



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Martina Lachmanna a soudců Jana Ferfeckého a Michaely Macurové ve věci

žalobkyně: **M. L.**
bytem X
zastoupena advokátkou JUDr. Barborou Steinlauf
sídlem Fetrovská 893/29, 160 00 Praha 6

proti
žalované: **Revizní komise Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky**
sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 4. 9. 2024, č. j. VZP-24-06071690-D4GE

takto:

- I. Rozhodnutí žalované ze dne 4. 9. 2024, č. j. VZP-24-06071690-D4GE, se ruší a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobkyni na náhradě nákladů řízení částku ve výši 15 342 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupkyně žalobkyně, JUDr. Barbory Steinlauf, advokátky.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. Žalobkyně se podáním z 31. 5. 2024 obrátila na Všeobecnou zdravotní pojišťovnu České republiky (VZP) se žádostí o mimořádnou úhradu léčby Optune podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění souvisejících zákonů, ve

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

znění pozdějších předpisů (ZVZP). V lednu 2023 jí byl diagnostikován zhoubný nádor mozku (Glioblastom mediotemporoinzulárně vpravo), podstoupila chirurgickou resekci, chemoterapii i radioterapii; chemoterapii těžce snášela. Za jedinou možnou další léčbu proto označila metodu Optune (též TTFields léčba). K tomu doložila zprávu a vyjádření ošetřujícího lékaře a dalšího odborníka. VZP (revizní lékařka regionální pobočky Praha) později žalobkyni vyzvala k doplnění dalších podkladů, po jejich posouzení pak žádost zamítla rozhodnutím ze dne 19. 7. 2024, č. j. VZP-24-05263396-A46G (**prvostupňové rozhodnutí**).

2. Revizní lékařka především uzavřela, že nebyly splněny podmínky dle § 16 ZVZP, neboť navrhovaná léčba není jedinou možností léčby onemocnění žalobkyně a její případ nelze považovat za výjimečný. Z cytostatik se dle ní nabízí zejména etoposid perorálně. Mezi preferované postupy patří též antiangiogenní terapie bevacizumabem; podle klinických studií vykazuje léčba Optune a bevacizumabem prakticky identický terapeutický efekt. Revizní lékařka konečně zdůraznila, že zvažovaná indikace léčby Optune u žalobkyně ani nenaplnňuje indikační znění stanovené v národních léčebných doporučeních (Modrá kniha České onkologické společnosti), jež předpokládají léčbu společně s temozolomidem, a to u pacientů bez známek progresu či recidivy nádoru. Případ žalobkyně nevyhodnotila jako výjimečný.
3. K odvolání žalobkyně pak ve věci rozhodovala žalovaná (samostatně též jako **Revizní komise**), která v záhlaví označeným rozhodnutím (**napadené rozhodnutí**) odvolání zamítla a prvostupňové rozhodnutí potvrdila. Žalovaná především navázala na argumentaci revizní lékařky. Předslala, že vzhledem ke klinickému stavu žalobkyně není léčba Optune v souladu ani s doporučenými postupy Modré knihy. Zabývala se i možným použitím bevacizumabu a etoposidu, jakož i výjimečností případu žalobkyně; glioblastomy dle ní nelze označit za vzácné onemocnění, žalobkyně netrpí takovými obtížemi, které by vylučovaly použití standardních léčebných postupů.

II. Žaloba

4. Žalobkyně v úvodu své žaloby předslala, že obě správní rozhodnutí vychází z chybné interpretace podmínek § 16 ZVZP, jsou formalistní, obecná a nezohledňují individuální okolnosti případu. Upozornila, že rozhodovací praxe žalované je nekonzistentní. V jiných případech argumentuje, že léčbu Optune nehradí proto, že vedle ní existují ještě další možnosti, zejména kombinace chemoterapie a radioterapie. U žalobkyně je však situace zásadně odlišná, jelikož již vyčerpala všechny jiné možnosti léčby a současně měla na chemoterapii závažnou nežádoucí reakci. Závěry žalované jsou dle ní v rozporu i s nedávným rozhodnutím zdejšího soudu ve věci sp. zn. 11 Ad 5/2024. Dále se žalobkyně věnovala popisu léčby a okolnostem svého případu; citovala též z lékařských zpráv. Blíže popsala i léčebnou metodu Optune, u níž zdůraznila, že ji v březnu 2018 zařadily mezinárodní doporučení v USA – *National Comprehensive Cancer Network Clinic Practise Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines)* – společně s temozolomidem do kategorie 1 léčby primárního glioblastomu. V České republice podpořily potenciální úhradu ze zdravotního pojištění svým vyjádřením odborné společnosti pro radiační onkologii, neuroonkologii a neurochirurgii.
5. K vlastním podmínkám § 16 ZVZP pak žalobkyně zdůraznila, že má za sebou chirurgickou resekci, chemoterapii a radioterapii. Z lékařských zpráv vyplývá, že z důvodu život

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

ohrožující toxicity při chemoterapii na bázi temozolomidu a progresi při adjuvantní chemoterapii na bázi temozolomidu nemůže pokračovat v další chemoterapii (vč. lomustinu v monoterapii nebo v kombinaci s prokarbazinem a vinkristinem v rámci režimu PCV). V souladu s odbornými vyjádřeními ošetřujícího lékaře MUDr. P. a prof. MUDr. V. a podle NCCN guidelines (ve správním spise se nachází jednak NCCN *Central Nervous System Cancers*, Version March 24, 2023 a NCCN *Guidelines Brain Cancer Glioma* 2024; pozn. soudu) a Modré knihy České onkologické společnosti tak vyčerpala všechny možnosti léčby. Poslední možností zůstává Optune. Tím se její případ odlišuje od všech dalších pacientů, kteří v minulosti žádali o mimořádnou úhradu Optune. V tomto smyslu splňuje nejen podmínku jediné možnosti léčby, ale také podmínku výjimečnosti. Ta spočívá v nežádoucí reakci na chemoterapii na bázi temozolomidu, která jí efektivně brání v jakékoliv další léčbě s výjimkou Optune [k tomu dále poukázala na rozsudek Nejvyššího správního soudu (NSS) ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018 - 58].

6. Žalobkyně navrhl zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci žalované k dalšímu řízení.

III. Další podání stran

7. Soud nejprve předesílá, že k vyjádření k žalobě vyzval Revizní komisi, jež ve věci rozhodovala v souladu s § 20 odst. 2 písm. e) ZVZP jako odvolací orgán. Ztotožňuje se totiž s východisky osmého senátu NSS předestřenými v usnesení ze dne 29. 7. 2024, č. j. 8 Ads 164/2022 - 72, jímž byla rozšířenému senátu NSS předložena otázka, zda je nutno rozhodčí orgán veřejné zdravotní pojišťovny považovat za správní orgán v kompetenčním smyslu, nebo je jediným takovým správním orgánem veřejná zdravotní pojišťovna. Vzhledem k tomu, že v projednávané věci nepřichází v úvahu na rozhodnutí rozšířeného senátu vyčkat, musel si soud otázku žalovaného správního orgánu posoudit sám, přičemž se ztotožnil s tím, že revizní komise dle § 20 ZVZP je obdobně jako rozhodčí orgán entitou se samostatnými rozhodovacími kompetencemi (srov. citované usnesení, zejména jeho bod 37). Z procesní opatrnosti ovšem o řízení vyrozuměl i samotnou VZP. Vyjádření k žalobě i správní spis soudu předložila sama VZP, *stricto sensu* tedy ne Revizní komise. Uvedla, že jí není zřejmé, proč soud jako žalovanou označuje Revizní komisi, když v žalobě je jako žalovaná označena VZP.
8. K vlastní žalobní argumentaci pak VZP zdůraznila, že s ní nesouhlasí, neboť důvodem zamítnutí žádosti bylo právě posouzení individuálních okolností na straně žalobkyně. Připomněla, že z národních doporučených postupů, tzv. Modré knihy, vyplývá, že léčbu s TTFields (Optune) v kombinaci s adjuvantní chemoterapií s temozolomidem lze zvážit u dospělých pacientů s nově diagnostikovaným supratentoriálním glioblastomem, kteří jsou po provedené konkomitantní chemoradioterapii bez známek progresi nebo recidivy nádoru. Léčba TTFields probíhá do progresi onemocnění. Z magnetické rezonance ze dne 20. 6. 2024 ovšem plyne, že u žalobkyně došlo k progresi onemocnění, což je z pohledu účelnosti, resp. účinnosti požadované léčby vzhledem k účelu jejího podání, velmi podstatné. Žalovaná nepochybně, že léčebná metoda TTFields je obecně považována za *lege artis* léčbu, nejde však o alternativu pro každého pacienta, ale jen tehdy, kdy je bez známek progresi nebo recidivy nádoru. Ze žádosti nevyplyvá, že u žalobkyně s progredujícím glioblastomem se z terapie TTFields stala jediná možnost její léčby. Současné vydání NCCN Guidelines (verze 3.2024) pro recidivující/progresivní glioblastom uvádějí metodu TTFields s velmi nízkou kategorií léčebného doporučení 2B. Oba doporučené postupy podle žalované odpovídají

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

tomu, že výsledky použití metody TTFields u pacientů v klinickém stavu, jako je žalobkyně, neprokázaly žádný statisticky významný benefit oproti chemoterapii.

9. VZP nepřehlížela, že žádost byla podpořena stanoviskem ošetřujícího lékaře, stanoviskem prof. V. a neuroonkologické skupiny. Názor odborníků žalovaná vždy respektuje, není však povinna se s ním ztotožnit. Indikující lékaři se ve svých doporučeních shodně omezili pouze na tvrzení, že vzhledem k tomu, že u žalobkyně je vyloučeno pokračování v chemoterapii (žalovaná dospěla k jinému závěru, přičemž důvody jsou podrobně uvedeny ve správních rozhodnutích), je jedinou možnou léčbou metoda TTFields. Tento závěr zcela pomíjí skutečnost, že u žalobkyně byla zjištěna progresse onemocnění. Jakkoliv by se mohlo zdát, že smyslem § 16 ZVZP je v případě takto závažného progredujícího nádorového onemocnění zajistit, aby z veřejných prostředků byla mimořádně uhrazena další dosud nepoužitá léčba, doporučená navíc ošetřujícím lékařem, tak tomu vždy není. Finanční stabilita systému veřejného zdravotního pojištění je přímo úměrná tomu, jakým způsobem dokáže vytyčit hranici mezi hrazenou službou a zdravotní službou, která sice může být pojištěnci poskytnuta, nikoliv však financována z veřejných zdrojů. Další okolnosti, které žalobkyně zmiňuje, nemají jakýkoliv vztah k individuálnímu zdravotnímu stavu žalobkyně ani k právní úpravě veřejného zdravotního pojištění v ČR. VZP navrhla, aby soud žalobu zamítl.
10. V replice z 12. 11. 2024 žalobkyně předoslala, že žalovaná nepřipustně přichází s novou argumentací. Dále zdůraznila, že žalovanou tvrzená progresse nastala v době, kdy žalovaná rozhodovala o žádosti, přičemž nedodržela zákonnou lhůtu – progresse tak jde k tíži žalované. Dle žalobkyně dále žalovaná nijak nevypořádává, že jí navrhované alternativy ošetřující lékař buď vyloučil, nebo nejsou registrovány v indikaci žalobkyně nebo nejsou vůbec hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Žalobkyně by stejně musela žádat o jejich úhradu v režimu § 16 ZVZP. Tyto alternativy jsou nadto z hlediska bezpečnosti a účinnosti ještě méně dokladované než Optune. Žalované vytkla, že léčbu Optune fakticky znemožňuje, neboť ji vylučuje s tím, že je na ní buď příliš brzy (když existují standardní způsoby léčby), nebo naopak příliš pozdě (když se ty ukáží jako neúčinné, resp. život ohrožující).
11. Soud následně zaslal tuto repliku straně žalované (Revizní komisi i VZP), k níž připojil přípis, v němž ozřejmil svůj pohled na určení žalovaného správního orgánu. Ve společné reakci na toto podání z 18. 11. 2024 sdělila předsedkyně Revizní komise Mgr. T., že se ztotožňuje s dřívějším vyjádřením VZP, jakož i nově předloženým stanoviskem). V něm VZP odmítla pohled soudu i osmého senátu NSS na určení žalovaného správního orgánu, poukázala na úzký vztah mezi ní a Revizní komisí, jakož i na praktické problémy spojené s organizační závislostí Revizní komise na VZP. K projednávané věci pak odmítla, že by přicházela s novou argumentací, všechny důvody jsou v napadeném rozhodnutí uvedeny. Odmítla též, že by se progresse u žalobkyně projevila v průběhu řízení – poukázala na to, že z dokumentace vyplývá, že progresse byla nejdříve jako pseudoprogrese konstatována v lednu 2024, jako jednoznačná progresse pak v dubnu 2024. K účinnosti léčby Optune zdůraznila, že žalobkyně nepředestřela data, jež by v jejím případě prokazovala podstatně účinnější alternativu než léčebné možnosti uvedené v napadeném rozhodnutí. Odmítla též obecné odkazy žalobkyně na způsob rozhodování v jiných případech; vždy se jedná o individuální okolnosti každé věci. Zároveň s tím žalovaná zaslala soudem vyžádané doplnění správního spisu o úplné odvolání a propouštěcí zprávu z Karlovarské krajské

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

nemocnice (**KKN**) z 24. 6. 2024, které měla k dispozici, ale nedopatřením je soudu původně nepředložila (u odvolání předložila jen úvodní stranu).

12. Soud posléze ještě žalovanou vyzval k výslovné reakci na argumentaci, že ani jí předestřené alternativy nejsou hrazené. K tomu žalovaná v podání z 5. 12. 2024 rozvedla právní úpravu úhrad a zdůraznila, že v režimu § 15 odst. 5 ZVZP je pro indikaci žalobkyně ze zmíněných alternativ hrazen carmustin, jehož použití je *on-label*. Ostatní alternativy hrazeny nejsou. Žalovaná zdůraznila, že situace, kdy má pojištěnec k dispozici jen léčivé přípravky (tedy jednotlivé alternativy) nehrazené v režimu § 15 odst. 5 ZVZP, nejsou ojedinělé. Jejich úhrada je logicky zajištěna postupem podle § 16 ZVZP. Pokud by podmínkou léčebné alternativy byla její úhrada z veřejného zdravotního pojištění, bude každá z alternativ zároveň jedinou možností léčby. Podstatou posouzení by nemělo být zkoumání úhradového režimu, ale individuální posouzení vědecky prokázané účinnosti léčebných alternativ. Stejně, jako není rozhodné, zda je přípravek registrován, důležité stále zůstává naplnění podmínek § 16 ZVZP. Žalovaná též poukázala na limitované finanční možnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Konečně poukázala na rozsudky NSS z 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022 - 66, a z 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023 - 38, jež hovořily o možném *off-label* použití hrazené alternativy v situaci, kdy tato alternativa nebyla hrazena systémově, ale na základě dohody s Českou onkologickou společností ČLS JEP; v prvním z rozsudků nepovažoval NSS právní titul za nijak rozhodný.
13. Žalobkyně v podání z 11. 12. 2024 už toliko navrhla výslech svědka – manžela žalobkyně, a to k popisu postupu lékařů.

IV. Další postup soudu a posouzení věci

IV.1 Žalovaný správní orgán

14. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje nezbytné formální náležitosti na ni kladené. Dále se soud předesílá, že určení strany žalované nepovažuje za středobod tohoto řízení. Především pro žalobkyni, o jejíž práva nyní jde, nemá tato polemika praktický význam. Jelikož však § 69 s. ř. s. stanoví, že žalovaným je správní orgán, který rozhodl v posledním stupni, musel se soud ve světle ustálené rozhodovací praxe správních soudů touto otázkou zabývat bez ohledu na to, koho žalobkyně za žalovanou označila v žalobě. Přitom nemohl přehlédnout, že orgánem, který napadené rozhodnutí vydal, je Revizní komise. Ta je takto označena v hlavičce i záhlaví výrokové části rozhodnutí, je zde uvedeno její sídlo (Orlická 2020/4, Praha 3), jakož i její přesné složení. Současně soud nemohl přehlédnout již zmiňované usnesení NSS sp. zn. 8 Ads 164/2022, přičemž stál před otázkou, zda bude za dané skutkové a právní situace v souladu s dřívější rozhodovací praxí jako se žalovanou jednat s celou zdravotní pojišťovnou (VZP), nebo přímo Revizní komisí.
15. Vzhledem k tomu, že se ztotožnil s východisky osmého senátu NSS, tedy že ZVZP svěruje revizní komisi zdravotní pojišťovny (stejně jako Rozhodčímu orgánu) samostatné rozhodovací kompetence (ačkoli jde o orgán zřizovaný zdravotní pojišťovnou), rozhodl se za žalovanou v souladu s § 69 s. ř. s. formálně považovat Revizní komisi. Fakticky však jednal (komunikoval) vedle Revizní komise i s VZP, která ostatně původně soudu zaslala vyjádření k žalobě i spisový materiál. Revizní komise se pak s tímto vyjádřením ústy své předsedkyně ztotožnila. Ať již tedy řízení před rozšířeným senátem vyústí v jakýkoliv závěr, jak Revizní komisi, tak vlastní zdravotní pojišťovně bylo umožněno realizovat práva

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

účastníka řízení. Z tohoto pohledu již soud nepovažuje za potřebné vést zevrubnou polemiku s argumentací uplatněnou v podání z 18. 11. 2024; jen stručně dodává, že žádným způsobem nerozporuje úzkou organizační a materiální provázanost Revizní komise s VZP, to ovšem nic nemění na rozhodovacích kompetencích svěřených zákonem přímo Revizní komisi. Vnitřní nastavení fungování, potažmo zajištění činnosti Revizní komise, je pak věcí VZP.

IV.2 Ústní jednání a dokazování

16. Při ústním jednání dne 18. 12. 2024 setrvaly strany na shora uvedených stanoviscích. Zástupkyně žalobkyně akcentovala rozhodnutí zdejšího soudu, řešící léčbu Optune (mimo rozsudku 11 Ad 5/2024 poukázala ještě na rozsudek z 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024) s tím, že u žalobkyně je standardní léčba vyloučena a jedinou možností zůstává Optune; doplnila též, že ač se většina podkladů k jeho účinnosti vztahuje k léčbě jiných klinických stavů, existují i studie, podle níž je Optune účinný i u pacientů s rekurentním glioblastomem. Též žalovaná navázala na argumentaci uvedenou ve svých písemných podáních; zdůraznila, že případná účinnost zjištěná v klinické studii ještě nedokládá účinnost léčby v konkrétním případě žalobkyně. K dotazu soudu, co vše vlastně správní orgány označily za možné alternativy, pokud se v posledním podání hovoří o carmustinu, lomuzinu, etoposidu a bevacizumabu, zatímco soud vnímá jako dvě základní alternativy etoposid a bevacizumab, žalovaná neposkytla jednoznačnou odpověď. Při formulaci podání měla za to, že se jedná o všechny uváděné možnosti, rozhodné však samozřejmě je vymezení alternativ ve správních rozhodnutích. Obdobně žalovaná soudu jednoznačně nevysvětlila, proč se v prvostupňovém rozhodnutí uvádí, že bevacizumab v ČR hrazen je.
17. Pokud jde o dokazování, soud v první řadě vyslechl manžela žalobkyně. Ten popsal zjištění diagnózy manželky a následné hledání nejlepší možné léčby; VZP vytýkal přístup po celou dobu léčby. K vývoji onemocnění pak uvedl, že poté, co proběhla operace, byla nasazena standardní léčba, již ovšem žalobkyně nesnášela, přičemž v dubnu 2024 nastala progresse onemocnění, přesto žalobkyně „dále fungovala“, chodila; v červnu nastalo zhoršení a hospitalizace. Přesto se stav žalobkyně oproti prognózám poté již dále nehoršil, podle všeho to nebylo způsobeno samotným nádorem; ač je nyní upoutána na lůžko, byla po magnetické rezonanci v září zjištěna mírná regrese. Svědek též zdůraznil, že vycházeli z toho, že pokud lékaři, nejen ošetřující lékař, ale též další kapacity, jednoznačně doporučili léčbu Optune jako jedinou možnou, bude jim VZP hrazena. Revizní lékařka, jež dle svědka pracuje u záchranné služby, ovšem měla jiný názor a žádost zamítla. V situaci, kdy má nyní manželka štěstí a došlo k mírné regresi i bez léčby, doufá, že léčba bude zajištěna, že bude hrazena alespoň po několik měsíců a pak její dopad případně vyhodnocen.
18. Dále soud připomněl, že si od žalovaného vyžádal správní spis s tím, že podklady v něm obsaženými se samostatně nedokazuje. Nad rámec obsahu správního spisu soud provedl v první řadě podklady, jež žalobkyně předložila k popisu fungování metody Optune, její účinnosti a pozici v zahraničí, konkrétně:
 - dokument označený jako Podkladová dokumentace pro zahrnutí léčby Optune do seznamu hrazených výkonů u pacientů s nově diagnostikovaným nebo recidivujícím glioblastomem v ČR, který popisuje glioblastom, historii metody Optune, její fungování, postupné klinické studie. Vyplývá z ní, že v letech 2004 až 2006 proběhla v pražské Nemocnici Na Homolce dvojfázová pilotní studie (EF-07)

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

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);

- vlastní publikaci autorů Stupp et. al. *Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients With Glioblastoma*, publikovanou v JAMA, 2017. Ta popisuje výsledky studie EF-14, jež zkoumala účinnost léčby Optune společně s temozolomidem, nikoli v monoterapii;
- článek s názvem *Eighteen years' experience with tumor treating fields in the treatment of newly diagnosed glioblastoma*, Frontiers in oncology, 1/2023, autorů Vymazal a kol., který popisuje léčbu Optune v Nemocnici Na Homolce v průběhu let 2004 - 2022 (zahrnuje původní studii, dále účast na studii EF-14 a dále mimo studie léčené pacienty; konstatuje přínos léčby, opět se ovšem týká léčby s temozolomidem a nadto nikoli u rekurentních glioblastomů);
- Dopis společnosti Novocure, výrobce Optune, s názvem *Overview of global business activities*, jenž popisuje úhradu léčiv v různých státech a různých režimech; např. Německo, Švédsko, Francie.

19. Soud dále k důkazu četl článek z webu National Brain Tumor Society s názvem *About Glioblastoma* (dostupný z: <https://braintumor.org/take-action/about-abm/#:~:text=It%20is%20estimated%20that%20more.to%20be%20only%208%20months>), jenž se týká obecné prognózy onemocnění. Podle něj je glioblastom jeden z nejkompexnějších a nejvíce smrtelných typů rakoviny s rychlým postupem progresu; pěti let se dožije pouze 6,9 % pacientů, přičemž průměrná doba přežití dosahuje pouhých 8 měsíců (pozn. soudu: podkladová dokumentace výše hovoří v případě standardní léčby o době přežití 15 měsíců, době do nástupu progresu 6 – 11 měsíců; 90-95% pacientů umírá do 5 let). Soud dokazoval též lék. zprávou prof. V. z 25./27. 9. 2024, v níž se hovoří o zastavení progresu, možné mírné regresu; ohledně dalších lékařských zpráv zdůraznil, že ty jsou součástí správního spisu. V něm se nachází i stranami citované NCCN Guidelines, k důkazu však soud pro pořádek konstatoval úryvek z Modré knihy ČOS, s nímž též pracují obě strany, ve spise se ovšem nenachází (dostupná z: <https://www.linkos.cz/files/modra-kniha/23.pdf>).
20. Ze stejného důvodu (a aniž by byla existence studií mezi stranami sporná) soud uvedl, že si dohledal i Klinickou studii k monoterapii Optune EF-19 (žalobkyní dříve zmiňovaná práce autorů Zhu J.J. et al, dostupná z: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9568629/>) a žalovaným zmiňovanou nizozemskou studii fáze 2 – trial Belob (Lale E.E. et al., *Cancer Res*, 2016, 76: 525-534, dostupná z: <https://aacrjournals.org/cancerres/article/76/3/525/616107/Identification-of-Patients-with-Recurrent>). Konečně k důkazu konstatoval i Dohodu České onkologické společnosti ČLS JEP a VZP na postupu při posuzování podmínek úhrady vybraných léčivých přípravků z 17. 3. 2015 (k níž sama VZP uvedla, že se netýká nynější indikace) a dále číselník úhrad VZP NLEKY, pokud jde o úhradu léčiv z veřejného zdravotního pojištění.

IV.3 Důvodnost žaloby

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

21. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.). S ohledem na povahu věci shledal důvody pro její přednostní projednání a rozhodnutí podle § 56 odst. 1 s. ř. s.

22. Dospěl k závěru, že žaloba je **důvodná**.

Obecná východiska

23. Podle § 16 ZVZP příslušná zdravotní pojišťovna hradí postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

24. Správní soudy se již výkladem § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění opakovaně zabývaly (z posledních rozhodnutí zdejšího soudu srov. např. rozsudek ze dne 27. 3. 2024, č. j. 14 Ad 7/2023 - 83, či ze dne 5. 9. 2024, č. j. 11 Ad 5/2024 - 40, na nějž odkázala i žalobkyně a jenž se týká rovněž léčby Optune). Soud nemá důvod se od tam postulovaných obecných východisek, opírajících se o robustní judikaturu NSS, jakkoli odchýlovat. Připomíná, že účelem ZVZP je provedení práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod. Toto právo též zahrnuje právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Jakkoli lze toto právo uplatňovat jen v mezích zákonů, které jej provádějí, při výkladu a aplikaci prováděcích zákonů je nutno zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči (rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019 - 105). Podle Ústavního soudu 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 rámec – stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv“ (nálezn ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, č. 231/2017 Sb.).

25. NSS stanovil v rozsudku ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019 - 81, č. 3991/2020 Sb. NSS, tři podmínky, které musí pojištěnec kumulativně splnit k tomu, aby mu pojišťovna hradila jinak nehrazené služby (zdravotní péči) ve smyslu § 16 ZVZP:

- a) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené,
- b) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce a
- c) musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

26. Dle téhož rozsudku lze podmínku ad c), tj. *jediné možnosti léčby* z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, 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. NSS k tomu dodal, že tento závěr neznamena, že se kterýkoli pojištěnec prostřednictvím žádosti dle § 16 ZVZP může automaticky domáhat mimořádné úhrady jakékoli léčby. Takový důsledek by byl neakceptovatelný a odporoval by podmínce ad b), tzn. „výjimečnosti případu“, kterou je potřeba mít stále na zřeteli. Extenzivní výklad by také mohl kolidovat s principem tzv. nákladové efektivity.

27. Podmínku *výjimečnosti případu* NSS vyložil např. v rozsudku ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018 - 58. Zdůraznil, že § 16 ZVZP je „mimořádným právním institutem, určeným pro

úbradu zdravotní péče u tak mimořádného zdravotního stavu, který je výjimečný buď četností svého výskytu, nebo kombinací několika onemocnění nebo komplikován takovými potížemi, že pro léčbu nelze použít obvyklé léčebné postupy. Měl být využíván jako výjimečný institut, a nikoli jako plošné řešení". Podmínka „výjimečnosti případu“ nemusí mít vždy původ jen ve zdravotním stavu pojištěnce. Lze zohlednit i další aspekty, např. předchozí průběh léčby ovlivněný postupem příslušné zdravotní pojišťovny (opět rozsudek 5 Ads 228/2019). Relevantní judikatura spatřuje výjimečnost případu v nejrůznějších skutečnostech, jako např. v tom, 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 (zmíněný rozsudek 5 Ads 28/2018), ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 - 63), jeho rychlou progresí s rizikem oddálení lékařského zákroku (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, č. j. 10 Ad 11/2017 - 65).

Odůvodnění správních rozhodnutí

28. Žalobní argumentaci lze rozdělit do dvou základních rovin – v první žalované vytýká spíše způsob či nedostatky odůvodnění (formalismus, obecnost, rozpornost s dřívější praxí), ve druhé rovině pak vlastní naplnění podmínek § 16 ZVZP.
29. V konečném důsledku soud na podkladě žalobkyniných námitek dovedl již nedostatky odůvodnění obou správních rozhodnutí, jež mu bránily v definitivním závěru stran (ne)naplnění podmínek § 16 ZVZP. Je však potřeba zmínit, že jak revizní lékařka, tak Revizní komise hodnotily případ žalobkyně individuálně, nikoli zcela obecně a formalisticky. Popsaly průběh onemocnění žalobkyně a její léčby, zabývaly se předloženými podklady (zprávy ošetřujícího lékaře a další), reagovaly i na žalobkyní zmiňované studie léčby TTFIELDS Optune, stejně jako na její námítky. Jejich závěry jsou vztažené k individuální situaci žalobkyně, která se domáhá léčby Optune jako monoterapie z důvodu vysoké toxicity vůči cytostatikům. Namítá-li žalobkyně nekonzistentnost rozhodovací praxe, s výjimkou poukazu na rozsudek zdejšího soudu sp. zn. 11 Ad 5/2024, jenž se navíc týkal odlišné skutkové situace a jiné zdravotní pojišťovny, žádný případ nezmínila.
30. Nyní již ale k vlastním nedostatkům. Ty soud konstatoval primárně v souvislosti s podmínkou jediné možnosti léčby, a to hned ve třech rovinách: (i) není zřejmé, co vše je vlastně rozhodným důvodem nevyhovění žádosti, když některé z argumentů jsou nadto odůvodněny nedostatečně; ač by tato skutečnost sama o sobě nevedla ke zrušení rozhodnutí, nabývá na významu v situaci, kdy soudem identifikované 2 nosné důvody napadeného rozhodnutí – klinický stav žalobkyně (tj. progresi nádoru a neindikaci Optune v odborných doporučeních) a existence alternativ – prozatím nemohou obstát. Žalovaná totiž (ii) nedostatečně vyhodnotila jí prezentované alternativy z hlediska jejich reálné dostupnosti a v návaznosti na to nemohou (iii) obstát ani závěry týkající se klinického stavu žalobkyně a účinnosti léčby Optune (soud nadto zjistil vývoj klinického stavu žalobkyně).

Nosné důvody rozhodnutí

31. Soud nepřehlédl, že žalovaná vznesla různé argumenty, není však zřejmé, zda je zamýšlela i jako samostatné rozhodovací důvody. Potom totiž některé z nich odůvodnila zcela nedostatečně a soud tak k nim nemůže přihlížet. V této souvislosti lze připomenout, že revizní lékařka si v průběhu řízení od žalobkyně vyžádala předložení zprávy expertní neuroonkologické skupiny, k níž se též v odůvodnění rozhodnutí vyjádřila: kromě toho, že

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

měla být vyhotovena teprve na podkladě výzvy správního orgánu, nebyla dle revizní lékařky podložena klinickými daty či odbornou literaturou. Vyjádřila též pochybnosti o uváděné toxicitě cytostatické chemoterapie (temozolomid), která je očekávaným nežádoucím účinkem. I tak se ovšem z cytostatik podle ní nabízí zejména etoposid perorálně. S odkazem na renomované NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, oddíl CNS Cancers (verze 1/2024) za preferovaný postup označila též antiangiogenní terapii bevacizumabem, vykazujícím jiné nežádoucí účinky oproti cytostatikům. Na základě porovnání dvou klinických studií pak dospěla k závěru, že léčba Optune a bevacizumabem má prakticky stejný efekt – léčba Optune podle ní není nijak superiorní. Naopak, byť klinická studie EF-19, zabývající se léčbou Optune v monoterapii, dovedla prodloužení doby přežití oproti standardní léčbě, jde o benefit velmi malý. S ohledem na vysoké finanční náklady (jeden rok léčby stojí cca 5,35 mil. Kč) by proto bylo namísto předložit analýzu nákladové efektivity. Revizní lékařka konečně zdůraznila, že zvažovaná indikace léčby Optune u žalobkyně ani nenaplnuje indikační znění stanovené v národních léčebných doporučeních (Modrá kniha České onkologické společnosti), jež předpokládají léčbu společně s temozolomidem, a to u pacientů bez známek progresu či recidivy nádoru. K podmínce výjimečnosti pak uvedla, že žalobkyně ani její ošetřující lékař v tomto směru nepřinášeli žádnou argumentaci; revizní lékařka sama poukázala na to, že glioblastom je každoročně diagnostikován u 250-300 pacientů. Klinický stav žalobkyně se zhoršuje, dle zprávy KKN z 24. 6. 2024 je stav onkologicky neřešitelný s bezvýhodnou prognózou. Rovněž Revizní komise zdůraznila, že vzhledem ke klinickému stavu žalobkyně léčba Optune není v souladu s doporučenými postupy Modré knihy. K námitce, že bevacizumab není v ČR registrován k léčbě glioblastomu, zdůraznila, že tento lék je používán jako tzv. *off-label*. Možnost užití *off-label* přípravků, pakliže jsou léčbou *lege artis* přípustní i judikatura NSS.

32. Soud již předestřel, že byt žalovaná vznesla vícero argumentů (nedostatečně podložená lékařská doporučení, pochybnosti o významu toxicity cytostatik, míra účelnosti léčby Optune, absence nákladové analýzy), její závěry z pohledu soudu stály především na dvou základních pilířích – klinickém stavu žalobkyně (neindikaci léčby Optune) a zvláště pak na existenci srovnatelných alternativ. K dalším dílčím tvrzením obou správních orgánů přesto považuje za potřebné uvést následující.
33. Podmínku jediné možné léčby u metody Optune žalovaná zpochybnila *diskutabilností* vyloučení další cytostatické léčby. Žalobkyně naopak vysokou toxicitu bere jako fakt vyplývající z lékařských zpráv/doporučení. Vzhledem k tomu, že se správní orgány dalšími možnostmi léčby zabývaly (v konečném důsledku nežádoucí reakci žalobkyně na temozolomid *a priori* nepopřely, naopak tím uváděnou toxicitu připustily), soud v dalších úvahách vychází z toho, že žalobkyně skutečně trpí závažnou reakcí a další léčba temozolomidem a obdobnými cytostatiky již není možná. Neodhlédl od toho, že vyjádření a lékařská zpráva ošetřujícího lékaře MUDr. P. z 17. 5. 2024 to konstatuje jednoznačně (hovoří o život ohrožující toxicitě), že zprávy neuroonkologické skupiny z 26. 6. 2024 se podává, že temozolomid byl opakovaně redukován s tím, že pacientka netolerovala ani subterapeutické dávky. Pakliže žalovaná měla pochybnosti z důvodu nekonzultace stavu žalobkyně s hematologem, nabízelo se žalobkyni v tomto ohledu opětovně vyzvat.
34. Obdobně soud nahlíží i na argumentaci k účinnosti (benefitům) léčby Optune. Rozumí jí tak, že tuto léčbu správní orgány nepovažují za nijak superiorní, že zpochybňují její přínos v monoterapii pro nedostatek průkazných klinických studií. Zároveň ovšem její účinnost

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

nezpochybňují zcela. Nepopírají, že jak NCCN Guidelines, tak Modrá kniha tuto léčbu řadí mezi doporučené metody, byť ve spojení s léčbou cytostatiky. Jinými slovy tedy nepopírají, že tato léčba je možná (schválená, dle žalobkyně nadto v mnoha státech i hrazená) a že může mít jistý přínos (pro opačný závěr, chtěly-li jej učinit, nesnášejí správní orgány dostatečné důvody a podklady). V dalším proto soud vychází rovněž z toho, že Optune je obecně legitimní metodou léčby, která může mít podle okolností přínos pro klinický stav pacienta (délku dožití, ale i kvalitu života). To ostatně už dovodil ve zmiňovaných rozsudcích sp. zn. 11 Ad 5/2024 a 5 Ad 14/2024.

35. Konečně i argumentace absencí nákladové analýzy je dosti zjednodušující – provádět analýzu a poměřovat přínos léčby v porovnání s vynaloženými prostředky je primárně úkolem správních orgánů, nikoli žadatele (srov. již citovaný rozsudek NSS 4 Ads 394/2019, bod 29). Ty přitom v tomto ohledu žádnou zevrubnější analýzu neprovedly a setrvaly ve zcela obecné rovině, kdy nepředložení analýzy nadto necitlivě vytkly žalobkyni.
36. Soud se proto logicky při posouzení podmínek § 16 ZVZP musel zaměřit primárně na existenci alternativ a otázku klinického stavu žalobkyně. Podstatné pro něj bylo hlavně to, jak správní orgány odůvodnily jiné možnosti léčby a jejich efektivitu ve srovnání s metodou Optune a jak se vypořádaly s indikací léčby Optune pro klinický stav žalobkyně.

*Optune jako jediná možnost léčby
/existence alternativ/*

37. Žalobkyně v žalobě poukázala na vyjádření a zprávy MUDr. P., prof. V., NCCN Guidelines a Modrou knihu s tím, že jedinou a poslední léčebnou možností zůstává Optune. V replice pak rozvedla, že alternativy ošetřující lékař buď vyloučil z důvodu anamnézy, nebo proto, že nejsou registrovány k indikaci žalobkyně; uvedla též, že tyto alternativy nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Tato argumentace představuje z pohledu soudu přípustné rozhojnění původní žalobní argumentace, pokud jde o žalobkyni opakovanou námitku jediné možnosti léčby. Soud přihlédl i k povaze sporu a dotčení těch nejdůležitějších hodnot – lidského života a zdraví, což dle soudu velí vykládat formální pravidla koncentrace žalobních bodů spíše mírněji, ve prospěch co nejvyšší soudní ochrany (soud se proto pro nadbytečnost nezabýval otázkou, zda zájmy a hodnoty dotčené v tomto typu řízení dokonce neodůvodňují i eventuální vybočení z formálních procesních pravidel upravených s. ř. s.).
38. Žalobkyně přitom po celou dobu akcentuje jednoznačná stanoviska svých lékařů, která hovoří pro léčbu Optune. Soud se proto postupně vyjádří k existenci alternativ, klinickému stavu žalobkyně a s tím souvisejícím doporučením lékařů.
39. Pokud jde o alternativy, správní orgány hovořily zejména o bevacizumabu, z cytostatik pak o etoposidu. Na s. 6 prvostupňového rozhodnutí revizní lékařka zmínila též cytostatika carmustin a lomustin, o nichž hovořila žalovaná i ve vyjádření z 5. 12. 2024 jako o dalších nabízených alternativách. Takto ovšem argumentaci revizní lékařky soud nechápe, vnímá ji naopak tak, že carmustin a lomustin (a další zmíněná cytostatika) představují pro žalobkyni reálné riziko, protože se nabízí etoposid perorálně, jehož dávku lze průběžně modifikovat (a jako další samostatná možnost pak bevacizumab). Rovněž Revizní komise na s. 7 v případě alternativ uzavírá toliko o etoposidu a bevacizumabu. Látky carmustin a lomustin proto soud nepovažuje za skutečně nabízené alternativy, tím spíše ne v situaci nevyvrácené toxicity cytostatik. Dále se proto zaměřuje toliko na alternativy v podobě etoposidu a bevacizumabu.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

40. Revizní lékařka zmínila možnost etoposidu perorálně bez hlubšího rozboru. Ošetřující lékař MUDr. P. ve zprávě z 23. 7. 2024 na toto doporučení reagoval tak, že stejně jako ostatní cytostatika může působit těžkou hematologickou toxicitu a jeho použití proto není možné. V napadeném rozhodnutí pak Revizní komise poukázala na odbornou literaturu a zavedenou klinickou praxi, dle níž je v případě progresu glioblastomu a vyčerpání či nemožnosti podání agresivní cytostatické chemoterapie ve vyšších liniích a u křehkých jedinců k dispozici podání tzv. metronomické chemoterapie perorálně etoposidem, která umožňuje průběžnou monitoraci krevních či jiných parametrů. Jakkoli citovanou literaturu řádně nezaložila do spisu (či alespoň neuvedla přesný hypertextový odkaz), přinejmenším odkazovaná publikace Reardon D.A. et al.: *Br J Cancer*, 2009, on-line 17 Nov 2009, mod. 16 Nov 2011¹, je dostupná online. V replice žalobkyně namítla, že ošetřující lékař tuto alternativu vyloučil, z pohledu soudu ovšem odvolací orgán reagoval právě na tuto obavu ošetřujícího lékaře, založenou na dřívější reakci žalobkyně na léčbu cytostatiky; žalobkyně tyto závěry dále blíže nezpochybnila, zpochybnit je proto nemá jak ani zdejší soud.
41. Pokud jde o bevacizumab, soud jen stručně připomíná, že revizní lékařka poukázala na žalobkyní akcentované NCCN Guidelines, jež i tuto léčbu řadí mezi preferované [v případě verze 1/2023, obsažené ve správním spise, jde o oddíl CNS Cancers s. GLIO-A (5/8), revizní lékařka pak citovala v tomto obsahově stejnou verzi 1/2024, dostupnou online, v níž jde o oddíl GLIO-A (6/9)]; poukázala na odlišné negativní vedlejší účinky oproti cytostatikům a porovnála též výsledky klinické studie k monoterapii Optune EF-19 (žalobkyní dříve zmiňovaná práce autorů Zhu J.J et al²) a nizozemské studie fáze 2 – trial Belob (Lale E.E. et al³), zabývající se bevacizumabem. Z nich zdůraznila, že hodnota mOS v případě studie EF-19 je 8,1, zatímco v případě bevacizumabu 8,3 měsíců. MUDr. P. ve zprávě z 23. 7. 2024 k použití bevacizumabu poukázal jen na to, že jde o neregistrovaný prostředek (šlo by o použití *off-label*) a že v monoterapii neukázal signifikantní benefit na mPFS (*median progression-free survival*) ani mOS. Revizní komise posléze příhodně zmínila, že dané tvrzení nebylo rozvedeno s tím, že uvedené parametry jsou skutečně velmi blízké (mOS soud již zmínil výše, mPFS dosahuje 3,3 měsíce u Optune a 3 měsíce u bevacizumabu). Uzavřela, že bevacizumab nevykazuje horší výsledky nežli Optune. Ani v případě bevacizumabu přitom žalobkyně dostatečně nezpochybnila otázku jeho indikace/účinnosti; neučinil tak ani její ošetřující lékař. V této souvislosti soud ve shodě s revizní lékařkou dodává, že považují bevacizumab za preferovanou léčbu NCCN Guidelines právě v případě progredujících či rekurentních glioblastomů. Bez dalšího tak ani podle mezinárodních doporučení nelze bevacizumab označit za méně preferovaný.
42. Žalobkyně nyní ovšem argumentovala též tím, že navržené alternativy nejsou indikovány k léčbě glioblastomu, resp. nejsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění. K indikaci alternativ se správní orgány již dříve vyjádřily. Revizní komise výslovně uvedla, že možnost *off-label* použití aproboval i NSS v již citovaném rozsudku sp. zn. 2 Ads 206/2022. Otázku úhrady alternativ žalobkyně původně nevznášela, soud však nepřehlédl, že revizní lékařka v napadeném rozhodnutí bez další konkretizace u bevacizumabu stručně zmínila, že je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. V posledním vyjádření přitom žalovaná

¹ Dne 18. 12. 2024 dostupné z: <https://www.nature.com/articles/6605412>

² Dne 18. 12. 2024 dostupná z: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9568629/>

³ Dne 18. 12. 2024 dostupná např. z: <https://aacrjournals.org/cancerres/article/76/3/525/616107/Identification-of-Patients-with-Recurrent>

nezpochybňuje (naopak potvrzuje), že etoposid ani bevacizumab registrovány v ČR nejsou (etoposid není registrován vůbec, bevacizumab k jiným indikacím) a že nejsou hrazeny, resp. ne k indikaci žalobkyně (hrazen je toliko carmustin, jež ovšem není z výše uvedených důvodů relevantní).

43. Soud dává správním orgánům za pravdu, pokud jde o možnost *off-label* použití léčiv, v případě otázky jejich úhrady však již dané závěry aprobovat nemůže – pokud žalovaná vychází z toho, že etoposid i bevacizumab hrazeny jsou, jak by se zdálo z odůvodnění prvostupňového rozhodnutí, jde o závěry nesprávné, jak bylo ověřeno v průběhu řízení; pokud vychází z toho, že tato skutečnost nemá pro konstataci alternativ význam, odůvodnění obou rozhodnutí postrádá úvahu, že i přesto jde o alternativu pro žalobkyni skutečnou, tedy reálně dostupnou.
44. K možnosti tzv. *off-label* použití Revizní komise příhodně poukázala na judikaturu NSS, který skutečně uzavřel, že podmínka jediné možnosti léčby není splněna ani tehdy, hradí-li zdravotní pojišťovna léčbu pojištěnce léčivým přípravkem sice neregistrovaným pro léčbu pojištěncova onemocnění (přípravek *off-label*), jeho indikace však představuje léčbu *lege artis*. I z citovaných závěrů je ovšem zřejmé, že NSS nepočítal s tím, že by *off-label* alternativa nebyla hrazená. Rozsudek sp. zn. 2 Ads 206/2022, potažmo jiný žalovanou zmiňovaný rozsudek (sp. zn. 7 Ads 37/2023), pracují vždy jen s hrazenými alternativami (jednalo se konkrétně o účinnou látku paclitaxel, jež byla hrazena na základě dohody, kterou soud provedl k důkazu). Ač tedy v nich zmiňovaná alternativa nebyla hrazena systémově, tj. standardně z veřejného zdravotního pojištění (v režimu § 15 odst. 5 ZVZP), fakticky hrazena byla. O úhradě léčby tak NSS jinými slovy nepochyboval, naopak z jeho závěrů lze dovodit, že úhrada léčiva, bez ohledu na konkrétní způsob (právní titul), je podstatnou okolností, o němž své závěry opřel: v bodě 42 rozsudku 2 Ads 206/2022 uvedl, že „závěr městského soudu, že léčivému přípravku paclitaxel byla pro stěžovatelovo onemocnění stanovena systémová úhrada z veřejného zdravotního pojištění, sice nemá přímou oporu ve správním spise v podobě příslušného rozhodnutí SÚKL, kasační soud v tom však v posuzované věci neshledal pochybení, které by mohlo mít vliv na zákonnost rozsudku městského soudu ani rozhodnutí žalované. Pokud byla léčba léčivým prostředkem paclitaxel stěžovateli od počátku hrazena, nemá konkrétní právní titul, na jehož základě byla úhrada provedena, vliv na správnost závěrů žalované ani městského soudu.“
45. Jinými slovy, NSS v citovaném rozsudku 2 Ads 206/2022, ale též rozsudcích 7 Ads 37/2023 či 5 Ads 228/2019 (k tomu viz výše) předpokládá úhradu nabízených alternativ, byť zřejmě nutně nepřikládá význam tomu, zda jsou hrazeny standardně či zvláštním způsobem. Jinak řečeno, skutečnost, že jsou alternativy hrazeny (bez ohledu na formu), považuje za podstatnou z hlediska reálné dostupnosti alternativ v kontextu podmínky jediné možnosti léčby. Soudu není znám žádný případ, kdy by zdravotní pojišťovnou nabízená alternativa nebyla nijak hrazena a přesto jako alternativa obstála. Na druhou stranu rozumí argumentaci omezenými zdroji systému veřejného zdravotního pojištění, z čehož žalovaná dovozuje, že je třeba zvažovat všechny možné alternativy, nikoli jen ty hrazené. Po zvážení obou argumentů soud dospěl k následujícím závěrům.
46. Předně, z textu § 16 ZVZP odpověď jednoznačně dovodit nelze, o alternativách (podmínkách na ně kladených) se zde nijak nehovoří. Nápomocna není ani důvodová zpráva k uvedenému zákonu ani komentářová literatura (Koščík, M. a kol. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: komentář*. Komentáře Wolters Kluwer. Praha, 2020, dostupný v ASPI).

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

Užívá-li zákon pojmu *jediné možnosti léčby*, lze i na základě výše rozebraných judikatorních východisek logicky dovodit, že je tím myšlena nejen situace, kdy požadovaná léčba může přinést benefit z hlediska zdravotního stavu pojištěnce a neexistuje jiná léčba, která by byla obdobně účinná, ale též situace, kdy taková léčba sice existuje, pro pojištěnce však není dostupná. Pokud totiž nemá pojištěnec k jiné léčbě reálný přístup, stěží lze hovořit o skutečných alternativách – skutečnou alternativou je pouze taková, která může být ošetřujícím lékařem bez větších obtíží předepsána a pojištěncem využita, nikoli jakákoliv potenciálně se nabízející léčba, kterou lze v odborné literatuře nalézt. Taková léčba musí být v České republice pro žadatele skutečně dostupná v pravém smyslu tohoto pojmu.

47. Soud tedy nutně netvrdí, že nabízené alternativy musí být vždy standardně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění (NSS již ostatně dovodil, že postačí, pokud jsou zdravotní pojišťovnou hrazeny i na základě jiného právního titulu; nabízí se též cesta zvláštní úhrady dle § 39b ZVZP), musí však být pro pojištěnce reálně dostupné. Tato skutečnost přitom musí být zřejmá již v okamžiku zamítnutí žádosti, nikoli závislá na dalším posouzení. Pokud tento předpoklad splněn není, nelze bez dalšího povšechně hovořit o skutečných alternativách a na tomto podkladě shledat nenaplněnou podmínku *jediné možnosti léčby*.
48. Rozhodnutí o žádosti podle § 16 ZVZP by proto v těchto případech mělo obsahovat úvahu, jakým způsobem je pro pojištěnce nabízená alternativa dostupná. To platí zvláště v situaci, kdy není standardně hrazena z veřejného zdravotního pojištění a ani z okolností případu nelze dovodit, že je dostupná (hrazená) jiným způsobem. V tomto ohledu však správní rozhodnutí neobsahují žádnou úvahu, z níž by taková reálná dostupnost nabízených alternativ vyplývala; v prvostupňovém rozhodnutí se naopak nesprávně uvádí, že bevacizumab hrazen je (což bylo později žalovanou vyloučeno). Žalovaná ostatně nyní nezpochybňuje, že by žalobkyně musela opětovně žádat i o jí uvedené alternativy v režimu § 16 ZVZP, podmiňuje je tak splněním dalších podmínek a činí je závislé na dalším posouzení (aniž sama Revizní komise či soud může v nynější věci VZP zavázat k rozhodnutí o přiznání mimořádné úhrady, popřípadě k faktické úhradě léčby cestou dohody či zajištěním postupu dle § 39b ZVZP). Nabízené alternativy proto nyní nemohou bez náležité úvahy ohledně jejich dostupnosti obstát a neobstojí tak zprostředkovaně ani závěr o nesplnění podmínky *jediné možnosti léčby*.
49. Výsledkem požadované úvahy by měl být závěr, že alternativní léčba je jednak fakticky dostupná a že je (či v konkrétním případě bude) hrazena z veřejného zdravotního pojištění některým z výše uvedených způsobů, popřípadě, že cena alternativy nebude představovat pro žalobkyni reálnou překážku nebo bude její dostupnost zajištěna jinak. Žádost však nelze bez dalšího zamítnout z důvodu existence alternativ do té doby, dokud nebude zřejmé, že jsou pro pojištěnce v popsáném směru žalovanou identifikované varianty dostupné.
50. Tvrdí-li žalovaná, že takový závěr by vedl k tomu, že by u onemocnění, u nichž přichází v úvahu jen nehrazené alternativy, byla každá z nich automaticky jedinou možností léčby (a postupně vedl i k ohrožení stability systému veřejného zdravotního pojištění), skutečnost, že je určitá léčba v žádosti identifikovaná jako jediná možná, ještě automaticky neznamená, že tomu tak je. Záleží totiž na konkrétním obsahu lékařských doporučení a tam uváděných skutečnostech, jež mohou být žalovanou zpochybněny; zejména z pohledu možných benefitů (účinnosti) navržené léčby. Závěry soudy tedy ani v takovém případě neznamenají, že požadovaná léčba musí být automaticky schválena. Jak dovodil NSS v rozsudku z 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021 - 46, v rámci podmínek § 16 je imanentně přítomna také podmínka

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

(individuální) účinnosti. Stanovené podmínky tak zabraňují plošnému nebo excesivnímu použití, či dokonce zneužití tohoto mimořádného institutu. Argumentaci žalované by šlo ostatně obrátit i opačným směrem, kdy by byl pojištěnec s prvky kafkaovské absurdity nucen postupně žádat o jednotlivé pojišťovnou navržené alternativy a jeho žádosti by byly zamítány do doby, dokud by některá z alternativ stále existovala.

51. Kromě toho se nabízí možnost o existenci alternativ žadatele poučit: i pro zdravotní pojišťovny (vzhledem k dotčeným hodnotám možná o to více) platí základní zásady činnosti správních orgánů, vč. pohledu na veřejnou správu jako službu občanům či zásady vstřícnosti (§ 4 odst. 1 správního řádu). Poučení o možné alternativě by mohlo vést k reakci pojištěnce např. cestou žádosti o změnu obsahu podání (původní žádosti) ve smyslu § 41 odst. 8 správního řádu či k podání nové žádosti podle § 16 ZVZP a přerušení stávajícího řízení [když ne z důvodu rozhodnutí o předběžné otázce dle § 64 odst. 1 písm. c) správního řádu, pak podle § 64 odst. 2 téhož zákona].
52. Konečně, pokud žalovaná odkazovala na rozsudek NSS z 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020 - 63, z něhož dovozovala, že nová registrace určitého léčiva (obdobně tedy i fakt jeho ne/úhrady) nezakládá důvod pro naplnění podmínek § 16 ZVZP, zdejší soud zdůrazňuje, že tento pohled citovaný rozsudek bez dalšího nepodporuje. NSS se vyjadřoval jen k otázce registrace nového přípravku, a to jen z hlediska toho, že nová registrace pro indikaci pojištěnce (bez stanovení úhrady) automaticky neznamená, že se díky tomu stane případ pojištěnce výjimečným. K nyní rozhodné otázce se nijak nevyjadřoval.

*Optune jako jediná možnost léčby
/klinický stav žalobkyně a účinnost Optune/*

53. Ohledně stavu žalobkyně lze poukázat především na vyjádření k žádosti o schválení léčby ošetřujícího lékaře MUDr. P. z 17. 5. 2024 a jeho lékařskou zprávu z téhož dne. V těchto podkladech je popsána diagnóza, dosavadní průběh léčby, a to jednak se závěrem postupné progresu nálezů, identifikované při magnetické rezonanci v dubnu 2024, a dále s konstatací, že díky toxicitě na chemoterapii je jedinou možnou léčbou TTF Optune. Ve vyjádření se ošetřující lékař věnoval i závěrům (tam neidentifikované) studie, dle níž monoterapie Optune vykazuje mOS (*median overall survival*) 6,6 měsíců oproti 6 měsícům při chemoterapii; kromě toho lékař zdůraznil, že Optune rovněž vykazovala více reakcí, než léčba chemoterapií. Ve zprávě prof. V., zabývajícím se právě léčbou Optune, z 31. 5. 2024 je uveden obdobný závěr s tím, že vzhledem k vynikajícímu klinickému stavu a mezinárodním guidelines pro recidivující glioblastom je metoda Optune plně indikovaná, přičemž vzhledem k dosavadní toxicitě chemoterapie jedinou *lege artis* léčbou. Ve vyjádření neurologické skupiny z 26. 6. 2024 se konstatuje totéž, co je uvedeno již ve zprávě ošetřujícího lékaře.
54. Právě odborná stanoviska, zejména ošetřujících lékařů, judikatura správních soudů považuje za klíčové podklady. Jsou to totiž právě oni, u nichž lze důvodně předpokládat nejlepší znalost klinického stavu pacienta a tomu odpovídající doporučení léčby. Správní orgány by proto měly z jejich stanovisek *a priori* vycházet, ledaže by z jimi získaných či předložených podkladů jednoznačně vyplýval opak (rozsudek NSS sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 62). Stanovisko lékařů tak sice není pro VZP závazné a může být vyvráceno (rozsudky NSS z 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023 - 38, či z 13. 11. 2023, č. j. 10 As 327/2022 - 63), musí proto být ovšem sneseny též odborné a především přesvědčivé argumenty.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

55. Správní orgány poukázaly na doporučení Modré knihy ČOS. V obou rozhodnutích je doporučení citováno s tím, že léčba Optune je indikována v kombinaci s adjuvantní chemoterapií s temozolomidem, a to při nově diagnostikovaném supratentoriálním glioblastomu po provedené konkomitantní chemoradioterapii bez známek progresu nebo recidivy nádoru (oddíl 24.3.1.3 Modré knihy). Soud dodává, že ani mezinárodní guidelines pozici žalobkyně a jejích lékařů jednoznačně nepodporují. Byť léčbu Optune řadí mezi preferované způsoby léčby, je tomu tak v případě adjuvantní léčby společně s radioterapií a adjuvantní léčbou temozolomidem; v případě recidivy (*recurrent*) či progresu (*progressive*) nádoru není Optune (TTFields) zmiňována [srov. tabulku v NCCN guidelines verze 1/2023, oddíl CNS Cancers s. GLIO-A (5/8)].
56. Nemůže být sporu o tom, že klinický stav žalobkyně, podávající se z podkladů, jež měly správní orgány k dispozici, uvedeným doporučením skutečně plně neodpovídal. U žalobkyně byla po recidivě nádoru zjištěna jeho progres, což ani sama nezpochybňovala; k této progresi přitom došlo ještě před zahájením řízení o žádosti (magnetická rezonance z dubna 2024), délka rozhodování správních orgánů (přinejmenším soudě podle ve spisu založených podkladů) tudíž k nástupu progresu nepřispěla. Zároveň tato doporučení nehovoří o monoterapii Optune (indikují ji jen společně s radioterapií, resp. temozolomidem). Projednávaná věc tudíž z těchto důvodů není zcela totožná, jako případy řešené zdejším soudem v rozsudcích sp. zn. 11 Ad 5/2024 a 5 Ad 14/2024, v nichž byli pacienti léčeni temozolomidem a k tomu jim byla indikována léčba Optune; navíc v situaci mírné regrese nálezu.
57. Na druhou stranu ovšem skutečnost, že Optune není v národních či mezinárodních doporučeních uváděno u rekurentních a progresivních nádorů, resp. že není výslovně doporučováno v monoterapii, neznamená, že nepředstavuje možnou léčbu ve smyslu § 16 ZVZP. Neznamená to, že ve specifické situaci žalobkyně nemůže mít taková léčba přínos a automaticky to nezpochybňuje doporučení lékařů. Kromě toho, v mezinárodních doporučeních pro gliomy (NCCN Guidelines *Brain Cancer Glioma* 2024) se na s. 26 objevuje stručná zmínka, že TTFields léčba je vhodná pro určité pacienty s nově diagnostikovanými, ale i recidivními glioblastomy. Soud zároveň nemohl přehlédnout poukaz žalobkyně na pozdější zprávu prof. V. z 25./27. září 2024, v níž je konstatováno zastavení progresu a naopak možná regrese nádoru. Ačkoli tato zpráva vznikla až po vydání napadeného rozhodnutí (vydáno 4. 9. 2024), nejde o podklad, k němuž by soud nemohl ve smyslu § 75 odst. 1 s. ř. s. vůbec přihlídnout. Z povahy věci totiž popisuje zdravotní stav žalobkyně, který existoval nikoli jen ke dni vyšetření, ale vyvíjel se po delší dobu – vypovídá tedy o progresi (regresi) nádoru od poslední magnetické rezonance v dubnu 2024, resp. v červnu 2024 (v KKN), tj. skutkovém stavu, který zde byl v převážné části ještě před vydáním napadeného rozhodnutí. Z této zprávy přitom jasně vyplývá, že se jednak zlepšil stav žalobkyně spojený s edémem kolem nádoru (jenž způsobil její hospitalizaci v KKN v červnu 2024) a že samotný nádor přestal progredovat, naopak je spíše v mírné regresi. Stav žalobkyně tudíž neodpovídá fatální prognóze z KKN z června 2024, na níž poukazovala revizní lékařka, nezhoršuje se, ale mírně zlepšuje (překonává přitom průměrnou dobu přežití, jež se dle podkladů citovaných výše pohybuje v rozmezí 8 - 15 měsíců). Tato skutečnost, ač její nezohlednění nelze správním orgánům vyčítat, tak nutně oslabuje závěry správních orgánů, pokud jde o indikaci léčby Optune v Modré knize ČOS, resp. NCCN Guidelines.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

58. Pakliže bude chtít žalovaná nevyhovění žádosti odůvodnit klinickým stavem žalobkyně, popřípadě nízkým benefitem Optune, bude muset všechny tyto skutečnosti znovu pečlivě zohlednit a daleko podrobněji se zabývat možnou účinností léčby Optune v monoterapii. K vlastní metodě lze uvést, že ta spočívá v působení střídavých elektrických polí nízké intenzity, neboli „polí léčících nádory“ (*tumor treating fields – TTF*), která selektivně zničí či pozastaví růst rychle se dělících buněk glioblastomu, a to zabráněním vzniku mitotického vřeténka a rozpadem buněčné membrány během cytokinézy. Aplikace probíhá sadou elektrod, které jsou neinvazivně uloženy na pacientově hlavě (NCCN Guidelines *Brain Cancer Glioma* 2024).
59. Je zjevné, že k této léčbě probíhala v průběhu let řada studií, některé se přitom zabývaly i monoterapií Optune a její účinností. MUDr. P. ve své zprávě z 17. 5. 2024 citoval zřejmě ze studie EF-11, jak soud dovodil z Podkladové dokumentace, jež se věnovala poměření léčby Optune v monoterapii s libovolnou léčbou chemoterapie s výsledky mOS 6,6 x 6 měsíců a výrazně lepší kvalitou života; zmiňoval též výraznější reakci pacientů na léčbu Optune (dvakrát více pacientů) a další hodnoty. Správní orgány tyto údaje a jejich relevanci blíže nezpochybnilly (hovořily zejména o nepatrném benefitu oproti standardní léčbě). Výsledky studie EF-19, jež se zabývala rovněž léčbou v monoterapii a jež byla žalobkyní zmíněna později, pak ukazují hodnotu mOS 8,1, což autoři označují za významně delší než u standardní léčby (bez ohledu na míru benefitu oproti standardní léčby je v obecné rovině zřejmé, že i v monoterapii tedy Optune ukázal relevantní účinnost). Pakliže správní orgány zamýšlely účinnost takové léčby zpochybnit, měly samy tyto studie v odůvodnění svých rozhodnutí podrobně analyzovat a následně přezkoumatelně předestřit závěry, k nimž na základě takové analýzy dospěly. Tvrdí-li nyní, že závěry klinické studie nedokládá dostatečnou účinnost na klinický stav žalobkyně, měly by přesvědčivě odůvodnit, proč se to na rozdíl od ošetřujících lékařů domnívají.
60. Přehlížet přitom nelze tu skutečnost, že možné benefity podávající se z uvedených studií nutně nelze porovnávat s účinností standardní léčby (která je pro žalobkyni toxická a kterou tak nedostává), ale se stavem, kdy není léčena vůbec. Poměřovat je lze samozřejmě případně i s účinností dalších alternativ, muselo by ovšem jít o alternativy pro žalobkyni reálně dostupné (viz výše). Zda je skutečně léčba v monoterapii v porovnání s neléčeným stavem relevantní (dostatečně účinná), se proto budou muset zabývat opětovně a s výsledky studií (efektivitou léčby) se přesvědčivě vypořádat; popřípadě provedou i nákladovou analýzu (zohlednit např. i možnost úhrady jen části požadované léčby a ověření případných dopadů), jíž se soud věnoval výše.

Výjimečnost případu

61. Soud se dále zabýval i splněním podmínky výjimečnosti případu. Žalobkyně výjimečnost shledávala v nežádoucí reakci na léčbu temozolomidem, která jí brání v jakékoliv jiné léčbě než metodou Optune. Především Revizní komise se v napadeném rozhodnutí podmínce výjimečnosti případu věnovala zevrubně, s ohledem na výše uvedené je ovšem zřejmé, že i tyto její úvahy prozatím nemohou obstát. Nezohlednila totiž nesnášenlivou reakci žalobkyně na standardní léčbu a nedostupnost jiné srovnatelné léčby (ta nebyla prozatím řádně doložena). Správní soudy setrvale judikují, že podmínky jediné možné léčby a výjimečnosti případu spolu často souvisí (viz rozsudek zdejšího soudu z 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017 - 50). Pokud žalobkyně nereaguje na standardní léčbu, resp. vykazuje závažnou toxicitu, která není reálně řešitelná jinou cestou, než léčbou Optune, je to silný argument

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

pro závěr, že by její případ mohl být též výjimečný. V této souvislosti soud připomíná již výše citovaný rozsudek NSS 5 Ads 28/2018 - 58, který existenci nesnášenlivé (alergické) reakce na standardní léčbu či neobvyklou kombinaci kontraindikací jednoznačně považuje za příklad výjimečných okolností. K tomu pak přistupuje i vlastní zdravotní stav žalobkyně, jenž se dále nezhoršuje (lze dokonce hovořit o mírné regresi) a který v zásadě „překonává“ průměrné prognózy onemocnění highgrade glioblastomem, pokud jde o dobu dožití či nástup progresu (jakkoli nastala, zastavila se).

62. Dokud nebude řádně vyřešena otázka jediné možnosti léčby, nelze tedy uzavřít, že podmínka výjimečnosti případu není splněna (neobstojí především závěr bodu 40 napadeného rozhodnutí, dle kterého žalobkyně netrpí takovými obtížemi, že standardní léčebné postupy, resp. navržené alternativy nepřichází v úvahu).

V. Závěr a náklady řízení

63. Na základě shora uvedených skutečností shledal soud žalobu důvodnou, a napadené rozhodnutí proto podle § 78 odst. 1 s. ř. s. pro nezákonnost (dílčí nepřezkoumatelnost) spočívající v nedostatečném posouzení všech rozhodných otázek zrušil. Nepřistoupil přitom rovnou i ke zrušení prvostupňového rozhodnutí (§ 78 odst. 3 s. ř. s.) a ponechal na úvaze žalované, zdali bude možné vytýkané nedostatky napravit v rámci odvolacího řízení. Zároveň soud v souladu s § 78 odst. 4 s. ř. s. rozhodl o vrácení věci zpět k dalšímu řízení, v němž bude žalovaná shora vyjádřeným právním názorem soudu vázána (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
64. Žalovaná se tak bude podmínkami § 16 ZVZP zabývat opětovně, primárně podmínkou jediné možnosti léčby. Posoudí reálnou dostupnost nabízených alternativ pro žalobkyni, a pokud přesto či vedle toho uzavře i o jiných důvodech zpochybňujících naplnění dané zákonné podmínky, zohlední i další výtky zdejšího soudu uvedené výše, vč. zjištění vyplývajících z doplněného dokazování (zejména lék. zprávy prof. V. ze září 2024). V návaznosti na tyto úvahy pak opětovně posoudí i podmínku výjimečnosti případu.
65. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého má úspěšný účastník řízení právo na náhradu nákladů. Žalobkyně tak náleží jednak náhrada zaplaceného soudního poplatku ve výši 3 000 Kč a dále náhrada nákladů právního zastoupení. Ty spočívají v odměně její zástupkyně za 3 úkony právní služby, jak je zástupkyně uplatnila při ústním jednání (§ 11 písm. a), d) a g) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve znění do 31. 12. 2024, tj. převzetí zastoupení, sepsání žaloby a účast na jednání soudu v délce do dvou hodin] v částce 3 100 Kč za jeden úkon, celkem 9 300 Kč [§ 7, § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu] a náhradě hotových výdajů za tyto 3 úkony v částce 300 Kč za jeden úkon, celkem 900 Kč (§ 13 odst. 4 téže vyhlášky). Zástupkyně žalobkyně soudu doložila, že je plátcem DPH, proto se částka nákladů právního zastoupení dále zvyšuje o hodnotu příslušné sazby (2 142 Kč).
66. Žalovaná je povinna zaplatit žalobkyni k rukám její zástupkyně částku 15 342 Kč.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, který o ní též rozhoduje.

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 18. prosince 2024

Mgr. Martin Lachmann v. r.
předseda senátu