



ČESKÁ REPUBLIKA  
**ROZSUDEK**  
**JMÉNEM REPUBLIKY**

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyně Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Andrey Veselé ve věci

žalobkyně:

**E. T., nar. X**  
státní příslušnice Ruské federace  
bytem X  
zastoupené advokátem JUDr. Borisem Vršínským  
sídlem Mezi Vodami 1955/19, 143 00 Praha 4

proti

žalované:

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**  
sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí Revizní komise žalované ze dne 1. 11. 2023, č. j. VZP-23-05822503-D4GE,

**takto:**

I. Rozhodnutí Revizní komise Všeobecné zdravotní pojišťovna České republiky ze dne 1. 11. 2023, č. j. VZP-23-05822503-D4GE, se ruší a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 15 342 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci rozsudku k rukám zástupce žalobkyně JUDr. Borise Vršínského, advokáta.

### Odůvodnění:

#### I.

##### Základ sporu

1. Žalobkyně se domáhá zrušení rozhodnutí revizní komise žalované ze dne 1. 11. 2023, č. j. VZP-23-05822503-D4GE (dále jen „*napadené rozhodnutí*“), jímž bylo zamítnuto odvolání žalobkyně proti rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, Regionální pobočky Praha, pobočky pro hl. m. Prahu a Středočeský kraj, Odboru zdravotní péče, Oddělení kontroly a revize zdravotní péče, ze dne 8. 8. 2023, č. j. VZP-23-04335469-A442 (dále jen „*prvostupňové rozhodnutí*“), a současně bylo toto rozhodnutí potvrzeno. Prvostupňovým rozhodnutím byl zamítnut návrh žalobkyně na mimořádnou úhradu léčivého přípravku Kimmtrak, 100MCG/0,5ML INF CNC SOL 1X0,5ML, kód SÚKL 0255582 (dále jen „*Kimmtrak*“), v počtu 12 balení podaný dle § 19 odst. 1 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „*zákon o veřejném zdravotním pojištění*“). Návrh na mimořádnou úhradu léčivého přípravku Kimmtrak (účinná látka tebentafusp) byl podán za účelem úhrady léčby melanomu pravého oka léčeného enukleací 10/22, dle PET/CT 6/23 prokázána generalizace do kostí a jater, mutace HLA-A\*A02:01.

#### II.

##### Obsah žaloby a vyjádření žalované

2. V **prvním žalobním bodu** žalobkyně uvedla, že správní orgány vyhodnotily splnění podmínek jejího nároku na poskytnutí léčivého přípravku Kimmtrak jako služby hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění nesprávně a v rozporu s ustálenými závěry Nejvyššího správního soudu. Tyto podmínky jsou vymezeny v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění s tím, že všechny tři podmínky musí být splněny kumulativně. Správní orgány uvedly, že v případě žalobkyně není splněna druhá (musí se jednat o výjimečný případ) a třetí podmínka (poskytnutí zdravotních služeb musí být jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce), a tak nelze požadovaný léčivý přípravek Kimmtrak postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění uhradit. O splnění první podmínky (musí se jednat o zdravotní službu jinak ze zdravotního pojištění nehrazenou) není pochyb, neboť léčivému přípravku Kimmtrak nebyla rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „*SÚKL*“) ze dne 16. 8. 2023, č. j. sukl196510/2023, přiznána úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Žalobkyně má za to, že správní orgány aplikovaly § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění ústavně nekonformním způsobem, nesprávně, restriktivně a diskriminačně a interpretovaly neurčité právní pojmy „výjimečný případ“ a „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ v rozporu s judikaturou Nejvyššího správního soudu, neboť akcentovaly pouze čistě jazykový výklad daného ustanovení, čímž popřely jeho smysl.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

3. Žalobkyně má za splněnou druhou podmínku, neboť léčivý přípravek Kimmtrak je jediným léčivým přípravkem, jenž je v České republice registrován k léčbě dospělých pacientů s metastatickým uveálním melanomem s pozitivním lidským leukocytárním antigenem HLA-A\*02:01, jak uvedla ošetřující lékařka žalobkyně v žádosti o úhradu s tím, že jiná možnost účinné léčby pro žalobkyni neexistuje. Ošetřující lékařka žádost opřela rovněž o výsledky klinických studií prokazujících, že podání léčivého přípravku Kimmtrak obsahujícího léčivou látku tebentafusp vedlo k prodloužení mediánu celkového přežití o 5,7 měsíce u dříve neléčených pacientů a rovněž k delšímu celkovému přežití (16,7 měsíce) oproti historické kontrole u dříve léčených pacientů. V klinických studiích fáze II a III byl prokázán jednoznačný přínos léčivého přípravku Kimmtrak pro pacienty s metastatickým uveálním melanomem s alelou HLA-A\*02:01 spočívající ve významném prodloužení celkového přežití. Zprávy ošetřující lékařky jsou v souladu se závěry odborné literatury a odborných doporučení a ani z odůvodnění napadeného rozhodnutí neplyne, že by tomu tak nemělo být. Proto měla žalovaná primárně zohlednit stanovisko ošetřující lékařky a řídit se jím.
4. Žalobkyně doplnila, že léčivé přípravky dakarbazin a fotemustin, cytostatika zmíněná žalovanou, jsou registrovány obecně k léčbě maligního melanomu, přičemž jsou v České republice užívány pro léčbu metastatického uveálního melanomu jen proto, že dosud neexistoval účinný léčivý přípravek pro toto onemocnění. Navíc fotemustin není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v první linii léčby, ale až ve druhé. Další cytostatika jako temozolomid a paklitaxel nejsou vůbec registrována pro léčbu maligního melanomu. Žalovaná záměrně přehlíží zásadní skutečnost, že léčba cytostatiky není podle odborných názorů a dosavadních zkušeností z klinické praxe při léčbě metastatického uveálního melanomu účinná, na rozdíl od léčby kožního melanomu, což je dáno tím, že uveální melanom má oproti kožnímu melanomu odlišné biologické a genetické vlastnosti. Cytostatika hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění (v České republice jen dakarbazin a pro druhou linii léčby fotemustin) jsou tedy sice určena k léčbě všech druhů melanomu, avšak při léčbě metastatického uveálního melanomu prokazatelně selhávají a za současné existence léčivého přípravku Kimmtrak, u něhož byla vědecky prokázána účinnost u pacientů s metastatickým uveálním melanomem s prokázanou přítomností alely HLA-A\*02:01, je nelze považovat za srovnatelně účinné alternativy a jejich užití při léčbě není možné považovat za léčbu *lege artis*. Není přípustné po žalobkyni požadovat, aby se nechala léčit léčivými přípravky, které nejsou registrovány k léčbě jejího onemocnění, ani léčivými přípravky, jež jsou prokazatelně neúčinné jen proto, že se jedná o přípravky hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
5. Výše uvedené ohledně nedostatečné účinnosti cytostatik platí rovněž pro imunoterapii inhibitorů kontrolních bodů, tzv. imunoterapie checkpoint inhibitory (léčivé přípravky pembrolizumab, ipilimumab, nivolumab), tedy další léčebnou alternativu zmíněnou žalovanou pro onemocnění metastatický uveální melanom. Uvedené léčivé přípravky přitom nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění a stejně jako léčivý přípravek Kimmtrak podléhají mimořádné úhradě podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění
6. Zcela žalostně vyznívají výsledky z klinických studií pro cytostatickou léčbu, které zmiňuje žalovaná v bodu 31 svého rozhodnutí, z nichž plyne medián celkové doby přežití při léčbě cytostatiky 10,2 měsíců, konkrétně při léčbě paklitaxelem činí medián celkové doby přežití 9,8 měsíců a při léčbě fotemustinem 13,8 měsíců. Žalobkyně nedovozuje, že

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

léčebné alternativy (cytostatika a checkpoint inhibitory) nejsou za současného vědeckého poznání léčbou *lege artis* ze samotného aktu registrace léčivého přípravku Kimmtrak, ale především ze skutečnosti, že byl registrován léčivý přípravek s prokázanou účinností a potenciálem prodloužení jejího života oproti dosavadním neúčinným léčebným alternativám. Poskytovaná léčba hrazená z veřejného zdravotního pojištění musí odpovídat aktuálnímu stavu vědeckého poznání. Přínos léčivého přípravku Kimmtrak v návaznosti na klinické studie potvrzuje také odborná lékařská literatura. Nežádoucí účinky související s imunitní reakcí se vyskytovaly často, ale většina případů byla nízkého stupně. Lékové agentury FDA (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA) a EMA (Evropská léková agentura) udělily v roce 2021 registraci tebetanfuspu, který je indikován jako monoterapie pro léčbu dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým uveálním melanomem s pozitivním lidským leukocytárním antigenem HLA-A\*02:01.

7. Zcela zásadní je z hlediska lékařské vědy vydání příručky National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines představující doporučené postupy vydávané předními americkými odborníky pro oblast léčby onkologických onemocnění. Její aktuální vydání pro rok 2023 hodnotí podání tebetanfuspu kategorií 1, zatímco ostatní terapeutické modalit dosahují pouze hodnocení 2A a podle této příručky je u pacientů s uveálním melanomem s přítomností alely HLA-A\*02:01 primárně doporučena léčba tebetanfuspem. Hodnocení 1 odpovídá nejvyšší úrovni doporučení.
8. Stejně tak z Modré knihy České onkologické společnosti (platné od 1. 3. 2023) vyplývá, že metastatický uveální melanom s prokázanou pozitivitou HLA-A\*02:01 má být přednostně léčen tebetanfuspem, který obdržel hodnocení 1, přičemž ostatní v úvahu přicházející možnosti léčby jako imunoterapie s checkpoint inhibitory získala hodnocení 2A a chemoterapie (temozolomid, paklitaxel, fotemustin) hodnocení 2B. Obdobně jako u NCCN Guidelines hodnocení 1 odpovídá nejvyšší úrovni doporučení. Dále se v ní uvádí, že u uveálního melanomu je účinnost imunoterapie s inhibitory kontrolních bodů výrazně menší ve srovnání s jejich použitím u kožního melanomu a stejně tak má u uveálního melanomu mizivý efekt chemoterapie.
9. Je tedy jednoznačně prokázáno, že podle aktuálních poznatků lékařské vědy je léčivý přípravek Kimmtrak jediným účinným léčivým přípravkem, který žalobkyni s největší pravděpodobností umožní podstatné prodloužení života, na rozdíl od jiných léčivých přípravků, ať už hrazených (cytostatika) či nehrazených (checkpoint inhibitory) ze systému veřejného zdravotního pojištění, jež jsou prokazatelně podstatně méně účinné a ve výsledku pro ni reálně nepředstavují srovnatelnou léčebnou alternativu. Léčba léčivým přípravkem Kimmtrak není terapeuticky zaměnitelná s terapií jinou léčivou látkou či jinými léčivými přípravky. Za těchto okolností je splněna podmínka jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Tento závěr odpovídá konstantní judikatuře Nejvyššího správního soudu, jenž dovedl, 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.
10. Ohledně splnění třetí podmínky žalobkyně uvedla, že podmínka výjimečnosti případu je splněna nejen proto, že byl u žalobkyně diagnostikován uveální melanom, který je sám o sobě vzácným onemocněním, jímž v České republice onemocní ročně pouze několik málo

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

pojištěnců, ale také z toho důvodu, že u ní byla prokázána přítomnost alely HLA-A\*02:01. Z několika málo pacientů s uveálním melanomem, byla tato zvláštní varianta detekována pouze u části z nich, což představuje onu specifickou případu a nezaměnitelnost situace, v níž se žalobkyně nachází. Tvrzení žalované, že podmínka výjimečnosti u žalobkyně není naplněna, neboť průběh jejího onemocnění není výjimečný, je v rozporu se ustálenou judikaturou Nejvyššího správního soudu, a jedná se o restriktivní a účelový výklad § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

11. Ve **druhém žalobním bodu** žalobkyně uvedla, že žalovaná v napadeném rozhodnutí argumentuje vysokými náklady na léčbu léčivým přípravkem Kimmtrak. Žalobkyně si je vědoma těchto vysokých nákladů, jakož i toho, že ani léčivý přípravek Kimmtrak ji nemůže vyléčit. Nezpochybnitelný přínos léčby pomocí léčivého přípravku Kimmtrak však spočívá v prodloužení jejího života, což je doloženo výsledky klinické studie. Právě tento přínos je tím nejpodstatnějším benefitem, neboť pro žalobkyni představuje každý měsíc prodloužení života cennou a ničím nenahraditelnou dobu strávenou se svými blízkými. K odepření úhrady zdravotní služby požadované podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění by mělo dojít ve výjimečných případech, kdy by cena za požadovanou zdravotní službu mohla reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.
12. Léčba jednoho pacienta léčivým přípravkem Kimmtrak by podle odhadů stála 18 300 000 Kč ročně, což je značná částka, nicméně nejedná se o takovou částku, která by byla pro systém veřejného zdravotního pojištění v České republice neúnosná nebo by pro něj dokonce představovala ohrožení jeho fungování. Při srovnání s celkovým objemem finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění v řádech stovek miliard korun, s nímž správní orgán prvního stupně hospodáří, lze dokonce tvrdit, že částka v řádech několika málo milionů korun je zanedbatelným výdajem. Navíc je nutné vzít v potaz, že předmětem správního řízení je mimořádná úhrada léčivého přípravku Kimmtrak v počtu 12 balení, což při ceně jednoho balení ve výši 323 038,65 Kč představuje celkovou částku 3 876 463,80 Kč. Tato částka nemůže způsobit destabilizaci či kolaps systému veřejného zdravotního pojištění, a proplacení tak ob stojí i z hlediska judikturních závěrů Nejvyššího správního soudu ohledně nákladové efektivity.
13. Argumenty žalované, že ani vyspělé země OECD jako Velká Británie a Kanada nepřipustily úhradu léčivého přípravku Kimmtrak z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou irelevantní, neboť v daném správním řízení nejde o přiznání úhrady z veřejného zdravotního pojištění, ale o posouzení nároku na mimořádnou úhradu podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění u léčivého přípravku, jemuž SÚKLEM nebyla v samostatném řízení přiznána úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Žalobkyně upozornila, že v řízení o přiznání úhrady léčivému přípravku Kimmtrak z prostředků veřejného zdravotního pojištění SÚKL analyzoval dopad na rozpočet z perspektivy plátců zdravotního pojištění a v této souvislosti neshledal zásadní limitace.
14. Nadto byla v České republice uhrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění léčba léčivým přípravkem Kimmtrak již třem pacientům s totožným onemocněním, které bylo diagnostikováno u žalobkyně, a tento lék jim byl podán v Komplexním onkologickém centru Fakultní nemocnice Olomouc. Vzhledem k tomu, že správní orgán prvního stupně potvrdil, že dosud žádnému svému pojištěnci léčbu léčivým přípravkem Kimmtrak neuhradil, je jisté, že léčbu těmto třem pacientům uhradily jiné zdravotní pojišťovny. I z tohoto důvodu tak pro žalobkyni bylo rozhodnutí správního orgánu prvního stupně

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

překvapivé a považuje jej vůči sobě za diskriminační. Připomněla, že správní orgány jsou povinny respektovat základní zásadu zakotvenou v § 2 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*správní řád*“), tj. dbát na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.

15. Žalovaná ve svém vyjádření navrhla žalobu jako nedůvodnou zamítnout.
16. Uvedla, že při hodnocení splnění podmínky jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu žalobkyně vycházela z posouzení jejího zdravotního stavu. Modrá kniha České onkologické společnosti v rámci algoritmu systémové léčby metastatického uveálního melanomu v případě prokázané mutace HLA-A\*A02:01 uvádí tebentafusp (kategorie 1), imunoterapii checkpoint inhibitory (kategorie 2A) a chemoterapii (kategorie 2B). V NCCN Guidelines je mezi preferovanými režimy (preferred regimes) uvedena účast v klinické studii, pokud je to možné. Dále se uvádí tebentafusp (kategorie 1) a imunoterapie – nivolumab/ipilimumab, nebo anti-PD-1 monoterapie – pembrolizumab, nivolumab (kategorie 2A). V rámci režimů, které mohou být užitečné za jistých okolností, uvádí NCCN Guidelines dále ipilimumab, dakarbazin, temozolomid, paklitaxel, albumin-bound paklitaxel a karboplatina/paklitaxel (kategorie 2A). U kategorií 1 a 2A je jednomyslná shoda na tom, že jde o odpovídající léčbu, režimy však disponují odlišnou mírou důkazu. Žalovaná dospěla k závěru, že v případě žalobkyně nejsou dány žádné překážky, zejm. komorbidity či kontraindikace, které by bránily v podání kterékoliv z výše uvedených alternativ. Je tedy vyloučeno, že by některou z nich bylo možné v případě žalobkyně označit za non-lege artis, resp. za léčbu, která není poskytnuta na náležité odborné úrovni, byť není pochyb o tom, že tebentafusp disponuje nejvyšší mírou důkazu a je k léčbě tohoto onemocnění registrován. To však neznamená, že ostatní léčebné alternativy jsou podstatně méně účinné a že tebentafusp musí být hrazen z veřejného zdravotního pojištění jako jediná možnost léčby. Žalovaná proto dospěla k závěru, že se pro žalobkyni nejedná o jedinou možnost léčby jejího onemocnění ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
17. Pokud jde o posouzení splnění podmínky výjimečnosti případu, dospěla žalovaná k závěru, že je onemocnění žalobkyně sice vzácné, což však automaticky neznamená, že je výjimečné ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzácnými onemocněními trpí v ČR nezanedbatelné množství pacientů; celkem 600 000 – 800 000. Sama skutečnost, že je onemocnění žalobkyně vzácné, proto nemůže vést k závěru, že jde současně o onemocnění, které by zakládalo nárok na mimořádnou úhradu léčivého přípravku požadovaného žalobkyní. Ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění není určeno k systémové úhradě léčiv pojištěncům, kteří trpí vzácným onemocněním (tzv. orphan drugs). Systémově hrazená léčba je léčivým přípravkům na vzácná onemocnění přiznávána v řízení podle § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nositelem mutace HLA-A\*A02:01 je cca 43 % nemocných, tedy téměř polovina případů, a nejedná se tedy o ojedinělou situaci. Zároveň platí, že je léčivý přípravek Kimmtrak registrován právě pro léčbu pojištěnců s neresekovatelným či metastatickým melanomem oka, u nichž byla prokázána HLA-A\*A02:01. Na tom, že je žalobkyně nositelkou mutace HLA-A\*A02:01, tedy ve vztahu k úhradovému nároku nemůže být nic výjimečného, protože tatáž okolnost je splněna u všech pojištěnců s neresekovatelným či metastatickým uveálním melanomem, kteří jsou nositeli mutace HLA-A\*A02:01, a jsou tedy potenciálně vhodnými pacienty pro léčbu léčivým přípravkem Kimmtrak. Přiznání úhrady žalobkyni na základě této okolnosti by se nepochybně za daných skutkových okolností muselo promítnout do rozhodovací

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

praxe žalované, přičemž s ostatními pojištěnci v témže zdravotním stavu by musel zacházet obdobně dle § 2 odst. 4 správního řádu. Tím by došlo k naprostému vyprázdnění části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, resp. dopadů negativního rozhodnutí SÚKL, který nepřiznal úhradu léčivu určenému výlučně pro pojištěnce s daným onemocněním a zjištěnou mutací HLA-A\*A02:01. Skrze § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění by tak byla fakticky zajišťována systémová úhrada léčivého přípravku Kimmtrak, což není účelem tohoto ustanovení, které má být aplikováno jen v individuálních a mimořádných případech. Výjimečný není ani průběh onemocnění žalobkyně. Oční melanom se za současného stavu vědeckého poznání léčí radioterapií případně chirurgickými výkony, mezi něž patří enukleace oka v případě pokročilejšího onemocnění. I tak dochází v nejméně 50 % případů k metastatickému rozsevu (generalizaci) onemocnění, v absolutní většině případů do jater, dále do plic či kostí. Případ žalobkyně tak probíhá způsobem, který je pro tuto nemoc zcela charakteristický.

18. Žalovaná je přesvědčena, že čl. 3 a 4 Úmluvy o biomedicíně nemají self-executing povahu a na vnitrostátní úrovni z nich nelze dovozovat jakákoliv individuální práva, tedy ani právo na úhradu konkrétní léčby ze systému veřejného zdravotního pojištění signatářských států. Své závěry opírá o účel Úmluvy o biomedicíně vymezený ve vysvětlující zprávě. Úmluva si neklade za cíl definovat společné „mezinárodní“ profesní standardy platné ve všech signatářských státech a už vůbec z ní nelze dovodit, kteří pojištěnci a v jaké situaci mají nárok na úhradu konkrétních léčiv z veřejných zdrojů. Závěr o neexistenci individuálního úhradového nároku žalobkyně je dovozen z okolností souvisejících s jejím zdravotním stavem, z důkazů o možných dalších léčebných alternativách, které jsou lege artis léčbou a z okolností, které jednoznačně prokazovaly, že nejsou naplněny podmínky výjimečnosti případu.
19. Žalovaná se neztotožnila ani s námitkou žalobkyně, že závěry žalované zasáhly do podstaty a smyslu práva na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu čl. 31 Listiny, k čemuž žalobkyně odkázala na judikaturu Ústavního soudu. Žalobkyní citovanými nálezy totiž dle žalované Ústavní soud rozhodoval ve velmi odlišných případech a ani v jednom případě se nevyjadřoval k podstatě a smyslu práva na bezplatnou zdravotní péči v souvislosti s výkladem neurčitých právních pojmů použitých v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a už vůbec ne k ústavněprávní konformitě závěrů zdravotní pojišťovny v případě konkrétního pojištěnce. Napadené rozhodnutí vychází z posouzení zdravotního stavu žalobkyně a doporučených léčebných postupů, variant léčby, které lze konkrétně v případě žalobkyně považovat za léčbu na náležité odborné úrovni ve smyslu § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), ze systematiky právní úpravy veřejného zdravotního pojištění, z finančních možností systému a posouzení nákladů na požadovanou léčbu ve vztahu k přínosu léčby pro žalovanou. Ze závěrů, k nimž Ústavní soud dospěl v rozhodnutích uvedených v žalobě, nelze v žádném případě dovodit, k jakým skutkovým a právním závěrům má zdravotní pojišťovna dospět v konkrétním řízení o mimořádné úhradě zdravotní služby jinak nehrazené. Rozhodně neplatí, že z judikatury Ústavního soudu vyplývá, že od chvíle, kdy byl v EU registrován léčivý přípravek Kimmtrak, je toto léčivo pro pojištěnce s neresekovatelným či metastatickým uveálním melanomem a prokázanou mutací HLA-A\*A02:01 jedinou léčbou na náležité odborné úrovni. Žalobkyně má k dispozici více léčebných alternativ, které lze v jejím případě považovat za lege artis a jejichž použití její zdravotní stav nebrání. Různá úroveň jejich

doporučení nemá původ v tom, že by jedna z nich nebyla odpovídající léčbou, když kategorie 1 a 2A mají v tomto ohledu doporučení k léčbě vysoké.

20. Žalovaná připomněla, že každé léčivo musí v některém ohledu prokázat vyšší účinnost či bezpečnost než komparátor, jinak by nemohlo být registrováno. Je ale nutné si uvědomit, že předmětem řízení není návrh na registraci léčiva, který musí být podpořen čistě medicínskými daty. Zdravotní pojišťovny rozhodují o úhradových nárocích pojištěnců, které mají charakter sociálního práva upraveného v Hlavě čtvrté Listiny. Nelze proto vždy uzavřít, že je-li léčivý přípravek v některém ohledu účinnější než ostatní, je tím založen nárok pojištěnce na jeho úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V řízení o úhradových nárocích bude vždy relevantní poměr přínosů pro pojištěnce (zlepšení či zachování zdravotního stavu a kvality života) ve vztahu k nákladům na danou léčbu. V řízení o individuálních úhradových nárocích je dále bezpodmínečně nutné posoudit ještě další okolnosti, jako je například riziko obcházení systémové právní úpravy stanovené částí šestou zákona o veřejném zdravotním pojištění. Mimořádná úhrada ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být opravdu výjimečným úhradovým nástrojem.
21. K odkazům žalobkyně na judikaturu Nejvyššího správního soudu žalovaná uvedla, že v žalobkyní zmíněných rozsudcích byly přezkoumávány velmi odlišné případy týkající se mimořádné úhrady odlišných léčiv určených pro pojištěnce s jiným onemocněním, v jiném zdravotním stavu a průběhem léčby, jiným účinkem srovnávaných alternativ i odlišnými náklady jednotlivých variant. Úvahy Nejvyššího správního soudu, jakkoliv mohou být formulovány obecně, nejsou mechanicky aplikovatelné na hodnocení skutkových okolností v jiných případech. Řízení o mimořádných úhradových nárocích je založeno na hodnocení individuálních okolností, které mají svůj původ v oblasti medicíny a financování veřejného zdravotního pojištění. Nejvyšší správní soud obsahově vymezil neurčitý právní pojem „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ jako léčebnou alternativu, která je „nesrovnatelně účinnější“ než další případné alternativy. Rozhodně však nestanovil, jaká konkrétní míra vyšší účinnosti má v řízeních o mimořádné úhradě prokázat naplnění pojmu „podstatně účinnější“ alternativa, tj. jaké konkrétní skutkové okolnosti je správní orgán povinen pod pojem „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu“ podřadit. Totéž platí i pro posouzení splnění podmínky výjimečnosti případu, a to tím spíše, že mimořádná úhrada má být výjimečným úhradovým nástrojem, jímž nebudou plošně prolamována systémová pravidla v případech, kdy léčiva nemají stanovenou úhradu v řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Omezení rozsahu hrazených služeb není selhání systému, ale projevem toho, že tento systém disponuje jen omezenými finančními zdroji. Všechny okolnosti zjištěné v řízení proto musí být posuzovány individuálně, což žalovaná učinila a své závěry řádně a srozumitelně zdůvodnila.
22. V případě žalobkyně existují léčebné alternativy uvedené v rozhodnutích žalované. Z podkladů shromážděných v průběhu řízení vyplynulo, že zmíněné varianty léčby jsou v jejím případě odpovídající léčbou, tj. léčbou na náležité odborné úrovni. Zdravotní stav žalobkyně, průběh jejího onemocnění, ani léčby se ničím neodlišuje od jiných nemocných, u nichž bylo diagnostikováno stejné onemocnění, tedy neresekovatelný nebo metastatický uveální melanom a prokázána mutace HLA-A\*A02:01. Byť platí, že každý pacient je do značné míry individuální, je nutné výjimečnost případu hodnotit z hlediska srovnání v rámci skupiny s obdobnou diagnózou. Přiznání úhrady léčivého přípravku Kimmtrak dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění by jednoznačně vedlo k obcházení systémové

právní úpravy části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť mimořádný úhradový nárok by svědčil všem nemocným s neresekovatelným nebo metastatickým uveální melanomem, u nichž byla prokázána mutace HLA-A\*A02:01. Náklady na toto léčivo jsou přitom ve srovnání s ostatními léčebnými alternativami velmi vysoké.

23. Rozhodnutí žalované je postaveno na zhodnocení individuálních okolností na straně žalobkyně, které vedly k závěru, že v případě žalobkyně jsou k dispozici jiné léčebné alternativy a že její situace se v ničem neliší od ostatních pojištěnců s tímtež onemocněním, nikoliv na prostém konstatování, že cena (prozatím) požadovaných 12 balení léčivého přípravku Kimmtrak ohrožuje finanční stabilitu žalované. Žalovaná k tomu upozornila na závěr Nejvyššího správního soudu v rozsudku ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023, že *„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 brozila destabilizací či kolapsem systému veřejného zdravotního pojištění. Nelze jej však naopak chápat jako „zelenou“ v situaci, kdy takový důsledek nehrozí, respektive mu nic nenásvědčuje“*. Poměrování nákladů na konkrétní požadované léčivo s ročním rozpočtem pojišťovny navíc považuje žalovaná za velmi zavádějící, protože s ohledem na rozpočet zdravotních pojišťoven by prakticky nikdy nebylo možné dospět k závěru, že mimořádná úhrada jakéhokoliv léčivého přípravku jednomu pojištěnci je způsobilá ohrozit finanční stabilitu rozpočtu konkrétní zdravotní pojišťovny. Stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění zpravidla nenaruší úhrada konkrétní částky, ale takový výklad § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který by umožnil prostřednictvím institutu mimořádné úhrady obcházet systémová pravidla, která v některých případech úhradu danému léčivu nepřiznala.
24. Při jednání dne 14. února 2024 setrvali účastníci na svých skutkových i právních stanoviscích. Zástupce žalobkyně navrhl, aby soud zrušil jak napadené rozhodnutí, tak jemu předcházející předchozí Všeobecné zdravotní pojišťovny, pověřená zástupkyně žalované navrhla zamítnutí žaloby.

### III.

#### Posouzení žaloby

25. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán, přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí podle § 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Vady napadeného rozhodnutí, ke kterým by byl povinen přihlídnout z moci úřední, soud u napadeného rozhodnutí neshledal.
26. Na základě prokázaného skutkového stavu věci dospěl soud k závěru, že žaloba je důvodná.
27. Soud vyšel z následující právní úpravy:

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

28. Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění „*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.*“
29. Podle § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění „*[z]dravotní 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.*“
30. 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.*“
31. Podle § 28 odst. 2 zákona o zdravotních službách má „*[p]acient právo na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.*“
32. Podle § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách „*[n]áležitou odbornou úroveň se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.*“
33. Jádrem **prvního žalobního bodu** je námitka, že napadené rozhodnutí je v rozporu se zákonem a soudní judikaturou, neboť jsou u žalobkyně splněny podmínky vyplývající z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
34. 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. 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. K tomu soud (obdobně jako učinila žalovaná v napadeném rozhodnutí) připomíná závěr Městského soudu v Praze uvedený v rozsudku ze dne 22. 5. 2018, č. j. 10 Ad 4/2018-95, podle kterého „*je nutno mít neustále na zřeteli, že toto ustanovení [§ 16 zákona o zdravotních službách – pozn. soudu] je poslední pojistkou pro výjimečné případy, jehož užití musí být odůvodněno jedinečnými okolnostmi posuzovaného případu; toto ustanovení nesmí sloužit jako nástroj k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění, vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění.*“
35. Léčivý přípravek Kimmtrak, obsahující účinnou látku tebentafusp, je indikován jako monoterapie pro léčbu dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým uveálním melanomem s pozitivním lidským leukocytárním antigenem HLA-A\*02:01.
36. Žádost o stanovení úhrady léčivého přípravku Kimmtrak dle § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění posuzoval SÚKL, přičemž ji rozhodnutím ze dne 16. 8. 2023, sp. zn. SUKLS235088/2022, nepřiznal. Rozhodnutí o nepřiznání úhrady předcházelo vyslovení nesouhlasu se stanovením úhrady ze strany Ministerstva zdravotnictví. Tím byla splněna první z podmínek přiznání mimořádné úhrady léčivého přípravku, jak je soud uvedl výše. Soud se proto dále zabýval splněním podmínek druhé a třetí.
37. Podmínka **jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce** (druhá podmínka) 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 § 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*. Ustanovení § 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, rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 8. 2019, č. j. 14 Ad 7/2019-53).

38. 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 Nejvyššího správního soudu 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).
39. Pro posouzení předmětné věci je tedy rozhodující, zda existuje vedle léčby indikované ošetřující lékařkou s ohledem na individuální klinický stav žalobkyně jiná léčba *lege artis*, tedy srovnatelně účinný léčebný postup.
40. Podle NCCN Guidelines pro uveální melanom ve vydání 1.2023 je mezi preferovanými režimy léčby žalobkyně uvedena účast v klinické studii. Dále se uvádí tebentafusp s doporučením kategorie 1, tj. platí, že tento léčebný režim disponuje vysokou úrovní důkazu a v rámci NCCN je jednomyslná shoda, že jde o odpovídající léčbu, a imunoterapie v kategorii 2A, tj. platí, že tento léčebný režim disponuje nižší úrovní důkazu a v rámci NCCN je jednomyslná shoda, že jde o odpovídající léčbu (kombinace nivolumabu s ipilimumabem, monoterapie pembrolizumabem nebo nivolumabem). V rámci režimů, které mohou být užitečné za jistých okolností, uvádí NCCN Guidelines s doporučením kategorie 2A dále ipilimumab, dekarbizin, temozolomid, paklitaxel, albumin-bound paklitaxel a karboplatinu/paklitaxel.
41. Modrá kniha České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně uvádí v rámci algoritmu systémové léčby metastatického uveálního melanomu v případě prokázané mutace HLA-A\*A02:01 tebentafusp s kategorií 1, imunoterapii checkpoint inhibitory s kategorií 2A a chemoterapii s kategorií 2B.
42. Žalobkyně požadovala úhradu léčivého přípravku Kimmtrak, který jí byl doporučen ošetřující lékařkou. Žalovaná úhradu léčivého přípravku nepřiznala s tím, že se žalobkyni nabízí jiné alternativy léčby, které jsou srovnatelně účinné, *lege artis* a v doporučeních onkologických společností jsou uváděny ve srovnatelné kategorii jako doporučovaná kombinace (např. ve srovnatelné kategorii 2A kombinace nivolumabu s ipilimumabem, monoterapie pembrolizumabem nebo nivolumabem, příp. imunoterapie checkpoint inhibitory, a dále za určitých okolností ipilimumab, dekarbizin, temozolomid, paklitaxel, albumin-bound paklitaxel a karboplatin/paklitaxel, případně také fotemustin, který je v této indikaci registrován i hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění). Bylo by též možné uvažovat i o imunoterapii checkpoint inhibitory. Využití léčivého přípravku

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Kimmtrak rozebírají předně doporučení NCCN Guidelines a Modrá kniha; dále se jí věnuje též žalobkyní doložený článek prof. MUDr. Samuela Vokurky, Ph.D. z Onkologické a radioterapeutické kliniky LF v Plzni UK a FN Plzeň, publikovaný dne 15. 2. 2022 v časopise Klinická onkologie. Jelikož se jedná o ryze odborné publikace, jsou dle soudu zásadní pro zodpovězení odborné otázky účinnosti léčby, resp. splnění podmínky jediné možnosti léčby.

43. Soud ohledně druhé podmínky tedy uzavřel s tím, že žalobkyně sice má k dispozici více léčebných alternativ, které lze v jejím případě považovat za *lege artis* a jejichž použití její zdravotní stav nebrání (což potvrzuje obsah žádosti její ošetřující lékařky), avšak ze všech shora citovaných podkladů vyplývá, že s ohledem na individuální klinický stav žalobkyně tato jiná léčba nepředstavuje léčebný postup, který by byl srovnatelně účinný.
44. Uvedené odborné prameny, které se zabývají srovnáním typů terapie, podle názoru soudu dokládají, že léčba léčivým přípravkem Kimmtrak je prokazatelně více účinná než léčba jinými léčivými přípravky, a vede k prodloužení délky života, resp. doby dožití pacientů. Na tom nic nemění ani skutečnost, že údaje o úspěšnosti léčivého přípravku Kimmtrak v porovnání s jeho alternativami, na které se odvolává žalobkyně, nesvědčí o natolik významně vyšší účinnosti tohoto léčivého přípravku.
45. Podstatným tu totiž soud shledává nikoliv to, zda léčba léčivým přípravkem Kimmtrak je účinnější než léčba jinými léčivými přípravky v míře *podstatné* či *významné*, ale právě již jen samotný fakt, že se o účinnější léčbu jedná. To je pro posouzení věci podstatné, zatímco otázku *míry* shledává soud podružnou.
46. Soud si je vědom skutečnosti, že žádný z uvedených léčivých přípravků nemůže bohužel žalobkyni vyléčit, což účastníci nepopírají. Jestliže však pro žalobkyni představuje léčba přípravkem Kimmtrak šanci na prodloužení jejího života – byť v řádu jednotek měsíců – pak je na místě tuto léčbu upřednostnit. Nelze totiž vyloučit, že jakékoliv prodloužení života žalobkyně může pro ni znamenat zvýšení šance na to, že v takto získaném čase bude možno její zdravotní stav pozitivně ovlivnit.
47. Pro úplnost soud konstatuje, že pokud Ministerstvo zdravotnictví ve stanovisku, z něhož SÚKL vycházel, upozornilo na nedostatečné podložení srovnání hledisek prodloužení života a kvality života, pak se jednalo toliko o obecnou, ba akademickou úvahu, která nijak nezohledňovala skutečný zdravotní stav žalobkyně.
48. Městský soud tedy uzavřel, že byť přísně vzato, podle citované odborné literatury není v případě žalobkyně léčivým přípravkem Kimmtrak jedinou možnou variantou, přesto je tento léčivý přípravek jediným tak účinným léčivým přípravkem, který žalobkyni s největší pravděpodobností umožní podstatné prodloužení života, na rozdíl od jiných léčivých přípravků, ať už hrazených (cytostatika) či nehrazených (checkpoint inhibitory) ze systému veřejného zdravotního pojištění, jež jsou prokazatelně podstatně méně účinné a ve výsledku pro ni reálně nepředstavují srovnatelnou léčebnou alternativu. Proto podle závětu soudu představuje z hlediska prodloužení života žalobkyně variantu účinnější, a tedy jednoznačně preferovanou. Tato skutečnost znamená, že došlo k naplnění i druhé podmínky pro jeho mimořádnou úhradu.
49. Dále se soud zabýval třetí podmínkou mimořádné úhrady zdravotních služeb, a sice **výjimečností případu žalobkyně jako pojištěnky**.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

50. 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 nepřijatelné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nehrázené 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 (viz rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 8. 2022, č. j. 14 Ad 6/2022-54, či ze dne 10. 10. 2023, č. j. 3 Ad 11/2022-151).
51. Žalobkyně tvrdí, že každý pacient je svým způsobem výjimečný. Dále spatřuje výjimečnost své situace v tom, že její nemoc se vyznačuje rychlou progresí a její léčba jinými léčivými přípravky je méně efektivní než léčivým přípravkem Kimmtrak.
52. K tomu soud předně poznamenává, že předmětem zamítnutí návrhu žalobkyně z důvodu nesplnění třetí podmínky nebyla neefektivita léčby léčivým přípravkem Kimmtrak, kterou žalovaná nerozporuje, ale skutečnost, že žalovaná nepovažovala případ žalobkyně za podstatně odlišný od pacientů se stejnou diagnózou a průběhem onemocnění.
53. Ohledně posouzení naplnění třetí podmínky je dle soudu opět třeba považovat v souladu s judikaturou Nejvyššího správního soudu (např. rozsudkem 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) za důležité 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 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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.
54. Ačkoliv soud odmítá obecné úvahy žalobkyně o individualitě každého pacienta, s tím, že 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, současně má však za to, že ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být vykládáno v souladu se jeho účelem, tedy proto, aby ve výjimečných případech mohla být příslušnou zdravotní pojišťovna uhrazena léčebná péče, jinak zdravotní pojišťovnou nehrázená.
55. Soud vzal na vědomí skutečnost, že uveální melanom ve fázi diseminace je krajně nepříznivé progresivní nádorové onemocnění s velmi omezenými léčebnými možnostmi, avšak onemocnění žalobkyně a její komorbidit se v zásadě nevymyká obvyklému průběhu choroby. Přesto se případ žalobkyně některými skutečnostmi odlišuje.

56. Za prvé, žalobkyně je nositelkou mutace HLA-A\*A02:01 a je tedy potenciálně vhodným pacientem pro léčbu léčivým přípravkem Kimmtrak, jenž je vhodný právě pro osoby s touto mutací. V tom je sice na stejné pozici se všemi pojištěnci s neresekovatelným či metastatickým uveálním melanomem, kteří jsou nositeli uvedené mutace, nicméně to ji odlišuje od množiny všech dalších osob, které touto nemocí trpí, avšak nejsou nositeli mutace HLA-A\*A02:01.
57. Další odlišení žalobkyně pak přichází s tím, že je nositelkou zvláštní méně časté varianty uveálního melanomu.
58. Soud zvažoval, zda všechny tyto odlišnosti představují dostatečný důvod pro závěr, že v případě žalobkyně je splněna podmínka výjimečnosti situace konkrétního pojištěnce ve srovnání s jinými v obdobné situaci. Vycházel přitom z názoru, že tuto podmínku je nutno posuzovat přiměřeně právě s ohledem na její účel. Pokud by totiž tato podmínka byla posuzována striktně, mohlo by to konec konců vést až k závěru, že může být splněna jen u toho pacienta, který trpí zcela unikátní poruchou zdraví, takže je jedinou osobou v takto výjimečné situaci – minimálně v rámci systému veřejného zdravotního pojištění v České republice. Takový výklad této normy a její aplikace by však vedly k absurdním závěrům. Proto podle názoru soudu je nutno tuto podmínku posuzovat s přihlédnutím ke skutečnému aktuálnímu zdravotnímu stavu každé takové osoby.
59. Vzhledem ke specifickým onemocnění žalobkyně má soud za to, že v jejím případě je její situace natolik odlišná, že byt' není unikátní, přesto je dostatečně výjimečná, aby to znamenalo naplnění i třetí podmínky vyžadované v ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
60. Soud proto dospěl též k závěru, že v procesu rozhodování měla žalovaná především přihlédnout k tomu, co ke zdravotnímu stavu žalobkyně a k možnostem její léčby uvedla ošetřující lékařka žalobkyně. Ačkoliv stanoviska ošetřujícího lékaře nemají v řízení vyšší důkazní hodnotu než ostatní důkazní prostředky (viz například závěry Nejvyššího správního soudu v rozsudku ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023-38), přesto podle názoru městského soudu je nutno akcentovat, že se jedná o jediný důkazní prostředek, který zohledňuje autentický zdravotní stav žalobkyně. Ostatní důkazní prostředky, jakkoliv je nelze ignorovat, jsou významně limitovány tím, že se týkají předmětného onemocnění obecně, bez přihlédnutí ke specifickému stavu žalobkyně.
61. Žalobkyně dále ve **druhém žalobním bodu** namítala, že žalovaná v napadeném rozhodnutí upřednostňuje nákladovou efektivitu před základním právem žalobkyně na zdravotní péči hrazenou ze všeobecného zdravotního pojištění.
62. Tuto námitku neshledal soud důvodnou.
63. 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 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kde zákonodárce svěřil pravomoc stanovit výši a podmínky úhrady léčivých přípravků do kompetence SÚKL a pojem nákladové efektivity je jedním z hodnotících kritérií. V posuzovaném případě SÚKL rozhodl, že léčivý přípravek Kimmtrak nespĺňuje podmínky zákona pro stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Jinými slovy, SÚKL dospěl k závěru, že vysoké náklady na léčivo nejsou ospravedlněny přínosem léčiva pro žalobkyni jako pojištěnce.

64. Z rozhodnutí SÚKL ze dne 16. 8. 2023, sp. zn. SUKLS235088/2022, vyplývá, že SÚKL přihlédl k negativnímu stanovisku Ministerstva zdravotnictví, které mj. „*vytklo nemožnost ověření validity dat ohledně nákladové efektivity, jelikož nebyly předloženy výsledky dohod mezi zdravotními pojišťovnami a žadatelem; zároveň nebyla předložena analýza nákladové efektivity vůči imunoterapii, která je alternativou pro léčbu daného onemocnění; a rovněž předpokládaný dopad do rozpočtu uvedený v hodnotící zprávě je nereálný, jelikož dopad do rozpočtu nezahrnoval výsledek jednání se zdravotními pojišťovnami.*“
65. Pro léčivý přípravek Kimmtrak tedy platí, že z důvodu neprokázání nákladové efektivity SÚKL tomuto léčivému přípravku nepřiznal úhradu z veřejného zdravotního pojištění, přičemž tato skutečnost zakládá splnění první podmínky vyplývající z § 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, přičemž samotná otázka nákladové efektivity v daném případě neměla při rozhodování žalované zásadnějšího významu.
66. Soud v této souvislosti neshledal vadu napadeného rozhodnutí v tom, že žalovaná ohledně velmi vysokých nákladů na úhradu léčivého přípravku Kimmtrak pro kontext v bodu 45 napadeného rozhodnutí odkázala na situaci s financováním uvedeného léčivého přípravku ve Velké Británii a Kanadě, kde rovněž nebylo přistoupeno k jeho úhradě z veřejného zdravotního pojištění z důvodu velmi vysoké finanční náročnosti. Uvedené totiž sloužilo pouze k dokreslení situace k financování nákladné léčby.
67. Konečně, k blíže nespécifikované námitce žalobkyně, že v České republice již byla léčba léčivým přípravkem Kimmtrak uhrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění třem pacientům s totožným onemocněním, a to v Komplexním onkologickém centru Fakultní nemocnice Olomouc, soud ve stejné rovině obecnosti uvádí, že praxe jiné zdravotní pojišťovny žalovanou neváže, neboť postup podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem je ze své podstaty výjimečným a striktně individualizovaným ve vztahu ke každému jednotlivému případu. Rozhodnutí jiné zdravotní pojišťovny ve skutkově rozdílné věci bez dalšího nevytváří ustálenou správní praxi a není relevantní pro všechny ostatní zdravotní pojišťovny.
68. Nelze pak hovořit ani o překvapivosti správních rozhodnutí v projednávané věci. Správní orgány nebyly ve věci žalobkyně vázány ustálenou správní praxí a při specifičnosti celého správního řízení vedeného podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění zde nebyly dány podmínky postupu podle § 2 odst. 4 správního řádu.

#### IV.

##### Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

69. Na základě shora uvedeného soud dospěl k závěru, že žaloba je v podstatné části důvodná, když shledal, že v případě žalobkyně jsou splněny všechny tři podmínky podle ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění důvodná. Proto žalobě vyhověl a napadené rozhodnutí podle ust. § 78 odst. 1 s. ř. s. zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení. V něm žalované o žádosti žalobkyně znovu rozhodne, přičemž je vázána závěry soudu o splnění všech podmínek podle ust. § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

III. O nákladech řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s., když žalobkyně měla ve věci úspěch a její náklady řízení sestávají ze zaplaceného soudního poplatku z podané žaloby ve výši 3000 Kč a jednak z odměny advokátovi za tři úkony právní služby po 3100

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Kč, a ze související náhrady hotových výdajů po 300,- Kč podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), v platném znění, zvýšené o sazbu daně z přidané hodnoty. Náhradu v celkové výši 15 342 Kč je žalovaný povinen zaplatit žalobci do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám JUDr. Borise Vršínského, advokáta.

#### **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 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](http://www.nssoud.cz).

Praha 14. února 2024

JUDr. Slavomír Novák v.r.  
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.