



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ludmily Sandnerové a soudkyň Mgr. Ivety Postulkové a JUDr. Petry Kamínkové ve věci

žalobce: L. V., narozený dne X
bytem X
zastoupený advokátkou Mgr. Martinou Fialovou
sídlem Františkánská 120/7, 301 00 Plzeň

proti
žalované: Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 14. 9. 2022, č. j. VZP-22-0429324-D4GE,

takto:

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

Odůvodnění:

1. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhá zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí (dále jen „*napadené rozhodnutí*“) vydaného revizní komisí žalované, kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno prvostupňové rozhodnutí vydané Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, Regionální pobočkou Hradec

Králové dne 19. 7. 2022, č. j. VZP-22-03447086-H46A, jímž byl zamítnut návrh žalobce na úhradu léčivého přípravku CYRAMZA 10MG/ML INF CNC SOL 2x10ML, kód SÚKL 0210271 (dále jen „*Cyramza*“) z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

2. Žalobce je onkologickým pacientem, kterému byl diagnostikován pokročilý stenozyující adenokarcinom distálního jícnu a gastroezofageální junkce. Žalobce prostřednictvím svého ošetřujícího lékaře MUDr. M. F. požádal žalovanou o mimořádnou úhradu léčivého přípravku *Cyramza* ve 2. linii léčby metastatického onemocnění distálního jícnu.
3. *V prvním žalobním bodu* žalobce namítá, že se žalovaná nedostatečně vypořádala s jeho argumentací uvedenou v odvolání. Žalobcem předložené odborné hodnocení jeho zdravotního stavu při konziliárním vyšetření dne 20. 7. 2022 na onkologické a radioterapeutické klinice Fakultní nemocnice Plzeň (dále jen „*konziliární vyšetření*“) revizní komise žalované zpochybnila, přestože žádný z jejích členů nemá lékařskou odbornost onkologie. Revizní komise tak není z důvodu nedostatečné odbornosti povolána k hodnocení závěrů specializovaného onkologického pracoviště. Závěry žalované jsou proto nepřezkoumatelné, nedůvodné a neobsahují žádný zpochybňující medicínský názor. Dle žalobce zásada volného hodnocení důkazů neznamená, že správní orgán je oprávněn sám posoudit odborné závěry lékařské studie a že takové posouzení může mít větší význam než žalobcem předložené lékařské zprávy. Lékaři specialisté dospěli k odůvodněnému závěru, že jsou splněny podmínky pro aplikaci ust. § 16 a § 19 odst. 1 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*“). Žalobce též uvádí, že léčbu požadovaným přípravkem podstoupil na vlastní náklad a tato splnila svůj účel.
4. *Ve druhém žalobním bodu* žalobce namítá, že napadené rozhodnutí je v rozporu se zákonem a rozhodovací praxí správních soudů a Ústavního soudu, jakož i s podklady ve správním spisu. V dané věci se jedná o kolizi základního práva žalobce na zdravotní péči hrazenou ze všeobecného zdravotního pojištění dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále též „*Listina*“) a práva na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni dle ust. § 28 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*zákon o zdravotních službách*“), s peněžní úsporou na straně žalované označované jako nákladová efektivita. K této kolizi se opakovaně vyjádřil Ústavní soud, např. v nálezu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02 či v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, v nichž dospěl k závěru, že je v tomto případě nutné vždy upřednostnit právo žalobce na poskytnutí náležité péče *de lege artis*. Přesto žalovaná v napadeném rozhodnutí upřednostňuje nákladovou efektivitu. Ust. § 4 odst. 5 zákona o zdravotnických službách nadto o nákladové efektivitě nic neuvádí.
5. Žalobce dále namítá, že z konziliárního vyšetření plyne, že je vyloučena možnost užití alternativních způsobů léčby, neboť závěry žalované neodpovídají skutečnosti a lékařské praxi (monoterapie paclitaxelem je již překonaným postupem). Je tak naplněna podmínka jediné možnosti léčby dle ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť alternativa není postupem *de lege artis*. Žalobce dále cituje rozsudek Nejvyššího správního soudu (dále též „*NSS*“) ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81 (dále jen „*rozsudek 5 Ads 228/2019-81*“), z něhož plyne, že podmínka jediné možnosti léčby je splněna, je-li navrhovaná léčba účinnější než jiná – méně účinná alternativa hrazená zdravotní pojišťovnou.

6. Dle žalobce je splněna i druhá podmínka § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. výjimečnost jeho případu. Žalobce výjimečnost spatřuje jak v tom, že každý pacient je svým způsobem výjimečný, tak v tom, že jeho nemoc se vyznačuje rychlou progresí s rizikem oddálení lékařského zákroku a agresivním biologickým chováním nádoru, jak potvrzuje konziliární vyšetření. I zde žalobce odkazuje na výše citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 5 Ads 228/2019-81. Žalobce uzavírá, že v jeho případě jsou splněny podmínky pro úhradu léčby dle ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
7. Žalobce též namítá, že žalovaný dezinterpretuje rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 2. 12. 2021, č. j. sukl326105/2021 (dále jen „rozhodnutí SÚKL“). Nepřiznání trvalé úhrady dle rozhodnutí SÚKL nevylučuje aplikaci ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nadto SÚKL nepřiznal úhradu léčivého přípravku pouze na základě hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, nikoliv na základě terapeutické a léčebné přínosnosti léku pro pacienty. Podle žalobce nebude přiznáním úhrady dle ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění narušena stabilita hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. Sám SÚKL nadto ve svém rozhodnutí uvádí, že nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu a dopad na rozpočet považuje za akceptovatelný a dodává, že výsledky studií dokládají statisticky významný přínos posuzované terapie. Tyto závěry však žalovaná v napadeném rozhodnutí bagatelizuje.
8. Žalovaná ve svém *vyjádření k žalobě* uvádí, že její pravomoc k posuzování návrhů na mimořádnou úhradu je dána ust. § 19 odst. 5 a § 20 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nadto z právních předpisů nevyplývá, že by názor ošetřujícího lékaře měl mít vyšší relevanci než jiné podklady. K jednotlivým podmínkám ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění žalovaná uvádí, že podmínku zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené považuje za splněnou. K podmínce jediné možnosti léčby žalovaná konstatuje, že klinický přínos požadované léčby není natolik významný, aby dosavadní léčebné postupy bylo možno hodnotit jako výrazně méně účinné či *non lege artis* (potenciál prodloužení života pouze o 2,2 měsíce). Žalovaná odkazuje na americké doporučené postupy (NCCN guidelines ve verzi 2.2022), dle nichž je léčba kombinací ramucirumab a paclitaxel preferovanou možností s kategorií doporučení 1, ale v této kategorii je též uváděna monoterapie paclitaxelem či irinotekanem. Nejedná se tak o překonanou léčbu. Totéž uvádí i ESMO guidelines (doporučené postupy Evropské onkologické společnosti). Dále žalovaná odkazuje na Modrou knihu České onkologické společnosti. Z těchto doporučení plyne, že léčba kombinací ramucirumab + paclitaxel je vhodnou kombinací pro druhou linii paliativní léčby karcinomu žaludku, jejíž účinnost prokázala též studie RAINBOW. Výsledky studie však nebyly natolik významné, aby měly za následek vyloučení ostatních používaných léčebných metod z doporučených postupů. Léčby monoterapií paclitaxelem, docetaxelem či irinotekanem jsou nadále uváděny jako postupy *de lege artis*. Požadovaná léčba tak nepředstavuje jedinou možnost s ohledem na zdravotní stav žalobce, přičemž nehraje roli, zda byla žalobcem požadovaná léčba již absolvována a zda byla účinná.
9. K podmínce výjimečnosti případu žalovaná konstatuje, že tvrzení o výjimečnosti každého pacienta nemůže v kontextu posuzování nároku na mimořádnou úhradu obstát. Dále uvádí, že závěry konziliárního vyšetření o tom, že nemoc je zvláště agresivní, nejsou blíže specifikovány. Žádná kritéria pro agresivní karcinom žaludku nejsou v odborné literatuře

uváděna. Z podkladů neplyne, že navrhovaná léčba by měla být efektivnější u pacientů s agresivním nádorem. Progresivní chování je základní charakteristikou zhoubných nádorů, a hledisko rychlé progresy a agresivního chování nádoru tak nelze vyhodnotit jako výjimečné. Žalovaná při rozhodování nedospěla k závěru, že by zde byla i jiná hlediska, která by mohla naplňovat podmínku výjimečnosti případu. Závěrem žalovaná uvádí, že důvodem zamítnutí úhrady nebyla pouze nákladová efektivita, přestože ji při svém rozhodování zohledňovala. Z rozhodnutí SÚKL pak plyne, že léčivý přípravek Cyramza představuje efektivní léčebnou metodu, avšak s ohledem na očekávaný léčebný přínos a náklady s léčbou spojené jí SÚKL trvalou úhradu nepřiznal. Žalovaná též odkazuje na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 8. 2022, sp. zn. 14 Ad 6/2022, jímž byla zamítnuta žaloba proti rozhodnutí žalované o nepřiznání úhrady léčivého přípravku Cyramza jinému pojištěnci, jehož zdravotní stav a průběh onemocnění je obdobný jako u žalobce.

10. V *replíce* ze dne 18. 1. 2023 žalobce setrvává na argumentech uvedených v žalobě a dodává, že z lékařské zprávy MUDr. M. F ze dne 23. 12. 2022 vyplývá, že nasazená léčba je úspěšná, slouží svému účelu a má pro žalobce významný přínos.
11. U ústního jednání, které se konalo dne 24. ledna 2023, oba účastníci setrvali na svých stanoviscích. Soud zamítl návrh žalobce na provedení důkazu lékařskou zprávou ze dne 20. 1. 2023, a to pro nadbytečnost, když podle § 75 odst. 1 soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), 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 nastaly až po dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí.
12. Městský soud v Praze (dále též „*městský soud*“ či „*soud*“) rozsudkem ze dne 24. 1. 2023, č. j. 3 Ad 11/2022-121, zrušil napadené rozhodnutí, jakož i rozhodnutí správního orgánu prvního stupně a uložil žalované povinnost zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení.
13. Proti rozhodnutí městského soudu podala žalovaná kasační stížnost. Nejvyšší správní soud uvedený rozsudek zrušil rozsudkem ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023-38, a vrátil věc zdejšímu soudu k dalšímu řízení. Nejvyšší správní soud městskému soudu vytkl, že nesprávně vyhodnotil splnění podmínky jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, která vyplývá z ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Rozhodnutím Nejvyššího správního soudu je zdejší soud vázán (§ 110 odst. 4 s. ř. s.), a musel proto věc znovu posoudit s ohledem na právní názor vyslovený ve zrušujícím rozsudku.
14. Městský soud znovu přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 věta první zákona s. ř. s.), a vycházel přitom jednak ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.), a jednak ze zrušujícího rozsudku NSS ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023-38.
15. Městský soud při rozhodování vycházel z této právní úpravy v rozhodném znění:
16. Podle ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění *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.*

17. Podle ust. § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění *Zdravotní pojišťovna posuzuje před poskytnutím zdravotních služeb naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případě zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16.*
18. Podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod *má každý právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.*
19. Podle ust. § 28 odst. 2 zákona o zdravotních službách *Pacient má právo na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.*
20. Podle ust. § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách *Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.*
21. *V prvním žalobním bodu žalobce namítá, že se žalovaná nedostatečně vypořádala s jeho argumentací v odvolání. Dále dle žalobce není revizní komise z důvodu nedostatečné odbornosti povolána k hodnocení závěrů specializovaného onkologického pracoviště. Žalobce též uvádí, že léčbu požadovaným přípravkem podstoupil na vlastní náklad a tato splnila svůj účel.*
22. *K uvedeným žalobním námitkám soudu nezbyvá než zopakovat, co vyslovil již ve svém prvním rozsudku v této věci. Pravomoc žalované posuzovat, zda jsou splněny podmínky ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, v sobě zahrnuje i posuzování lékařských zpráv a dalších podkladů předložených žalobcem. Zákon nestanoví, že členové revizní komise žalované musí disponovat vzděláním v daném lékařském odvětví. Skutečnost, že žalovaná hodnotila lékařské zprávy stejným způsobem jako další podklady založené ve správním spisu, je projevem zásady volného hodnocení důkazů, přičemž zákon lékařským zprávám ošetřujícího lékaře či konzilia v daném lékařském oboru nepřiznává větší váhu než důkazům jiným. Soud se též neztotožňuje s názorem žalobce, že závěry revizní komise neobsahují žádný zpochybňující medicínský názor, když z napadeného rozhodnutí jednoznačně vyplývají důvody, proč žalovaná nepovažuje navrhouvanou léčbu za jedinou možnou variantu léčby žalobcova onemocnění, a tyto závěry opírá o české a mezinárodní doporučení onkologických společností (tzv. guidelines), jakož i o studii RAINBOW. Rozhodnutí tak z tohoto hlediska nelze považovat za nepřezkoumatelné. Není důvodná ani námitka žalobce, že požadovanou léčbu již podstoupil na vlastní náklady a tato byla účinná. Jak sám žalobce uvádí, léčbu podstoupil až po vydání napadeného rozhodnutí. Vzhledem ke skutečnosti, že správní soudy ve věcech žalob proti rozhodnutí správních orgánů rozhodují podle ust. § 75 odst. 1 s. ř. s., tj. vychází ze skutkového i právního stavu, který byl v době rozhodování správního orgánu, nelze takovou námitku v tomto řízení zohlednit.*
23. *Jádrem druhého žalobního bodu je námitka, že napadené rozhodnutí je v rozporu se zákonem a soudní judikaturou, neboť jsou u žalobce splněny podmínky vyplývající z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.*
24. *Podle uvedeného ustanovení příslušná zdravotní pojišťovna hradí 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 současné splnění tří podmínek: (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. Protože první z uvedených podmínek je v případě léčivého přípravku Cyramza nesporně splněná, zabýval se soud zejména podmínkou druhou a třetí.
27. Podmínka *jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce* znamená, že pro konkrétního pacienta neexistuje hrazená alternativa z veřejného zdravotního pojištění, která by v jeho případě byla léčebným postupem *lege artis*. Definice postupu *lege artis* vychází z ust. § 28 odst. 2 ve spojení s § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách, dle nichž 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. Z těchto ustanovení, jakož i z judikatury správních soudů plyne, že existuje-li možnost léčby *de lege artis*, která je nákladnější, ale i účinnější, je nutné ji upřednostnit před léčbou, která je sice z hlediska nákladové efektivity levnější, avšak nikoli *de lege artis*. Ust. § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění dále vyžaduje, aby byla hrazena péče, která odpovídá zdravotnímu stavu konkrétního pojištěnce, přičemž 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). V rozsudku ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019 - 81 Nejvyšší správní soud k této podmínce 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 však 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. V takovém případě by došlo k popření podmínky výjimečnosti případu, jakož i principu tzv. nákladové efektivity. Při posuzování standardu zdravotní péče *lege artis* je tak 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).
28. Pro posouzení předmětné věci je tedy rozhodující, zda existuje vedle léčby indikované ošetřujícím lékařem s ohledem na individuální klinický stav žalobce jiná léčba *lege artis*, tedy srovnatelně účinný léčebný postup.
29. Žalobce požadoval úhradu léčivého přípravku Cyramza obsahující účinnou látku ramucirumab, která byla v kombinaci s paclitaxelem doporučena ošetřujícím lékařem žalobce a konziliem lékařů onkologického střediska Fakultní nemocnice Plzeň. Žalovaná úhradu léčivého přípravku nepřiznala, neboť žalobci se nabízí jiné alternativy léčby, které jsou srovnatelně účinné, *lege artis* a v doporučeních onkologických společností jsou uváděny v téže kategorii jako doporučovaná kombinace (např. monoterapie paclitaxelem).

30. Léčbu účinnou látkou paclitaxel i ramucirumab rozebírají doporučení NCCN Guidelines, Modrá kniha či 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.
31. NCCN Guidelines označují v preferovaných režimech léčby karcinomu žaludku nejvyšší kategorií (doporučení 1) léčbu jak ramucirumabem a paclitaxelem, tak i paclitaxelem samotným. Ve složce „další doporučené režimy“ uvádějí s nejvyšší kategorií doporučení 1 také samotný ramucirumab (viz s. 40 NCCN Guidelines).
32. Modrá kniha ve vztahu k léčbě karcinomu žaludku v druhé linii uvádí za možné postupy chemoterapii i cílenou léčbu. K chemoterapii uvádí, že standardem je terapie irinotekanem, paclitaxelem a docetaxelem. K cílené léčbě konstatuje, že ramucirumab je lidská monoklonální protilátka a je indikován v kombinaci s paclitaxelem 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 paclitaxelem. Studie fáze III REGARD prokázala hraniční efekt monoterapie versus placebo v léčbě druhé linie metastatického karcinomu žaludku a GEJ. Kombinace paclitaxelu s ramucirumabem prodloužila medián OS 9,6 versus 7,4M ($p < 0,0001$) při mediánu follow up 7,9M (viz s. 29). Dále pak Modrá kniha uvádí dávkování a způsob podání, včetně načasování léčby a opakování cyklu, jak pro paclitaxel v monoterapii, tak v kombinaci ramucirumabu a paclitaxelu (viz s. 31 – 32).
33. Soudu 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). Výše uvedené odborné prameny, které se zabývají srovnáním obou typů terapie (kombinované a monoterapií paclitaxelem), nehovoří o tom, že by jedna z terapií byla prokazatelně účinnější než jiná, resp. že by léčba paclitaxelem byla prokazatelně podstatně méně účinná než léčba ramucirumabem.
34. Uvedené závěry vyplývají i z rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 8. 2022, č. j. 14 Ad 6/2022-54, který se rovněž zabýval mimořádnou úhradou léčebného přípravku Cyramza, přičemž zdravotní stav žalobce a průběh onemocnění byl obdobný jako v nyní projednávaném případě, a který byl potvrzen rozsudkem NSS ze dne 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022-66. Městský soud ve svém rozsudku shrnul, že „NCCN Guidelines užití ramucirumabu i paclitaxelu v monoterapii, stejně jako jejich užití v kombinaci, hodnotí nejvyšším stupněm doporučení. ESMO Guidelines staví na stejnou úroveň chemoterapii (paclitaxel) i léčbu ramucirumabem v monoterapii anebo v kombinaci s paclitaxelem. A také Modrá kniha počítá s možností léčby ramucirumabem, paclitaxelem v monoterapii i jejich kombinováním.“
35. Lze tedy uzavřít, že dle výše citované odborné literatury není v případě žalobce léčba látkou ramucirumab či kombinací látek ramucirumab a paclitaxel jedinou možnou variantou.
36. Dále soud ověřoval ze spisu, zda a jaké zdůvodnění nevhodnosti standardní hrazené léčby přináší odborná stanoviska lékařů, kteří se podílejí na léčbě žalobce. Ve shodě se závěry Nejvyššího správního soudu vyslovenými ve zrušujícím rozsudku v této věci musí městský

soud konstatovat, že ošetřující lékař žalobce se nijak nevyjádřil k existenci a vhodnosti jiné možnosti léčby. 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), a to tak, 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 paklitaxelem 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.

37. Stanoviska ošetřujícího lékaře a lékařského konzilia tedy nepřinášejí jednoznačný závěr o tom, že by jedinou možností léčby žalobce bylo výhradně použití účinné látky ramucirumab (Cyramza), ať již samostatně či v kombinaci s účinnou látkou paclitaxel. 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. Jak vyslovil Nejvyšší správní soud ve zrušujícím rozsudku v této věci, *„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 vypočítací 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 vypočítací hodnota je totiž stanovisku lékařů, kteří se na léčbě podílí, přirčena 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).
38. V tomto kontextu soud opětovně odkazuje na rozsudek ze dne 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022-66, v němž Nejvyšší správní soud 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 přihlédly, staví možnost užití obou léčivých přípravků v podstatě na roveň.“ Uvedené závěry jsou přitom s ohledem na skutkovou obdobnost věci plně přenositelné i na situaci žalobce, když ani z jím předložených podkladů (stanovisek lékařů) nevyplývá, že by v jeho konkrétním případě byla monoterapie paclitaxelem vyloučena.

39. Dále se soud zabýval třetí podmínkou mimořádné úhrady zdravotních služeb, a sice *výjimečností případu pojištěnce – žalobce.*
40. Podmínka výjimečnosti vyplývá nejen přímo z textu zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale rovněž ze smyslu a účelu veřejného zdravotního pojištění jako systému hrazení zdravotní péče. Podle něj má být standardem úhrada služeb všem pojištěncům ve stejné situaci, aby nedocházelo k nepřipustné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nehrzené 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 (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 8. 2022, č. j. 14 Ad 6/2022-54).
41. Žalobce tvrdí, že každý pacient je svým způsobem výjimečný. Dále spatřuje výjimečnost své situace v tom, že jeho nemoc se vyznačuje rychlou progresí s rizikem oddálení lékařského zákroku a agresivním biologickým chováním nádoru, což potvrzuje konziliární vyšetření.
42. Jak uvedl Nejvyšší správní soud ve zrušujícím rozsudku v této věci, *„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.“*
43. V žalobcem odkazovaném konziliárním vyšetření je v dané souvislosti uvedeno: *„V uvedeném případě se jedná o pacienta relativně mladého věku, v dobrém celkovém stavu, bez závažných komorbidit, lze tedy předpokládat, že by z navrhované léčby mohl dobře profitovat. S ohledem na dosavadní průběh i významnou elevaci onkomarkerů lze usuzovat na značně agresivní biologické chování nádoru s vysokým rizikem další progresu nálezu.“ ...*
„Z hlediska medicínského (stranou ponechávám výklad právní a judikaturu) je blíže nespecifikovaná formulace “výjimečný případ” vágní a v konečném důsledku nedává smysl. Klinická praxe je taková, že každý onkologický pacient je značně individuální, včetně

charakteru onemocnění, jeho průběhu a s tím samozřejmě souvisí i úvaha o optimálním způsobu a volbě terapie. Zdůvodnění proč považují navrhouvanou léčbu za přínosnou v tomto konkrétním případě viz výše. Použití formulaci “standardní průběh onemocnění” nerozumím a vůči formulaci “možnost použití standardních léčebných postupů” je třeba se ohradit, neboť žádaná kombinace ramu+pacli je standardní ve smyslu českých i mezinárodních doporučení (dle NCCN dop. kategorie 1).“

44. Soudu nezbyvá než odmítnout obecné úvahy konzilia o individualitě každého pacienta. Taková premisa by měla za důsledek, že by se prostřednictvím žádosti dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohl mimořádné úhrady léčby domáhat kterýkoli pojištěnec v podstatě automaticky. Je však nepřijatelné, aby skrze mimořádnou úhradu podle § 16 byly obcházeny standardní postupy rozhodování o úhradě, a proto by mělo být toto ustanovení aplikováno jen ve skutečně výjimečných případech, které jsou odůvodněny výjimečností situace konkrétního pojištěnce ve srovnání s jinými v obdobné situaci.
45. V otázce věku žalobce a případných komorbidit musí soud poukázat na to, že podle studií RAINBOW a REGARD, nelze věk žalobce ani absenci komorbidit považovat za skutečnosti, jež by svědčily o výjimečnosti jeho případu.
46. Pokud jde o argument relativně dobrého zdravotního stavu žalobce, soud k tomu uvádí, že dle ESMO guidelines je léčba paclitaxelem spolu s ramucirumabem či dalšími cytostatiky vhodná pouze pro pacienty s PS 0-1, tzn. 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 (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 8. 2022, č. j. 14 Ad 6/2022-54).
47. Jediným aspektem, který by v dané věci mohl zakládat výjimečnost případu žalobce, je jeho zdravotní stav a agresivita chování jeho onemocnění. V této souvislosti však konziliární vyšetření pouze uvádí: „S ohledem na dosavadní průběh i významnou elevaci onkomarkerů lze usuzovat na značně agresivní biologické chování nádoru s vysokým rizikem dalšího progresu.“ Takové konstatování je však velmi stručné a nekonkrétní, a nelze ho proto dle soudu považovat za náležité odůvodnění toho, v jakém směru se případ žalobce vymyká ve srovnání s pacienty s obdobnou diagnózou či zda má léčba ramucirumabem potenciál riziko progresu významně snížit či alespoň oddálit.
48. Žalobce dále namítá, že žalovaná v napadeném rozhodnutí upřednostňuje nákladovou efektivitu před základním právem žalobce na zdravotní péči hrazenou ze všeobecného zdravotního pojištění dle čl. 31 Listiny a právem na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni dle § 28 odst. 2 zákona o zdravotních službách.
49. Ani tuto námitku neshledal soud důvodnou.
50. Podle soudu žalovaná neupřednostnila nákladovou efektivitu před právem žalobce na zdravotní péči hrazenou ze všeobecného zdravotního pojištění a právem na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Jak přílehlavě uvedla žalovaná v napadeném rozhodnutí, „z čl. 31 Listiny základních lidských práv a svobod vyplývá, že poskytování bezplatné zdravotní péče na základě veřejného pojištění musí mít své limity, které stanoví zákon. Ve vztahu k úhradě léčivých přípravků jsou limity definovány v části šesté ZVZP, kde zákonodárce svěřil pravomoc stanovit výši a podmínky úhrady léčivých přípravků do

kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv a pojem nákladové efektivity je jedním z hodnotících kritérií. V posuzovaném případě SÚKL rozhodl, že LP Cyramza nesplňuje podmínky zákona pro stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Zjednodušeně dospěl k závěru, že vysoké náklady na léčivo nejsou ospravedlněny přínosem léčiva pro pojištěnce.“ Pro léčivý přípravek Cyramza tedy platí, že z důvodu neprokázání nákladové efektivity SÚKL tomuto léčivému přípravku nepřiznal úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Tato skutečnost zakládá splnění první podmínky vyplývající z ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. že se jedná o léčivý přípravek zdravotní pojišťovnou jinak nehrazený. Pro aplikaci tohoto ustanovení a schválení mimořádné úhrady je však nutné splnění i dalších podmínek, které, jak bylo rozebráno výše, u žalobce splněny nejsou. Samotná otázka nákladové efektivity tedy v daném případě neměla při rozhodování žalované zásadnějšího významu.

51. Žalobce též namítá, že žalovaná dezinterpretuje shora označené rozhodnutí SÚKL a bagatelizuje jeho závěry. Podle žalobce nepřiznání trvalé úhrady podle rozhodnutí SÚKL nevyklučuje aplikaci ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nadto SÚKL nepřiznal úhradu léčivého přípravku pouze na základě hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, nikoliv na základě terapeutické a léčebné přínosnosti léku pro pacienty. Žalobce dále poukazuje na to, že SÚKL ve svém rozhodnutí uvádí, že nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, dopad na rozpočet považuje za akceptovatelný a dodává, že výsledky studií dokládají statisticky významný přínos posuzované terapie.
52. Uvedená tvrzení žalobce soud v zásadě nezpochybňuje, nicméně v návaznosti na zrušující rozsudek NSS je nucen upozornit, že předmětem rozhodnutí SÚKL bylo především posouzení terapeutické účinnosti a bezpečnosti samotného LP Cyramza a jeho nákladové efektivity (srov. § 15 odst. 5 a násl. ZVZP), a nikoli posouzení srovnatelnosti terapií kombinací ramucirumab + paclitaxel ve srovnání s léčbou samotným paclitaxelem z hlediska jejich účinnosti ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z rozhodnutí SÚKL tedy neplyne, že by byla monoterapie přípravkem paclitaxel, která je hrazená ze systému veřejného zdravotního pojištění, podstatně méně účinná než léčba kombinací ramucirumab + paclitaxel a nepředstavovala srovnatelnou léčebnou alternativu (srov. rozsudek NSS ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023-42).
53. S ohledem na výše uvedené Městský soud v Praze dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, a proto ji podle ust. § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
54. O nákladech řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Ve věci měla plný úspěch žalovaná, které však v řízení žádné náklady nad rámec jejich běžných činností nevznikly. Soud proto rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů tohoto řízení.

Poučení:

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

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližze 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. října 2023

JUDr. Ludmila Sandnerová, v. r.
předsedkyně senátu