



ČESKÁ REPUBLIKA  
ROZSUDEK  
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Naděždy Řehákové a soudkyň JUDr. Ivanky Havlíkové a Mgr. Ing. Silvie Svobodové v právní věci

žalobkyně: **N. A., nar. X,**  
bytem X  
zastoupená advokátkou JUDr. Barborou Steinlauf,  
sídlem Fetrovská 893/29, 160 00 Praha 6 – Dejvice

proti  
žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO 41197518**  
sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 – Vinohrady,

o žalobě proti rozhodnutí Revizní komise Všeobecné zdravotní pojišťovny ze dne 20. 11. 2024, č.j. VZP-24-07323147-D4GE

takto:

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

Odůvodnění:

**I. Předmět řízení a vymezení sporu**

1. Žalobkyně se podanou žalobou domáhala přezkoumání a zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým Revizní komise Veřejné zdravotní pojišťovny České republiky (dále také „RK ZP“) zamítla její odvolání a potvrdila rozhodnutí

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

Všeobecné zdravotní pojišťovny, regionální pobočky VZP ČR Praha ze dne 23. 4. 2024, č. j. VZP-24-03056637A44S (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“).

2. Prvostupňovým rozhodnutím byl zamítnut návrh žalobkyně na úhradu léčivého přípravku PEMAZYRE (léčivá látka pemigatinib) 13,5MG TBL NOB 14, v počtu 4 balení. Žalovaná jako správní orgán I. stupně posuzovala naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených dle § 19 odst. 1 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“), kdy předmětem návrhu bylo posouzení nároku na mimořádnou úhradu léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Návrh ze dne 7. 3. 2023 byl podán dne 13. 3. 2024 z důvodu zajištění léčby onemocnění X žalobkyně, a to léčivým přípravkem PEMAZYRE (dále jen „LP Pemazyre“) nehrazeným z veřejného zdravotního pojištění. Žalobkyně byla v době od 21. 12. 2022 do srpna 2023 léčena kombinací oxaliplatinu/capecitabinu.
3. Žalovaná v prvostupňovém rozhodnutí vycházela z návrhu (epikríza žalobkyně ze dne 7.3. 2024), z biotopického nálezu vypracovaného MUDr. R. M. Ph.D. z Ústavu patologie a molekulární medicíny Fakultní Thomayerovy nemocnice ze dne 5. 2. 2024 a ze studijního materiálu týkajícího se léčivé látky pemigatinib. Zdrojem posuzování byla dle dokumentace historie diagnózy a léčby žalobkyně, kdy původně byl žalobkyni mylně diagnostikován Y v rámci terapie Z odvolatelky v roce 2013. Pojišťovna tehdy obdržela kombinaci karboplatinu/gemcitabinu bez efektu, v 2/2013 byla provedena ablace jater s histologickou verifikací cholangiokarcinom, dále velmi pravděpodobně dispenzarizace a hormonální terapie v rámci léčby Z. Dle pozitronové emisní tomografie a rentgenové počítačové tomografie (dále jen „PET/CT“) z 10/2022 byla zjištěna aktivita v oblasti jater a v lymfatických uzlinách retroperitonea, 17. 11. 2022 byla provedena hemihepatektomie l.dx., cholecystektomie s lymfadenektomií (CHCE + LYE) s histologickou verifikací X a následně byla nasazena kombinace oxaliplatinu/capecitabinu od 21. 12. 2022 do 8/2023 (8 cyklů). Dle PET/CT z 16. 10. 2023 byla prokázána zvýšená aktivita v lymfatických uzlinách paraaortálně, která nebyla považována za progresi. Dle návrhu ošetřující lékařky si žalobkyně přála přerušit léčbu, proto byla léčba ukončena. Dle CT z 1/2024 byla prokázána progresse onemocnění, dle sekvenování nové generace (dále jen „NGS“) testování fúze receptor pro fibroblastový růstový faktor/adenosylhomocysteinase like 1 (dále jen „FGFR/AHCYL1“), mikrosatelitová stabilita (dále jen „MSS“), mutace v checkpoint kinase 2 genu (dále jen „mt CHEK2“).
4. K léčivému přípravku Pemazyre žalovaná zjistila a v prvostupňovém rozhodnutí uvedla, že obsahuje léčivou látku pemigatinib a je podmíněně registrován v EU/ČR v indikaci: léčba dospělých s lokálně pokročilým nebo X s fúzí nebo přeskupením receptoru profibroblastový růstový faktor 2 (dále jen „FGFR2“), u kterého došlo k progresi po alespoň jedné předchozí linii systémové terapie. Registrace LP Pemazyre je podmíněná a opírá se o výsledky z klinické studie fáze 2 - trial FIGHT-202 (reg. č. NCT02924376), viz. např. G.K. Abou-Alfa et al.: Lancet Oncol, 2020, 21, 671-684. Vogel A et al. ESMO 2019 congress abstrakt 2550, která je intervenční nerandomizovanou jednoramennou studií u 106 pacientů s pokročilým X, který byl neúspěšně léčen minimálně jednou linií paliativní systémové terapie. Žalovaná VZP z procentuálních dat léčebné efektivity a mediánu přežití, jakož i přihlédnutím ke kritice některých členů Výboru pro lidská léčiva při Evropské lékové agentuře (ELA), kteří byli proti registraci léčiva z důvodu jeho neprokázané účinnosti, a dále na základě dalších studií a poznatků o přestavbě genu FGFR2 konstatovala, že z dosavadních vědeckých dat

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

nevyplývá superiorita pemigatinibu proti standardní léčbě cytostatiky u pacientů s přestavbou/fúzí genu FGFR2. Upozornila na neefektivní vynaložení nemalých finančních prostředků u podobné situace jiného léčiva (LP Lartruvo), kdy jeho registrace z fáze II nebyla potvrzena studií fáze III.

5. Žalovaná s odkazem na podmínky úhrady dle § 16 ZVZP v prvostupňovém rozhodnutí uzavřela, že se nejedná o výjimečný případ. Uvedla, že cholangiokaricnom je sice málo častý typ nádoru (cca 1-2 případy na 100 000 v západních zemích) a přestavba/fúze genu FGFR2 se vyskytuje u asi 15% těchto nádorů, nicméně LP Pemazyre je plošně registrován pro všechny tyto pacienty. Jeho vliv na přežívání dosud nebyl spolehlivě prokázán. Dle VZP se nejedná ani o jedinou možnost léčby, alternativu představuje léčba cytostatiky, kdy v souladu s National Comprehensive Cancer Network guidelines (biliary tract cancers, ve verzi 3.2023 z 8. 11. 2023) a národním doporučeným postupem Modrá kniha (z 1. 3. 2024) připadá v úvahu léčba režimem gemcitabin/cytostatikum cis platina (cisDDP), FOLFIRI (kombinovaná chemoterapie na bázi irinotekanu) aj. Poukázala na absenci dat o efektivitě pemigatinibu proti stávající léčbě žalobkyně s tím, že nelze říci, že by další cytostatická léčba byla neefektivní nebo byl její efekt podstatně nižší. Nelze ani opominout extrémní cenu léčiva, kdy náklady na 3 měsíce léčby přesahuje 1 milion Kč, a to bez stanoveného vlivu na prognózu pacientů.
6. Proti uvedenému rozhodnutí podala žalobkyně odvolání, o kterém bylo rozhodnuto Revizní komisí žalované napadeným rozhodnutím.

## **II. Rozhodnutí Revizní komise žalované (napadené rozhodnutí)**

7. Revizní komise žalované (dále také „žalovaná“) rozhodla o odvolání žalobkyně tak, že odvolání zamítla a prvostupňové rozhodnutí potvrdila.
8. Tento odvolací orgán žalované vycházel z podkladů shromážděných ve správním spise doplněných vyjádřením žalobkyně ze dne 25. 7. 2024 v odvolacím řízení a z doplnění podkladů odvolatelkou ze dne 8. 4. 2024 včetně příloh. Na základě uvedených podkladů a § 16 ZVZP přezkoumával závěr žalované, že léčba požadovaným LP Pemazyre nepředstavuje jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu žalobkyně a že nejde o výjimečný případ. Přitom vycházel z judikatury Městského soudu v Praze i Nejvyššího správního soudu, z níž citoval zákonné podmínky pro úhradu zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené.
9. K podmínce jediné možnosti léčby LP Pemazyre žalovaná vyšla jednak z individuálních okolností léčby žalobkyně a jednak z odborných podkladů, které dle jeho názoru neposkytovaly vědecké důkazy o vyšší efektivitě pemigatinibu oproti cytostatické léčbě.
10. Ohledně zdravotního stavu žalobkyně žalovaná popřela odvolací námitku, že předchozí léčba I. linie u žalobkyně nebyla ukončena na její žádost, ale z důvodu výrazných nežádoucích účinků. Konstatovala obsah zdravotní dokumentace v návaznosti na vyšetření PET provedené dne 16. 10. 2023, z níž vyplynul zápis, že žalobkyně sama by raději měla chemo prázdniny, přičemž byli manžel i ona poučeni o možné progresi při pauze. Následně v lednu 2024 byla zjištěna progresie onemocnění se zjištěním fúze FGFR2. K výzvě ze dne 1. 7. 2024 ke sdělení nežádoucích účinků terapie CAPOX a sdělení důvodů ukončení této terapie žalobkyně odkázala na již zaslané podklady a žádnou další zdravotnickou dokumentaci nedoložila. Obecně pak sdělila, že důvodem „chemoprázdnin“ byla snaha

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

zlepšit funkci kostní dřeně, kdy s ohledem na velmi špatné laboratorní hodnoty nebylo možné v chemoterapii pokračovat. Žalovaná konstatovala, že ani přiložené vyjádření MUDr. M. P. žádné podrobnosti stran důvodů ukončení terapie CAPOX neobsahuje, stejně jako přiložené vyjádření PharmDr. J. S., které obsahuje pouze konstatování, že v lednu 2024 došlo k progresi onemocnění bez jakýchkoliv podrobností.

11. Žalovaná z doložené zdravotnické dokumentace zjistila, že v rámci léčby první linie kombinací kapecitabinu s oxaliplatinou (CAPOX) bylo dávkování pro neutropenii (nedostatek bílých krvinek) redukováno a byla podávána podpora růstovými faktory (v tomto případě LP Pelgraz). Vyžádané doplnění nepřineslo žádné nové nebo jiné poznatky o toxicitě prvoliniové léčby. Podle žalované dřeňová toxicita (neutropenie) je při dlouhodobé cytostatické léčbě kombinací CAPOX velmi častým nežádoucím účinkem s výskytem  $\geq 1/10$ . Řešením je právě redukce dávek a podávání dřeňových růstových faktorů, což bylo aplikováno i v případě odvolatelky. Pozorovaná toxicita zjevně nebyla limitující pro pokračování v léčbě, když z doložené dokumentace plyne, že k redukcí dávek a nasazení LP Pelgraz došlo v květnu 2023, kdy byl nález stabilní, a tímto způsobem bylo pokračováno až do října 2023, kdy byla léčba ukončena na základě rozhodnutí odvolatelky. Dle žalované není zřejmé, zda k progresi nemoci vedlo předčasné ukončení léčby, která byla dlouhodobě účinná a vedla ke stabilizaci nemoci, v každém případě toxicita chemoterapie pozorovaná u odvolatelky je v dané indikaci obvyklá a z dokumentace ani z doplnění odvolání nelze nijak dovodit, že by v léčbě CAPOX nebylo možné pokračovat.
12. Žalovaná v napadeném rozhodnutí hodnotila i obsah jedné ze dvou zvukových nahrávek, kterou žalobkyně označila jako důkaz, s datem 19. 10. 2023, přičemž zhodnotila, že z této nahrávky není patrné, kdo jsou osoby, které na ní vystupují, kdy byla pořízena, není z ní patrný souhlas všech osob s pořízením této nahrávky. Pokud šlo o žalobkyni označený dialog mezi lékařkou a žalobkyní, bylo dle žalované seznatelné, že ošetřující lékařka zvažovala možnost léčby žalobkyně s ohledem na nežádoucí účinky dosavadní léčby snížením dávek chemoterapie pro více vyčerpaných zásob a jako alternativu uvedla i pokračování ve stávající léčbě, při které nedošlo v době pořízení nahrávky k progresi onemocnění. K žalobkyni požadované radioterapii lékařka uvedla, že s ohledem na rozsah ložisek není možná radikální radioterapie, ale pouze radioterapie paliativní. Sama žalobkyně pak uvedla, že se obejde bez léčby, resp. že pokud nyní po přestávce v chemoterapii nedošlo k progresi, jestli by nebylo řešením léčbu přerušit, resp. ukončit. Ošetřující lékařka konstatovala, že toto je také možností. Následně byla odvolatelka ošetřující lékařkou opakovaně upozorněna na možnost progresu onemocnění, pokud zůstane bez léčby.
13. Žalovaná tak shledala, že obsah nahrávky koresponduje s odůvodněním návrhu žalobkyně, na který žalobkyně odkázala ve svém přípisu ze dne 25. 7. 2024. Ze zvukové nahrávky označené datem 19. 10. 2023 nevyplynulo, že by nežádoucí účinky dosavadní chemoterapie byly takové, že by pro ně nebylo možné v léčbě pokračovat.
14. K argumentaci žalobkyně skutečností, že LP Pemazyre je jediným léčivým přípravkem registrovaným, tedy on-label, v její indikaci, žalovaná Revizní komise s odkazem na citovanou judikaturu Nejvyššího správního soudu (rozsudek sp. zn. 9 Ads 214/2018, sp. zn. 10 Ads 107/2020) uvedla, že tato skutečnost bez dalšího neznámá automatické splnění podmínky jediné možnosti dle § 16 ZVZP. Smyslem řízení není, aby zdravotní pojišťovny rozhodovaly o tom, jaká léčba bude pojištěnci nasazena, ale zda je tato léčba způsobilá k úhradě z veřejného zdravotního pojištění. Ve vztahu k podmínce jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce by mělo být dle ustálené judikatury NSS k aktivaci § 16 ZVZP

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

přístupováno v případě, že léčebná alternativa nepředstavuje srovnatelně účinnou variantu k léčbě požadované, viz například rozsudek NSS ze dne 22. 2. 2023, č.j. 2 Ads 206/2022-66. V projednávané věci je v doporučených postupech uvedena jako standard léčby kombinace gemcitabinu s cisplatinou (Modrá kniha, verze k 1. 3. 2024), případně režimy FOLFOX nebo FOLFIRI (ESMO, verze k 10. 11. 2022 a NCCN, verze 3. 2024) a dále cílená terapie, kterou v případě pojišťenky představuje požadovaný pemigatinib. Z žádného z uvedených doporučených postupů však nelze dovodit, že by měl pemigatinib představovat výrazně účinnější léčivo než ostatní varianty. Modrá kniha doslova uvádí, že v případě fúze FGFR2 je léčba pemigatinibem „efektivní“, tedy nikoliv efektivnější než ostatní uváděné léčby, a zároveň upozorňuje na nutnost žádat o její úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Stejně tak v NCCN guidelines je v případě progresu uvedena jako preferovaná volba režim FOLFOX s tím, že v případě mutace FGFR2 může být nasazena také cílená terapie (pemigatinib).

15. K odborným podkladům, z nichž VZP vycházela, pak žalovaná uvedla, že pemigatinib je uváděn v doporučených postupech a představuje jednu z léčebných alternativ, nicméně rozhodnutí VZP obsahuje podrobnou rozvahu, z jakých důvodů je efektivita pemigatinibu sporná, včetně pochybností o účinnosti této léčby ze strany Evropské lékové agentury. Doporučené postupy obsahují celou řadu molekul a léčebných postupů pro řadu různých nemocí v řádech vysokých stovek a je nerealistické, aby si většina systémů veřejného zdravotního pojištění mohla dovolit hradit všechny léky, které doporučené postupy obsahují. Navíc v čase se doporučené postupy mění a některá léčiva původně doporučovaná se ukáží jako neefektivní a jsou z nich vyřazována. Tak tomu bylo v minulosti např. u LP Lartruvo, jak uvádí prvostupňové rozhodnutí.
16. Přítomnost aberace v genu FGFR2 je podmínkou toho, aby léčba pemigatinibem mohla být vůbec podávána, jinak tato léčba nedává smysl. Žalovaná uvedla, že neexistují žádná vědecká data, která by prokazovala, že by léčba pemigatinibem byla účinnější než jiná léčba. Nádory s aberací v genu FGFR2 se totiž chovají biologicky odlišně než nádory bez této aberace, jejich prognóza je obecně podstatně příznivější, o čemž svědčí poznatky z práce Ghassan K. Abou-Alfa et al., kde byl pozorován medián přežití v této populaci 31,3 měsíce, tedy vyšší, než byl pozorován ve studii s pemigatinibem. Práci o účinnosti pemigatinibu u čínské populace, kterou zmínila žalobkyně, se nepodařilo dohledat formou časopiseckého sdělení, pouze formou tiskové zprávy. Ta uvádí, že pozorovaný medián (tedy nikoli průměr) přežití dosáhl 23,9 měsíce. Jedná se především o jednoramenou studii bez komparátoru, která nemůže dát odpověď na otázku, zda je léčba pemigatinibem účinnější nežli léčba jiná, třeba režimem FOLFIRI. Ostatně pochybnosti o přesvědčivosti důkazů o účinnosti pemigatinibu projevili taktéž někteří členové Výboru pro lidská léčiva při Evropské lékové agentuře, jak bylo zmíněno v napadeném rozhodnutí.
17. Žalovaná rovněž přihlédla k odbornému vyjádření PharmDr. J. S., jímž žalobkyně doplnila odvolání, že podmíněné schválení v případě LP Pemazyre znamená, že podmínkou je realizace klinické studie potvrzující účinnost pemigatinibu, konkrétně podmínka registrace zní (viz SPC: *„Aby se potvrdila účinnost a bezpečnost přípravku Pemazyre u dospělých s lokálně pokročilým nebo metastazujícím X s fúzí nebo přeskupením receptoru 2 fibroblastového růstového faktoru (FGFR2), u kterého došlo k progresi po alespoň jedné předchozí linii systémové terapie, držitel rozhodnutí o registraci má předložit konečné výsledky studie FIGHT-302 (INCB 54828-302), studie fáze 3, která porovnává účinnost a bezpečnost chemoterapie pemigatinibu oproti kombinaci gemcitabin plus cisplatina v první linii u dospělých s neresekovatelným nebo*

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

*metastazujícím X s přeskupením FGFR2.*“) Už z toho je dle žalované zřejmé, že účinnost pemigatinibu není zcela prokázána a z jednání Výboru CHMP při EMA vyplynulo, že existují disentní názory proti registraci léčiva s tím, že jeho účinnost nebyla dostatečným způsobem prokázána. Žalobkyně na příkladech LP Lartruvo a LP Blenrep dokládala, proč systém podmíněných registrací v EU existuje, může se totiž stát, že léčivo, které se jevílo z prvotních dat jako slibné, je zcela neúčinné. Žalovaná dále vysvětlovala, proč poukaz PharmDr. J. S. na některé studie a interpretace jejich výsledků nemohou přinést žádné poznatky o míře účinnosti pemigatinibu na přežití a přesně z těchto důvodů byla pemigatinibu udělena jen podmíněná registrace a nelze aktuálně konstatovat vyšší účinnost pemigatinibu oproti uváděným alternativám.

18. Režimy léčby FOLFOX či FOLFIRI sice nejsou registrovány k léčbě X a s ohledem na nákladný proces registrace nejspíše nikdy nebudou, nicméně jsou uváděny ve všech doporučených postupech a představují další lege artis variantu léčby onemocnění žalobkyně. To dle žalované potvrzuje i skutečnost, že žalobkyni byla ošetřujícím lékařem MUDr. P. po zamítavém rozhodnutí správního orgánu I. stupně nabídnuta léčba režimem FOLFIRI s tím, že žalobkyně si tuto léčbu nepřála a preferovala léčbu LP Pemazyre v režimu samoplátce. Současně platí, že aktuální dostupná vědecká data neumožňují vyhodnotit, zda je léčba pemigatinibem účinnější než léčba některým z těchto režimů. Nadto žalovaná připomněla, že v případě žalobkyně byla cytostatická léčba účinná, vedla k dlouhodobé stabilizaci nemoci a k progresi došlo až po jejím vysazení. Lékařské zprávy MUDr. P. ze dne 22. 10. 2024 a ze dne 29. 10. 2024 nepřinášejí žádné nové informace, které by byly podstatné pro rozhodování odvolacího správního orgánu, a to z důvodů, které jsou uvedeny dále v tomto rozhodnutí.
19. S ohledem na uvedené skutečnosti se žalovaná ztotožnila se závěrem správního orgánu I. stupně, že požadovaný LP Pemazyre nepředstavuje jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu odvolatelky a tato podmínka ve smyslu ustanovení § 16 ZVZP tak není v projednávaném případě naplněna.
20. K podmínce výjimečnosti žalovaná v napadeném rozhodnutí neshledala, že by výjimečnost léčby spočívala v mutaci genu FGFR2, v onkologické anamnéze a ve vysokém riziku progresu onemocnění, pokud by léčba LP Pemazyre nebyla nasazena. Žalovaná uvedla, že mimořádná, výjimečná úhrada jinak nehrazených léčivých přípravků nespočívá v tom, že pojištěnec trpí určitým onemocněním, aniž by v daném případě existovala jakákoliv výjimečná okolnost spojená s průběhem jeho onemocnění či jeho zdravotním stavem. Podle ustálené judikatury musí jít o Ustálená judikatura výjimečnost konkrétního pojištěnce spojuje s jedinečností, specifičností a nezaměnitelností situace, v níž se pojištěnec nachází (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, č.j. 5 Ads 28/2018-58). Za nesrovnatelné postavení vůči ostatním pacientům lze pokládat mimo jiné takový zdravotní stav, který je komplikován zdravotními potížemi nebo kombinován takovými přídatnými chorobami, pro něž nelze použít standardní léčebné postupy z důvodů nesnášenlivosti, výskytu závažných nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení (kontraindikace). Z odvolání nevyplývá, že by odvolatelka trpěla takovými potížemi, které by vylučovaly možnost užití standardních léčebných postupů jako je gemcitabin/cytostatikum cis platina (cisDDP), režimem FOLFIRI (kombinovaná chemoterapie na bázi irinotekanu), a další. Ani jiné okolnosti jeho případu nejsou takové, které by se daly označit za výjimečné a odůvodňovaly by mimořádnou úhradu požadovaného LP Pemazyre.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

21. K námitce žalobkyně, že by měla být převedena na cílenou léčbu pemigatinibem právě s ohledem na přestavbu v genu FGFR2 žalovaná konstatovala, že v případě X existuje celá řada cílitelných mutací či aberací, a že to, že nádor žalobkyně je nositelem FGFR2 fúze, není výjimečnou okolností ve smyslu § 16 ZVZP, ale základním předpokladem pro léčbu pemigatinibem. Z doložených dokladů vyplývá, že nádor odvolatelky je mikrosatelitově stabilní, a nikoliv mikrosatelitově nestabilní, viz výsledek molekulárně genetického vyšetření z 29. 2. 2024. S ohledem na přítomnost zmiňované aberace je žalobkyně odvolatelka nepochybně kandidátkou na cílenou léčbu pemigatinibem, ovšem v úplně stejné míře jako jakýkoli jiný pacient nesoucí tuto aberaci, stejně jako jsou pacienti s vysokou mírou mikrosatelitové instability indikováni k léčbě pembrolizumabem, pacienti s NTRK fúzí k léčbě larotrektinibem či entrektinibem, pacient s HER2 amplifikací k léčbě kombinací trastuzumabu s pertuzumabem anebo trastuzumab deruxtekanem, pacienti s BRAF mutací k léčbě kombinací dabrafenibu s trametinibem, pacienti s RET fúzí k léčbě selperkatinibem anebo pacienti s KRAS G12C mutací k léčbě adagrasibem, pacienti s IDH1 mutací pak ivosidenibem. Každý takový pacient je předurčen k cílené léčbě, bohužel se to netýká jen karcinomů žlučových cest, ale taktéž celé řady jiných nádorových i nenádorových onemocnění. Pokud by měla být každá z výše uvedených indikací vyhodnocena jako výjimečná okolnost dle § 16 ZVZP, a tedy příslušná cílená léčba hrazena za použití tohoto výjimečného nástroje z prostředků veřejného zdravotního pojištění, byly by zdroje veřejného zdravotního pojištění záhy vyčerpány. Navíc ve vztahu k projednávanému případu je třeba znovu zopakovat, že efekt požadovaného léčiva byl zatím prokázán jen nedostatečně.
22. Anamnéza nádorové duplicity v podobě zcela vyléčeného Z nemá jakýkoli vliv na další možnosti protinádorové léčby v současnosti a prakticky u každého pacienta určité věkové kategorie lze najít nějaké další komorbidity.
23. Z výše uvedených důvodů tedy žalovaná dospěla k závěru, že v projednávaném případě není ani požadovaná podmínka výjimečnosti případu naplněna.
24. Nad rámec posouzení souladu řízení a rozhodnutí VZP se žalovaná zabývala i skutečností, že žalobkyně po vydání a doručení napadeného rozhodnutí zahájila na vlastní náklady léčbu požadovaným LP Pemazyre s tím, že aktuálně dokládá jeho účinnost. Tímto má být doložena jednak skutečnost, že ostatní alternativy v napadeném rozhodnutí jsou jako alternativy vyvráceny, resp a zároveň v tomto žalobkyně spatřuje splnění podmínky výjimečnosti případu.
25. Žalovaná k tomu konstatovala, že podle ustanovení § 19 odst. 1 ZVZP zdravotní pojišťovna posuzuje naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených před poskytnutím zdravotních služeb a rozhodující je takový skutkový stav, aby zdravotní pojišťovna mohla posoudit požadovanou léčbu i ve vztahu k tomu, zda se za dané (ke dni rozhodování zdravotní pojišťovny) klinické situace pojištěnce skutečně jedná o jedinou možnost. Vedle toho, kritéria a právo a mimořádnou úhradu nejsou spojena s pozitivním efektem léčby, ale právě a pouze s její jedinečností. Zdravotní pojišťovna uhradí v mimořádném režimu úhrady podle § 16 ZVZP i léčbu, která se nakonec v individuálním případě ukáže jako neefektivní, pokud bude předem prokázáno, že existují dostatečné důkazy o její efektivitě a bezpečnosti. Pokud by ke splnění podmínky jediné možnosti léčby stačilo nasadit pacientovi kombinaci léčivých přípravků (nebo léčivý přípravek v monoterapii), o kterou je žádáno, a vyčkat na efekt léčby, byl by tímto způsobem zcela eliminován význam posuzování naplnění podmínek ve smyslu ustanovení § 16 ZVZP.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

Navíc požadovaná léčba v konkrétním případě žalobkyně je kontinuálním léčebným procesem a **zahájení léčby** představuje rozhodnutí poskytovatele zdravotních služeb o celém léčebném procesu.

26. Podle žalované s odkazem na faktickou účinnost již čerpané léčby u žalobkyně dochází i ke směřování podmínky jediné možnosti léčby s podmínkou výjimečnosti, kterou odvolatelka považuje za splněnou také právě z důvodu, že požadovaná léčba byla již zahájena a je v konkrétním případě účinná. V takovém řízení by poté již fakticky nebylo o čem rozhodovat, pojištěnci obecně by tímto způsobem mohli vyzkoušet v podstatě jakoukoliv léčbu a zdravotní pojišťovně by pak předložili k úhradě tu, která by se u nich aktuálně projevila jako účinná, neboť by tím naplnili jak podmínku jediné možnosti, tak i podmínku výjimečnosti, záleželo by pak pouze na jejich možnostech či schopnostech zajistit si financování úvodní části léčby z prostředků mimo veřejné zdravotní pojištění.
27. Žalovaná zároveň konstatovala, že předestřeným postupem by byla narušena zásada rovnosti v přístupu ke zdravotním službám a rovněž i koncepce solidárnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Docházelo by tak totiž k faktické diskriminaci těch pojištěnců, kteří nebudou schopni uhradit náklady první fáze léčby (do potvrzení účinnosti), resp. nebudou schopni opatřit si léčivý přípravek např. ze zásob poskytovatele zdravotních služeb. Ustanovení § 16 ZVZP by tak již nesloužilo k „mimořádné úhradě“ léčivých přípravků, které jinak nejsou ze zdravotního pojištění hrazené, ale pouze by umožnilo obejít, například při dostatečných vlastních finančních prostředcích, standardní systém úhrad. Z uvedených důvodů proto žalovaná doloženým lékařským zprávám, jimiž je dokládána účinnost požadovaného LP Pemazyre u odvolatelky, v odvolacím řízení nepřihlížela a považuje za právně irelevantní.
28. Žalovaná v napadeném rozhodnutí shrnula, že nebyly naplněny podmínky nároku žalobkyně na poskytnutí úhrady požadovaného léčivého přípravku jako hrazeného dle § 19 odst. 1 písm. a) zákona.

### III. Žaloba

29. Žalobkyně v podané žalobě nejprve v obecné rovině připomněla, že otázka posouzení nároku na mimořádnou úhradu léčby dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je rámována základním právem člověka na ochranu zdraví. Nárok pacienta, žalobkyně, je proto třeba nahlížet optikou tohoto základního práva, tedy hodnotit, jaké léčebné varianty fakticky mohou ochranu zdraví žalobkyně zajistit.
30. Žalobkyně odmítla tvrzení žalované, že by její nárok na mimořádnou úhradu léčby posuzovala striktně individuálně, neboť žalovaná nezohlednila, že žalobkyně požadovanou léčbu již čerpala/čerpá, a že tak existují faktické důkazy o účinnosti a bezpečnosti této léčby. V tom spočívá zásadní chybný postup žalované v řízení. Pokud by se v případě žalobkyně jednalo o situaci, kdy požadovaná léčba ještě nebyla zahájena, pak přirozeně bude polemika jak žalované, tak i žalobkyně a jejího ošetřujícího lékaře spočívat v rozvaze o teoretických možnostech léčby a předpokládané efektivitě a bezpečnosti. Žalovaná svému postoji pak přizpůsobila způsob hodnocení důkazů, kdy odmítla zohlednit doložené lékařské zprávy, kterými žalobkyně doložila účinnost léčby LP Pemazyre a prokázanou efektivitu léčby odmítla zohlednit také v rámci právního hodnocení naplnění podmínky jediné možnosti léčby s ohledem na zdravotní stav žalobkyně i podmínky výjimečnosti jejího případu.

31. Podle žalobkyně je zcela nesprávná úvaha žalované, že rozhodnutí o úhradě by bylo nespravedlivé vůči jiným pojištěncům, kteří si nemohou úhradu léčby zajistit z vlastních prostředků. Tuto argumentaci žalobkyně považuje za zcela nesprávnou. Má naopak za to, že zajistit si úhradu léčby vlastními silami je součástí jejího práva na ochranu zdraví a obecného práva člověka brát se o vlastní štěstí. Zcela jistě takové rozhodnutí nemůže jít k tíži žalobkyně a žalovaná nemůže z důvodu úhrady léčby z vlastních zdrojů volit v řízení jiný postup při zjišťování skutkového stavu nebo při hodnocení důkazů.
32. Žalobkyně dále namítala, že žalovaná od počátku řízení vycházela z nesprávně zjištěného skutkového stavu. Tato nesprávnost spočívala v informaci, že z rozhodnutí žalobkyně došlo k ukončení I. linie léčby a k rozhodnutí v režimu samoplátce. Z doložených zpráv a zejména z doložených nahrávek vyplývá, že k přerušení I. linie léčby došlo z podnětu ošetřující lékařky, a to z důvodu nežádoucí reakce žalobkyně na chemoterapii, která se projevila i po redukci dávek. Na nahrávce ze dne 31. 8. 2023 MUDr. Š. uvádí, že chemoterapie není příliš efektivní, i vzhledem k tomu, že muselo dojít k redukci dávek pro nežádoucí reakci žalobkyně a současně, že tato nežádoucí reakce je přirozená u pacientů, kteří již byli v minulosti onkologicky léčeni, protože „jejich tělo si pamatuje“, že už u pacienta probíhala chemoterapie. Na druhé z doložených nahrávek ze dne 19. 10. 2023 ošetřující lékařka uvádí, že „neví co“ se žalobkyní, že jsou u žalobkyně přítomny komplikace i přesto, že dávky chemoterapie byly redukovány na minimum.
33. Žalobkyně má za to, že z doložených důkazů vyplývá, že přerušení I. linie léčby nebylo jejím rozhodnutím, ale vzniklo z podnětu ošetřující lékařky, která opakovaně pojmenovávala nepříznivý průběh léčby a nežádoucí reakce žalobkyně na chemoterapii. Žalovaná nesprávně zjistila skutkový stav, nesprávně vyhodnotila předložené důkazy a když jeden z předložených důkazů (nahrávku ze dne 31. 8. 2023) přímo odmítla jako důkaz zohlednit. Žalobkyně má za to, že bylo-li v řízení o žádosti a následně v řízení o odvolání sporu o to, za jakých okolností došlo k přerušení I. linie léčby, mohla žalovaná vyzvat k vyjádření ošetřující lékařku, MUDr. Š., případně nového ošetřujícího lékaře, MUDr. P., což neučinila.
34. Současně má žalobkyně za to, že žalovaná okolnosti ukončení I. linie léčby zcela neadekvátně postavila do popředí svého rozhodování namísto toho, aby přihlédla k tomu, že žalobkyně zahájila požadovanou léčbu bez polemik, z jakého důvodu se tak stalo. Měla vyjít ze skutkového stavu, který spočíval v tom, že ošetřující lékařka požádala o mimořádnou úhradu LP Pemazyre v situaci, kdy již léčba u žalobkyně probíhala a měla tuto léčbu zohlednit.
35. Vzhledem ke skutečnosti, že žalobkyně byla již kombinací cisplatina a gemcitabine léčena v roce 2013, po této léčbě došlo k progresi, následně byla léčena kombinací oxaliplatina a capecitabin, která u ní způsobila nežádoucí reakci a následně došlo k progresi, je cílená léčba pemigatinibem jedinou možností léčby, která je současně zcela v souladu se všemi relevantními odbornými doporučeními. Nedává žádný medicínský smysl, aby žalobkyně nyní absolvovala I. linii léčby, kterou však byla už v minulosti léčena a došlo k progresi. Nelze očekávat, že by nyní chemoterapie I. linie mohla mít lepší efekt.
36. Z doporučených postupů vyplývá, že aby byl pacient kandidátem na specifickou cílenou terapii, která by byla zacílena na konkrétní targetovanou mutaci, musí být u pacienta prokázána přítomnost příslušné mutace. Výsledek testování pak v případě prokázání targetovatelných mutací zásadně ovlivňuje výběr léčbě do II. linie. To nelze interpretovat

jinak, že v případě FGFR2 fúzí je třeba volit terapii odpovídající zacílení na příslušný typ mutace. Není-li přítomna žádná z uvedených mutací, pak může být lékem 2. volby FOLFIRI. Doporučené postupy uvádějí, že přítomnost mutace představuje odůvodnění pro zásadní ovlivnění výběru léčby pro II. linii. Žalobkyně je tedy jednoznačnou kandidátkou na cílenou léčbu zaměřenou právě na léčbu X s fúzí nebo přeskupením receptoru pro fibroblastový růstový hormon. Terapie LP Pemazyre je tak podle doporučených postupů jedinou možností terapie, jak to ostatně ošetřující lékařka v žádosti uvedla.

37. K argumentaci žalované stran neprůkaznosti informací o efektivitě léčby LP Pemazyre žalobkyně opětovně připomíná, že kromě výsledků vzniklých z výzkumu přípravku Pemazyre, na něž se žalovaná odkazuje, existují též jiné výzkumy, které však žalovaná ignorovala. Například výzkum provedený v Číně prokázal účinnost a potvrdil léčivé vlastnosti tohoto přípravku. Dne 23. dubna 2023 společnost Innovent Biologics zveřejnila údaje z II. fáze výzkumu LP Pemazyre, zejména údaje o celkovém přežití čínských pacientů, u nichž byl diagnostikován cholangiokarcinom v pokročilém stadiu. Otevřená multicentrická studia II. fáze s jednou skupinou byla prováděna k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti LP Pemazyre u čínských pacientů. Výzkum byl prováděn na pacientech s neoperovatelným rozšířeným/recidivním, ev. metastatickým karcinomem OCA s fúzí/záměnou FGFR2 po předchozí systémové terapii bez účinku. Ke dni ukončení výzkumu, tj. k 28. prosinci 2022, šlo o 31 pacientů se zjištěnou fúzí či záměnou FGFR2. Pacientům byl podáván LP Pemazyre, dávka 13,5 mg, jednou denně vždy po dobu dvou týdnů či jeden týden přerušení před progresí onemocnění, zjištěnou toxickou nesnášenlivostí, zrušením souhlasu či dle rozhodnutí lékaře.
38. Z nedávno získaných výsledků vyplývá, že ze 30 účastníků s hodnotitelnými údaji průměr ve sledovaném období činil 25,6 měsíců. U těchto pacientů průměr celkového přežití činil 23,9 měsíců, bylo zaznamenáno 16 případů celkového přežití. Zjištěné ukazatele celkového přežití zkoumaných pacientů po 12, 18 a 24 měsících činí 73,3 %, resp. 66,5 % a 41,4 %. Výzkum byl zaměřen na vyhodnocení a prokázání účinnosti a bezpečnosti LP Pemazyre u čínských pacientů s recidivním a metastatickým X s fúzí či přeskupením FGFR2. Společnost Innovent Biologics provádí další III. fázi výzkumu LP PEMAZYRE k terapii v rámci první linie v léčbě X.
39. Z uvedeného vyplývá, že účinnost léčby byla dostatečně prokázána. Žalovaná staví své zamítavé rozhodnutí na nesprávné interpretaci odborných doporučení a za léčebnou alternativu označuje léčbu, která však neodpovídá současným odborným doporučením. Z citovaných odborných doporučení a rovněž souhrnu údajů o přípravu Pemazyre ve spojení s § 8 odst. 4 zákona o léčivech jednoznačně vyplývá, že v okamžiku, kdy je zjištěna targetabilní mutace (což je i případ žalobkyně), má být nasazena cílená léčba, v tomto případě LP Pemazyre. I v tomto smyslu tedy LP Pemazyre představuje jedinou možnost léčby, neboť ji za jedinou možnou označují odborná doporučení a současně s ohledem na dosavadní léčbu žalobkyně nelze předpokládat, že by jiná léčba (natož léčba zpět v I. linii) mohla být u žalobkyně účinná.
40. V souvislosti s otázkou účinnosti a současně bezpečnosti léčby žalobkyně znovu zdůraznila, že v jejím případě je nezbytné při posouzení podmínky jediné možnosti léčby zohlednit tu skutečnost, že léčba u ní již probíhá a ve správním řízení byly doloženy lékařské zprávy, které potvrzují její jednoznačný dobrý efekt, a to jak subjektivně na straně žalobkyně, tak objektivně – ve zprávách je potvrzena regrese nálezu. Žalobkyně je přesvědčena, že doložené lékařské zprávy prokazující účinnost a bezpečnost LP Pemazyre měly být hodnoceny jako

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

klíčové důkazy pro posouzení nároku žalobkyně na mimořádnou úhradu léčby. Pokud je žalovaná v odvolacím řízení nezohlednila, postupovala procesně nesprávně, nesprávně, resp. neúplně zjistila skutkový stav, který pak následně nesprávně právně hodnotila. Napadené rozhodnutí je tak nezákonné.

41. Žalobkyně odkázala na to, že judikatura Nejvyššího správního soudu dále uvádí, že při posouzení podmínky jediné možné léčby z hlediska zdravotního stavu pacienta je třeba zohlednit rovněž bezpečnost léčby jako jedno z kritérií pro posouzení podmínky jediné možnosti léčby (viz rozsudek NSS ve věci sp. zn. 10 Ads 334/2022). Ve správním řízení bylo prokázáno, že chemoterapie způsobila u žalobkyně nežádoucí reakci, pro kterou musela být dávka chemoterapie redukována na minimum, a přesto komplikace spojené s chemoterapií pokračovaly. Navzdory tomu žalovaná v napadeném rozhodnutí argumentovala alternativou v podobě jiné chemoterapie (kombinace gemcitabinu a cisplatiny nebo režim FOLFIRI, aniž by jakkoliv zvažila otázku bezpečnosti navrhovaných alternativ.
42. K podmínce výjimečnosti žalobkyně argumentovala, že výjimečnost jejího případu lze spatřovat ve skutečnosti, že léčbu LP Pemazyre ošetřující lékařka navrhla poté, co se u žalobkyně projevily závažné nežádoucí účinky způsobené I. linií léčby, pro které musela být léčba přerušena. Od LP Pemazyre žalobkyně, resp. jeho ošetřující lékaři očekávaly zlepšení zdravotního stavu a to, že léčba nebude působit dosavadní nežádoucí účinky, které se projevily v I. linii léčby. V tomto smyslu podmínka výjimečnosti tedy v případě žalobkyně velmi úzce souvisí s podmínkou jediné možné léčby s ohledem na zdravotní stav žalobkyně. Žalobkyně se nachází „v nesrovnatelném postavení vůči ostatním pacientům proto, že její zdravotní stav je komplikován zdravotními potížemi nebo je kombinován takovými přídatnými chorobami, pro něž nelze použít standardní léčebné postupy z důvodu nesnášenlivosti, výskytu závažných nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení.“
43. Výjimečnost dle žalobkyně spočívá kromě uvedeného také ve výjimečnosti samotného onemocnění, resp. zjištěné targetabilní mutaci (FGFR2). V současné době jsou v České republice maximálně jednotky pacientů s takovou mutací. Výjimečnost je třeba spatřovat také v onkologické anamnéze žalobkyně a v dosavadní léčbě. Právě anamnéza žalobkyně ji významným způsobem odlišuje od jiných pacientů s danou diagnózou, což uvedla také ošetřující lékařka. Na doložené zvukové nahrávce uvedla, že chemoterapie není u žalobkyně tak účinná, protože tělo si pamatuje předešlou léčbu chemoterapií.
44. Podle žalobkyně výjimečnost případu lze konečně vidět také ve skutečnosti, že požadovaná léčba je u žalobkyně prokazatelně účinná a vedla k regresi nálezu a významnému zlepšení zdravotního stavu žalobkyně. Takto o výjimečnosti případu uvažuje Městský soud v Praze ve svém rozsudku sp. zn. 9 Ad 113/2023. Jak již bylo uvedeno výše, v případě žalobkyně došlo již po prvním cyklu LP Pemazyre ke zlepšení zdravotního stavu. V tuto chvíli je stav žalobkyně stabilně dobrý. K tomu žalobkyně doložila lékařské zprávy potvrzující regresi nálezu. Z tohoto pohledu je zřejmé, že případ žalobkyně je výjimečný, neboť ve vztahu k § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je třeba se především zabývat otázkou, zda má léčba, jejíž úhrada je požadována, potenciál dosáhnout regrese, nebo alespoň významně oddálit progresi onemocnění nebo snížit její riziko (viz rozsudek NSS ve věci sp. zn. 7 Ads 37/2023).
45. S ohledem na uvedené má žalobkyně za to, že splňuje podmínky pro mimořádnou úhradu LP Pemazyre ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a proto navrhla, aby

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

soud napadené rozhodnutí žalované, jakož i rozhodnutí správního orgánu 1. stupně zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení.

46. Žalobkyně podpořila podanou žalobu jejím doplněním o stanovisko Pharm.Dr. S., který ve svém vyjádření vyloučil vhodnost jiných chemoterapeutických režimů FOLFOX a FOLFIRI pro jejich nízkou účinnost bezpečnost a naopak vylovil se k jedinečnosti případu onemocnění žalobkyně. Navrhla jeho výslech jako svědka. Dále předložila lékařskou zprávu MUDr. P. ze dne 9. 12.2024 obsahující doporučení o pokračování v léčbě pemigatinibem.

#### IV. Vyjádření žalované

47. Žalovaná ve svém vyjádření k žalobě uvedla, že pro rozhodnutí o zamítnutí návrhu nebylo natolik zásadní zjištění, zda byla I. linie ukončena z podnětu žalobkyně samotné nebo po poradě s ošetřující lékařkou, ale zda byla léčba I. linie ukončena z důvodu progresu onemocnění či nikoliv, případně s jakými konkrétními nežádoucími účinky byla tato léčba v případě žalobkyně spojena. Toto zjištění je dle žalované zásadní ve vztahu k posouzení podmínky jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. I sama žalobkyně ve správním řízení opakovaně označuje alternativu v podobě další linie cytostatické léčby v jejím případě za vyloučenou, právě z důvodu výrazných nežádoucích účinků, pro které musela být léčba v I. linii přerušena. Žalovaná souhlasí se žalobkyní, že pokud nebylo zřejmé, z jakého důvodu byla I. linie léčby ukončena, měla být tato skutečnost ve správním řízení ověřena. A právě z toho důvodu žalovaná žalobkyni vyzvala výzvou ze dne 1. 7. 2024, k doplnění odvolání o kopie zdravotnické dokumentace dokládající nežádoucí účinky chemoterapie první linie kombinací oxaliplatinu s kapecitabinem a o informaci, z jakého důvodu byla chemoterapie první linie léčby ukončena.
48. Žalobkyně nejdříve požádala o prodloužení lhůty pro vyjádření a následně o přerušování řízení, oběma jejím žádostem bylo vyhověno. V následně doručeném doplnění žalobkyně odkázala na návrh a k němu přiloženou lékařskou zprávu, doplnila vyjádření MUDr. P. a PharmDr. S. a obecně sdělila, že důvodem přerušování léčby byla snaha o zlepšení funkce kostní dřeně. Vyjádření MUDr. P. ani PharmDr. S. žádné podrobnosti k nežádoucím účinkům a důvodům ukončení I. linie léčby neobsahují. Z lékařské zprávy přiložené k návrhu vyplývá, že dávkování kombinace kapecitabinu s oxaliplatinou (tj. I. linie léčby) bylo redukováno pro neutropenii (nedostatek bílých krvinek) a byla podávána podpora růstovými faktory (LP Pelgraz). Neutropenie je při dlouhodobé cytostatické léčbě v uvedené kombinaci velmi častým nežádoucím účinkem, který se řeší právě redukcí dávek a podáváním dřeňových růstových faktorů. Z lékařské zprávy přiložené k návrhu přitom nelze dovodit, že by pozorovaná toxicita byla pro léčbu limitující, když k redukcí dávek a nasazení LP Pelgraz došlo v květnu 2023, kdy byl nález stabilní, a bylo pokračováno až do října 2023, kdy došlo k ukončení léčby. Následně byly ze strany žalobkyně doloženy dvě zvukové nahrávky z vyšetření u ošetřující lékařky. Odhlédnuto od důvěryhodnosti zvukových nahrávek ohledně času pořízení, identifikace zúčastněných osob a podmínek, za jakých byly pořízeny, ani ony nepřinášejí žádné jasné informace k závažnosti nežádoucích účinků a důvodům ukončení léčby I. linie. Ošetřující lékařka zvažuje různé alternativy další léčby s ohledem na snížené dávky chemoterapie a více vyčerpané zásoby kostní dřeně. Jako jednu z variant uvádí i pokračování ve stávající léčbě s tím, že z výsledků vyšetření vyplývá, že nedošlo k progresi onemocnění. Po dohodě se žalobkyní je domluveno přerušování léčby s tím, že žalobkyně je ošetřující lékařkou opakovaně upozorněna na riziko progresu nemoci.

49. Žalovaná dále uvedla, že ani doplnění ze strany žalobkyně nepřineslo žádné konkrétní poznatky o tom, že by nežádoucí účinky léčby v I. linii byly natolik závažné, že by v ní nebylo možné pokračovat, přičemž v průběhu léčby nedošlo k progresi.
50. Názor žalobkyně o prokázání účinnosti a bezpečnosti LP Pemazyre v režimu samoplátce s velmi dobrým efektem, z čehož žalobkyně dovozovala, že podmínka jediné možné léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce je v jejím případě bez dalšího splněna, považuje žalovaná za zcela neakceptovatelný. Zopakovala, že posouzení splnění podmínek pro úhradu požadované léčby z prostředků veřejného zdravotního pojištění nad rámec standardních úhradových mechanismů logicky probíhá před samotným poskytnutím zdravotních služeb a postupy jsou hodnoceny vždy s určitou mírou pravděpodobnosti u různých pacientů. Účinnost aplikované léčby a priori nedokazuje, že ostatní alternativy by nebyly neúčinné. Je právem každého pojištěnce rozhodnout se i v průběhu správního řízení pro léčbu v režimu samoplátce a samo o sobě to nevyklučuje splnění podmínky jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce dle § 16 ZVZP. Zároveň to však nelze vykládat jako její automatické splnění. Takový výklad by zvýhodňoval pojištěnce disponující dostatečnými finančními prostředky pro „vyzkoušení“ efektu požadované léčby. Takový postup by byl mimo jiné i v rozporu s judikaturou Nejvyššího správního soudu a Ústavního soudu, a to například s rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze č.j. 2 Ads 206/2022. Hodnocení podmínky jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce pouze optikou efektu požadované léčby zahájené v průběhu správního řízení by bylo v rozporu s platnou právní úpravou, byl by jím obcházen smysl a účel § 19 odst. 1 písm. a) ZVZP a v neposlední řadě by bylo nespravedlivé vůči ostatním pojištěncům. Tuto námitku považuje žalovaná za zcela irelevantní a v průběhu řízení se dále zabývala splněním podmínek mimořádné úhrady na základě všech podkladů založených ve správním spise.
51. Žalovaná se mimo jiné zabývala názorem ošetřujícího lékaře v kontextu ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu, podle které přínos stanoviska lékaře spočívá především v odůvodnění, proč je v případě daného pacienta navrhovaná léčba jediná vhodná, a proč není možné použít léčbu standardně či dříve užívanou. K těmto individuálním otázkám se však vnposuzované věci ošetřující lékař ani zpráva z konziliárního vyšetření nevyjadřují. Neobsahují žádné zdůvodnění, proč by monoterapie cytostatiky byla v případě žalobkyně vyloučena, respektive byla jakkoliv nevhodná. Ošetřující lékařka se v návrhu omezila pouze na konstatování, že léčba pemigatinibem je ve standardních indikacích pro paliat. léčbu po selhání léčby 1. řady. Ošetřující lékař MUDr. P. ve vyjádření ze dne 22.07.2024 uvádí, že dle NCCN a ESMO je pro pacienty s progresí na 1.linii. To žalovaná nerozporuje a nečinila tak ani v rámci napadeného rozhodnutí, kde se naopak velmi podrobně zabývala závěry studie FIGHT-202 (viz odstavec 50. napadeného rozhodnutí). Ostatně sám ošetřující lékař navrhl žalobkyni léčbu FOLFIRI. Lze přitom důvodně předpokládat, že by žalobkyni nenavrhoval léčbu, kterou by nepovažoval za srovnatelnou alternativu. Skutečnost, že ošetřující lékař navrhl žalobkyni léčbu v režimu FOLFIRI znamená, že je k ní žalobkyně únosná a že i on ji v jejím případě považuje za alternativu, což jinými slovy znamená, že požadovaný LP Pemazyre nemůže představovat jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Předmětem správního řízení o mimořádné úhradě však není zodpovězení otázky, zda navržená léčba odpovídá indikaci a zdravotnímu stavu pojištěnce, ale zda je tato léčba v jeho případě jediná možná, případně zda se jedná o výjimečný případ.

52. Ve vztahu k podmínce výjimečnosti žalovaná odkázala na podrobné vypořádání odvolacích námitek žalobkyně k otázce výjimečnosti, a to i k námitce, že žalobkyně je nositelkou mutace FGFR2, což pro léčbu pemigitanibem musí splňovat všichni ostatní pacienti, aby byli k léčbě LP Pemazyre způsobilí. Judikatura Nejvyššího správního soudu k tomu například v rozsudku č.j. 7 Ads 37/2023-38, uvádí: „*Byť platí teze, že každý pacient je do značné míry individuální, je nutné výjimečnost případu hodnotit z hlediska srovnání v rámci skupiny s obdobnou diagnózou.*“ Žalovaná poukázala na údaje v Národním onkologickém registru, kde je ročně nově diagnostikováno přes 800 případů pacientů s karcinomem žlučových cest, při 15% výskytu FGFR2 fúze odpovídá počet pacientů potenciálně únosných k léčbě LP Pemazyre číslu 100. Dle žalované ani na základě této okolnosti nelze dospět k závěru, že případ žalobkyně je natolik ojedinělý, aby odůvodňoval aktivaci mimořádné úhrady požadované léčby dle § 16 ZVZP.
53. K vyjádření PharmDr. S. přiloženému k žalobě žalovaná nejprve uvádí, že z přiloženého životopisu vyplývá, že se jedná o farmaceuta bez praktických znalostí z oboru onkologie nebo jiného oboru medicíny v pozici lékaře, stejně tak ze životopisu nevyplývá, že by měl disponovat odbornými znalostmi v oblasti fungování veřejného zdravotního pojištění. Je tedy otázkou, jakou váhu může jeho stanovisko mít ve vztahu k posuzování mimořádné úhrady požadovaného léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve vztahu ke konkrétním okolnostem zdravotního stavu a průběhu onemocnění žalobkyně. Navíc za situace, kdy ve správním řízení nebylo ani z vyjádření ošetřujících lékařů disponujících praktickými zkušenostmi z oboru onkologie, a to nejen ve vztahu ke zdravotnímu stavu žalobkyně, prokázáno, že požadovaná léčba představuje jedinou možnou variantu.
54. Věcně se žalovaná k přiloženému vyjádření PharmDr. S. vyjádřila tak, že X v žádném případě nebyl desítky let opomíjen, X se typicky manifestují rozvojem žloutenky, což je příznak, který neopomine řešit ani pacient a ani lékař. V diagnostice se desítky let používá metoda endoskopické retrográdní holangiopankreatiokografie (ERCP), která nabízí zobrazení nádoru, odběr tkáně k vyšetření a řešení obstrukce žlučových cest zavedením stentu. Intrahepatální X lze zobrazit na sonografickém (jako v případě žalobkyně) či CT vyšetření. Žalobkyni byl X diagnostikován v poměrně rané fázi v roce 2013, což umožnilo jeho radikální chirurgickou léčbu a dlouhodobé přežívání. Chirurgická léčba je totiž jedinou terapeutickou modalitou, která, stejně jako u absolutní většiny nádorových onemocnění, dokáže v části případů přinést úplné vyléčení pacienta. Při nemožnosti radikální chirurgické léčby léčba zahrnuje paliativní systémovou protinádorovou léčbu, kdy standardem léčby první linie je kombinace cisplatiny s gemcitabinem. V další linii je standardem kombinace cytostatik v režimu FOLFOX anebo FOLFIRI, případně připadá v úvahu cílená léčba při nálezů určitých specifických mutací, mezi něž patří NTRK fúze, vysoká míra mikrosatelitové instabilita, RET fúze, BRAF mutace, IDH1 mutace, FGFR2 fúze nebo přestavba, KRAS G12C mutace. X má status vzácného onemocnění ve smyslu definice vzácného onemocnění dle Čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (tj. výskyt nemoci 1:2000 obyvatel a méně). Existuje více než 8 000 různých vzácných onemocnění, což znamená, že souhrnný počet pacientů je velmi významný. V České republice žije podle odhadů České asociace pro vzácná onemocnění 600 až 800 tisíc osob se vzácnou nemocí. V Evropské unii se jedná o více než 30 milionů jedinců, celosvětově pak o více než 400 milionů osob. Česká republika disponuje robustním systémem evidence počtu onkologických

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

pacientů s nádory žlučníku v podobě Národního onkologického registru (<https://www.svod.cz/>), z něhož plyne, že počet pacientů s karcinomem žlučových cest je kolem 800 ročně. Autor Dušek L et al. Čas. Lék. čes. 2019; 158: 52-56 uvádí průměrně 1013 nových případů ročně. Při 15% výskytu FGFR2 fúze je počet takových případů přes 100. Tento počet pacientů je tedy potenciálně únosný k léčbě léčivým přípravkem Pemazyre, neboť fúze FGFR2 je základním předpokladem pro jeho aplikaci. V tomto směru se u žalobkyně nejedná o výjimečnou okolnost oproti ostatním pacientům v obdobné situaci, ale naopak o znak, který je pro všechny tyto pacienty společný.

55. Žalobkyně byla předléčena cytostatiky, při léčbě první linie paliativní chemoterapie se projevila obvyklá toxicita této léčby v podobě dřeňového útlumu s neutropenií. Jedná se o nežádoucí účinek velmi častý a řešitelný dávkovou redukcí a podáváním růstových faktorů. Žalovaná znovu opakuje, že v případě žalobkyně nevyplývalo ani z vyžádaných doplnění, že důvodem ukončení léčby byla její toxicita. Žalobkyně je k režimu FOLFIRI únosná, což potvrzuje i postup ošetřujícího lékaře, když v lékařské zprávě ze dne 09.12.2024 uvádí „pacientce nabídnuta alternativa FOLFIRI, tu si nepřejí“.
56. Žalovaná uvedla, že registrace LP Pemazyre v EU je podmíněná a čeká se na výsledky klinické studie FIGHT-302). Výsledky by měly být k dispozici v prosinci 2026. Žalovaná informací o podmíněné registraci požadovaného léčivého přípravku nikterak nezpochybňuje rozhodnutí regulačních autorit, avšak považuje za nezbytné i tuto skutečnost hodnotit ve vztahu k prokázání podmínky jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, neboť podmíněná registrace ilustruje mimo jiné to, jaký je stav vědeckého poznání co do účinnosti pemigatinibu. Studie FIGHT-202, na jejímž základě byl pemigatinib registrován, je studií bez komparátoru. Bez dostatečných dalších vědeckých dat s aktivním komparátorem nelze za současného stavu poznání dospět k závěru, zda je léčba pemigatinibem účinnější a méně toxická než léčba jiná.
57. Na základě uvedeného žalovaná navrhl, aby soud podanou žalobu jako nedůvodnou zamítl.

## V. Jednání před soudem

58. Při jednání před soudem zástupkyně žalobkyně vyzdvihla, že žalobkyně s doplněním žaloby předložila aktuální lékařskou zprávu od MUDr. P. a odborné vyjádření Pharm.Dr. S.. Oba potvrdili, že požadovaný léčivý přípravek je jedinou možností léčby vzhledem k přítomnosti vzácné mutace a je třeba přihlídnout k tomu, že léčba u žalobkyně zabírá. Případ je rovněž výjimečný tím, že žalobkyně už podstupovala chemoterapeutickou léčbu, která musela být ze zdravotních důvodů přerušena a její účinnost je již v tomto stavu limitována a podmiňuje indikaci požadovaného léčiva.
59. Zástupkyně žalobce dále uvedla, že není potřeba hodnotit, jaké všemožné alternativy léčby existují, ale je třeba především vycházet ze stanoviska ošetřujícího lékaře, kdy ošetřující lékař především v lékařské zprávě nebo ve svém vyjádření ze dne 22. 7. 2024 jasně uvedl, že vzhledem k přítomnosti mutace FGFR2 u žalobkyně je neúčinnější léčbou léčba LP Pemazyre. To ostatně vyplývá i z odborných doporučení a Modré knihy, které sice uvádějí různé režimy, nicméně je-li přítomna mutace, tak je třeba cílit léčbu právě mutaci. Dle ošetřujícího lékaře nedává smysl, aby se žalobkyně vracela k chemoterapii. Přičemž co se

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

týče účinnosti, PharmDr. S. ve svém vyjádření vysvětluje, že léčba LP Pemazyrem je účinnější než léčba FOLFERI, vzhledem k individuálnímu zdravotnímu stavu žalobkyně. K tomu přistupuje okolnost, že žalobkyně už podstupuje požadovanou léčbu, která je vzhledem ke zdravotnímu stavu žalobkyně účinná (viz rozsudek 3 Ad 3/2025). Podmínka výjimečnosti je splněna právě ve vzácné mutaci, což souvisí s podmínkou jediné možnosti léčby. Žalovaná vycházela z nesprávného skutkového stavu a nesprávně posoudila právní podmínky nároku dle § 16 zákona.

60. Zástupkyně žalované uvedla, že se žalovaná zabývala všemi shromážděnými podklady. Jejím úkolem nebylo rozporovat, jestli navržená léčba je správná nebo jestli v ní má být pokračováno, ale jestli je s ní spojen úhradový nárok z veřejného zdravotního pojištění. Podmínky stanoví § 16 zákona, který vyžaduje, aby splněna jediná možnost léčby z hlediska zdravotního stavu ve smyslu ustálené judikatury, neboť § 16 je výjimečný institut, který má doplňovat standartní úhradové mechanismy pouze v ojedinělých případech. I podle ustálené judikatury je vyžadováno, aby požadovaná léčba byla podstatně účinnější, to prokázáno nebylo, protože chemoterapie, která je taktéž uvedena v odborných doporučeních je tam uvedena jako léčba, která je v této fázi onemocnění únosná. Z odborných doporučení nevyplývá, že z variant léčby je požadovaná léčba preferovanější nebo přináší vyšší účinky. Zároveň ošetřující lékař navrhoval i v pokračování chemoterapie. Žalovaná vychází z toho, že léčba chemoterapií je podle odborných doporučení srovnatelná. K tomu ostatně dospěl nedávno i třetí senát Městského soudu v rozsudku ze srpna 2025, protože vlastně předmětem je porovnávání alternativ, které jsou účinné. To, že je léčba v tom konkrétním případě účinná, ještě neprokazuje, že je to jediná možná léčba, která je podstatně účinnější. K otázce výjimečnosti uvedla, že specifický gen mutace prokazuje pouze to, že žalobkyně je únosná k léčbě LP Pemazyrem stejně jako všichni ostatní pojištěnci, kteří mohou být indikováni k téže léčbě. Podle odborných doporučení jsou možné obě varianty, ani jedna z nich není preferovaná nebo méně preferovaná. LP Pemazyre je léčivý přípravek registrován na základě studie, která je jednoramenná, a že by tento přípravek měl vyšší účinek není podloženo žádnými daty. Do dnešního dne nejsou známa žádná vědecká data, která by porovnávala léčbu požadovaným léčivým přípravkem a chemoterapií, ať už režimu FOLFOX či FOLFERI, které se vzájemně dají samozřejmě kombinovat podle toho, jaká léčba byla před tím zvolena, jaké se nabízejí možnosti. Léčba žalobkyně byla přerušena, ale nebylo to z důvodu, že by nebyla k léčbě chemoterapií únosná, že by v ní nemohla pokračovat, žalobkyně je k němu únosná a k její nemoci je indikován stejně jako je indikován LP Pemazyre s ohledem na mutaci, ale nikoliv s nějakou vyšší účinností. Takže žádná data, která by prokazovala, že LP Pemazyre je spojen s vyšší účinností, nejsou k dispozici. Nadto výsledky studie, která by toto měla porovnat, se čeká, očekávají se na konci roku 2026. Ostatně i odborná společnost ve všech odborných doporučeních polemizuje o tom, jak je výsledky možné hodnotit. Důležité také je, že studie FOLFERI se zabývá už jenom nemocnými s mutací, zatímco studie, které jsou k dispozici obecně v účinnosti chemoterapie v sobě zahrnují nemocné obecně bez specifikace jednotlivých mutací a těch mutací je velká řada. To znamená i tyto výsledky samozřejmě v rámci porovnání jsou poměrně problematické a ze žádných odborných doporučení vědeckých dat nelze doložit, že účinnost je v podstatě vyšší. Takže ani předchozí léčba chemoterapií standardně probíhá v liniích. Není to žádný vybočující postup, který by žalovaná navrhovala a neočekává, že žalobkyně v nyní rozléčené fázi přejde na jinou léčbu. Podstatné je, z pozice žalované, zda léčba, kterou si žalobkyně zvolila, je spojena s úhradovým nárokem. Rozléčení nemoci na vlastní náklady

jí nikdo neupírá, ale nemůže to automaticky znamenat naplnění úhradového nároku z veřejného zdravotního pojištění. Samotná účinnost v tom individuálním případě neprokazuje, že ty ostatní alternativy by byly neúčinné nebo že tato varianta je jediná účinná s nějakým vyšší efektem a benefitem. Podmínku výjimečnosti, jak judikoval Nejvyšší správní soud, je potřeba zkoumat v rámci pacientů s obdobnou diagnózou. To znamená, že jde o všechny pojištěnce, kteří mají mutaci. Všichni tito pojištěnci mají stejné východisko jako žalobkyně a žádné další okolnosti, které by byly v jejím případě výjimečné vlastně shledány ze strany žalované nebyly.

## VI. Posouzení věci Městským soudem v Praze

61. Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání, podle § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen s. ř. s.) v mezích žalobních námitek, přičemž vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu existoval v době vydání napadeného rozhodnutí (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
62. Žaloba není důvodná.
63. V projednávané věci žalobkyně žádala o úhradu jinak nehrazeného léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
64. Podle § 16 zákona 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.
65. Pro poskytnutí mimořádné úhrady jinak nehrazeného léčivého přípravku je třeba současně splnit tři podmínky: 1. musí se jednat o léčivý přípravek nehrazený; 2. tento léčivý přípravek musí být jedinou možností léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce; 3. případ pacienta musí být výjimečný. Mezi účastníky není sporu o tom, že první podmínka je splněna – léčivý přípravek Pemazyre není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Mezi stranami je však spor o to, zda tento léčivý přípravek obsahující účinnou látku pemigatinib, je jedinou možností léčby z hlediska jejího zdravotního stavu a zda jde o výjimečný případ.
66. Problematikou úhrady zdravotních služeb podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění se opakovaně zabýval Nejvyšší správní soud. Podle judikatury Nejvyššího správního soudu (např. rozsudky č. j. 5 Ads 228/2018-81, 5 Ads 131/2018-53, 4 Ads 394/2019-110) lze podmínku *jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce* považovat za splněnou i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčivý přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něj reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu. Z dosavadních závěrů judikatury tedy plyne, že pokud hrazená léčebná alternativa nevykazuje srovnatelnou účinnost jako léčivý přípravek, jehož úhrady se stěžovatel domáhá, je namístě aktivovat § 16 zákona o ZVZP.
67. Splnění podmínky *jediné možné léčby* tedy bylo v případě žalobkyně podmíněno tím, zda nehrazený LP Pemazyre vykazuje vyšší terapeutickou účinnost a tedy je nesrovnatelný se standardními léčivy či léčebnými metodami hrazenými, avšak také, zda u žalobkyně vyvstala nezbytná (jediná možná) potřeba tohoto léčiva z hlediska jejího zdravotního stavu, která by obstála i z hlediska další podmínky výjimečnosti úhrady.
68. K podmínce jediné možné léčby

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

69. Soud předně vycházejí z ustanovení § 16 zákona ve spojení s ust. § 8 odst. 4 zákona o léčivech a z aktuální judikatury Městského soudu v Praze i Nejvyššího správního soudu, soud pro posouzení podmínky „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ považoval za zásadní otázku, zda existuje jiná srovnatelně účinná léčba, její terapeutická účinnost a bezpečnost, nikoli pouze registraci léčivého přípravku *dle zákona o léčivech* pro tu kterou indikaci. V souladu s judikaturou tedy vyslovuje, že i v případě použití léčby off-label se obecně může jednat o léčbu dostatečně odůvodněnou současným vědeckým poznáním. Obecně tedy pro určitou indikaci jde o to, zda lze na předmětnou léčbu aplikovat další přípravek *lege artis*. K takovému postupu je ošetřující lékař oprávněn podle citovaného § 8 odst. 4 zákona o léčivech a takový postup je postupem *lege artis*.
70. K podmínce jediné možné léčby z hlediska vědeckých poznatků a zdravotního stavu žalobkyně soud uvádí, že správní soudy při posuzování jediné možnosti léčby nemohou samy činit závěry na základě odborných stanovisek či individuální zdravotní dokumentace žadatele o úhradu. Proto soud jako podklady pro rozhodnutí žalované akcentoval prioritně podklady, kterými byla zdravotní dokumentace předložena žalobkyní jak v době podání žádosti, tak následně v průběhu odvolacího řízení, přičemž věc bylo nezbytné hodnotit současně i v souhrnu s vědeckými poznatky, z nichž rovněž vycházely správní orgány v obou rozhodnutích.
71. Soud při přezkumu napadeného rozhodnutí shledal, že zásadní skutkovou platformou pro posouzení a následně zamítnutí žádosti žalobkyně byla rozvaha o účinnosti a bezpečnosti jednotlivých léčebných možností, konkrétně o možnostech a únosnosti režimů cytostatické léčby a srovnávané léčby LP Permazyre.
72. Ve smyslu uvedených kritérií a rovin posuzování (zdravotního stavu žalobkyně a vědeckých studií a prací, s nimiž pracovaly správní orgány obou stupňů) soud shledal jako prokázaný a nesporný skutkový stav, podle něhož byla žalobkyně léčena v 1. linii kombinací kapecitabinu a oxaliplatinou (dále také „CAPOX“), přičemž nález byl dle zdravotní dokumentace stabilní a terapie byla ukončena až v říjnu 2023. K tomu existuje zvuková nahrávka ze dne 19. 10. 2023 zaznamenávající pohovor mezi ošetřující lékařkou a žalobkyní k dalším možnostem léčby. Tato nahrávka byla žalovanou k návrhu žalobkyně v odvolacím řízení provedena jako důkaz a je součástí správního spisu. Z této nahrávky, jak soud ověřil, skutečně vyplývá, že mezi ošetřující lékařkou a žalobkyní byl diskutován další postup léčby, a to evidentně z důvodu více vyčerpaných zásob kostní dřeně v důsledku předchozí léčby chemoterapií. Zvažováno bylo pokračování v léčbě ve snížených dávkách terapie při stávající neprogresi onemocnění, případně možnost přerušení léčby či její ukončení, a to k dotazu žalobkyně, přičemž pro takový případ lékařka upozorňovala na možnost progresu onemocnění. Uvedené jako geneze vývoje klinického stavu žalobkyně a lékařského vyšetření shodně vyplývá i ze žádanky ošetřující lékařky z Onkologické kliniky Fakultní nemocnice Královské Vinohrady ze dne 7.3. 2024, která je současně návrhem na úhradu předmětného léčivého přípravku. I z této žádanky vyplývá stabilizace onemocnění žalobkyně k měsíci květnu 2023 a dále i redukce léčby pro neutropii. Ošetřující lékařka ke zmínce či přání žalobkyně odpočinout si od chemoterapie („sama by raději měla chemo prázdniny“) do žádanky zaznamenala opakované poučení o povaze onemocnění a jeho prognóze, o možnostech a rizicích, a to, že s léčbou žalobkyně souhlasila a odcházela ve stabilizovaném stavu s informací o následných kontrolách.
73. Z uvedených záznamů, které jsou stěžejními podklady k individuálnímu zdravotnímu stavu žalobkyně v době podání žádosti o úhradu, vyplývá, že žalobkyně od r. 2022 absolvovala

léčbu svého onemocnění v režimu chemoterapie, v jejímž důsledku byly nepochybně zjištěny následky projevující se ve zhoršení funkce kostní dřeně., Zdravotní dokumentace prokazuje úvahy o ukončení této terapie z těchto důvodů, přičemž ohledně jiných nežádoucích účinků žalobkyně žádnou dokumentaci nepřiložila.

74. Protože žalovaná vycházela z objektivní znalosti, že při cytostatické léčbě je velmi častým nežádoucím účinkem úbytek bílých krvinek (neutropenie), což je řešitelné redukcí dávek a podáváním dřeňových růstových faktorů a toto bylo aplikováno i v případě žalobkyně (viz záznam v žádance o redukci pro neutropenii a nasazení LP Pelgraz do měsíce října 2023), kdy zřejmě byla léčba ukončena, soud se zabýval tím, zda existuje zdravotní dokumentace obsahující jiné nežádoucí účinky než zmíněné. To vzhledem k tomu, že žalobkyně v podané žalobě argumentuje přídatnými chorobami, pro něž nelze použít standardní léčebné postupy z důvodu nesnášenlivosti, výskytu závažných nežádoucích účinků nebo fatálního ohrožení, aniž by nad rámec již zjištěné neutropenie takové nežádoucí účinky konkretizovala, přičemž, jak je patrné z celé zdravotní dokumentace ve spise, je neuváděli ani ošetřující lékaři.
75. Soud ze spisu zjistil, že správní orgán 1. stupně proto v rámci odvolacího řízení doplňoval řízení o náležité zjištění individuálního zdravotního stavu žalobkyně z důvodu nežádoucích účinků.
76. Dne 1. 7. 2024 byla žalobkyně vyzvána k doplnění odvolání, konkrétně k nezbytnému doplnění kopie zdravotnické dokumentace dokládající nežádoucí účinky chemoterapie 1. linie kombinací oxaliplatiny s kapecitabinem a informaci, tj. z jakého důvodu byla chemoterapie 1. léčby ukončena, a to ve lhůtě do 10 dnů. K žádosti žalobkyně byla lhůta k předložení vyžádaných podkladů prodloužena do 20. 7. 2024, řízení bylo přerušeno a následně bylo rovněž k další žádosti žalobkyně ze dne 20. 7. 2024 řízení znovu přerušeno do 5. 8. 2024.
77. Žalobkyně v reakci na výzvu k doplnění odvolání v podání ze dne 25. 7. 2024 odkázala na návrh a k němu připojenou lékařskou zprávu s tím, že důvodem „chemoprázdnin“ bylo zlepšení funkce kostní dřeně s ohledem na špatné laboratorní hodnoty. Žalobkyně uvedla, že z důvodu, že lékařka jiné možnosti léčby nezmínila, souhlasila s dočasným přerušením chemoterapie. V případě progresu na 1. linii chemoterapie byla z genetického vyšetření zjištěna mutace, a proto je postup směřující na cílenou léčbu v souladu s odbornými poznatky.
78. Uvedené vyjádření žalobkyně k výzvě soud shledal v rozporu s obsahem žádanky a vyšetření žalobkyně ze dne 7. 3. 2023 a zvukovým záznamem ze dne 19. 10. 2023. Rozpor je v tom, že iniciativa přerušení léčby, byť z pochopitelného důvodu zhoršené funkce kostní dřeně, byla učiněna ze strany žalobkyně, nikoliv ze strany ošetřující lékařky, která žalobkyni naopak poučila o možné progresi onemocnění, ke které po přerušení původní léčby skutečně došlo a zahrnovalo dle vyjádření žalobkyně zjištěnou mutaci. Další rozpor soud spatřuje v tom, že podle vyjádření žalobkyně lékařka jiné možnosti léčby nezmínila, avšak ze žádanky vyplývá záznam o redukci léčby z důvodu neuropatie a nasazení LP Pelgraz.
79. Na základě uvedených skutkových zjištění, soud považuje za nejen přesvědčivé, ale i prokázané, že v době podání žádosti byl stav žalobkyně stabilizovaný, měl pokračovat redukcí dávek a vylepšováním stavu kostní dřeně, přičemž od října 2023 do ledna 2024, kdy byla zjištěna progresie onemocnění nejsou výslovné podklady k tomu, jak se žalobkyně k léčbě stavěla, jaký byl její zdravotní stav, jakými obtížemi trpěla a jaké zdravotnické

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

zařízení navštěvovala. Až v odvolacím řízení bylo k výzvě správního orgánu 1. stupně v podáních žalobkyně zjištěno, že za nežádoucí důsledek chemoterapie je žalobkyní uváděno narušení funkce kostní dřeně léčené LP Pelgraz.

80. Žalobkyně dále v odvolacím řízení dne 20. 8. 2024 zaslala aktuální lékařské zpráva MUDr. P. ze dne 20.8.2024 a Zprávu o CT vyšetření ze dne 14. 8. 2024 a vyjádření PharmDr. S., odborníka v oboru farmakologie.
81. Ze zprávy MUDr. P. vyplývá zdravotní stav žalobkyně v době, kdy žalobkyně již procházela léčbou LP Pemazyre jako samoplátce. Lékař zaznamenal dobrý celkový stav, žalobkyně udávala, že se cítí lépe, bez nežádoucích účinků. Žalobkyně žádala zohlednění tohoto stavu s tím, že vrácení se k předchozí alternativě léčby je neobhajitelné.
82. Dobrý celkový stav vyplývá i ze zprávy MUDr. P. o ambulantním vyšetření žalobkyně ze dne 22.10.2024 při terapii medikací LP Pemazyre. Stejně tak i ze zprávy MUDr. P. z ambulantního vyšetření ze dne 29. 10. 2024 včetně jeho náhledu na účinnost tohoto přípravku. Zpráva MUDr. P. obsahuje údaj o užívání LP Pemazyre žalobkyní od června r. 2024 a je v této léčbě pokračováno. Uvedené zprávy nepochybně konstatují zlepšený stav žalobkyně. Žalobkyně však nepředložila žádné důkazy k obsahu výzvy žalované v době před zahájením léčby LP Pemazyre v režimu samoplátce a soud považuje za důkazní vakuum období od ledna, resp. února 2024 (progrese onemocnění) do června 2024, kdy žalobkyně zahájila léčbu LP Pemazyre.
83. V řízení tak nebylo prokázáno, jakými stavy a závažnými nežádoucími účinky žalobkyně trpěla v době rozhodování o žádosti žalobkyně před dobou ambulantních vyšetření, které probíhaly až za stavu terapie LP Pemazyre, jehož úhradu si žalobkyně zajišťovala sama. To soud považuje rovněž za potřebné z hlediska posouzení závažnosti stavu a průběhu nemoci pro účely posouzení jediné možné léčby LP Pemazyre oproti jiným stejně nemocným pacientům, a to i s projevy mutací. To tím spíše, že sama žalobkyně zvažovala přerušení chemoterapie a zřejmě ji ukončila i přes poučení od ošetřující lékařky. Z důvodu neexistence průběžně vypovídající dokumentace zdravotního stavu žalobkyně od ledna, resp. února 2024 do června 2024, tj. od začátku progrese onemocnění do prokázaného začátku užívání LP Pemazyre nelze dovodit konkrétní závažnost zdravotního stavu žalobkyně, která by osvědčovala výjimečnost jejího zdravotního stavu oproti jiným obdobně léčeným pacientům tak, aby tato výjimečnost měla vliv i na splnění podmínky jediné možné léčby z hlediska jejího zdravotního stavu. Uvedené nebylo možné dovodit ani z vyjádření PharmDr. S., a to nejen z hlediska jeho vyjádření, které nezachycovalo konkrétní klinický stav žalobkyně, nýbrž obecná vyjádření o povaze nemoci a k poznatkům o lince pemiginatibu.
84. Na základě uvedeného a procesu srovnávání mezi dosavadní léčbou cytostatiky a nasazením LP Pemazyre z důvodu uváděných obtíží žalobkyně, ve sporu o jedinou možnou léčbu LP Pemazyre, nedošel soudy uznávaný důraz na význam zdravotní dokumentace a stanoviska ošetřujících lékařů svého naplnění. Do spisu doložená zdravotní dokumentace nemá dostatečnou kauzální vypovídající hodnotu o závažných důvodech pro vyhovění žádosti, který dle náhledu soudu jako důkazně nedostatečný nemohl být překonán zdravotními zprávami a dobrozdáním v době, kdy žalobkyně začala aplikovat léčbu požadovaným léčivým přípravkem v režimu samoplátce.
85. Protože zejména tohoto období se dovolávají námitky žalobkyně v podané žalobě, soud se zabýval i úvahou, zda léčba LP Pemazyre, která jako léčba hrazená žalobkyní ze soukromých

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

prostředků prokazovala zlepšení jejího zdravotního stavu, mohla naplňovat podmínku jedinečnosti této léčby, případně i podmínku výjimečnosti a dospěl k posouzení, že nikoliv. Z hlediska právní úpravy § 19 odst. 1 písm. a) ve spojení s § 16 zákona, tedy mimořádné úhrady nelze subjektivní účinnost léčivého přípravku na zdravotní stav žalobkyně považovat za jediné možné řešení, pokud existovaly jiné účinné metody léčby, nebylo prokázáno závažné (nestandardní) zatížení organismu žalobkyně, nota bene, když žalobkyně sama i přes stabilitu stavu a zaléčení dřeňovými faktory od indikované léčby ustoupila. V řízení nebyl relevantně prokázán zvýšený efekt léčby LP Pemazyre, vyjma záznamů ošetřujícího lékaře ve zprávách, v nichž vycházel ze subjektivních vyjádření žalobkyně o tom, jak se cítí a k dispozici nebyly žádné laboratorní či jiné diagnosticky vypovídající podklady o vlastní míře či stabilizaci nemoci, ústupu neutropenie apod. Z uvedených zpráv tak nemohlo vyjít prokázání skutečnosti, že případ žalobkyně se lišil od obdobných případů dalších pojištěnců, kteří neměli příležitost financovat si léčbu sami. Byl toliko obecně konstatován zdravotní stav žalobkyně s dobrou tolerancí léčby LP Pemazyre, to však nemohlo prokázat, že žalobkyni nemohla být jako ostatním pacientům indikována terapie tak, jak byla původně doporučována ošetřujícími lékaři (CAPOX, režimy FOLFOX či FOLFIRI) a jak vyplývá z napadeného rozhodnutí odpovídala i vědeckým poznatkům. Stanovisko lékaře má vypovídající hodnotu toliko, pokud jsou jeho závěry přesvědčivě podloženy, konkrétně, kdy lékař zdůvodní, proč je v případě daného pacienta (zde žalobkyně) jí zvolená a hrazená léčba jediné možná, její klinický stav výjimečný a proč není možné použít léčbu standardně dříve nebo jinými pacienty užívanou. Soud v žádném případě nemá na mysli, že by se žalobkyně měla vracet k původní léčebné terapii, pokud ji léčivý přípravek LP Pemazyre doposud navozoval dobrý stav. Soud pouze vysvětluje limity posuzování podmínek úhrady přípravku pro účely rozhodování VZP a ve vztahu k ostatním pacientům. Žalobkyni užitý benefit léčby díky její vlastní úhradě přípravku ještě neodůvodňuje superioritu LP Pemazyre, jeho podstatně vyšší nesrovnatelnou účinnost a vyloučení komparovaných způsobu léčby lege artis jako podmínky nákladné úhrady požadovaného léčiva z prostředků veřejného zdravotního pojištění. To s jistým důsledkem snížení objemu finančních prostředků na případnou úhradu pacientům, kteří doporučenou srovnatelnou léčbu podstupují, nezapříčiňují svým ústupem od ní zhoršení zdravotního stavu a kteří obdobně jako žalobkyně vykazují onemocnění s mutací, jenž je toliko podmínkou pro nasazení LP Pemazyre. Posouzení rozsahu nemoci u pacientů s mutací se žalovaná dostatečně věnovala v napadeném rozhodnutí vycházejí ze studie Jain A et. Aj. JCO Precis Oncol.2018..., na kterou soud zcela odkazuje, včetně dalších údajů z Národního onkologického registru.

86. Žalovaná se v napadeném rozhodnutí rovněž dostatečně vypořádala s otázkou, zda léčivý přípravek Pemazyre obстоjí jako mnohem účinnější léčba oproti stávajícím standardním léčebným režimům a opodstatněně, na základě vědeckých dat i pochybností o superioritě tohoto přípravku dospěl k závěru, že data o něm dokládají jeho účinnost, nikoliv však významně na přežívání pacientů a stejně tak jako ostatní režimy CAPOX, FOLFOX nebo FOLFIRI je doporučeným postupem dle Modré knihy 2024. Žalovaná dokonce z NCC guidelines zjistila, že v případě progresu nemoci je jako preferovaná volba uveden režim FOLFOX s tím, že v případě mutace může být nasazena také cílená terapie – pemigatinib. Odůvodnění napadeného rozhodnutí obsahuje opodstatněnou úvahu o spornosti efektivity pemigatinibu na X s ohledem na jeho podmíněnou registraci, která výslovně vyplývá z SPC přípravku a předpokládá doložení konečných výsledků studie FIGHT-302, která porovnává účinnost a bezpečnost chemoterapie pemigatinibu oproti CAPOX. Účinnost pemigatinibu

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

tak dosud není v úplnosti fázových studií prokázána a existují disentní vědecké názory proti jeho registraci. Žalovaná se otázce míry účinnosti pemingatinibu a jeho srovnání s ostatními doporučenými postupy dle Modré knihy zabývala na str. 8–10 napadeného rozhodnutí a její zhodnocení dle dosavadních poznatků nebylo žalobkyní vyvráceno s výjimkou námitek u čínské populace. S tím se žalovaná vypořádala odkazem na formální i věcné nedostatky či neúplnosti spočívající v tom, že jde o práci vydanou formou tiskové zprávy a zmiňuje pouze jednoramennou studii bez komparátoru. Na základě uvedeného nemohla ani vyjádření PharmDr. S. převážít na zjištěních žalované ohledně jak vědeckých porovnání, tak z hlediska vývoje subjektivního zdravotního stavu žalobkyně, s nímž nebyl jmenovaný farmakolog průběžně seznamován a který ostatně ani v úplnosti nevyplýval ze správného spisu. V této souvislosti však soud považuje za potřebné podotknout, že vzhledem k pravidlu nákladové efektivity a všestranného posuzování úhrady bylo a je obecně při podávání žádosti o úhradu nehrazeného léčiva či léčivého přípravku nezbytné předestřít VZP dostatečně zpracovaná data a informace o nemoci pacienta, případně v pochybnostech a sporu mezi účastníky vést dokazování výsledkem zejména ošetřujících lékařů již v řízení před žalovanou. Nicméně v dané věci soud vzhledem k okolnostem případu (nedoložení závažných, nestandardních nežádoucích účinků dosavadní léčby samotnou žalobkyní k výzvě VZP, upuštění žalobkyně od léčby, neúplné a nepravdivé doložení průběhu nemoci) za nezbytné a možné přesvědčivě objasnit rozhodné otázky výsledkem ošetřujících lékařů a PharmDr. S. jako farmakologa a tím spíše nebylo dokazování na místě v procesu přezkumném řízení u správního soudu.

87. Soud v žádném případě nesnižuje míru závažnosti zdravotního stavu žalobkyně a zcela rozumí její snaze i snaze ošetřujících lékařů o kompenzaci nemoci a o prevenci před jejím rozvíjením jakýmkoliv možnými a vhodnými léčivými přípravky, nicméně sám si nemůže o těchto otázkách učinit odborný úsudek. Proto nemohl dospět k přesvědčivému závěru, že nežádoucí účinky dosavadní léčby, které spočívaly v obvyklých nepříznivých důsledcích, provázejících chemoterapeutické procesy, svědčí o tom, že jedinou možnou léčbou je využití LP Pemazyre jako bezpečnější chemoterapie oproti CAPOX. Soud poukazuje na aktuální rozsudek Nejvyššího správního soudu pod č. j. 7 Ads 37/2023, ze dne 6. 9. 2023, v němž Nejvyšší správní soud vytkl městskému soudu dezinterpretaci jeho judikatury k jediné možnosti léčby a na pravou míru uvedl, že tato judikatura jasně hovoří o tom, že hrazený léčebný přípravek musí být prokazatelně podstatně méně účinný, resp. nehrazená léčba musí být podstatně účinnější. Takovou prokazatelnost a podstatnost městský soud v případě žalobkyně z hlediska vědeckých poznatků, ale i vědecké polemiky odborníků ve spojení se zdravotními zprávami, konstatujícími pouze genezi léčby žalobkyně bez věcného průběžného zachycování vývoje nemoci do října 2024, neshledal. Shromážděné důkazy o účelnosti, bezpečnosti a efektivitě požadovaného léčivého přípravku s ohledem na zdravotní stav žalobkyně jednoduše neumožňovaly dospět k závěru, že vysoké náklady na léčbu a zásah do systému veřejného zdravotního pojištění jsou odůvodněny jedinou možností léčby žalobkyně léčivým přípravkem Pemazyre. Také dle judikatury Nejvyššího správního soudu nelze dovozovat, že nejsou-li k dispozici jednoznačná vědecká data o bezpečnosti a účinnosti požadovaných přípravků a jejich benefitech pro žadatele, je třeba rozhodnout ve prospěch žadatele.
88. K podmínce výjimečnosti
89. Nebyla-li splněna podmínka jediné možné péče, je irrelevantní posuzovat dále, zda je splněna druhá, kumulativně stanovená podmínka, že musí jít o výjimečný případ. Nicméně městský

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

soud shledal, že žalovaná se v napadeném rozhodnutí s otázkou výjimečnosti případu dostatečně vypořádala. Žalobkyně výjimečnost případu žalobkyně spatřovala v namítané mutaci FGFR2/AHYL 1, v selhání původní léčby CAPOX, v její onkologické anamnéze a ve vysokém riziku progresu onemocnění, pokud by LP Pemazyre nebyla nasazena.

90. Soud přisvědčuje žalované v jejím odkazu na ustálenou judikaturu, která výjimečnost u konkrétního pojištěnce spojuje s jedinečností, specifičností a nezaměnitelností situace, v níž se pojištěnec nachází. Musí jít o nesrovnatelné postavení s jinými pacienty v míře jejich nemoci, zdravotních potíží nebo fatálního ohrožení. Takové závažné důvody u žalobkyně z podkladů řízení nevycházejí. Naopak, u žalobkyně specifickou situací bylo nedokončení doporučeného, případně i redukováného režimu léčby s konvalidací nežádoucích účinků na funkci kostní dřeně, upuštění od léčby a přechod k alternativní léčbě požadovaným přípravkem v režimu samoplátce. Byť lze zcela pochopitelně sdílet se žalobkyní její snahu o ochranu zdraví jí zvolenou alternativou, je třeba konstatovat, že takovému účelu úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění slouží pouze za podmínek § 19 odst. 1 písm. a) zákona, jinak by došlo k prolomení principu úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Cesta žalobkyně není zdokumentována takovou výjimečnou okolností průběhu onemocnění či jejího zdravotního stavu, aby šlo o výjimečný případ oproti aktuálnímu stavu poznání, klinickému stavu žalobkyně a ostatně i osobní a soukromé podmínky žalobkyně k léčbě nebyly nijakým způsobem doloženy k tomu, aby žádost žalobkyně podpořily. Zdravotní stav totiž není jediným určujícím faktorem pro posouzení výjimečnosti. Tím mohou být nejrůznější skutečnosti a mohou spočívat v intenzitě a překážkách léčby, v závažných přidavných nemocech, osobních poměrech, dosažitelnosti léčby apod.
91. Ve smyslu judikatury správního soudu žalovaná neshledala výjimečnost ve vzácnosti onemocnění jako samotného důvodu pro konstatování výjimečnosti, přičemž z rozhodnutí vyplývá, že jde sice o vzácné onemocnění, ale výskytově nikoliv co do počtu onkologických pacientů s nádorem žlučníku, neboť jde o celkem frekventní nádor. Žalovaná toto dostačujícím způsobem dokumentovala na ročním rozsahu diagnostiky těchto nemocí na str. 12 napadeného rozhodnutí. K výjimečnosti, a to v případě žalobkyně z důvodů uvedených výše, nenáleží skutečnost, že si žalobkyně hradí léčivý přípravek sama a že vykazuje zlepšení zdravotního stavu. Její námitka, že zajištění si úhradu léčby vlastními silami je součástí jejího práva na ochranu zdraví a nemůže jít k tíži žalobkyně odhlížet od možností a podmínek úhrady. K tíži žalobkyně v žádném případě nevedla skutečnost, že si hradí léčivý přípravek sama, to je právo každého pacienta a je to v souladu s ochranou jeho vlastního zdraví, nýbrž v tom, že podmínky úhrady jsou limitující a vázány na posouzení jedinečnosti a výjimečnosti potřeb žadatele, kdy k ochraně jeho zdraví není jiné možnosti než úhrady z veřejného zdravotního pojištění.
92. Soud tedy shledal, že v řízení před správními orgány byl dostatečně zjištěn skutkový stav věci a žalovaná dospěla k opodstatněnému závěru, že zdravotní stav žalobkyně není s ohledem na léčbu jejího onemocnění specifický či výjimečný; nejedná se o onemocnění, které by bylo v České republice neznámé a na které by nebyl stanoven či byl nedosažitelný léčebný postup, standardní postupy terapie CAPOX, FOLFIRI, FOLFOX jsou doporučenými postupy a výsledky lékařských vyšetření nebyly dostatečně a významně průkazné pro úhradu jinak nehrazeného léčivého přípravku jako jediné možné léčby.
93. Z uvedených důvodů soudu nezbylo než, aby podanou žalobu podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.

94. Výrok o nákladech řízení je dán ust. § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně neměla ve věci úspěch, soud jí proto nepřiznal náhradu nákladů řízení a žalované nad rámec její běžné činnosti náklady v souvislosti s řízením u soudu nevznikly.

#### **Poučení:**

Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s.ř.s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno. V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie. Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz).

Praha 24. září 2025

JUDr. Naděžda Řeháková v. r.  
předsedkyně senátu