



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Hany Veberové, soudce Mgr. Marka Zimy a soudkyně JUDr. Jitky Hroudové ve věci

žalobce: **Xxx Xxx**
bytem xxx, xxx xxx
zastoupen advokátkou JUDr. Klárou Dvořákovou
sídlem Za Poříčskou bránou 365/21, 186 00 Praha 8

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

o žalobě proti rozhodnutí žalované z 26. 11. 2020, sp. zn. S-ZP-VZP-03107135-H46F, čj. VZP-20-04457890-H421,

takto:

- I. Ruší se rozhodnutí žalované z 29. 9. 2020, sp. zn. S-ZP-VZP-20-03107135-H46F, čj. VZP-20-04457890-H46F, a z 26. 11. 2020, sp. zn. S-ZP-VZP-03107135-H46F, čj. VZP-20-04457890-H421, a věc se žalované vrací k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobci na náhradě nákladů řízení 15 342 Kč, a to do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupkyně žalobce, advokátky JUDr. Kláry Dvořákové.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci a žalobní argumentace

1. Žalobce se obrátil na soud, neboť mu žalovaná odmítá uhradit léčivý přípravek z veřejného zdravotního pojištění. Zásadní otázkou v projednávané věci je, zda žalobce splňuje podmínky pro výjimečnou úhradu zdravotní služby dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.
2. Žalobce žádal o uhrazení léčby onemocnění xxx xxx léčivým přípravkem XXX, xxx, kód Státní ústavu pro kontrolu léčiv xxx, 6 balení (dále jen „Přípravek“). Žalovaný rozhodnutím z 2x9. 9. 2020 jeho žádost zamítl. Napadeným rozhodnutím žalovaný následně zamítl žalobcovo odvolání a potvrdil své rozhodnutí. Žalobce navrhuje zrušení obou těchto rozhodnutí.

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

3. Žalobce má za to, že žalovaný nesprávně posoudil zákonné podmínky pro mimořádnou úhradu léčby, a to podmínku jedinečnosti léčby Přípravkem a podmínku výjimečnosti žalobcovy situace.
4. První žalobní bod se týká naplnění podmínky jedinečnosti léčby. Žalovaná uvedla jako alternativu léčby léčivé přípravky Xxx, Xxx, Xxx a Xxx. Tyto přípravky však alternativou nejsou.
5. Přípravek Xxx nepředstavuje alternativu už proto, že dle informací na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) byly k 16. 9. 2020 ukončeny dodávky tohoto přípravku na trh. Navíc MUDr. F. ve vyjádření, které žalobce žalované předložil, jasně uvedla, že Xxx není pro žalobce vhodný. Xxx navíc na rozdíl od Přípravku není dle souhrnu o léčivém přípravku primárně indikován k onemocnění žalobce. K onemocnění žalobce není indikován ani přípravek Xxx, jednalo by se tedy o léčbu tzv. xxx . Přípravek Xxx je potenciálně xxx , jak vysvětlila ve svém vyjádření MUDr. F.. Xxx není určen k dlouhodobé terapii a zpravidla bývá indikován pouze velmi starým pacientům a to v přerušovaných dávkách. Pro žalobce představuje tento přípravek velké riziko vzniku akutní xxx nebo recidivy xxx xxx onemocnění. Přípravek Xxx s sebou na rozdíl od Přípravku nese dle vyjádření MUDr. F. a odborné literatury riziko xxx xxx, který žalobce již v minulosti prodělal.
6. Žalobce je proto přesvědčen, že Přípravek pro něj připravuje jedinou možnost léčby. Zároveň upozornil na to, že samotná existence jiných léčivých přípravků neznámá, že nemůže být naplněna podmínka jedinečnosti léčby. V tomto ohledu odkázal na judikaturu Nejvyššího správního soudu a Ústavního soudu. Alternativy navrhované žalovanou nemají potenciál zlepšit zdravotní stav žalobce, naopak by ho ohrozily rizikem rozvoje onkologických onemocnění.
7. Druhý žalobní bod se týká naplnění podmínky výjimečnosti žalobcovy situace. Žalobce je přesvědčen, že tuto podmínku v řízení před žalovanou prokázal. Zdůraznil své právo na rovnou dostupnost zdravotní péče dle čl. 3 Úmluvy na ochranu lidských práv a odkázal na soudní rozhodnutí zdejšího soudu a Nejvyššího správního soudu k této otázce. U žalobce bylo spolehlivě prokázáno, že jedinou léčebnou alternativou je pro žalobce užití Prostředku a že u něj existují přidružené obtíže, pro které nelze podat alternativní léčivé přípravky. I ošetřující lékařka potvrdila, že prostředky, které by mohly být vhodné u jiných pacientů, nejsou pro žalobce vhodné. Podmínka výjimečnosti je dle žalobce splněna a žalovaná jeho situaci nepřipustně paušalizuje.

II. Vyjádření žalované

8. Žalovaná považuje žalobu za nedůvodnou a navrhl její zamítnutí. Setrvává přitom na svém názoru, že v případě žalobcovy žádosti není splněna ani podmínka jedinečnosti, ani podmínka výjimečnosti. Zdůraznila, že výklad § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění nemůže nahrazovat standardní vstup léčivých přípravků do systému úhrad a sloužit jako obecný prostředek úhrady léčby ve vztahu ke všem pojištěncům s určitou diagnózou. Takový výklad by totiž mohl vést k tomu, že by držitelé rozhodnutí o registraci mohli rezignovat na jakoukoliv snahu o stanovení úhrady, která je pro ně ekonomicky nevýhodná.
9. Pokud jde o podmínku jedinečnosti, uvedla žalovaná, že v napadeném rozhodnutí i rozhodnutí předcházejícím podrobně popsala alternativní léčebné přípravky a odkázala na studie, které dokládají, že jsou tyto alternativy účinné k léčbě pacienta a jsou pro něj i bezpečné.
10. Žalovaná předně zdůraznila, že není prokázáno, že by Přípravek byl pro léčbu žalobcovy choroby vhodnější. Žalobce odkazuje na registrační studii, nicméně přechází, že jeho zdravotní stav neodpovídá stavu pacientů zařazených do této studie. Žalobce je totiž dlouhodobě léčen xxx a má xxx (xxx xxx). Takových pacientů bylo v registrační studii naprosto minimum, a nelze z ní proto činit závěr, že by Přípravek byl vhodnější a účinnější než jiné xxx nebo léčiva s jiným mechanismem účinku.
11. První alternativou k Přípravku je Xxx, kterým byl žalobce v době vydání napadeného rozhodnutí léčen. Rozhodující je skutkový stav v době vydání napadeného rozhodnutí a v té době byl Xxx

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

v databázi SÚKL stále veden jako přípravek s aktivním výskytem na českém trhu. Byl proto dostupný a bylo možné jej označit za alternativu.

12. Žalovaná nesouhlasí ani s tím, že Xxx a Xxx nejsou indikované k léčbě žalobcovy choroby. Žalobce poukazuje na souhrny údajů o přípravcích, nicméně zcela pomíjí, že oba přípravky mají SÚKL stanovenou úhradu v indikaci jeho onemocnění. V případě Xxx došlo k rozšíření indikace s účinností od 1. 11. 2020, proto ho žalovaná zařadila jako alternativu až v odvolacím rozhodnutí. Žalovaná v tomto ohledu odkázala na příslušná rozhodnutí SÚKL a citovala z nich. Zároveň zdůraznila, že akt registrace má pouze administrativní charakter a nelze z něj vycházet bezvýhradně, jak to činí žalobce. V tomto ohledu odkázala na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu a Soudního dvora EU.
13. Žalovaná poukázala též na hodnocení Přípravku Výborem pro humánní léčiva při Evropské lékové agentuře, z něhož vyplývá, že mechanismus účinku Přípravku je shodný s konvenčními xxx . Xxx a Přípravek jsou z hlediska mechanismu účinku identické, z dostupných dat vyplývá, že oba jsou v léčbě xxx xxx účinné, a toxicitou se nijak neliší.
14. Vedle alternativ z řad xxx poukázala žalovaná i na další varianty léčby s odlišným mechanismem účinku – Xxx a Xxx. Ohledně Xxx žalovaná nijak nezpochybnila jeho toxicitu, poukázala však na to, že jedná o přípravek vysoce efektivní v rámci léčby xxx xxx. Data ohledně jeho vlivu na xxx xxx jsou nekonzistentní a žalovaná v napadeném rozhodnutí odkázala na rozsáhlou studii, která dospěla k závěru, že Xxx nepřispívá k xxx xxx u xxx xxx. Xxx představuje v léčbě xxx xxx standardní terapii a její účinnost vyplývá z nespočtu studií. Žalovaná v napadeném rozhodnutí vyvrátila námitky žalobce, že Xxx má xxx efekt. Ze zdravotnické dokumentace žalobce navíc nevyplývá, že by prodělal xxx xxx, jak tvrdí. Žalobce prodělal xxx xxx, který je odlišnou chorobou, pro které podezření ohledně možné recidivy při užití Xxx neexistují.
15. Ohledně podmínky výjimečnosti žalovaná uvedla, že lze do jist míry označit každého pojištěnce za výjimečného už s ohledem na jedinečnost každého člověka. Možnost výjimečné úhrady však nemůže sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění a podmínku výjimečnosti je třeba vykládat tak, že je třeba posuzovat výjimečnost konkrétního případu v kontextu konkrétního onemocnění a ostatních pojištěnců s tímto onemocněním. Žalobce poukázal na xxx xxx a prodělaný xxx xxx s rizikem recidivy. Xxx xxx se týká pouze léčebné alternativu přípravkem Xxx a nebrání použití ostatních alternativ. Navíc se žalobce Xxx léčí již od roku 2008 a v léčbě pokračuje i nadále. Navíc žalobce tvrdí v tomto ohledu jako nežádoucí účinky pouze svědění a únavu, což dle žalované nenaplnuje podmínku výjimečnosti. Ohledně tvrzeného xxx xxx žalovaná zopakovala, že jde o xxx xxx, jehož proděláním by mohlo mít relevanci pouze ve vztahu k léčebné variantě Xxx a Xxx. Nicméně nejsou známa žádná vědecká data svědčící o tom, že by proděláním xxx mělo být kontraindikací k těmto přípravkům nebo že by užití těchto přípravků zvyšovalo riziko jeho recidivy. Ani podmínka výjimečnosti není v případě žalobce splněna.
16. Žalovaná uzavřela, že Přípravek je s ostatními xxx zcela srovnatelný. Další varianty léčby mají odlišný mechanismus účinku, což by v případě žalobce mohlo mít vliv na účinnost léčby. Obrovské rozdíly mezi přípravky však existují v jejich nákladovosti. Náklady na léčbu Xxx jsou ve výši 10 – 15 tisíc Kč měsíčně, oproti nákladům přibližně 190 tisíc Kč měsíčně v případě Přípravku. Přitom je jediný přínos Přípravku oproti Xxx skutečnost, že má delší dávkovací intervaly. Výklad zastávaný žalobcem by vedl k tomu, že by Přípravkem mohli být léčeni všichni pojištěnci, kteří jsou nyní léčeni některým z jiných xxx . To by znamenalo roční náklady až 350 milionů Kč.
17. Žalovaná si je vědoma závěrů judikatury, na kterou odkazoval žalobce. Je však přesvědčena, že žalobcova situace těmto závěrům neodpovídá. Upozornila na to, že je třeba zohlednit i reálné možnosti zdravotně pojistného systému a odkázala v tomto ohledu na judikaturu Ústavního soudu. Veřejný zdravotní systém nemůže být dle žalované založen na principu superiority hrazené léčby, neboť to není ekonomicky možné. Žalovaná poukázala i na koronavirovou pandemii, která veřejně financovaný systém zdravotního pojištění enormně zatížila.

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

III. Další vyjádření účastníků

18. Žalobce podal k vyjádření žalované repliku. V ní zopakoval svoji žalobní argumentaci. Žalovaná svoji interpretaci příslušných zákonných ustanovení obrací posloupnost v systému registrace léčivých přípravků. Primárně má být vždy použit registrovaný léčivý přípravek, a to v souladu se svým souhrnem údajů. Teprve není-li dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek, nebo není žádný léčivý přípravek, který by měl určitou indikaci zahrnutou v souhrnu údajů, může ošetřující lékař zvážit užití přípravku xxx . Výjimky jsou zakotveny v § 39b odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tuto výjimku je stejně jako každou výjimku nutno vykládat restriktivně. Výklad žalované by umožňoval obcházet řízení o registraci léčivého přípravku. Žalobce dále uvedl, že dle informací od SÚKL bylo žalované již v době rozhodování známo, že Xxx není, resp. brzy nebude dostupný, a proto není léčebnou alternativou. Nejistá dostupnost Xxx ho zcela vylučuje jako možnou alternativu pro žalobce. K Xxx žalobce nad rámec zopakování své žalobní argumentace poukázal na studii realizovanou v USA, z níž vyplývá vyšší efektivita Prostředku proti Xxx. Žalobce zopakoval, že je u něj splněna i podmínka výjimečnosti. Žalobce má v anamnéze xxx onemocnění a zároveň je poměrně nízkého věku (ročník xxx). Tato kombinace je dostatečná pro odlišení pacienta od jiných pacientů. Žalobce zároveň předložil odborné stanovisko PharmDr. Josefa Suchopára a v replice z něj citoval.
19. Žalovaná reagovala na žalobce duplikou. Uvedla, že žalobcovu situaci zhodnotila dostatečně individuálně a podrobně své úvahy odůvodnila. Odmítla žalobcův výklad možnosti použití přípravků xxx s tím, že akceptace jeho interpretace by měla fatální dopady na systém zdravotního pojištění. Setrvala na své argumentaci, že u žalobce existují alternativní léčebné přípravky a vymezila se proti odbornému vyjádření PharmDr. Suchopára. Xxx byl v době rozhodování žalované fakticky dostupný a lze ho proto za alternativu považovat. Alternativou jsou i další prostředky, které žalovaná ve svých rozhodnutích uvedla. U Xxx existují robustní údaje o jeho účinnosti a bezpečnosti v indikaci xxx xxx. Je velmi pravděpodobné, že pokud by výrobce požádal o registraci v indikaci xxx xxx, byla by mu udělena. V tomto ohledu žalovaná též odkázala na příslušné odborné studie. Bezpečnou alternativou je i Xxx, u kterého není dáno žádná věková hranice a jako účinnou variantu ji doporučují všechny relevantní léčebná doporučení. Xxx potenciál nebyl nikdy spolehlivě prokázán. Stejně závěry platí pro Xxx, který je v indikaci žalobce registrován a hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Žalovaná též zopakovala, že u žalobce není dána podmínka výjimečnosti a odkázala na své předchozí vyjádření. Věk žalobce není nijak výjimečným neboť xxx xxx se může vyskytovat v jakémkoliv věku a medián věku při diagnóze je 60 let. Žalobcův xxx xxx není xxx xxx. Neexistují žádná vědecká data prokazující vyšší riziko jeho recidivy při léčbě Xxx.
20. Žalobce na dupliku reagoval triplikou. Odkázal na závěry z odborných publikací, které předložil. Zdůraznil, že Xxx alternativou Přípravku není, neboť není pro žalobcovu indikaci registrován. Neexistují ani dostatečné podklady podporující závěr žalované, že se jedná o prostředek účinný. Žalobce též poukázal na odborné studie prokazující xxx potenciál Xxx. Žalobce zopakoval svoji argumentaci ohledně nemožnosti užití alternativy xxx . Zároveň žalobce soudu předložil odborné stanovisko prof. MUDr. Penky, na které ve své triplice odkázal.
21. Žalovaná zaslala soudu quadrupliku. V ní uvedla, že PharmDr. Suchopár i prof. Penka mají vztah ke společnosti, která je držitelem rozhodnutí o registraci Přípravku (AOP Orphan Pharmaceuticals AG). PharmDr. Suchopár se snaží podporovat jiné léčivé přípravky společnosti AOP Orpha. Prof. Penka je zaměstnanec nemocnice, v níž probíhaly registrační studie sponzorované společností AOP Orphan. Stejná společnost sponzorovala i další studii, na které prof. Penka participoval, a sponzorovala též článek, který sepsal autorský kolektiv, jehož byl prof. Penka součástí. Žalovaná dále uvedla, že prof. Penka je též garantem nspecifikovaného registru, který tato společnost sponzoruje a místopředsedou občanského sdružení, které společnost AOP Orphan sponzoruje. Zopakovala svoji předchozí argumentaci a zdůraznila, že jí odkazované odborné podklady jsou relevantnější než odborné podklady předkládané žalobcem. Zopakovala též, že nikdy nebyl prokázán xxx potenciál Xxx.

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

IV. Obsah správního spisu

22. Ze spisového materiálu soud zjistil následující podstatné skutečnosti.
23. Žalobce požádal 14. 7. 2020 o mimořádnou úhradu Přípravku. Uvedl, že je v péči MUDr. F. a od roku xxx se léčí pro primární xxx (xxx xxx). Nejprve byl léčen xxx xxx, následně xxx xxx. Od roku 2008 je léčen Xxx, od roku 2018 Xxx. Trpí xxx s postupným nárůstem velikosti xxx, od roku 2019 je dispenzariován pro xxx xxx zad, trpí xxx, xxx xxx a xxx xxx. Výjimečnost svého případu spatřoval tom, že trpí vážnými xxx xxxy a v minulosti prodělal v červenci a prosinci 2019 dvě ataky xxx xxx, jež jsou projevem progresu jeho onemocnění při neúčinnosti léčby. Žalobce při dosavadní léčbě trpí nežádoucími účinky a léčba není dostatečně efektivní. Tyto nežádoucí účinky by žalobce při užití Přípravku neměl, došlo by k zastavení progresu onemocnění žalobce v akutní xxx a snížilo by se též riziko xxx choroby. Došlo by tedy ke kvalitativnímu zlepšení zdravotního stavu žalobce a vymizení komplikací. Ohledně výkladu výjimečnosti žalobce též odkázal na judikaturu správních soudů. Přípravek představuje v případě žalobce též jedinou možnost léčby. Žalobce v tomto ohledu argumentoval obdobně jako v žalobě, že za alternativy nelze považovat přípravky, které nemají indikaci k léčbě žalobcovy choroby. Závěrem žádosti žalobce sdělil, že je připraven upřesnit medicínské informace a doplnit dokumenty.
24. K žádosti žalobce přiložil vyjádření MUDr. L. z 10. 7. 2020. V něm MUDr. L. uvádí, že žalobce je léčen Xxx, při jehož aplikaci má xxx xxx. Momentálně je jediným registrovaným přípravkem xxx právě Přípravek, přičemž pouze po něm dochází k zastavení progresu choroby v akutní xxx či přechodu k vyčerpání xxx xxx. Xxx je kontraindikován z důvodu xxx xxx .
25. Žalovaná žalobce 12. 8. 2020 vyzvala k doplnění žádosti o podrobné informace o jeho zdravotním stavu, o anamnéze, kontraindikacích xxx (Xxx) a xxx (Xxx), data z vědeckých studií dokládajících efektivitu xxx v případě selhání léčby xxx xxx, pokud k takovému selhání došlo, vyplněný dotazník XXX a výsledky aktuálních zobrazovacích metod.
26. Žalobce zaslal 29. 8. 2020 doplňující informace ke své podkladové dokumentaci v podobě odborného vyjádření vypracovaného a podepsaného MUDr. F.. MUDr. F. v informaci uvedla žalobcovu souhrnnou diagnózu. Ohledně anamnézy popsala průběh žalobcovy léčby s tím, že od roku 2008 byla opětovně zahájena léčba xxx xxx, postupně byla navyšována dávka xxx a v roce 2019 i přes tuto léčbu bylo nutné provést 8x léčebnou xxx. I přesto není dosaženo dobré kompenzace choroby a u žalobce se při aplikaci injekční léčby projevují xxx symptomy a únava. Ke kontradikci je v informaci citováno ze souhrnné informace o Xxx, z níž vyplývá xxx xxx xxx a riziko sekundární xxx a vzniku xxx xxx při dlouhodobé léčbě. V tomto ohledu též odkázala na článek PharmDr. Suchopára a další odborné práce, z nichž vyplývá podezření, že Xxx má při dlouhodobé expozici xxx potenciál. U žalobce je tedy riziko vzniku xxx xxx, neboť byl v minulosti léčen xxx , a navíc u něj nelze zvyšovat riziko recidivy xxx onemocnění xxx , neboť ho již v minulosti prodělal. MUDr. F. též odkázala na souhrnné informace k Xxx a citovala z ní s tím, že je potenciálně xxx a xxx , protože je jeho využití při léčbě xxx xxx velmi dobře zvážit a u mladších pacientů ho nelze používat. Žalobce je právě mladším pacientem, proto u něj nelze lék použít a jeho případné použití by bylo velkým rizikem recidivy xxx xxx onemocnění. Jde-li o data z vědeckých studií, uvedla MUDr. F., že Přípravek má srovnávací studii s Xxx. S dalšími xxx srovnávací studii nemá, neboť u nich nejsou z důvodu absence dostatku klinických dat schváleny indikace pro kteroukoliv xxx , tedy ani pro xxx xxx . I přes tento nedostatek lze učinit závěr, že již samotné prodloužení intervalu podávání injekcí Přípravku až na čtyři týdny oproti jedenkrát týdně u ostatních xxx je bezpečnostní výhodou, neboť nežádoucí účinky jsou spojeny právě s aplikací injekce. Xxx nemá provedeny randomizované kontrolované klinické studie, jež by prokázaly účinek u xxx xxx. Xxx má pouze studie fáze II, tedy na velmi malém počtu vzorků. Přípravek oproti tomu získal evropskou registraci i registraci FDA, přičemž MUDr. F. citovala výsledky těchto studií. Bezpečnostní profil Přípravku je odlišný od ostatních xxx i Xxx. Absentuje u něj xxx . MUDr. F. proto uzavřela, že použití přípravku považuje za jedinou možnou alternativu léčby.

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

27. K odbornému vyjádření přiložila MUDr. F. vyplněný dotazník XXX a výsledky zobrazovacích metod u žalobce, které shrnula. Dotazník je datován 19. 8. 2020 a plyne z něj, že za posledních 24 hodin necítil žalobce vysílení (orig. *fatigue*) téměř žádné (zaškrtnl 1 na škále 1-10). Za poslední týden se u něj neobjevily žádné symptomy uvedené v dotazníku vyjma svědění (orig. *itching*), které označil mírou 2 (velmi mírné) na škále 1-10. Za poslední týden necítil žádné narušení (orig. *interference*) svých běžných aktivit. Dle informací na dotazníku se jedná o standardní evaluační dotazník doporučený NCCN (National Comprehensive Cancer Network) k sledování symptomů během léčby xxx onemocnění. Využití dotazníku pomáhá sledovat symptomy během delšího časového období.
28. Žalovaná žádost žalobce zamítla rozhodnutím z 29. 9. 2020. Shrnula obsah žádosti a uvedla, že vychází rovněž z podkladů, které jsou jí známy z předchozího rozhodování o žádosti žalobce. Měla za to, že není splněna podmínka jedinečnosti, neboť v případě žalobce existují alternativní terapeutické přístupy. Shrnula závěry registrační studie Přípravku s tím, že její parametry neodpovídají zdravotnímu stavu žalobce. Ten nemá časnou xxx xxx (je na ní dlouhodobě systematicky léčen) a má výraznou xxx . Primární alternativou je dle žalované léčba Xxx, kterým se žalobce dlouhodobě léčil. Xxx je navíc téměř identické léčivo a SÚKL mu za určitých podmínek přiznává přímou úhradu. Jako alternativa se nabízí též prostředky s jinými účinnými látkami, a to Xxx a Xxx. Xxx je registrován v indikaci žalobce a má stanovenou přímou úhradu. Xxx je k léčbě xxx dlouhodobě používán a je obsažen ve všech doporučených postupech. V tomto ohledu žalovaná odkázala na guidelines NCCN a též odborné studie. Dle žalované není splněna ani podmínka výjimečnosti. Zdravotní stav pacienta se neliší od pacientů ve stejném stádiu nemoci. Použití Přípravku nezaručuje, že by žalobcem uváděné symptomy vymizely, neboť léčba Přípravku je též provázena řadou nežádoucích účinků. Bezpečnost Přípravku nelze hodnotit, neboť nebyl nikdy srovnáván s jinými xxx . Žalovaná nesouhlasila ani s tím, že by Xxx byl toxický, jak uvádí žalobce – rozvoj akutní xxx totiž nemusí nutně souviset s léčbou ale s přirozeným vývojem choroby. Žalovaná v tomto ohledu oponovala závěrům prací, které citoval žalobce s tím, že je hodnotí zavádějícím, účelovým a někdy zjevně nesprávným způsobem. Odkázala přitom na studii Tefferi et al. z roku xxx, která nezjistila xxx xxx u Xxx a Xxx. K existenci xxx xxx uvedla, že nejsou známa data, která by zvyšovala riziko jeho recidivy při využití Xxx. Ten je vysoce efektivní lék a riziko xxx též nezvyšuje. Onemocnění žalobce probíhá standardním způsobem a žádné výjimečné okolnosti u něj nejsou dány.
29. Z doporučených postupů NCCN, které jsou součástí spisu, vyplývá, že NCCN rozlišuje xxx xxx s nízkým a vysokým rizikem. Nízké riziko definuje jako věk nižší než 60 let a neproděláním trombózy. Vysoké riziko je definováno věkem rovným nebo vyšším než 60 let a/nebo proděláním trombózy. Pouze u vysokého rizika je xxx (účinná látka Xxx) uvedena jako preferovaný režim hned v první linii léčby. V textové části je uvedeno, že u vysokého rizika je jako výchozí léčba uvedena xxx s tím, že použití xxx může být zváženo u mladších pacientů. Xxx (účinná látka Xxx) je uvedena jako alternativa za určitých okolností u případů s vysokým rizikem a zejména u starších pacientů. V textové části doporučených postupů je uvedeno, že použití xxx je spojeno se zásadním zvýšením rizika výskytu akutní xxx xxx . Ve spojení s použitím xxx je spojen s významným rizikem výskytu sekundárních xxx . Panel, který vypracoval doporučené postupy, proto použití xxx při léčbě xxx nedoporučuje.
30. Žalobce podal proti rozhodnutí odvolání. V něm argumentoval obdobně jako v podané žalobě. K podmínce jedinečnosti odkázal na vyjádření MUDr. F., z něhož citoval. Uvedl, že Xxx nemá provedeny randomizované testy, a nelze ho proto s Přípravkem srovnávat. Xxx je potenciálně xxx a není určen k dlouhodobé terapii. U žalobce též hrozí recidiva xxx xxx onemocnění. Xxx je též toxický, při jeho využívání byla prokázána sekundární xxx a vznik xxx xxx. Přípravek představuje jedinou možnou léčbu. Samotná existence jiných přípravků nevyklučuje naplnění podmínky jedinečnosti. K podmínce výjimečnosti žalobce uvedl, že tato úzce souvisí s podmínkou jedinečnosti. Jedinou léčebnou možností je u žalobce použití Přípravku, jeho zdravotní stav je

komplikován zdravotními potížemi a přídatnými chorobami, pro něž standardní léčebné postupy použít nelze.

31. K odvolání žalobce přiložil vyjádření MUDr. F. z 9. 10. 2020. Ta v něm citovala z odborných doporučujících postupů, hodnotících zpráv a odborných publikací. Uvedla, že žalobci je třikrát týdně aplikován Xxx, po němž bývá druhý den unavený, což snižuje jeho kvalitu života. Výroba Xxx je ukončena a tato skutečnost je nahlášena na SÚKL. Mezi Přípravkem a Xxx jsou významné rozdíly. Žalobce nemá symptomatickou xxx, Přípravek je pro něj tudíž indikován. Velikost xxx není kritériem. Xxx (účinná látka Xxx) je potenciálně xxx a přibývají důkazy, že je xxx. Může proto zvýšit incidenci akutní xxx. Nelze navíc užívat k dlouhodobé terapii. Z doporučených postupů (CEMPO, ELN i britských) vyplývá, že pacienti mladší 60 let by tomuto přípravku neměli být vystavováni, ledaže u nich selhaly xxx. Xxx je i xxx (účinná látka Xxx). Xxx nikoliv. Pro cílovou populaci není schválen jiný interferon než xxx, proto není možné srovnávat bezpečnost mezi xxx.
32. Součástí spisu je též Shrnutí doporučení České pracovní skupiny pro Xxx xxx onemocnění České hematologické společnosti ČLS JEP pro diagnózu a terapii xxx. Shrnutí vyšlo v roce 2012 v časopise Vnitřní lékařství. Jako doporučenou léčbu pro xxx xxx uvádí v případě nedostatečnosti xxx a xxx terapie xxx terapii. Zdůrazňuje princip *primum non nocere* (především neškodit) s tím, že se v léčbě první linie u pacientů do 65 let upřednostňují xxx, u starších pacientů xxx. K xxx uvádí, že je prokazatelně, anebo přinejmenším potenciálně xxx. Při léčbě pacientů mladších 60 let je vhodné se vyhnout potenciálně xxx látkám. Xxx jako léčebnou možnost shrnutí vůbec nezmiňuje. Pod shrnutím je za autorský kolektiv podepsán prof. Penka.
33. Ve spise se dále nachází článek dr. Kissové, který v roce xxx vyšel též v časopise Vnitřní lékařství. Ten uvádí, že u xxx h xxx α (mj. Xxx a Přípravek) jsou popisovány molekulární remise. Přípravek je nově registrovaný v Evropské unii pro léčbu právě xxx s tím, že studie ukazují jeho velmi slibnou účinnost a bezpečnost. Vyjma xxx jsou ostatní xxx indikovány xxx. U xxx α byla potvrzena výsledky několika studií dlouhodobá účinnost u pacientů s xxx.
34. Z britských doporučených postupů (orig. *British Society for Haematology Guideline*) vyplývá, že obdobně jako NCCN guidelines rozlišují vysoké a nízké riziko. Vysoké riziko je dáno při věku vyšším nebo rovném 65 letům a/nebo při historii trombózy související s xxx. Na rozdíl od amerických a českých guidelines však nedoporučuje xxx pouze pro starší pacienty. Ohledně xxx guidelines uvádějí, že je s ním spojena zvýšená míra xxx xxx a jedná se o vhodnou léčbu třetí linie pro pacienty s předpokládanou krátkou dobou dožití.
35. Doporučení organizace European LeukemiaNet doporučuje jak xxx tak xxx α jako léčbu první linie, zároveň však upozorňuje, že vůči mladším pacientům by se mělo postupovat opatrně a užití xxx pečlivě vážit. Při dlouhodobé léčbě by u mladších pacientů měla být dána přednost xxx m α . Ohledně xxx uvádí, že jeho přerušované podávání lze zvážit u velmi starých pacientů.
36. Jakkoliv to z předloženého spisového materiálu není s ohledem na jeho vedení zřejmé, zdá se, že shrnutí, článek i britské guidelines přiložil žalobce ke svému odvolání, resp. k vyjádření MUDr. F., která na tyto dokumenty odkazuje.
37. Odvolání zamítla žalovaná napadeným rozhodnutím. Ztotožnila se se závěry vedenými v rozhodnutí prvního stupně a s tím, že u žalobce není splněna podmínka jedinečnosti ani výjimečnosti. Léčebnou alternativu představují u žalobce jednoznačně jiné xxx. Xxx sice přestal být od srpna uváděn na trh, nicméně je stále veden jako lék obchodovaný a na trhu je tedy ještě dostupný. Navíc od 1. 11. 2020 došlo ke změně v indikačním omezení úhrady xxx Xxx, který je nyní hrazen za obdobných podmínek jako Xxx. Pro Xxx neexistují studie fáze III, ale i tak je prokázáno, že je v indikaci pojištění účinný a bezpečný. Přímé srovnání xxx neexistuje, nicméně mechanismus jejich účinku je stejný. Xxx i Xxx se v indikaci xxx používají řadu let v ČR, EU i USA. Od jeho použití nelze očekávat odlišný efekt než od dalších xxx. Alternativou je i Xxx a Xxx.

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

Xxx je sice do určité míry toxický, ale v léčbě vysoce efektivní a v indikaci žalobce hrazený. U Xxx žádná asociace s xxx transformací není. Xxx je doporučován i odbornou veřejností k léčbě xxx xxx. Žalovaná se též vyjádřila k odborným podkladům, které předložila MUDr. F.. Žalobcovu situaci navíc nepovažovala za výjimečnou. V tomto ohledu poznamenala, že musí postupovat tak, aby neporušovala zásadu rovného přístupu k pacientům. Z těchto důvodů má za to, že výjimečnost je třeba interpretovat restriktivně. Žalobce se xxx léčí již od roku 2008. Pokud by jím uváděný xxx byl natolik závažný, není zřejmé, proč nepožádal o úhradu některého z xxx h xxx dříve. V dotazníku XXX žalobce uvedl, že vyjma svědění a únavy nepozoruje jiné potíže. Jeho obtíže proto nenaplňují podmínku výjimečnosti. Žalobce neprodělal xxx xxx ale xxx xxx. Xxx zvyšuje riziko pouze xxx xxx xxx. Obtíže žalobce by bylo možné dohledat u naprosté většiny pojištěnců se stejným onemocněním ve stejném stádiu. Navíc tyto potíže nebrání užití žádné z alternativních léčebných variant.

V. Ústní jednání

38. Ve věci se konalo ústní jednání v souladu s § 49 s. ř. s.
39. Žalobce setrval na své žalobní argumentaci i procesním návrhu. Zopakoval, z jakých důvodů má za to, že je u něj splněna podmínka jedinečnosti i výjimečnosti. Zdůraznil roli ošetřující lékařky, která je v jeho případě přesvědčena o tom, že léčba Přípravkem je jediná možná. Poukázal též na to, že přiznání výjimečné úhrady v jeho případě nijak nevylučuje, že u jiných pacientů pro to nebudou splněny podmínky. Ostatní pacienti nebudou často splňovat podmínky užití Přípravku a právě pro ně je zde v souladu se zákonem možnost užití alternativní prostředky xxx . V případě žalobce tomu tak však není.
40. Žalovaná na jednání také setrvala na své argumentaci i procesním návrhu. Zdůraznila, že mimořádná úhrada má být vyhrazena pro zcela výjimečné případy. U žalobce je však zajištěna dostatečná alternativní péče, jak žalovaná popsala ve svých rozhodnutích. Z podkladů předložených žalobcem nijak nevyplývá, že by se mohl použitím Přípravku plně vyléčit. Zdůraznila též nákladový rozměr celého případu s tím, že se samozřejmě nejedná o argumentaci primární, ale i tak jde o argumentaci podstatnou. Přípravek není všespásným řešením a z odborných porovnání účinnosti Přípravku a Xxx nevyplývá, že by byl Přípravek výrazněji účinnější. Použití Přípravku u žalobce nezvrátí trend snižování účinků xxx a bude nutné přistoupit k léčbě přípravky s jiným mechanismem účinku. V USA navíc Přípravek ani není registrován.
41. Soud na jednání provedl k důkazu *e-mail* z 29. 3. 2021 od SÚKL na čl. 48, *odborné vyjádření PharmDr. Suchopára* na čl. 50, *odborné vyjádření prof. Penky* na čl. 87 a *tiskovou zprávu* z 12. 8. 2021 na čl. 125. Zjistil z nich následující skutečnosti.
42. Z *e-mailu* od SÚKL soud zjistil, že hlášení o ukončení dodávek léčivého přípravku XXX obdržel SÚKL 16. 9. 2020. O plánovaném ukončení byl informován s několikaměsíčním předstihem. SÚKL nemá informace o tom, kolik balení bylo v té době na trhu k dispozici. Toto číslo není ani možné přesně určit.
43. Z *odborného vyjádření PharmDr. Suchopára* soud zjistil, že žalobce je xxx pacientem ve středním věku. Z dostupných léčivých přípravků je pro žalobce vhodný pouze Přípravek. U Xxx nejsou dostatečné důkazy o jeho účinnosti pro žalobcovu nemoc, studie k němu nejsou dostatečné. Navíc není pro příslušnou indikaci registrován. Xxx je prokazatelně xxx , což je pro léčbu žalobce nepřijatelné riziko, je používán pouze pro pacienty s očekávanou krátkou dobou přežití a v ČR se v podstatě nepoužívá. Xxx není určen k léčbě v indikaci xxx xxx. Navíc se jedná o lék první volby u pacientů s xxx xxx, jsou-li starší 65 let. Mladší pacienty je dle doporučených postupů nutné léčit xxx nebo xxx α . Důvodem, pro tento postup je potenciální xxx účinné látky Xxx. Léčba Přípravkem je u žalobce dle PharmDr. Suchopára jediná možná.
44. Z *odborného vyjádření prof. Penky* soud zjistil, že pan profesor provedl vyšetření žalobce a prostudoval příslušné podklady. Léčba Xxx může u žalobce vést ke vzniku xxx xxx, včetně xxx xxx. Xxx i Xxx

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

jsou toxické a jejich negativní účinek na xxx může převýšit léčebný účinek. Z xxx je pro žalobce použitelný pouze Přípravek, neboť užití ostatních by bylo xxx. Pouze léčba Přípravkem je perspektivní možností další léčby žalobce a může vést k molekulární remisi onemocnění, což je stav blížký vyléčení.

45. Z *tiskové zprávy* soud zjistil, že registrace Xxx byla převedena na nového držitele a na českém trhu bude nadále dostupný.
46. Soud neprováděl další důkazy, které účastníci v písemných podáních navrhli. Ze správního spisu i důkazů, které soud provedl, byl totiž zřejmý skutkový stav dostatečný pro to, aby soud ve věci rozhodl. Navrženými důkazy byly odborné studie, články a další odborné podklady k účinnosti jednoduších léčivých přípravků. Jejich účinnost i doporučené použití byly však dostatečně zřejmé z podkladů založených ve správním spise, který žalovaný soudu předložil. Další dokazování by proto bylo nadbytečné.

VI. Posouzení věci soudem

47. Soud přezkoumal napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů (§ 75 odst. 2 věta první s. ř. s.) a vycházel ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
48. Žaloba byla podána včas a osobou k tomu oprávněnou.
49. Napadené rozhodnutí je rozhodnutím ve smyslu § 65 odst. 1 s. ř. s. a jako takové je soudně přezkoumatelné (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu z 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63, č. 3984/2020 Sb. NSS; všechny rozsudky tohoto soudu jsou dostupné online na <http://nssoud.cz>).
50. Zásadní pro posouzení věci je otázka, zda žalobce splňuje podmínky pro výjimečnou úhradu dle § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Ten stanoví, že *příslušná zdravotní pojišťovna hraadí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*.
51. Z výše uvedeného ustanovení vyplývají tři podmínky, které musí být kumulativně splněny: (i) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, (ii) musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce a (iii) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu z 21. 1. 2020, čj. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS, bod 53).
52. O splnění první podmínky není mezi stranami pochyb. Sporné zůstává, zda je splněna podmínka jedinečnosti a výjimečnosti. Obě tyto podmínky představují neurčité právní pojmy. Jejich výklad a aplikace na konkrétní případ podléhá soudnímu přezkumu v plném rozsahu (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu z 22. 4. 2014, čj. 8 As 37/2011-154, č. 3073/2014 Sb. NSS, bod 15 a 24).
53. Při interpretaci a aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutné vycházet z účelu tohoto zákona. Tím je provedením práva na ochranu zdraví a zdravotní péči dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod. K podstatě tohoto základního práva Ústavní soud v nálezu ze 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, uvedl, že „*z ústavních i zákoných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, levnější ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, dražší, ale vhodnější a účinnější*“. Touto optikou je nutné nahlížet právě i na citovaný § 16 (v podrobnostech srov. již citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 5 Ads 228/2019-81, body 51 a 52).

VI.A Podmínka jedinečnosti

54. Judikatura správních soudů odmítla čistě jazykový výklad podmínky jedinečnosti v tom smyslu, že by tato podmínka nebyla splněna pro nehrazenou účinnější léčbu, pokud by existovala hrazená léčba méně účinná. Nejvyšší správní soud k tomu uvedl, že takový výklad by „*ve svém důsledku při*

současnému stavu medicínského poznání způsobil faktickou nevyužitelnost institutu výjimečně hrazené péče, neboť pravděpodobnost neexistence hrazené farmakoterapie na rozpoznaná a léčitelná onemocnění, či nemožnosti její aplikace z důvodu nesnášenlivosti, je velice nepatrná. Tím by byl popřen smysl § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je součástí zákonného provedení ústavně zakotveného práva na ochranu zdraví. Čistě jazykový výklad § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nehrazeného vždy za situace, kdy pro danou indikaci existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je proto třeba odmítnout“ (srov. rozsudek z 29. 11. 2019, čj. 5 Ads 28/2018-58, bod 33, obdobně též již citovaný rozsudek čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 60).

55. Žalovaná uvedla jako alternativu dva xxx (Xxx a Xxx) a dva přípravky s jiným mechanismem účinku (Xxx a Xxx). Ani jeden nepředstavuje pro žalobce smysluplnou léčebnou alternativu.
56. Jak vyplývá ze správního spisu, tvrzení účastníků i provedených důkazů, Xxx přestal být na trh dodáván v září 2020. Stav zásob nebyl SÚKL přesně znám. Žalobcova nemoc není přechodná a tomu musí odpovídat i zvolená léčba. Není přípustné, aby byl žalobce odkázán na léčbu přípravkem, který se již nevyrábí a u kterého není jisté, v jakém množství je dostupný a kde. Opačný závěr by znamenal, že by se žalobce mohl zcela náhle dostat do situace, kdy by neměl k přípravku přístup prostě proto, že by došel. Taková léčba již z tohoto důvodu nepředstavuje alternativu, která by byla pro žalobce fakticky dlouhodobě dostupná.
57. Xxx navíc stejně jako Xxx není indikován pro žalobcovu nemoc. Jejich použití by bylo tzv. xxx . Takovým použitím se obecně myslí použití registrovaného léčivého přípravku mimo rámec schváleného a registrovaného souhrnu údajů o přípravku.
58. Právní úprava použití léčiv a jejich uvádění na trh stojí na zásadě předchozí registrace léčivého přípravku [čl. 6 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES z 6. 11. 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „léková směrnice“), a § 8 odst. 1 a § 25 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech]. Registraci provádí SÚKL případně Evropská agentura pro léčivé přípravky. S žádostí o registraci přípravku musí žadatel mj. předložit léčebné indikace a výsledky farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek a klinického hodnocení [§ 26 odst. 5 písm. e) a j) zákona o léčivech]. V žádosti přitom musí být uvedeny všechny příznivé i nepříznivé informace týkající se přípravku. Všechny významné podrobnosti o jakékoli neúplné nebo přerušené farmakologicko-toxikologické zkoušce nebo klinickém hodnocení, které se týkají humánního přípravku, i o dokončeném klinickém hodnocení, které se týká léčebných indikací neuvedených v žádosti (§ 5 odst. 2 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků).
59. Při použití xxx nejde o použití přípravku bez registrace, ale o použití přípravku sice registrovaného, nikoliv však pro konkrétní indikaci. V rámci něj je třeba rozlišit dvě roviny: (i) užití xxx lékařem v individuálních případech a (ii) systémové stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro xxx použití.
60. První rovinu upravuje § 8 zákona o léčivech. Ten v odst. 1 větě první stanoví, že *předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb lze pouze registrované humánní léčivé přípravky podle § 25, není-li dále stanoveno jinak*. Odst. 3 upravuje použití neregistrovaného přípravku a odst. 4 upravuje použití xxx , přičemž stanoví, že *ošetřující lékař může, pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky*. Dle odst. 5 odpovídá poskytovatel zdravotních služeb *za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použitím registrovaného léčivého přípravku způsobem uvedeným v odst. 4*.
61. Evropská právní úprava použití přípravků xxx nezakazuje ani nijak nereguluje (srov. rozsudek Tribunálu z 11. 6. 2015, sp. zn. T-452/14, *Laboratoires CTRS*, bod 79, a rozsudky Soudního dvora

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

z 23. 1. 2018, sp. zn. C-179/16, *F.Hoffman-La Roche*, bod 59, a z 21. 11. 2018, sp. zn. C-29/17, *Novartis Farma*, bod 51, vše dostupné online na <https://curia.europa.eu/juris/>).

62. Shodně jako česká právní úprava citovaná výše zdůrazňují evropské soudy roli ošetřujícího lékaře při použití přípravků xxx v konkrétním případě (srov. rozsudek Soudního dvora z 11. 4. 2013, sp. zn. C-535/11, *Novartis Pharma*, bod 48, a rozsudek *Laboratoires CTRS*, bod 82). Povinnost ošetřujícího lékaře pak Soudní dvůr shrnuje pregnantně tak, že „*předepisující lékař je z hlediska profesní etiky povinen nepředepisovat daný léčivý přípravek, jestliže není vhodný k léčbě jeho pacienta, a to i z hlediska způsobů jeho podávání*“ (rozsudek Soudního dvora z 22. 4. 2010, sp. zn. C-62/09, *Association of the British Pharmaceutical Industry*, bod 40, a rozsudek *Novartis Pharma*, bod 49).
63. Druhou rovinu xxx použití upravuje zákon o veřejném zdravotním pojištění. Ten v § 15 odst. 5 věta první stanoví, že *ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h). Ústavem je pro účely tohoto zákona SÚKL (§ 14 odst. 5 cit. zákona). Dle § 39b tohoto zákona platí, že o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav. Takové rozhodnutí Ústav může vydat v případě, že léčivý přípravek byl registrován, nebo bylo schváleno použití neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu podle zvláštního právního předpisu. Podle odst. 2 písm. a) se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují jeho terapeutická účinnost a bezpečnost. Dle odst. 3 věty druhé tohoto ustanovení Ústav může stanovit úhradu u registrovaného léčivého přípravku i pro indikace v souhrnu údajů o přípravku neuvedené, jestliže je použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je-li použití léčivého přípravku jedinou možností léčby, nebo je-li nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou. O stanovení výše a podmínek úhrady rozhoduje SÚKL rozhodnutím, jehož podmínky upravuje § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění.*
64. Jak již bylo uvedeno výše, unijní úprava nezakazuje předepisování léčivého přípravku mimo rozhodnutí o jeho registraci. Generální advokát ve stanovisku k rozsudku ve věci *Novartis Farma* též uzavřel, že unijní úprava nebrání ani stanovení úhrady léčivého přípravku ze zdravotního pojištění i pro indikace nad rámec registrace přípravku (srov. bod 108 a 109 stanoviska). S ohledem na skutkové okolnosti projednávané věci se k této otázce však Soudní dvůr explicitně nevyjádřil (srov. rozsudek *Novartis Farma*, bod 80 a 81).
65. Mezi oběma rovinami použití xxx a registračním řízením a řízením o výši a podmínkách úhrady panuje v případě aplikace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění určité napětí. Na jedné straně stojí povinnost ošetřujícího lékaře použít registrovaný přípravek v souladu s jeho souhrnem údajů. Možnost použít jiný registrovaný přípravek v rozporu s jeho souhrnem údajů lze pouze tehdy, pokud zde není jiný přípravek registrovaný pro konkrétní indikaci (§ 8 odst. 4 zákona o léčivech). Na druhé straně stojí možnost veřejné moci rozhodnout o hrazení léčivého přípravku i pro indikace neuvedené v souhrnu údajů, a to v případě, že to odůvodňuje vědecké poznání a jde o jedinou možnost léčby, případně jde o nákladově efektivní léčbu ve srovnání se stávající léčbou (§ 39b odst. 3 věta druhá zákona o veřejném zdravotním pojištění).
66. Toto napětí je dle soudu nutné vyřešit ve prospěch výkladu, že podmínka jedinečnosti je zásadně splněna i tehdy, pokud je požadovaný přípravek jediným léčivým přípravkem, který je pro danou indikaci registrovaný, a to i přesto, že existují přípravky, které jsou pro danou indikaci sice hrazené, ale indikace není uvedena v jejich souhrnu údajů. Důvody pro tento závěr jsou následující.
67. Jak již soud výše uvedl, § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutné vykládat v souladu s účelem tohoto zákona, kterým je provedení základního práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči. Podstatou tohoto práva je zaručení poskytnutí zdravotní péče, která odpovídá objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky (srov. náleží Ústavního soudu ze 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16). Tomu odpovídá právě předepsání (a při splnění podmínek i výjimečné uhrazení) takového přípravku, který byl pro indikaci konkrétního pacienta registrován. Nelze totiž odhlédnout od toho, že v řízení o registraci je nutné doložit řadu odborných podkladů,

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

kteří prokazují účinnost přípravku u indikací, pro něž je registrován. Takto vysoký standard zkoumání účinnosti přípravku naopak není dán v řízení o stanovení úhrady pro indikace neuvedené v souhrnu údajů, kde zákon pouze požaduje, aby použití přípravku odůvodňovalo současné vědecké poznání. Rozdílnost standardů ostatně připouštěla v řízení před soudem i sama žalovaná.

68. Z právní úpravy zároveň plyne, že pokud by byl ošetřující lékař fakticky povinen použít hrazený prostředek xxx v případě, že existuje prostředek, který lze použít xxx, porušil by tím svoji povinnost dle § 8 odst. 4 zákona o léčivech a současně by se tímto postupem stal odpovědným za případnou újmu na zdraví či za usmrcení pacienta dle § 8 odst. 5 tohoto zákona. Takové důsledky nejsou dle soudu přijatelné a jsou v rozporu s terapeutickou autonomií ošetřujícího lékaře. Právě lékaře a jeho etické povinnosti přitom staví do popředí judikatura jak Soudního dvora (viz výše bod 62), tak Nejvyššího správního soudu (srov. již citovaný rozsudek čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 62). Přednost autonomii lékaře dává i léková směrnice. Ta v recitálu 50 stanoví, že *osoby způsobilé předepisovat léčivé přípravky musí být schopné vykonávat tuto funkci objektivně, aniž by byly ovlivňovány přímými nebo nepřímými finančními pobídkami*. Nelze proto připustit, aby ošetřující lékař byl nastavením systému úhrad léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění fakticky tlačěn k předepisování přípravků, které nemají registraci pro pacientovu indikaci, a tím na sebe mj. přebíral odpovědnost za případnou újmu na zdraví.
69. Konečně je třeba zdůraznit zásadu předchozí registrace, kterou se evropská i česká léková politika řídí. Výjimky z této zásady je (jako obecně kterékoliv zákonné výjimky) nutné vykládat restriktivně (srov. např. rozsudek Soudního dvora z 29. 3. 2012, sp. zn. C-185/10, *Komise proti Polsku*, bod 48). Použití přípravku xxx je použitím jdoucím nad rámec indikací, pro které byl registrován, jde tedy o výjimku, kterou je třeba aplikovat uvážlivě a primárně v případech, kdy se na trhu nenachází registrovaný přípravek pro danou indikaci, nebo kdy je stávající léčba příliš nákladná.
70. Žalovaná poukazovala na nákladové aspekty závěru, že žalobce má být léčen Přípravkem. Nákladovou efektivitu uvádí i § 39b odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako jeden z důvodů, pro který může SÚKL rozhodnout o úhradě přípravku xxx. Judikatura Nejvyššího správního soudu v této souvislosti dospěla k závěru, že *„obecně si lze představit odepření úhrady zdravotní služby požadované dle § 16 odst. 1 zákona o VZP ve výjimečných případech, kdy by cena za požadovanou zdravotní službu mohla reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. V takových případech by bylo nezbytné, aby zdravotní pojišťovna poměřila konkrétní náklady na požadovanou léčbu s náklady na léčbu standardně hrazenou z veřejného zdravotního pojištění a vzala v úvahu reálně očekávatelný benefit požadované léčby pro pojištěnce“* (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-105, bod 29, a již citovaný rozsudek čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 66).
71. K tomu je však třeba předně uvést, že žalovaná uplatnila podrobnou argumentaci týkající se nákladových aspektů teprve ve vyjádření k žalobě. Obecně přitom platí, že nedostatky odůvodnění nemůže správní orgán hojit rozvinutím argumentace ve vyjádření k žalobě (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu z 19. 12. 2008, čj. 8 Afs 66/2008-71, a z 28. 1. 2009, čj. 1 As 110/2008-99). Zároveň je třeba uvést, že žalovaná svoji argumentaci týkající se nepřiměřené výše nákladů odvozovala z předpokladu, že by Přípravkem byli léčeni všichni pojištěnci, kteří byli v roce 2020 léčeni některým z xxx. Taková argumentace je však nepřijatelná, neboť pomíjí podmínku výjimečnosti, na kterou je mimořádná úhrada dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění vázána. Tato podmínka samozřejmě nebude splněna u každého pojištěnce s xxx, který je léčen xxx (ke splnění této podmínky viz dále bod 82).
72. Žalovaná odkazovala na závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu z 29. 9. 2020, čj. 10 Ads 107/2020-63, a dovozovala z něj, že registrace přípravku je pouze záležitostí administrativní. Tento závěr však z citovaného rozsudku neplyne. Argumentace Nejvyššího správního soudu se v pasáži, kterou žalovaná citovala, netýká podmínka jedinečnosti ale podmínky výjimečnosti. Nejvyšší správní soud nesrovnává registrační řízení a přiznání úhrady, pouze dochází k závěru, že samotná registrace přípravku nenaplnuje podmínku výjimečnosti. Uvádí k tomu, že *„pouhý fakt registrace nemá*

vést k tomu, aby se v zásadě každý pacient trpící určitým onemocněním mohl individuálně domoci úhrady podle § 16“. S tímto závěrem zdejší soud souhlasí, nicméně z něj nic neplyne pro posouzení splnění podmínky jedinečnosti.

73. Lze proto shrnout, že přípravek Xxx (ani Xxx) nebyl pro žalobce léčebnou alternativou, neboť by se jednalo o použití xxx v době, kdy na trhu byl dostupný přípravek s příslušnou registrací (xxx), a ošetřující lékař by tím porušil své zákonné povinnosti.
74. Žalovaný dále nabídl jako alternativu dva přípravky s odlišným mechanismem účinku – Xxx a Xxx. Ze správního spisu však vyplývá, že ani jeden z těchto přípravků není pro žalobce vhodný.
75. Nevhodnost Xxx jako léčivého přípravku pro pacienty s žalobcovou diagnózou vyplývá ze všech guidelines založených ve správním spise, souhrnu údajů o tomto přípravku, vyjádření ošetřující lékařky i odborníků, jejichž vyjádření bylo k důkazu provedeno na ústním jednání. Jeho toxicitu nakonec přiznává i žalovaná v napadeném rozhodnutí. Doporučené postupy jeho použití buď přímo výslovně nedoporučují (NCCN guidelines), vůbec ho jako léčebnou možnost nezmiňují (české shrnutí doporučení) nebo ho připouštějí pouze pro velmi staré pacienty, resp. pacienty s krátkou předpokládanou dobou dožití (britské guidelines, doporučení European LeukemiaNet). Žalobce není ve věkové skupině vysoce rizikových pacientů, naopak použití Xxx by pro něj s ohledem na jeho toxicitu představovalo významné riziko. Takový léčivý přípravek nemůže být léčebnou alternativou k Přípravku.
76. Obdobné závěry platí i pro Xxx. Ten je sice v doporučených postupech jako léčebná možnost zmiňován, zároveň z nich však plyne, že je doporučen pro užití u starších pacientů. Žalobce do této skupiny nespadá, neboť ji doporučené postupy vymezují věkovou hranicí 60 či 65 let. U mladších pacientů je jako výchozí léčba pro dlouhodobou terapii doporučeno užití xxx. Pouze britské postupy doporučují užití Xxx (resp. jeho účinné látky) i xxx pro všechny pacienty v první linii. To však nemůže převážit závěry plynoucí z ostatních doporučených postupů. Odborné podklady též docházejí k závěru, že účinná látka Xxx je minimálně potenciálně xxx. Žalovaná v této souvislosti poukázala též na rozdíl mezi xxx xxx a xxx xxx. Tvrdila, že Xxx zvyšuje riziko pouze xxx xxx xxx. Tato skutečnost ovšem nemá podklad ve správním spise. Naopak obě ošetřující lékařky shodně uvedly, že žalobcovo prodělání xxx je kontraindikací pro použití Xxx. Na shodné riziko poukázal i prof. Penka a PharmDr. Suchopár. Lze proto uzavřít, že je-li zde možnost užití Přípravku, který je většinově doporučován pro pacienty v žalobcově věku, nepředstavuje léčebnou alternativu potenciálně toxický léčivý přípravek, který je drtivou většinou odborných podkladů doporučován pro starší pacienty či pacienty rizikové.
77. Nelze navíc přehlédnout ani to, že jak ošetřující lékařka žalobce, tak MUDr. L. ve svých vyjádřeních, které žalobce předložil ve správním řízení, shodně dospěly k závěru, že pro žalobce není žádná z alternativ nabízených žalovanou použitelná. Roli ošetřujícího lékaře, jakožto osoby znalé klinického stavu pacienta a jeho individuality, zdůrazňuje i Nejvyšší správní soud. Ten v již citovaném rozsudku čj. 5 Ads 228/2019-81 uvedl, že *„je velmi podstatná právě individualita pacienta, kterou v projednávaném případě reflektuje zpráva ošetřující lékařky [...], která je specialistkou v daném oboru a u které lze důvodně předpokládat nejlepší znalost klinického stavu pacienta (žalobce) a tomu odpovídající doporučení jeho léčby. Z toho by měla stěžovatelka [tj. žalovaná – pozn. zdejšího soudu] a priori vycházet, ledaže by z jí získaných a předložených podkladů jednoznačně vyplýval opak“.* Ke stejným odborným závěrům jako ošetřující lékařky dospěly ve svých vyjádřeních i prof. Penka a PharmDr. Suchopár.
78. K posledně jmenovaným odborníkům je nutné uvést, že žalovaná namítala jejich podjatost (resp. nedostatek nestrannosti). Její námitky však nezakládají pochybnosti o nestrannosti obou odborníků.
79. Skutečnost, že prof. Penka pracuje ve stejné nemocnici, v níž probíhala registrační studie sponzorované farmaceutickou společností, která vyrábí Přípravek, je nepodstatná, neboť neprokazuje žádné bližší propojení. Dostatečné závažná není ani skutečnost, že prof. Penka

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

participoval na studii (netýkající se Přípravku) sponzorované výrobcem Přípravku a byl členem kolektivu, který sepsal článek k léčbě xxx xxx, též sponzorované touto společností. Obě skutečnosti se týkají odborné činnosti pana profesora v jeho specializaci. Samotná činnost, že publikace článku či provedení studie je sponzorované určitou společností, nemůže vést k závěru, že je každý z kolektivu autorů podjatý vůči tomuto sponzorovi. To samé platí o sponzorování občanského sdružení. Soud považuje za obecně známou skutečnost, že farmaceutické firmy se finančně podílejí na podpoře výzkumu a odborné činnosti příslušných specialistů. To nemůže všechny dotčené osoby *en bloc* vyřadit z možnosti se odborně vyjadřovat. Žalovaná též zmiňovala sponzoring registru, který má prof. Penka vést. Neuvedla však, o jaký registr se jedná a co je jeho obsahem. Soud proto nemohl tuto skutečnost posoudit.

80. Skutečnost, že PharmDr. Suchopár napsal článek podporující jiný léčivý přípravek výrobce Přípravku, soud taktéž nepovažuje za jakkoliv vypovídající. Ve svém důsledku by přijetí takové argumentace totiž vedlo k závěru, že autoři odborných článků, které hodnotí vhodné způsoby léčby, jsou vždy podjati vůči výsledkům, ke kterým v takových textech dojdou. Takový závěr považuje soud za absurdní.
81. Lze proto shrnout, že podmínka jedinečnosti je v případě žalobce splněna, neboť neexistuje žádná vhodná léčebná alternativa.

VI.B Podmínka výjimečnosti

82. Soud považuje za splněnou i podmínku výjimečnosti.
83. Výjimečnost případu nelze vázat pouze na zdravotní stav pacienta, ale je třeba přihlížet i k dalším okolnostem (srov. již citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 54 a 55). Zároveň z judikatury správních soudů vyplývá, že podmínka výjimečnosti velmi úzce souvisí s podmínkou jedinečnosti. V případě, že je splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu žadatele, je často splněna i podmínka výjimečnosti situace (srov. rozsudek zdejšího soudu z 21. 6. 2018, čj. 14 Ad 13/2017-50, bod 56, a rozsudek Nejvyššího správního soudu z 29. 9. 2020, čj. 10 Ads 107/2020-63, bod 10).
84. Ze správního spisu je zřejmé, že žalobce má přidružené zdravotní potíže (je komorbidní). Žalobce prodělal xxx xxx xxx a dvě ataky xxx xxx. Tyto ataky jsou projevem progresu jeho onemocnění a neúčinnosti dosavadní léčby. Navíc se u žalobce projevovaly při injekční aplikaci Xxx vedlejší účinky (xxx xxx a únava), které zhoršují jeho možnost zapojení se do normálního běžného života. Při použití Přípravku by se vedlejší účinky buď neprojevovaly, nebo v menší míře, neboť je podáván s většími časovými rozestupy. Tyto vedlejší účinky uváděla shodně MUDr. L. i MUDr. F.. Skutečnost, že je žalobce neuvedl v dotazníku XXX nepovažuje soud za podstatné. Ze samotného dotazníku totiž vyplývá, že slouží k hodnocení pouze velmi krátkého časového úseku a má být správně použit ke kontinuálnímu sledování symptomů během léčby. Z jednoho vyplněného dotazníku nelze činit dlouhodobější závěry.
85. Soud zároveň zcela odmítá argumentaci žalované, že žalobcem prožívané vedlejší účinky nejsou tak závažné, jinak by o mimořádnou úhradu požádal dříve. Ze správního spisu je jednak patrné, že žalobce o mimořádnou úhradu žádal již v minulosti, jednak (a především) nelze nijak snižovat žalobcovy potíže poukazem na to, kdy se rozhodl požádat o mimořádnou úhradu Přípravku. Otázka zvolení vhodné léčby je otázkou vysoce odbornou a komplikovanou a probíhá ve spolupráci pacienta s ošetřujícím lékařem. Moment, ve který se žalobce na doporučení ošetřující lékařky, rozhodl požádat o mimořádnou úhradu léčivého přípravku, nevypovídá nic o míře negativních vedlejších účinků, které prožíval.
86. Výše uvedené skutečnosti žalobce od počátku tvrdil a dokládal a soud je považuje za dostatečně odůvodňující výjimečnost žalobcovy situace. Výjimečnost případu totiž nevyklučuje to, že se ve srovnatelné situaci může nacházet určitý počet dalších pacientů (srov. již citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 4 Ads 394/2019-105, bod 30). Navíc je třeba konstatovat, že

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

poukazovala-li žalovaná následně v soudním řízení na to, že v obdobné situaci se nachází všichni pacienti se stejným onemocněním, není pro tento závěr žádný podklad ve správním spise.

87. Žalobce je navíc ve středním věku a z ničeho nevyplývá, že by jeho předpokládaná doba dožití byla při vhodné léčbě jakkoliv krátká. Tato skutečnost má vliv nejen na otázku jedinečnosti, ale právě i na otázku výjimečnosti jeho situace. Sama žalovaná ve svých vyjádřeních uvedla, že mediánový věk pacientů s xxx je vyšší než věk žalobcův. Výjimečnost žalobcovy situace tak soud spatřuje též v tom, že použití Přípravku u žalobce může pravděpodobně zajistit relativně dlouhou dobu jeho dožití, případně i stav, který by se blížil úplnému vyléčení. Je-li tu taková možnost a jsou splněny zákonem předpokládané podmínky, měla by právě k tomuto cíli žalobcova léčba směřovat.

VII. Závěr a náklady řízení

88. Žalobní námitky jsou důvodné, neboť žalovaná nesprávně posoudila splnění podmínek dle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Její rozhodnutí je proto nezákonné a soud ho výrokem I. zrušil postupem dle § 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s., a věc vrátil žalované k dalšímu řízení dle § 78 odst. 4 s. ř. s. Vzhledem k tomu, že nesprávným právním názorem byla žalovaná vedena již v rozhodnutí prvního stupně, zrušil soud postupem dle § 78 odst. 3 s. ř. s. i toto rozhodnutí. V dalším řízení je žalovaný dle § 78 odst. 5 s. ř. s. vázán právním názorem soudu, že v případě žalobce jsou splněny podmínky dle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
89. O nákladech řízení rozhodl soud výrokem II. podle § 60 odst. 1 s. ř. s. tak, že žalobci, který byl ve věci plně úspěšný, přiznal právo na náhradu nákladů řízení.
90. Náklady žalobce sestávají ze zaplaceného soudního poplatku ve výši 3 000 Kč a odměny za zastupování advokátkou. Ta ve věci učinila tři úkony právní služby (převzetí a příprava zastoupení, podání žaloby a účast na ústním jednání), za které jí náleží částka 3 100 Kč/úkon [§ 9 odst. 4 písm. d) a § 7 bod 5. vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátního tarifu]. Zástupkyni dále náleží náhrada hotových výdajů dle § 13 odst. 4 advokátního tarifu ve výši 300 Kč/úkon. Zástupkyně žalobce je plátkyní DPH, proto soud odměnu zvýšil o náhradu této daně ve výši 21 % dle § 57 odst. 2 s. ř. s. Celkem náleží žalobci na náhradě nákladů řízení částka ve výši 15 342 Kč $[(3*3100+3*300)*1,21+3000]$.
91. Soud nepřiznal žalobci náhradu nákladů za další vyjádření k věci samé, neboť je povinností žalobce uplatnit svoji žalobní argumentaci koncentrovaně v žalobě. Soud navíc žalobce k těmto úkonům nevyzval.
92. Lhůta k platbě náhrady nákladů řízení je stanovena podle § 160 odst. 1 v části věty za středníkem o. s. ř., místo plnění podle § 149 odst. 1 o. s. ř.; oboje ve spojení s § 64 s. ř. s.

Poučení

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

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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

Shodu s prvopisem potvrzuje Lucie Horáková.

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

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

Praha 23. září 2021

JUDr. Hana Veberová, v. r.
předsedkyně senátu