékařů upřednostňovala léčbu účinnou látkou ramucirumab v kombinaci s účinnou látkou paclitaxel, případně léčbu účinnou látkou ramucirumab v monoterapii. Tato doporučení soud nesprávně nepovažoval za relevantní, čímž narušil stěžovatelovo legitimní očekávání.

[15] Žalovaná ve vyjádření ke kasační stížnosti shrnula průběh stěžovatelovy léčby. Uvedla, že stěžovatel byl od března do října 2021 léčen účinnou látkou paclitaxel v monoterapii. K té následně přibyla léčba účinnou látkou ramucirumab, neboť stěžovatel si léčivý přípravek Cyramza hradí sám. Ošetřující lékařka stěžovateli ramucirumab nedoporučila z důvodu, že by z lékařského hlediska nemohl být léčen *off-label* léčivým přípravkem paclitaxel v monoterapii – ostatně právě tak byl léčen v období dubna až října 2021, kdy došlo ke stabilizaci jeho zdravotního stavu. Žalovaná tvrdí, že k léčbě karcinomu žaludku je k dispozici další *lege artis* léčebná varianta – paclitaxel v monoterapii.

[16] Žalovaná odkázala na dohodu uzavřenou s Českou onkologickou společností, kde tato společnost deklaruje, že léčivý přípravek paclitaxel odpovídá současné úrovni vědeckého poznání a tedy jeho použití pro léčbu karcinomu žaludku je léčbou *lege artis*. Žalovaná poukázala na to, že pokud na trh léčiv nastoupí léčivý přípravek vykazující v některých parametrech vyšší účinnost, neznamená to automaticky, že dosavadní léčba je *non lege artis*. Podle studií prodlužuje kombinovaná léčba léčivým přípravkem Cyramza a účinnou látkou paclitaxel medián přežití o 2,2 měsíce oproti paclitaxelu v monoterapii. Z toho však podle žalované nelze dovodit, že by taková léčba byla *podstatně účinnější* než monoterapie účinnou látkou paclitaxel a představovala jedinou možnost léčby.

pokračování

[17] Podle žalované žádná studie nevyřadila paclitaxel v monoterapii z doporučených postupů při léčbě onemocnění karcinomu žaludku. Příručka NCCN guidelines pro rok 2022 hodnotí kvalitu léčebných výsledků v obou případech shodně, liší se pouze cenová dostupnost obou přípravků. Žalobce při citaci z příručky ESMO guidelines vychází z její neaktuální verze. I v tomto dokumentu je kombinovaná léčba stavěna na roveň monoterapii mj. paclitaxelem. Obě varianty léčby lze tedy považovat za srovnatelné, a to navzdory o 2,2 měsíce vyššímu mediánu přežití u kombinované léčby. Z metaanalýzy Cochranovského systematického přehledu stěžovatel podle žalované dovozuje nesprávné závěry, neboť z ní neplyne, že by se kombinovaná léčba měla stát preferovanou léčebnou možností.

[18] Žalovaná je dále přesvědčena, že výklad neurčitých právních pojmů v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění má provádět správní orgán a nikoli ošetřující lékař. V řízení o mimořádné úhradě se neověřuje, zda ošetřující lékař navrhl optimální variantu léčby, nýbrž splnění podmínek pro úhradu. Neplatí přitom, že optimální léčba je jedinou možností léčby. Nárok na úhradu nejúčinnější léčby přitom neplyne ze žádného z nálezů Ústavního soudu ani mezinárodních smluv. Z lékařských zpráv navíc neplyne, že by kombinovaná léčba představovala pro stěžovatele jedinou možnost léčby. Žalovaná závěrem uvedla, že léčivý přípravek Cyramza není nákladově efektivní léčivo, tedy že jeho cena není vyvážena adekvátním zdravotním přínosem pro pacienta.

III. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[19] Kasační stížnost je podána včas, osobou oprávněnou a míří proti rozhodnutí, proti kterému je kasační stížnost přípustná.

[20] Kasační stížnost není důvodná.

[21] V posuzované věci jde o úhradu jinak nehrazeného léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Mezi stranami je sporné, zda je léčivý přípravek Cyramza obsahující účinnou látku ramucirumab, o jehož mimořádnou úhradu stěžovatel usiluje (a od října 2021 si jej hradí z vlastních zdrojů), jedinou možností léčby z hlediska jeho zdravotního stavu ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovatel o úhradu požádal, žalovaná však žádost zamítla a tvrdí, že srovnatelný léčebný efekt má léčba účinnou látkou paclitaxel, která byla stěžovateli indikována v monoterapii. Proto podle žalované není splněna podmínka, že poskytnutí léčivého přípravku Cyramza je jedinou možností z hlediska stěžovatelova zdravotního stavu.

[22] Nejvyšší správní soud nejprve posoudí, zda městský soud správně vyložil neurčitý právní pojem *jediná možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*. Dále vyhodnotí, zda městský soud tento neurčitý právní pojem správně aplikoval na stěžovatelovu situaci.

III. A Pojem „jediná možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“

[23] Problematikou úhrady zdravotních služeb podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění se opakovaně zabývaly Nejvyšší správní soud i Ústavní soud. Podstata a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky podle čl. 31 věty druhé Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“) 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. Vhodnost a účinnost léčby tedy nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Vymezení rozsahu zdravotní péče či zdravotních pomůcek, které musejí být občanům poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, vyžaduje stanovení podmínek a současně mezí základního práva na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny (nález Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15).

[24] Zásadní judikaturu Ústavního soudu shrnul městský soud v bodě 37 rozsudku. Podle nálezu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, nelze dělit zdravotní péči na „levnější“ základní a „dražší“ nadstandardní. V nálezu sp. zn. Pl. ÚS 3/15 pak Ústavní soud uvedl, že zákonodárce může stanovit, zda a jaká zdravotní péče bude poskytována bezplatně nebo za částečnou úhradu a která nikoli. V nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, Ústavní soud zdůraznil, že občanům má být zaručena bezplatná zdravotní péče ve formě, která odpovídá objektivně zjištěným potřebám a požadavkům lékařské etiky.

[25] Z rozsudků kasačního soudu lze připomenout již citovaný rozsudek č. j. 5 Ads 228/2018-81, podle něhož lze podmínku *jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce* považovat za splněnou i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčivý přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něj reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu. K obdobnému závěru dospěl soud i v rozsudku č. j. 5 Ads 131/2018-53. Ve věci řešené rozsudkem ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018-63, č. 3984/2020 Sb. NSS, rovněž nebyla alternativní možnost hrazené léčby shledána jako srovnatelná. Také v rozsudku ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110, Nejvyšší správní soud shledal, že hrazená léčba vykazovala nižší účinnost než nehrazený léčivý přípravek. Z dosavadních závěrů judikatury tedy plyne, že pokud hrazená léčebná alternativa nevykazuje srovnatelnou účinnost jako léčivý přípravek, jehož úhrady se stěžovatel domáhá, je namístě aktivovat § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[26] Podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění *příslušná zdravotní pojišťovna hradí 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.*

[27] Jak plyne z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, pro poskytnutí mimořádné úhrady jinak nehrazeného léčivého přípravku je třeba současně splnit tři podmínky: 1. musí se jednat o léčivý přípravek nehrazený; 2. tento léčivý přípravek musí být jedinou možností léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce; 3. případ pacienta musí být výjimečný. Mezi účastníky není sporu o tom, že první podmínka je splněna –

pokračování

léčivý přípravek Cyramza není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. SÚKL rozhodnutím ze dne 12. 1. 2021, sp. zn. sukls143885/2020, č. j. sukl8778/2021, nezařadil tento léčivý přípravek do žádné referenční skupiny podle vyhlášky č. 384/2007 Sb. a nepřiznal mu výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

[28] Sporné je splnění dalších dvou podmínek. Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval posouzením, zda podmínka jediné možnosti léčby je splněna v případě, kdy existuje jiná srovnatelná léčebná alternativa, která je hrazena z veřejného zdravotního pojištění, avšak není pro dané onemocnění registrována. Jak již bylo uvedeno, v posuzované věci přicházejí v úvahu dva léčivé přípravky s rozdílným osudem, pokud jde o jejich registraci. Mezi stranami není sporu o tom, že stěžovateli je z veřejného zdravotního pojištění hrazena léčba účinnou látkou paclitaxel. Ten sice není pro onemocnění stěžovatele registrovaný (a je tedy tzv. *off-label*), jeho indikace však podle žalované odpovídá současnému vědeckému poznání.

[29] Oproti tomu léčivý přípravek Cyramza je sice pro stěžovatelovo onemocnění registrovaný (jedná se tedy o tzv. *on-label*), ale v rozhodné době pro něj nebyla (a stále není) stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Tento léčivý přípravek byl v minulosti (do 31. 1. 2021) dočasně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako vysoce inovativní léčivý přípravek ve smyslu § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění, avšak z důvodu neprokázání nákladové efektivity mu SÚKL úhradu z veřejného zdravotního pojištění nepřiznal. Lze jej indikovat buď samostatně (v monoterapii), nebo v kombinaci s účinnou látkou paclitaxel.

[30] Žalovaná ve svých rozhodnutích dospěla k závěru, že léčba léčivým přípravkem, který je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, přináší stěžovateli srovnatelný léčebný efekt, jako by přinesla léčba nehrazeným léčivým přípravkem. Podle žalované je neudržitelné, aby byl za jedinou možnost léčby ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění považován léčivý přípravek vždy, pokud je pro danou indikaci registrován jako jediný. Registrace léčivého přípravku jako jediného pro danou indikaci totiž sama o sobě neznamena, že by se jednalo o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

[31] K tomuto závěru žalované se přiklonil také městský soud. V odůvodnění napadeného rozsudku se městský soud obsáhle vypořádal s odlišným posouzením otázky jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, kterou provedl jiný senát téhož soudu v rozsudku č. j. 11 Ad 2/2021-129; lze odkázat zejména na body 43 až 50 napadeného rozsudku. Nejvyšší správní soud se ztotožňuje s městským soudem v tom, že cílem mimořádné úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajistit, aby měl pacient hrazenou léčbu tehdy, není-li pro jeho onemocnění dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by měl stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Jinými slovy, nadále nelze připustit, aby pojištěnec zůstal při splnění ostatních zákonných podmínek bez adekvátní léčby pouze proto, že pro jeho onemocnění je k dispozici pouze léčivý přípravek, který není hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

[32] Městský soud v napadeném rozsudku nevycházel primárně z toho, zda je daný léčivý přípravek registrovaný, či nikoli, ale zkoumal, zda lze pacienta srovnatelně účinně

léčit léčivým přípravkem jiným, který z veřejného zdravotního pojištění hrazen je. Pokud je takový léčivý přípravek k dispozici, není podle městského soudu podstatné, zda se jedná o léčivý přípravek *on-label* či *off-label*. Městský soud se tímto názorem odlišil od závěrů jedenáctého senátu téhož soudu, který upřednostnil registrovaný léčivý přípravek (*on-label*), byť nehrazený, a to bez ohledu na to, že lze pacienta srovnatelně účinně léčit léčivým přípravkem hrazeným, ale neregistrovaným (*off-label*).

[33] Nejvyšší správní soud souhlasí se závěry, které přijal městský soud v nyní přezkoumávaném rozsudku. Výklad čtrnáctého senátu městského soudu lépe odpovídá smyslu a účelu právní úpravy mimořádných úhrad z veřejného zdravotního pojištění, které mají sloužit těm pacientům, jejichž léčbu nelze standardně hradit prostřednictvím léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. K aktivaci úhrad podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy dochází až subsidiárně v situaci, pokud nelze léčbu provést léčivým přípravkem hrazeným z veřejného zdravotního pojištění.

[34] Nejvyšší správní soud nadále nezpochybňuje, že pokud je pro onemocnění pacienta k dispozici jediný léčivý přípravek, který je z veřejného zdravotního pojištění nehrazený, je splněna podmínka jediné možnosti léčby ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a při splnění ostatních zákonných podmínek má být pojištěnci taková léčba formou mimořádné úhrady z veřejného zdravotního pojištění hrazena. V případě, kdy kromě léčby léčivým přípravkem z veřejného zdravotního pojištění nehrazeným existuje ještě jiná léčba, která je z lékařského hlediska srovnatelně účinná a je hrazená z veřejného zdravotního pojištění, však není dán důvod poskytnout mimořádnou úhradu podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Právo pacienta na zdravotní péči ve smyslu čl. 31 Listiny je totiž zachováno hrazeným léčivým přípravkem. Uvedený závěr není v rozporu s judikaturou Nejvyššího správního soudu shrnutou v bodě 24 tohoto rozsudku.

[35] Podle Nejvyššího správního soudu městský soud také správně dovodil, že za srovnatelnou léčebnou alternativu lze považovat i takový hrazený léčivý přípravek, který není registrován pro léčbu pojištěnce onemocnění, ale jeho indikace je *lege artis*.

[36] Základní standard zdravotní péče *lege artis* je vymezen v § 28 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“), podle něhož má pacient právo na poskytování zdravotních služeb na „*náležitě odborné úrovni*“. Co konkrétně se rozumí náležitou odbornou úrovní, upravuje § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách s tím, 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*“.

[37] Podle § 8 odst. 1 zákona o léčivech lze *předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb pouze registrované humánní léčivé přípravky podle § 25, není-li stanoveno jinak*.

[38] Použitím léčivého přípravku *off-label* se zabývá § 8 odst. 4 zákona o léčivech, podle něhož *ošetřující lékař může, pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek*

pokračování

způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.

[39] Nejvyšší správní soud se ztotožňuje se závěrem městského soudu, že zásadní pro léčbu pacienta je to, aby byl hrazený léčivý přípravek vhodný k jeho léčbě, tedy aby se jednalo o léčbu *lege artis*. Jako *lege artis* může být indikován i léčivý přípravek, který není registrovaný pro pojištěncovo onemocnění, ale jehož užití je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Lze tedy uzavřít, že za srovnatelnou léčebnou alternativu lze považovat i léčivý přípravek *off-label*, pokud je jeho užití *lege artis*.

III. B Kritérium jediné možnosti léčby ve stěžovatelově případě

[40] Poté, co Nejvyšší správní soud shledal jako správný závěr městského soudu o tom, že kritérium jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce není splněno také tehdy, pokud je k dispozici léčivý přípravek sice neregistrovaný, ale jehož použití pro léčbu pacienta je *lege artis*, zabýval se aplikací těchto závěrů na stěžovatelův případ. Posuzoval tedy, zda měl stěžovatel pro svou léčbu k dispozici srovnatelnou léčebnou alternativu, která by byla hrazena z veřejného zdravotního pojištění.

[41] Základní onemocnění, které bylo stěžovateli diagnostikováno, je adenokarcinom žaludku. V rámci druhé linie paliativní léčby byl stěžovatel od 1. 3. 2021 léčen léčivým přípravkem paclitaxel. Tento léčivý přípravek sice není registrovaný pro léčbu stěžovatelova onemocnění (a jde tedy o léčivý přípravek *off-label*), ale je pro tuto indikaci hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Podle názoru žalované i krajského soudu odpovídá jeho použití pro stěžovatelovu léčbu posledním poznatkům lékařské vědy a jedná se tedy o léčbu *lege artis*. Léčbu účinnou látkou paclitaxel stěžovateli ordinovala jeho ošetřující lékařka (a tedy jej zjevně shledala jako *lege artis*). Později shledala jako vhodnější, aby tato léčba byla kombinovaná s léčivým přípravkem Cyramza, který obsahuje účinnou látku ramucirumab.

[42] K námitce týkající se stanovení systémové úhrady léčivého přípravku paclitaxel pro stěžovatelovo onemocnění lze uvést, že mezi stranami není sporu o tom, že tento léčivý přípravek je stěžovateli hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Závěr městského soudu, že léčivému přípravku paclitaxel byla pro stěžovatelovo onemocnění stanovena systémová úhrada z veřejného zdravotního pojištění, sice nemá přímou oporu ve správním spise v podobě příslušného rozhodnutí SÚKL, kasační soud v tom však v posuzované věci neshledal pochybení, které by mohlo mít vliv na zákonnost rozsudku městského soudu ani rozhodnutí žalované. Pokud byla léčba léčivým prostředkem paclitaxel stěžovateli od počátku hrazena, nemá konkrétní právní titul, na jehož základě byla úhrada provedena, vliv na správnost závěrů žalované ani městského soudu.

[43] Stěžovatel s odkazem na rozsudky kasačního soudu č. j. 5 Ads 131/2018-53 a č. j. 5 Ads 228/2019-81 namítl, že při posuzování, zda je splněna podmínka jediné možnosti léčby, by měl mít rozhodující slovo ošetřující lékař žadatele o úhradu. Stěžovatelova ošetřující lékařka doporučila léčbu účinnou látkou ramucirumab v kombinaci s léčivým přípravkem paclitaxel. Kasační soud nezpochybňuje platnost závěrů přijatých v citovaných rozsudcích. Zdůrazňuje však, že ve vztahu k pozici ošetřujícího

lékaře z těchto rozhodnutí plyne, že zdravotní pojišťovna má při hodnocení žádosti podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění primárně vycházet ze stanoviska ošetřujícího lékaře v případě, že ostatní shromážděné podklady jednoznačně nesvědčí o nesprávnosti jeho závěrů.

[44] Z tohoto posouzení lze vycházet i v nyní posuzované věci. Nejvyšší správní soud se však nedomnívá, že by stanovisko stěžovatelovy ošetřující lékařky MUDr. R. přineslo jednoznačný závěr o tom, že jedinou možností léčby stěžovatele bylo *výhradně* použití účinné látky ramucirumab (lék Cyramza), ať již samostatně či případně v kombinaci s účinnou látkou paclitaxel. Ostatně stejná lékařka stěžovateli nejprve indikovala léčbu účinnou látkou paclitaxel. Závěry lékařských zpráv, na něž stěžovatel odkazoval již ve správním řízení, svědčí o jeho dobré reakci na tuto léčbu. Na podzim roku 2021 pak ošetřující lékařka stěžovateli doporučila doplnit léčbu též léčivým přípravkem Cyramza. S ohledem na to, že léčba účinnou látkou paclitaxel přinášela příznivé výsledky, se však nejednalo o situaci, že by dosavadní léčba selhávala. Naopak z lékařských zpráv plyne, že stěžovatel tuto léčbu snášel v rámci možností dobře. Nenastala tedy situace, že by stěžovatele nebylo možné léčit účinnou látkou paclitaxel a jediná možnost jeho léčby by spočívala v indikaci léčivého přípravku Cyramza. Doplnit léčbu léčivým přípravkem Cyramza tak lze považovat spíše za další (dodatečnou) léčebnou možnost než za jedinou možnost stěžovatelovy léčby. Kasační soud přisvědčuje městskému soudu v tom, že ani z lékařských zpráv, které ve správním řízení předložil stěžovatel, neplyne, že by nebylo možné k léčbě použít účinnou látku paclitaxel z důvodu, že by ji stěžovatel špatně snášel, případně že by tato léčba nepřinášela žádné výsledky.

[45] Srovnatelnost obou typů léčby pak žalovaná i městský soud dovodily z odborných podkladů. Uvedly, že kombinovaná léčba účinnými látkami paclitaxel a ramucirumab byla podle NCCN Guidelines stavěna na roveň léčbě paclitaxelem samotným. Stejnou – nejvyšší kategorii doporučení má i účinná látka ramucirumab (Cyramza) podávaná v monoterapii. Rovněž podle studie ESMO i Modré knihy České onkologické společnosti mají dotčené účinné látky stejnou úroveň doporučení. Závěry odborné literatury tedy také nasvědčují tomu, že účinná látka paclitaxel je srovnatelně účinná jako účinná látka ramucirumab. V podrobnostech lze odkázat jak na vypořádání v rozhodnutí žalované, tak na shrnutí městského soudu v bodech 58 až 62 napadeného rozsudku.

[46] Na metaanalytická data Cochranovského systematického přehledu stěžovatel odkázal až v kasační stížnosti. Jedná se tedy o skutečnost uplatněnou po vydání napadeného rozhodnutí, k níž kasační soud v souladu s § 109 odst. 5 s. ř. s. nepřihlíží.

[47] Nejvyšší správní soud se dále neztotožnil s názorem stěžovatele, že by lékař mohl založit svou odpovědnost již tím, že by pacientovi naordinoval léčivý přípravek, který není pro jeho onemocnění registrovaný. K takovému postupu je ošetřující lékař oprávněn podle již citovaného § 8 odst. 4 zákona o léčivech. Odpovědnost lékaře za způsobenou újmu by mohla být založena výhradně jeho postupem *non lege artis*. O takovou situaci by se však indikací účinné látky paclitaxel v posuzované věci nejednalo, neboť, jak vyplývá z výše uvedeného, paclitaxel byl k léčbě stěžovatele vhodný navzdory tomu, že se nejednalo o léčivý příspěvek registrovaný.

pokračování

[48] Nejvyšší správní soud shrnuje, že žalovaná i městský soud dospěly ke správnému závěru, že léčba léčivým přípravkem paclitaxel v monoterapii je srovnatelně účinná s jeho podáním v kombinaci s léčivým přípravkem Cyramza, případně s podáním tohoto léčivého přípravku v monoterapii. Opak nevyšel najevo ani z podkladů, které doložil stěžovatel. Odborné zdroje, k nimž žalovaná i městský soud přihledly, staví možnost užití obou léčivých přípravků v podstatě na roveň. S ohledem na to, že léčivý přípravek paclitaxel je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, není splněna podmínka jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu stěžovatele, která by odůvodňovala úhradu léčivého přípravku Cyramza. Městský soud tedy postupoval správně, pokud se ztotožnil se závěry, k nimž žalovaná dospěla v napadených rozhodnutích. Za této situace kasační soud již nepřistoupil k posouzení posledního kroku, jímž je hodnocení výjimečnosti stěžovatelova případu.

[49] K výhradě stěžovatele, že si městský soud sám učinil úsudek o jeho zdravotním stavu, ačkoli k tomu nemá odbornou kompetenci, uvádí Nejvyšší správní soud následující. 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, jimiž byla doložena žádost žalobce o mimořádnou úhradu a jež jsou součástí správního spisu (rozsudky Nejvyššího správního soudu č. j. 9 Ads 214/2018-63, bod 33, a č. j. 5 Ads 131/2018-53, bod 53). Podle Nejvyššího správního soudu se městský soud těmto zásadám nezpronevěřil. Nečinil si žádný odborný závěr sám, bez opory v odborných podkladech. Posouzení rozhodných skutkových otázek znalcem v řízení před městským soudem tedy za dané situace nebylo namístě.

[50] Nejvyšší správní soud dodává, že s ohledem na § 75 odst. 1 s. ř. s., resp. v řízení o kasační stížnosti § 109 odst. 5 s. ř. s., nelze při soudním přezkumu správních rozhodnutí přihlídnout ke skutečnostem, k nimž došlo po vydání žalobou napadeného rozhodnutí. Pokud však dojde na straně stěžovatele ke změně situace, která by, i s ohledem na závěry rozhodovací praxe správních soudů k této problematice, mohla přinést jiné rozhodnutí žalované, má stěžovatel možnost opětovně požádat žalovanou o mimořádnou úhradu podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

IV. Závěr a náklady řízení

[51] Nejvyšší správní soud dospěl s ohledem na shora uvedené k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji podle § 110 odst. 1 věty poslední s. ř. s. zamítl.

[52] O nákladech řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatel ve věci neměl úspěch a žalované jako úspěšné účastníci řízení nevznikly žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti.

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

V Brně dne 22. února 2023

JUDr. Karel Šimka
předseda senátu