



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Štěpána Výborného a soudců Karly Cháberové a Jana Kratochvíla ve věci

žalobce: **P. W.**

zastoupen advokátkou JUDr. Klárou Dvořákovou
sídlem Za Poříčskou bránou 21/365, Praha 8

proti

žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**
sídlem Orlická 2020/4, Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí revizní komise žalované ze dne 30. 3. 2022, sp. zn. S-ZP-VZP-21-04739221-T477,

takto:

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

Odůvodnění:

Shodu s prvopisem potvrzuje X.

I. Vymezení věci a průběh řízení před správním orgánem

1. Žalobce se podanou žalobou domáhá zrušení shora označeného rozhodnutí revizní komise žalované (dále také „revizní komise“), kterým bylo zamítnuto jeho odvolání a bylo potvrzeno rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny, Regionální pobočky Ostrava, Odboru zdravotní péče, Oddělení kontroly a revize zdravotní péče (dále jen „regionální pobočka“ či „správní orgán I. stupně“) ze dne 14. 12. 2021, č. j. VZP-21-04739221-T477, kterým byla zamítnuta žádost žalobce o mimořádnou úhradu léčivého přípravku (dále jen „LP“) Cyramza (účinná látka ramucirumab) z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).
2. Z obsahu správního spisu zjistil soud následující, pro věc podstatné skutečnosti.
3. Žalobci byl v červenci 2020 diagnostikován adenokarcinom žaludku. V téže době byla u žalobce zahájena první linie paliativní chemoterapie režimem FOLFOX s efektem parciální odpovědi. Následně došlo k redukci dávek pro hematologickou toxicitu, od 11. cyklu byla z téhož důvodu vysazena léčba oxaliplatinou. V únoru 2021 u žalobce došlo k progresi nemoci. Dne 1. 3. 2021 proto byla u žalobce zahájena druhá linie léčby paklitaxelem, jímž je léčen dosud.
4. Žalobce žádal o mimořádnou úhradu LP Cyramza prvně dne 24. 3. 2021 a následně dne 2. 8. 2021. Obě tyto žádosti byly žalovanou zamítnuty. Od 21. 10. 2021 si žalobce hradí LP Cyramza z vlastních zdrojů.
5. Žalobce opětovně podal dne 10. 11. 2021 žádost o mimořádnou úhradu léčivého přípravku Cyramza (účinná látka ramucirumab) v počtu 18 balení za účelem léčby adenokarcinomu žaludku. K žádosti přiložil lékařskou zprávu ošetřující lékařky ambulance Onkologické kliniky Fakultní nemocnice Ostrava ze dne 4. 11. 2021.
6. Regionální pobočka žalované žádost žalobce shora označeným rozhodnutím ze dne 14. 12. 2021 zamítla, neboť nebyly naplněny podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
7. Regionální pobočka předně konstatovala, že LP Cyramza je z veřejného zdravotního pojištění nehrazený, neboť Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) nestanovil podmínky úhrady tohoto přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Do 31. 1. 2021 byl LP Cyramza sice dočasně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako vysoce inovativní léčivý přípravek dle § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění, z důvodu neprokázání nákladové efektivity však SÚKL tomuto léčivému přípravku úhradu z veřejného zdravotního pojištění nepřiznal.
8. Ke kritériu jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu žadatele regionální pobočka předně uvedla, že k léčbě karcinomu žaludku se standardně používá paklitaxel, a proto byl paklitaxel v monoterapii zvolen jako terapie, s níž se srovnávala účinnost léčby látkou ramucirumab. Ve studii Rainbow bylo zjištěno, že benefit kombinované léčby (paklitaxel + ramucirumab) nedosahuje ani 3 měsíců. Registrační studie REGARD pak řešila podání LP Cyramza v monoterapii, přičemž efektivita léčby našla odraz v podobě prodloužení mediánu přežití o 1,4 měsíců. Regionální pobočka dále přihlédla k doporučeným postupům vydávanými předními americkými odborníky pro oblast léčby onkologických onemocnění sdruženými v National Comprehensive Cancer Network (tzv. NCCN

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

Guidelines – dále jen „NCCN Guidelines“), doporučení České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (tzv. Modrá kniha – dále jen „Modrá kniha“) a doporučení European Society for Medical Oncology (tzv. ESMO Guidelines – dále jen „ESMO guidelines“). NCCN Guidelines hodnotí léčbu paklitaxelem v monoterapii kategorií 1 (nejvyšší kategorie doporučení), stejně jako kombinovanou léčbu ramucirumabem a paklitaxelem. Léčba paklitaxelem v monoterapii je dle NCCN Guidelines jednoznačně doporučovanou variantou léčby. Rovněž tak Modrá kniha a v ní obsažené doporučené postupy vydané cíleně pro léčbu karcinomu žaludku počítají s léčbou paklitaxelem v monoterapii (přestože pro indikaci karcinomu žaludku paklitaxel skutečně není registrován). A také dle ESMO Guidelines je ve druhé linii pro pacienty doporučena chemoterapie s taxany (docetaxel, paklitaxel), nebo irinotekanem nebo ramucirumabem v monoterapii anebo v kombinaci s paklitaxelem.

9. Z uvedeného správní orgán I. stupně dovedl, že léčba paklitaxelem (a také dalšími cytostatiky jako je irinotekan či docetaxel) je hodnocena jako efektivní a dokonce preferovaný způsob léčby a jedná se o léčbu lege artis. Uvedené dokládá také průběh choroby žalobce, neboť léčba paklitaxelem vedla ke stabilizaci choroby. Lze tak pokračovat v léčbě paklitaxelem v monoterapii, která byla zahájena v březnu 2021 a je efektivní.
10. Regionální pobočka odmítla, aby byl za jedinou možnost ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění považován léčivý přípravek vždy, když je pro danou indikaci registrován jako jediný. Všechny léčivé přípravky, které v dané indikaci nemají registrovanou alternativu, by optikou tohoto výkladu splňovaly podmínku „jediné možnosti“. Opačný výklad by ohrožoval funkčnost systému veřejného zdravotního pojištění. Nelze dovést, že léčivé přípravky v neregistrovaných indikacích jsou neúčinné. Pokud účinné jsou (jako např. paklitaxel), je jejich použití součástí doporučení odborných společností, přičemž jsou mnohdy dramaticky levnější než přípravky, které požívají patentové ochrany. Žádné farmaceutické společnosti se však nevyplatí paklitaxel registrovat pro další terapeutické indikace. Ze samotného faktu, že LP Cyramza je v indikaci karcinomu žaludku registrován jako jediný, tak neplyne, že je „jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“.
11. K odkazu žalobce na judikaturu správních soudů regionální pobočka uvedla, že nepopírá, že léčba kombinací ramucirumab+paklitaxel přináší naději na určité prodloužení života (medián 2,2 měsíce) oproti léčbě paklitaxelem v monoterapii (na základě toho byla ostatně tato kombinace registrována), jakkoli nelze dovést, zda bude mít taková léčba přínos i v konkrétním případě žalobce, který je léčen schématem, jež nebylo studováno. Tato skutečnost však sama o sobě není z hlediska naplnění kritéria „jediné možnosti“ důkazem, že se jedná o léčbu podstatně účinnější než je léčba paklitaxelem v monoterapii a že paklitaxel v monoterapii nepředstavuje srovnatelnou alternativu.
12. Správní orgán I. stupně ke kritériu jediné možnosti léčby uzavřel, že efektivním prostředkem k realizaci práva na bezplatnou zdravotní péči je nepochybně definování rozsahu hrazených služeb, např. prostřednictvím § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale také současné vytvoření systému regulačních nástrojů, které zajistí funkčnost a stabilitu systému. Nelze z veřejného zdravotního pojištění uhradit vždy tu „nejúčinnější léčbu“. Opačný závěr, tj. úhrada vždy jen té nejúčinnější léčby, nevyplývá ani z Úmluvy o lidských právech a biomedicíně. Podmínka jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce tak není v případě žalobce splněna.

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

13. K výjimečnosti případu regionální pobočka odmítla tvrzení žalobce, že léčba LP Cyramza má potenciál významného prodloužení doby přežití. Bez ohledu na to, zda 2,2 měsíce lze považovat za „významné“ prodloužení doby přežití či nikoliv, tak stejný potenciál má LP Cyramza u všech pojištěnců. Skutečnost, že je žalobce v relativně dobrém stavu (performance skóre PS 0-1), je podmínkou nezbytnou pro to, aby se systémové léčbě vůbec mohl podrobit, nikoli podmínkou výjimečnosti. Věková kategorie pojištěnce je pak pro výskyt karcinomu žaludku spíše charakteristická, nikoliv výjimečná. Regionální rada rovněž odmítla poukaz žalobce na zakázanou diskriminaci a judikaturu ESLP. Na základě uvedených skutečností dospěl správní orgán I. stupně k závěru, že v případě žalobce nejsou dány výjimečné okolnosti ve smyslu ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
14. Odvolání žalobce zamítla revizní komise žalované žalobou napadeným rozhodnutím.
15. K podmínce jediné možnosti léčby revizní komise uvedla, že v NCCN Guidelines není rozlišováno mezi „první možností léčby“ a dalšími možnostmi, které jsou „méně vhodné“. Všechny uvedené typy léčby mají stejnou úroveň doporučení, tedy také léčba paklitaxelem.
16. Revizní komise dále v souladu s prvostupňovým rozhodnutím konstatovala, že by registrace léčivého přípravku bezpochyby dokládá bezpečnost a účinnost tohoto léčivého přípravku, nelze ji považovat za důkaz, že registrovaný LP je zároveň jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění za situace, kdy léčba jiným léčivým přípravkem (paklitaxelem) je součástí všech doporučení odborných společností. Při opačném výkladu by vstoupily do úhrady z veřejných prostředků naprosto všechny léčivé přípravky, které jsou v dané indikaci registrovány jako jediné.
17. Revizní komise odmítla, že by z Modré knihy bylo možno dovodit, že ve 2. linii léčby musí být podán výhradně LP Cyramza. Správní orgán I. stupně mohl dospět k jiným závěrům než ošetřující lékař žalobce. Mohl proto uzavřít, že léčba LP Cyramza + paklitaxel není „podstatně účinnější“ než léčba paklitaxelem. Revizní komise doplnila, že míra léčebné odpovědi i veličiny jako medián přežití či medián času do progresu nemoci jsou statistické veličiny, které ukazují na pravděpodobnost či četnost výskytu určitého jevu ve studované populaci, nejsou však vždy jednoznačně schopny identifikovat, zda ten či onen konkrétní pojištěnec bude mít z léčby profit a jak bude velký. V praxi tedy sice pacient, který neodpovídá na léčbu první linie, může odpovídat na linii druhou a naopak. Z doložených dat nelze žalobce zařadit jednoznačně do kategorie favorizujících kombinovanou léčbu.
18. Revizní komise odmítla, že správní orgán I. stupně případ žalobce paušalizoval. Naopak, vzal v úvahu veškeré individuální skutkové okolnosti na straně žalobce, které v řízení vyšly najevo, a tyto skutečnosti velmi podrobně zhodnotil, pochopitelně i s přihlédnutím k objemu zdrojů, kterými disponuje systém veřejného zdravotního pojištění. Fakt, že systém veřejného zdravotního pojištění nedisponuje neomezenými zdroji, nelze označit za „nedostatek, který nesmí jít k tíži žadatele“.

II. Obsah žaloby

19. Žalobce předně zpochybňuje posouzení podmínky jedinečnosti léčby LP Cyramza.
20. Žalobce uvádí, že s ohledem na § 8 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

„zákon o léčivech“), může být léčen pouze LP Cyramza, a to buď v monoterapii nebo v kombinaci s paklitaxelem, neboť pouze tato je léčbou on-label. Léčba paklitaxelem v monoterapii je naproti tomu léčbou off-label. Aby mohla být žalobci indikovaná, musel by být splněn požadavek absence jiné on-label léčby. V případě žalobce však tomu tak není. On-label léčba LP Cyramza je k dispozici, pouze není hrazená z veřejného zdravotního pojištění. Žalobce odkazuje na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 23. 9. 2021, sp. zn. 11 Ad 2/2021. V citovaném i v řešeném případě byla soudnímu přezkumu podrobena situace, kdy v léčbě pacienta proti sobě stojí možnost léčbou léčivým přípravkem indikovaným pro jeho onemocnění, avšak nehrazeným, a léčbou léčivým přípravkem bez indikace v souhrnu údajů o přípravku, avšak hrazeným. V souladu s principem předvídatelnosti soudních rozhodnutí by Městský soud měl v obdobné věci rozhodnout stejně.

21. Žalobce namítá, že žalovaná zcela úmyslně dezinterpretuje doporučení NCCN, resp. zcela ignoruje český kontext a omezení vyplývající ze zdejších právních předpisů a rozhodnutí SÚKL o registraci LP Cyramza. Tato doporučení potvrzují, že kombinace LP Cyramza a paklitaxelu by měla být nasazena jako léčba první volby. Doporučení NCCN tedy plně odráží registrace LP Cyramza pro české prostředí a znění souhrnu údajů o přípravku. K obdobnému závěru je třeba dospět také ve vztahu k Modré knize.
22. Žalobce se dále dovolává doporučení ošetřujících lékařů, kteří považují léčbu LP Cyramza za jedinou možnou. Zohledňují přitom aktuální stav žalobce a veškeré dostupné terapeutické možnosti. Současně však reflektují také skutečnost, že právě LP Cyramza je jediným léčivem on-label, a je tak třeba indikovat právě tento s ohledem na zákonnou překážku vyplývající z § 8 odst. 4 zákona o léčivech. Navíc ze zprávy ošetřující lékařky vyplývá, že léčba paklitaxelem v monoterapii působila žalobci nežádoucí účinky v podobě hematotoxicity. Žalobce míní, že při zohlednění vývoje stavu pacienta bylo zjevné, že při dalším pokračování léčby paklitaxelem bude docházet k dalšímu zhoršování jeho stavu a v určitém okamžiku by již nebylo možné léčbu podat vůbec. Žalobce se dovolává rozsudku Nejvyššího správního soudu sp. zn. 4 Ads 394/2019.
23. Žalobce je dále přesvědčen, že splňuje také podmínku výjimečnosti případu. Poukazuje na svůj relativně nízký věk, celkově relativně dobrý stav a potenciál významného prodloužení doby dožití. Podmínku výjimečnosti splňuje rovněž ve smyslu rozsudku Městského soudu v Praze sp. zn. 11 Ad 2/2021, kdy použití LP Cyramza může žalobci velmi pravděpodobně zajistit relativně dlouhou dobu přežití, resp. významně snížit riziko progresu onemocnění s následkem smrti nebo riziko úmrtí v krátkém čase. Žalobce doplňuje, že v jeho případě dochází k lepší léčebné odpovědi než medián.
24. V doplnění žaloby ze dne 26. 5. 2022 žalobce odkázal na odborné vyjádření přednosta onkologické kliniky Fakultní nemocnice Ostrava ze dne 23. 5. 2022, dle kterého žalobce na léčbu LP Cyramza reaguje velmi dobře a zcela v souladu s odborným předpokladem opětovně vyjádřeným ošetřující lékařkou. Tím je potvrzeno, že léčba LP Cyramza v monoterapii nebo v kombinaci s paklitaxelem představuje jedinou možnost léčby.

III. Vyjádření žalované

25. Žalovaná ve vyjádření k žalobě nejprve uznává, že LP Cyramza je jako jediný léčivý přípravek registrovaný k léčbě onemocnění žalobce, a to buď v monoterapii (použije se samotný LP Cyramza) nebo v kombinaci s paklitaxelem. Podstatou řízení o mimořádné úhradě však není zjišťování, zda je v dané indikaci registrován pouze jediný přípravek či

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

zda je registrovaných léčivých přípravků více. Taková činnost by měla zcela formální charakter a neměla by jakýkoliv vztah ke zdravotnímu stavu konkrétního pojištěnce, jenž návrh podal. V daném případě žalovaná dospěla k závěru, že další léčebnou možností pro pojištěnce je paklitaxel.

26. Žalovaná dále obsáhle rozporuje závěry rozsudku Městského soudu v Praze sp. zn. 11 Ad 2/2021, jichž se dovolává žalobce, týkající se preference on-label léčivého přípravku. Pokud by měla platit argumentace žalobce, že není možné v jeho indikaci využít pro léčbu paklitaxel, pak by dosavadní postup poskytovatele zdravotních služeb bylo možné hodnotit jako přestupek podle § 103 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech. Žalovaná se dovolává NCCN Guidelines, z nichž plyne, že ve druhé linii je v léčbě pokročilého/metastatického karcinomu žaludku se stejnou kategorií doporučení 1 (tj. nejvyšší) doporučován ramucirumab + paklitaxel, docetaxel, paklitaxel a irinotekan. Stejný postoj k ramucirumabu a chemoterapii, tj. použití paklitaxelu, mají také ESMO guidelines a Modrá kniha, a to přesto že tento léčivý přípravek, resp. účinná látka, není pro léčbu adenokarcinomu žaludku registrována v žádné členské zemi EU ani USA. Paklitaxel v monoterapii přesto nepochybně odpovídá aktuálnímu vědeckému poznání.
27. Žalovaná uznává, že registrací léčivého přípravku pro určitou indikaci státem určená autorita potvrzuje, že léčivý přípravek představuje ověřenou metodu léčby. Současně to však neznamená, že by jiné, pro tuto indikaci neregistrované varianty léčby nemohly být pro pacienta rovněž vhodné. Žalovaná míní, že je nezbytné zvážit i širší vztah mezi zákonem o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), a zákonem o veřejném zdravotním pojištění, resp. vztah mezi regulací používání léčivých přípravků, právní úpravou autonomie vůle pacienta k poskytování zdravotních služeb a zákonem vymezeným rozsahem přístupu k hrazeným službám v rámci systému veřejného zdravotního pojištění. Pouze hodnocení celého případu v kontextu všech souvisejících právních předpisů povede k odpovědi na otázku, zda existují právní překážky pro použití jiných léčivých přípravků než pouze léčivého přípravku Cyramza. V tomto ohledu k rozsudku sp. zn. 11 Ad 2/2021 žalovaná dodává, že se soud vůbec nezabýval autonomií vůle pacienta. Právní úprava vztahu poskytovatele (lékaře) a pacienta dle zákona o zdravotních službách akcentuje zájem na prospěchu pacienta, zájem na jeho kvalitní léčbě. Napětí mezi povinností léčit on-label léčivým přípravkem a právo zvolit si konkrétní léčbu z více možných variant, musí být vyřešeno ve prospěch volby léčby pacientem – samozřejmě za předpokladu náležitého poučení pacienta poskytovatelem předcházejícímu vyslovení informovaného souhlasu. Žalovaná opakuje, že samotná léčba off-label nemusí představovat, a obvykle ani nepředstavuje, léčbu non lege artis. Ustanovení § 8 odst. 4 zákona o léčivech je tedy třeba vykládat tak, že off-label terapii je možné využít i tehdy, pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností z důvodu, že použití takových (on-label) léčivých přípravků pacient vyloučí svým rozhodnutím učiněným v souladu s právem aprobovaným postupem. Opačný výklad by nutně vedl k vyvolání extrémní nejistoty v každodenní klinické praxi a ve svém důsledku by fakticky omezoval dostupnost zdravotní péče.
28. Žalovaná uzavírá, že § 8 odst. 4 zákona o léčivech nepředstavuje překážku pro použití paklitaxelu v režimu off-label při léčbě pojištěnce. Pojištěnec tedy může k léčbě svého onemocnění využít paklitaxel v režimu off-label. Stejně tak bude moci využít žalobce ke své léčbě i LP Cyramza, v takovém případě však nebude moci prostředky na svou léčbu

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

čerpat z veřejného zdravotního pojištění. Žalovaná má za to, že takové řešení je rozumné, spravedlivé a pojištěnce nijak neznevýhodňuje, neboť léčba paklitaxelem (tj. léčba lege artis v režimu medicíny založené na důkazech) může být pojištěnci uhrazena z veřejných finančních prostředků. Současně mu toto řešení nebrání ve zvolení i jiné metody léčby, avšak na jeho náklady, neboť z omezených zdrojů veřejného zdravotního pojištění není možné uspokojit všechny požadavky jeho účastníků.

29. K podmínce výjimečnosti případu žalovaná uvádí, že věková kategorie žalobce je pro výskyt karcinomu žaludku spíše charakteristická, nikoliv výjimečná. Ani relativně dobrý zdravotní stav žalobce není okolností, kterou by bylo možné považovat za výjimečnou. A ani okolnost, že LP Cyramza potenciálně prodlužuje dobu přežití, nelze z hlediska výjimečnosti případu považovat za relevantní.
30. V dalším vyjádření (v reakci na doplnění žaloby ze dne 26. 5. 2022) žalovaná uvedla, že nikdy netvrdila a netvrdí, že kombinace Cyramza + paklitaxel nemůže být v případě žalobce účinná. Podstatou řízení o mimořádné úhradě však není prokazování, že léčba navržená k úhradě je účinná, ale že představuje z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možnost, tedy že ostatní léčebné modalities jsou podstatně méně účinné. Žalovaná odmítla správní praxi, která by bez ospravedlnitelného důvodu přiznávala pojištěncům, kterým se dostalo možnosti daný léčivý přípravek užívat, více práv, než pojištěncům, kteří takový „důkaz“ o účinnosti nemohou mít k dispozici.

IV. Argumentace účastníků řízení při jednání

31. Právní zástupkyně žalobce při jednání setrvala na podané žalobě. Uvedla, že napadená rozhodnutí nerespektují zákon ani dosavadní judikaturu. Poukázala na rozsudek sp. zn. 11 Ad 2/2021 s tím, že již s ohledem na jeho závěry je u žalobce splněna podmínka jedinečnosti léčby. Žalobce při jednání obsáhle rekapituloval svůj zdravotní stav a průběh léčby. Konstatoval, že vývoj jeho zdravotního stavu se povětšinou pohybuje „ve vlnách“. Dovolával se skutečnosti, že jím hrazená léčba LP Cyramza je zjevně účinná, a proto není důvod, aby mu nebyla hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Odmítal, že by jím požadovaná léčba nebyla jedinou možnou a že by jeho případ nebyl výjimečný; naopak veškeré okolnosti jeho onemocnění a dosavadní léčby dokládají opak. Apeloval na přihlídnutí k eticko-humánním podmínkám jeho případu.
32. Žalovaná při jednání setrvala na své předchozí argumentaci. Zdůraznila, že v dané věci nebyly splněny podmínky pro aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. K dotazu soudu uvedla, že v případě off-label použití paklitaxelu se jedná o systémové stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Konstatovala několikanásobně vyšší nákladovost LP Cyramza oproti paklitaxelu.

V. Posouzení žaloby Městským soudem v Praze

33. Soud dle § 75 s. ř. s. přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání, v rozsahu žalobou tvrzených bodů nezákonnosti, kterými je vázán, podle skutkového a právního stavu ke dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí, a dospěl k závěru, že žaloba je nedůvodná.

A. Východiska výkladu

34. Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené,

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

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

35. Soud předesílá, že v posledních letech Nejvyšší správní soud vydal několik rozsudků týkajících se výkladu § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se především o rozsudky ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 – 63, ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019 – 110, ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, ze dne 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020 – 63. Kasační soud v těchto rozsudcích dospěl k následujícím východiskům interpretace § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, s nimiž se městský soud ztotožnil.
36. Při úvahách o interpretaci a aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění není možné vycházet pouze ze znění tohoto ustanovení. Účelem zákona o veřejném zdravotním pojištění je provedení práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje mj. právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při interpretaci 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).
37. Ústavní soud v nálezu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, č. N 82/30 SbNU 236, k otázce přímé úhrady zdravotní péče konstatoval: *„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.“* Podobně Ústavní soud v nálezu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, č. N 89/85 SbNU 503, uvedl: *„Vhodnost 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.“* Konečně v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, č. N 74/89 SbNU 133, Ústavní soud svou dosavadní judikaturu k otázce práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči shrnul 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 [...]“*.
38. Z citovaného § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že pro jeho aplikaci musí být splněny kumulativně tři podmínky: (i) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, (ii) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce a (iii) musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
39. O splnění první podmínky ke dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí není v posuzovaném případě pochyb. Sporné je pouze naplnění druhé a třetí podmínky, k nimž se vztahují nejen nosné důvody napadeného rozhodnutí žalované, ale také žalobní argumentace žalobce.
40. Soud se tudíž zaměřil na zhodnocení „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ a „výjimečnosti případu pojištěnce“, které představují typické neurčité právní

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

pojmy. Situace, kdy právní předpis veřejného práva používá pojem, který dále nevymezuje, přitom není nijak výjimečná; tyto pojmy jsou naplňovány zejména aplikační praxí správních orgánů, potažmo judikaturou správních soudů – a to vždy s přihlédnutím k teleologické racionalitě příslušného právního předpisu a ke specifickým každého individuálního případu.

41. Zároveň soud úvodem podotýká, že je-li splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, bude často splněna i podmínka výjimečnosti situace (viz rozsudek zdejšího soudu ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50). Neznamená to ale, že tyto dvě samostatné podmínky jsou ve skutečnosti podmínkou jedinou a že by se měly přestat od sebe rozlišovat. I když by šlo o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, není tím samým dáno, že vždy půjde o výjimečný případ, který musí vyústit v přiznání úhrady podle § 16 předmětného zákona. Aby pojišťovna mohla žádosti o mimořádnou úhradu vyhovět, musí k nevhodnosti dosavadní léčby či k vyčerpání obvyklých léčebných možností přistoupit ještě další významná okolnost či souhrn dílčích okolností, které činí případ konkrétního pojištěnce ojedinělým (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020 – 63).

B. Podmínka jediné možnosti léčby – vliv registrace přípravku

42. K podmínce jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce v proběhnulém řízení v první řadě rezonovala otázka dopadu skutečnosti, že požadovaný LP Cyramza je registrován pro indikaci karcinomu žaludku, a to na rozdíl od léčby paklitaxelem. Použití paklitaxelu je off-label, tj. mimo rámec schváleného a registrovaného souhrnu údajů o přípravku. Žalobce míní, že již z tohoto důvodu by měl být tento přípravek považován za jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
43. Soud je srozuměn se závěry zdejšího soudu vyřčené v rozsudku sp. zn. 11 Ad 2/2021. K tomu soud předesílá, že rozhodnutí jiného senátu zdejšího soudu nejsou pro další senáty závazná. Jakkoli odchýlení se od rozhodovací praxe koliduje s principem právní jistoty, tak i přes negativa tohoto postupu považoval nyní rozhodující senát za nezbytné rozhodnout odlišně od 11. senátu. Nyní rozhodující senát shledal, že v dané věci se nejedná o konstantní závěr judikatury, nýbrž prozatím o izolované rozhodnutí, vůči jehož odůvodnění postavil dále uvedenou argumentaci.
44. Soud souhlasí s 11. senátem, že právní úprava použití léčiv a jejich uvádění na trh stojí primárně na zásadě předchozí registrace léčivého přípravku. Při použití off-label nejde o použití přípravku bez registrace, ale o použití přípravku sice registrovaného, nikoliv však pro konkrétní indikaci. V rámci něj je třeba rozlišit dvě roviny: (i) užití off-label lékařem v individuálních případech a (ii) systémové stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro off-label použití.
45. První rovinu upravuje § 8 zákona o léčivech. Ten v odst. 1 větě první stanoví, že *předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb lze pouze registrované humánní léčivé přípravky podle § 25, není-li dále stanoveno jinak*. Odst. 3 upravuje použití neregistrovaného přípravku a odst. 4 upravuje použití off-label, přičemž stanoví, že *ošetřující lékař může, pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky*.

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

46. Druhou rovinu off-label použití upravuje zákon o veřejném zdravotním pojištění. Ten v § 15 odst. 5 věta první stanoví, že ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h). Ústavem je pro účely tohoto zákona SÚKL (§ 14 odst. 5 citovaného zákona). Dle § 39b tohoto zákona platí, že o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav. Takové rozhodnutí Ústav může vydat v případě, že léčivý přípravek byl registrován nebo bylo schváleno použití neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu podle zvláštního právního předpisu. Podle § 39b odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují jeho terapeutická účinnost a bezpečnost. Dle § 39b odst. 3 věty druhé téhož zákona Ústav může stanovit úhradu u registrovaného léčivého přípravku i pro indikace v souhrnu údajů o přípravku neuvedené, jestliže je použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je-li použití léčivého přípravku jedinou možností léčby, nebo je-li nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou. O stanovení výše a podmínek úhrady rozhoduje SÚKL rozhodnutím, jehož podmínky upravuje § 39h zákona o veřejném zdravotním m pojištění.
47. V případě léčby karcinomu žaludku paklitaxelem se jedná o druhou situaci, neboť tato léčba je systémově hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, přestože se v případě indikace karcinomu žaludku jedná o off-label použití léčivého přípravku. Ze stanovení systémové úhrady pro off-label užití přitom vyplývá, že i v případě léčby karcinomu žaludku paklitaxelem musela být posouzena jeho terapeutická účinnost a bezpečnost, neboť pro jeho úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění musela být splněna podmínka, že se jedná o léčbu, která je dostatečně odůvodněna současným vědeckým poznáním (viz § 39b odst. 3 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění). Z toho lze dovodit, že se obecně může jednat o léčbu lege artis. Postupem lege artis je třeba rozumět postup v souladu se současnými poznatky lékařské vědy neboli v souladu s profesními standardy (viz nálezy Ústavního soudu ze dne 2. 3. 2015, sp. zn. I. ÚS 1565/14, bod 38). Tato skutečnost se pak dle soudu musí odrazit ve výkladu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
48. Soud míní, že pro posouzení podmínky „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ je zásadní, zda existují další, srovnatelně účinné postupy, které jsou v souladu se současnými poznatky lékařské vědy. Neboli zda existuje jiná léčba lege artis. A teprve podpůrně může být zohledněno, zdali existuje léčivý přípravek, který je registrován k léčbě konkrétního onemocnění. Zásadní zůstává existence jiné srovnatelně účinné léčby a nikoli registrace léčivého přípravku dle zákona o léčivech. Obzvláště v případě systémového off-label použití léčivého přípravku přitom platí, že jeho účinnost byla posuzována a hodnocena příslušnými orgány, takže i přes případnou absenci registrace se obecně může jednat o léčbu dostatečně odůvodněnou současným vědeckým poznáním.
49. Soud tedy nesouhlasí se závěry jedenáctého senátu, že podmínka jedinečnosti je zásadně splněna i tehdy, pokud je požadovaný přípravek jediným léčivým přípravkem, který je pro danou indikaci registrován, a to i přesto, že existují přípravky, které jsou pro danou indikaci sice hrazené, ale indikace není uvedena v jejich souhrnu údajů. Pro nyní posuzovaný senát nehraje natolik zásadní roli otázka registrace léčivého přípravku pro danou indikaci, nýbrž skutečnost, zda lze na předmětnou léčbu aplikovat další přípravek

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

lege artis. Soud souhlasí s jedenáctým senátem, že § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutné vykládat v souladu s účelem tohoto zákona, kterým je provedení základního práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči. Zaručení poskytnutí zdravotní péče, která odpovídá objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky, však dle soudu může být splněno jak při aplikaci léčivého přípravku on-label, tak i při užití léčivého přípravku off-label, jestliže pro danou léčbu odpovídá současným vědeckým poznáním. Čtrnáctý senát akceptuje, že v řízení o registraci je nutné doložit řadu odborných podkladů, které prokazují účinnost přípravku u indikací, pro něž je registrován, určitá kontrola účinnosti léčebného přípravku je však dle soudu přítomna též při systémovém stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro off-label použití. Požadavek dostatečné úrovně současného vědeckého poznání ověřené k tomu pověřeným orgánem (SÚKL) alespoň zčásti zajišťuje, aby se v zásadě jednalo o léčbu lege artis. A za zásadní lze považovat, že uvedené potvrzují konkrétní okolnosti nyní projednávané věci a léčby onemocnění žalobce, v němž bylo možno off-label léčbu považovat za lege artis (viz podrobněji dále).

50. Soud dále ve shodě s jedenáctým senátem doplňuje, že také evropská právní úprava použití přípravků off-label nezakazuje ani nijak nereguluje (srov. rozsudek Tribunálu z 11. 6. 2015, sp. zn. T-452/14, *Laboratoires CTRS*, bod 79, a rozsudky Soudního dvora z 23. 1. 2018, sp. zn. C-179/16, *F.Hoffman-La Roche*, bod 59, a z 21. 11. 2018, sp. zn. C-29/17, *Novartis Farma*, bod 51, vše dostupné online na <https://curia.europa.eu/juris/>). Soudní dvůr přitom zdůrazňuje roli ošetřujícího lékaře při použití přípravků off-label v konkrétním případě (srov. rozsudek Soudního dvora z 11. 4. 2013, sp. zn. C-535/11, *Novartis Pharma*, bod 48, a rozsudek *Laboratoires CTRS*, bod 82). Povinnost ošetřujícího lékaře pak Soudní dvůr shrnuje pregnantně tak, že *„předepisující lékař je z hlediska profesní etiky povinen nepředepisovat daný léčivý přípravek, jestliže není vhodný k léčbě jeho pacienta, a to i z hlediska způsobů jeho podávání“* (rozsudek Soudního dvora z 22. 4. 2010, sp. zn. C-62/09, *Association of the British Pharmaceutical Industry*, bod 40, a rozsudek *Novartis Pharma*, bod 49). Z uvedených skutečností dle nyní rozhodujícího senátu opět vyplývá, že zásadní je, zda je podávaná léčba léčbou lege artis, tedy zda je předepisován léčivý přípravek vhodný k léčbě pacienta. A nikoli skutečnost, zdali se v konkrétním případě jedná o off-label či on-label užití léčivého přípravku.
51. K odpovědnosti lékaře za předepsání off-label léčivého přípravku soud souhlasí se žalovanou, že odpovědnost ošetřujícího lékaře za škodu by byla dána pouze při postupu non lege artis. Dle soudu je však v těchto případech nezbytné odlišovat rovněž individuální a systémové off-label užití léčivého přípravku (viz výše). Při předepsání off-label léčivého přípravku se stanovenou systémovou úhradou se dle soudu v zásadě vždy bude jednat o léčbu lege artis, takže nebude moci být dána odpovědnost ošetřujícího lékaře. Soud opakuje, že pro systémové stanovení úhrady za off-label léčbu byla podmínkou skutečnost, že se jedná o léčbu dostatečně odůvodněnou vědeckými poznatky. Za situace, kdy tento závěr vyslovila k tomu příslušná instituce, tj. SÚKL, není důvod, aby tyto závěry ošetřující lékař nerespektoval. Navíc nelze odhlížet od skutečnosti, že je to pacient, kdo ve výsledku určí, jakým léčebným přípravkem bude léčen. Z možné odpovědnosti ošetřujícího lékaře navíc dle soudu nelze dovozovat podmínky interpretace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť toto ustanovení musí být vykládáno především v kontextu tohoto zákona a úhradových pravidel. Nehledě na skutečnost, že opačný výklad by dle soudu mohl ve svém důsledku bránit možnosti podávání léčivých přípravků off-label,

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

přestože aplikace těchto léčivých přípravků není, obzvláště v případě některých onemocnění, raritní.

52. Soud nepopírá tvrzení jedenáctého senátu, že použití přípravku off-label je použitím jdoucím nad rámec indikací, pro které byl registrován, jde tedy o výjimku, kterou je třeba aplikovat uvážlivě a primárně v případech, kdy se na trhu nenachází registrovaný přípravek pro danou indikaci, nebo kdy je stávající léčba příliš nákladná. Podmínka použití léčivého přípravku jako jediného registrovaného přípravku a podmínka nákladové efektivity však v § 39b odst. 3 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění stojí ve významu vylučovacím (viz z hlediska gramatického také použití čárky před spojkou nebo). Ke stanovení systémové úhrady léčivého přípravku, resp. jeho off-label použití proto postačí, pokud je splněna pouze jedna z těchto podmínek. Pro LP Cyramza přitom platí, že právě z důvodu neprokázání nákladové efektivity SÚKL tomuto léčivému přípravku nepřiznal úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Jestliže je tedy léčba paklitaxelem zjevně méně nákladná a zároveň se jedná o vědecky ověřenou léčbu, není obecně vyloučeno, aby byla off-label aplikována. A za této situace nemá dle soudu na interpretaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění (ve smyslu jediné možnosti léčby) žádný vliv skutečnost, zda je požadovaný léčivý přípravek jako jediný registrován k léčbě konkrétního onemocnění, jímž trpí žalobce.
53. Nyní rozhodující senát (oproti jedenáctému senátu) rovněž míní, že výše uvedené závěry nacházejí oporu v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 9. 2020, č.j. 10 Ads 107/2020-63, v němž kasační soud uvedl: *„Bez ohledu na vstřícný přístup soudů k výkladu § 16 nadále platí, že výjimečnou situací nemůže být pouhá „administrativní“ okolnost – tj. registrace přípravku Humira pro stěžovatelovu indikaci (uveitida), která není současně doprovázena rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv o stanovení podmínek a výše úhrady. Pouhý fakt registrace nemá vést k tomu, aby se v zásadě každý pacient trpící určitým onemocněním [i když u něj byly vyčerpány možnosti standardní léčby – neboť vedle podmínky (iii) musí být splněna i podmínka (ii), jak popsáno výše] mohl individuálně domoci úhrady podle § 16. Tím by se obcházel standardní řízení o stanovení podmínek a výše úhrady, jak to popsala pojišťovna ve svém rozhodnutí a ve vyjádřeních k soudu. Úhrada podle § 16 v takovém případě sice není vyloučena, ale musely by k tomu být splněny všechny zákonné podmínky.“*
54. Zatímco jedenáctý senát shledal, že uvedená pasáž se netýká podmínky jedinečnosti, ale pouze podmínky výjimečnosti, nyní rozhodující senát míní, že vyřčené závěry lze zobecnit. Soud uznává, že Nejvyšší správní soud uvedené konstatoval spíše k podmínce výjimečnosti, zároveň však také odkazoval na splnění podmínky jedinečnosti léčby, přičemž v uvedeném případě se dle soudu projevila blízkost podmínek jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce a výjimečnosti situace. Především však konstatování, že *„pouhý fakt registrace nemá vést k tomu, aby se v zásadě každý pacient trpící určitým onemocněním mohl individuálně domoci úhrady podle § 16“*, by zjevně neodrážel výklad zastávaný žalobcem. Pokud by jediný on-label léčivý přípravek měl být označen za jedinou možnost léčby ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, v zásadě by tím byl popřen smysl striktně individuálního rozhodování o mimořádné úhradě. V takovém případě by totiž pojišťovna vždy musela shledat tuto podmínku za splněnou, aniž by mohla zhodnotit, zda neexistuje jiná léčba lege artis, byť nikoli registrovaným léčivým přípravkem. Dle soudu by tedy platilo tvrzení Nejvyššího správního soudu, že by se obcházel standardní řízení o stanovení podmínek a výše úhrad. Uvedeného se však

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

Nejvyšší správní soud stranil, a proto dle soudu neobstojí argumentace žalobce a jedenáctého senátu.

55. Soud konečně uvádí, že nepovažuje v dané věci za příliš případnou argumentaci žalované možností pacienta zvolit si konkrétní léčbu z více možných variant s tím, že této volbě by měla být dána preference. Soud nepopírá, že vůle pacienta a jeho volba konkrétní léčby je klíčová, a to bez ohledu na skutečnost, zdali zvolil léčbu on-label nebo off-label. V dané věci však byla vůle žalobce jasná: žalobce požadoval (také) léčbu on-label léčivým přípravkem, pro který nebyla stanovena úhrada ze zdravotního pojištění. Argumentace žalované se tak míjí s okolnostmi dané věci. Proto soud opakuje, že považuje za zásadní, že podávaná off-label léčba nepředstavuje léčbu non lege artis, pročez bylo nezbytné posoudit splnění podmínek pro úhradu jinak nehrazeného léčivého přípravku dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V první řadě tedy skutečnost, zdali použití LP Cyramza představuje jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu žalobce.

C. Podmínka jediné možnosti léčby – individuální okolnosti věci

56. Podmínka jediné možnosti léčby znamená, že pro konkrétního pacienta neexistuje hrazená alternativa z veřejného zdravotního pojištění, která by v jeho případě byla léčebným postupem lege artis. Součástí definice lege artis postupu je přitom prvek individualizace lékařského postupu, který plyne také ze zákona o zdravotních službách. Podle § 28 odst. 2 ve spojení s § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách má pacient právo na poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Byť nelze zcela ztotožňovat postup lege artis dle zákona o zdravotních službách a úhradový standard podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, platí, že nelze odmítnout úhradu postupu lege artis s odkazem na úhradu postupu, který by pro daného pacienta lege artis nebyl. V každém případě požadavek individualizace postupu vyplývá i z § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ten vyžaduje, aby byla hrazena péče, která odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce, tedy konkrétního pojištěnce, a je pro něj přiměřeně bezpečná (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 3. 2021, č. j. 1 Ads 507/2020-78, bod 65; shodně rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 8. 2019, č. j. 14 Ad 7/2019-53, bod 39). Ve výše citovaném rozsudku č. j. 5 Ads 228/2019 - 81 Nejvyšší správní soud k této podmínce také doplnil, že „s ohledem na právo na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje i právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění, je nutné podmínku jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu považovat za splněnou i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčebný přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu.“ Zároveň dodal, že tento závěr neznámá, že se kterýkoli pojištěnec prostřednictvím žádosti dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude moci automaticky domáhat mimořádné úhrady jakékoli léčby. Takový důsledek by jistě nebyl akceptovatelný. Odporoval by nejen podmínce výjimečnosti případu, kterou je potřeba mít stále na zřeteli, ale také principu tzv. nákladové efektivity. Vstřícnost těmto východiskům posoudil soud okolnosti nyní přezkoumávaného případu a dospěl k těmto závěrům.
57. Žalovaná považovala za hrazenou alternativu pro žalobce léčbu paklitaxelem. Soud v první řadě nemá pochybnosti o tom, že léčba paklitaxelem je pro žalobce přístupná. Není skutkově sporné, že žalobce tuto léčbu podstupuje, a že tato léčba přináší určité pozitivní výsledky v léčbě jeho onemocnění. Žalobce přesto míní, že léčba paklitaxelem

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

v monoterapii pro něj nepředstavuje vhodnou alternativu léčby k LP Cyramza. Soud proto, vstříc naplnění podmínek § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zkoumal, zda léčba paklitaxelem není v případě žalobce ve srovnání s léčbou látkou ramucirumab prokazatelně podstatně méně účinná. Pokud by byla podstatně méně účinná, tak by fakticky nepředstavovala srovnatelnou léčebnou alternativu a byl by dán důvod k aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

58. Léčbu účinnou látkou paklitaxel i ramucirumab rozebírá NCCN Guidelines, Modrá kniha i ESMO Guidelines. Jelikož se jedná o ryze odborné publikace, jsou dle soudu zásadní pro zodpovězení odborné otázky účinnosti léčby, resp. splnění podmínky jediné možnosti léčby.
59. NCCN Guidelines označují v preferovaných režimech léčby karcinomu žaludku nejvyšší kategorií (doporučení 1) léčbu ramucirumabem a paklitaxelem, tak i paklitaxelem samotným. Ve složce „další doporučené režimy“ uvádějí s nejvyšší kategorií doporučení 1 také samotný ramucirumab (viz s. 43 NCCN Guidelines).
60. Modrá kniha ve vztahu k léčbě karcinomu žaludku v druhé linii uvádí za možné postupy chemoterapii i cílenou léčbu. K chemoterapii uvádí, že studie f. III prokázala prodloužení přežití při použití cytostatik irinotekanu, paklitaxelu a docetaxelu. K cílené léčbě konstatuje, že ramucirumab je lidská monoklonální protilátka a je indikován v kombinaci s paklitaxelem k léčbě dospělých pacientů s pokročilým karcinomem žaludku nebo adenokarcinomem gastroesofageální junkce s progresí choroby po předchozí chemoterapii platinou a fluoropyrimidinem. V monoterapii je indikován ve stejné indikaci u pacientů, u kterých není vhodná léčba v kombinaci s paklitaxelem. Studie fáze III REGARD prokázala hraniční efekt monoterapie versus placebo v léčbě druhé linie metastatického karcinomu žaludku a GEJ. Kombinace paklitaxelu s ramucirumabem prodloužila medián OS 9,6 versus 7,4M ($p < 0,0001$) při mediánu follow up 7,9M (viz s. 25). Dále pak Modrá kniha uvádí dávkování a způsob podání, včetně načasování léčby a opakování cyklu, jak pro paklitaxel v monoterapii, tak v kombinaci ramucirumabu a paklitaxelu (viz s. 27 – 28).
61. ESMO Guidelines ve svém shrnutí uvádí, že pro druhou a další linii léčby lze použít druhou linii chemoterapie s taxany (docetaxel, paklitaxel) nebo irinotekanem nebo ramucirumabem v monoterapii anebo v kombinaci s paklitaxelem; vše pro pacienty s hodnocením PS 0-1. (viz s. 9, tabulka č. 5).
62. Z uvedených pasáží dle soudu vyplývá, že obecně lze za léčbu lege artis považovat užití léčebné látky ramucirumab i paklitaxel. Všechny ve správním spise obsažené a žalobcem odkazované odborné publikace nehovoří o tom, že by léčba paklitaxelem byla prokazatelně podstatně méně účinná než léčba ramucirumabem, naopak v zásadě veškeré publikace staví tyto léčebné látky na roveň. Takto NCCN Guidelines užití ramucirumabu i paklitaxelu v monoterapii, stejně jako jejich užití v kombinaci, hodnotí nejvyšším stupněm doporučení. ESMO Guidelines staví na stejnou úroveň chemoterapii (paklitaxel) i léčbu ramucirumabem v monoterapii anebo v kombinaci s paklitaxelem. A také Modrá kniha počítá s možností léčby ramucirumabem, paklitaxelem v monoterapii i jejich kombinováním. Žádná z odborných publikací nehovoří o tom, že by jeden z uvedených léčebných postupů byl prokazatelně účinnější než jiný. Modrá kniha sice uznává, že podání ramucirumabu v monoterapii či v kombinaci může dle studie REGARD prodloužit dobu dožití, tato doba je však nepatrná.

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

63. Ze všech těchto důvodů soud míní, že užití ramucirumabu i paklitaxelu (či v jejich kombinaci) představují srovnatelné léčebné postupy. Nelze proto obecně tvrdit, že by léčba ramucirumabem představovala pro žalobce jedinou možnost léčby. Soud nepomíjí, že registrační studie Regard, která sledovala efektivitu ramucirumabu v indikaci karcinomu žaludku či GE junkce, potvrdila zvýšený medián přežití u pacientů ve skupině léčených ramucirumabem, a to o 1,4 měsíce. Rovněž studie Rainbow, která sledovala efektivitu ramucirumabu v kombinaci s paklitaxelem oproti paklitaxelu v monoterapii, prokázala statisticky prodloužení života při užití ramucirumabu, a to o 2,2 měsíce. Soud tedy uznává, že užití ramucirumabu v kombinaci s paklitaxelem může pacientovi prodloužit délku dožití. Zároveň však soud souhlasí se žalovanou, že se statisticky jedná pouze o nikoli zásadní prodloužení doby života, které nemůže vést k obecnému závěru, že se jedná o podstatně účinnější léčbu, resp. jedinou možnou léčbu ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Aby bylo možno hovořit o podstatně účinnější léčbě, musela by být prokázána délka dožití pacientů dle vědeckých studií významnější, nemluvě o skutečnosti, že zvýšená účinnost by musela být rovněž poměřována s nákladovou efektivitou (viz podrobněji dále).
64. Vedle těchto obecných závěrů soud nepominul ani přihlédnout ke konkrétním okolnostem onemocnění žalobce a průběhu jeho léčby. Ani ty však dle soudu nehovoří o naplnění podmínky jediné možnosti léčby při léčbě LP Cyramza.
65. Žalobce se v první řadě dovolává lékařské zprávy ze dne 13. 1. 2022. Ošetřující lékařka v této zprávě uvádí, že u žalobce je nezbytná nutná redukce a někdy i vynechání dávky chemoterapie pro počínající hematotoxicitu. Zároveň však obratem uvádí „jinak celkově výborný výkonnostní stav a tolerance léčby“. Tomu také odpovídá předchozí konstatování o subjektivním hodnocení stavu žalobce, dle kterého „léčbu zvládá velmi dobře, bez nevolnosti, asi týden po CHT je unavenější, jinak aktivní, jezdí na kole, váhově stabilní.“ Z uvedeného dle soudu nevyplývá, že by léčba paklitaxelem (chemoterapií) byla u žalobce vyloučena, naopak z lékařské zprávy lze spíše dovodit, že žalobce léčbu snáší, byť s určitými obtížemi. Ty však jsou dle soudu pro danou léčbu obvyklé a nepředstavují mimořádné okolnosti, které by mohly vést k závěru o jediné možnosti léčby léčivou látkou ramucirumab. A dle soudu ani uvedená lékařská zpráva neobsahuje sdělení, že by tato léčba byla pro žalobce jedinou možnou, jak tvrdí žalobce.
66. Soud také přihlédl k odbornému vyjádření přednosta onkologické kliniky Fakultní nemocnice Ostrava. Ten v tomto vyjádření konstatoval (po rekapitulaci onemocnění a léčby žalobce): „při individuálním posuzování není etické posuzovat medián, ale očekávaný benefit na základě zhodnocení molekulárních i klinických prognostických faktorů. To bylo po ukončené první linii léčby učiněno a rozhodnuto o kombinované léčbě. Při posuzování mediánu je potřeba vnímat i rozmezí a je zjevné, že u jmenovaného pacienta dochází k lepší léčebné odpovědi než medián.“ Uvedená konstatování žalovaná v napadeném rozhodnutí nikterak nerozporela a také soud s nimi souhlasí. Pro posouzení splnění podmínek pro mimořádnou úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění však není klíčové, zda daná léčba je účinná, nýbrž zda se jedná o jedinou možnou léčbu s ohledem na zdravotní stav pacienta. K tomu však přednosta onkologické kliniky ničeho neuvádí. Soud přitom opakuje, že již výše nepopřel možnou zvýšenou účinnost požadované léčby, dospěl však k závěru, že se nejedná o jedinou možnou léčbu lege artis. A to platí i vstříc žalobcem předloženému odbornému vyjádření. Jestliže toto odborné vyjádření poukazuje ve svém závěru na recentní publikace, které nepřipouští monoterapii paklitaxelem jako dostatečnou

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

léčbu ve druhé linii u takto agresivního a devastujícího onemocnění, tak toto konstatování zůstalo pouze v obecné rovině, aniž by byly konkrétně uvedeny ony „recentní publikace“. Soud nepominul, že ve správním spise se následně nachází přípis přednosta onkologické kliniky ze dne 15. 2. 2022, v němž jsou tyto publikace konstatovány, s jejich závěry se však již vypořádala revizní komise žalovaného v napadeném rozhodnutí. A soud na její závěry odkazuje. Za této situace soud nemůže než setrvat na výše uvedeném a odkázat na shora citované odborné texty, které v zásadě staví léčbu paklitaxelem i ramucirumabem na roveň, a to i v případě druhé linie léčby.

67. Nad rámec již uvedeného soud dále doplňuje, že judikatura dříve konstatovala, že „obecně si lze představit odepření úhrady zdravotní služby požadované dle § 16 odst. 1 zákona o VZP ve výjimečných případech, kdy by cena za požadovanou zdravotní službu mohla reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. V takových případech by bylo nezbytné, aby zdravotní pojišťovna poměřila konkrétní náklady na požadovanou léčbu s náklady na léčbu standardně hrazenou z veřejného zdravotního pojištění a vzala v úvahu reálně očekávatelný benefit požadované léčby pro pojištěnce“ (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-105, bod 29, a již citovaný rozsudek čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 66). Může tedy nastat situace, kdy by byly podmínky pro úhradu podle § 16 splněny, avšak šlo by o tak nákladnou léčbu, která by hrozila destabilizací systému veřejného zdravotního pojištění. V praxi je tak nezbytné rovněž hledat složitou rovnováhu mezi oběma extrémami: hrazením té nejúčinnější zdravotní péče bez ohledu na její náklady a úplné odmítnutí aplikace § 16 s tím, že vždy existuje hrazená alternativa bez ohledu na její účinnost. Pokud nastane situace, kdy nějaká metoda léčby bude vykazovat vyšší účinnost, avšak nikoliv tak výrazně, že starší a levnější metoda již bude představovat péči non lege artis, bude dána důvodnost zamítnutí žádosti o mimořádnou úhradu. Pouze pokud by jinou a levnější léčbu nebylo možno považovat za léčbu lege artis, nemohla by pojišťovna uhrazení takové léčby odepřít. Vždy bude tedy zásadní odborné posouzení, co je momentálně postupem lege artis.
68. V nyní posuzované věci a ve vztahu k dotčeným léčebným přípravkům přitom bylo dle soudu prokázáno, že očekávatelný benefit požadované léčby není takový, aby odůvodnil úhradu nákladnějšího léčivého přípravku. Již rozhodnutí SÚKLu o nepřiznání výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění pro LP Cyramza, obsažené ve správním spise, konstatovalo, že nebyla prokázána nákladová efektivita léčivého přípravku. A s tímto hodnocením se soud ztotožňuje. Soud opakuje, že nepopírá, že léčba ramucirumabem prodlužuje délku dožití pacienta. Prodloužení doby dožití o několik málo měsíců však neodůvodní mimořádnou úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť dosud hrazená léčba je pouze nepatrně méně účinná než požadovaný léčivý přípravek, jehož úhrada by byla významně nákladnější. A za této situace je nezbytné nepominout riziko destabilizace systému veřejného zdravotního pojištění v případě, pokud by soud akceptoval, že pacient má právo na úhradu i významně dražší a pouze nepatrně účinnější léčby. Žádný systém financování zdravotní péče si reálně nemůže dovolit financovat vždy tu péči úplně nejúčinnější. Mohou se objevit moderní léky a metody, které mají lehce vyšší účinnost, avšak jsou vysoce nákladné. Podmínka jediné možnosti léčby neznámá léčbu nejvíce efektivní. Takový výklad by eliminoval jakoukoliv úvahu o nákladové efektivitě léčivých přípravků, jako přípustného korektivu rozsahu hrazené péče, který je zákonu o veřejném zdravotním pojištění vlastní. A pro úplnost soud opakuje, že i dle odborných publikací se v případě obou léčebných postupů jedná o postup lege artis, takže i levnější léčbu lze akceptovat jako odpovídající.

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

69. Vstříc argumentaci žalobce v této části žaloby soud konečně opakuje, že pro posouzení podmínky jediné možnosti léčby nemá zásadní význam skutečnost, zdali je LP Cyramza registrován k léčbě karcinomu žaludku, nýbrž fakt, zdali jsou oba komparované způsoby léčby srovnatelné, zda oba představují léčbu lege artis, respektive zda jeden z nich není prokazatelně méně účinný. A jak soud konstatoval, léčba paklitaxelem představuje léčbu lege artis a není podstatně méně účinná než léčba látkou ramucirumab.
70. Soud tedy uzavírá, že v případě žalobce neshledal naplnění podmínky jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, a proto nemohla být žalobci přiznána mimořádná úhrada dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

D. Podmínka výjimečnosti

71. K podmínce výjimečnosti soud zdůrazňuje, že tato sice 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 nepřipustné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nějaké nehrazené 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.
72. Platí přitom, že i když do značné míry bude vždy určujícím faktorem zdravotní stav pojištěnce, 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. Takto lze přihlídnout k předchozímu průběhu léčby ovlivněnému postupem příslušné zdravotní pojišťovny (viz citovaný rozsudek 5 Ads 228/2019); k rychlému rozvoji onemocnění, které by mohlo oddálit prospěšný lékařský zákrok (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, čj. 10 Ad 11/2017-65); ke skutečnosti, že pacientka nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiní pacienti s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se tuto situaci snažila „dohnat“ účinnějším lékem (rozsudek NSS ze dne 29. 11. 2019, čj. 5 Ads 28/2018-58); ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63); anebo v tom, že u pacienta byla zahájena léčba cytostatickou chemoterapií v době, kdy nebyla běžně k dispozici účinnější léčba biologická, a poté, co byl účinný (biologický) přípravek schválen pro první linii léčby, se už pacient vlivem běhu času nacházel ve druhé linii léčby (rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-110). V souhrnu lze konstatovat, že jde o značně flexibilní kritérium, jehož hlavním účelem je zabezpečit, aby skrze mimořádnou úhradu podle § 16 nebyly obcházeny standardní postupy rozhodování o úhradě.
73. Žalobce výjimečnost své situace spatřuje ve třech skutečnostech: relativně nízký věk, relativně dobrý zdravotní stav a v potenciálu významného prodloužení doby dožití.
74. K relativně nízkému věku žalobce soud odkazuje na konstatování regionální pobočky žalované, že věková kategorie žalobce (64 let) je pro výskyt karcinomu žaludku spíše charakteristická, nikoliv výjimečná. Uvedené skutkové tvrzení žalobce nikterak nerozporuje. Proto soud míní, že samotný věk žalobce nemůže představovat výjimečnou

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

skutečnost, na základě které by bylo možno schválit mimořádnou úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

75. Ohledně relativně dobrého zdravotního stavu žalobce soud uvádí, že dle ESMO guidelines je léčba paklitaxelem spolu s ramucirumabem či dalšími cytostatiky vhodná pouze pro pacienty s PS 0-1, tj. pouze pro pacienty v dobrém celkovém stavu. Dobrý zdravotní stav žalobce tedy nemůže představovat výjimečnou okolnost, nýbrž se jedná o samotnou podmínku přístupu k této léčbě. Pokud tuto podmínku musí splnit všichni potenciální pacienti léčení touto léčebnou látkou, nemůže se jednat o výjimečnou okolnost vyžadovanou § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
76. K argumentaci potenciálu významného prodloužení doby dožití soud uvádí, že obecně se opět nejedná o skutečnost, která by byla výjimečná pro případ žalobce. Potenciál prodloužení doby dožití je stejný u všech pacientů s totožným chorobopisem, kteří by se dotčeným léčebným přípravkem léčili. Výjimečnost však musí představovat mimořádnou okolnost vztahenou ke konkrétnímu žadateli, a to především s ohledem na jeho zdravotní stav či na další okolnosti jeho onemocnění a léčby. Navíc dle soudu nelze ani v případě hodnocení podmínky výjimečnosti pominout, že dle srovnávacích studií užití léčebné látky ramucirumab prodlužuje délku dožití pouze nepatrně.
77. K naposledy uvedenému soud rozvádí, že určitá výjimečnost by mohla být spatřována ve skutečnosti, pokud by pacientem hrazená léčba ze soukromých prostředků již prokazovala významné zlepšení jeho klinické situace. Takto by totiž mohl žadatel prokázat, že se nachází v mimořádné situaci oproti průměrnému pacientovi, respektive oproti účastníkům srovnávacích studií, neboť požadovaná léčba je v jeho případě zjevně účinnější než léčba přípravky hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Nutno však podotknout, že taková situace v případě žalobce nenastala. Žalobce v průběhu správního řízení neprokázal zvýšený efekt léčby LP Cyramza, kterou si hradil z vlastních prostředků. V žádosti o úhradu i v odvolání pouze obecně tvrdil potenciál prodloužení doby dožití, aniž by jakkoli poukázal na mimořádné okolnosti jeho léčby. Z části tak učinil až na výzvu žalované, kdy v předloženém přípisu přednosta onkologické kliniky ze dne 15. 2. 2022 tento lékař k výjimečnosti situaci žalobce uvedl následující: „*absence progresu viscerálních metastáz, včetně jaterních, bez známek karcinomatózy peritonea, dobrá tolerance kombinované léčby*“. Uvedené kusé konstatování však dle soudu nemohlo prokázat skutečnost, že se žalobce nachází v natolik výjimečné situaci, že se jeho konkrétní případ liší od obdobných případů dalších pojištěnců. V daném vyjádření se totiž přednosta onkologické kliniky nezabýval tím, zda právě užití LP Cyramza je pro léčbu žalobce zásadní, pouze obecně zkonstatoval zdravotní stav žalobce a dobrou toleranci kombinované léčby. Takové konstatování však nelze považovat za dostatečně průkazné pro ověření výjimečnosti situace žalobce.
78. Soud uznává, že uvedené skutečnosti jsou více rozebrány v ambulantní zprávě ze dne 23. 5. 2022, kterou žalobce předložil soudu po podání žaloby. V této zprávě je doslovně konstatováno, že „*stabilizaci onemocnění považujeme za pozitivní efekt kombinované léčby oběma preparáty, tedy cytostatika paklitaxelu i biologického preparátu ramucirumab, doporučujeme proto v této léčbě pokračovat*.“ Tato zpráva by dle soudu mohla prokazovat mimořádnou příznivost léčby žalobce LP Cyramza. Na druhou stranu však nelze přehlédnout, že uvedená ambulantní zpráva je ze dne 23. 5. 2022, zatímco napadené rozhodnutí ze dne 30. 3. 2022. Podle § 75 odst. 1 soudního řádu správního soud při přezkoumání rozhodnutí vychází ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu. Soud tedy nemůže v řízení zohlednit skutečnosti, které

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

nastaly až po dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí. Z těchto důvodů soud nemohl k dané ambulantní zprávě v nyní vedeném řízení přihlídnout a její závěry jakkoli zohlednit při posouzení zákonnosti žalobou napadeného rozhodnutí.

79. Soud tedy uzavírá, že v daném případě neshledal ke dni vydání napadeného rozhodnutí za splněnou a prokázanou ani podmínku výjimečnosti případu žalobce oproti jiným pacientům se stejným průběhem totožného onemocnění a jeho léčby. I proto nemohl shledat naplnění podmínek § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro mimořádnou úhradu LP Cyramza.

VI. Závěr

80. Žalobce se svými námitkami neuspěl. Jelikož v řízení o žalobě nevyšly najevo žádné vady, k nimž by byl soud povinen přihlížet z úřední povinnosti, soud žalobu zamítl jako nedůvodnou.
81. O nákladech řízení rozhodl soud v souladu s § 60 odst. 1 soudního řádu správního. Žalobce neměl ve věci úspěch a žalované v řízení o žalobě nevznikly žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti.

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). Připadne-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.

Praha, 10. srpna 2022

JUDr. PhDr. Štěpán Výborný, Ph.D. v. r.

Shodu s prvopisem potvrzuje X..

předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje X..