



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobce: **JUDr. L. T.**, narozený dne X
bytem X
zastoupený advokátem Mgr. Miroslavem Kadlecem
sídlem Zakšín 4, 471 41 Dubá

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

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 10. 1. 2024, č. j. VZP-24-00118447-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 vydaného revizní komisí žalované (dále jen „odvolací orgán“ či „druhostupňový orgán“), kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno prvostupňové rozhodnutí vydané Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, Regionální pobočkou Praha (dále jen „prvostupňový orgán“) dne 8. 11. 2023, č. j. VZP-23-05885402-A444, jímž byl zamítnut návrh žalobce na úhradu léčivého přípravku NOURIAS[®] tbl. 100 x 200 MG, s obsahem účinné látky istradefyllin (dále jen „LP Nourias[®]“) z
(K.ř. č. 1 – rozsudek)

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

prostředků veřejného zdravotního pojištění. Žalobce se domáhá úhrady LP Nourias za účelem léčby Parkinsonovy nemoci.

Obsah žaloby a vyjádření žalované

2. Žalobce předepisuje, že o věci již rozhodoval Městský soud v Praze, který v rozsudku ze dne 31. 5. 2023, č. j. 5 Ad 16/2019-63 rozhodnutí žalované zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení. Žalovaná napadeným rozhodnutím žádost žalobce znovu zamítla.
3. *Žalobce v žalobě namítá*, že žalovaná nesprávně vykládá ustanovení § 13 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále též „ZVZP“), které jako podmínku pro úhradu léčivého přípravku uvádí jednak jeho soulad se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a jednak existenci důkazů o jeho účinnosti vzhledem k účelu jeho poskytování. Žalovaná směřuje nesprávně podmínky stanovené v § 13 odst. 1 písm. b) a c) ZVZP, protože argumentuje nemožností úhrady léčivého přípravku z důvodu „nedoložení vědecké evidence o jeho „efektivitě“, což z tohoto ustanovení nevyplývá. Skutečnost, že léčivý přípravek je v souladu s dostupnými poznatky lékařské vědy, je dle žalobce splněna tím, že přípravek je vyvinut odbornou společností, probíhají klinické studie pod dohledem lékařů a nelze pochybovat o tom, že při jeho přípravě a vývoji byly užity nejmodernější poznatky lékařské vědy. Současně i požadavek na existenci důkazů o jeho účinnosti žalobcem doložen byl, neboť tento požadavek je třeba vždy vykládat s přihlédnutím k účelu poskytování léčivého přípravku. V daném případě je jím léčba a zmírňování příznaků Parkinsonovy nemoci, přičemž žalobce sám uvádí a jeho tvrzení je doloženo odbornými lékařskými zprávami, že LP Nourias je pro něj příznivý, má pozitivní účinky a mírní projevy Parkinsonovy nemoci. Po vysazení léčby tímto přípravkem došlo k výraznému zhoršení jeho zdravotního stavu. Žalovaná nesprávně aplikovala § 13 ZVZP, neboť podmínkou podle tohoto ustanovení nejsou pro úhradu léčivého přípravku výsledky určité studie, nýbrž zdravotní stav žalobce, soulad s lékařskou vědou a i důkaz o účinnosti léčivého přípravku s ohledem na účel jeho poskytování.
4. Žalobce rovněž namítá, že žalovaná se opomenula zabývat Lékařskou zprávou MUDr. O. U., ošetřující lékařky žalobce ze dne 20. 6. 2018 nazvané – Doplnění podkladové dokumentace pro žádost pac. K VZP, kde podrobně rozebírá a vyvrací argumentaci žalované.
5. Dále žalobce namítá, že žalovaná dospěla k zamítavému rozhodnutí v rozporu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „ZoL“). Žalobce upozorňuje, že Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) jeho dovoz povolil, přičemž jeho úkolem je dohlížet na to, aby se v ČR používaly pouze jakostní, bezpečné a účinné léčivé přípravky.
6. Žalobce nesouhlasí s tím, že pro něho existují alternativní způsoby léčby, trvá na tom, že pro něho jedinou lege artis léčbou je pouze LP Nourias a nyní mu zbývají pouze invazivní postupy léčby (duodopa, apomorfin, hluboká mozková stimulace), které však svým charakterem mohou u žalobce vyvolat negativní reakce a na rozdíl od užití požadovaného léčivého přípravku jsou postupy nevratnými. Žalobce upozorňuje, že finanční náročnost léčby LP Nourias činí cca 10 000 Kč měsíčně a současně má prokazatelný a doložený pozitivní vliv na zdravotní stav žalobce. Naproti tomu léčba dosud invazivními postupy, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, činí u terapie prostřednictvím

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

duodopou částku ve výši cca 90 000 Kč měsíčně, což znamená, že by vyhověním jeho žádosti bylo ušetřilo cca 80 000 Kč měsíčně.

7. Žalobce dále uvádí, že soudní judikatura definuje výjimečnost jako stav, který je odlišný od stavu ostatních pacientů a který odůvodňuje úhrady léčivého přípravku jinak zdravotní pojišťovnou nehrazeného. Vždy je třeba důsledně zkoumat individuální podmínky pacienta a okolnosti mající na rozhodnutí o schválení úhrady jinak nehrazeného léčivého přípravku vliv. Žalobce namítá, že žalovaná se v daném případě omezila pouze na konstatování tohoto tvrzení, avšak bez podrobnějšího zkoumání všech rozhodných skutečností. Žalovaná uvedla toliko, že u žalobce není dán stav (výjimečné okolnosti) pro vyhovění jeho žádosti. Naproti tomu žalobce v rámci předchozího řízení předložil veškeré podklady pro to, aby mohla žalovaná dospět k závěru právě opačnému. Žalobcův zdravotní stav je třeba posuzovat individuálně, kdy objektivní závěry o aktuálním zdravotním stavu i o vlivu LP Nouriasť je možno posoudit na základě žalobcem doložených lékařských zpráv, jakož i tvrzení žalobce. Z nich lze jednoznačně dovodit, že LP Nouriasť má velice pozitivní vliv na léčbu příznaků Parkinsonovy nemoci, kterou trpí a současně, že se jedná léčivý přípravek, který svými finančními parametry předčí ostatní možné způsoby léčby.
8. Závěrem žalobce upozorňuje na zmatečnost rozhodnutí, kdy žalovaný pod 15. bodem rozhodnutí se zabýval otázkou účinnosti přípravku „NOURYANT“, který však není léčivým přípravkem, jenž byl předmětem žádosti žalobce, a proto žalobce nesouhlasí s podklady, které jsou součástí spisového materiálu.
9. *V písemném vyjádření k žalobě* nejprve žalovaná popsala průběh dosavadního řízení, a sice, že žalobce podal dne 10. 4. 2018 návrh na mimořádnou úhradu neregistrovaného LP Nouriasť ve smyslu § 16 ZVZP za účelem léčby Parkinsonovy choroby. Návrh byl zamítnut rozhodnutím prvostupňového orgánu ze dne 27. 3. 2019, resp. rozhodnutím odvolacího orgánu ze dne 16. 8. 2019, které bylo rozsudkem Městského soudu v Praze ze dne 31. 5. 2023, č.j. 5 Ad 16/2019-63 zrušeno a věc vrácena žalované k dalšímu řízení. Druhostupňový orgán poté zrušil prvostupňové rozhodnutí a věc vrátil prvostupňovému orgánu k dalšímu řízení, který návrh znovu zamítl rozhodnutím ze dne 8. 11. 2023, č.j. VZP-2305885402-A444, jenž bylo potvrzeno nyní napadeným rozhodnutím.
10. V daném případě byl návrh zamítnut pro nesplnění podmínek uvedených v § 16 ZVZP. Podmínka *jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce* není u žalobce splněna z důvodů uvedených v odst. 10–24 rozhodnutí ze dne 8. 11. 2023, resp. odst. 24–36 rozhodnutí ze dne 10. 1. 2024. Ve stručnosti žalovaná uvádí, že oproti stavu před pěti lety, kdy bylo vydáno rozhodnutí následně zrušené správním soudem, jsou k dispozici nové odborné materiály, které zhodnotily účinnost istradefyllinu. Z Hodnotící zprávy Evropské lékové agentury (dále jen „EMA“) vyplývá, že „istradefyllin *nepředstavuje za současného stavu vědeckého poznání účinnou léčbu. V evropské populaci se projevil jako zcela neúčinný.*“ Žalobcem tvrzená účinnost istradefyllinu se absolutně vymyká z hodnot, které byly dosaženy v klinických studiích (jichž se účastnil i žalobce). I ve studiích, které prokázaly alespoň nějakou účinnost istradefyllinu (nikoliv tedy v evropské populaci), byl efekt oproti placebo 10x nižší než efekt udávaný žalobcem. Efekt u žalobce navíc není nijak objektivně doložen. Klinické studie jsou stěžejním nástrojem, kterým současná věda prokazuje účinnost určité látky. Je-li výsledkem zhodnocení klinické studie závěr o naprosté neúčinnosti léčiva, nelze za vědecký důkaz efektivity považovat subjektivní pocit zlepšení potíží u jednoho z účastníků studie. V klinických studiích je pravidelně zaznamenáván efekt i v těch případech,

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

kdy je pacientům podáváno placebo, které neobsahuje žádnou účinnou látku. Účinnost LP Nourias není podpořena vědeckými důkazy a nejde tak o léčbu, která odpovídá pravidlům Evidence-Based Medicine (dále jen „EBM“). Léčivo, které je dle závěrů EMA v evropské populaci zcela neúčinné, nelze označit za *jedinou možnost* léčby žalobce jen proto, že se žalobce účastnil klinické studie a dle lékařské zprávy udává zlepšení stavu.

11. Žalobce má k dispozici standardní léčbu, jejíž účinnost byla vědecky prokázána a která mu ostatně už je podávána a hrazena ze systému veřejného zdravotního pojištění, tj. L-dopa/karbidopa, opikapon, pramipexol. Ošetřující lékařka postupuje zcela v souladu s doporučenými postupy a poskytuje léčbu, kterou lze označit za *lege artis*. Žalobce se tak neocitnul v situaci, kdy by mu neposkytnutím mimořádné úhrady byla odepřena adekvátní léčba jeho onemocnění. Svým návrhem se žalobce domáhá, aby mu z veřejných zdrojů byla uhrazena léčba, která je v evropské populaci zcela neúčinná.
12. S ohledem na změněný skutkový stav dospěla žalovaná k závěru, že není splněna ani podmínka *výjimečnosti případu*. Důvody jsou podrobně rozebrány v odst. 29–36 rozhodnutí ze dne 8. 11. 2023, resp. 19–23 rozhodnutí ze dne 10. 1. 2024.
13. Ve stručnosti lze uvést, že podmínka *výjimečnosti případu* a *podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce* spolu dle rozsudku č.j. 5 Ad 16/2019-63 úzce souvisí. Z klinických studií vyplynulo, že LP Nourias je v evropské populaci zcela neúčinné léčivo. *Výjimečnost případu* by tak musela spočívat jediné v tom, že žalobce subjektivně udával zlepšení svého zdravotního stavu, ačkoliv dle EMA jde o léčivo u evropské populace zcela neúčinné. Takový závěr by zcela vyprázdnil zásady EBM a úplně popřel podstatu vědeckého výzkumu. Důvodem, proč jsou klinické studie prováděny a následně vyhodnocovány, je obstarání věrohodných vědeckých důkazů o tom, zda léčivo je účinné natolik, že jej lze považovat za vědecky prokázaný způsob léčby daného onemocnění. Istradefyllin není dle EMA efektivním způsobem léčby Parkinsonovy choroby. Nelze jej proto považovat za léčbu, která má být financována z omezených zdrojů veřejného zdravotního pojištění jako „*jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*“. Opačný závěr by znamenal, že ustanovení § 16 ZVZP bude užíváno k financování jakékoliv léčby, a to i takové, která je z pohledu vědeckých důkazů zcela neúčinná (např. LP Nourias). K financování léčby by postačovalo, pokud by ji za účinnou označil pojištěnec, resp. jeho ošetřující lékař, který by v lékařské zprávě uvedl, jaký efekt neregistrované účinné látky jeho pacient udává. Takový závěr by znevažoval nejen vypovídací hodnotu klinických studií, odbornou způsobilost EMA a relevanci závěrů přijatých v řízení o registraci léčivých přípravků na úrovni EU, ale odporoval by i účelu § 16 ZVZP. Tím je zamezit výjimečným situacím, kdy se pojištěnec ocitne bez odpovídající léčby financované z prostředků veřejného zdravotního pojištění a současně je zde prokazatelně účinná nehrazená alternativa, jejíž úhrada nebude obcházet systémová pravidla financování zdravotních služeb nebo narušovat stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění. V takové situaci žalobce není. Systém veřejného zdravotního pojištění v jeho případě dlouhodobě financuje léčbu, kterou lze u evropské populace dle zásad EBM považovat za efektivní.
14. Ve vztahu k žalobním námitkám žalovaná nesouhlasí s žalobcem, že napadené rozhodnutí je postaveno na hodnocení naplnění podmínek ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP. Úvahy žalované se týkaly splnění podmínek § 16 ZVZP, tedy podmínky *jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce* a *výjimečnosti případu*. V rámci podmínky *jediné možnosti* žalovaná hodnotila, zda je služba navržena k mimořádné úhradě službou na náležité odborné

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

úrovni ve smyslu § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., zákona o zdravotních službách podmínkách jejich poskytování (dále jen „ZZS“), tj. službou, která je poskytována podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.

15. Žalovaná nesouhlasí s žalobcem, že měla s pracovníky SÚKL konzultovat svůj zamítavý postoj, neboť ze samotného faktu, že SÚKL v minulosti povolil dovoz LP Nourias, plyne, že se musí jednat o jakostní, bezpečné a účinné léčivo. Žalobce směřuje dva typy řízení: řízení o povolení dovozu léčiva dle § 77 odst. 1 písm. i) ZoL a řízení o mimořádné úhradě dle § 16 ZVZP. Obě řízení sledují jiný účel a tomu odpovídají i podmínky stanovené ZoL, resp. ZVZP, pro vydání kladného rozhodnutí. Dle § 77 odst. 1 písm. i) ZoL platí, že SÚKL nevydá souhlas s dovozem ze třetí země, pokud dostupné informace o bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčivého přípravku nedokládají dostatečně příznivý poměr prospěšnosti k riziku. Cílem správního řízení o dovozu léčiva je zajistit, aby pacient nebyl ohrožen na zdraví či dokonce na životě použitím neregistrovaného léčivého přípravku. Istradefyllin není látka, jejíž použití by představovalo pro pacienta nepřiměřené riziko. Nebyl důvod, aby SÚKL nevydal povolení k jejímu dovozu.
16. Žalovaná je si vědoma povinnosti přihlížet k individuálním okolnostem na straně konkrétního pojištěnce. Povinnost hodnotit individuální skutečnosti, však neznamená, že žalovaná je povinna dospět ke stejným závěrům jako pojištěnec, resp. jeho ošetřující lékař. Žalovaná vzala v úvahu všechny individuální skutečnosti, které žalobce v návrhu uvedl. Ve spojení se všemi důkazy shromážděnými v průběhu řízení žalovaná dospěla k závěru, že nárok žalobce nebyl prokázán. Žalobce se ve skutečnosti nedomáhá individualizovaného hodnocení okolností jeho případu, ale kladného závěru o splnění podmínek mimořádné úhrady.
17. Žalobce upozorňuje na to, že ostatní alternativy jsou výrazně dražší. Žalovaná v této souvislosti odkazuje na judikaturu Nejvyššího správního soudu, zejm. na rozsudek ze dne 6. 9. 2023, č.j. 7 Ads 37/2023-38, který otázku nákladovosti v řízení o mimořádné úhradě vysvětluje. Otázka nákladové efektivity představuje jakousi „záchrannou brzdu“ pro situace, kdy by úhrada, byť sebevíce účinné služby, představovala ohrožení systému veřejného zdravotního pojištění. Splnění podmínek mimořádné úhrady však nelze dovozovat z toho, že požadovaná služba, která je třeba jen nepatrně účinnější (v případě LP Nourias však zcela neúčinná), ekonomickou stabilitu systému neohrožuje. Cena LP Nourias nepochybně stabilitu rozpočtu žalované nenaruší, toto léčivo však nepředstavuje účinnou alternativu léčby žalobce (viz výše) a nejde tedy ani o *jedinou možnost* jeho léčby, kterou by bylo na místě výjimečně uhradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle § 16 ZVZP.
18. K námitce zmatečnosti, kdy žalobce tvrdí, že žalovaná pravděpodobně zaměnila požadovaný LP Nourias za jiné léčivo - LP Nouriant a vycházela tedy z nesprávných podkladů, žalovaná uvádí, že ať už jsou léčivé přípravky v jednotlivých zemích obchodovány pod jakýmkoliv názvem (Nourias či Nouriant), vždy musejí obsahovat složku, která je způsobila vyvolat léčebný efekt. Tato složka se nazývá účinná látka. K prokázání účinnosti istradefyllinu byly organizovány klinické studie, které jsou vyjmenovány v rozhodnutí žalované. Z Hodnotící zprávy EMA vyplývá, že istradefyllin je v evropské populaci zcela neúčinný. Požadované léčivo (LP Nourias) tedy obsahuje účinnou látku, která je z hlediska medicíny (založena na důkazech) prokazatelně neúčinná. Rozhodnutí žalované tak vycházelo z relevantních podkladů, které se týkají požadovaného léčivého přípravku.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

19. Upozorňuje-li žalobce, že byl zkrácen na svých právech, když Hodnotící zpráva EMA je psaná v anglickém jazyce, žalovaná uvádí, že dne 23. 10. 2023 byl žalobce seznámen s podklady pro rozhodnutí a byla mu dána možnost vyjádřit se k nim. Žalobce dne 30. 10. 2023 zaslal žalované stručné sdělení, že nemá žádné další návrhy na doplnění dokazování. Žalovaná následně vydala zamítavé rozhodnutí, v němž veškeré pasáže, které byly podkladem pro rozhodnutí, byly doslovně přeloženy do českého jazyka, aniž by žalobce namítal, že se jedná o překlad nepřesný či dokonce chybný. Žalobce evidentně důvodům rozhodnutí porozuměl, když se závěry žalované obsáhle polemizoval. Rovněž v odvolacím řízení byl žalobce seznámen s podklady pro vydání rozhodnutí a byla mu dána možnost se k nim vyjádřit. Tohoto práva žalobce nevyužil. Žalovaná odkazuje na usnesení rozšířeného senátu NSS sp. zn. 9 As 12/2014, který dospěl k závěru, že neopatření překladu cizojazyčné listiny, jíž je prováděn důkaz, může představovat vadu řízení, jestliže účastník v řízení před správním orgánem namítal, že jejímu obsahu nerozumí a tato skutečnost brání uplatnění jeho práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí. Důvodem, pro který některé podklady ve správním spisu jsou v anglickém jazyce, je to, že jde v současné době o neformálně uznaný „jednací“ jazyk používaný napříč lékařskou společností po celém světě. Podává-li ošetřující lékař jménem pojištěnce návrh na mimořádnou úhradu, zcela běžně odkazuje na anglicky psané studie, odborné články, doporučení zahraničních odborných společností apod. Tvrzení žalobce o zmatečnosti rozhodnutí či o poškození jeho procesních práv jsou dle žalované ryze účelová.

Posouzení věci Městským soudem v Praze:

20. Soud k žalobcem vzneseným námitkám uvádí, že žalobce při jejich konstrukci pomíjí skutečnost, že obdobnými námitkami se zabýval odvolací orgán v napadeném rozhodnutí. Žalobce v důsledku této skutečnosti v podané žalobě jen v omezené míře reaguje na závěry, které odvolací orgán k obsahově odpovídajícím odvolacím námitkám žalobce vyslovil v odůvodnění napadeného rozhodnutí. Jinými slovy žalobce dostatečně nerefletoval, že odvolací orgán takové námitky vypořádal a zdůvodnil závěr o jejich neopodstatněnosti. V tomto ohledu platí, že v těch případech, kdy se žalobce v žalobě omezil na takovou konstrukci námitek, aniž by reagoval na odůvodnění napadeného rozhodnutí, v němž se odvolací orgán, popř. i prvostupňový orgán, s předmětným okruhem námitek vypořádal a přezkoumatelným způsobem popsal a vysvětlil na základě jakých konkrétních úvah učinil závěr o jejich nedůvodnosti, značně snížil svou šanci na procesní úspěch. Pokud žalobce v žalobních bodech neprezentuje dostatečně konkrétní názorovou oponenturu vedoucí ke zpochybnění závěrů správního orgánu, nemusí pak soud hledat způsob pro alternativní a originální vyjádření závěrů, k nimž již správně dospěl správní orgán (podrobněji srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 11. 2014, č. j. 6 As 54/2013-128).
21. Dle právní věty rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 5. 2024, č. j. 9 As 66/2023-72, „[k]rajský soud je při opakovaném posuzování stejné věci vázán svým dříve vysloveným právním názorem, a to bez ohledu na konkrétní senát, kterému byla věc přidělena [§ 78 odst. 5 soudního řádu správního]. To platí za předpokladu, že se v období mezi jeho jednotlivými rozhodnutími nezměnily skutkový nebo právní stav věci ani soudní judikatura pro krajský soud závazná.“

22. V daném případě rozhodoval již zdejší soud a to rozsudkem ze dne 31. 5. 2023, č. j. 5 Ad 16/2019-63, kterým předchozí rozhodnutí žalované zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení.
23. Městský soud v Praze v tomto řízení proto nutně musel dbát, při respektování zásady legitimního očekávání a předvídatelnosti rozhodnutí, zda v následně probíhajícím řízení byl respektován v úplnosti závěr (právní názor) vyjádřený v rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 31. 5. 2023, č. j. 5 Ad 16/2019-63, jímž soud správní orgány v dalším postupu zavázal.
24. Z odůvodnění tohoto rozsudku vyplývá
- pod bodem 37. rozsudku, že LP Nouriasť obsahující účinnou látku istradefyllin, o jehož úhradu žalobce žádá, není hrazen zdravotní pojišťovnou. Posuzování, zda ve věci došlo k naplnění podmínky § 13 odst. 1 písm. a) a c) ZVZP bylo nadbytečné a žalovaná měla podrobně zkoumat a zdůvodnit, zda byly splněny podmínky „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ a „výjimečnost případu“ ve smyslu § 16 ZVZP;
 - pod bodem 66. a 67. rozsudku, že žalovaná k podmínce jediné možné léčby fakticky jen paušálně odkázala na alternativní postupy a dostatečně neposoudila otázku účinnosti LP Nouriasť a jeho porovnání s nabízenými alternativami – nevyložila, proč alternativy považuje za stejně nebo jen nepodstatně méně účinné, než tu požadovanou ošetřujícím lékařem. Podmínku výjimečnosti případu žalovaná posoudila věcně nesprávně, když podcenila významný vliv LP Nouriasť na průběh onemocnění žalobce. Soud dospěl k závěru, že je třeba napadené rozhodnutí zrušit podle § 76 odst. 1 písm. b) ve spojení s § 78 odst. 1 s. ř. s., neboť v otázce splnění podmínky jediné možnosti léčby je nepřezkoumatelné a zároveň je stíženo vadou nedostatečně zjištěného skutkového stavu věci a v otázce výjimečnosti případu žalobce správní orgán věc nesprávně po právní stránce posoudil.
25. Žalovaný správní orgán vázán právním názorem uvedeným ve výše označeném rozsudku, byl proto povinen v otázce splnění podmínky jediné možnosti léčby doplnit správní spis tak, aby byl dostatečně zjištěn skutkový stav věci a v otázce výjimečnosti případu žalobce byl povinen respektovat závazný právní názor soudu; to vše za předpokladu výše uvedeném v 22. bodu tohoto rozsudku.
26. Úkolem soudu v tomto řízení je tedy přezkoumat, zda v napadeném rozhodnutí ze dne 10. 1. 2024, č. j. VZP-24-00118447-D4GE se odvolací orgán řádně vypořádal s výše nastolenými otázkami.
27. Lze konstatovat, že žalovaná po vrácení věci soudem zrušila prvostupňové rozhodnutí a věc vrátila orgánu prvního stupně k dalšímu řízení.
28. Prvostupňový orgán návrh znovu zamítl rozhodnutím ze dne 8. 11. 2023, č.j. VZP-2305885402-A444, které bylo potvrzeno nyní napadeným rozhodnutím. Ze spisového materiálu vyplývá, že prvostupňový orgán doplnil spis tak, že požádal o vyjádření Vinohradskou fakultní nemocnici, aby doplnila dokumentaci týkající se zdravotního stavu pojištěnce (nyní žalobce, pozn. soudu), včetně informace o tom, jakými léčivými je pojištěnec léčen a o efektivitě této léčby, rovněž aby uvedla, jaké jiné alternativy léčby přichází v případě pojištěnce v úvahu. Správnímu orgánu byla doručena lékařská zpráva ošetřující lékařky ze dne 31.5.2023, v níž sdělila, že léčba LP Nouriasť měla dobrý efekt, ale vzhledem k finanční náročnosti byla léčba ukončena k 12/2019. Stran alternativních léčebných možností odkázala na lékařskou zprávu ze dne 23.1.2019 a doplnila, že od 9/2019 bylo léčivo

schváleno pro použití v USA. U pacienta byla vyčerpána léčba všemi antiparkinsoniky registrovanými a hrazenými v ČR. V období 11/2019-5/2023 byly u pacienta podávány kombinované preparáty levodopa/carbidopa-entacapone (LP Stalevo, Stacapolo, Trigelan, Corbilita), v současnosti byly pro nedostatečný efekt nahrazeny kombinací levodopa/carbidopa (Isicom)-opicapone (Ongentys). Správní spis byl doplněn i o rozhodnutí Evropské komise ze dne 6. 1. 2022 o zamítnutí registrace humánního léčivého přípravku „Nouriant – istradefylin“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (dále jen „rozhodnutí Evropské komise ze dne 6. 1. 2022“).

29. Prvostupňový orgán v rozhodnutí uvedl, že existence nároku pojištěnce na mimořádnou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění je spjata s naplněním podmínek uvedených v ustanovení § 16 ZVZP, kdy podmínka, že LP Nouriant je službou nehrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění, je splněna.
30. Poté se zabýval posouzením podmínky *jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, k níž uvedl, že v případě přípravku LP Nouriant byla podána žádost o registraci tohoto léčiva (pod názvem Nouriant), přičemž jeho registrace byla zamítnuta rozhodnutím Evropské komise ze dne 6. 1. 2022. Na základě podrobně popsanych studií dospěl správní orgán k závěru, že účinná látka Istradefyllin má u pacientů s Parkinsonovou nemocí v různých předložených studiích hraniční a nekonzistentní účinek, což vyvolává pochybnosti o spolehlivosti, relevanci a reprezentativnosti výsledků pozitivních studií. Výsledky jsou zvláště špatné u evropské populace, která byla zkoumána v novějších klinických studiích. Istradefyllin proto nepředstavuje za současného stavu vědeckého poznání účinnou léčbu. V evropské populaci se projevil jako zcela neúčinný, účinnost v klinických studiích realizovaných v severní Americe byla zcela marginální (změna proti placebo o - 6,78 resp. - 4,57 %).*
31. Správní orgán k tvrzené účinnosti LP Nouriant v případě pojištěnce uvedl, že pojištěnec v rámci klinické studie udával výrazný efekt léčby, který však nikdy nebyl objektivně doložen alespoň zápisem v deníku. Uváděný rozsah poklesu v OFF stavu o 75% (v hodinách 3-3,5 hod) tedy není podpořen žádnými důkazy a je přinejmenším stěží uvěřitelný. Absolutně se totiž vymyká výsledkům pozorovaným v klinických studiích. I v těch studiích, kde byl vůbec nějaký efekt pozorován (nikoliv tedy v evropské populaci), dosahoval efekt maximálně 6,78% proti placebo, resp. v hodinách o maximálně 0,65-0,92 hod ve studiích realizovaných v japonské populaci. Správní orgán dodal, že i kdyby považoval za prokázanou skutečnost, že účinek LP Nouriant byl u pojištěnce o takřka 75% vyšší než u těch „nejeфективněji“ léčených účastníků klinických studií, pak je třeba přihlédnout k tomu, co je podstatou poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Jde o poskytování medicíny založené na důkazech, tzv. Evidence-Based Medicine (EBM). Za nejlepší dostupný vědecký důkaz ve smyslu EBM nelze považovat efekt léčiva subjektivně vnímaný pacientem, jemuž je léčivo podáváno. Fakt, že určitého pacienta „nepoškodí“ či dokonce jeho stav subjektivně „zlepší“ lék, který se v klinických studiích ukázal jako neúčinný, není vědecký důkaz o bezpečnosti a účinnosti takového léčiva. Za účelem zjištění, zda léčivo má u nemocných určité pozitivní účinky při přijatelné míře rizika poškození zdraví, jsou prováděny klinické studie. Jsou-li výsledky studií zcela neprůkazné, léčivý přípravek není registrován, k čemuž došlo právě v případě LP Nouriant. Uvedené neznamena, že se nemohou vyskytnout pacienti, kteří subjektivně zaznamenají určitý efekt léčiva. Pozitivní efekt léčby je však při klinických studiích pravidelně zaznamenáván i v případech, kdy je pacientům podáváno placebo, k čemuž došlo i ve studiích realizovaných k

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

istradefyllinu (LP Nourias), když efekt byl zaznamenán i při podání placeba, a to ve studii US-018 pokles v OFF stavu o 7,59 %, nebo v hodinách o 0,66 h ve studii 6002-0608.

32. Ohledně léčby pojištěnce dospěl prvostupňový orgán k závěru, že byly a jsou k dispozici i jiné alternativy léčby. Donedávna byl pojištěnec léčen v rámci kombinace v LP Stacapalo etakaponem (tč. je léčen opikaponem ze stejné skupiny), který byl přímo jako aktivní komparátor srovnáván ve studii EU-007 s istradefyllinem a byl numericky lepší. Vhodnou alternativou je standardní léčba, kterou pojištěnec v současné době podstupuje, tj. L-dopa/karbidopa, opikapon, pramipexol. Tento postup ošetřující lékařky lze označit za *lege artis*, neboť při léčbě jsou používány léčebné možnosti, u kterých byla vědecky prokázána účinnost.
33. Prvostupňový orgán uzavřel, že LP Nourias nepředstavuje pro pojištěnce jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu. V řízení bylo prokázáno, že LP Nourias nejenže pro pojištěnce není *jedinou možností léčby*, ale dokonce jej nelze vůbec považovat za léčebnou možnost vzhledem k naprosté absenci důkazů o jeho účinnosti. Subjektivní pocit pojištěnce, že mu toto léčivo pomohlo, nelze považovat za relevantní důkaz způsobilý prokázat naplnění podmínky *jediné možnosti léčby*, když není objektivně doložen, řádově se vymyká zdokumentovaným účinkům dosaženým v klinických studiích, přičemž subjektivní pocit pozitivního účinku měli i někteří pacienti, kterým v klinických studiích bylo podáváno placebo, nikoliv LP Nourias.
34. K *vyjíměčnosti posuzovaného případu* prvostupňový orgán mimo jiné uvedl, že vzhledem k tomu, že soud dospěl k závěru, že správní orgán podcenil významný vliv LP Nourias na průběh léčby pojištěnce, zabýval se i okolnostmi vztahujícími se k průběhu onemocnění, přičemž dospěl k závěru, že průběh léčby onemocnění pojištěnce je standardní.
35. Žalobce podal proti rozhodnutí o zamítnutí jeho návrhu odvolání, v němž uvedl námitky obsahově obdobné, které následně uvedl v žalobě (správní orgán nesprávně směšuje podmínky stanovené v § 13 odst. 1 ZVZP, protože argumentuje nemožností úhrady léčivého přípravku z důvodu nedoložení vědecké evidence o jeho efektivitě, požadovaný LP je v souladu s dostupnými poznatky lékařské vědy, neboť je vyvinut odbornou společností, při jeho přípravě a vývoji byly užity nejmodernější poznatky lékařské vědy, LP Nourias je registrován v Japonsku a USA, LP Nourias má pro něj pozitivní účinky a mírní projevy Parkinsonovy nemoci a po vysazení této léčby došlo k výraznému zhoršení zdravotního stavu a kvality života, jedinou lege artis léčbou je v jeho zdravotním stavu pouze LP Nourias, protože po vyčerpání všech dostupných antiparkinsonik nyní zbývají účastníkovi řízení pouze invazivní postupy léčby, které však svým charakterem invazivních postupů mohou u žalobce vyvolat negativní reakce, u LP se jedná o nízkou finanční náročnost).
36. Odvolání žalobce napadeným rozhodnutím odvolací orgán zamítl a potvrdil prvostupňové rozhodnutí ze dne 8. 11. 2023. V odůvodnění rozhodnutí po shrnutí správního řízení a citaci ust. § 16 ZVZP nejprve konstatoval splnění podmínky zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené.
37. K podmínce naplnění *jediné možnosti léčby* odvolací orgán nejprve odkázal na prvostupňové rozhodnutí, konkrétně na tu část rozhodnutí, kde je podrobně analyzována účinnost LP Nourias v rámci klinických studií a jsou následně uvedeny závěry Výboru pro lidská léčiva (dále též „CHMP“) při Evropské lékové agentuře, jenž žádost o registraci LP Nourias dvakrát zamítl. Následně se odvolací orgán vypořádal s jednotlivými odvolacími námitkami týkajícími se podmínky naplnění *jediné možnosti léčby* (viz dále).

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

38. K ústnímu jednání, které se konalo dne 16. srpna 2024, se žalobce ani jeho právní zástupce nedostavili. Právní zástupce žalobce však zaslal soudu písemnou omluvu s tím, že žalobce na žalobních důvodech trvá a souhlasí s projednáním věci bez jeho přítomnosti. Žalovaná navrhlá zamítnutí žaloby.
39. 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 zdejšího soudu ze dne 31. 5. 2023, č. j. 5 Ad 16/2019-63.
40. Zásadní pro posouzení oprávněnosti žaloby je otázka, zda žalobce splňuje podmínky pro výjimečnou úhradu požadovaného LP Nouarist podle § 16 odst. 1 ZVZP.
41. Podle § 16 ZVZP příslušná zdravotní pojišťovna hradí postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
42. 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.
43. V dané věci není mezi účastníky řízení sporné, že LP Nouriasť hrazen z veřejného zdravotního pojištění není. Sporné je splnění dalších dvou podmínek, a to podmínka, že tento nehrazený léčivý přípravek je pro žalobce jedinou možností léčby a současně, že jde o výjimečný případ, jehož výjimečnost, jak bylo již soudy judikováno, je dána nejen zdravotním stavem pojištěnce, ale i dalšími okolnostmi, které takovou výjimečnost nastolují.
44. K otázce, zda posuzovaný LP je jedinou možností léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, vznesl žalobce vícero námitek, jež soud posoudil takto:
45. Předně soud nemohl přisvědčit žalobci, že správní orgány nesprávně vykládají ustanovení § 13 zákona ZVZP, kdy žalovaná směřuje nesprávně podmínky stanovené v § 13 odst. 1 písm. b) a c) ZVZP, protože argumentuje nemožností úhrady léčivého přípravku z důvodu „nedoložení vědecké evidence o jeho efektivitě“. Žalobce zde opomíjí skutečnost, že již ve zrušujícím rozsudku zdejšího soudu v této věci vytkl soud žalované, že posuzování, zda ve věci došlo k naplnění podmínky § 13 odst. 1 písm. a) a c) ZVZP bylo nadbytečné a žalovaná měla podrobně zkoumat a zdůvodnit, zda byly splněny podmínky „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ a „výjimečnost případu“ ve smyslu § 16 ZVZP. V souladu s tímto závazným právním názorem (§ 78 odst. 5 s.ř.s.) nyní soud konstatuje, že oba správní orgány správně vyšly při posouzení návrhu žalobce z podmínek daných ust. § 16 ZVZP a ust. § 13 zákona ZVZP se nezabývaly.
46. Odvolací orgán ke konkrétní odvolací námitce, že posuzovaný LP Nouriasť je v souladu s dostupnými poznatky lékařské vědy, což je splněno tím, že přípravek je vyvinut odbornou společností, probíhají klinické studie pod dohledem lékařů a při jeho přípravě a vývoji byly užity nejmodernější poznatky lékařské vědy, pod bodem 26 napadeného rozhodnutí uvedl, že *„Skutečnost, že léčivo bylo studováno v celé řadě klinických studií pod dohledem lékařů a existoval předpoklad jeho účinnosti v žádném případě neznamená, že je jeho účinnost přesvědčivým způsobem doložena. Všechna nová léčiva se vyvíjejí na základě teoretického*

předpokladu účinnosti a tento předpoklad se ověřuje v klinických studiích. V indikaci Parkinsonovy nemoci byly zkoušeny desítky molekul (viz databáze klinických hodnocení <https://clinicaltrials.gov/>) a jen část se dostala do dalších fází klinických zkoušení, a ještě menší část v něm prokázala efekt a v praxi se používá. Bohužel, výsledky klinických studií realizovaných s istradefyllinem jsou krajně nepřesvědčivé a fakticky se v relevantních klinických studiích účinnost istradefyllinu nepotvrdila“. Soud v návaznosti na podrobný popis existujících klinických studií s pozitivním výsledkem, které jsou uvedeny pod bodem 16. prvostupňového rozhodnutí a Sdruženou analýzu osmi randomizovaných klinických studií uvedenou pod bodem 17. prvostupňového rozhodnutí, se ztotožňuje s dílčím závěrem správních orgánů, že z klinických studií vyplývá, že účinná látka istradefyllin (resp. LP NOURIAST, o jehož úhradu žalobce žádá) má u pacientů s Parkinsonovou nemocí v předložených studiích hraniční a nekonzistentní účinek, výsledky jsou zvláště špatné u evropské populace, která byla zkoumána v novějších klinických studiích, a proto Istradefyllin nepředstavuje za současného stavu vědeckého poznání účinnou léčbu. V evropské populaci se projevil jako zcela neúčinný. Účinnost v klinických studiích realizovaných v severní Americe byla zcela marginální (změna proti placebo o - 6,78 resp. -4,57%). Uvedené lze vztáhnout i na poukaz žalobce, že LP Nouriasť byl registrován v USA či Japonsku. Rozhodné dle soudu je, že prvostupňovým orgánem popsané studie i závěr Výboru pro lidská léčiva při Evropské lékové agentuře vyzněl jednoznačně s negativním závěrem, pročez byla registrace léčiva v EU zamítnuta.

47. V návaznosti na uvedené posoudil soud i tvrzení žalobce, že nejsou rozhodné výsledky studií, nýbrž zdravotní stav žalobce. Rovněž námitkou tohoto obsahu se správní orgány zabývaly a to konkrétně prvostupňový orgán pod bodem 20. a násl. rozhodnutí, a odvolací orgán v bodech 28. a násl., kdy odvolací orgán v bodu 29. napadeného rozhodnutí uvedl, že „Účinky LP NOURIAST udávané odvolatelem orgán prvního stupně nijak nebagatelizoval. Uvedl pouze, že i v těch studiích, v nichž byl u pacientů vůbec nějaký účinek pozorován, byl tento účinek mnohonásobně (10x) nižší, přičemž efekt léčby udávali i ti pacienti, kterým bylo podáváno placebo. Účinek některých léčiv lze velmi dobře prokázat různými vyšetřovacími metodami (krevní vyšetření, moderní zobrazovací metody atd.), v určitých případech však tyto metody k prokázání účinku nelze použít a nahrazují se jinými testy, v případě istradefyllinu byly použity deníky. O to strážlivěji je pak nutné hodnotit subjektivně vnímaný a nijak neobjektivizovaný efekt léčiva v podobě výrazného snížení výskytu OFF stavů udávaný odvolatelem. Za situace, kdy z klinických studií vyplynulo, že u evropské populace je požadované léčivo neúčinné a účinky v klinických studiích udávali navíc i pacienti, jimž bylo podáváno placebo, nemohl správní orgán považovat účinky udávané odvolatelem za prokázané. V prostředí poskytování zdravotních služeb, a tím spíše zdravotních služeb hrazených z veřejných zdrojů, se uplatňuje zásada Evidence-based medicine, tedy medicíny založené na důkazech, přičemž subjektivně vnímaný pozitivní efekt nemůže zcela nahradit důkazy o účinnosti zjištěné v klinických studiích.“ Soud k tomu dodává, že sama skutečnost, že žalobce vnímal účinky LP Nouriasť v rámci klinické studie se zcela odlišným efektem (udával rozsah poklesu v OFF stavu o 75%) než ostatní účastníci studie, svědčí spíše o subjektivním, zcela vybočujícím vnímání žalobce, které však bez podpory např. zápisu v deníku, nelze hodnotit za objektivně doložený. Jak adekvátně uvedl již prvostupňový orgán „I v těch studiích, kde byl vůbec nějaký efekt pozorován (nikoliv tedy v evropské populaci), dosahoval efekt maximálně 6,78% proti placebo, resp. v hodinách o maximálně 0,65-0,92 hod ve studiích realizovaných v japonské populaci.“

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

48. Namítá-li žalobce, že žalovaná se opomenula zabývat Lékařskou zprávou MUDr. O. U., ošetřující lékařky žalobce ze dne 20. 6. 2018 nazvané – Doplnění podkladové dokumentace pro žádost pac. K VZP, pak soud uvádí, že žalobce v této námitce opomíjí skutečnost, že po vrácení věci prvostupňovému orgánu byl spisový materiál doplněn lékařskou zprávou ošetřující lékařky žalobce ze dne 31. 5. 2023, v níž znovu a popsala léčbu žalobce LP Nouriasť a uvedla i údaje stran jiných léčebných prostředků po ukončení této léčby. Prvostupňový orgán se k postupu ošetřující lékařky vyjádřil pod bodem 23. prvostupňového rozhodnutí, kde označil lékařkou popsaný postup za *lege artis* („*Donedávna byl pojištěnec léčen v rámci kombinace v LP Stacapalo etakaponem (tč. je léčen opikaponem ze stejné skupiny), který byl přímo jako aktivní komparátor srovnáván ve studii EU-007 s istradefyllinem a byl numericky lepší. Vhodnou alternativou je standardní léčba, kterou ostatně pojištěnec v současné době podstupuje, tj. L-dopa/karbidopa, opikapon, pramipexol.*“) s tím, že při léčbě jsou používány léčebné možnosti, u kterých byla vědecky prokázána účinnost. Tomuto závěru nelze dle soudu ničeho vytknout.
49. Dále žalobce namítá, že žalovaná dospěla k zamítavému rozhodnutí v rozporu se ZoL, ačkoliv SÚKL jeho dovoz povolil. Soud k tomu uvádí, že sama skutečnost, že SÚKL vydá povolení pro dovoz určitého léčivého prostředku (zde LP Nouriasť), nezbavuje žalovanou její povinnosti v řízení podle § 16 ZVZP se zabývat splněním podmínek v tomto ustanovení obsažených. Této povinnosti žalovaná ve správním řízení dostala. Skutečnost, že předmětnému řízení předcházelo řízení o povolení dovozu léčiva dle § 77 odst. 1 písm. i) ZoL, nemá vliv na posouzení podmínek řízení o mimořádné úhradě dle § 16 ZVZP, neboť se jedná o samostatné řízení a jsou zde posuzovány zcela jiné aspekty. Dle § 77 odst. 1 písm. i) ZoL platí, že SÚKL nevydá souhlas s dovozem ze třetí země, pokud dostupné informace o bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčivého přípravku nedokládají dostatečně příznivý poměr prospěšnosti k riziku. Cílem správního řízení o dovozu léčiva je zajistit, aby pacient nebyl ohrožen na zdraví či dokonce na životě použitím neregistrovaného léčivého přípravku. V posuzovaném případě i ze zmíněných studií vyplývá, že Istradefyllin není látka, jejíž použití by představovalo pro pacienta nepřiměřené riziko. Nebyl důvod, aby SÚKL nevydal povolení k jejímu dovozu. Tato skutečnost však ve výsledku nebrání zkoumání naplnění podmínek daných ustanovením §16 ZVZP, jehož účelem je zajistit úhradu léčiva z veřejných zdrojů v situaci, kdy pojištěnec nemá k dispozici jinou podstatně účinnější či bezpečnější léčebnou alternativu ve smyslu EBM. Na základě provedeného dokazování (viz výše) je třeba považovat LP Nouriasť za léčivo, které se v evropské populaci projevilo jako neúčinné, a není proto důvod výjimečně jej hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Soud proto uzavírá, že splnění podmínek mimořádné úhrady tedy není prokázáno tím, že v minulosti bylo vydáno povolení pro dovoz léčiva ve smyslu § 77 odst. 1 písm. i) ZoL.
50. Žalobce nesouhlasí s tím, že pro něho existují alternativní způsoby léčby a trvá na tom, že pro něho je jedinou *lege artis* léčbou pouze LP Nouriasť a nyní mu zbývají pouze invazivní postupy léčby (duodopa, apomorfin, hluboká mozková stimulace), které však svým charakterem mohou u něho vyvolat negativní reakce.
51. 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*.
52. Pro posouzení předmětné věci je tedy rozhodující, zda existuje vedle léčby navrhované ošetřujícím lékařem s ohledem na individuální klinický stav žalobce jiná léčba *lege artis*, tedy srovnatelně účinný léčebný postup. Žalobce požadoval úhradu LP Nouriasť obsahující

účinnou látku istradefyllin. Žalovaná úhradu léčivého přípravku nepřiznala, neboť žalobci se nabízí jiné alternativy léčby, které jsou srovnatelně účinné, *lege artis*.

53. K těmto námitkám prvostupňový orgán pod bodem 23. rozhodnutí uvedl „*K léčbě pojištěnce byly a nadále jsou k dispozici i jiné alternativy léčby. Donedávna byl pojištěnec léčen v rámci kombinace v LP Stacapalo etakaponem (tč. je léčen opikaponem ze stejné skupiny), který byl přímo jako aktivní komparátor srovnáván ve studii EU-007 s istradefyllinem a byl numericky lepší. Vhodnou alternativou je standardní léčba, kterou ostatně pojištěnec v současné době podstupuje, tj. L-dopa/karbidopa, opikapon, pramipexol. Tento postup ošetřující lékařky lze zcela nepochybně označit za lege artis, neboť při léčbě jsou používány léčebné možnosti, u kterých byla vědecky prokázána účinnost*“ a následně pod bodem 24. rozhodnutí dodal, že „*Na základě výše uvedeného správní orgán dospěl k následujícím závěrům. Podání LP Nouriasť nelze v případě pojištěnce označit za postup, který odpovídá pravidlům EBM, neboť přání pojištěnce a úvaha ošetřujícího lékaře (nebo určitá snaha vyhovět přání pojištěnce) nemůže zhojit naprostou absenci vědeckých důkazů o účinnosti léčiva. Z klinických studií vyplynulo, že tento léčivý přípravek je v evropské populaci zcela neúčinný. Žádost o registraci léčiva proto Evropská komise zamítla. Pojištěncem udávaný efekt léčiva v podobě poklesu času v OFF stavu o 75% nebyl objektivně doložen, navíc takto příznivé výsledky realizované studie (jedné se účastnil i pojištěnec, jehož výsledky by se do studií měly promítnout) v žádném případě nezdokumentovaly. Pozorované hodnoty i ve studiích, kde se jevílo léčivo jako účinné, byly více než 10x nižší, přičemž účinné v redukci času v OFF stavu bylo také placebo, tedy látka, která neobsahuje žádné léčivé složky. Pojištěnec má k dispozici jiné alternativy léčby v podobě léčiv L-dopa/karbidopa, opikapon, pramipexol, kterými je v současnosti i léčen. Tento léčebný postup je ze strany ošetřující lékařky nepochybně lege artis, neboť pojištěnce léčí způsobem podloženým vědeckými důkazy*“.
54. Odvolací orgán pod bodem 30. napadeného rozhodnutí k námitce, že pro odvolatele je jedinou lege artis léčbou v jeho zdravotním stavu pouze LP Nouriasť, protože po vyčerpání všech dostupných antiparkinsonik nyní zbývají odvolateli pouze invazivní postupy léčby (duodopa, apomorfin, hluboká mozková stimulace), které však svým charakterem invazivních postupů mohou u něho vyvolat negativní reakce a na rozdíl od užití léčivého přípravku jsou postupy nevratnými, uvedl, že „*S tímto názorem se odvolací správní orgán neztotožňuje. Léčba istradefyllinem není součástí recentních národních doporučených postupů (Doporučené postupy pro diagnostiku a léčbu Parkinsonovy nemoci z 11.4.2022, což je přejatý kanadský doporučený postup). Tento doporučený postup uvádí jako léčbu OFF fenoménu entakapon a rasaligin a taktéž léčbu levodopou s řízeným uvolňováním. Istradefyllin zde není zmiňován. Britský doporučený postup z r. 2017 uvádí k léčbě off fenomenu inhibitory monoaminoxidázy (jako je např. entacapon nebo opicapon, kterým je pojištěnec aktuálně léčen) nebo inhibitory katechol-O-methyl transferázy (např. selegilin) a dopaminergními agonisty (např. pramipexol, kterým je pojištěnec léčen). O istradefyllinu se doporučené postupy nezmiňují. K dispozici jsou totiž jiné a nutno říci modernější a účinnější postupy, jako jsou právě inhibitory monoaminoxidázy (např. entakapon), s nimiž byl ale istradefyllin srovnáván jen v jediné studii a vyšel z ní jako horší lék. Rozhodně nelze istradefyllin označit za moderní léčbu, protože jí není. Léčivo bylo v Japonsku registrováno v roce 2013 a první pokus o registraci byl v USA učiněn již v roce 2007*“.
55. Prvostupňový orgán správně již v jeho rozhodnutí pod bodem 25. rozhodnutí odkázal na judikaturu Nejvyššího správního soudu, konkrétně na rozsudek ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023-38, v němž soud mimo jiné uvedl „*Je pravdou, že judikatura obecně akcentuje význam stanoviska ošetřujícího lékaře a klade důraz na to, aby z něj zdravotní pojišťovna při hodnocení*

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

návrhu podle § 16 ZVZP vycházela primárně. Rozhodující vypovídací hodnotu však takové stanovisko nemá automaticky, ale pouze pokud ostatní shromážděné podklady jednoznačně nesvědčí o neprávosti jeho závěrů, resp. pokud jsou tyto závěry přesvědčivě zdůvodněny.“

56. Soud se ztotožňuje se správními orgány, že právě v posuzovaném případě shromáždily v řízení důkazy, z nichž jednoznačně vyplývá, že doporučení ošetřující lékařky, popř. subjektivní vnímání žalobce, z něhož vychází i jeho tvrzení, nejsou správná a nelze z nich v rozporu s ostatními provedenými důkazy (klinické studie, závěry a rozhodnutí Evropské komise ze dne 6. 1. 2022, který vyzněl jednoznačně s negativním závěrem, protože byla registrace léčiva v EU zamítnuta) vycházet, resp. tyto dokumenty dokládající vědecký výzkum týkající se účinné látky Istradefyllin, opomíjet. Jak již bylo uvedeno výše, k tomu přistupuje další okolnost, že žalobce jako účastník jedné klinické studie vnímal účinky LP Nourias v rámci studie se zcela odlišným efektem (udával rozsah poklesu v OFF stavu o 75%) než ostatní účastníci. Takové zcela vybočující vnímání žalobce však nemá důkazní oporu např. zápisu v deníku, a proto je nelze hodnotit objektivně doloženým
57. Dle soudu se oba správní orgány dostatečně a v souladu se shromážděným spisovým materiálem vypořádaly s podmínkou jediné možné léčby, kterou rovněž soud s poukazem na výše uvedené neshledal v posuzovaném případě za splněnou.
58. Byť žalobce poukazuje i na finanční nenáročnost léčby LP Nourias, která činí cca 10 000 Kč měsíčně, je zřejmé, že se jedná toliko o podpůrné hledisko, jehož hodnocení za situace, kdy není dodržena jedna ze základních podmínek, postrádá smysl a přihlížet k němu za této situace je již nerozhodné.
59. Soud k podmínce jediné možné léčby uzavírá, že v provedeném správním řízení nebyla tato podmínka naplněna. Žalobce má k dispozici jiné alternativy léčby (viz výše), kterými je v současnosti i léčen. Léčebný postup uvedený ošetřující lékařkou je postupem *lege artis*, neboť se jedná o způsob podložený vědeckými důkazy.
60. Dále se soud zabýval podmínkou výjimečnosti.
61. 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 nehraně 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).
62. Soud na tomto místě připomíná, že ve vztahu k výjimečnosti případu zdejší soud v rozsudku ze 31. 5. 2023, č. j. 5 Ad 16/2019-63 konstatoval, že tato podmínka byla ze strany žalované (odvolacího orgánu) v rozhodnutí ze dne 16. 8. 2019, č. j. VZP-109-03293046-A45B posouzena nesprávně. Nyní se žalovaná, resp. prvostupňový orgán v napadeném rozhodnutí dovolává změny skutkového stavu věci, která odůvodňuje odlišné posouzení případu oproti dříve vydanému rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 31. 5. 2023, č. j. 5 Ad 16/2019-63. Změna posuzovaného skutkového stavu věci spočívá ve vydání rozhodnutí Evropské komise ze dne 6. 1. 2022.

63. Soud ověřil ze správního spisu, že součástí spisového materiálu je rozhodnutí Evropské komise ze dne 6. 1. 2022, na něž oba správní orgány poukazují a jehož výsledkem je zamítnutí registrace humánního léčivého přípravku „Nouryant – istradefyllin“ z důvodů uvedených velmi podrobně především v prvostupňovém rozhodnutí. Vzhledem k tomu, že Evropská komise vydala rozhodnutí dne 6. 1. 2022, je zřejmé, že poznatky i závěry v něm uvedené se nemohly promítnout do původních rozhodnutí (prvostupňového orgánu ze dne 27. 3. 2019, č. j. VZP-19-01183265-A444 a druhostupňového rozhodnutí ze dne 16. 8. 2019, č. j. VZP-109-03293046-A45B). Jinými slovy doplnění spisového materiálu o tyto dokumenty, které obsahují nově zjištěné výsledky vědeckého výzkumu tak představují v daném případě důkazy vedoucí ke změně skutkových zjištění umožňující i odlišné posouzení věci oproti dříve vydanému rozsudku Městského soudu v Praze. Jak již soud uvedl výše, právě tyto nově doplněné dokumenty, včetně doplnění o lékařskou zprávu ošetřující lékařky ze dne 31.5.2023, se staly podkladem pro nové posouzení věci.
64. K podmínce výjimečnosti prvostupňový orgán uvedl pod bodem 31. rozhodnutí, že *„po vydání rozhodnutí zrušeného správním soudem, došlo ke změnám, které jsou pro posouzení případné existence úhradových nároků pojištěnců relevantní (zamítnutí žádosti o registraci LP Nouriant rozhodnutím EK ze dne 6.1.2022), správní orgán znovu posoudil, zda je možné na základě důkazů shromážděných v průběhu řízení dospět k závěru o tom, že u pojištěnce je prokázán významný vliv LP Nouriant na průběh jeho onemocnění....Jediné, čím se odlišuje od zcela běžného postupu, je zapojení pojištěnce do klinické studie. Efekt léčiva nebyl v případě pojištěnce objektivně doložen (alespoň zápisem v deníku), pojištěncem tvrzená účinnost řádově (10x) přesahuje nejvyšší zdokumentovanou účinnost zjištěnou v rámci klinických studií, navíc výsledky realizovaných studií vedly k jednoznačnému závěru, a sice že LP Nouriant je léčivo, jehož účinnost nebyla prokázána. Správní orgán k tomu dodává, že má-li správní orgán zachovat rovnost pojištěnců, nelze z účasti některých pojištěnců na klinických studiích, resp. případného tvrzeného efektu léčby, dovozovat existenci úhradových nároků účastníků studie. Možnost prokázání efektivity léčby v konkrétním případě by byla logicky odňata těm pojištěncům, kteří se studie neúčastnili.“* Odvolací orgán k této podmínce dodal, že *„souhlasí s prvostupňovým správním orgánem, že průběh onemocnění odvolatele se nijak výrazně neliší od průběhu v obecném vymezení této nemoci (Parkinsonova nemoc).... Odvolací orgán uzavřel, že nenalezl u odvolatele žádnou výrazně odlišující (jedinečnou) okolnost, pro kterou by bylo možné považovat jeho případ za výjimečný, a to ve srovnání s pojištěnci ve stejném klinickém stavu jako je odvolatel.“*
65. *Za výše popsanych okolností i s ohledem na údaje tvrzené žalobcem, které evidentně zcela vybočují z údajů v provedených studiích, se soud ztotožnil se správními orgány, že se o výjimečnost případu v daném případě nejedná. Soud nemohl opomenout, že žalobce své tvrzení opírá o své subjektivní vnímání účastníka jedné ze studií (podpořené zprávou ošetřující lékařky), které je však natolik v rozporu s vědecky podloženými studiemi, že mu nelze přiznat důkazní relevanci. Je tomu tak za situace, kdy požadovaný LP obsahující účinnou látku Istradefyllin není účinný natolik, aby jej bylo možno považovat za vědecky prokázaný způsob léčby onemocnění žalobce, neboť z nově založených důkazů vyplývá, že Istradefyllin není dle EMA efektivním způsobem léčby Parkinsonovy choroby. V posuzované situaci nelze stanovisku ošetřující lékařky přikládat větší význam než výše uvedeným odborným podkladům.*
66. Závěrem upozorňuje žalobce na zmatečnost rozhodnutí, kdy žalobce zpochybňuje označení posuzovaného LP Nouriant s účinnou látkou istradefyllin za LP Nouryant s účinnou látkou

istradefyllin obsažené v rozhodnutí Evropské komise ze dne 6. 1. 2022, z čehož dovozuje, že toto rozhodnutí nemohlo být podkladem pro rozhodnutí v dané věci.

67. Soud k tomu uvádí, že z rozhodnutí Evropské komise ze dne 6. 1. 2022 vyplývá, že byl navrhován k registraci humánní LP Nouryant s účinnou látkou istradefyllin a provedené studie se týkaly právě účinné látky istradefyllin. Za těchto okolností nemá soud pochyb o významu rozhodnutí Evropské komise týkající se LP označeného společností Kyova Kirin Holdings BV LP Nouryant určeného k léčbě Parkinsonovy choroby. Podstatou jsou zjištění a poznatky vztahující se k účinné látce istradefyllin. Žalobcem požadovaný LP Nouriant obsahuje právě tuto účinnou látku, která je z hlediska vědeckých výzkumů, na něž se rozhodnutí Evropské komise ze dne 6. 1. 2022 odvolává, prokazatelně neúčinná. Napadené rozhodnutí tedy vycházela z relevantních podkladů, které se týkají požadovaného léčivého přípravku, neboť ať už LP nese označení Nouriant či Nouryant vždy musí obsahovat účinnou složku, která je způsobilá vyvolat léčebný efekt. Touto posuzovanou účinnou látkou je istradefyllin, o čemž vypovídají jednotlivé klinické studie (popsané podrobně pod bodem 16. prvostupňového rozhodnutí). Ani této námitce proto soud nemohl přisvědčit.
68. 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.
69. 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 jejích 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). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

Praha 16. srpna 2024

JUDr. Ludmila Sandnerová v. r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.