



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobce: L. T.
bytem X

zastoupený advokátem Mgr. Pavlem Čížinským
sídlem Havlíčkovo náměstí 189/2, Praha 3

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

o **žalobě proti rozhodnutí** žalované ze dne 11. 1. 2023, č. j. VZP-23-00149509-D4GE

takto:

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

Odůvodnění:

Vymezení věci

1. Žalobou podle části třetí, hlavy druhé, dílu prvního zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“) se žalobce domáhá zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí revizní komise žalované (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto jeho odvolání a potvrzeno rozhodnutí revizní lékařky žalované ze dne 22. 8. 2022, č. j. VZP-22-03874605-A435 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“).
2. Žalobce se obrátil na soud, neboť mu žalovaná odmítá uhradit léčivý přípravek z veřejného zdravotního pojištění. Zásadní otázkou v projednávané věci je, zda žalobce splňuje podmínky

(K.ř. č. 1 – rozsudek)

Shodu s prvopisem potvrzuje Y.

pro výjimečnou úhradu zdravotní služby dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

3. Žalobce požádal dne 22. 6. 2022 o uhrazení léčby onemocnění Porucha metabolismu lipoproteinů NS léčivým přípravkem Praluent 150 mg sol 2x1 ml v počtu 3 balení (dále jen „Přípravek“).
4. Žalovaná rozhodnutím ze dne 22. 8. 2022 jeho žádost zamítla. Napadeným rozhodnutím ze dne 11. 1. 2023 žalovaná následně zamítla žalobcovo odvolání a potvrdila své rozhodnutí. Žalobce navrhuje zrušení obou těchto rozhodnutí.
5. Žalobce má za to, že žalovaná nesprávně posoudila indikační omezení Přípravku i zákonné podmínky pro mimořádnou úhradu léčby, a to podmínku jedinečnosti léčby Přípravkem a podmínku výjimečnosti žalobcovy situace.
6. Žalovaná ve vyjádření k žalobě setrvala na tom, že Přípravek je v případě žalobce nehrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění, není jedinou možností léčby žalobce, a případ žalobce není výjimečný ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
7. V replice žalobce doplnil lékařskou zprávu ze dne 10. 3. 2023 a uvedl, že u něj bylo prokázáno aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění, které je druhou základní terapeutickou indikací přípravku.
8. V podání ze dne 8. 6. 2023 žalobce uvedl, že z aktuální lékařské zprávy ze dne 5. 6. 2023 vyplývá, že hodnota LDL cholesterolu je v normě (2.3 mmol/l). Z toho dovozuje, že léčba Přípravkem, který si hradí sám, je účinná. Přiložil účtenky za 5 balení Přípravku v celkové ceně 41 930 Kč.
9. Žalovaná v podání ze dne 14. 7. 2023 sdělila, že dne 6. 6. 2023 podal žalobce nový návrh na úhradu Přípravku doložený novými lékařskými zprávami. S ohledem na nové skutečnosti žalovaná mimořádnou úhradu Přípravku dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění schválila. Žalovaná i nadále trvá na svých závěrech, že podmínky úhrady nebyly v době vydání napadeného rozhodnutí splněny.

Ústní jednání

10. Ve věci se konalo dne 19. 7. 2024 ústní jednání. Právní zástupkyně žalobce setrvala na svém procesním stanovisku. Současně navrhla provedení vybraných důkazů zaslaných soudu v písemné podobě. Na provedení ostatních dříve navržených důkazů netrvala. Navrhla důkaz lékařskou zprávou prof. A ze dne 10. 3. 2023 ke skutečnosti, že žalobci bylo zjištěno aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění, důkaz lékařskou zprávou téže lékařky ze dne 9. 5. 2023 k prokázání skutečnosti, že u žalobce byla vyloučena gastroparéza, a důkaz lékařskou zprávou téže lékařky ze dne 5. 6. 2023 k prokázání kardiovaskulárního onemocnění. Zdůraznila, že aktuálně je žalobci úhrada Přípravku přiznána, a to pro stejnou diagnózu, pro kterou ji žádal již dříve. Žalovaná setrvala na svém procesním stanovisku. Pro úhradu není podstatná toliko samotná diagnóza, ale konkrétní zdravotní stav žalobce, který k datu vydání napadeného rozhodnutí úhradu Přípravku neodůvodňoval. Úhrada byla později přiznána na základě změny jeho zdravotního stavu.
11. Soud neprovedl důkaz lékařskými zprávami vydanými po datu vydání napadeného rozhodnutí pro nadbytečnost. Tyto zprávy byly vydány až po vydání napadeného rozhodnutí, a nemohly proto být jeho podkladem. Žalovaný nemohl při vydání napadeného rozhodnutí k jejich obsahu přihlídnout.

Shodu s prvopisem potvrzuje Y.

12. Právní zástupkyně žalobce uzavřela, že u žalobce byla dána indikace pro úhradu Přípravku. Žalovaná setrvala na stanovisku, že žalobce podmínky pro úhradu Přípravku k datu vydání napadeného rozhodnutí nesplňoval.

Posouzení věci soudem

13. Soud přezkoumal napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů (§ 75 odst. 2 věta první s. ř. s.) a vycházel ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
14. Žaloba byla podána včas a osobou k tomu oprávněnou.
15. Zásadní pro posouzení věci je otázka, zda žalobce v době vydání napadeného rozhodnutí splňoval podmínky pro výjimečnou úhradu dle § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Ten stanoví, že 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.
16. Z výše uvedeného ustanovení vyplývají tři podmínky, které musí být kumulativně splněny: (i) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, (ii) musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, a (iii) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu z 21. 1. 2020, čj. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS, bod 53).
17. 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 (§ 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění).
18. Při interpretaci a aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutné vycházet z účelu tohoto zákona. Tím je provedení práva na ochranu zdraví a zdravotní péči dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod. K podstatě tohoto základního práva Ústavní soud v nálezu ze 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, uvedl, že „z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, „levnější“ ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, „dražší“, ale vhodnější a účinnější“. Touto optikou je nutné nahlížet právě i na citovaný § 16 (v podrobnostech srov. již citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 5 Ads 228/2019-81, body 51 a 52).

Zdravotní služba jinak nehrazená

19. V prvním žalobním bodu žalobce nesouhlasí se závěrem žalované, že nesplňuje podmínky pro indikační omezení daného léku.
20. Přípravek používá už od roku 2019, přičemž po nasazení tohoto léku odezněly křeče, které mu znemožňovaly normální život.
21. Žalobce má za to, že již z žádosti ošetřující lékařky je zřejmé, že indikační omezení splňuje. Lékařka uvádí jako diagnózu poruchu metabolismu lipoproteinů NS za přítomnosti ischemické poruchy srdeční. Dále uvádí, že žalobce vůbec netoleruje statiny ani fibráty.
22. Žalovaná k tomu ve svém vyjádření uvádí, že Přípravek je hrazen pouze těm pojištěncům, kteří nedosahují cílových hodnot lipidů, ačkoliv dodržují dietní opatření. Žalobce však dietní opatření prokazatelně nedodržuje. Přetrvává u něj morbidní obezita a jeho hmotnost oproti minulosti dokonce vzrostla. Žalobce tak nesplňuje indikační omezení úhrady, směřující na pacienty „adherující k dietním opatřením“. Žalovaná zdůrazňuje, že Přípravek je určen ke snížení hladin LDL cholesterolu u pacientů s hypercholesterolémií, u kterých se jinými prostředky nedaří LDL cholesterol snížit. Přípravek nebyl registrován a studován za účelem nahrazení nefarmakologických opatření, ale jako jejich doplněk.

Shodu s prvopisem potvrzuje Y.

23. Žalovaná dále ve vyjádření uvádí, že žalobce nesplňuje ani další podmínku indikačního omezení úhrady, a to určité hodnoty LDL cholesterolu. U žalobce jsou totiž hodnoty LDL cholesterolu neměřitelné. Neměřitelnost způsobují extrémně vysoké hodnoty triglyceridů, přičemž příčinu je třeba hledat v diabetu a jeho špatné kompenzaci dané katastrofální životosprávou žalobce. Efekt léčby jakož i spolehlivé hodnocení, zda má být vůbec nasazena, lze posoudit jedině na základě měřitelných hodnot celkového cholesterolu.
24. Žalovaná zdůrazňuje, že přípravek je registrován jako doplněk k dietním opatřením. Úhrada je dle indikačního omezení úhrady možná pouze u pacientů adherujících k dietním opatřením a je „ukončena při prokazatelné nespoleupráci pacienta či neúčinnosti léčby spočívající v nedosažení cílových hodnot LDL cholesterolu o alespoň 40 % ve 24. týdnu terapie při současném nedosažení hodnoty LDL-C.“ Žalobce váží 157 kg při 172 cm výšky, dietní opatření nedodrží a snížení hmotnosti se vyhýbá, jeho hmotnost oproti minulosti dokonce vzrostla. Ač žalobce Přípravek užíval, výsledky léčby nelze hodnotit, neboť hodnoty LDL cholesterolu jsou u žalobce neměřitelné.
25. Žalobce v replice ze dne 25. 5. 2023 doplňuje svá tvrzení. Uvádí, že Přípravek má dvě schválené terapeutické indikace. Kromě indikace zmiňované žalovanou (primární hypercholesterolemie a smíšená dislipidemie) má též indikaci k léčbě prokazaného aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění ke snížení kardiovaskulárního rizika snížením hladin LDL-C. Žalobce uvádí, že toto indikační omezení splňuje, což dokládá lékařskou zprávou ze dne 10. 3. 2023.
26. Žalobce v podání ze dne 8. 6. 2023 dále doplňuje svá tvrzení. Uvádí, že dne 5. 6. 2023 byla již hodnota LDL cholesterolu změřena a byla v normě. Z toho dovozuje účinnost Přípravku, který si hradí sám. Žalobce proto trvá na zrušení napadeného rozhodnutí ze dne 11. 1. 2023.
27. Žalovaná v podání ze dne 14. 7. 2023 soud informuje, že žalobce podal dne 6. 6. 2023 nový návrh na mimořádnou úhradu Přípravku. K návrhu přiložil lékařské zprávy, které dokládají změnu jeho zdravotního stavu oproti jeho stavu ke dni vydání napadeného rozhodnutí. Žalovaná s ohledem na nové skutečnosti vyplývající z nových lékařských zpráv rozhodnutím ze dne 4. 7. 2023 mimořádnou úhradu Přípravku schválila. Současně trvá na tom, že ke dni vydání napadeného rozhodnutí (11. 1. 2023) žalobce podmínky mimořádné úhrady Přípravku nesplňoval. Napadené rozhodnutí bylo vydáno v souladu s právními předpisy a řádně odůvodněno.
28. Námitka žalobce není důvodná.
29. V nyní projednávané věci je podstatné, že Přípravek je při splnění určitých podmínek pojišťovnou hrazen, aniž by bylo třeba žádat o jeho mimořádnou úhradu podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
30. Žalovaná uvádí, že v případě žalobce nebyla splněna indikační omezení úhrady. Jednalo se proto v jeho případě o službu jinak nehrazenou a bylo namístě žádat o úhradu mimořádnou podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
31. Pokud jde o nehrazené zdravotní služby, může jít jak o služby obecně nehrazené, které jsou takto přímo označeny zákonem, ale i o zdravotní služby nehrazené v konkrétním případě:
- „Může jít o obecně nehrazené zdravotní služby, které jsou takto přímo označeny komentovaným zákonem, případně i o zdravotní služby, jejichž úhrada bude záviset na konkrétní situaci individuálního pojištěnce, jako je tomu v případě léčivých přípravků hrazených s určitým indikačním omezením. Indikační omezení totiž definuje podmínky*

úhrady tak, že stanoví množinu pojištěnců, pro něž je určitý léčivý přípravek hrazeným. Tím současně negativně vymezí ostatní pojištěnce, kterým nárok na úhradu takového léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění nevzniká a jde tak pro ně o nehrázenou zdravotní službu. Při splnění dalších podmínek plynoucích z komentovaného ustanovení se zde však mohou domoci právě mimořádné úhrady.“ (viz KOŠČÍK, M., J. BLATNÝ a kol. § 16. Zákon o veřejném zdravotním pojištění. Komentář. Praha: Wolters Kluwer, 2020).

32. Soud se neztotožnil s tvrzením žalobce, že již z žádosti ošetřující lékařky vyplývá, že indikační omezení splňoval. Naopak již ze skutečnosti, že ošetřující lékařka požádala o mimořádnou úhradu Přípravku dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že žalobce indikační omezení nesplňoval.
33. Z obsahu správního spisu dále vyplývá, že žalovaná se emailem ze dne 19. 7. 2022 tázala ošetřující lékařky žalobce, z jakého důvodu žalobce nesplňuje indikační omezení úhrady Přípravku.
34. Ošetřující lékařka emailem ze dne 22. 7. 2022 odpověděla, že žalobce má neměřitelné hodnoty LDL cholesterolu. K tomu doplnila následující: „[v]zhledem k tomu, že nemůžeme doložit recentní hodnotu LDL cholesterolu, volíme cestu přes revizního lékaře, kvůli případné kontrole, která by (již máme zkušenosti) požadovala kontrolní LDL.“
35. I z tohoto vyjádření ošetřující lékařky lze dle soudu dovodit, že žalobce nesplňoval indikační omezení v podobě měřitelné hodnoty LDL cholesterolu.
36. Žalobce neprokázal ani to, že by v rozhodné době adheroval k dietním opatřením.
37. Pokud jde o námitku žalobce, že splňoval jinou než žalovanou zmiňovanou terapeutickou indikaci (konkrétně k léčbě prokázaného aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění), soud uvádí, že tuto námitku žalobce uplatnil poprvé v podání ze dne 25. 5. 2023, tedy opožděně, a soud se jí proto nemohl zabývat. Přesto však nad rámec nezbytného uvádí, že toto tvrzení žalobce podepřel lékařskou zprávou vydanou dne 10. 3. 2023, tedy po vydání napadeného rozhodnutí, a je tedy zjevné, že závěry z lékařské zprávy vyplývající nemohly být pro žalovanou podkladem napadeného rozhodnutí.
38. Námitka není důvodná.

Podmínka jedinečnosti léčby

39. Druhý žalobní bod se týká naplnění podmínky jedinečnosti léčby.
40. Žalobce nesouhlasí s tvrzením žalované, že alternativou Přípravku jsou nefarmakologická opatření v podobě dlouhodobé změny životního stylu. Touto logikou by dle žalobce žalovaná neměla vůbec proplácet ani jinou hypolipidemickou léčbu, neboť by vždy mohla argumentovat tím, že obézní lidé mají přijmout dietní opatření. V takovém případě by tedy neměly být takovým pacientům propláceny ani fibráty, ani statiny, neboť existuje léčba „zdarma“ v podobě změny životního stylu a dietního opatření.
41. Dle žalobce měla žalovaná vycházet z doporučení jeho ošetřující lékařky. Tato lékařka je dle žalobce vysoce kvalifikovaná a stěží si lze představit, že by podávala žádost podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, pokud by nebyla přesvědčena o správnosti indikace Přípravku.
42. Žalobce zdůrazňuje, že netoleruje statiny ani fibráty. Žalobce nepopírá, že změna životního stylu je žádoucí, nejde však o změnu, kterou by bylo možné realizovat ze dne na den a pro kterou by bylo možné konstatovat, že není třeba žádné farmakologické terapie.

Shodu s prvopisem potvrzuje Y.

43. Žalovaná k tomu uvádí, že nefarmakologická opatření představují základ léčby dyslipidemie i intervence rizika aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění, a odkazuje na odbornou literaturu. Přípravek je určen ke snížení hladin LDL cholesterolu u pacientů s hypercholesterolémií, u kterých se jinými prostředky nedaří LDL cholesterol snížit. U žalobce však nebyly možnosti nefarmakologické léčby vyčerpány. Žalovaná nabízí žalobci léčbu obezitologickou, ale také psychologickou a psychiatrickou, které mohou přispět ke změně životního stylu pojištěnce. Žalobci byla též doporučena konzultace s nutriční terapeutkou.
44. Soud neshledal námitku žalobce důvodnou. Žalovaná v napadeném rozhodnutí správně uvádí, že skutečnost, že je Přípravek žalobci doporučen poskytovatelem zdravotních služeb (ošetřující lékařkou), neznamená automaticky nárok na úhradu Přípravku. Z žádosti ošetřující lékařky přitom nevyplývá, že by Přípravek byl pro žalobce jedinou možností léčby.
45. Žalovaná nepopírá, že žalobce netoleruje statiny ani fibráty, za vhodnou alternativu k Přípravku však považuje změnu životního stylu pod vedením zkušeného nutričního terapeuta, psychoterapeuta a fyzioterapeuta (bod 27 napadeného rozhodnutí). Alternativu dále podrobně rozepisuje odkazem na prvostupňové rozhodnutí v bodě 3 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiné uvádí: „[j]e nutné zvýšit fyzickou aktivitu, která povede ke snížení tělesné hmotnosti, množství ektopického cukru a koncentrace triglyceridů v plazmě. Je nutné zlepšit kompenzaci diabetu a zvážit chirurgickou léčbu obezity.“
46. Soud uvádí, že tento závěr žalované se žalobci nepodařilo relevantně zpochybnit. Žalobce opakovaně poukazuje na netoleranci statinů a fibrátů, pomíjí však, že tuto netoleranci žalovaná zohlednila a došla k závěru, že neznamená jedinou možnost léčby Přípravkem.
47. Žalobce přikládá svou zdravotnickou dokumentaci, aniž by však uvedl, z jaké zprávy má vyplývat jediná možnost léčby Přípravkem.
48. Pokud jde o zprávu ze dne 14. 5. 2019, tato není aktuální, neboť žádost podal žalobce dne 23. 6. 2022. Dle této zprávy citované žalobcem byla v roce 2019 splněna indikační kritéria Přípravku (žalobce adheroval k dietním opatřením i stávající léčbě). Jedinečnost léčby Přípravkem tak nebyla vůbec posuzována.
49. Jedinečnost léčby Přípravkem neprokazuje ani skutečnost, že ho žalobce užívá již od roku 2019 a dosud mu byl hrazen. Žalovaná nemožnost pokračování jeho úhrady srozumitelně popsala a zdůvodnila.

Podmínka výjimečnosti

50. Pokud jde o výjimečnost jeho případu, odkazuje žalobce na zprávu prof. H. ze dne 26. 1. 2023, z níž dovozuje, že léčba obezity je pro něj ztížena. Konkrétně uvádí, že „*obezitu je tedy možné ovlivnit režimovými opatřeními, která jsou ale s ohledem na výše uvedené problémy (gastroparéza, bolesti žaludku) obtížně aplikovatelná.*“
51. Žalovaná k tomu uvádí, že prof. H. nijak nevyvrací její závěr, že Přípravek není jedinou možností léčby žalobce. Nefarmakologická léčba spočívá ve snížení jeho extrémní hmotnosti. Toho lze dosáhnout bariatrickou operací nebo dodržováním dietního režimu. Proto ostatně prof. H. žalobci doporučil konzultaci s nutriční terapeutkou.
52. Soud se ztotožnil s žalovanou, že tato zpráva byla vydána až po vydání napadeného rozhodnutí, nemohla být tedy jeho podkladem.

Shodu s prvopisem potvrzuje Y.

53. Námitka není důvodná.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

54. Soud z uvedených důvodů neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
55. O nákladech řízení rozhodl soud výrokem II. podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalovaná byla ve věci plně úspěšná, avšak nevznikly jí žádné náklady řízení nad rámec běžného výkonu úřední činnosti.

Poučení:

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

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže 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 19. července 2024

JUDr. Ludmila Sandnerová v. r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje Y.