



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyň JUDr. Naděždy Treschlové a JUDr. Hany Kadaňové, Ph.D., ve věci

žalobkyně: **X. X.**, narozená X.
bytem X.
zastoupena advokátem JUDr. Milanem Zemanem
sídlem Moskevská 20, 360 01 Karlovy Vary

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

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 28. 2. 2024, č.j. VZP-24-01862608-D4GE

takto:

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

Odůvodnění:

Předmět řízení

- Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobkyně domáhala zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí, kterým bylo zamítnuto její odvolání a potvrzeno rozhodnutí VZP ČR, Regionální pobočky VZP ČR Ostrava, Odboru zdravotní péče, Oddělení kontroly a revize zdravotní péče (dále jen „prvostupňový orgán“) ze dne 29. 11. 2023 č.j. VZP-23-06371956-T47E (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“), kterým byla zamítnuta žádost žalobkyně o úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
- Podstatou sporu je posouzení, zda je léčba přípravkem Opdivo pro žalobkyni jedinou možností z hlediska jejího zdravotního stavu.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

Napadené rozhodnutí

3. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí zrekapituloval zdravotní stav žalobkyně a postup jejího onemocnění. Od 18. 6. 2019 do 16. 12. 2019 probíhala u žalobkyně terapie nivolumabem (přípravek Opdivo), plánované podání 20. 1. 2020 již neproběhlo. Podle zobrazovacích metod pokračuje regrese onemocnění žalobkyně, nádorový marker je v normě.
4. Pro úhradu zdravotní služby se musí jednat o službu jinak ze zdravotního pojištění nehrazenou, musí jít o výjimečný případ a také o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. V případě žalobkyně není Opdivo hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
5. Podmínkou výjimečnosti případu se žalovaný nezabýval, neboť její splnění již bylo konstatováno soudem.
6. Žalovaný zdůraznil, že zdravotní stav se neustále vyvíjí, a nelze opominout, že žalobkyně již téměř čtyři roky nebyla nivolumabem léčena, aniž by došlo k progresi onemocnění. Nelze dospět k závěru, že by v případě žalobkyně bylo opětovné nasazení léčivého přípravku Opdivo ve srovnání s pečlivým sledováním podstatně účinnější či bezpečnější léčebnou alternativou. V indikaci MSI-H karcinomu kolorekta není monoterapie nivolumabem v EU registrována a zřejmě se ani v EU takto nepoužívá, tudíž neexistuje žádný standardní postup léčby tímto přípravkem v předmětné indikaci. Jelikož byla léčba žalobkyně na čtyři roky přerušena a nebyla zjištěna progresie onemocnění, je opětovné nasazení přípravku Opdivo experimentálním postupem, který by zcela pominul individuální okolnosti průběhu jejího onemocnění.
7. Je pravdou, že v indikaci MSI-H karcinomu kolorekta byly shromážděny další vědecké poznatky, které vedly k registraci a stanovení úhrady pembrolizumabu v této indikaci, a to do první linie paliativní léčby, což není případem žalobkyně, a byla registrována i kombinace nivolumabu a ipilimumabu ve vyšších liniích paliativní léčby, což odpovídá případu žalobkyně. Žalobkyně však požaduje monoterapii nivolumabem, který nadále není registrovanou léčbou a nebyla stanovena její úhrada. Nebyla a pravděpodobně ani nebude realizována klinická studie třetí fáze, která by se zabývala možností přerušit imunoterapii nivolumabem v této indikaci. V této chvíli se nejedná o přerušování léčby, ale o opětovné zahájení léčby, kdy aktuálně onemocnění nepostupuje.
8. Již od chvíle, kdy byl žalobkyni podán nivolumab se jedná o experimentální léčbu, protože toto léčivo nebylo v EU v monoterapii registrováno z důvodu absence přesvědčivých vědeckých dat o své účinnosti a bezpečnosti. Vědecké důkazy o tom, že v tuto chvíli pro žalobkyni představuje opětovné zahájení léčby přípravkem Opdivo podstatně účinnější či bezpečnější léčebnou alternativou než strategie watch and wait, zcela chybí. Tato strategie je navíc fakticky už u žalobkyně realizována. Racionálním postupem je v případě žalobkyně pečlivé sledování včetně grafických vyšetření a nasazení registrované léčby kombinací nivolumabu s ipilimumabem v případě progresie choroby. Pacient tak není vystavován nežádoucím účinkům léčby v době, kdy je ve fázi dlouhodobé léčebné odpovědi, jako je nyní

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

žalobkyně. Žalovaný proto uzavřel, že v případě žalobkyně nebyla splněna podmínka jediné možnosti léčby z hlediska jejího zdravotního stavu.

Žaloba

9. Žalobkyně navrhovala zrušení napadeného rozhodnutí.
10. Žalobkyně v žalobě namítala, že po podání léčivého přípravku Opdivo 10 mg/ml v únoru 2020 se její zdravotní stav výrazně zlepšil. Žalobkyně se s onkologickým onemocněním léčila od července 2017, během léčby podstoupila dvě náročné operace a mnoho cyklů chemoterapie, po kterých jí zůstaly trvalé následky spočívající v přetrvávající polyneuropatii. Tyto obtíže žalobkyni zasahují do běžného života a jedná se o trvalý stav. V červnu 2019 byly chemoterapie ukončeny, neboť nepřinášely dobré výsledky, zdravotní stav žalobkyně se horšil a její prognóza nebyla dobrá. Proto jí nebylo doporučeno pokračovat v chemoterapii a v nemocnici, kde se v tu dobu léčila, jí nebyl doporučen jiný léčivý přípravek.
11. Naopak léčba ve Fakultní nemocnici v Olomouci přípravkem Opdivo se posléze ukázala jako velmi účinná a v krátké době se zdravotní stav žalobkyně významně zlepšil. Nepociťovala ani žádné významné vedlejší účinky. Tato léčba je jedinou možností, jak žalobkyni zachránit život, jedná se však o finančně náročnou léčbu.
12. Žalobkyně cituje ze zprávy ošetřujícího lékaře prof. MUDr. X. X., Ph.D., že by mělo být v léčbě žalobkyně pokračováno a že pokud by žalobkyně přišla v současné době, byla by jí požadovaná léčba standardně nabídnuta a uhrazena.
13. Žalobkyně usiluje o pokračování v léčbě od února 2020. Žalovaným preferované užití vyčkávací strategie je experimentálním postupem, ke kterému žalobkyně nedala souhlas. Nemůže jít k tíži žalobkyně, že je její žádost řešena již dlouhou dobu a z toho důvodu došlo k přerušení léčby.
14. Žalovaný se nezabýval dostatečně skutečnostmi uvedenými ve stanovisku ošetřujícího lékaře a nevyhodnotil, zda je požadovaná léčba pro žalobkyni vhodná s ohledem na její zdravotní stav a diagnózu. Žalovaný sice navrhuje určitou možnost léčby v kombinaci s dalším léčivým přípravkem, ale neuvádí, zda je tato kombinace pro žalobkyni vhodná. Žalobkyně poukazuje na nežádoucí účinky takové léčby. S ohledem na náročnost léčby onkologického onemocnění se jeví jako vhodné použít léčbu, která pacientovi prokazatelně zlepšila zdravotní stav a nezatíží ho nežádoucími vedlejšími účinky. Stav žalobkyně se po podání Opdivo stabilizoval, a ačkoliv je nyní bez léčby, žalobkyně není vyléčena a dle ošetřujícího lékaře je třeba v léčbě pokračovat. Požadovaná léčba je poslední možnost, jak průběh nemoci zastavit a zvrátit. Žalovaný by měl respektovat názor ošetřujícího lékaře jakožto odborníka.

Vyjádření žalovaného

15. Žalovaný navrhl žalobu zamítnout.
16. Žalovaný zdůraznil, že žalobkyně již čtyři roky přípravkem Opdivo léčena není, a proto je fakticky rozhodováno o mimořádné úhradě opětovného zahájení léčby, a to v situaci, kdy

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

hodnoty laboratorních vyšetření, které poukazují na stav onemocnění žalobkyně, jsou na normálních hodnotách. Dle lékařské zprávy je onemocnění žalobkyně nadále v regresi. Žalovaný vycházel z individuálních okolností na straně žalobkyně, které ošetřující lékař zcela opominul. Standardní postup, kterým argumentoval ošetřující lékař, pro situaci žalobkyně neexistuje. Postup v registrovaných indikacích určuje souhrn údajů o přípravku, ale v případě žalobkyně jde o použití léčivého přípravku mimo registrovanou indikaci. Přesvědčivá data ohledně bezpečnosti a účinnosti léčby monoterapií nivolumabem v indikaci karcinomu tlustého střeva nejsou k dispozici. Evropská léková agentura také nedoporučila registraci léčiva s ohledem na absenci přesvědčivých dat o účinnosti v této indikaci.

17. Samotné užití přípravku Opdivo v monoterapii v léčbě karcinomu tlustého střeva má charakter experimentu. I taková léčba sice může vyvolat léčebný efekt, ale neznamená to, že lze bez dalšího dovozovat další léčebný postup a označovat jej za standardní nebo jediný.
18. Pro případ žalobkyně a jejích individuálních okolností neexistuje naprosto žádný vědecký důkaz o tom, že opětovné zahájení léčby je pro ni prokazatelně podstatně účinnější léčebnou alternativou než vyčkávací strategie. Vyčkávací strategie je u žalobkyně již čtyři roky fakticky prováděna a nádorový marker CEA je na normálních hodnotách. Nadto i Opdivo stejně jako každé onkologické léčivo má významné nežádoucí účinky, a tak určitě nepředstavuje podstatně bezpečnější alternativu léčby pro žalobkyni než vyčkávací strategie. Žalovaný se musí řídit pravidly medicíny založené na důkazech a úvaha ošetřujícího lékaře nemůže nahradit dostupné vědecké důkazy. Ošetřující lékař nevzal v úvahu aktuální zdravotní stav žalobkyně, která je po čtyřech letech bez léčby přípravkem Opdivo v nejlepším zdravotním stavu, v jakém s ohledem na závažnost onemocnění může být.

Posouzení věci Městským soudem v Praze

19. 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. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s. ř. s.“), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlížet z úřední povinnosti, přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. O podané žalobě soud rozhodl v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. bez nařízení jednání, neboť účastníci řízení s takovým postupem souhlasili (souhlas účastníků byl v souladu s větou druhou téhož ustanovení presumován).
20. Žalobkyně navrhovala provedení dokazování spisem zdejšího soudu sp. zn. 18 Ad 8/2020 a informační brožurou pro pacienty týkající se přípravku Yervoy. Takové dokazování soud shledal nadbytečným, neboť správní spis poskytoval dostatečný podklad pro rozhodnutí soudu. Obsáhlá zdravotní dokumentace žalobkyně byla součástí správního spisu, a vzhledem k tomu, že předmětem řízení je úhrada přípravku Opdivo a vzhledem ke stěžejním otázkám posouzení vymezeným níže, nemají žalobkyni poukazované nežádoucí účinky přípravku Yervoy pro projednávanou věc význam.
21. Žaloba není důvodná.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

22. Dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) 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.
23. K právě citované úpravě a povaze institutu mimořádné úhrady se již správní soudy opakovaně vyjadřovaly. Dospěly především k závěru, že pro aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být kumulativně splněny tři podmínky: (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 (rozsudek NSS z 21. 1. 2020, č.j. 5 Ads 228/2019-81).
24. Mezi účastníky není sporu o splnění první podmínky, tedy že nárokováná léčba není ze systému veřejného zdravotního pojištění běžně hrazena. Otázka výjimečnosti případu již byla rozřešena zdejším soudem v rozsudku vydaném pod sp. zn. 18 Ad 8/2020 s tím, že výjimečnost případu je dána specifickým a relativně vzácným typem jejího onemocnění v kombinaci s tím, že léčba požadovaným přípravkem žalobkyni v minulosti pomohla, zlepšila kvalitu jejího života a nezatížila ji vedlejšími účinky.
25. Spornou otázkou proto stále zůstává, zda je léčba přípravkem Opdivo, jak její úhradu žalobkyně požaduje, jedinou možností léčby z hlediska jejího zdravotního stavu.
26. 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 (dále též „LZPS“), podle kterého *každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.* 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 § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění (již citovaný rozsudek č.j. 5 Ads 228/2019-81, body 51 a 52). Jsou-li splněny zákonné podmínky, má pojištěnec nárok na úhradu zdravotní služby (rozsudek NSS z 29. 11. 2019, č.j. 5 Ads 28/2018-58, bod 21).
27. Dále potom Nejvyšší správní soud v rozsudku 29. 11. 2019, č.j. 5 Ads 28/2018-58 uvádí: *„Výklad pojmu ‚jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce‘, jak jej podává stěžovatelka, ve svém důsledku při současném stavu medicínského poznání by způsobil faktickou nevyužitelnost institutu výjimečně hrazené péče, neboť pravděpodobnost neexistence hrazené farmakoterapie na rozpoznaná a léčitelná onemocnění, či nemožnosti její aplikace z důvodu nesnášenlivosti, je velice nepatrná. Tím by byl popřen smysl § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je součástí zákonného provedení ústavně zakotveného práva na ochranu zdraví. Čistě jazykový výklad § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nehrazeného vždy za situace, kdy pro danou indikaci existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je proto třeba odmítnout.“*

28. Městský soud v rozsudku ze dne 10. 1. 2018, č.j. 10 Ad 19/2017-48, nadto uvedl následující: „Při výkladu ustanovení § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutno mít na paměti, že představuje jedinou výjimku, na základě které může být uhrazena léčba zdravotní pojišťovnou jinak nehrazená a slouží jako jediná možnost k řešení situací, kdy je proplácená léčba s ohledem na výjimečnou a specifickou situaci pacienta nedostatečná. Proto při její aplikaci nelze postupovat restriktivně právě s ohledem na variabilitu případů, které život přináší. Při hodnocení splnění podmínek stanovených v ust. § 16 odst. 1 je tak nutno přistupovat při posuzování výjimečnosti daného případu ke každé žádosti o úhradu nehrazeného léčivého přípravku individuálně, bez jakékoli paušalizace. Vždy je nutno zjistit a zohlednit všechny okolnosti zdravotního stavu konkrétního pacienta, o jehož žádosti zdravotní pojišťovna rozhoduje.“
29. Podmínka jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce znamená, že pro konkrétního pacienta neexistuje hrazená alternativa z veřejného zdravotního pojištění, která by v jeho případě byla léčebným postupem *lege artis*. Definice postupu *lege artis* vychází z § 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).
30. 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).
31. Z tohoto lékařského stanoviska by měla zdravotní pojišťovna vycházet primárně, ledaže by z jí získaných podkladů jednoznačně vyplýval opak, tedy pokud by na základě dostatečných argumentů (opřených o odborné podklady) vyvrátila názor ošetřujícího lékaře o jediné možnosti léčby a nabídla takové alternativy, které vyloučí možnost výjimečné úhrady požadovaného léčivého přípravku. Na základě uvedených úvah Nejvyšší správní soud v rozsudku č.j. 5 Ads 228/2019-81 shrnul, že podmínka možnosti jediné léčby bude splněna i v případě, že „pojištěnec má k dispozici hrazený léčebný přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu.“
32. Soud ve shodě s rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 11. 2022, č.j. 8 Ads 111/2021-46, připomíná, že soudy nemají odborné lékařské znalosti, na základě kterých by

mohly samy činit lékařské závěry. Soudy tak musí vycházet z dostatečně průkazných odborných podkladů a závěrů odborného lékařského personálu.

33. Ze správního spisu, konkrétně např. z žádosti o schválení léku Opdivo ze dne 10. 2. 2020 vyplývá, že žalobkyně již byla přípravkem Opdivo, jehož úhradu požaduje, léčena a došlo k regresi nálezu, na rozdíl od předchozí léčby chemoterapií. Onemocnění žalobkyně se do podání přípravku Opdivo projevovalo jako recidivující, absolvovala několik operací (ambulantní zpráva ze dne 10. 2. 2020). Z vyjádření ošetřujícího lékaře žalobkyně, prof. MUDr. X. X., Ph.D. ze dne 24. 5. 2021 vyplývá, že žalobkyni byl přípravek Opdivo podáván v období od 18. 6. 2019 do 16. 12. 2019, poté již léčena nijak nebyla. Chemoterapie byla v případě žalobkyně neúčinná a není proto pro ni vhodnou léčbou. Po ukončení léčby k progresi onemocnění nedošlo, což je výsledkem již podané imunoterapie (Opdivo), ale další průběh onemocnění bez podávání léčby je nejistý. Dle guidelines by mělo být pokračováno v dalším podávání přípravku Opdivo, protože bez pokračování v léčbě je dáno vysoké nebezpečí progresu. Ve vyjádření ze dne 19. 7. 2023 prof. MUDr. X. X., Ph.D., uvedl, že standardním postupem je pokračovat v imunoterapii do progresu, minimálně dva roky. Z jeho vyjádření ze dne 7. 9. 2023 se podává, že standardním postupem je při absenci závažné toxicity pokračovat v léčbě nivolumabem (přípravek Opdivo) do progresu potvrzené opakovaným CT vyšetřením nebo do závažné toxicity, a jelikož u žalobkyně nenastalo ani jedno z uvedeného, mělo by být v léčbě pokračováno. Data podporující podání imunoterapie od podání žádosti o úhradu výrazně posílila a léčba je nyní hrazená, takže pokud by žalobkyně přišla v současné době, byla by jí standardně nabídnuta a uhrazena. To, že z důvodu odmítnutí úhrady byla léčba přerušena, neopravňuje k rezignaci na její pokračování. Argument o délce přerušování nelze užívat jako odůvodnění k dalšímu přerušování léčby. Lékař si není vědom žádné prospektivní randomizované studie, která by podpořila užití strategie watch and wait. Onemocnění žalobkyně je onemocnění, které je bez odpovídající léčby vždy smrtící, přičemž imunoterapie se ukázala jako zatím jediná metoda systémové léčby, která může vést ke dlouhotrvající kontrole onemocnění a možná vyléčení. Standardním postupem je v imunoterapii pokračovat do progresu nebo závažné toxicity, v některých protokolech je uvedena délka léčby dva roky. Strategie watch and wait je experimentálním přístupem a žalobkyně ji odmítá. Z ambulantních zpráv, nejnověji z 12. 4. 2023 vyplývá, že dle zobrazovacích metod nastala a pokračuje regrese nádorového onemocnění.

34. Součástí správního spisu byly také odborné články, jejichž obsah lze shrnout následovně.

35. Bylo zjištěno, že u většiny pacientů trpících pokročilým kolorektálním karcinomem typu MSI-H po skončení imunoterapie v mediánové délce trvání 24 měsíců (rozmezí 5-43 měsíců) nedošlo po jejím skončení ke zhoršení choroby (shrnutí článku Clinical outcomes following termination of immunotherapy due to long-term benefit in MSI-H colorectal cancer). Terapie látkou nivolumab spolu s ipilimumabem vykazovala vysokou míru odezvy, zvýšení míry přežití bez progresu nemoci a celkovou míru přežití po dobu 12 měsíců u pacientů s metastázujícím MSI-H kolorektálním karcinomem. Nepřímé porovnání s monoterapií naznačuje zvýšení efektivity (Durable Clinical Benefit With Nivolumab Plus Ipilimumab in DNA Mismatch Repair-Deficient/Microsatellite Instability-High Metastatic Colorectal Cancer). Bylo zjištěno, že terapie nivolumabem s ipilimumabem u pacientů s metastázujícím MSI-H kolorektálním karcinomem vyvolala trvalou odpověď, kontrolu nemoci a

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

dlouhodobé přežití u předléčených pacientů a představuje novou možnost léčby (Nivolumab in patients with metastatic DNA mismatch repair deficient/microsatellite instability-high colorectal cancer (CheckMate 142): results of an open-label, multicentre, phase 2 study). Výsledky léčby u 48 % pacientů přetrvávaly i po delší době od léčby (Nivolumab plus low-dose ipilimumab in previously treated patients with microsatellite instability-high/mismatch repair-deficient metastatic colorectal cancer: 4-year follow-up from CheckMate 142). Obdobné výsledky podává i další studie při použití nivolumabu s ipilimumabem, kdy medián doby odpovědi nebyl dosažen ani při kontrole po minimálně 24 měsících od podání terapie. Ze 14 pacientů, kteří terapii ukončili a neobdrželi další léčbu u 10 z nich nenastala progresie nemoci (First-Line Nivolumab Plus Low-Dose Ipilimumab for Microsatellite Instability-High/Mismatch Repair-Deficient Metastatic Colorectal Cancer: The Phase II CheckMate 142 Study). Terapie pembrolizumabem se jeví účinnější než chemoterapie, a má méně nežádoucích účinků (Pembrolizumab in Microsatellite-Instability-High Advanced Colorectal Cancer).

36. S ohledem na argumentační linii zastávanou správními orgány se posouzení, zda je léčba přípravkem Opdivo jedinou možností léčby z hlediska zdravotního stavu žalobkyně koncentruje v úvaze, zda v případě žalobkyně požadavkům na zdravotní péči *lege artis* lépe odpovídá podávání léčivého přípravku Opdivo, jak preferuje žalobkyně, nebo vyčkávací strategie, jejíž benefity zdůrazňoval žalovaný. V tomto ohledu je stěžejní, zda je jedna léčebná alternativa účinnější než jiná, a otázka toho, zda jde o vyšší účinnost v míře podstatné či významné, je podružná (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 14. 2. 2024 č.j. 8 Ad 16/2023-56).
37. Z hlediska specifických okolností projednávaného případu je třeba vyzdvihnout zejména skutečnost, že žalobkyně již byla přípravkem, jehož úhradu požaduje, v minulosti úspěšně léčena, a to bez významnějších nežádoucích účinků, přičemž této již podstoupené terapii ošetřující lékař přičítá skutečnost, že onemocnění žalobkyně je již delší dobu v regresi. Jiná podstoupená léčba (chemoterapie) v případě žalobkyně úspěšná nebyla.
38. Zároveň je však třeba neopomenout, že z důvodu zdlouhavého rozhodování o její žádosti žalobkyně již několik let požadovanou léčbu nedostává, aniž by došlo k postupu onemocnění. Na tomto místě soud opětovně zdůrazňuje, že při posuzování léčby *lege artis* je podstatný konkrétní klinický stav pacienta. K tomu nutno doplnit, že se má jednat o zdravotní stav aktuální, panující v době rozhodnutí správního orgánu. Z toho důvodu je třeba zohlednit také aktuální regresi onemocnění žalobkyně.
39. Z odborných článků, jejichž závěry soud shrnul shora, lze učinit závěr, že obecně léčba účinnou látkou nivolumab nebo mu podobnou vykazuje u pacientů s diagnózou MSI-H kolorektálního karcinomu určité pozitivní účinky, je však pravdou, že v provedených studiích byl nivolumab užíván v kombinaci s ipilimumabem. Ostatně, v případě žalobkyně byla léčba přípravkem Opdivo obsahujícím látku nivolumab rovněž prospěšná, což sama žalobkyně potvrzuje a vyplývá to i z vyjádření jejího ošetřujícího lékaře, který právě aplikaci tohoto léčiva přičítá aktuální regresi žalobkynina onemocnění.
40. V případech popsaných v odborných člancích, však byl nivolumab typicky podáván delší dobu, než byla léčena žalobkyně, a poté byl zkoumán přínos léčby. V člancích popsané pozitivní výsledky léčby se tak opírají o výsledky u pacientů, kteří byli léčeni v odlišném

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

režimu, než jak proběhla nebo může proběhnout léčba žalobkyně, neboť v případě žalobkyně došlo k dlouhodobému přerušení léčby. Situace žalobkyně není z toho důvodu zcela srovnatelná se situací pacientů, kteří byli součástí těchto studií, a jejich výsledky proto nelze bez dalšího na žalobkyni zcela vztáhnout. To vyplývá i z vyjádření ošetřujícího lékaře, který sám uvedl, že „standardním postupem je při absenci závažné toxicity pokračovat v léčbě nivolumabem až do progresu (...) nebo závažné toxicity“, tedy bez přerušení, což je postup léčby, ke kterému nedošlo a již nikdy v případě žalobkyně dojít nemůže. Takové odborné podklady, které jsou součástí správního spisu, tedy dle názoru soudu nestaví na jisto přínos léčby nivolumabem v současné době pro žalobkyni, natož že by dokládaly, že se jedná o léčbu jedinou.

41. Nicméně, ještě více kusé odborné podklady, resp. téměř žádné, obsahuje správní spis ohledně přínosů vyčkávací strategie preferované žalovaným. Na možné účinky nepodávání léčby lze usuzovat pouze okrajově z odkazovaných odborných článků, které hovoří o dlouhotrvající imunitní odpovědi na základě již podané léčby s tím, že pozitivní dopad léčby se v průběhu času od podání projevil u více pacientů než při dřívější kontrole. Dlouhodobým dopadům léčby v časovém horizontu let se však věnovala pouze jedna studie, kdy bylo přšetření činěno po čtyřech letech, zatímco žalobkyně je bez léčby již téměř pět let. Nadto výsledky produkovala léčbu v odlišném režimu (viz shora), než jak ji obdržela žalobkyně. Lze proto uzavřít, že odborné podklady, které by stavěly na jisto přínos vyčkávací strategie, součástí správního spisu nejsou.
42. Situaci žalobkyně proto soud vnímá jako „neprobádané území“, kdy z odborných podkladů není zřejmé, jak dlouho může stav regrese onemocnění u žalobkyně trvat, a zda toto období může být prodlouženo podáváním léčby nivolumabem, nebo zda by dokonce mohlo dojít ještě k dalšímu zlepšení jejího onemocnění. Žádné vodítko v tomto ohledu neposkytují ani vyjádření ošetřujícího lékaře žalobkyně. Ve svém vyjádření z roku 2021 ošetřující lékař uvedl, že chemoterapie není pro žalobkyni vhodnou léčbou, o tom však v projednávané věci není sporu. Rovněž není sporu o tom, že v minulosti podaná léčba přípravkem Opdivo žalobkyni pomohla. Lékař se odkazuje na „guidelines“ ohledně podávání přípravku Opdivo, dle kterých má léčba pokračovat, nicméně k přerušení léčby již došlo a tento fakt již zvrátit nelze. Nadto žádný dokument „guidelines“ součástí správního spisu není. Lékař dále hovoří o nejistém průběhu nemoci v případě, kdy lék nebude žalobkyni podáván, soudu se však jeví, že ze shora uvedených důvodů je další průběh onemocnění žalobkyně nejistý při jakémkoliv ze dvou zvažovaných léčebných postupů. V novějším vyjádření ze dne 2023 se ošetřující lékař odvolává na standardní postup imunoterapie, soud však již vysvětlil, že ten není v případě žalobkyně fakticky možný, a odborné články, které jsou součástí správního spisu, nedokládají přínos léčby realizované nestandardním postupem tak, že by byla nyní znovu nasazena po pětiletém přerušení. Vyjádření lékaře je dosti obecné, a žádné z jím uvedených důvodů pro posouzení přípravku Opdivo jako jediné možné léčby žalobkyně se netýkají individuálního zdravotního stavu žalobkyně, neboť jako důvody jsou podávány standardní postup léčby, irelevance přerušení léčby a nedostatek důkazů týkající se vyčkávací strategie. Uvedené závěry jsou přitom vyřčeny vlastně v obecné rovině bez vazby na individuální klinický stav žalobkyně, a proto žádné z těchto důvodů nedokládají, že by léčba přípravkem Opdivo byla pro žalobkyni jedinou možností, resp. že by byla účinnější než vyčkávací strategie. O tom, zda může mít léčba žalobkyně za současného faktického stavu přínos, vyjádření ošetřujícího lékaře neříká nic.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

43. Za takové situace, kdy stanovisko ošetřujícího lékaře není založeno na individuálním zdravotním stavu žadatele, je jeho význam podstatně snížen. Jak uvedl Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 6. 9. 2023 č.j. 7 Ads 37/2023-38: „*Vyšší vypovídací hodnota je totiž stanovisku lékařů, kteří se na léčbě podílí, přičtena proto, že tito lékaři jsou důkladně obeznámeni s případem žadatele. Mohou tedy se znalostí věci konkrétně uvést, z jakých (zdravotních) důvodů je u žadatele vyloučena léčebná alternativa, respektive z jakých důvodů je pro něj nevhodná. Přínos takového stanoviska tedy spočívá především v tom, aby lékař odůvodnil, proč je v případě daného pacienta navrhovaná léčba jediná vhodná, a proč není možné použít léčbu standardně či dříve užívanou.*“
44. Ošetřující lékař své vyjádření opíral také o souhlas žalobkyně s léčbou přípravkem Opdivo, resp. její nesouhlas s vyčkávací strategií. Ačkoliv je svobodný a informovaný souhlas předpokladem poskytnutí zdravotní služby, nesouvisí bezprostředně s úhradou jinak nehrazené zdravotní služby ze zdravotního pojištění. Předmětem řízení o úhradě dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je posouzení splnění podmínek úhrady, do čehož souhlas pacienta způsobem, jaký naznačuje ošetřující lékař, nevstupuje. Souhlas pacienta význam získává až ve fázi poskytnutí zdravotní služby, nikoliv pokud jde o její úhradu. Ne/souhlas pacienta s užitím léčebné alternativy, resp. jeho preference konkrétního způsobu léčby, není faktorem, který by zakládal splnění podmínky jedinečnosti léčby, nebo by jiné způsoby léčby než pacientem požadované, ale přesto objektivně možné a stejně účinné, činil pro účely posouzení podmínky jedinečnosti činil vyloučenými.
45. Soud proto shrnuje, že dle jeho názoru nelze s ohledem na specifickou situaci žalobkyně považovat léčbu přípravkem Opdivo s léčivou látkou nivolumab za jedinou možnost léčby.
46. Tím však soud v žádném případě neaprobuje postup správních orgánů, které v projednávané věci opakovaně vydávaly nepřezkoumatelná rozhodnutí, čímž přinejmenším významně přispěly k délce řízení o žádosti žalobkyně. Přezkoumatelnost správního rozhodnutí je základním požadavkem, na kterém je třeba bezvýhradně trvat, a měla by být nepodkročitelným standardem činnosti správních orgánů. Právě z důvodu délky řízení došlo k situaci, kdy v léčbě žalobkyně nejenom nebylo plynule pokračováno s ohledem na chybějící úhradu, ale také se významným způsobem zvětšila prodleva mezi skončením léčby a potenciálním opětovným nasazením léčby. Zároveň s ohledem na chybějící odborné podklady, jak soud vysvětlil shora, se předpoklad, že další léčba může být žalobkyni ku prospěchu, stával během času více nejistým, a tím se také snižovala pravděpodobnost, že žalobkyně může být se svou žádostí o úhradu vůbec úspěšná. Ostatně, na počátku řízení argument délkou prodlevy neexistoval a tato překážka vůbec dána nebyla, neboť v té době se situace žalobkyně a její možný léčebný režim více blížil postupu léčby popsanému v odborných člancích. To však nemění nic na tom, že v centru pozornosti při posuzování splnění podmínky jedinečnosti léčby je zdravotní stav žadatele, a proto je skutečnost, že onemocnění žalobkyně je v regresi, významná, přestože tato skutečnost nabrala na významu následkem pochybení správních orgánů.
47. Žalovaným pouze okrajově zmiňovaná léčba přípravkem Opdivo v kombinaci s přípravkem Yervoy rovněž není dle tvrzení žalovaného hrazená z veřejného zdravotního pojištění pro indikaci žalobkyně, přestože by případně mohla být pro žalobkyni účinnou léčbou v případě

opětovné progrese onemocnění. Tato skutečnost však není rozhodovacím důvodem napadeného rozhodnutí, správní orgány za nosnou argumentaci pojaly srovnání účinnosti léčby požadovaným přípravkem a vyčkávací strategie, netvrdily tedy, že by se žalobkyně měla léčit touto kombinací přípravků. Ve shodě s žalovaným také žalobkyně argumentovala, že pro ni tato léčba není vhodná. Soud se proto nemůže touto námitkou žalobkyně podrobněji zabývat a přezkoumávat, zda by tato kombinace léčivých přípravků mohla být pro žalobkyni léčebnou alternativou.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

48. Na základě všech shora uvedených skutečností soud neshledal důvodným žádný z předestřených žalobních bodů, ani neshledal žádnou vadu, k níž by musel přihlédnout z úřední povinnosti a pro kterou by bylo třeba napadené rozhodnutí zrušit, a proto žalobu podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
49. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., dle něž má právo na náhradu důvodně vynaložených nákladů ten účastník, který měl ve věci úspěch. Žalobkyně v řízení úspěšná nebyla a žalovanému žádné účelně vynaložené náklady nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly. Právo na náhradu nákladů proto nemá ani jeden z nich.

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 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 27. listopadu 2024

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.