



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Davida Hipšra a soudců Lenky Krupičkové a Tomáše Foltase v právní věci žalobce: **X**, zastoupen Mgr. Martinou Fialovou, advokátkou se sídlem Františkánská 120/7, Plzeň, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, v řízení o kasační stížnosti žalované proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 1. 2023, č. j. 3 Ad 11/2022-121,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 1. 2023, č. j. 3 Ad 11/2022-121, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

I.

[1] Žalobce jakožto pojištěnec žalované požádal žádankou ze dne 10. 6. 2022 prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále též „ZVZP“) o úhradu léčivého přípravku Cyramza obsahujícího léčivou látku ramucirumab (dále též „LP Cyramza“) z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Z obsahu žádanky vyplývá, že LP Cyramza má být u žalobce nasazen k léčbě metastatického onemocnění (stenozyující adenokarcinom) distálního jícnu a kardie ve 2. linii. Ošetřující lékař v žádance odkázal na výsledky studií *Ramucirumab monotherapy for previously treated advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (REGARD): an international, randomised, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial*, Fuchs CHS, Tomasek J, Zong CHJ et al., The Lancet Volume 383, No. 9911, p31–39, 4 2014 (dále též „studie REGARD“) a *Ramucirumab plus paclitaxel versus placebo plus paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (RAINBOW): a double-blind, randomised phase 3 trial*, Wilke H. et al., Lancet Oncol 2014; 15: 1224–35 (dále též „studie RAINBOW“), na věk žalobce a jeho dobrý klinický stav.

[2] Regionální pobočka žalované v Hradci Králové žádost žalobce zamítla rozhodnutím ze dne 19. 7. 2022, č. j. VZP-22-03447086-H46A. Poukázala na to, že podle národních

doporučení (Modrá kniha České onkologické společnosti, dále též „Modrá kniha“) i mezinárodních pokynů (NCCN – *Clinical Practice Guidelines in Oncology, Gastric Cancer*, version 2.2022, dále též „NCCN Guidelines“ a *ESMO Guidelines*) se nejedná o jedinou možnost léčby, neboť žalobce může být léčen ve 2. linii paliativní terapie cytostatiky (např. paclitaxel, docetaxel či irinotecan) v monoterapii, eventuálně lze použít kombinaci 5-FU + irinotecan. Tato cytostatika jsou hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě žalobce pak není splněna ani podmínka výjimečnosti, neboť průběh jeho onemocnění je standardní a v dokumentaci nejsou popsány žádné potíže, které by vylučovaly možnost použití standardních léčebných postupů.

[3] Proti uvedenému rozhodnutí podal žalobce odvolání, které žalovaná rozhodnutím ze dne 14. 9. 2022, č. j. VZP-22-04293924-D4GE, zamítla. Ani podle ní nebyla v případě žalobce splněna podmínka výjimečnosti. K jejímu splnění nepostačuje, že průběh nemoci je u každého pacienta do značné míry individuální a že zdravotní stav žalobci umožňuje podání LP Cyramza. Stejně tak se podle žalované žalobce nevymyká svým věkem a z podkladů nelze dovodit zvláštní agresivitu nemoci v jeho případě. Výjimečnost nelze spatřovat ani v tom, že použití LP Cyramza má potenciál prodloužení doby přežití o 2,2 měsíce. Tato skutečnost je vlastností léčivého přípravku, nikoliv odlišností postavení žalobce. Podle žalované požadovaná kombinovaná léčba nepředstavuje ani jedinou možnost léčby, neboť všechna léčiva zmíněná v prvostupňovém rozhodnutí mají stejnou kategorii doporučení, a to nejvyšší kategorii. Podle studie RAINBOW bylo sice při kombinované léčbě ramucirumab + paclitaxel pozorováno statisticky významné prodloužení života, výsledný benefit však nedosahuje ani 3 měsíců proti léčbě paclitaxelem v monoterapii. Kombinovaná léčba byla navíc zatížena vyšším rizikem nežádoucích účinků (neutropenie, leukopenie, hypertenze apod.). Výsledky studie RAINBOW tedy nebyly natolik významné, aby měly za následek vyloučení nebo nahrazení ostatních používaných léčebných metod z doporučených postupů (NCCN guidelines, Modrá kniha, ESMO guidelines). Monoterapie cytostatiky jsou nadále uváděny jako léčby *lege artis* se stejnou kategorií doporučení jako léčba LP Cyramza. Požadovaná kombinovaná léčba neumožňuje zvrátit přirozený průběh onemocnění žalobce, jeho vyléčení ani zásadnější prodloužení přežití a nemá vliv ani na kvalitu života. Alternativní léčba hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění pak nepředstavuje léčbu, která by byla podstatně méně účinná.

II.

[4] Žalobce podal proti rozhodnutí žalované žalobu u Městského soudu v Praze (dále též „městský soud“), který obě její rozhodnutí v záhlaví uvedeným rozsudkem zrušil a věc jí vrátil k dalšímu řízení. Městský soud dospěl k závěru, že obě sporné podmínky přiznání výjimečné úhrady jsou v případě žalobce splněny.

[5] K podmínce jediné možnosti léčby městský soud uvedl, že mu není známo, že by žalobce nemohl podstoupit monoterapii paclitaxelem. Rovněž přisvědčil žalované, že léčba navrhovaná ošetřujícím lékařem je v téže kategorii a je doporučovaná stejně jako monoterapie. Podle městského soudu by se tak dalo tvrdit, že kombinovaná léčba není v případě žalobce jedinou možnou. Zároveň však podle judikatury správních soudů platí, že alternativní léčbu hrazenou z veřejného zdravotního pojištění, která je levnější, nelze považovat za léčbu *lege artis*, pakliže je tato léčba výrazně méně účinná. Dále tedy soud zkoumal, zda lze žalovanou navrhovaný způsob léčby považovat za *lege artis*. Poukázal na

pokračování

to, že ošetřující lékař i konzilium lékařů z Fakultní nemocnice Plzeň se shodují, že kombinovaná léčba je pro žalobce nejlepší variantou s ohledem na statistické prodloužení délky života u pacientů podstupujících tuto léčbu a agresivní chování nádoru s vysokým rizikem progresu. Podle městského soudu přitom žalovaná nepředložila důkazy, které by tyto závěry vyvracely. Toliko polemizovala s tvrzením, že navrhovaná léčba je dostatečně přínosná, a to s odkazem na nepatrné prodloužení délky života v poměru k nákladům na léčbu. Tento poměr je však až otázkou druhotnou. Stejně je, že podle rozhodnutí ze dne 2. 12. 2021, kterým Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též „SÚKL“) nepřiznal LP Cyramza trvalou úhradu, by případná úhrada tohoto přípravku z hlediska nákladové efektivity neohrozila veřejný zájem a finance, tedy byla z hlediska dopadu na rozpočet přijatelná. Městský soud se proto vymezil proti závěru, že přínos navrhované léčby je vzhledem k nákladové efektivitě příliš malý, k němuž dospěl ve svém dřívějším rozsudku ze dne 10. 8. 2022, č. j. 14 Ad 6/2022-54, který se týkal přiznání úhrady LP Cyramza za obdobné situace. Neztotožnil se ani s tím, že medián prodloužení života o 1,4 resp. o 2,2 měsíce není významný. Ačkoliv se nejedná o zásadní prodloužení délky života, nemůže tato skutečnost podle městského soudu ospravedlnit nepřiznání úhrady této účinnější terapie, jejíž případný dopad na veřejný rozpočet je podle rozhodnutí SÚKL (v individuálních případech) přijatelný. Městský soud tedy ke splnění podmínky jediné možnosti léčby shrnul, že *„přestože se v daném případě nejedná o podstatně účinnější léčbu, má nicméně nezanedbatelné pozitivní dopady na zdravotní stav pacientů, jež trpí stejným onemocněním jako žalobce. V souvislosti se závěry SÚKL, že případná úhrada je z hlediska veřejného zájmu a dopadu na rozpočet přijatelná tak soud nevidí důvod, proč úhradu léčivého přípravku Cyramza žalobci nepřiznat.“*

[6] Ve vztahu k podmínce výjimečnosti případu městský soud uvedl, že tuto může naplňovat rychlá progresse nálezů. Z konziliárního vyšetření je přitom zjevné, že nádor žalobce je značně agresivní s ohledem na dosavadní průběh a významnou elevaci onkomarkerů. Je zde rovněž vysoké riziko další progresse nálezů. Podle lékařského konzilia lze předpokládat, že by žalobce s ohledem na svůj věk a zdravotní stav z požadované léčby dobře profitoval. To nemusí nastat u každého pacienta. Nado je požadovaná léčba podle konzilia jedinou kombinovanou léčbou, která má větší potenciál prodloužení života. Městský soud uzavřel, že se žalobci v zájmu poskytnutí nejlepší možné lékařské péče nabízí pouze chemoterapie v kombinaci s LP Cyramza, a to jak z důvodu agresivního chování nádoru a vysokého rizika progresu, tak z důvodu nemožnosti jiné kombinované léčby. Proto je splněna i podmínka výjimečnosti případu žalobce.

III.

[7] Žalovaná (dále též „stěžovatelka“) podala proti rozsudku městského soudu kasační stížnost z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 písm. a) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále též „s. ř. s.“).

[8] Namítla, že městský soud postupoval při hodnocení důkazů nekonzistentně a selektivně. Dílčí závěry neodpovídají konečnému hodnocení a některým podkladům je bezdůvodně přikládán zásadní význam. Rozsudek je tak nesrozumitelný a nepřezkoumatelný. Městský soud sice uvedl, že doporučení ošetřujícího lékaře nemá vyšší důkazní hodnotu než ostatní podklady, a označil za rozhodné odborné podklady (NCCN guidelines, Modrá kniha, ESMO Guidelines). Následně však odborné podklady hodnotil

jako pouhou polemiku stěžovatelky se závěry ošetřujícího lékaře a konzilia lékařů a vycházel pouze z těchto závěrů. Lékaři přitom odkazují právě na zmíněné odborné podklady, z nichž ani podle městského soudu neplyne, že požadovaná léčba je jedinou možností. Lékaři tak tento svůj závěr nijak nedoložili. Městský soud rovněž dezinterpretoval judikaturu Nejvyššího správního soudu týkající se podmínky jediné možnosti léčby. Ta jasně hovoří o tom, že hrazený léčebný přípravek musí být prokazatelně podstatně méně účinný, respektive nehrazená léčba musí být podstatně účinnější. Ačkoliv městský soud uzavřel, že v posuzované věci se o podstatně účinnější léčbu nejedná, považoval podmínku jediné možnosti léčby za splněnou. Ustanovení § 16 ZVZP však nemá sloužit k úhradě preferované léčby, ale má pojištěncům zajistit dostupnost takové léčby, která nemá fakticky srovnatelnou alternativu, a to bez ohledu na její finanční nákladnost. V projednávané věci má žalobce k dispozici další varianty léčby, které podle aktuálních odborných doporučení představují reálnou alternativu k požadované léčbě.

[9] Stěžovatelka městskému soudu dále vytkla chybné hodnocení tvrzení o rychlé progresi nálezu. Zdůraznila, že z žádného odborného podkladu nelze dovést definici agresivního chování nádoru ani vyšší účinnost požadované léčby v takovém případě. Dodala, že podle správního spisu byla choroba žalobci diagnostikována v březnu 2019 a až v září 2021 se objevila generalizace onemocnění, což nesvědčí o zvláště vysoké agresivitě nemoci. Elevace nádorových markerů je pak projevem generalizace nemoci, což nelze spojovat s agresivitou nádoru. Studie RAINBOW se přitom zabývala různými skupinami pacientů za účelem posouzení, jak profitují z léčby. V případě pacientů se stejnou progresí jako žalobce nepozorovala statisticky významný benefit v prodloužení přežití. Jednalo se o 74 % všech zkoumaných pacientů. Případ žalobce by tedy nemohl být výjimečný ani na základě tohoto nejasného kritéria. Stěžovatelka připustila, že kombinovaná léčba je nejlepší možnou, avšak jen nevýrazně lepší než monoterapie paclitaxelem, která má stejný stupeň doporučení. S ohledem na rozsah studie RAINBOW nelze názory ošetřujících lékařů považovat bez dalšího za rozhodující, ale je třeba podrobit je kritickému hodnocení.

[10] Podle stěžovatelky městský soud rovněž zcela překročil rámec věci, neboť splnění podmínek § 16 ZVZP odůvodnil tezemi, které jsou obecně platné (splněné) pro všechny pojištěnce splňující indikační podmínky LP Cyramza. Své závěry tak vůbec nevztáhl k individuální situaci žalobce a prakticky nahradil rozhodnutí SÚKL o nepřiznání plošné úhrady LP Cyramza. Zcela tak vyprázdnil obsah § 16 ZVZP.

[11] Závěrem se stěžovatelka vyjádřila k dovětku městského soudu, že výsledky léčby, kterou v mezidobí žalobce absolvoval na vlastní náklady, by mohly potvrzovat její mimořádnou příznivost. Městský soud k této skutečnosti nemohl přihlížet s ohledem na § 75 odst. 1 s. ř. s. Stěžovatelka přesto upozornila, že léčbou *lege artis* je rovněž monoterapie paclitaxelem. Jak kombinovaná terapie, tak monoterapie tedy představují účinnou léčbu. Pokud byl žalobci současně s ramucirumabem podáván i paclitaxel, nelze rozhodnout, jak se jednotlivé složky podílí na léčebném efektu.

[12] Vzhledem k výše uvedenému stěžovatelka navrhla, aby Nejvyšší správní soud rozsudek městského soudu zrušil a vrátil mu věc k dalšímu řízení.

pokračování

[13] Podáním ze dne 1. 3. 2023 stěžovatelka doplnila kasační stížnost o odkaz na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022-66, který se zabýval mimořádnou úhradou LP Cyramza u pojišťovny v obdobné indikaci.

IV.

[14] Žalobce ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že napadený rozsudek považuje za věcně správný a řádně odůvodněný. Městský soud dodržel zásadu volného hodnocení důkazů a jasně vyložil své úvahy. Vysvětlil, proč upřednostnil názor ošetřujícího lékaře a konzilia. Srozumitelně se také odlišil od rozsudku č. j. 14 Ad 6/2022-54. Žalobce dále zdůraznil význam odborného úsudku ošetřujícího lékaře a konzilia. I NCCN Guidelines doporučují v případě péče o pacienty v situaci žalobce posouzení multidisciplinárním týmem. Takové doporučení je podle žalobce nutné brát jako určující a primární pro posouzení nejvhodnější léčby. NCCN guidelines v závěrečném shrnutí doporučují nejlepší léčbu pro jednotlivé fáze a typizované případy karcinomu žaludku, přičemž monoterapie paclitaxelem prosazovaná stěžovatelkou zde absentuje. Modrá kniha pak rozlišuje aplikaci léčiv ve 2. linii podle toho, zda se má jednat o chemoterapii nebo o cílenou léčbu. V případě cílené léčby je indikován ramucirumab v kombinaci s paclitaxelem. Zvolil-li ošetřující lékař žalobce cílenou léčbu v 2. linii, není ani podle Modré knihy jiná alternativa než kombinovaná léčba.

[15] Dále žalobce označil za neakceptovatelnou polemiku stěžovatelky stran výkladu agresivity onemocnění. Ošetřující lékař a členové konzilia jsou odborníky v daném odvětví a jsou schopni agresivitu onemocnění a riziko progresu posoudit. V případě agresivity se přitom jedná o obecně používaný termín, který je odborníkům v onkologické praxi znám a je standardně používán.

[16] Odkaz na rozsudek č. j. 2 Ads 206/2022-66 označil žalobce za nepřiléhavý pro podstatnou skutkovou i právní odlišnost. Tu žalobce spatřuje v tom, že již v řízení o odvolání předložil odborné lékařské vyjádření multidisciplinárního týmu, které zohledňuje odborné podklady. Navíc stěžovatelka přehlídí, že podle uvedeného rozsudku musí být vycházeno z odborných podkladů i závěrů odborného lékařského personálu. Při posuzování splnění podmínky jediné léčby by tak měl mít rozhodující slovo ošetřující lékař ve smyslu rozsudků 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. Zde je navíc jeho stanovisko doplněno odborným vyjádřením lékařského konzilia. Jiný odborně relevantní názor ve spise obsažen není. Současně je nemyslitelné, aby stěžovatelka vykládala odborné otázky a svou laickou úvahou zpochybňovala závěry odborníků v dané oblasti. Tyto lze zpochybnit pouze jiným odborným posudkem nebo vyjádřením, což stěžovatelka neučinila. Nevyhovět za této situace nároku žalobce by tak představovalo porušení zásady rovnosti účastníků řízení před soudem.

[17] S ohledem na uvedené žalobce navrhl, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl a uložil stěžovateli povinnost uhradit náklady tohoto řízení.

[18] V podání ze dne 18. 4. 2023 žalobce doložil Nejvyššímu správnímu soudu aktuální lékařskou zprávu, která podle něj dokládá pozitivní fungování požadované léčby na jeho zdravotní stav.

V.

[19] Nejvyšší správní soud při posuzování kasační stížnosti hodnotil, zda jsou splněny podmínky řízení, přičemž dospěl k závěru, že kasační stížnost je přípustná, má požadované náležitosti, byla podána včas a osobou oprávněnou.

[20] Kasační stížnost je důvodná.

[21] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval namítanou nepřezkoumatelností napadeného rozsudku, neboť představuje tak závažnou vadu rozhodnutí, že by se jí Nejvyšší správní soud musel zabývat i v případě, že by ji stěžovatelka nenamítala, tedy z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.). Vlastní přezkum rozhodnutí krajského soudu je totiž možný pouze za předpokladu, že napadené rozhodnutí splňuje kritéria přezkoumatelnosti. Tedy, že se jedná o rozhodnutí srozumitelné, které je opřeno o dostatek důvodů, z nichž je zřejmé, proč krajský soud rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí. Je přitom nutné zdůraznit, že zrušení rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno těm nejzávažnějším vadám rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů či pro nesrozumitelnost skutečně nelze rozhodnutí meritorně přezkoumat.

[22] Výše uvedené požadavky rozsudek městského soudu splňuje. Netrpí ani namítanou vnitřní rozporností. Je pravdou, že některé dílčí závěry vzbuzují dojem, že se soud přiklání k názoru stěžovatelky. Vzápětí však městský soud srozumitelně vysvětluje, proč tak nečiní. Objasňuje své úvahy včetně toho, proč se odchyľuje od závěrů svého dřívějšího rozsudku č. j. 14 Ad 6/2022-54 a jak chápe související judikaturu. To, že jsou závěry městského soudu přezkoumatelné, ostatně dokládá i sama kasační stížnost, neboť stěžovatelka se závěry městského soudu věcně polemizuje a zpochybňuje je.

[23] Předmětem sporu mezi žalobcem a stěžovatelkou je otázka, zda žalobce splňuje podmínky pro přiznání mimořádné úhrady LP Cyramza podle § 16 ZVZP.

[24] Podle uvedeného ustanovení *příslušná zdravotní pojišťovna hraadí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*

[25] Ke schválení mimořádné úhrady jinak nehrazeného léčivého přípravku je tedy třeba současně splnit tři podmínky: (i) musí se jednat o léčivý přípravek zdravotní pojišťovnou jinak nehrazený, (ii) tento léčivý přípravek musí být jedinou možností léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, a (iii) případ pojištěnce musí být výjimečný.

[26] Stěžovatelka rozporuje závěr městského soudu o splnění druhé a třetí podmínky.

[27] Při zkoumání podmínky jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce se městský soud zabýval především tím, zda léčba hrazená z veřejného zdravotního pojištění, na niž odkazuje stěžovatelka, představuje léčbu *lege artis*. Vycházel při tom především z rozsudku č. j. 5 Ads 228/2019-81. Podle stěžovatelky však jeho závěry uchopil nesprávně.

pokračování

[28] V uvedeném rozsudku Nejvyšší správní soud připomněl, že splnění podmínky „*jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*“ dopadá i na případy, kdy možnost spočívá v účinnější léčbě, a to i pokud existuje jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou (rozsudek ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58). Dále zdůraznil, že při posuzování standardu zdravotní péče *lege artis* je velmi podstatná individualita pacienta, tedy konkrétní klinický stav. Z hlediska posouzení léčby *lege artis* konkrétního pacienta je proto stěžejní odborné lékařské stanovisko ošetřujícího lékaře, který na základě bezprostřední znalosti zdravotního stavu pacienta indikuje konkrétní léčbu (shodně rozsudky ze dne 27. 3. 2020, č. j. 5 Ads 131/2018-53, ze dne 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021-46, či ze dne 31. 1. 2023, č. j. 10 Ads 334/2022-41). Z tohoto lékařského stanoviska by měla zdravotní pojišťovna vycházet primárně, ledaže by z jí získaných podkladů jednoznačně vyplýval opak, tedy pokud by na základě dostatečných argumentů (opřených o odborné podklady) vyvrátila názor ošetřujícího lékaře o jediné možnosti léčby a nabídla takové alternativy, které vyloučí možnost výjimečné úhrady požadovaného léčivého přípravku. Na základě uvedených úvah Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 5 Ads 228/2019-81 shrnul, že podmínka možnosti jediné léčby bude splněna i v případě, že „*pojištěnec má k dispozici hrazený léčebný přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu.*“ Dodal, že při aplikaci podmínek § 16 ZVZP je třeba zohlednit i princip tzv. nákladové efektivity, přestože tato není exaktně danou podmínkou pro schválení mimořádné úhrady zdravotní služby. K tomu citoval z rozsudku ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110, podle něhož „*obecně si lze představit odeprání 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.*“

[29] Pro posouzení věci je tedy rozhodující, zda existuje vedle léčby indikované ošetřujícím lékařem (pomocí LP Cyramza) s ohledem na individuální klinický stav žalobce jiná léčba *lege artis*, tedy srovnatelně účinný léčebný postup. Stěžovatelka označila jako srovnatelnou monoterapickou léčbu pomocí hrazeného léčebného přípravku paclitaxel. Podmínku „*jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*“ by proto bylo možno považovat za splněnou, pouze pokud by byla léčba stěžovatelkou uváděným přípravkem paclitaxel podstatně méně účinná a nepředstavovala pro žalobce srovnatelnou léčebnou alternativu. Splnění podmínky jediné možnosti léčby tedy vyžaduje, aby pro žalobce neexistoval alternativní léčebný postup *lege artis* hrazený z veřejného zdravotního pojištění. Nadto, i v případě splnění této podmínky (a podmínky výjimečnosti, viz výše) je namísto zohlednit, zda by cena za požadovanou zdravotní službu nemohla reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.

[30] Nejvyšší správní soud souhlasí se stěžovatelkou, že městský soud neuchopil výše shrnutá východiska judikatury zcela správně. Při hodnocení účinnosti doporučené léčby městský soud akcentoval stanovisko ošetřujícího lékaře a lékařského konzilia s tím, že podle něj stěžovatelka nepředložila argumenty, které by jejich závěry vyvracely. Stěžovatelka však správně poukázala na to, že ošetřující lékař i lékařské konzilium vycházeli ze stejných odborných podkladů jako ona, avšak dovozovali z nich jiné (podle stěžovatelky nesprávně)

závěry stran existence další srovnatelné léčby *lege artis*. Městský soud podle ní tuto skutečnost při hodnocení odborných podkladů adekvátně nerefletoval.

[31] Městský soud poukázal na to, že se ošetřující lékař a konzilium shodují, že kombinovaná léčba (ramucirumab s paclitaxelem) je nejlepší variantou pro žalobce. Stěžovatelka má ovšem pravdu, že tato skutečnost ještě sama o sobě nevylučuje existenci další, srovnatelně účinné léčby, která je v souladu se současnými poznatky lékařské vědy. Nejvyšší správní soud ze spisu ověřil, že ošetřující lékař se k existenci jiné možnosti léčby nijak nevyjádřil. Pouze odkázal na studie REGARD a RAINBOW a uvedl, že ve 2. linii je uznávaným standardem ramucirumab (LP Cyramza), a jedná se tedy o jedinou možnou standardní léčbu pro pacienta s adenokarcinomem distálního jícnu a GE junkce ve 2. linii. Zpráva z konziliárního vyšetření pak uvádí, že indikovaná kombinovaná léčba je optimální volbou, která má jednoznačnou oporu v datech i odborných doporučeních (národních a mezinárodních). Na rozdíl od ošetřujícího lékaře se konzilium vyjádřilo též k monoterapeutické léčbě cytostatiky (mj. paclitaxel) s tím, že se podle něj nejedná o „*rovnocennou léčebnou alternativu*.“ Konkrétně se ve zprávě uvádí: „**Při rozhodování o systémové léčbě je nutné brát v potaz především efektivitu a bezpečnost zvažovaných režimů. V daném případě je evidentní, že neexistuje rovnocenná léčebná alternativa.** Výsledky, v žádosti uvedené, studie RAINBOW jasně prokázaly efektivitu kombinace ramucirumab+paclitaxel, resp. prokazují přínos přidání ramucirumabu k chemoterapii v dané indikaci. Monoterapie paclitaxelem tedy nepředstavuje plnohodnotnou léčebnou alternativu a z hlediska EBM tak lze monoterapii považovat za postup již překonaný.“ Uvedené závěry jsou přitom vyřčeny v obecné rovině bez vazby na individuální klinický stav žalobce. Tento je zohledněn pouze při hodnocení kombinace 5-FU + irinotecan, která je v daném případě označena za nevhodnou vzhledem k selhání cisDDP + 5-FU.

[32] Odborná stanoviska předložená žalobcem, o něž se městský soud primárně opřel, tedy ve skutečnosti neoznačují léčbu LP Cyramza v případě žalobce s ohledem na jeho klinický stav jako jedinou možnou, nýbrž jako obecně nejlepší dostupnou, a to vzhledem k jejím výsledkům prezentovaným v odborných studiích, zejména ve studii RAINBOW. Nelze přitom přehlédnout, že ve stejné míře povšečnosti označuje zpráva z konziliárního vyšetření monoterapii za postup překonaný, aniž by se vyjadřovala k rozdílu v účinnosti alternativních monoterapií.

[33] Nutno přisvědčit stěžovateli, že výsledky studie RAINBOW pro takový kategorický závěr neposkytují oporu a nenasvědčují mu ani další shromážděné odborné podklady (Modrá kniha, NCCN guidelines a ESMO guidelines). V tomto ohledu Nejvyšší správní soud pro stručnost odkazuje na již zmiňovaný rozsudek č. j. 14 Ad 6/2022-54 (zejm. body 58-63), v nichž se městský soud zabýval obsahem jednotlivých odborných podkladů. Jeho závěry následně aproboval Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 2 Ads 206/2022-66, kde konstatoval, že závěry odborné literatury nasvědčují tomu, že účinná látka paclitaxel je srovnatelně účinná jako účinná látka ramucirumab a 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 přihlížely, staví možnost užití obou léčivých přípravků v podstatě na roveň.*“

pokračování

[34] Nejvyšší správní soud se přitom ztotožňuje s názorem stěžovatelky, že závěry uvedené v rozsudku č. j. 2 Ads 206/2022-66, jehož předmětem byl přezkum rozsudku městského soudu č. j. 14 Ad 6/2022-54, jsou plně přenositelné i na situaci žalobce. Ani v případě žalobce totiž stanoviska ošetřujícího lékaře a lékařského konzilia nepřinášejí jednoznačný závěr, o tom, že jedinou možností léčby žalobce bylo *výhradně* použití účinné látky ramucirumab (LP Cyramza), ať již samostatně či případně v kombinaci s účinnou látkou paclitaxel. Jak plyne z výše uvedeného, obě stanoviska jedinečnost léčby nehodnotí optikou individuálního klinického stavu žalobce, nýbrž vychází z přesvědčení, že alternativní monoterapie je obecně překonanou léčbou, aniž by měl tento závěr dostatečnou oporu ve studii RAINBOW, na niž se odvolávají, jakož i v dalších odborných podkladech, které jsou součástí správního spisu (viz výše). V takové situaci nelze stanoviskům ošetřujícího lékaře či lékařského konzilia přikládat větší význam než dalším odborným podkladům. Je pravdou, že judikatura obecně akcentuje význam stanoviska ošetřujícího lékaře a klade důraz na to, aby z něj zdravotní pojišťovna při hodnocení žádosti podle § 16 ZVZP vycházela primárně. Rozhodující vypovídací hodnotu však takové stanovisko nemá automaticky, ale pouze pokud ostatní shromážděné podklady jednoznačně nesvědčí o nesprávnosti jeho závěrů, respektive pokud jsou tyto závěry přesvědčivě zdůvodněny. Vyšší vypovídací hodnota je totiž stanovisku lékařů, kteří se na léčbě podílí, přiřknuta proto, že tito lékaři jsou důkladně obeznámeni s případem žadatele. Mohou tedy se znalostí věci konkrétně uvést, z jakých (zdravotních) důvodů je u žadatele vyloučena léčebná alternativa, respektive z jakých důvodů je pro něj nevhodná. Přínos takového stanoviska tedy spočívá především v tom, aby lékař odůvodnil, proč je v případě daného pacienta navrhovaná léčba jediná vhodná, a proč není možné použít léčbu standardně či dříve užívanou. K těmto individuálním otázkám se však v posuzované věci ošetřující lékař ani zpráva z konziliárního vyšetření nevyjadřují. Neobsahují žádné zdůvodnění, proč by monoterapie cytostatiky byla v případě žalobce vyloučena, respektive byla jakkoliv nevhodná (okrajově zmiňují vyloučení terapie kombinací 5-FU + irinotecan vzhledem k selhání cisDDP + 5-FU). I městský soud v bodě 32 napadeného rozsudku v této souvislosti připouští, že mu „není známo, že by žalobce nemohl podstoupit léčbu monoterapií paclitaxelem (či jinou monoterapií) např. z důvodu toxicity či jiné nesnášenlivosti ze strany žalobce. Rovněž se soud ztotožňuje se žalovanou, že léčba doporučená ošetřujícím lékařem je dle doporučení v téže kategorii (1) a je doporučována stejně jako jiné alternativy (monoterapie).“ Ostatně podle zprávy z konziliárního vyšetření se žalobci doporučuje kombinovaná léčba právě s paclitaxelem, zřejmě tak pro žalobce není terapie paclitaxelem nikterak ohrožující či závadná.

[35] Jak již bylo výše uvedeno, ošetřující lékař se k alternativám doporučené terapie nevyjádřil vůbec a zpráva z konziliárního vyšetření obsahuje toliko obecné srovnání obou typů terapií. Konzilium přitom neozřejmuje, z čeho dovozuje překonání monoterapie cytostatiky a proč se odchyluje od jiných odborných názorů (Modrá kniha, NCCN guidelines a ESMO guidelines), které se tímto srovnáním podrobně zabývají a nehovoří o tom, že by jedna z terapií byla prokazatelně účinnější než jiná, respektive že by léčba paclitaxelem byla prokazatelně podstatně méně účinná než léčba ramucirumabem. Závěry těchto pramenů shrnul městský soud výstižně v již zmiňovaném rozsudku č. j. 14 Ad 6/2022-54 následovně: „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.“ Nelze přitom přisvědčit

argumentaci žalobce, že by snad z Modré knihy vyplývalo, že monoterapii paclitaxelem nelze chápat jako alternativu kombinované terapie, neboť nespadá do cílené léčby 2. linie, ale do chemoterapie 2. linie. Žalobce mylně vychází z toho, že o srovnatelné terapie se může jednat pouze tehdy, pokud obě spadají pod cílenou léčbu. Tím však posouvá kritérium srovnatelnosti o jednu rovinu. Podstatou nynějšího případu je právě to, že srovnává monoterapii paclitaxelem, jakožto chemoterapii, a kombinovanou terapii paclitaxel + ramucirumab jakožto cílenou léčbu. Obě terapie jsou přitom indikované pro použití ve 2. linii léčby. Srovnání, které je jádrem sporu, by tedy bylo možné redukovat ve smyslu členění Modré knihy na to, zda je v 2. linii vhodnější použití chemoterapie či cílené léčby monoklonálními látkami. To však nic nemění na tom, že obě možnosti jsou obecně považované za postup *lege artis*.

[36] Stran srovnatelnosti obou terapií stěžovatelka ve svém rozhodnutí příhodně poukazovala na popsany rozpor mezi závěry ošetřujícího lékaře a konzilia se závěry odborné literatury. Nelze přisvědčit městskému soudu, že by stěžovatelka toliko polemizovala o přínosnosti navrhované léčby. Městský soud tento rozpor pominul a za stěžejní označil rozhodnutí SÚKL ze dne 2. 12. 2021, kterým nebyla přiznána LP Cyramza obecná úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Zdůraznil, že podle uvedeného rozhodnutí byl přínos kombinované léčby (ramucirumab s paclitaxelem) hodnocen kladně nad doporučovanými monoterapiemi. Dodal, že podle něj není medián prodloužení života o 1,4 až 2,2 měsíce nevýznamným. Současně připustil, že podle rozhodnutí SÚKL není tento přínos tak významný, aby odůvodňoval plošnou úhradu dané terapie, avšak případná úhrada je z hlediska dopadu na veřejný rozpočet přijatelná. I zde je však třeba přisvědčit stěžovatelce, že tyto úvahy městského soudu nemohou z pohledu právní úpravy a judikatury obstát.

[37] Nejvyšší správní soud nijak nezpochybňuje, že podle označeného rozhodnutí SÚKL byl prokázán přínos léčby kombinací ramucirumab + paclitaxel ve srovnání se samotným paclitaxelem, a to nejvíce v parametru celkového přežití (medián je 1,4, resp. 2,2 měsíce). Na druhou stranu však předmětem uvedeného rozhodnutí není posouzení srovnatelnosti obou terapií z hlediska jejich účinnosti ve smyslu § 16 ZVZP, nýbrž především posouzení terapeutické účinnosti a bezpečnosti samotného LP Cyramza a jeho nákladové efektivity (srov. § 15 odst. 5 a násl. ZVZP). Ani z rozhodnutí SÚKL přitom neplyne, že by byla monoterapie přípravkem paclitaxel podstatně méně účinná než léčba kombinací ramucirumab + paclitaxel a nepředstavovala srovnatelnou léčebnou alternativu. Co se týče parametru celkového přežití, který městský soud v této souvislosti zmiňoval, pak je nutné uvést, že pojem „statisticky významný“ neznamená, že by se jednalo o významný posun v léčbě, ale toliko to, že se jedná o rozdíl, který již lze statisticky vůbec zaznamenat. Ostatně odborné podklady zmiňované výše nadále staví oba typy terapií na roveň, i přes známost statistického rozdílu délky dožití.

[38] Nejvyšší správní soud pak musí dát stěžovatelce za pravdu, že případná přijatelnost dopadů úhrady léčivého přípravku na veřejný rozpočet, kterou městský soud akcentoval, nemůže být důvodem pro aplikaci § 16 ZVZP v konkrétním případě. Jakkoliv nelze otázku nákladovosti žádané léčby při posuzování splnění podmínek § 16 ZOVZP zcela pominout, nelze ji uchopit způsobem, který zvolil městský soud. To by totiž znamenalo, že podmínka „*jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*“ bude splněna vždy tehdy, pokud bude požadovaný léčebný přípravek ve srovnání s hrazeným přípravkem obecně o něco účinnější a jeho úhrada bude pro veřejný rozpočet únosná. V takovém případě by ovšem

pokračování

byly poměrně striktní podmínky založené na individuálním hodnocení situace konkrétního pacienta (žadatele) obsažené v § 16 ZVZP zcela rozmělněny. Podmínku jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce by splňoval prakticky kterýkoliv pojištěnec s odpovídající diagnózou a indikačními podmínkami. Takový důsledek není akceptovatelný, neboť by byl prostřednictvím § 16 ZVZP *de facto* systematicky obcházen režim stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění upravený v § 39a a násl. ZVZP. Poukazu na nákladovou efektivitu v judikatuře Nejvyššího správního soudu týkající se § 16 ZVZP je nutno rozumět tak, že tento aspekt představuje při zkoumání podmínek mimořádné úhrady jakousi záchrannou brzdu pro situace, kdy by požadovaná léčba z hlediska své nákladnosti hrozila destabilizací či kolapsem systému veřejného zdravotního pojištění. Nelze jej však naopak chápat jako „zelenou“ v situaci, kdy takový důsledek nehrozí, respektive mu nic nenasvědčuje (v rozhodnutí ze dne 2. 12. 2021 ve věci obecné úhrady z veřejného zdravotního pojištění SÚKL považoval dopad na rozpočet za akceptovatelný vzhledem k tomu, že „*nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k obrožení veřejného zájmu*“). Byť lze jistě lidsky chápat snahu městského soudu zpřístupnit pacientům jakkoliv (třeba i nevýrazně) účinnější léčbu, pokud je to finančně únosné, není toto smyslem § 16 ZVZP. Jak konstatoval Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 2 Ads 206/2022-66, „*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 hrazený z veřejného zdravotního pojištění.*“

[39] Kasační námitky týkající se hodnocení splnění podmínky jediné možnosti léčby jsou tedy důvodné. Přestože by tato skutečnost byla sama o sobě důvodem ke zrušení napadeného rozsudku, považuje Nejvyšší správní soud s ohledem na zásadu ekonomie řízení za vhodné vyjádřit se stručně rovněž k dalším kasačním námitkám.

[40] Stran podmínky výjimečnosti případu žalobce stěžovatelka poukazovala především na to, že žalobce se svým stavem a věkem obecně nevymyká ze skupiny osob, kterým je dané onemocnění diagnostikováno, a zároveň zpochybnila závěr lékařského konzilia o agresivním chování onemocnění. V otázce věku žalobce a případných komorbidit lze její argumentaci přisvědčit do té míry, že podle studií RAINBOW a REGARD (na které odkazovaly obě strany sporu), není věk žalobce ani absence komorbidit ničím, co by svědčilo o výjimečnosti jeho případu. Za nepřipadnou však považuje Nejvyšší správní soud argumentaci stěžovatelky založenou na premise, že kritériem výjimečnosti nemůže být případná agresivita onemocnění s ohledem na absenci definice agresivního chování nádoru v odborných studiích. V tomto ohledu je opět třeba považovat v souladu s rozsudky č. j. 5 Ads 131/2018-53 a č. j. 5 Ads 228/2019-81 za stěžejní hodnocení lékařů, kteří jsou podrobně seznámeni s klinickým stavem konkrétního pacienta a průběhem jeho onemocnění. Ti mohou zodpovědně vyhodnotit, zda se průběh onemocnění svou složitostí, intenzitou, rychlostí šíření, délkou, bolestivostí apod. v případě konkrétního pacienta podstatným způsobem vymyká obvyklému dění, tedy např. zda nemoc progreduje výrazně rychleji, a tedy se chová agresivněji. Je přitom samozřejmě žádoucí, aby tento svůj závěr náležitým způsobem odůvodnili. V tomto směru se nabízí srovnání s relativně standardním průběhem onemocnění. Byť platí teze, že každý pacient je do značné míry individuální, je nutné výjimečnost případu hodnotit z hlediska srovnání v rámci skupiny s obdobnou

diagnózou. Je tedy třeba uvést, jak rychle onemocnění obvykle u pacientů progreduje, a v jakém směru se případ daného pacienta vymyká. Ve vztahu k případné aplikaci § 16 ZVZP je pak namísto zabývat se otázkou, zda je hrozba progresu dána v případě využití obou způsobů léčby, a především zda má léčba, jejíž úhrada je požadována, potenciál riziko progresu významně snížit či alespoň oddálit. V každém případě se Nejvyšší správní soud ztotožňuje s názorem žalobce, že pojem agresivita nádoru či onemocnění je běžně užíván, a pokud by byl řádně odůvodněn, nic nebrání jeho použití pro vyhodnocení splnění podmínky výjimečnosti případu žalobce.

[41] Námitce stěžovatelky, že městský soud porušil § 75 odst. 1 s. ř. s. Nejvyšší správní soud nepřisvědčil. Přestože městský soud v bodě 39 zmínil lékařskou zprávu ze dne 23. 12. 2022, jasně zde uvedl, že k této při posouzení věci nemohl přihlížet a ani nepřihlížel právě vzhledem k pravidlu obsaženému v § 75 odst. 1 s. ř. s. Obdobně nemohl kasační soud podle § 109 odst. 5 s. ř. s. přihlížet k aktuální lékařské zprávě ze dne 5. 4. 2023 předložené žalobcem v řízení o kasační stížnosti.

[42] Vzhledem k výše uvedenému Nejvyššímu správnímu soudu nicméně nezbylo než napadený rozsudek podle § 110 odst. 1 s. ř. s. zrušit a věc vrátit městskému soudu k dalšímu řízení. V něm bude městský soud vázán právním názorem vysloveným v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.). S ohledem na povahu dané věci (srov. náleží Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. IV. ÚS 3892/18) rozhodl zdejší soud ve věci přednostně (§ 56 s. ř. s. v návaznosti na § 120 s. ř. s.).

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

V Brně dne 6. září 2023

David Hipšr
předseda senátu