



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedy Mgr. Marka Bedřicha a soudců a JUDr. Jitky Hroudové a Mgr. Marka Zimy ve věci

žalobce: **Mgr. M. J.**
bytem X

zastoupen JUDr. Klárou Dvořákovou, advokátkou
sídlem Za poříčskou bránou 21/365. 186 00 Praha 8

proti
žalovanému: **Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra**
sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

v řízení o žalobě proti rozhodnutí revizní komise žalovaného ze dne 10. 1. 2024, ev. č. 1108931/1, ev. č. ESS: ZPMV/1243216/2023

takto:

- I. Rozhodnutí revizní komise Zdravotní pojišťovny Ministerstva vnitra ČR ze dne 10. 1. 2024, ev. Č. 1108931/1, ev. Č. ESS: ZPMV/1243216/2023, se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 19 456 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupkyně žalobce JUDr. Kláry Dvořákové, advokátky.

Odůvodnění:

Vymezení věci

1. Žalobce se žalobou podanou u Městského soudu v Praze domáhá přezkoumání a zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí revizní komise žalovaného, kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce proti rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 10. 2023, ev. Č. 1107652, jímž žalovaný zamítl žádost žalobce o úhradu zdravotnického prostředku – terapie Optune.

Žalobní argumentace

2. Žalobce se závěry žalovaného nesouhlasí a zdůrazňuje, že existují vědecká data, která ukazují, že doplnění zdravotnického prostředku Optune ke Stuppovu režimu může významným způsobem zlepšit prognózu, a to jak ve smyslu delšího přežití pacienta s glioblastomem, tak ve smyslu regrese nebo úplně remise onemocnění. Pokud zde taková léčba existuje, byť vedle jiné uznávané léčby, měla by být žalobci uhrazena, neboť její jedinečnost spočívá v jedinečném vylepšení vyhlídek žalobce na zpomalení onemocnění nebo dokonce jeho zastavení nebo úplné vyléčení.
3. Žalobce poukázal na to, že také Modrá kniha České onkologické společnosti stanovuje, že zařazení léčby Optune do léčebného protokolu se má zvážit u pacientů s nově diagnostikovaným glioblastomem, kteří jsou po provedené konkomitantní chemoterapie bez známek progresu nebo recidivy nádoru. Léčbu Optune je třeba zařadit do léčebného protokolu co nejdříve. Pokud nebude léčba zařazena nyní, může dojít k progresi onemocnění (a s pravděpodobností hraničící s jistotou k progresi dříve či později dojde) a tím bude zařazení léčby Optune do budoucna vyloučeno. Žalobce tak nyní i touto cestou bojuje o svou šanci na potenciální vyléčení nebo alespoň dlouhodobé zastavení progresu onemocnění, které mu zajistí delší dobu přežití, než která se nabízí, bude-li pouze pokračovat v dosavadním léčebném režimu.
4. Žalobce také vytýká žalovanému, že nesprávně, v rozporu s článkem 31 Listiny základních práv a svobod, posoudil zákonné podmínky pro mimořádnou úhradu léčby, a to podmínku jedinečnosti léčby Optune a podmínku výjimečnosti žalobcovy situace.
5. K naplnění podmínky jedinečnosti léčby Optune uvedl žalobce, že si je vědom toho, že v jeho klinické situaci existují teoreticky jiné možnosti léčby, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, avšak poukázal na to, že z pohledu žalobce jsou signifikantní zejména výsledky studie EF-14, která prokázala ve velmi důležitém parametru – době přežití – signifikantní zlepšení při kombinaci léčby temozolomidem s léčbou Optune. Konkrétně doba přežití dvou let od zahájení léčby je u pacientů léčených kombinací Optune a temozolomidu o 50 % vyšší než v případě pacientů léčených temozolomidem samotným. Přitom je nutné zohlednit, že glioblastom je velmi agresivní nádor mozku s velmi nepříznivou prognózou přežití u pacientů, kdy průměrná délka přežití pacientů s glioblastomem je dle některých zdrojů jen 8 měsíců. Od léčby Optune je očekáván benefit signifikantního zpomalení progresu agresivního onemocnění.
6. V případě léčby samotným temozolomidem, byť se jedná o léčbu hrazenou a teoreticky možnou, nejsou k dispozici žádná data, na jejichž základě by bylo možné takto

signifikantní prodloužení doby přežití a zpomalení progresu od této léčby očekávat. Proto léčba temozolomidem vedle léčby Optune nemůže obstát jako relevantní alternativa, neboť v rámci uvedeného cíle nemá žádný potenciál úspěchu. Tuto argumentaci podpořil ve svém vyjádření ze dne 26. 9. 2023 ošetřující lékař, MUDr. T. N. (dále jen „ošetřující lékař“). V souvislosti s podmínkou jediné možnosti léčby s ohledem na zdravotní stav žalobce odkázal na multicentrickou registrační studii FDA publikovanou v časopisu JAMA - The Journal of the American Medical Association (JAMA) publikace Stupp et al. 2017, Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients With Glioblastoma, časopis s IF 157.375, která jednoznačně prokázala benefit v prodloužení doby do progresu a celkového přežití v rameni s přidáním Optune, na základě čehož FDA tuto léčbu schválila. Konkrétně se v citované publikaci uvádí: „Závěry: V této randomizované klinické studii zahrnující 695 pacientů s glioblastomem, kteří dokončili úvodní radiochemoterapii, byl medián přežití bez progresu od randomizace 6,7 měsíce ve skupině TTFields plus temozolomid a 4,0 měsíce ve skupině s temozolomidem samotným (poměr rizik 0,63), což je významný rozdíl. Význam: Mezi pacienty s glioblastomem vedlo přidání TTFields k udržovací chemoterapii temozolomidem ke statisticky významnému zlepšení přežití. Tyto výsledky jsou v souladu s výsledky uvedenými v předchozí průběžné analýze.“ Dále ošetřující lékař odkázal na doporučení NCCN, kde přidání Optune k současné léčbě temozolomidem u multiformního glioblastomu je označeno úrovní evidence based kategorie 1. Ošetřující lékař nakonec odkázal také na článek předního odborníka na léčbu glioblastomů a průkopníka ve využití Optune v léčbě glioblastomů, prof. MUDr. Josefa Vymazala, Eighteen years' experience with tumor treating fields in the treatment of newly diagnosed glioblastoma, Frontiers in oncology z 1/2023, časopis s IF 5.738.

7. Závěrem k této námitce žalobce zdůraznil, že vzhledem k uvedeným skutečnostem více než 10 států světa zařadilo úhradu léčby Optune mezi léčbu standardně hrazenou z veřejného zdravotního pojištění. Mezi těmito státy jsou Japonsko, Rakousko, Švédsko, Izrael, Německo, Švýcarsko, Francie a další. Zařazení do standardní úhrady léčby bylo přitom opřeno o citovaná data z klinických studií, z nichž vyplývá jednoznačná superiorita léčby Optune.
8. Druhý žalobní bod se týká naplnění podmínky výjimečnosti žalobcovy případu. Žalobce je přesvědčen, že i tuto podmínku splňuje. Zdůraznil, že radioterapie ani chemoterapie nemohou u žalobce pokračovat neomezeně dlouhou dobu. S odkazem na rozsudek zdejšího soudu ze dne 23. 9. 2021, č.j. 11 Ad 2/2021-129 (dostupný, jako i ostatní citovaná soudní rozhodnutí na www.nssoud.cz), zdůraznil, že výjimečnost lze spatřovat v tom, že metoda Optune může žalobci velmi pravděpodobně zajistit relativně dlouhou dobu přežití, případně i stav, který se bude blížit vyléčení. Pokud je tu taková léčba, pak je zcela zjevné, že má být žalobci uhrazena, aby bylo možné k tomuto cíli směřovat.
9. Výjimečnost situace může být dále hodnocena v kontextu prevalence glioblastomu. Glioblastom je odbornou literaturou označen za vzácné onemocnění postihující v USA a Evropě 2-3 pacienty ze 100 000 ročně, tj. asi 1 z 50 000 osob. Vzácné onemocnění je přitom dle nařízení EU 141/2000 onemocnění postihující ne více než 1 osobu z 2000 v evropské populaci. Takto splnění podmínky výjimečnosti případu hodnotil soud ve věci sp. zn. 10 Ad 4/2018, ve které výjimečnost spatřoval ve výjimečné rychlé progresi onemocnění. I

takto chápaná výjimečnost případu je relevantní pro případ žalobce, kdy doba přežití a doba přežití do progresu může být velmi krátká, a je proto nezbytné zahájit léčbu Optune co nejdříve.

10. Výjimečnost lze nakonec zvažovat také v širším kontextu, při zohlednění skutečnosti, že se jedná o muže mladého věku s malými dětmi. Dosažení zpomalení progresu nemoci a co nejvyšší prodloužení doby přežití tak z hlediska individuálního stavu žalobce a jeho sociální situace opravňuje poskytování léčby Optune s nejvyššími důkazy o účinnosti stran významného prodloužení doby do progresu onemocnění a doby přežití.
11. Žalobce souhlasí s žalovaným, že podmínku výjimečnosti situace je třeba hodnotit individualizovaně s ohledem na konkrétní skutkové okolnosti případu žalobce. Na rozdíl od žalovaného je ale žalobce přesvědčen, že tak činí a výjimečnost jeho případu je dána s ohledem na uvedené okolnosti jednotlivě a v jejich kombinaci.

Vyjádření žalovaného

12. Žalovaný setrval na závěrech, kterými odůvodnil napadené rozhodnutí i rozhodnutí prvostupňové, a navrhl, aby soud žalobu zamítl. Zejména zdůraznil, že žalobce byl povinen doložit a prokázat splnění podmínek ustanovení § 13 a následně § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, (dále též „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o VZP“). Z vyjádření žalobce však ani po výzvě nevyplynuly prokazatelně:
 - skutečnosti o účelnosti a bezpečnosti terapie Optune (ustanovení § 13 zákona č. 48/1997 Sb.),
 - - skutečnosti, že je terapie Optune jedinou možností léčby z hlediska zdravotního stavu žalobce (ustanovení § 13 zákona č. 48/1997 Sb.), a
 - výjimečnost případu žalobce (ustanovení § 13 zákona č. 48/1997 Sb.).
13. Žalovaný zdůraznil, že žádost byla zamítnuta pro nesplnění podmínek ust. § 16 zákona o VZP, které jsou pro možnost úhrady terapie Optune z prostředků veřejného zdravotního pojištění zásadní, když se jedná o zdravotní službu jinak ze zdravotního pojištění nehrzenou. V rozhodnutí bylo nutné posoudit nikoli jedinečnost terapie Optune, ale to, zda požadovaná služba byla jedinou možností léčby žalobce.
14. K žalobcem tvrzeným vědeckým studiím, které ukazují zlepšení prognózy zdravotního stavu těch pacientů s diagnózou glioblastomu, u kterých byla léčba doplněna o terapii Optune, uvedl, že ve správním řízení o žádosti žalobce bylo doloženo zlepšení jeho zdravotního stavu (vyšetření magnetickou rezonancí ze dne 16. 8. 2023, když u žalobce došlo ke zpomalení progresu onemocnění již při současně léčbě - léčbě lege artis, standardní, plně hrazené, která je v souladu s odborným doporučením České onkologické společnosti ČLS JEP a také s tzv. klinicky doporučeným postupem pro diagnostiku a léčbu gliomů z roku 2022 (16. 9. 2022) u daného typu primárního mozkového nádoru (primární glioblastom) daného stádia (Gr.

4)

a histologicko-molekulárního nálezu (se statusem genu IDH wild type s prokázanou methylací

promotoru genu MGMT). Žalobcův odkaz na data údajně prokazující signifikantní prodloužení doby do progresu a prodloužení celkové doby dožití ve spojení s účinností terapie Optune, jakožto přídatné léčby k plně hrazené léčbě léčivým přípravkem temozolomidem, je diskutabilní z hlediska kvality dostupných důkazů i interpretace vhodnosti jejího využití v léčbě hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V klinicky doporučeném postupu z roku 2022, uvedeném výše v tomto odstavci a vztahujícím se k danému typu nádoru žalobce, je léčba pomocí terapie Optune uvedena pouze v jedné studii ze sedmnácti zmíněných, a to navíc se střední a nízkou kvalitou doporučení – terapie Optune je uvedena jakožto léčba ke „**zvážení**“, a to pouze jako „*doporučení dobré praxe - DDP*“, u níž není doložena jistota důkazů.

15. K žalobcově odkazu na článek „*Eighteen years' experience with tumor treating fields in the treatment of newly diagnosed glioblastoma*“ se vyjádřil shodně jako v napadeném rozhodnutí.

16. K žalobě přiložil žalobce další podklady, a to podklady totožné s těmi, o které opíral svá tvrzení již v odvolání. Navíc pak přiložil jako přílohu č. 9 žaloby „*OverView of Global Business Activities.Novocure*“. Obsahem tohoto dokumentu ze dne 11. 3. 2024, vystaveného výrobcem zdravotnického prostředku užívaného k terapii Optune a adresovaného právní zástupkyni žalobce, je shrnutí případného začlenění terapie Optune mezi zdravotní služby poskytované v několika zemích světa. Takový podklad ale nijak nedokládá stěžejní skutečnosti pro posouzení případu žalobce, a to splnění podmínek ustanovení § 13 a § 16 zákona č. 48/1997 Sb., které jsou pro možnost úhrady požadované terapie Optune ze systému veřejného zdravotního pojištění zcela zásadní.

17. K námitce o úhradě terapie Optune v jiných státech odkázal žalovaný na napadené rozhodnutí, ve kterém uvedl, že „*takové tvrzení však není relevantní a rozhodné pro případ účastníka řízení, jelikož účastník řízení je léčen v České republice, kde Optune není hrazenou zdravotní službou a je nutné posuzovat jeho úhradu dle podmínek ustanovení §16 zákona č. 48/1997 Sb.*“

18. K žalobcově odkazu na Modrou knihu České onkologické společnosti a konstatování, že „*léčbu Optune je třeba zařadit do léčebného protokolu co nejdříve.*“, žalovaný uvedl, že podle uvedené Modré knihy České onkologické společnosti jsou možnosti léčby glioblastomu následující:

- konkomitantní chemoradioterapii + adjuvantní chemoterapii s temozolomidem (Stuppův režim), nebo
- konkomitantní chemoradioterapii + adjuvantní chemoterapie s temozolomidem + terapie Optune.

Pokud by tedy byla terapie Optune jedinou možností léčby žalobce a bylo třeba zařadit ji do

léčebného protokolu co nejdříve, jak žalobce uvádí v žalobě, nezvolili by ošetřující lékaři žalobce

pravděpodobně jako první variantu léčbu bez terapie Optune.

19. K žalobní námitce o rozporu postupu žalovaného s článkem 31 Listiny základních práv a svobod uvedl žalovaný, že žalobci byla poskytnuta ze systému zdravotního pojištění bezplatná zdravotní péče a pro poskytnutí požadované péče nebyly splněny zákonné

podmínky. K odkazu na nález Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, uvedl, že zde uvedené podmínky byly splněny právě poskytnutím hrazené péče.

20. Žalobce také poukazuje pro prokázání tvrzení, že je terapie Optune v jeho případě jedinou možností léčby, na skutečnost, že existence jiné varianty léčby nemůže vést žalovaného k závěru o nesplnění této podmínky. Takto ale není odůvodnění napadeného rozhodnutí koncipováno, když žalovaný uvádí, že v případě žalobce neshledává terapii Optune jako jedinou možnost jeho léčby, protože žalobce z hlediska zdravotního stavu profituje z aktuální léčby, tj. léčby bez terapie Optune hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
21. Pro údajné splnění podmínky výjimečnosti případu žalobce odkazuje žalobce na rozsudek Městského soudu ze dne 23. 9. 2021, č. j. 11 Ad 2/2021-129, který onu výjimečnost spojuje s možností delší doby přežití a případného stavu blížícího se vyléčení v případě začlenění léčby Optune do léčebného procesu žalobce. Žalovaná k tomuto konstatuje, že podklady o efektu a účinnosti terapie Optune interpretuje žalobce velmi zkresleně a fabuluje o možných pozitivních důsledcích této léčby na zdravotní stav žalobce, ačkoli přílohy žaloby takové závěry nijak neprokazují.
22. Výjimečnost případu odvozuje žalobce také od vzácnosti onemocnění, které bylo žalobci diagnostikováno. Podle žalovaného zde opět dochází ke směšování pojmů „vzácnost onemocnění“ a „výjimečnost případu žadatele/pojištěnce“ a k tomuto uvádí, že diagnóza žalobce je nejčastější formou mozkového nádoru. Žalobcem uváděný parametr vzácnosti onemocnění je objektivním kritériem, kdežto výjimečnost podle ustanovení § 16 zákona č. 48/1997 Sb. je nutno posuzovat subjektivně a vysoce individuálně k osobě žalobce. Zároveň žalovaný dodává, že kritéria pro posouzení parametru vzácnosti onemocnění a posouzení výjimečnosti případu se liší a nelze odvozovat splnění podmínky výjimečnosti případu jen na základě četnosti onemocnění.

Replika žalobce

24. Žalobce využil svého práva a k vyjádření žalovaného zaslal soudu repliku, ve které setrval na svých dosavadních stanoviscích a uvedl, že nesouhlasí s tím, že by před posouzením podmínek podle § 16 zákona o VZP bylo nutné nejprve posoudit podmínky dle § 13 tohoto zákona, které stanoví podmínky „řádné“ úhrady léčby. Vyjádřil znovu přesvědčení o tom, že podmínky ust. § 16 zákona o VZP splňuje a pokud nebude léčba zařazena nyní, může dojít k progresi onemocnění a tím bude zařazení léčby Optune i podle Modré knihy do budoucna vyloučeno. Dále poukázal na to, že pokud by byla terapie Optune hrazená, zahájili by lékaři léčbu společně s léčbou hrazenou. Překážkou jejího nasazení tedy není žádná pochybnost o účinnosti nebo bezpečnosti, ale nehrazení léčby ze zdravotního pojištění.
25. Pokud žalovaný poukazuje na regresi onemocnění v důsledku aktuální léčby, zdůraznil žalobce, že v době rozhodnutí žalovaného byl již skutkový stav odlišný než před 5 měsíci, kdy rozhodoval prvostupňový správní orgán. Skutečnost, že u něho probíhala chemoterapie v kombinaci s radioterapií a že tato byla zpočátku účinná, nezabavuje terapii Optune její relevance. Žalobce znovu zdůraznil, že chemoterapie v kombinaci s radioterapií nemohou probíhat dlouhodobě. Tato léčba s sebou nese vysoké riziko komplikací a nežádoucích účinků, včetně způsobení život ohrožujících stavů. Čím déle žalovaný rozhoduje o nároku žalobce na úhradu terapie Optune, tím jistější se stává skutečnost, že žalovaným prosazovaná možnost léčby v podobě Stuppova protokolu

nebude moct pokračovat. Ještě zásadnější je, že současně jak ztrácí relevanci léčba v podobě chemoterapie a radioterapie, narůstá riziko progresu onemocnění do té míry, že terapie Optune nebude nasazena včas. Žalobce tak přijde o jedinou možnost léčby, která mu může zajistit prodloužení života, o které usiluje. V případě žalobce nelze čekat na okamžik, kdy se chemoterapie a radioterapie vyčerpá, neboť v ten okamžik bude už i pro nasazení terapie Optune pozdě.

26. Závěrem pak poukázal na to, že se v rozhodnutí žalovaného úplně ztrácí schopnost rozhodování v kontextu progresujícího onemocnění, u kterého pacient tolik hraje o čas. Zároveň tím navzdory své argumentaci o nutnosti zohlednit nejvhodnější postup lege artis zcela popírá právě požadavek – aby při rozhodování o úhradu s ohledem na možnosti léčby s ohledem na zdravotní stav byl reflektován „dynamický postup de lege artis“, o kterém ve své judikatuře mluví Nejvyšší správní soud (např. v rozhodnutí sp. zn. 5 Ads 28/2018).

Jednání soudu

27. U jednání soudu setrvali účastníci na svých dosavadních stanoviscích.
28. Zástupkyně žalobce znovu popsala podstatu léčby, jejíhož proplacení se žalobce domáhá a zdůraznila, že se jedná o metodu, která je známá již 20 let, a právě v ČR je aplikována nejdéle, probíhal zde i pilotní projekt. Zdůraznila také její úspěšnost, i to, že pojišťovna tuto metodu nehradí nikomu. Znovu také poukázala na to, že žalobce je mladý pacient, ve věku 39 let, má ženu a dvě malé děti, a v rámci řízení bojuje o pět let, možná o 20 let života. Před propuknutím nemoci byl zcela zdravý, zhroutil se uprostřed mítinku. Vzhledem k tomu, že o úspěšnosti léčby rozhoduje rychlost jejího nasazení, je žalobce v současné době již na léčbě, kterou si ale sám hradí. Prostředky pro pokračování v léčbě s ohledem na její cenu nutně potřebuje.
29. Zástupkyně žalovaného zdůraznila, že nebyla zveřejněna žádná randomizovaná studie ohledně terapie Optune. Žalobci byla hrazena variantní terapie, ze které profitoval. Navíc nebylo prokázáno, že je léčba účinná právě pro žalobce, a bez vedlejších účinků. Poukázala také na to, že léčba nesplňuje ust. § 13 a § 16 zákona, tedy účinnost a bezpečnost léčby. Není-li léčba označena za dostatečně účinnou léčbu, nelze ji hradit.

Správní spis

30. Ze správního spisu předloženého žalovaným správním orgánem soud zjistil, že žalobce podal dne 30. 8. 2023 u žalovaného žádost o schválení úhrady léčby mozkového glioblastomu metodou Optune TM u pacienta s multiforním bioblastomem jako přidané modality k současně probíhající onkologické léčbě, v ambulantním režimu na poukazu po dobu 5 měsíců, neboť léčba metodou Optune TM dle dostupných klinických dat zlepšuje léčebné výsledky pacientů s multiforním glioblastomem.
31. K žádosti žalobce přiložil
- vyjádření ze dne 27. 8. 2023, vystavené MUDr. T. N., Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, v němž lékař specifikuje zdravotní stav

účastníka řízení, léčbu, o jejíž úhradu ve vztahu k účastníkovi řízení žádá, a uvádí informace o aplikaci a vykazování požadovaného zdravotnického prostředku Optune,
- lékařskou zprávu ze dne 27. 8. 2023, vystavenou MUDr. T. N., Onkologická klinika 2 LF UK a FN Motol, a
- proforma fakturu č. 96041053, vystavenou dne 20. 3. 2023 na částku 24.990 EUR za zdravotnický prostředek Optune,

32. Dne 14. 9. 2023 zaslal žalovaný žalobci oznámení o zahájení správního řízení spolu s výzvou k doložení dalších podkladů a sdělení rozhodných skutečností pro posouzení žádosti, a to:

- doložení podrobnější lékařské dokumentace z onkologického vyšetření
- doložení zápisu z multioborového neuroonkologického semináře, pokud je takový zápis k dispozici,
- dodání prohlášení o shodě,
- sdělení informace, prostřednictvím kterého konkrétního subjektu či subjektů by mělo být zajištěno dodání přístrojového vybavení a péče o něj, dále jakým způsobem (kterou kvalifikovanou osobou a v jakém rozsahu) by měla být realizována instruktáž realizace léčby, nakolik by bylo zahrnuté i proškolení v případě, že by vyvstaly komplikace v průběhu léčby apod.,
- sdělení, zda je žádající poskytovatel zdravotních služeb – Onkologická klinika FN v Motole, pracovištěm, které by převzalo kompletní zodpovědnost za stanovení plánu léčby, monitorování efektu léčby, pravidelných vyšetření účastníka řízení, a
- upřesnění, pro jak dlouhé časové období je určena požadovaná léčba Optune.

33. Dne 20. 9. 2023 byly doloženy:

- lékařská zpráva ze dne 19. 5. 2023, vystavená MUDr. T. N., Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol,
- lékařská zpráva ze dne 19. 5. 2023, vystavená MUDr. K. K., Neurochirurgické oddělení, Nemocnice na Homolce,
- lékařská zpráva ze dne 26. 6. 2023, vystavená MUDr. T. N., Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol,
- lékařská zpráva ze dne 10. 7. 2023, vystavená MUDr. K. K., Neurochirurgické oddělení, Nemocnice na Homolce,
- lékařská zpráva ze dne 21. 8. 2023, vystavená MUDr. K. K., Neurochirurgické oddělení, Nemocnice na Homolce,
- lékařská zpráva ze dne 13. 9. 2023, vystavená MUDr. T. N., Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol,
- lékařská zpráva ze dne 18. 9. 2023, vystavená MUDr. T. N., Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, jejímž prostřednictvím sdělil informace o technickém zajištění léčby prostřednictvím Optune,
- výsledek histologického vyšetření k osobě žalobce ze dne 2. 6. 2023, vystavený doc. MUDr. M. Š., Ph.D., Biopstická laboratoř, s. r. o., a
- dokumenty označené „Detail zdravotnického prostředku“ ke zdravotnickému prostředku Optune a souvisejícím zdravotnickým prostředkům, ev. č. 00824384, ev. č. 00824392, a ev. č. 01128006,

34. Dne 20. 9. 2023 vydal žalovaný oznámení o pokračování v řízení s tím, že již disponuje všemi podklady nezbytnými pro vydání rozhodnutí ve věci a nebude již provádět další dokazování. Žalobce byl současně upozorněn na právo vyjádřit se k podkladům rozhodnutí a upozorněn na možnost nahlížet do spisu.
35. Následně dne 26. 9. 2023 zaslal žalovaný žalobci další výzvu k doplnění žádosti, a to k:
- jednoznačnému zdůvodnění, proč u účastníka řízení je po proběhlé chemoradioterapii indikována kromě chemoterapie s temozolomidem ještě i léčba prostřednictvím zdravotnického prostředku Optune, tj. doložení, že žádost o úhradu konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (Stuppův režim) + Optune je jedinou možností léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce dle ustanovení § 16 zákona č. 48/1997 Sb., když existuje hrazená terapie konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (Stuppův režim) bez Optune,
 - doložení odborných článků klinických studií, které potvrzují, že konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (Stuppův režim) + Optune je v souladu s ustanovením § 13 odst. zákona č. 48/1997 Sb., tj. že tato terapie odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejím poskytnutím dosaženo, je pro pojištěnce přiměřeně bezpečná, je v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a především že existují důkazy o její účinnosti oproti konkomitantní chemoradioterapii a adjuvantní chemoterapii s temozolomidem (Stuppův režim) bez Optune, a
 - sdělení, zda je od dodavatele (v případě zapůjčení přístrojového vybavení) k dispozici návrh nebo smluvní ošetření pro zdravotní pojišťovnu pro účely nájmu vybavení.
36. Dne 2. 10. 2023 byly doloženy:
- lékařská zpráva ze dne 1. 10. 2023, vystavená MUDr. T. N., Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, obsahující vyjádření ošetřujícího lékaře účastníka řízení k výzvě orgánu I. stupně ze dne 26. 9. 2023, a
 - odborné články včetně studií k léčbě glioblastomu, kterým trpí žalobce.
37. Dne 18. 10. 2023 vydal orgán I. stupně, poté co rozhodl o pokračování řízení, rozhodnutí, kterým zamítl žádost účastníka řízení s odůvodněním, že mimo jiné „nelze konstatovat, že léčba Optune je jednoznačně jedinou možností léčby“ účastníka řízení.
38. O následně podaném žalobcově odvolání rozhodl žalovaný nyní napadeným rozhodnutím, kterým odvolání zamítl a prvostupňové rozhodnutí potvrdil. Za zásadní považoval, že v případě žalobce nebylo doloženo splnění podmínek mimořádné úhrady (§ 16 zákona č. 48/1997 Sb.) zdravotnického prostředku Optune, když z doložených lékařských zpráv vyplývá, že účastník řízení je pacientem s diagnostikovaným glioblastomem, stupeň 4, dle Světové zdravotnické organizace, se statusem genu IDH wildtype a s prokázanou methylací promotoru genu *MGMT*. Dosavadní léčba účastníka řízení spočívala v konkomitantní chemoradioterapii, kdy došlo k mírné regresi, a léčba účastníka řízení pokračuje prostřednictvím temozolomidu. Dle odborného doporučení léčbu zahrnující také Optune, je možné zvážit u dospělých pacientů s nově diagnostikovaným supratentoriálním glioblastomem, kteří jsou po provedené konkomitantní chemoterapii bez známek progresu nebo recidivy nádoru. U účastníka řízení však dle magnetické rezonance provedené dne 16.

8. 2023 došlo k mírné regresi velikosti nádoru, což poukazuje na funkčnost dosavadní léčby, a z doložených podkladů nevyplývá odůvodněnost indikace k zařazení aplikace Optune ke stávající léčbě ani to, že by aplikace Optune byla jedinou možností léčby účastníka řízení.

Posouzení věci soudem

39. Soud přezkoumal napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů (ustanovení § 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s. ř. s.“), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlížet z úřední povinnosti, a vycházel ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
40. Žalobu podala včas osoba k tomu oprávněná.
41. Žaloba je důvodná.
42. Nejprve soud poukazuje na to, že při vypořádání žaloby nemohl zohlednit argumentaci žalovaného uvedenou ve vyjádření k podané žalobě, pokud ji neuvedl již v odůvodnění napadeného rozhodnutí. Soudu totiž nepřisluší vzít při přezkumu napadeného rozhodnutí v potaz důvody, které žalovaný uvedl až v řízení před soudem, tedy po podání žaloby, protože žalovaný nemůže svá pochybení dohánět a napravovat až ve vyjádření k žalobě. Tento závěr vychází také z judikatury Nejvyššího správního soudu (rozsudek NSS ze dne 18. 9. 2003, č. j. 1 A 629/2002–25).
43. Pokud tedy žalovaný ve vyjádření k podané žalobě uvádí, že je povinen před posouzením splnění podmínek ust. § 16 zákona o VZP posoudit na základě žádosti splnění podmínek ustanovení § 13 zákona o VZP, jakožto elementárního předpokladu pro úhradu zdravotních služeb, zdůrazňuje soud, že v napadeném rozhodnutí revizní komise žalovaného zaujala názor zcela opačný, který je však pro projednávanou věc zásadní a podstatný. Shodnou námitku vznesla zástupkyně žalovaného i u jednání soudu. Soud znovu poukazuje na to, že vychází při přezkoumání rozhodnutí z napadeného rozhodnutí, a proto pouze odkazuje na stranu 6 odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde komise zaujala jednoznačný názor, že *„terapie Optune je zdravotnickým prostředkem jinak nehrazeným ze systému veřejného zdravotního pojištění a jeho případnou úhradu je nutno posuzovat v intencích ustanovení § 16 zákona o VZP, který je pro případ účastníka řízení stěžejní, neboť není (terapie Optune – doplněno soudem) zařazen mezi zdravotnické prostředky ve smyslu ust. § 15 odst. 13 zákona o VZP do přílohy č. 3.“* S tímto názorem se soud ztotožňuje, když i on má za to, že žádost žalobce je nutné posoudit jako žádost o mimořádnou úhradu podle ust. § 16 zákona o VZP a naplnění podmínek § 13 tohoto zákona je pro její posouzení zcela bezpředmětné. Ust. § 13 se totiž vztahuje na zcela jiné situace, neboť obsahuje pozitivní taxativní výčet toho, co spadá pod pojem hrazené péče. Mezi účastníky však není sporné, že léčba Optune z veřejného zdravotního pojištění hrazena není a režim ust. § 13 zákona o VZP se tedy na projednávání žádosti vůbec nevztahuje.
44. Stejně tak soud nemohl přihlídnout k argumentaci žalovaného, který až u jednání soudu zpochybnil nezávislost předložených článků a studií realizovaných MUDr. V. z důvodu, že byly financovány společností Novocure, jež je výrobcem samotné terapie, a nebyly realizovány nezávislými subjekty. V napadeném rozhodnutí tato argumentace totiž uvedena není.

45. K věci samé soud uvádí, že napadené rozhodnutí je rozhodnutím ve smyslu § 65 odst. 1 s. ř. s. a jako takové je soudně přezkoumatelné (rozsudek NSS z 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63).
46. Mezi účastníky je sporné, zda žalobce splňuje podmínky stanovené v § 16 zákona o VZP, tedy, zda má být žalobci jako pacientovi s multiformním glioblastomem proplacena léčba mozkového glioblastomu metodou Optune TM, jako přidané modality k současně probíhající onkologické léčbě. Žalobce jako důvod pro podání žádosti uvedl, že léčba metodou Optune TM dle dostupných klinických dat zlepšuje léčebné výsledky pacientů s multiformním glioblastomem.
47. Podle § 16 odst. 1 zákona o VZP *příslušná zdravotní pojišťovna hraadí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*
48. K právě citované úpravě a povaze institutu mimořádné úhrady se již správní soudy opakovaně vyjadřovaly. Dospěly především k závěru, že pro aplikaci § 16 zákona o VZP musí být kumulativně splněny tři podmínky: (i) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, (ii) musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce a (iii) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce (rozsudek NSS z 21. 1. 2020, čj. 5 Ads 228/2019-81).
49. Jak soud již uvedl výše, mezi žalobcem a žalovaným není sporu o naplnění prvé podmínky, tedy že nárokovaná léčba není ze systému veřejného zdravotního pojištění běžně hrazena. 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 NSS z 22. 4. 2014, čj. 8 As 37/2011-154, č. 3073/2014 Sb. NSS, bod 15 a 24).
50. Při interpretaci a aplikaci § 16 zákona o VZP je nutné vycházet z účelu tohoto zákona. Tím je provedení práva na ochranu zdraví a zdravotní péči dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále též „LZPS“), podle kterého *každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.* K podstatě tohoto základního práva Ústavní soud v nálezu ze 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, uvedl, že *„z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, „levnější“ ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, „dražší“, ale vhodnější a účinnější“.* Touto optikou je nutné nahlížet právě i na § 16 zákona o VZP (již citovaný rozsudek čj. 5 Ads 228/2019-81, body 51 a 52). Jsou-li splněny zákonné podmínky, má pojištěnec nárok na úhradu zdravotní služby (rozsudek NSS z 29. 11. 2019, čj. 5 Ads 28/2018-58, bod 21).
51. Soud se proto zabýval otázkou, zda jsou v případě žalobce splněny všechny zákonem stanovené podmínky pro aplikaci mimořádné úhrady.
52. Jak soud již výše uvedl, splnění první podmínky, tedy že nárokovaná léčba není ze systému veřejného zdravotního pojištění běžně hrazena, není mezi účastníky sporné.
53. K posouzení splnění podmínky jedinečnosti soud vycházel z judikatury správních soudů, která 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 současném 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).

54. Žalovaný vyšel z toho, že zdravotnický prostředek Optune představuje při léčbě žalobce přidatnou modalitu k současně probíhající onkologické léčbě, když dle magnetické rezonance provedené dne 16. 8. 2023 je patrné, že u žalobce došlo k mírné regresi velikosti nádoru, což poukazuje na funkčnost dosavadní léčby.
55. V této souvislosti žalovaný poukázal na odborné doporučení uvedené v tzv. Modré knize České onkologické společnosti, podle které jsou možnosti léčby glioblastomu následující:
- konkomitantní chemoradioterapii + adjuvantní chemoterapií s temozolomidem (Stuppův režim), nebo
 - konkomitantní chemoradioterapii + adjuvantní chemoterapie s temozolomidem + terapie Optune.
56. Toto odborné doporučení dále uvádí, že druhou uvedenou možnost léčby glioblastomu, tj. léčbu zahrnující také Optune, je možné zvážit u dospělých pacientů s nově diagnostikovaným supratentoriálním glioblastomem, kteří jsou po provedené konkomitantní chemoterapii bez známek progresu nebo recidivy nádoru. Vzhledem k tomu, že ale u žalobce byla zjištěna mírná regrese velikosti nádoru v rámci dosavadní léčby, není dle žalovaného dána indikace k zařazení aplikace Optune ke stávající léčbě, a není tak dána ani jedinečnost léčby žalobce touto metodou.
57. Soud však s tímto závěrem nemůže souhlasit, neboť z odborného doporučení uvedeného v tzv. Modré knize České onkologické společnosti vyplývá, že je podstatné nikoli to, zda došlo k regresi velikosti nádoru, v případě žalobce navíc mírné, jak je uvedeno v lékařské zprávě, ale to, že nedošlo k progresi tohoto nádoru, a léčba zahrnující také Optune tak není u žalobce vyloučena. Navíc z tzv. Modré knihy vyplývá i to, že terapie Optune je považována za řádnou možnost léčby glioblastomu, která může být indikována, jsou-li splněny zde uvedené podmínky.
58. Žalovaný tedy pouze na základě zjištění o mírné regresi velikosti nádoru u žalobce dospěl k závěru, že není dána odůvodněnost indikace k zařazení aplikace Optune ke stávající léčbě, a tedy ani že není prokázáno, že by aplikace Optune byla jedinou možností léčby účastníka řízení.
59. Žalobce v průběhu správního řízení doložil značné množství lékařských zpráv, ze kterých je patrný jednak zdravotní stav žalobce i charakter jeho onemocnění. Ostatně již z žádosti o schválení úhrady léčby, kterou vypracoval ošetřující lékař žalobce, je patrná jedinečnost léčby Optune, a to z hlediska celkového přežití pacientů. Ošetřující lékař zdůraznil, že se nejedná o experimentální léčbu, ale že tato léčba prošla řadou multicentrických klinických studií, které byly prováděny v řadě zemí EU i v USA. Na základě těchto studií byla

metoda Optune uznána jako lege artis léčba regulačními autoritami – FDA, EMEA apod. Zdůraznil, že z celosvětově prioritní pilotní studie, která proběhla v ČR v letech 2004 – 2006 jsou 4 pacienti stále naživu a žijí zcela nezávislým plnohodnotným životem V březnu 2018 zařadil National Comprehensive Cancer Network (NCCN) v USA metodu Optune do kategorie 1 léčby primárního glioblastomu. Poukázal také na to, že v ČR podpořily potenciální úhradu ze zdravotního pojištění svým vyjádřením odborné společnosti pro radiační onkologii, neuroonkologii a neurochirurgii. K výsledkům celkového přežití pacientů s léčbou Optune oproti léčbě standardní uvedl, že tyto jsou podpořeny řadou nezávislých klinických studií, ale i klinickou praxí a lze shrnout, že pacienti s kombinací léčby Optune + temozolomid přežívají 2 roky více než polovina pacientů a pětileté přežití je u této skupiny cca 25 % oproti pacientům léčeným samotným temozolomidem, kde je pětileté přežití jen v cca 5 % případů. Lze tedy podle něj shrnout, že šance na pětileté přežití je s použitím léčby Optune přibližně dvojnásobná oproti standardní léčbě. Dále pak poukázal na to, že v řadě evropských i jiných zemích je již ustanovena úhrada léčby metodou Optune ze zdravotního pojištění či jiných příslušných veřejných zdrojů a je poskytována na individuální bázi, obdobným způsobem jako v ČR, kde byla v minulosti jednomu pacientovi již léčba právě na základě ust. § 16 zákona o VZP uhrazena.

60. Konkrétně k žalobcovu zdravotnímu stavu jeho ošetřující lékař uvedl, že u žalobce již byly vyčerpány všechny možnosti standardní léčby, jejichž účelem bylo zlepšit nebo alespoň zachovat jeho zdravotní stav, když další široce akceptovaná standardní hrazená léčba při progresi onemocnění (recidivující glioblastom) již není k dispozici, popř. její léčebné možnosti jsou velmi omezené. Vzhledem k věku pacienta a jeho zdravotnímu stavu, kdy se jedná o 38letého, plně aktivního a soběstačného pacienta, nelze považovat pouhé čekání na progresi onemocnění (recidivující glioblastom) za přijatelné. Terapie Optune splňuje dle ošetřujícího lékaře v posuzovaném případě všechny obecné podmínky vymezující hrazenou zdravotní službu, přičemž jako jediná v úvahu přicházející léčba může vést ke zlepšení zdravotního stavu pacienta či alespoň k relevantnímu prodloužení života, a jako jediná v úvahu přicházející léčba proto splňuje požadavek účinnosti vzhledem k účelu jejího poskytování.
61. Soud považuje za zcela zásadní skutečnost, že správní spis neobsahuje žádné odborné vyjádření, které by bylo možné postavit alespoň na roveň lékařským zprávám a vyjádřením svědčícím ve prospěch nároku žalobce, který i k opakované výzvě žalovaného doložil značné množství lékařských zpráv a podkladů, ze kterých jsou patrné důvody pro aplikaci léčby Optune s temozolomidem. Ošetřující lékař v žádosti také podrobně popsal podstatu léčby Optune, když uvedl, že se jedná o antimitotickou léčbu, „schválenou příslušnými regulačními autoritami (např. EMEA, FDA) pro pacienty s nově diagnostikovaným či recidivujícím glioblastomem. Systém používá střídavá elektrická pole nízké intenzity, střední frekvence, neboli „pole léčící nádory“ (tumor treatment fields – TTF), která selektivně zničí či pozastaví růst rychle se dílících buněk glioblastomu, a to zabráněním vzniku mitotického vřetenka a rozpadem buněčné membrány během cytokinézy. Pole jsou aplikována podle individuálního plánu mozku pacienta v závislosti na uložení nádoru podle posledního vyšetření magnetické rezonance. Aplikace probíhá sadou elektrod, které jsou neinvazivně uloženy na pacientově hlavě. Invazivní intrakraniální aplikace elektrod tedy není nutná a neprovádí se. Pacientům je doporučeno nosit zařízení nejméně 18 hodin denně a neomezuje je v běžných aktivitách.“

62. Naproti tomu žalovaný žádná odborná vyjádření, kterými by výše uvedené odborné závěry a podklady zpochybnil, nedoložil a ani na ně nedokázal.
63. Soud se také nemohl ztotožnit se závěrem žalovaného, že tvrzení žalobce o schválení léčby Optune v jiných státech je pro projednávanou věc irelevantní, neboť žalobce je léčen v ČR, kde Optune není hrazenou službou. Je totiž patrné, že žalobce na schválení léčby jako hrazené v jiných zemích odkázal proto, aby zdůraznil, že se nejedná o léčbu experimentální, bez větších výsledků, jak se snaží tvrdit žalovaný, když v napadeném rozhodnutí zpochybňuje výsledky žalobcem předložených odborných studií. Ze zprávy z FN v Motole ze dne 18. 9. 2023, kterou žalobce předložil na výzvu správního orgánu, je naopak patrné, že sama Onkologická klinika má zkušenosti s pacienty léčenými Optune, a to jak ze studií, tak z dobrovolného sponzorského programu, který probíhal u pacientů na jejich žádosti v Nemocnici Na Homolce s firmou NovoCure.
64. Ke druhé výzvě žalovaného doplnil ošetřující lékař žalobce ve zprávě ze dne 1. 10. 2023 informaci o tom, že žalobce pokračuje aktuálně v léčbě temozolomidem, je po 3. cyklu temozolomidu v rámci monoterapie po proběhlé chemoterapii. Své jednoznačné doporučení možnosti přidání TTF k současné léčbě u mladého prognosticky nepříznivého pacienta podpořil odkazem na multicentrickou registrační studii FDA, uvedenou v příloze časopisu JAMA, který správnímu orgánu předložil. Ošetřující lékař zdůraznil, že tato studie *„jednoznačně prokázala benefit prodloužení doby do progresu a celkového přežití v rameni s přidanými TTF, na základě čehož FDA tuto léčbu schválila.“* K závěrům této studie, ani k lékařem zaslané stránce z doporučení NCCN, kde přidání Optune TTF k současné léčbě temozolomidem u multifonního glioblastomu je označeno úrovní evidence based kategorie 1, se však revizní komise žalovaného v napadeném rozhodnutí vůbec nevyjádřila.
65. Ostatně i to, že tzv. Modrá kniha České onkologické společnosti s léčbou Optune počítá jako s variantou léčby glioblastomu, svědčí o tom, že se nejedná o léčbu, u které by bylo možné bez dalšího dospět k závěru o tom, že účinky této léčby jsou diskutabilní. V tzv. Modré knize jsou stanoveny podmínky, za kterých lze léčbu Optune aplikovat. Žalobce je dospělým pacientem s nově diagnostikovaným glioblastomem, který byl po provedené konkomitantní chemoterapii bez známek progresu nebo recidivy nádoru. Pokud za této situace lékař onkolog doporučil léčbu Optune, je zcela nedostatečné, pokud žalovaný svou argumentaci staví na tom, že dosavadní léčba postačuje, neboť z magnetické rezonance je patrné, že došlo k velmi mírné regresi nádoru. Revizní komise žalovaného při posouzení jedinečnosti léčby nezohlednila ani tvrzení onkologa o rychlé progresi onemocnění, když uvedl, že medián vzniku progresu je od 6 do 11 měsíců, ani to, že v době progresu jsou léčebné možnosti omezené a neexistuje žádná široce akceptovaná standardní hrazená léčba. K těmto tvrzením se nevyjádřila a ani je nijak nezpochybnila. Soud je však z hlediska předmětu řízení považuje za zcela zásadní.
66. Městský soud v této souvislosti připomíná i závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110, který se typově týkal obdobné situace, v jaké se nyní nachází žalobce. Nejvyšší správní soud k naplnění kritéria jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu uvedl následující (bod 30 rozsudku): *„Lze konstatovat, že vědecké poznání a léčebné metody se často vyvíjejí poměrně rychle, zejména v onkologii. V zásadě je třeba trvat na tom, aby poskytovaná léčba hrazená z veřejného zdravotního pojištění odpovídala aktuálnímu stavu poznání. Použití dříve uznávaných, avšak v mezidobí opuštěných léčebných metod může v některých případech objektivně bránit aplikaci nových poznatků a přípravků u*

konkrétního pacienta, což přísluší posoudit v první řadě ošetřujícímu lékaři. Nemůže však bez dalšího představovat důvod obecného vyloučení těchto pacientů z moderní účinné léčby, zejména u nemocí ohrožujících život pacientů.“

67. V nyní projednávané věci je sice situace odlišná, neboť nová účinnější léčba má doplnit prováděnou standardní onkologickou léčbu, ale dle městského soudu lze závěry o aplikaci nových léčebných metod i v případě žalobce plně využít. I u žalobce totiž lékaři vyhodnotili novou účinnější léčbu jako pro něj vhodnou, neboť zlepšuje léčebné výsledky pacienta s multifonním glioblastomem, a to za situace, kdy byly u žalobce vyčerpány všechny možnosti standardní léčby, jejichž účelem bylo zlepšit nebo alespoň zachovat jeho zdravotní stav.
68. Vzhledem k tomu, že se jedná o léčbu život ohrožující nemoci, která se zásadním způsobem promítá do kvality života (tedy nejedná se o prostou nadstandardní léčbu v klasickém slova smyslu), považuje městský soud s ohledem na výše uvedené podmínku jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu žalobce za naplněnou.
69. Stran podmínky výjimečnosti případu žalobce žalovaný poukazoval především na to, že žalobce se svým stavem a věkem obecně nevymyká ze skupiny osob, kterým je dané onemocnění diagnostikováno, což nesevčí o výjimečnosti jeho případu. O tom nesevčí dle žalovaného ani samotná diagnóza žalobce, neboť se jedná o nejčastější formu mozkového nádoru. Nelze podle něj směřovat pojem vzácnost onemocnění a výjimečnost případu, jak činí žalobce. Splnění podmínky výjimečnosti nelze dovozovat jen na základě četnosti onemocnění.
70. Žalovaný však zcela odhlíží od skutečnosti, že se podle lékařských zpráv jedná o nádor agresivní, u kterého u většiny pacientů dochází k progresi v průměru od 6 do 11 měsíců. Pokud tedy nebude léčba zařazena nyní, může dojít k progresi onemocnění a tím bude zařazení léčby Optune i podle Modré knihy do budoucna vyloučeno. Pro věc soud považuje za podstatné, že ošetřující lékař – onkolog – vyhodnotil léčbu pro žalobce jako vhodnou.
71. Výjimečnost případu také nelze vázat pouze na zdravotní stav pacienta, ale je třeba přihlížet i k dalším okolnostem (srov. již citovaný rozsudek NSS 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 NSS z 29. 9. 2020, čj. 10 Ads 107/2020-63, bod 10).
72. Výjimečnost případu totiž nevyklučuje to, že se ve srovnatelné situaci může nacházet určitý počet dalších pacientů (srov. již citovaný rozsudek NSS čj. 4 Ads 394/2019-105, bod 30). Navíc je třeba konstatovat, že poukazovala-li revizní komise žalovaného v napadeném rozhodnutí na to, že v obdobné situaci se nachází všichni pacienti se stejnou diagnózou a ve stejném věku, není pro tento závěr žádný podklad ve správním spise.
73. Žalobce je navíc v mladém 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. Výjimečnost žalobcovy situace soud spatřuje též v tom, že použití léčby Optune u žalobce může pravděpodobně zajistit relativně dlouhou dobu jeho dožití, což vyplývá i ze zpráv ošetřujícího lékaře. Je-li

tu taková možnost a jsou splněny zákonem předpokládané podmínky, měla by právě k tomuto cíli žalobcova léčba směřovat. S ohledem na výše uvedené soud zrušil napadené rozhodnutí žalovaného pro nezákonnost podle § 78 odst. 1 s. ř. s. a v souladu s § 78 odst. 4 s. ř. s. věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení, v němž bude žalovaný vázán právním názorem vysloveným v tomto rozsudku (§ 78 odst. 5 s. ř. s.)

Závěr a náklady řízení

74. Výrok o náhradě nákladů řízení vychází z § 60 odst. 1 s. ř. s., podle něhož nestanoví-li tento zákon jinak, má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Žalobce byl ve věci úspěšný, soud mu proto přiznal právo na náhradu nákladů řízení spočívající v zaplaceném soudním poplatku ve výši 3 000 Kč, odměně za 4 úkony právní služby [§ 11 písm. a) a d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů – tj. převzetí zastoupení a sepsání žaloby, sepsí repliky, účast u jednání dne 5. 9. 2024] v částce 3 100 Kč za jeden úkon, celkem 13 600 Kč [§ 7, § 9 odst. 4 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb.] a náhradě hotových výdajů za 4 úkony v částce 300 Kč za jeden úkon, celkem 1 200 Kč (§ 13 odst. 4 téže vyhlášky). Zástupkyně žalobce je plátcem DPH, a proto se zvyšuje odměna o příslušnou zákonnou sazbu této daně (21 %) vypočtenou z přiznané odměny a náhrady hotových výdajů, v daném případě tedy o částku 2 856 Kč.
75. Náhradu nákladů řízení v celkové výši 19 456 Kč je žalovaný povinen uhradit k rukám zástupce žalobce ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku (§ 149 odst. 1 o. s. ř. 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.

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 5. září 2024

Mgr. Marek Bedřich v. r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje H. P.