



ČESKÁ REPUBLIKA

## ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Davida Hipšra a soudců Faisala Husseiného a Tomáše Foltase v právní věci žalobkyně: **J. K.**, zastoupena JUDr. Barborou Steinlauf, advokátkou se sídlem Fetrovská 893/29, Praha 6, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, proti rozhodnutí Revizní komise Všeobecné zdravotní pojišťovny ze dne 26. 7. 2023, č. j. VZP-23-04147846-D4GE, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 19. 6. 2024, č. j. 9 Ad 13/2023-94,

**t a k t o :**

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 19. 6. 2024, č. j. 9 Ad 13/2023-94, **se ruší** a věc **se vrací** městskému soudu k dalšímu řízení.

### Odůvodnění:

#### I. Vymezení věci

[1] Žalobkyni je diagnostikováno onemocnění polycytemia vera. Žadostí podanou u žalované se domáhala mimořádné úhrady léčivého přípravku BESREMI 250MCG/0,5ML INJ SOL PEP 1X0,5ML+2J, kód SÚKL 0238465, v počtu osmi balení, který není běžně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Doposud byla žalobkyně léčena přípravkem Pegasys. V obou případech se jedná o léčbu interferony; rozdíl v léčivých přípravcích spočívá v odlišné léčivé látce.

[2] Žalovaná ani její revizní komise žalobkyni mimořádnou úhradu léčivého přípravku nepřiznaly. Následně se žalobkyně obrátila na Městský soud v Praze, který zamítl její žalobu.

[3] Úvodem svého rozsudku městský soud připomněl, že pro mimořádnou úhradu léčivého přípravku jinak ze zdravotního pojištění nehrazeného dle § 16

zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) je třeba splnit tři podmínky: a) léčivý přípravek nesmí být hrazen z veřejného zdravotního pojištění; b) léčivý přípravek musí být jedinou možností léčby; c) musí se jednat o výjimečný případ. Mezi účastníky nebylo sporné splnění první podmínky, městský soud proto posuzoval splnění dvou zbývajících podmínek.

[4] Mezi účastníky byl spor zejména o splnění podmínky jediné možnosti léčby ve spojení s aplikací § 8 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Toto ustanovení reguluje použití léčivého přípravku off-label a žalobkyně namítala nesprávné hodnocení vztahu léčebné alternativy nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, avšak registrované pro indikaci onemocnění polycytemia vera (on-label), s léčebnou alternativou hrazenou z veřejného zdravotního pojištění, avšak neregistrovanou pro onemocnění žalobkyně (off-label). Městský soud se žalobkyní nesouhlasil v tom, že podmínka „jediné možnosti léčby“ je zásadně a jedinečně splněna tehdy, pokud je požadovaný přípravek jediným léčivým přípravkem, který je pro danou indikaci registrovaný (on-label), a to i přes to, že existují přípravky, které jsou pro danou indikaci sice hrazené, ale indikace není uvedena v jejich souhrnu údajů (off-label). Podle městského soudu je pro posouzení splnění podmínky „jediné možnosti léčby“ zásadní, zda existují další, srovnatelné účinné postupy, které jsou v souladu se současnými poznatky lékařské vědy (tedy zda existuje jiná léčba *lege artis*). Podle městského soudu tedy pro posouzení splnění podmínky zůstává zásadní existence jiné srovnatelně účinné léčby, její terapeutická účinnost a bezpečnost, a nikoli registrace léčivého přípravku dle zákona o léčivech pro tu kterou indikaci. I v případě použití léčivého přípravku off-label přitom platí, že se obecně může jednat o léčbu dostatečně odůvodněnou současnými vědeckými poznáním. Obecně tedy pro určitou indikaci jde o to, zda lze na předmětnou léčbu aplikovat další přípravek *lege artis*. K použití léčivého přípravku off-label je ošetřující lékař oprávněn právě podle § 8 odst. 4 zákona o léčivech. Lékař nemůže založit svou odpovědnost za újmu na zdraví postupem *lege artis*. Odpovědnost lékaře by mohla být dovozena pouze v případě rozporu s § 8 odst. 4 postupem *non lege artis*. V tomto případě však ošetřující lékařka žalobkyně léčbou přípravkem off-label (LP Pegasys) nepostupovala *non lege artis*. Žalovaná podle městského soudu žádost žalobkyně dostatečně posoudila a dospěla k přezkoumatelnému závěru, že jak léčivý přípravek off-label, který byl žalobkyni poskytnut ošetřující lékařkou, tak léčivý přípravek on-label, jehož mimořádné úhrady se žalobkyně domáhá, jsou přípravky terapeuticky téměř stejně účinné a bezpečné (resp. se srovnatelnými nežádoucími účinky). Závěrem městský soud dodal, že takto podané právní posouzení navazuje na dřívější rozsudek městského soudu č. j. 14 Ad 6/2022 (který byl „potvrzen“ Nejvyšším správním soudem v rozsudku č. j. 2 Ads 206/2022-66) a naopak se městský soud neztotožnil s rozsudkem městského soudu č. j. 11 Ad 2/2021-129, který podmínku jedinečnosti léčby spojil s primátem užití léčivého přípravku on-label.

[5] Po teoretickém vymezení hodnocení podmínky „jediné možnosti léčby“ ve vztahu s užitím léčivého přípravku off-label městský soud přistoupil k hodnocení splnění této podmínky v případě žalobkyně. Své hodnocení rozdělil na splnění podmínky z hlediska vědeckých poznatků a zdravotního stavu žalobkyně. Dospěl přitom k závěru, že žalobkyní požadovaný léčivý přípravek nepředstavuje „jedinou možnost její léčby“, což žalovaná a následně i její revizní komise dostatečně posoudily a odůvodnily. Byť městský soud

pokračování

neshledal splnění již podmínky „jediné možnosti léčby“, v závěru svého rozsudku dospěl k závěru, že případ žalobkyně ani nebyl výjimečný. Žalobkyně tedy podle městského soudu nespĺnila dvě ze tří nutných podmínek k mimořádné úhradě léčivého přípravku jinak ze zdravotního pojištění nehrazeného podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## II. Shrnutí argumentů kasační stížnosti a vyjádření žalované

### *Kasační stížnost*

[6] Proti rozsudku městského soudu podala žalobkyně (nyní již *stěžovatelka*) kasační stížnost.

[7] Podle stěžovatelky postavil městský soud svůj rozsudek na východiscích, která neodrážejí skutečnou podstatu sporu. Městský soud ve svém rozsudku porovnával léčivý přípravek Besremi s léčivým přípravkem Pegasys. Podle stěžovatelky však v nynějším sporu nešlo o porovnání těchto léčivých přípravků, ale o porovnání léčivého přípravku Besremi a jiné možnosti léčby zmiňované žalovanou – konkrétně léčivým přípravkem Litalir nebo jiné formy symptomové kontroly stěžovatelčina onemocnění. V tomto smyslu stěžovatelka nepolemizovala o rozdílech mezi peginterferonem (Pegasys) a ropeginterferonem (Besremi), ale polemizovala o rozdílech mezi ropeginterferonem, který představuje možnost léčby, která může stěžovatelčino onemocnění ovlivnit co jejího podstaty, na molekulární a klinické úrovni, a hydroxyureou, venepunkcemi nebo jinou symptomovou léčbou, která ovlivní pouze projevy nemoci, avšak samotnou podstatu nemoci neovlivní. V první fázi léčby má být stěžovatelka dle svého názoru léčena interferonem, protože jen ten je schopen ovlivnit samotnou podstatu onemocnění. Další z možností vstupují do léčby až s progresí onemocnění, což městský soud ve svém rozhodování nijak nezohlednil. Městský soud tedy k posouzení stěžovatelčina sporu přistoupil zcela chybně a nedostatečně zohlednil, že léčivý přípravek Besremi dokáže ovlivnit samotnou podstatu jejího onemocnění, a to navíc bez nežádoucích vedlejších efektů. Proto stěžovatelka požadovala zpočátku úhradu jen takového množství, které ověří, zda na daný léčivý přípravek pozitivně reaguje a ten jí nepůsobí vedlejší účinky.

[8] Stěžovatelčina žádost navíc nebyla jen teoretická, ale přišla až v okamžiku, kdy stěžovatelka již čerpala léčbu přípravkem Pegasys a ta se ukázala jako neúčinná a nikoli bezpečná. Podle stěžovatelky bylo tedy prokázáno, že léčbu přípravkem Pegasys již podstupovat nemůže a je třeba zvažovat další alternativy. Proto měl být stěžovatelce nasazen léčivý přípravek Besremi, který představuje v současné době zdaleka nejefektivnější léčebnou variantu. Oproti léčivému přípravku Pegasys je léčivý přípravek Besremi především bezpečnější s nižším výskytem nežádoucích účinků. V úvahu podle stěžovatelky nepřicházela ani hydroxyurea v podobě léčivého přípravku Litalir, neboť u něj existuje riziko, že při jeho dlouhodobém užívání může dojít ke vzniku nádorového onemocnění u pacienta. Stěžovatelka tedy podle svého přesvědčení vyzkoušela jiné léčebné alternativy, které u ní však nefungovaly. Až poté požádala o mimořádnou úhradu léčivého přípravku Besremi, který pro ni skutečně představuje jedinou možnost léčby a její situace je výjimečná.

[9] Městský soud podle stěžovatelky nesprávně posoudil předložené důkazy – zejména souhrn údajů o léčivém přípravku Litalir a odborná vyjádření PharmDr. S. a MUDr. P. Podle stěžovatelky z předložených důkazů jasně vyplývá, že léčivý přípravek Litalir

nepředstavuje pro stěžovatelku vhodnou léčebnou alternativu, a to zejména s ohledem na možnost vzniku rakovinných onemocnění. Pokud navíc městský soud zohlednil ve stěžovatelčině případě i nákladovou efektivitu, měl zohlednit nejen cenu léčivých přípravků, ale i situaci, kdy nebude léčena podstata jejího onemocnění, ale bude pouze na symptomové kontrole s potřebou řešit dílčí drobnější komplikace, nebo kdy dojde k zásadnímu zhoršení jejího zdravotního stavu a stěžovatelka bude potřebovat komplexní a vysoce nákladnou lékařskou péči.

[10] Městský soud navíc podle stěžovatelky nesprávně posoudil i jí doložené lékařské zprávy, kterými stěžovatelka podle městského soudu nedoložila dostatečně závažné nežádoucí účinky léčivého přípravku Pegasys. Městský soud podle stěžovatelky odhlédl od toho, že její zdravotní stav se v průběhu času vyvíjel a stěžovatelka navíc musela léčbu ukončit. Městský soud navíc svůj rozsudek postavil na vyhodnocení hematologických výsledků ze strany žalované a nezohlednil vyjádření stěžovatelčiných lékařů a konzultujících odborníků.

[11] Rozsudek městského soudu je podle stěžovatelky nadto rozporný. Městský soud na jednom místě uvedl, že nemůže sám činit závěry na základě odborných stanovisek nebo zdravotnické dokumentace a nemůže si sám činit závěry o jedinečnosti léčby, její účinnosti a bezpečnosti (a proto nevyhověl stěžovatelčiným návrhům na výslechy PharmDr. S. a MUDr. P.), na dalších místech rozsudku však městský soud sám vyhodnocoval obsah a relevanci odborných vyjádření a stěžovatelčiny zdravotnické dokumentace. Městský soud podle stěžovatelky navíc jednostranně převzal argumentaci žalované.

[12] V posledku stěžovatelka namítla, že městský soud zohlednil i argumentaci žalované doplněnou až v průběhu soudního řízení. To je však v rozporu s úlohou správního soudu, který má hodnotit postup žalované v průběhu správního řízení a má tedy zohlednit jen odbornou argumentaci z této doby. Žalovaná v průběhu řízení neuvedla žádné léčebné alternativy a uvedla je až v průběhu soudního řízení, městský soud však tento zásadní argument chybně zohlednil.

### *Vyjádření žalované*

[13] Ke kasační stížnosti se vyjádřila žalovaná, která navrhla její zamítnutí.

[14] Žalovaná především nesouhlasila, že by městský soud nesprávně pochopil podstatu sporu. Podle žalované městský soud naopak věc řádně a v úplnosti posoudil a zabýval se všemi alternativními léčebnými postupy, které ve stěžovatelčině případě přicházely v úvahu. Podle žalované městský soud nic neopomněl. Stěžovatelka po celou dobu sporu tvrdí, že jedinou možností její léčby je léčivý přípravek Besremi. To však žalovaná vyvrátila a soud se s jejím názorem ztotožnil.

[15] Pacienti se stěžovatelčíným onemocněním se podle žalované rozdělují do skupiny nízkého a vysokého rizika. Pacienti nízkého rizika jsou léčeni venepunkcemi – tedy odběry krve podobnými transfuzím. Z léčiv se jim podává pouze aspirin. Pacienti vysokého rizika jsou navíc léčeni tzv. cytoredukční léčbou, u které připadají v úvahu jednak interferony (peginterferon – Pegasys, či ropeginterferon – Besremi), dále hydroxyurea (Litalir), případně

pokračování

při selhání těchto postupů ruxolitinib (Jakavi). Podle žalované lze ve výjimečných případech nasadit uvedené léčivé přípravky i u nízkorizikových pacientů, ovšem neexistují žádné vědecké poznatky, které by svědčily o tom, že nasazení jakékoli cytoredukční léčby by mělo potenciál změnit prognózu onemocnění, které je léčitelné, nikoli však vyléčitelné. Nemoc se svým přirozeným vývojem může vyvinout do myelofibrózy anebo akutní myeloidní leukémie. Žádná studie však nepotvrdila, že by na tento vývoj onemocnění měla vliv jakákoli podávaná léčba.

[16] Stěžovatelka patří do skupiny nízkorizikových pacientů. Nemá progresivní vzestup bílých krvinek ani krevních destiček, nevyžaduje venepunkce a kromě aspirinu v jejím případě není nutná ani žádná farmakologická cytoredukční léčba. Indikací v jejím případě mohou být příznaky nemoci jako svědění, únava a noční poty, kdy v takovém případě tzv. Evropský doporučený postup uvádí, že cytoredukční léčbu lze zvážit a nikoli, že by byla absolutně anebo relativně indikována. Cytoredukční léčba je totiž spojena s nežádoucími účinky, které se u stěžovatelky projevily právě při léčbě přípravkem Pegasys. Navíc není známo, že by cytoredukční léčba u nízkorizikové nemoci ovlivňovala prognózu nemoci, jak tvrdí stěžovatelka. Ze stěžovatelčiny zdravotnické dokumentace navíc vyplývá, že si přeje otěhotnět a v takovém případě je tedy nevhodné užívat jak léčivý přípravek Besremi, tak i léčbu hydroxyureou.

[17] Přípravek Besremi je mechanismem svého účinku shodné léčivo jako přípravek Pegasys, liší se pouze úpravou molekuly, která dovoluje prodloužení dávkovacích intervalů. Městský soud správně porovnal obě léčiva a dospěl k závěru, že četnost a charakter nežádoucích účinků jsou prakticky totožné. Srovnání výskytu nežádoucích účinků, které uvádí stěžovatelka ve své kasační stížnosti, je podle žalované metodicky zcela nesprávné. Jedná se o dvě různé studie a léčiva nikdy nebyla srovnávána proti sobě v randomizované dvojité slepé studii. Jedině tato studie by podle žalované dokázala odpovědět na otázku, které z léčiv je zatíženo menší toxicitou. Interferony jsou v medicíně používány i při léčbě jiných onemocnění, v žádném případě se však nepostupuje tak, že by se při nežádoucích účincích jednoho interferonu nasadil interferon jiný, ale přechází se na léčivo z jiné skupiny.

[18] Pokud se stěžovatelčina ošetřující lékařka domnívá, že intenzita stěžovatelčiných příznaků vyžaduje cytoredukční léčbu, tak hydroxyurea představuje podle žalované zřejmou léčebnou možnost. Podle žalované stěžovatelčin věk nepředstavuje žádnou překážku, jedná se o postup uváděný v amerických i jiných doporučených postupech a nikdy u této léčby nebylo prokázáno, že by se jednalo o léčivo kancerogenní či leukemogenní. Naopak podle žalované není známo, že by přípravek Besremi ovlivňoval prognózu onemocnění či prodlužoval přežívání anebo by příznivě ovlivňoval kvalitu života. Není ani známo, že by snižoval riziko trombotických či jiných komplikací.

[19] Ke stěžovatelčině námitce, ve které stěžovatelka zpochybnila přípravek Litalir jako variantu léčby, žalovaná uvedla, že příčinná souvislost mezi léčbou přípravkem Litalir a sekundární leukémií nebo vznikem kožních nádorů nebyla nikdy prokázána. Souhrn údajů o přípravku pouze konstatuje výskyt těchto obtíží u pacientů, kteří se tímto léčivým přípravkem léčili. Důvod vzniku těchto onemocnění však může být (a patrně i je) úplně jiný. Skutečností zůstává, že léčba hydroxyureou (a tedy přípravkem Litalir) je součástí všech doporučených postupů včetně vysoce respektovaných NCCN Guidelines. Žalovaná navíc

opakuje, že léčba přípravkem Besremi rozhodně není bez rizik, naopak má léčba tímto přípravkem rovněž celou řadu nežádoucích účinků.

[20] K vyjádření PharmDr. S., které předložila stěžovatelka a ke kterému se městský soud nepřiklonil, žalovaná upozornila, že názor odborníka v jakémkoli oboru není automaticky důkazem o správnosti tvrzení účastníka řízení. Žalovaná názor PharmDr. S. podle svého přesvědčení přesvědčivě vyvrátila prostřednictvím závěrů celé řady odborných prací, doporučených postupů a dalších důkazů, z nichž vyplynulo, že podmínky pro mimořádnou úhradu léčivého přípravku nebyly ve stěžovatelčině případě splněny. Pro úplnost žalovaná dodala, že PharmDr. S. není (a pro svou kvalifikaci ani nemůže být) ošetřujícím lékařem stěžovatelky. Městský soud podle žalované nashromáždil dostatečné množství podkladů a rovněž vysvětlil, proč nevyslechl PharmDr. S. a MUDr. P.

[21] Ke stěžovatelčině námitce, že symptomatická léčba povede ke zhoršení její nemoci, což povede k nutnosti další léčby generující další náklady, přičemž naopak v případě léčby přípravkem Besremi by k takovému vývoji patrně nedošlo, žalovaná uvedla, že nemůže předvídat, jak se stěžovatelčin zdravotní stav bude vyvíjet. To však neví ani stěžovatelka a její ošetřující lékařka. Stěžovatelka má samozřejmě právo zvolit si svou vlastní léčbu, a to i nehrazenou z veřejného zdravotního pojištění. V případě, kdy stěžovatelka požádala o její mimořádnou úhradu, žalovaná její žádost náležitě posoudila a dospěla k závěru, že podmínky mimořádné úhrady nejsou splněny. Městský soud ve svém rozsudku konstatoval, že nashromážděné důkazy neprokazují podstatně lepší léčebný efekt stěžovatelkou požadovaným léčivým přípravkem. S tímto závěrem žalovaná souhlasí a odkazuje na něj.

[22] Dále se žalovaná vyjádřila ke stěžovatelčině námitce, že městský soud zohlednil i vyjádření žalované v průběhu soudního řízení, kterým žalovaná fakticky doplňovala a rozhojňovala odůvodnění svých rozhodnutí. S touto námitkou žalovaná nesouhlasí a podle jejího názoru naopak již ve svých rozhodnutích dostatečně posoudila všechny alternativy stěžovatelčiny léčby. Žalovaná rovněž nesouhlasí, že by považovala léčivý přípravek Pegasys za preferovaný způsob stěžovatelčiny léčby, naopak se žalovaná zabývala i dalšími alternativami.

### III. Právní hodnocení Nejvyššího správního soudu

[23] Kasační stížnost je důvodná.

[24] Jako první přistoupil Nejvyšší správní soud k hodnocení stěžovatelčiny námitky ohledně rozpornosti rozsudku městského soudu. Tato námitka totiž zpravidla negativně ovlivní možnost přezkumu věcných závěrů napadeného rozsudku. Stěžovatelka spatřuje rozpornost rozsudku městského soudu v tom, že městský soud na jednu stranu uvedl, že nemůže činit závěry na základě odborných stanovisek nebo zdravotnické dokumentace a nemůže si sám činit závěry o jedinečnosti léčby, její účinnosti a bezpečnosti (a proto městský soud nevyhověl stěžovatelčiným návrhům na provedení výsledků PharmDr. S.

pokračování

a MUDr. P.), na druhou stranu však městský soud na dalších místech rozsudku sám vyhodnocoval obsah a relevanci odborných vyjádření a stěžovatelčiny zdravotnické dokumentace a činil vlastní závěry ohledně splnění podmínek mimořádné úhrady léčby.

[25] V této kasační námitce stěžovatelka napadla bod 82 rozsudku městského soudu, ve kterém městský soud uvedl: *Správní soudy při posuzování jediné možnosti léčby nemohou samy činit závěry na základě odborných stanovisek či individuální zdravotní dokumentace žadatele o úhradu. Soudy nejsou vybaveny odbornými medicínskými znalostmi, na základě kterých by mohly samy činit závěry o jedinečnosti léčby, její účinnosti a bezpečnosti a posuzovat (ne)správnost nebo (i)relevanci stanovisek odborníků a nálezů v lékařských zprávách ošetřujících lékařů. Tím spíše nemohou vycházet z výsledků odborníků a lékařů a hodnotit jejich svědecké výpovědi o účinnosti či neúčinnosti léčebných metod a jejich důsledků z hlediska vědeckých poznatků nebo vhodnosti léčby dle zdravotního stavu pacienta, nevyplývají-li ze zdravotní dokumentace. Proto také soud nevyhověl návrhu důkazů uplatněných v žalobě a podání žalobkyně. Přezkum zákonnosti napadeného rozhodnutí o zamítnutí úhrady požadovaného léčivého přípravku nebrázeného z důvodu jiných alternativních léčebných metod tedy musí vycházet z přesvědčivých skutkových i odborných závěrů, které žadatel předložil v době podání žádosti, případně v průběhu řízení a které mají oporu v dostatečně průkazných vědeckých poznatcích a závěrech odborných lékařů o zdravotním stavu žadatele, jenž jsou součástí správního spisu.*

[26] Nejvyšší správní soud souhlasí se stěžovatelkou, že právní názor vyjádřený městským soudem v tomto bodu není přesný a v kontextu zbytku rozsudku působí rozporně, navíc městský soud tímto právním názorem odmítl stěžovatelčiny návrhy na výsledky její ošetřující lékařky a PharmDr. S. a MUDr. P. Pro toto pochybení je třeba rozsudek městského soudu zrušit a vrátit mu věc k dalšímu řízení, byť se městský soud ve zbytku svého rozsudku s věcí vypořádával poměrně podrobně a nelze mu podsouvat snahu o povrchní vyřízení případu.

[27] Podle ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu správní soudy skutečně nedisponují odbornými medicínskými znalostmi, na základě kterých by mohly samy činit lékařské závěry (rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018-63, č. 3984/2020 Sb. NSS, bod 33, ze dne 31. 1. 2023, č. j. 10 Ads 334/2022-45, č. 4457/2023 Sb. NSS, bod 11, či ze dne 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022-66, bod 49). Při rozhodování tedy musí vycházet z dostatečně průkazných odborných podkladů a závěrů odborného lékařského personálu, jež jsou zejména součástí správního spisu (opět již výše cit. rozsudky). Zohlednit musí především odborné lékařské stanovisko ošetřujícího lékaře, který je schopen na základě bezprostřední znalosti zdravotního stavu pacienta rozhodnout o indikaci léčby (srov. již cit. 10 Ads 334/2022-45, bod 12, rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2020, č. j. 5 Ads 131/2018-53, bod 61, podobně rozsudky ze dne 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021-46, bod 41, či ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, bod 27). To nevylučuje, aby žalovaná na základě dostatečných argumentů názor ošetřujícího lékaře vyvrátila a nabídla takové alternativy, které vyloučí nutnost výjimečné úhrady požadovaného léčivého přípravku podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Při rozhodování o nároku dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je tedy třeba vždy zvažovat individuální zdravotní stav žadatele a je třeba dostát požadavku na hodnocení

okolností každého jednotlivého případu (již cit. č. j. 5 Ads 131/2018-53, bod 48, nebo rozsudek ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS, bod 62).

[28] V těchto typech sporů se tedy jedná o spory založené na zpravidla výsostně medicínských otázkách, ve kterých se střetávají odlišné názory mezi pacienty a jejich ošetřujícími lékaři a zdravotními pojišťovnami na úhradu zdravotních služeb, které nejsou za běžných okolností hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Správní soudy v těchto sporech vychází z podkladů předložených jednotlivými stranami a zejména přezkoumávají, zda zdravotní pojišťovna odmítající mimořádnou úhradu standardně nehrazené zdravotní služby věc dostatečně posoudila a své závěry podložila odpovídajícími a přesvědčivými podklady. Je tedy pravda, že správní soudy nedisponují odbornými medicínskými znalostmi, a proto nemohou činit vlastní medicínské závěry. To je však nezbavuje povinnosti posoudit splnění podmínek mimořádné úhrady požadované zdravotní služby, a to na základě podkladů a skutkových okolností předložených účastníky sporu a zejména vtělených do přezkoumávaného rozhodnutí příslušné zdravotní pojišťovny.

[29] Žalobkyně ve své žalobě navrhla výslechy své ošetřující lékařky a dvou lékařských odborníků hovořících v její prospěch. Městský soud tyto návrhy odmítl, neboť uvedl, že není s to posuzovat odborné medicínské otázky, jichž by se zmíněné výslechy týkaly. S takovým posouzením však nelze souhlasit. Stěžovatelka má pravdu, že tento právní závěr odporuje výše představené ustálené judikatuře a navíc působí rozporně s ohledem na zbytek rozsudku městského soudu, ve kterém městský soud podrobně posuzoval na základě podkladů předložených účastníky řízení splnění podmínek mimořádné úhrady léčby. Jakkoli totiž skutečně platí, že si správní soudy nemohou samy činit odborné medicínské závěry, nezbavuje je to však povinnosti věc řádně posoudit, a to také na základě věcně a procesně relevantních podkladů předložených účastníky řízení. Nehraje však žádnou roli, jakou formou chtějí účastníci řízení své závěry správnímu soudu prezentovat. Je pravda, že zpravidla se ze strany účastníků řízení bude jednat o soudu předložené lékařské zprávy a další písemná vyjádření lékařských odborníků, pokud však stěžovatelka navrhla výslechy expertů, tato skutečnost nezbavuje soud se s těmito návrhy řádně vypořádat, případně navrhované výslechy provést. Pro dokreslení lze zmínit, že ani např. podání písemného znaleckého posudku následně nijak nevyklučuje výslech samotného znalce, ba naopak (srov. § 127 odst. 1 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád).

[30] Navíc nelze přehlédnout, že lékařské zprávy stěžovatelčiny ošetřující lékařky jsou založeny ve správním spise a byly hodnoceny v průběhu správních řízení, to samé platí i o vyjádřeních PharmDr. S. a MUDr. P. Městský soud svůj odlišný názor na možnost provést výslechy těchto osob postavil především na formě, kterou by tyto osoby prezentovaly své odborné závěry – zatímco s písemnou formou městský soud pracoval a písemné podklady uvedených osob v dalších pasážích svého rozsudku zohledňoval a zabýval se jimi, ústní formu prostřednictvím jejich výslechu městský soud odmítl. S takovýmto závěrem však Nejvyšší správní soud nesouhlasí. Stěžovatelka totiž výslechy uvedených osob navazovala na jejich písemná vyjádření ve věci a nesnažila se o nic jiného, než pokračovat (ústní formou před městským soudem) v prezentaci svého přesvědčení, že splňuje podmínky mimořádné úhrady požadovaného léčivého přípravku (není bez významu, že z obsahu správního a soudního spisu se přinejmenším na první pohled jeví,

pokračování

že v případě obou navržených odborníků se jedná o osoby zabývající se danou či příbuznou problematikou, přičemž v tomto ohledu jde o spolu-autora odborné práce zabývající se léčbou interferony, resp. odborně fundovaného lékaře).

[31] Městský soud v dalším řízení tedy řádně rozhodne o stěžovatelských návrzích na výsledky stěžovatelkou navržených osob. Přitom městský soud zohlední, že zmíněné osoby v průběhu správního i soudního řízení poskytly opakovaně svá písemná odborná vyjádření, tudíž městský soud zejména posoudí, zda jsou výsledky těchto osob užitečné pro další objasnění věci, přičemž může vzít v potaz i jejich odborné zaměření a tedy relevanci jejich expertního vztahu k posuzované věci. Podle toho jejich výsledky případně řádně provede. Toto posouzení nemůže jako první soud učinit Nejvyšší správní soud, neboť by byl prvním soudem, který takovou úvahu učiní.

[32] Z výše uvedeného důvodu tedy Nejvyšší správní soud zrušil rozsudek městského soudu a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Pro charakter zrušovacího důvodu Nejvyšší správní soud prozatím neposuzoval meritorní otázku sporu – tedy splnění podmínek mimořádné úhrady požadovaného léčivého přípravku. Tou se Nejvyšší správní soud bude eventuálně moci zabývat až po odstranění uvedené vady. Proti novému rozsudku městského soudu totiž budou účastníci moci podat novou kasační stížnost.

#### IV. Závěr a náklady řízení

[33] Nejvyšší správní soud tedy uzavírá, že stěžovatelčina kasační stížnost byla důvodná, proto zrušil rozhodnutí městského soudu a věc mu vrátil k dalšímu řízení (§ 110 odst. 1 s. ř. s.). V dalším řízení je městský soud vázán právním názorem vysloveným NSS (§ 110 odst. 4 s. ř. s.). Městský soud v novém rozhodnutí rovněž rozhodne i o náhradě nákladů nynějšího kasačního řízení (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

**Poučení:** Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 23. ledna 2025

David Hipšr  
předseda senátu