



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně Mgr. Gabriely Bašné a soudců Mgr. Kateřiny Kozákové a Mgr. Ondřeje Hrabce ve věci

žalobce: **Bc. M. L.**
bytem X
zastoupený JUDr. Barborou Steinlauf, advokátkou
se sídlem Fetrovská 893/29, 160 00 Praha 6

proti

žalované: **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9

o žalobě proti rozhodnutí revizní komise žalované ze dne 19. 6. 2024, sp. zn. 896263-2024, č. j. 1/150/1423350-2024,

takto:

- I. Rozhodnutí revizní komise žalované ze dne 19. 6. 2024, sp. zn. 896263-2024, č. j. 1/150/1423350-2024, se zrušuje a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobci do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku na náhradě nákladů řízení částku ve výši 15 342 Kč, a to k rukám zástupkyně žalobce advokátky JUDr. Barbory Steinlauf.

Odůvodnění:

I. Základ sporu

1. Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání a zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí revizní komise žalované (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto jeho odvolání a potvrzeno rozhodnutí revizního lékaře Ústředí Vojenské zdravotní pojišťovny (dále „VoZP“) (dále „prvoinstanční správní orgán“) ze dne 17. 5. 2024, sp. zn. 896263-2024, č. j. 896263-2024-4 (dále „prvoinstanční rozhodnutí“). Tím byla zamítnuta žádost žalobce o úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění podaná podle § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“).
2. Žalobce se domáhal úhrady zdravotnického prostředku Optune™ (dále „Optune“) používaného k léčbě nádorového onemocnění mozku, glioblastomu WHO grade 4, jako přidané modality k současně probíhající léčbě dle tzv. Stuppova režimu. Žalobcova žádost byla revizním lékařem žalované zamítnuta, neboť dle jeho názoru nesplňuje ani podmínku jedinečnosti ani podmínku výjimečnosti dle § 16 odst. 1 ZVZP. Tento názor byl aprobevován i napadeným rozhodnutím. Revizní lékař žalované v prvostupňovém rozhodnutí uvedl, že aktuální mezinárodní doporučené postupy NCC Clinical Practice Guidelines in Oncology, oddíl Mozkové nádory uvádějí v pooperační terapii s evidencí kategorie 1 dva postupy, kterými jsou (a) standardní radiochemoterapie s temozolomidem a následně adjuvantní terapie temozolomidem a terapie střídavým elektrickým polem, tj. terapie zdravotnickým prostředkem Optune nebo (b) standardní radiochemoterapie s temozolomidem a následně adjuvantní terapie temozolomidem. Poskytnutí terapie ad (a) je alternativou k poskytnutí terapie ad (b). Současně revizní lékař žalované připustil, že *„poskytnutí zdravotnického prostředku Optune společně s chemoterapií temozolomidem může být pro léčbu pojištěncova onemocnění lepší volbou, když tato léčba oproti standardně doporučené a jinak z veřejného zdravotního pojištění běžně hrazené adjuvantní chemoterapii temozolomidem vykazuje dle příslušných klinických studií lepší výsledky“* (str. 3 prvostupňového rozhodnutí). Jedním dechem však dodal, že tyto výsledky nepovažuje z hlediska účinnosti a bezpečnosti za natolik významně lepší, že by ve svém důsledku znamenaly pro žalobce jedinou možnost z hlediska jeho zdravotního stavu. Revizní lékař žalované uzavřel, že žalobci je v současné době poskytována v souladu s Modrou knihou České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále „Modrá kniha“) terapie ad (b) výše, která je k postupu ad (a) alternativní a v rámci níž je žalobcův stav stabilizovaný. Revizní komise žalované v napadeném rozhodnutí tento závěr revizního lékaře aprobevovala a k odvolacím námitkám uvedla, že léčba chemoterapií s temozolomidem bez doplnění zdravotnickým přípravkem Optune je bez výhrad doporučována příslušnými českými i mezinárodními odbornými společnostmi. Žalobce žádá o úhradu zdravotní služby, která mu může dle doložených podkladů přinést lepší terapeutický efekt, tato zdravotní služba ale nemůže být považována za jedinou možnost z hlediska jeho zdravotního stavu.

II. Obsah žaloby a vyjádření žalované

3. Pod **prvním žalobním bodem** žalobce namítá nesprávnou interpretaci podmínky jediné možnosti léčby s ohledem na zdravotní stav žalobce a podmínky výjimečnosti situace žalobce dle § 16 ZVZP.

II. 1 Podmínka jediné možné léčby

4. Žalobce argumentuje, že podmínku jediné možné léčby je třeba vykládat ve smyslu závěrů vyplývajících z nálezů Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 14/02 a nálezů Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16, tedy že každý pacient má právo na poskytování zdravotních služeb v souladu se současnými poznatky lékařské vědy **a tedy na přístup ke kvalitní účinné léčbě, která odpovídá objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité odborné úrovně.** Existuje-li léčba, která může významným způsobem zlepšit prognózu vývoje nemoci pacienta, a to jak ve smyslu delšího přežití pacienta s glioblastomem tak ve smyslu regrese nebo úplné remise onemocnění, je třeba tuto léčbu považovat za jedinou možnou léčbu. A to bez ohledu na teoretickou existenci případné jiné léčebné alternativy. Již v odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí žalobce poukázal na existenci vědeckých dat ukazujících, že doplnění zdravotnického prostředku Optune ke Stuppovu režimu může významným způsobem zlepšit prognózu vývoje nemoci žalobce. **Tuto léčbu je třeba zařadit do léčebného protokolu co nejdříve, přičemž zvážit se má** u pacientů s nově diagnostikovaným glioblastomem, kteří jsou po provedené konkomitantní chemoterapii bez známek progresu nebo recidivy nádoru **(srov. též doporučení uvedená v Modré knize).** Žalobce dále odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 3. 2020, čj. 5 Ads 131/2018-53 podle kterého v případě, kdy „*jde o úhradu léčby onkologického onemocnění obrozujícího život a - i s ohledem na shora citované nálezy Ústavního soudu - vztahující se k právu na ochranu zdraví a na zdravotní péči - je neudržitelné, aby nebylo možné spatřovat jedinou možnost léčby v účinnější léčbě, pokud existuje jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou*“. Data studie EF-14 přitom prokazují, že 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. Glioblastom je přitom velmi agresivní nádor mozku s velmi nepříznivou prognózou přežití u pacientů. Průměrná délka přežití pacientů s glioblastomem je dle některých zdrojů jen 8 měsíců. 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 významné 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 tak zřetelný potenciál úspěchu.

II. 2 Podmínka výjimečnosti případu žalobce

5. Žalobce s poukazem na rozsudek Městského soudu v Praze (dále „městský soud“) ze dne 23. 9. 2021, čj. 11 Ad 2/2021-129, uvádí, 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.**
6. Výjimečnost situace může být dále hodnocena v kontextu prevalence glioblastomu, kdy jde o vzácné onemocnění postihující ne více než 1 osobu z 2 000 v evropské populaci (srov. též rozsudek městského soudu ze dne 22. 5. 2018, čj. 10 Ad 4/2018-95).
7. V rozsudku městského soudu ze dne 6. 6. 2018, čj. 10 Ad 11/2017-25 soud výjimečnost spatřoval ve výjimečně 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.

8. Výjimečnost lze zvažovat také v širším kontextu, při zohlednění skutečnosti, že se jedná o muže relativně mladého věku, který pečuje o dvě děti ve věku 11 a 15 let. Dosažení zpomalení progresu nemoci a co nejvyšší prodloužení doby přežití tak z hlediska individuálního stavu žalobce a jeho sociální situace opravňuje poskytování léčby Optune.
9. Pod **druhým žalobním bodem** žalobce namítá nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí z důvodu nedostatku odůvodnění. Z napadeného rozhodnutí není zejména zřejmé, jak se revizní komise žalované vypořádala s jednotlivými odvolacími námitkami žalobce. Prvoinstanční i napadené rozhodnutí jsou obecná, až formalistní a nezohledňují individuální okolnosti případu žalobce.
10. Žalovaná ve svém **vyjádření k žalobě** potvrdila, že mezi stranami není sporu o tom, že zdravotnický prostředek Optune není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Proto žádost žalobce posuzovala podle § 16 ZVZP. K naplnění podmínky jediné možné léčby z hlediska zdravotního stavu žalobce uvedla, že pro léčbu nemoci žalobce existují dva alternativní léčebné postupy, a to samotný Stuppův režim nebo Stuppův režim s přidaným prostředkem Optune. Žalobce je přitom aktuálně léčen prve uvedeným postupem (Stuppův režim). Terapie s přidaným prostředkem Optune není jednoznačně doporučována jako účinnější způsob léčby onemocnění žalobce a oba způsoby léčby jsou tzv. lege artis. Dle žalobcem předložené lékařské zprávy je jeho zdravotní stav zjevně stabilizovaný. Z lékařské zprávy zároveň nevyplývá, že by žalobce z nějakého důvodu nemohl léčbu absolvovat bez prostředku Optune, že by u něj oproti jiným pacientům byla léčba bez prostředku Optune podstatně méně účinná, ani žádný jiný důvod, proč by u žalobce bylo jedinou možností kombinovat stávající léčbu s použitím předmětného zdravotnického prostředku. K žalobcově poukazu na závěry klinických studií [např. multicentrická registrační studie FDA publikované v časopisu JAMA - The Journal of the American Medical Association (JAMA)] žalovaná uvedla, že léčba v kombinaci s prostředkem Optune sice vykazuje statisticky významné zlepšení přežití, ovšem ne každá statisticky významná odchylka znamená, že se jedná o léčbu, která by z hrazené varianty léčby učinila podstatně méně účinnou léčbu, která by tak ve svém výsledku nepředstavovala srovnatelnou léčebnou variantu (dle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 1. 2020, čj. 5 Ads 228/2019-81). Dle názoru žalované zlepšení uváděné v žalobcem citované studii není natolik významné, aby použití zdravotnického prostředku OPTUNE bylo možno označit za podstatně účinnější léčbu a zároveň činilo z žalobcem aktuálně podstupované léčby léčbu podstatně méně účinnou.
11. Žalovaná dále poukázala na nákladovou stránku věci. Objem finančních prostředků v systému veřejného zdravotního pojištění je omezený a limituje objem péče, kterou lze jejich prostřednictvím financovat (srov. nálezy Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12). Proto ostatně pouze část zdravotních služeb je hrazená ze zdravotního pojištění (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 5 Ads 228/2019 a v něm uváděný princip tzv. nákladové efektivity). V případě, že by žalovaná rozhodla o úhradě léčby za pomoci zdravotnického prostředku Optune žalobci, musela by stejně postupovat u všech ostatních pacientů se stejnou diagnózou, neboť z lékařské zprávy nevyplývá, že by byl žalobcův zdravotní stav oproti jiným pacientům s glioblastomem, grade 4, jakkoli výjimečný. Tato úhrada by již nepochybně představovala nepřiměřenou finanční zátěž pro systém veřejného zdravotního pojištění. Incidence onemocnění glioblastomem

v České republice je 3-4 případy na 100 000 obyvatel za rok. Odhadovaná finanční zátěž pro systém veřejného zdravotního pojištění je tedy jen pro nově diagnostikované případy až 250 000 000 Kč ročně.

12. U žalobce pak není dána ani podmínka výjimečnosti. Vzácnost onemocnění nelze zaměňovat s výjimečností a je třeba hodnotit především individuální průběh a projevy onemocnění (resp. jeho odchylky od standardního průběhu a projevů) a jiné okolnosti, které by případ žalobce činily výjimečným ve srovnání s případy jiných pojištěnců se stejnou diagnózou (srov. rozsudek městského soudu ze dne 15. 11. 2019, čj. 5 Ad 12/2019-63). Nejedná se o případ, kdy by byl žalobce jednou z několika jednotek osob v České republice, které onemocněním trpí (ročně je v ČR diagnostikováno 350 až 400 nových případů). Z žalobcem předložené lékařské zprávy rovněž neplyne, že by se u něj průběh onemocnění ve srovnání s jinými pacienty se stejnou diagnózou nějak lišil. Uhradila-li by žalovaná za takové situace žalobci náklady, musela by tak úhrad přiznat i všem dalším pacientům se shodnou diagnózou, kteří o příspěvek požádali. Tím by byl zjevně obcházen systém úhrady zdravotnických prostředků, když ustanovení § 16 ZVZP nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění dle části páté ZVZP (rozsudek městského soudu ze dne 12. 11. 2018, čj. 6 Ad 13/2018-57-62). Navíc by tím došlo i k diskriminaci těch pacientů, kteří si o úhradu nepožádali. Věk žalobce by rovněž neměl být nijak zohledňován. I ostatní pacienti mohou mít rodinu či jiné blízké.
13. K námitce nepřezkoumatelnosti žalovaná uvedla, že revizní komise žalované stěžejní námitku žalobce vypořádala sice stručně, ale dostatečně. K doplnění odvolání ve formě vyjádření MUDr. D. nebylo možné přihlížet s ohledem na § 82 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále „s.ř.“). Žádné nové skutečnosti, který by dokázaly vyvolat odlišné rozhodnutí revizní komise, ošetřující lékař ve svém vyjádření stejně neuvedl. Teprve v podané žalobě žalobce udává řadu tvrzení a dovolává se řady důkazů, které v řízení před zdravotní pojišťovnou a revizní komisí neuvedl, ani nepředložil. Zejména jde o výsledky klinických studií o zdravotnickém prostředku, odborné články apod. K těmto se tedy žalovaná v předcházejícím řízení ani vyjádřit nemohla.

IV. Jednání soudu

14. Na ústním jednání konaném dne 27. 11. 2024 právní zástupkyně žalobce odkázala na žalobní námitky a setrvala na svém procesním stanovisku. Nad rámec uvedeného poukázala na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 5. 9. 2024, čj. 11 Ad 5/2024-40, který se týkal skutkově i právně obdobné věci a kterým bylo rozhodnutí žalované o zamítnutí úhrady zdravotnického prostředku Optune zrušeno. Žalovaná rovněž setrvala na svém procesním stanovisku a odkázala na odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí a vyjádření k žalobě, kdy zejména vyzdvihla neprokázání výjimečnosti žalobcovy situace.
15. Soud na ústním jednání k důkazu provedl žalobcem navržené články vztahující se k výsledkům klinických studií porovnávajících účinnost kombinované léčby ve Stuppově režimu se zdravotnickým prostředkem Optune s léčbou ve Stuppově režimu, konkrétně (i) *The Journal of the American Medical Association (JAMA) publikace Stupp et. all. 2017, Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients With Glioblastoma*, (ii) *Eighteen years' experience with tumor treating fields in the treatment of newly diagnosed glioblastoma, Frontiers in oncology z 1/2023 a* (iii) *Podkladovou dokumentací pro zahrnutí léčby Optune*

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

do seznamu brázených výkonů. K rychlému postupu nemoci soud provedl důkaz článkem z *National Brain Tumor Society. - About Glioblastoma* (<https://braintumor.org/take-action/about-abm/#:~:text=It%20is%20estimated%20that%20more.to%20be%20only%208%20months>).

16. Za účelem ověření tvrzení týkající se doporučených léčebných postupů k léčbě glioblastomu soud provedl k důkazu výňatek z *Modré knihy České onkologické společnosti, kapitola 24 Zhoubný novotvar mozku (C71)* (viz <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/personalizovana-onkologie/modra-kniha-cos/aktualni-vydani-modre-knihy/asd-24-zhoubny-novotvar-mozku-c71/>) a z NCCN. *Clinical Practice Guidelines in Oncology. Version 1.2023. Adult Glioma: Glioblastoma* (<https://braintumor.org/take-action/about-abm/#:~:text=It%20is%20estimated%20that%20more.to%20be%20only%208%20months>).
17. Za účelem prokázání tvrzení, že metoda přídavné léčby s prostředkem Optune je široce praktikována a uznávána v mnoha zemích soud provedl důkaz vyjádření výrobce – společnosti Novocure GmbH ze dne 11. 3. 2024 - nazvanou *OverView of global business activities. Novocure*.
18. Soud poté vysvětlil, že nebude k důkazu provádět žalobcem navržené důkazy listinami, které jsou součástí spisového materiálu, neboť z něj při přezkumu zákonnosti rozhodnutí žalovaného vychází a správním spisem se dokazování neprovádí (rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 9 Afs 8/2008 - 117 ze dne 29. 1. 2009, č. 2383/2011 Sb. NSS). Účastníci k dotazu soudu neuplatnili další návrhy na provedení dokazování a k provedení dokazování na ústním jednání neměli námitek.

V. Posouzení žaloby

19. Městský soud přezkoumal napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, a to v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1, 2 s. ř. s.).
20. Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloba je důvodná.
21. Ze správního spisu soud zjistil následující skutečnosti. Dne 17. 4. 2024 žalobce podal u žalované žádost o schválení úhrady léčby mozkového glioblastomu ev. č. 00424392 metodou Optune. Žalobce uvedl, že tato léčba mu dává šanci na prodloužení kvalitního života s rodinou a dětmi min. dvojnásobně, což doložil lékařskou zprávou a informací o léčbě pomocí prostředku Optune. Ke své žádosti žalobci předložil (i) popis léčebné metody a její historie zpracovanou výrobcem společností Novocure, (ii) proforma fakturu č. 96041053, vystavenou dne 20. 3. 2023 na částku 24 990 EUR za zdravotnický prostředek Optune, (iii) závěrečnou zprávu vystavenou MUDr. M. D., ošetřujícím lékařem žalobce z Onkologické kliniky 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, v níž lékař specifikuje zdravotní stav žalobce a uvádí, že žalobce si bude žádat o přídatnou léčbu s Optune. Dne 12. 5. 2024 revizní lékař žalované zaslal žalobci oznámení o zahájení správního řízení spolu s oznámením o možnosti nahlédnout do spisu a vyjádřit se k podkladům rozhodnutí. Žalobce se této možnosti výslovně vzdal. Dne 17. 5. 2024 bylo vydáno prvoinstanční rozhodnutí, proti kterému se žalobce dne 31. 5. 2024 odvolal. S odkazem na judikaturu správních soudů žalobce obsáhle namítal nesprávné posouzení podmínek jedinečnosti léčby a výjimečnosti svého případu. Své odvolání žalobce dále dne

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

7. 6. 2024 doplnil o vyjádření ošetřujícího lékaře MUDr. M. D. ze dne 24. 5. 2024 plédujícího ve prospěch žalobce. Dne 19. 6. 2024 bylo vydáno napadené rozhodnutí, kterým bylo prvoinstanční správní rozhodnutí potvrzeno.
22. Právně věc soud posoudil takto:
23. Podle § 16 odst. 1 ZVZP „(p)říslušná zdravotní pojišťovna hraadí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nebrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“
24. V posledních letech Nejvyšší správní soud vydal několik rozsudků týkajících se výkladu § 16 odst. 1 ZVZP. Jedná se především o rozsudky ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 – 63, ze dne 17. 12. 2019 či č. j. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS, ze dne 3. 3. 2020, č. j. 4 Ads 458/2019 – 72 či ze dne 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021-46. Kasační soud v těchto rozsudcích dospěl k následujícím východiskům interpretace § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, s nimiž se městský soud ztotožnil, a z nichž dál vychází i při posouzení této věci.
25. Při úvahách o samotné interpretaci a aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění pak není možné vycházet pouze ze znění tohoto ustanovení. Účelem zákona o veřejném zdravotním pojištění je provedení práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje mj. právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při interpretaci a aplikaci prováděcích zákonů je nutno zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a nesmí docházet k nedůvodné diskriminaci (čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod).
26. Ústavní soud v nálezu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, č. N 82/30 Sb. NU 236, k otázce přímé úhrady zdravotní péče konstatoval: „*Tím je stanoven v souladu s ústavními principy vývojový trend veřejné zdravotní péče ve směru kvalitní, plnohodnotné a účinné péče na základě rovného postavení všech pojištěnců. 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.*“ Podobně Ústavní soud v nálezu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, č. N 89/85 SbNU 503, uvedl: „*Vhodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámeček - stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv.*“ Konečně v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, č. N 74/89 SbNU 133, Ústavní soud svou dosavadní judikaturu k otázce práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči shrnul následovně: „*Podstata a smysl tohoto základního práva budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky [...]*“.
27. V rozsudku sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 60 (a obdobně též v rozsudku sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 33, či v rozsudku ze dne 27. 3. 2020, č. j. 5 Ads 131/2018-53, bod 63) Nejvyšší správní soud odmítl paušální předpoklad nesplnění podmínky jedinečnosti léčby v případě existence alternativního (byť méně účinného) léčebného postupu. Nejvyšší

správní soud konkrétně uvedl, že „výklad pojmu „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, jak jej podává stěžovatelka, ve svém důsledku při současném stavu medicínského poznání by způsobil faktickou nevyužitelnost institutu výjimečně hrazené péče, neboť pravděpodobnost neexistence hrazené farmakoterapie na rozpoznaná a léčitelná onemocnění, či nemožnosti její aplikace z důvodu nesnášenlivosti, je velice nepatrná. Tím by byl popřen smysl § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je součástí zákonného provedení ústavně zakotveného práva na ochranu zdraví. Čistě jazykový výklad § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nehrazeného vždy za situace, kdy pro danou indikaci existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je proto třeba odmítnout.“ (srov. rozsudek sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 33, obdobně též již citovaný rozsudek sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 60).

28. V případě úhrad poskytovaných podle § 16 ZVZP pak nemusí být kromě podmínek vymezených v § 16 ZVZP rovněž splněny podmínky vyplývající z § 13 uvedeného zákona. V rozsudku sp. zn. 4 Ads 458/2019 Nejvyšší správní soud zhodnotil vztah ust. § 13 a § 16 ZVZP při rozhodování o žádosti o úhradu zdravotní služby jinak pojišťovnou nehrazené tak, že „(z) dosavadní relevantní judikatury ... nevyplývá, že by v případě poskytnutí úhrady zdravotních služeb jinak nehrazených musely být kromě podmínek vymezených v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění splněny též podmínky vyplývající z § 13 uvedeného zákona. Mělo-li tomu tak být, zákonodárce by jistě tento předpoklad vyjádřil výslovně, což se nestalo.“ Pojišťovna je proto povinna žádost na úhradu léčiva jinak nehrazeného „posoudit výlučně z pohledu splnění kritérií vyplývajících z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“
29. V rozsudku sp. zn. 8 Ads 111/2021, NSS k výše uvedeným tezím doplnil, že „(p)odmínky § 13 uvedeného zákona jsou obsaženy, ať již explicitně či implicitně (resp. imanentně), též v § 16 tohoto zákona. Nepochybně musí jít vždy o zdravotní služby lege artis, tj. na „náležité odborné úrovni“ [§ 4 odst. 5 ve spojení s § 28 odst. 2, § 45 odst. 1 a § 49 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách); a rozsudek NSS z 27. 3. 2020, čj. 5 Ads 131/2018-53, bod 61]. Ustanovení § 16 uvedeného zákona taktéž výslovně stanoví, že stěžejním referenčním kritériem je „zdravotní stav pojištěnce“. Skrze podmínky „jediné možnosti“ a „výjimečnosti případu“ je i v případě mimořádné úhrady zdravotní služby jinak nehrazené imanentně přítomna také podmínka (individuální) účinnosti (např. rozsudek NSS z 21. 1. 2020, čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 65), jakož i to, že cílem je zlepšit nebo zachovat zdravotní stav pojištěnce nebo zmírnit jeho utrpení, což je podstatou poskytování zdravotních služeb (byť to neznamená, stejně jako podle § 13 odst. 1 tohoto zákona, že takového cíle bude vždy dosaženo)..... Nejvyšší správní soud si je dobře vědom, že jde o poslední pojistku pro výjimečné případy, stejně jako i omezenosti finančních zdrojů, principu (nikoli pravidla) nákladové efektivity a s tím spojené nutnosti existence záchranné brzdy (rozsudky NSS z 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63, bod 45, ze 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-110, bod 29, čj. 5 Ads 228/2019-81, body 65 a 66, a čj. 5 Ads 131/2018-53, body 73 a 75). Uvedené okolnosti neopominul ani městský soud (body 30 a 31 napadeného rozsudku)“.
30. S ohledem na uvedené se soud dále zabýval tím, zda jsou naplněny podmínky dle § 16 ZVZP, tj. zda (i) se jedná o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, zda (ii) je dána výjimečnost případu pojištěnce a zda (iii) se jedná o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

31. O splnění první z uvedených podmínek, tj. že jde o zdravotní službu pojišťovnou nehrázenou, nebylo mezi účastníky sporu. Proto se soud podrobněji věnuje posouzení naplnění zbývajících dvou podmínek.

V.1 Naplnění podmínky jedinečnosti

32. Jak soud shrnul výše (srov. body 23 až 30 tohoto rozsudku) při výkladu ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP a tedy i podmínky jediné možné léčby je třeba zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a nesmí docházet k nedůvodné diskriminaci mezi jejími jednotlivými adresáty.
33. Ve výše citovaném rozsudku sp. zn. 5 Ads 228/2019, Nejvyšší správní soud uvedl, že „s ohledem na právo na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje i právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění, je nutné podmínku „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu“ [ad (iii)] považovat za splněnou i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčebný přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu.“ V bodě 60. pak tuto premisu aplikoval na jím posuzovaný případ onkologického pacienta následovně: „V případě žalobce jde o úhradu léčby onkologického onemocnění ohrožujícího život a – i s ohledem na shora citované nálezy Ústavního soudu vztahující se k právu na ochranu zdraví a na zdravotní péči – je neudržitelné, aby nebylo možné spatřovat jedinou možnost léčby v účinnější léčbě, pokud existuje jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou“. Zároveň dodal, že tento závěr neznámá, že se kterýkoli pojištěnec prostřednictvím žádosti dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude moci automaticky domáhat mimořádné úhrady jakékoli léčby. Takový důsledek by jistě nebyl akceptovatelný. Odporoval by nejen podmínce výjimečnosti případu, kterou je potřeba mít stále na zřeteli, ale také principu tzv. nákladové efektivity.
34. V rozsudku 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 v bodě 30 uvedl, že: „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.“
35. Žalobci byl v lednu 2024 diagnostikován mozkový nádor typu glioblastom WHO grade 4. Jedná se o jeden z nejkompexnějších a smrtelných typů rakoviny s rychlým postupem progresu (pět let se dožije pouze 6,9 % pacientů, přičemž průměrná doba přežití dosahuje pouhých 8 měsíců). (*National Brain Tumor Society. - About Glioblastoma* (<https://braintumor.org/events/glioblastoma-awareness-day/about-glioblastoma/>)).
36. Dle Modré knihy České onkologické společnosti doporučený postup při léčbě glioblastomu G4 zahrnuje (i) konkomitantní chemoradioterapii a adjuvantní chemoterapii s temozolomidem (Stuppův režim) či (ii) konkomitantní chemoradioterapii a adjuvantní chemoterapii s temozolomidem (Stuppův režim) + TTF (Tumor Treating Fields - system Optune). Léčbu s Optune v kombinaci s adjuvantní chemoterapií s

temozolomidem lze zvážít u dospělých pacientů s nově diagnostikovaným supratentoriálním glioblastomem, kteří jsou po provedené konkomitantní chemoradioterapii bez známků progresu nebo recidivy nádoru. Léčba s Optune probíhá do progresu onemocnění. Terapii Optune v kombinaci s adjuvantní chemoterapií s temozolomidem jako primární způsob léčby glioblastomu G4 doporučuje i sdružení odborně uznávaných vědeckých pracovišť zabývajících se léčbou a výzkumem rakoviny (National Comprehensive Cancer Network -NCCN. *Clinical Practice Guidelines in Oncology. Version 1.2023. Adult Glioma: Glioblastoma*). Tato léčebná metoda je dostupná v mnoha vyspělých zemích, v některých je přitom i hrazena z veřejného zdravotního pojištění (např. Rakousko, Německo, Švédsko, Japonsko atd.) (srov. *Overview of global business activities. Novocure, Podkladová dokumentace pro zahrnutí léčby Optune do seznamu hrazených výkonů, Novocure popis léčebné metody a její historie*).

37. Revizní komise žalované své rozhodnutí postavila na názoru, že terapie s přidaným zdravotnickým prostředkem Optune představuje alternativu k v současnosti probíhající terapii bez prostředku Optune. Dle jejího názoru pro žalobce tedy existuje hrazená alternativa z veřejného zdravotního pojištění, která je doporučeným postupem České onkologické společnosti, a tedy postupem *lege artis*. Ačkoli revizní komise žalované nepopřela, že z klinických studií vyplývá, že terapie s přidaným prostředkem Optune vykazuje o něco vyšší účinnost léčby, dle jejího názoru nejde o takovou účinnost, která by znamenala, že jde o jedinou možnou léčbu.
38. Mezi žalobcem a žalovanou není spor o to, že léčba za pomoci adjuvantní chemoterapie s temozolomidem a Optune představuje jeden z doporučených postupů léčby glioblastomu. Podstatou sporu mezi žalobcem a žalovanou je otázka, zda tato terapie představuje v případě žalobce prostou alternativu či *účinnější* léčbu ve smyslu rozsudku NSS sp. zn. 5 Ads 228/2019 (srov. bod 33 tohoto rozsudku). Dospěje-li soud k závěru, že jde o účinnější léčbu, aplikace právě této léčby pak bude pro žalobce představovat postup *lege artis* [tedy vyjádření práva pacienta na poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti ve smyslu § 28 odst. 2 ve spojení s § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách (dále „zákon o zdravotních službách“)]. Soud zdůrazňuje, že součástí definice *lege artis* postupu je prvek individualizace lékařského postupu, který plyne také ze zákona o zdravotních službách. Podmínka jediné možnosti léčby totiž znamená, že pro konkrétního pacienta neexistuje hrazená alternativa z veřejného zdravotního pojištění, která by v jeho případě byla léčebným postupem *lege artis*. Skrze podmínky „jediné možnosti“ a „výjimečnosti případu“ je i v případě mimořádné úhrady zdravotní služby jinak nehrazené imanentně přítomna také podmínka (individuální) účinnosti. Ta vyžaduje, aby byla hrazena péče, která odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce, tedy konkrétního pojištěnce, a je pro něj přiměřeně bezpečná (rozsudek NSS z 21. 1. 2020, čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 65; rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 3. 2021, č. j. 1 Ads 507/2020-78, bod 65; shodně rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 8. 2019, č. j. 14 Ad 7/2019-53, bod 39).
39. Z odborných článků týkajících se výsledků klinických studií porovnání léčby v kombinaci s přidaným prostředkem Optune a bez něj [srov. *The Journal of the American Medical Association (JAMA) publikace Stupp et. all. 2017, Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients With Glioblastoma; Eighteen years' experience with tumor treating fields in the treatment of*

newly diagnosed glioblastoma, Frontiers in oncology z 1/2023 a Podkladová dokumentace pro zahrnutí léčby Optune do seznamu hrazených výkonů] soud zjistil následující skutečnosti. V letech 2004 až 2006 proběhla v pražské Nemocnici Na Homolce dvojfázová ½ pilotní studie (EF07) pro pacienty s glioblastomem za pomoci adjuvantní léčby Optune. Čtyři z dvaceti pacientů jsou stále naživu a těší se dobrému zdraví. V následujících letech proběhly další mezinárodní studie, známé jako studie EF-11 (2006) a dále studie EF-14 (2009 až 2014), k nimž se připojila též Nemocnice Na Homolce. Výsledky stěžejní studie EF-14 pak byly publikovány v časopise Journal of the American Medical Association (JAMA), kterou soud provedl k důkazu. Tato studie měla medián sledování 38 měsíců a zahrnovala sledování 710, resp. 695, pacientů, kteří byli rozděleni do dvou skupin – skupina, ve které byla adjuvantní terapie poskytována pomocí kombinace Optune/ temozolamid a skupina, ve které byla adjuvantní terapie poskytována pouze temozolamidem. Výsledky studie prokázaly u skupiny léčené pomocí kombinace s Optune medián přežití bez progresu 6,7 měsíce oproti 4 měsícům u skupiny léčené pouze temozolamidem. Pokud jde o celkové přežití, toto bylo testováno jako sekundární cíl poté, co bylo zjištěno, že medián progresu překročil statistickou hladinu významnosti. Medián celkového přežití ve skupině Optune/temozolamid byl 20,9 měsíce oproti 16 měsícům ve skupině léčené samotným temozolamidem. Za velmi důležitý nálezn byl označen skutečnost, že „*dva roky od zařazení do studie ve skupině podle původního léčebného záměru (intend-to-treat) bylo naživu 43 % pacientů z podskupiny Optunetm/temozolamid, oproti 30 % pacientů ve podskupině léčené samotným temozolamidem a čtyři roky od zařazení do studie bylo naživu 17 % pacientů z podskupiny Optuntm/temozolamid, oproti 10 % pacientů, kteří byli léčeni pouze temozolamidem.*“ Je-li důsledkem zahrnutí terapie Optune do adjuvantní chemoterapie s temozolamidem téměř zdvojnásobení doby bez progresu a současně téměř zdvojnásobení procenta pacientů přeživších 5-ti let od výskytu nádoru, má soud za to, že jde o terapii, která je statisticky významně účinnější než adjuvantní terapie bez prostředku Optune.

40. Posouzení skutečnosti, zda jde o terapii, která by mohla být významně účinnější ve vztahu k žalobci a splňovala by tak kritérium jediné možné léčby z hlediska zdravotního stavu žalobce, je pak zejména na ošetřujícím lékaři žalobce.
41. K žalobcovu zdravotnímu stavu jeho ošetřující lékař (*lékařské zprávy ošetřujícího lékaře z 3. 4. 2024 a 24. 5. 2024 založené ve správním spise*) uvedl, že žalobce je ve výborném zdravotním stavu a doposud bez závažnějších zdravotních komplikací. Po provedené chemoterapii je bez známek progresu nebo recidivy nádoru. Podmínky pro případné nasazení adjuvantní (podpůrné) léčby prostředkem Optune jsou proto v jeho případě splněny. Léčba s pomocí Optune je pro žalobce klíčová pro udržení zlepšení zdravotního stavu a prevence budoucích komplikací, které by mohly vést k vážnějším a nákladnějším zdravotním problémům. Lékař rovněž zdůraznil, že žalobce je ve věku 46 let, což znamená, že může mít před sebou potenciálně dlouhý a produktivní život. Sociální důvody v jeho případě jsou rovněž nezanedbatelné, jakékoli zhoršení zdravotního stavu by mělo významný dopad na žalobcovu rodinu a sociální okolí. Navrhovaná léčba přitom není alternativou, ale doplňující léčbou k zavedené chemoradioterapii dle Stuppova protokolu. Právě v této kombinaci se významně zlepšuje prognóza pacienta. Integrace této léčby do stávajícího léčebného plánu je nezbytná pro dosažení optimálních výsledků a maximální efektivity léčby.

42. Žalobce závěry shora popsaných klinických studií pro užití terapie Optune i rozsah jejího užití pro léčbu glioblastomu přitom přiložil již ke své žádosti podané v rámci správního řízení (*Podkladová dokumentace pro zahrnutí léčby Optune do seznamu hrazených výkonů*). Revizní lékař žalobce v prvoinstančním rozhodnutí ani revizní komise žalované v napadeném rozhodnutí tyto závěry nijak nezpochybnila a bez dalšího odůvodnění a potřebné individualizace ve vztahu k žalobci konstatovala, že prokazovaná vyšší účinnost adjuvantní terapie temozolomidem v kombinaci s Optune není tak vysoká, aby ji bylo možno považovat za jedinou možnou léčbu žalobcovy nemoci. Ani správní spis neobsahuje žádné odborné vyjádření, které by bylo možné postavit alespoň na roveň lékařským zprávám a odborným studiím doloženým žalobcem a svědčícím ve prospěch jeho nároku.
43. Sám žalobce přitom doložil, že splňuje podmínky, které pro adjuvantní chemoterapii s temozolomidem a přidaným Optune stanoví Modrá kniha České onkologické společnosti. Žalobce je dospělým pacientem s nově diagnostikovaným glioblastomem, který byl po provedené konkomitantní chemoterapii bez známek progresu nebo recidivy nádoru. Jestliže za této situace lékař onkolog doporučil léčbu Optune, je zcela nedostatečné, pokud žalovaná svou argumentaci staví toliko na tvrzení, že dosavadní léčba postačuje, neboť jde o hrazenou alternativu k léčbě Optune. Žalované jako instituci působící v oblasti veřejného zdravotního pojištění navíc, musí být ze své praxe zřejmé, že v případě glioblastomu jde o velmi rychle a agresivně postupující typ nádoru, s mediánem vzniku progresu od 6 do 11 měsíců, jakož i to, že v okamžiku nastoupení progresu jsou léčebné možnosti omezené a neexistuje žádná široce akceptovaná standardní hrazená léčba. Z předložených podkladů přitom vyplývá, že adjuvantní chemoterapie s temozolomidem a přidaným Optune se již testuje více než desetiletí, konstantně dosahuje statisticky významných výsledků a vykazuje takřka dvojnásobné procento přeživších v pětiletém období. O efektivitě a úspěšnosti dané léčby ostatně svědčí i skutečnost, že je tato léčba je zaváděna jako primární léčba v sousedních evropských státech i mimo ně. Právě tyto okolnosti soud z hlediska předmětu řízení považuje za zcela zásadní.
44. Soud má dále za to, že závěry o aplikaci nových léčebných metod uvedené v rozsudku Nejvyššího správního soudu sp. zn. 4 Ads 394/2019-110 (viz bod 34 výše) lze použít i v případě žalobce. I u něj totiž lékaři vyhodnotili novou účinnější léčbu jako pro něj vhodnou, neboť zlepšuje léčebné výsledky pacienta s glioblastomem G4, a to za situace, kdy byly u žalobce vyčerpány všechny možnosti standardní léčby, jejichž účelem bylo zlepšit nebo alespoň zachovat jeho zdravotní stav.
45. Neposoudila-li revizní komise žalované přínosnost uvedené terapie vzhledem ke zdravotnímu stavu žalobce a zejména neuvédla-li, proč nelze tuto terapii v žalobcově případě považovat odlišně od lékařské zprávy ošetřujícího lékaře za dostatečně účinnou, resp. za jakých předpokladů by bylo lze v žalobcově případě považovat lékařem navrhouvanou léčbu za dostatečně účinnou ve smyslu § 16 odst. 1 ZVZV, posoudila žalobcův případ zjevně nedostatečně a tudíž nesprávně.
46. S odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 5 Ads 228/2019, podle kterého „*podmínku „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ lze mít za splněnou i v případě, že pojištěnec má k dispozici hrazený léčebný přípravek, který je však podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu.*“ a rozsudek NSS sp. zn. 5 Ads 28/2018, podle kterého „*(č)istě 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.“ má soud za to, že pokud by byla léčba adjuvatní chemoterapií s temozolomidem a přidaným Optune v případě léčebné indikace žalobce podstatně účinnější, je nerozhodné, že existují i jiné účinné léčby hrazené zdravotní pojišťovnou, které však jsou v případě onemocnění žalobce s ohledem na jeho individuální situaci podstatně méně účinné a nejsou pro něj srovnatelnou léčbou. Revizní komise žalované ale na důsledné posouzení toho, zda je pro žalobce s ohledem na konkrétní okolnosti případu léčba s přidaným Optune podstatně účinnější než jiná hrazená léčiva zcela rezignovala. Přitom ze zprávy ošetřujícího lékaře, odborných článků a podpůrně i z přístupu dalších států vyplývá, že prokázaná účinnost léčby s přidaným Optune je nejen statisticky významná, ale i co do způsobu vedení běžného života méně omezující (srov. *Podkladová dokumentace pro zahrnutí léčby Optune do seznamu hrazených výkonů*).

47. Soud k této první zásadní otázce tedy shrnuje a uzavírá, že žalovaná při posouzení podmínky jediné možné léčby dospěla k nesprávným právním závěrům, které se nad to nijak neopírají o důkazní prostředky shromážděné ve správním spise. Z důkazů shromážděných ve správním spise a dále podpořených provedeným dokazováním v rámci soudního řízení totiž dle soudu vyplývá, že podmínka jediné možné léčby byla v případě žalobce splněna. A to již jen z toho důvodu, že v případě žalobce, který se doposud těšil dobrému zdraví, představuje šanci na podstatné prodloužení kvalitního života.
48. Soud přitom neopomněl, že judikatura již dříve konstatovala, 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). Může tedy nastat situace, kdy by byly podmínky pro úhradu podle § 16 splněny, avšak šlo by o tak nákladnou léčbu, která by hrozila destabilizací systému veřejného zdravotního pojištění.
49. K této otázce soud uvádí, že si je vědom relativně vysoké ceny za léčbu glioblastomu za pomoci zdravotnického prostředku Optune (viz proforma faktura založená ve správním spise, podle které úhrada jednoměsíční léčby vyjde na cca 500 000 Kč) i předpokládanému dlouhodobému užívání toho zdravotnického prostředku. Otázka, zda cena za léčbu tímto zdravotnickým prostředkem poskytovaná žalobci je způsobilá reálně narušit stabilitu hrazení služeb z veřejného zdravotního pojištění, přitom nebyla dosud správním orgánem řešena.
50. Úkolem soudu není, aby v případě přezkumu zákonnosti rozhodnutí správního orgánu dotvářel a domýšlel jeho odůvodnění. Tím by zcela popřel svou roli přezkumného orgánu, jehož řízení je založeno na rovnosti účastníků (čl. 37 odst. 3 Listiny základních práv a svobod). Je proto primárně na žalované, aby tuto otázku v dalším řízení posoudila.

51. S ohledem na argumentaci žalované obsažené ve vyjádření k žalobě soud nicméně uvádí, že nákladová nepřiměřenost se vztahuje ke konkrétní léčbě konkrétního pacienta. Tato skutečnost přitom vyplývá ze samotné podstaty § 16 ZVZP, podle kterého může být individuální úhrada zdravotní služby přiznána toliko ve výjimečných situacích daných individuálními okolnostmi případu. Jakkoli soud uznává, že může existovat určitý počet pacientů, kteří se nacházejí ve srovnatelné situaci s žalobcem, a u nichž je § 16 ZVZP aplikovatelný (viz např. žalobcem zmiňovaný případ posuzovaný jedenáctým senátem zdejšího soudu v rozsudku sp. zn. 11 Ad 5/2024), nelze bez dalšího uzavřít, že v případě přiznání úhrady žalobci by musela být tato úhrada přiznána všem pacientům se stejnou diagnózou. Právě z této nesprávné premisy žalovaná vychází, když náklady na léčbu vypočítává ve výši 250 000 000 Kč ročně. Jak bylo opakovaně uváděno v průběhu tohoto řízení, k nasazení této léčby mohou být indikováni pouze pacienti, kteří splňují podmínky uvedené v Modré knize České onkologické společnosti. V rámci takto zúženého okruhu nových pacientů s glioblastomem pak ošetřující lékař posuzuje, pro koho jde o léčbu potenciálně významně účinnější a tedy splňující kritéria § 16 ZVZP. Již z uvedeného je zřejmé, že úvaha žalované o výši finančního zatížení systému veřejného zdravotního pojištění založená na počtu nově vzniklých případů onemocnění je čistě spekulativní a mívající se s podstatou § 16 ZVZP.

V.2 Naplnění podmínky výjimečnosti situace žalobce

52. Pro přiznání úhrady léku dle § 16 ZVZP je dále potřeba, aby byla kumulativně naplněna i podmínka výjimečnosti případu pojištěnce. Pokud by tato podmínka naplněna nebyla, nebylo by rozhodné, zda je splněna podmínka existence jediné možné léčby. Tato podmínka vyplývá nejen ze samotného textu ust. § 16 ZVZP, ale také z podstaty a účelu veřejného zdravotního pojištění jako systému hrazení zdravotní péče. Podle něj standardem má být úhrada služeb všem pojištěncům ve stejné situaci, aby nedocházelo k nepřipustné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nějaké nehrazené péče domohou skrze mimořádnou úhradu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a ostatními pojištěnci. Toto ustanovení by tedy mělo být aplikováno jen skutečně ve výjimečných případech, které jsou odůvodněny výjimečností situace konkrétního pacienta. Tím je zabezpečeno, že pacient bude v jiném, nesrovnatelném postavení vůči ostatním pacientům a mimořádnou úhradou tedy nedojde k diskriminaci ostatních pacientů. Nicméně je zřejmé, že podmínky výjimečnosti a jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce spolu velmi úzce souvisejí a vzájemně se ovlivňují. V případě, že je splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, bude často splněna i podmínka výjimečnosti situace (srov. rozsudek městského soudu ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50).
53. Platí přitom, že i když do značné míry bude vždy určujícím faktorem zdravotní stav pojištěnce, nemusí se jednat o faktor jediný. V praxi mohou nastat mnohé pro futuro těžko předvídatelné situace, které mohou činit konkrétní případ pojištěnce odlišným od ostatních, a tím také výjimečný, jak požaduje § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Takto lze přihlédnout k předchozímu průběhu léčby ovlivněnému postupem příslušné zdravotní pojišťovny (viz citovaný rozsudek 5 Ads 228/2019); k rychlému rozvoji onemocnění, které by mohlo oddálit prospěšný lékařský zákrok (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, čj. 10 Ad 11/2017-65); ke skutečnosti, že pacientka nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiní pacienti s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se tuto situaci snažila „dohnat“ účinnějším

lékem (rozsudek NSS ze dne 29. 11. 2019, čj. 5 Ads 28/2018-58); ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63); anebo v tom, že u pacienta byla zahájena léčba cytostatickou chemoterapií v době, kdy nebyla běžně k dispozici účinnější léčba biologická, a poté, co byl účinný (biologický) přípravek schválen pro první linii léčby, se už pacient vlivem běhu času nacházel ve druhé linii léčby (rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-110). V souhrnu lze konstatovat, že jde o značně flexibilní kritérium, jehož hlavním účelem je zabezpečit, aby skrze mimořádnou úhradu podle § 16 nebyly obcházeny standardní postupy rozhodování o úhradě. Vždy je tak nutné respektovat účel § 16 ZVZP, jenž spočívá v tom, že se jedná o poslední pojistku pro výjimečné případy, která nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 2. 2020, č. j. 15 Ad 15/2019 - 63).

54. Stran podmínky výjimečnosti případu žalobce revizní lékař žalované v prvoinstančním rozhodnutí poukazoval především na to, že žalobcovo onemocnění glioblastomem multiforme, je nejčastějším primárním zhoubným nádorem mozku a není spojeno s výjimečnými okolnostmi. Proto ani nevyžaduje unikátní terapeutický přístup. V případě žalobce nebyly prokázány žádné okolnosti, které by svědčily pro výjimečnost jeho případu a z ní vyplývající potřebu specifického terapeutického přístupu jako například přidružená nebo dříve prodělaná onemocnění, alergie na běžně doporučovanou a hrazenou standardní léčbu apod. Revizní komise žalované se k této otázce v napadeném rozhodnutí již nevyjádřila, neboť dospěla k závěru, že již první podmínka jediné možné léčby nebyla v případě žalobce splněna.
55. Soud s posouzením výjimečnosti situace žalobce provedeném prvoinstančním správním orgánem nesouhlasí. Jak již uvedl v bodě 52 výše, podmínky výjimečnosti a jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce spolu velmi úzce souvisejí a vzájemně se ovlivňují. 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). 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). Výjimečnost případu nevylučuje 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).
56. Nejinak je tomu i v nyní posuzované právní věci. Žalobce je relativně mladého věku, dosud se těšil dobrému zdraví 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 s vyšší pravděpodobností zajistit relativně dlouhou dobu jeho dožití oproti léčebnému postupu bez použití léku Optune, což vyplývá i ze zprávy ošetřujícího lékaře. Je-li tu taková možnost a jsou splněny zákonem předpokládané podmínky, měla by právě k tomuto cíli žalobcova léčba směřovat.
57. Soud k této druhé zásadní otázce tedy shrnuje a uzavírá, že žalovaná podmínku výjimečnosti případu žalobce posoudila nesprávně.

58. I tuto žalobní námitku proto soud považuje za důvodnou.

V. 3 Námitka nepřezkoumatelnosti

59. Žalobce namítá nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí z důvodu nedostatku odůvodnění, neboť revizní komise žalované v napadeném rozhodnutí neuvedla, se kterými konkrétními námitkami a důkazy žalobce se vypořádává a jakým způsobem. Napadené rozhodnutí považuje za formalistní a nezohledňující individuální okolnosti případu žalobce.
60. K této námitce soud uvádí, že zrušení správního rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno vadám správních rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů (či pro nesrozumitelnost) skutečně nelze správní rozhodnutí meritorně přezkoumat. Rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů tehdy, jestliže správní orgán neuvede konkrétní důvody, o něž se jeho rozhodnutí opírá (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 12. 2006, č. j. 2 As 37/2006 - 63, č. 1112/2007 Sb. NSS), nevypořádá se se všemi odvolacími námitkami (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 12. 2008, č. j. 8 Afs 66/2008 - 71), či neuvede důvody, proč nepovažoval za důvodnou právní argumentaci účastníka řízení a proč námitky účastníka považuje za liché, mylné nebo vyvrácené (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 - 44, č. 689/2005 Sb. NSS). Nepřezkoumatelným pro nedostatek skutkových důvodů pak může být podle ustálené rozhodovací praxe rozhodnutí pro takové vady skutkových zjištění, která utvářejí rozhodovací důvody, typicky tedy tam, kde správní orgán opřel rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem anebo tam, kdy není zřejmé, zda vůbec nějaké důkazy v řízení byly provedeny (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 - 75).
61. Z ustálené judikatury správních soudů i Ústavního soudu dále plyne, že povinnost řádného odůvodnění rozhodnutí nelze mechanicky ztotožňovat s povinností poskytnout podrobnou odpověď na každý jednotlivý v žalobě uplatněný argument. Podstatné je posouzení jádra případu a poskytnout odpověď na základní námitky, které v sobě mohou v některých případech konzumovat i odpověď na námitky dílčí a související (srov. např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 2. 2013, č. j. 7 As 79/2012-54, ze dne 29. 8. 2013, č. j. 7 As 182/2012-58, ze dne 19. 2. 2014 č. j. 1 Afs 88/2013-66). Dle Ústavního soudu „není porušením práva na spravedlivý proces, jestliže obecné soudy nebudují vlastní závěry na podrobné oponentuře (a vyvracení) jednotlivě vznesených námitek, pakliže proti nim staví vlastní ucelený argumentační systém, který logicky a v právu rozumně vyloží tak, že podpora správnosti jejich závěrů je sama o sobě dostatečná“ [nález sp. zn. III. ÚS 989/08 ze dne 12. 2. 2009 (N 26/52 SbNU 247)]. Žalovaná tak nemusela reagovat na každý jednotlivý dílčí argument, posoudila-li jádro případu.
62. Revizní komise žalované v napadeném rozhodnutí vysvětlila, z jakého důvodu se domnívá, že nedošlo ke splnění podmínky jediné možné léčby. Vzhledem k tomu, že již tuto podmínku neměla za splněnou, nezabývala se odvolacími námitkami týkajícími se splnění druhé z uvedených podmínek. Vzhledem k úzkému propojení jediné možné léčby a výjimečnosti situace žalobce v právě posuzované věci žalobce je soud názoru, že vypořádání podmínky jediné možné léčby v sobě implicitně zahrnuje i podmínku výjimečnosti situace žalobce. Nadto výjimečnost situace žalobce je vypořádána v prvoinstančním rozhodnutí. Přitom platí, že prvoinstanční rozhodnutí a napadené

rozhodnutí tvoří jeden celek. Napadené rozhodnutí tedy není zatíženo vadou nepřezkoumatelnosti, neboť revizní komise žalované, byť stručně, odvolací námitky žalobce vypořádala. Toto však učinila nesprávným způsobem a své rozhodnutí zatížila vadou nezákonnosti.

63. Soud tuto žalobní námitku považuje za nedůvodnou.

VI. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

64. Závěrem soud shrnuje, že podmínku jediné možné léčby revizní komise žalované posoudila věcně nesprávně, když zcela rezignovala na individualizaci případu, tedy na posouzení účinnosti léčby pro žalobce, a toliko paušálně konstatovala, že adjuvantní chemoterapie temozolomidem v kombinaci s přidáním prostředkem Optune nepředstavuje natolik účinnou léčbu glioblastomu, aby ji bylo možné považovat za jedinou možnou léčbu. Ze zpráv ošetřujícího lékaře žalobce přitom vyplývá, že jde o léčbu pro žalobce vhodnou a žalobci dávající šanci na vedení potenciálně dlouhého a produktivního života. Rovněž podmínku výjimečnosti případu revizní komise žalované posoudila věcně nesprávně, když nevezala tuto skutečnost v potaz. Právě taková možnost je pak totiž i cílem, k němuž by měla léčba žalobce směřovat. Ohledně tzv. nákladové efektivity, bude žalovaná v dalším řízení vycházet z východisek uvedených v bodě 51 tohoto rozsudku.
65. Na základě všech shora uvedených skutečností dospěl soud k závěru, že je třeba napadené rozhodnutí zrušit podle § 78 odst. 1 s. ř. s., neboť správní orgán věc nesprávně po právní stránce posoudil. Zároveň soud vrátil věc žalované podle § 78 odst. 4 s. ř. s. k dalšímu řízení.
66. Právním názorem soudu vysloveným v tomto rozsudku (srov. zejména body 47, 51 a 56 rozsudku), je žalovaná v dalším řízení vázána (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
67. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., podle něhož 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. Ve věci měl plný úspěch žalobce a soud proto uložil žalované povinnost zaplatit žalobci ve stanovené lhůtě náhradu nákladů řízení. Náklady žalobce představuje zaplacený soudní poplatek ve výši 3 000 Kč a náklady související s právním zastoupením žalobce advokátem. Tyto jsou tvořeny jednak odměnou za tři úkony právní služby (převzetí zastoupení, sepsání žaloby, účast na soudním jednání), přičemž sazba odměny za jeden úkon právní služby činí dle advokátního tarifu – vyhlášky č. 177/1996 Sb. částku 3 100 Kč (§ 6 odst. 1, § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) cit. vyhlášky). Náklady právního zastoupení žalobce jsou dále tvořeny třemi paušálními částkami ve výši 300 Kč (§ 13 odst. 4 cit. vyhlášky) a částkou 2 142 Kč odpovídající dani z přidané hodnoty, kterou je advokát povinen z odměny za zastupování a z náhrad odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Celková výše nákladů, které žalobci v tomto řízení vznikly, činí částku ve výši 15 342 Kč. Soud proto uložil žalované povinnost zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení v této výši, a to ve stanovené lhůtě do rukou právního zástupkyně žalobce advokátky JUDr. Barbory Steinlauf.

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 27.11.2024

Mgr. Gabriela Bašná v.r.
předsedkyně senátu