



ČESKÁ REPUBLIKA  
ROZSUDEK  
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ludmily Sandnerové a soudkyň Mgr. Ivety Postulkové a JUDr. Petry Kamínkové ve věci

žalobce: **Mgr. J. B.,**  
bytem X,  
zastoupený advokátkou JUDr. Barborou Steinlauf,  
sídlem Fetrovská 893/29, 160 00 Praha 6,

proti  
žalované: **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, IČO: 47114975,**  
sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9,

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 8. 1. 2025, č. j. 1/150/34724–2025,

**takto:**

- I. Rozhodnutí žalované ze dne 8. 1. 2025, č. j. 1/150/34724–2025, se ruší a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.
- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobci na náhradě nákladů řízení částku ve výši 15 270 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupkyně žalobce, advokátky JUDr. Barbory Steinlauf.

**Odůvodnění:**

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

## I. Vymezení věci

1. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze (dále též „*městský soud*“ či „*soud*“) se žalobce domáhal zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí vydaného revizní komisí žalované (dále jen „*napadené rozhodnutí*“), kterým bylo zamítnuto žalobcovo odvolání a potvrzeno rozhodnutí žalované ze dne 18. 11. 2024, č. j. 2036771–2024-8 (dále jen „*prvostupňové rozhodnutí*“), jímž žalovaná zamítla žádost žalobce o poskytnutí a úhradu zdravotnického prostředku OPTUNE (dále jen „*Optune*“).
2. Žalobci byl v lednu roku 2024 diagnostikován nádor mozku astrocytom/glioblastom gr. IV. Dne 25. 9. 2024 podal prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb Masarykův onkologický ústav žádost o poskytnutí a úhradu léčby Optune (dále též „*žádost*“). Jedná se o terapii střídavým elektrickým polem „*Tumor Treating Fields*“ (dále též „*TTF*“). Žalovaná dospěla k závěru, že u žalobce nebyly splněny podmínky pro poskytnutí úhrady zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění stanovené § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „*ZVZP*“), a sice podmínka výjimečnosti daného případu a podmínka spočívající v tom, že poskytnutí požadovaných zdravotních služeb je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

## II. Žaloba

3. *V prvním žalobním bodu* žalobce namítá nesprávné právní posouzení věci, na základě kterého žalovaná došla k závěru, že u žalobce nebyly splněny podmínky úhrady zdravotních služeb stanovené v § 16 ZVZP.
4. Ve vztahu k podmínce jediné možné léčby žalobce odkazuje na rozsudky Nejvyššího správního soudu (dále též „*NSS*“) ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110, a ze dne 27. 3. 2020, č. j. 5 Ads 131/2018-53. Z citované judikatury vyplývá, že podmínka jediné možné léčby není naplněna jen v situaci, kdy jsou zcela vyčerpány všechny existující možnosti léčby, ale rovněž tehdy, kdy požadovaná léčba má potenciál na zásadní zlepšení stavu pacienta, resp. zásadní zlepšení jeho prognózy. Žalobce je přesvědčen, že jedinečnost léčby Optune v jeho případě spočívá právě ve vylepšení vyhlídek na zpomalení onemocnění nebo dokonce jeho zastavení či úplné vyléčení, a proto by mu měla být tato léčba uhrazena.
5. U žalobce byla provedena radikální resekce s tím, že část tumoru v mozku zůstala z důvodu nemožnosti v dané části provést neurochirurgický výkon. Následně byla provedena radioterapie, v konkomitanci temozolomid, počátkem června 2024 byla zahájena adjuvantní chemoterapie temozolomidem, od července 2024 byla zahájena léčba lomustinem a bevacizumabem, které si žalobce hradí z vlastních prostředků doposud. Od srpna 2024 byla nasazena léčba Optune. Kontrola provedená po 3 měsících od zahájení léčby Optune prokázala regresi nálezu, čímž je dle žalobce potvrzena účinnost probíhající léčby Optune. Kromě zdravotnické dokumentace je součástí správního spisu rovněž množství klinických studií a odborné literatury, které potvrzují bezpečnost a účinnost léčby Optune, a to i u pacientů ve zdravotním stavu, v jakém je žalobce.
6. Žalobce rozporuje tvrzení žalované, že žalobce neměl zahájit léčbu Optune s ohledem na to, že v době jejího zavedení došlo k progresi nálezu, neboť ze zprávy ze dne 16. 7. 2024 vyplývá, že výsledky z magnetické rezonance (dále též „*MR*“) před nasazením Optune

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

ukazují na regresi velikosti nálezu oproti výsledkům z MR ze dne 28. 6. 2024 a patrná byla rovněž regrese edému.

7. Žalobce nesouhlasí s žalovanou v prvostupňovém rozhodnutí, která argumentovala nevyčerpáním všech v současné době dostupných možností léčby a polemizovala o možnosti využití Leksellova gama nože (dále též „LGN“). Žalobce ve svém odvolání uvedl, že tuto léčbu podstoupil, což však revizní komise žalované nijak nezohlednila a neuvedla, jaké jiné možnosti by měl žalobce vyčerpat, aby z pohledu žalované bylo možné léčbu Optune považovat za jedinou možnou. Argumentace žalované týkající se nevyčerpání všech dostupných možností léčby je tak de facto postavena pouze na opakované citaci věty z jedné z lékařských zpráv, dle níž „*Léčba TTF je jednou z metod, s níž lze tohoto výsledku dosáhnout za přijatelných rizik.*“.
8. Pokud jde o podmínku výjimečnosti, žalobce namítá, že v jeho případě je tato podmínka splněna v první řadě tím, že žalobce je ve středním věku a metoda Optune mu může zajistit relativně dlouhou dobu přežití, případně i stav, který se bude blížit vyléčení. Na podporu uvedeného žalobce odkazuje na rozsudek městského soudu vydaný ve věci sp. zn. 11 Ad 2/2021. Podmínka výjimečnosti je splněna i v důsledku skutečnosti, že žalobce trpí onemocněním, které postihuje v USA a Evropě 2-3 pacienty ze 100 000 ročně, tj. asi 1 z 50 000 osob, a tedy odpovídá definici vzácného onemocnění podle Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (dále jen „*nařízení EU č. 141/2000*“). V této souvislosti žalobce odkazuje na rozsudek městského soudu ve věci sp. zn. 10 Ad 4/2018. Ve smyslu rozsudku městského soudu ve věci sp. zn. 10 Ad 11/2017 je pak dle žalobce jeho případ výjimečný i výjimečně rychlou progresí onemocnění, neboť typ gliomu, který byl u něj potvrzen, se vyznačuje morfologicky i molekulárně biologicky agresivním chováním, a hrozí tak více než u jiných typů gliomů rychlá progresse. Konečně žalobce připomíná, že v souladu s rozsudky městského soudu ve věcech sp. zn. 11 Ad 5/2024 a 5 Ad 14/2024 podmínka výjimečnosti případu úzce souvisí s podmínkou jediné možnosti léčby, která je podle názoru žalobce v jeho případě naplněna.
9. Ve *druhém žalobním bodu* žalobce namítá nesprávné hodnocení předložených důkazů a nedostatečné zjištění skutkového stavu.
10. Žalovaná zcela neadekvátně zpochybnila a nezohlednila odborná stanoviska lékařů, jejichž lékařské zprávy byly v průběhu správního řízení doloženy, včetně vyjádření ošetřující onkoložky, MUDr. M., Ph.D., odborného konzilia Masarykova onkologického ústavu ve složení MUDr. Ing. N., Ph.D., doc. MUDr. L., Ph.D., MUDr. B., MUDr. Š., doc. MUDr. K., Ph.D., a ošetřujícího radiologa prof. MUDr. V., Ph.D. Dle judikatury správních soudů má přitom zdravotní pojišťovna a priori vycházet z odborného posouzení ošetřujícího lékaře, ledaže má dostatek podkladů k tomu, aby jeho odborné závěry zpochybnila.
11. Žalobce předložil důkaz o faktické bezpečnosti a efektivitě léčby Optune, a to lékařskou zprávou prof. MUDr. V. ze dne 26. 11. 2024. Tato zpráva prokazuje, že léčba u žalobce probíhá bez jakýchkoliv komplikací, žalobce se cítí dobře a je schopen chodit do práce, a současně léčba vedla k regresi nálezu, a to jak ve smyslu intenzity sycení, tak i ve smyslu rozsahu. Tato skutečnost nebyla žalovanou jakkoliv zohledněna, byť je jí vyvrácena jakákoliv pochybnost o možné nebezpečnosti nebo neúčinnosti léčby Optune.
12. Nadto žalovaná nezohlednila ani odbornou literaturu a odborná doporučení doložené ošetřující lékařkou, z nichž vyplývá předpokládaná efektivita léčby Optune i u pacientů ve zdravotním stavu jako je stav žalobce. Součástí správního spisu je mj. odborná publikace

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

s názvem Tumor-treating fields plus chemotherapy versus chemotherapy alone for glioblastoma at first recurrence: a post hoc analysis of the EF-14 trial (dále jen „studie EF-14“). Publikace se zabývá srovnáním účinnosti kombinace Tumor Treating Fields a chemoterapie s chemoterapií samotnou u pacientů s glioblastomem (GBM) po první recidivě. Na základě post hoc analýzy dat ze studie EF-14, studie analyzuje údaje od pacientů s recidivujícím glioblastomem, kteří pokračovali v léčbě TTF společně s druholiniovou chemoterapií, a ukazuje, že medián celkového přežití byl výrazně delší ve skupině TTF s chemoterapií oproti samotné chemoterapii. Výsledky podporují přínos pokračování terapie TTF v kombinaci s druholiniovou léčbou po první recidivě glioblastomu. Stran odborných doporučení byly ve správním řízení doloženy NCCN guidelines, které jsou pro postup v léčbě glioblastomu zcela zásadní a žalovaná je přitom v napadených rozhodnutích vůbec nezohlednila. Dle NCCN guidelines je přitom léčba Optune doporučována rovněž v případě rekurence nebo progresu, pokud je nález inoperabilní.

13. Ve *třetím žalobním bodu* žalobce namítá nedostatečné odůvodnění napadeného rozhodnutí, a tedy jeho nepřezkoumatelnost. Revizní komise totiž pouze konstatovala, že posoudila všechny uvedené odvolací důvody a ztotožnila se s rozhodnutím žalované v první instanci, s jednotlivými odvolacími námitkami se však nijak nevypořádala. Žalobce například poukazuje na to, že revizní komise nijak nereflektovala odvolací námitku, že podstoupil léčbu LGN, nevyčerpáním této možnosti přitom žalovaná v prvostupňovém rozhodnutí argumentovala. Zároveň neidentifikovala jiné pro žalobce dostupné možnosti léčby, které z pohledu žalované ještě přichází v úvahu. Žalovaná rovněž neuvedla žádné odborné úvahy vztahující se k předloženým lékařským zprávám, klinickým studiím nebo odborným doporučením.
14. *Čtvrtým žalobním bodem* žalobce žalované vytýká, že nereflektovala ustálenou soudní judikaturu. Žalobce odkazuje na nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 14/02, rozsudky NSS ve věcech vedených pod sp. zn. 4 Ads 394/2019 a 5 Ads 28/2018 a rozsudky městského soudu ve věcech sp. zn. 10 Ad 19/2017 a 8 Ad 7/2019. Rozhodnutí žalované dle názoru žalobce nereflektují ani rozsudky městského soudu ve věcech sp. zn. 11 Ad 5/2024, 5 Ad 14/2024 a 18 Ad 15/2024, v nichž se taktéž jednalo o úhradu léčby Optune a soud žalobám ve všech třech případech vyhověl a napadená rozhodnutí zdravotních pojišťoven zrušil.

### III. Vyjádření žalované

15. Žalovaná považuje žalobu za nedůvodnou a napadené rozhodnutí za souladné se zákonem, navrhuje proto zamítnutí žaloby.
16. Nejprve se žalovaná vyjadřuje k otázce naplnění podmínky jediné možnosti léčby v žalobcově případě.
17. Žalovaná uvádí, že u žalobce došlo v červnu k progresi onemocnění, načež byla nasazena další chemoterapie, po které došlo k regresi. Teprve dne 30. 8. 2024 byla žalobci nasazena léčba Optune. Následně byla dne 24. 9. 2024 žalobci na mozku objevena dvě nová ložiska sycení, která byla dne 25. 9. 2024 ošetřena Leksellovým gama nožem. Bylo pokračováno v chemoterapii léčivými přípravky lomustin a bevacizumab. V listopadu 2024 byla opět zjištěna regrese – ovšem bez uvedení, s jakým výsledkem magnetické rezonance je aktuální výsledek srovnáván. Dle zprávy ze dne 16. 7. 2024 se patrně jedná spíše o regresi edému v

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

pooperační oblasti. Tvrzenou regresi onemocnění tak dle žalované nelze mít za prokázanou, neboť ji žalobce v průběhu správního řízení dostatečně nedoložil, když žalované nedodal plné popisy vyšetření MR mozku (při stanovení diagnózy a v průběhu probíhající konkomitantní léčby včetně MR před zahájením léčby Optune), a to přesto, že žalovaná jej k doložení vyzvala v usnesení ze dne 2. 10. 2024, č. j. 2036771-2024-3. S ohledem na uvedené má žalovaná za to, že rovněž tvrzení o účinnosti léčby Optune u žalobce je nepřesvědčivé. Není totiž zřejmé, zda za údajnou regresi onemocnění žalobce stojí právě léčba Optune, žalovaná je toho názoru, že ji lze přičítat spíše chemoterapii, neboť k regresi došlo ještě před nasazením zdravotnického prostředku Optune.

18. Doložené odborné publikace a studie zabývající se vlivem léčby Optune na léčbu recidivujícího nádorového onemocnění jsou dle žalované nepřesvědčivé, neboť značná část předložených dokumentů uvádí, že příznivý vliv na léčbu recidivujícího onemocnění se nepodařilo prokázat, popř. se zabývají pouze nově diagnostikovanými pacienty, nikoli pacienty se zjištěnou progresí. Žalovaná příkladně cituje z konkrétních odborných materiálů a shrnuje, že pro léčbu recidivujícího astrocytomu grade 4 s IDH mutací ani recidivujícího glioblastomu (jak mělo být onemocnění dle žaloby nově překvalifikováno v lednu 2025) není odbornou lékařskou společností léčba TTF doporučována.
19. Žalovaná je toho názoru, že nelze přijmout závěr, že na základě § 16 ZVZP by mohly být z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny zdravotní služby, které neodpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a které nejsou s to zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav ve smyslu ust. § 13 ZVZP. Žalovaná shrnuje, že nelze tvrdit, že léčba Optune může mít pozitivní vliv na zdravotní stav žalobce, už vůbec ne v míře, která by z této léčby učinila jedinou možnost z hlediska jeho zdravotního stavu. Žalobce může být nadále léčen prostřednictvím chemoterapie, která u něj zjevně vede k dobrým výsledkům.
20. K námitce, že revizní komise nijak nezohlednila, že žalobce podstoupil ošetření Leksellovým gama nožem, žalovaná uvádí, že žalobce tuto skutečnost doložil až v odvolacím řízení. Na výše uvedených závěrech však ani tato skutečnost ničeho nemění. Nevyužití Leksellova gama nože nebylo jediným důvodem pro zamítnutí žádosti. Hlavním důvodem byla neprokázaná účinnost léčby Optune u onemocnění, u nějž již došlo k progresi, a její rozpor s doporučeními odborné lékařské společnosti (Modrá kniha České onkologické společnosti).
21. Žalovaná upozorňuje, že léčba Optune je velmi nákladná. Za 12 měsíců léčby žalobce by žalovaná uhradila částku cca 7,5 milionu Kč. V České republice je ročně nově diagnostikováno 350 až 400 nových případů glioblastomu mozku. Pokud by žalovaná žalobci úhradu přiznala a pokud by se již ani nerozlišovalo mezi pacienty s nově diagnostikovaným onemocněním a pacienty s progresí, musela by ji přiznat všem pacientům se shodnou diagnózou a vlivem judikatury by shodně musely postupovat i ostatní zdravotní pojišťovny. To již znamená náklady min. ve výši 2,6 miliardy Kč ročně jen na léčbu 350 nově diagnostikovaných pacientů s glioblastomem. Taková úhrada je podle žalované způsobila významně ohrozit stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění, který se již v současné době potýká se značnými problémy. Účinky léčby Optune přitom – minimálně u progredujícího onemocnění – nejsou přesvědčivě prokázány. Ve vztahu k ústavní konformitě limitace úhrad žalovaná odkazuje na nález Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

22. Dále se žalovaná vyjádřila k otázce, zda byla naplněna podmínka výjimečnosti případu žalobce.
23. S odkazem na rozsudek městského soudu ve věci sp. zn. 5 Ad 12/2019 žalovaná uvádí, že vzácnost onemocnění nelze zaměňovat s výjimečností a je třeba hodnotit především individuální průběh a projevy onemocnění, resp. jeho odchylky od standardního průběhu a jiné okolnosti, které by případ žadatele činily výjimečným ve srovnání s případy jiných pojištěnců se stejnou diagnózou. Žalobce však není jedním z několika osob v České republice, které daným onemocněním trpí. Z předložených lékařských zpráv rovněž neplyne, že by se u něj průběh onemocnění ve srovnání s jinými pacienty se stejnou diagnózou nějak lišil.
24. Žalovaná je přesvědčena, že ani věk žalobce nemůže sám o sobě naplnit kritérium výjimečnosti a že pokud by se přístup k doprovodné léčbě omezil pouze na mladší ročníky, docházelo by k nepřipustné diskriminaci na základě věku pacienta v rozporu s ochranou práva na zdraví pro každého dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod.

#### IV. Soudní přezkum

25. Městský soud rozhodl bez nařízení jednání, neboť žalobce s takovým projednáním věci výslovně souhlasil a žalovaná nevyjádřila nesouhlas ve lhůtě stanovené výzvou, která jí byla doručena dne 6. 3. 2025 (§ 51 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů; dále jen „ř. s.“). Zároveň bylo možné ve věci rozhodnout jen na základě listin, které jsou součástí spisového materiálu. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 věta první ř. s.), a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 ř. s.). Po prostudování správního spisu a zhodnocení jeho obsahu a rozhodných skutečností dospěl městský soud k závěru, že žaloba je důvodná.

##### IV.I. Obecná východiska

26. Pro uvedení do problematiky považuje soud za vhodné nejprve uvést relevantní právní úpravu v rozhodném znění a judikaturní východiska pro řešení právních otázek, které jsou v nyní projednávané věci významné:
27. Podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod *má každý právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.*
28. Podle ust. § 16 odst. 1 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.*
29. Podle ust. § 19 odst. 1 písm. a) ZVZP *zdravotní pojišťovna posuzuje před poskytnutím zdravotních služeb naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případě zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16.*
30. Výkladem § 16 ZVZP se správní soudy již opakovaně zabývaly, soud se tedy při svém rozhodování opíral o níže uvedená východiska postulovaná v rozsáhlé judikatuře Nejvyššího správního soudu a rovněž soudu zdejšího.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

31. Účelem § 16 ZVZP je provedení práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje též 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 (viz 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“ (náleze ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, č. 231/2017 Sb.).
32. V rozsudku ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS, Nejvyšší správní soud stanovil 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.
33. 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.“ V bodě 60. pak Nejvyšší správní soud 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 neznamená, 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.
34. V rozsudku ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110, Nejvyšší správní soud k naplnění kritéria jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu v bodě 30 uvedl: „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. Podmínku výjimečnosti případu vyložil Nejvyšší správní soud 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 úhradu 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 (srov. rozsudek NSS č. j. 5 Ads 228/2019-81). 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 (viz rozsudek NSS č. j. 5 Ads 28/2018-58), ve výjimečnosti samotného onemocnění danou jeho nízkou četností (rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018-63) či 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).

36. Soud při svém rozhodování vzal rovněž v úvahu nedávnou rozhodovací praxi městského soudu, a sice rozsudky ze dne 5. 9. 2024, č. j. 11 Ad 5/2024-40, ze dne 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024-36, a ze dne 18. 12. 2024, č. j. 18 Ad 15/2024-67, jimiž bylo vyhověno žalobcům brojícím proti zamítavým rozhodnutím různých zdravotních pojišťoven o žádostech o úhradu léčby zdravotnického prostředku Optune. Každý jednotlivý případ je doprovázen specifickými okolnostmi, některé závěry označených senátů jsou však aplikovatelné i na nyní řešenou věc.

#### *IV. II. Nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí*

37. V právě projednávané věci přistoupil městský soud ke zrušení žalobou napadeného rozhodnutí, neboť dovedl zásadní vady správních rozhodnutí. Především nedostatky rozhodnutí revizní komise žalované soudu bránily v meritorním posouzení, tedy v učinění závěru, zda v případě žalobce byly naplněny podmínky stanovené v § 16 ZVZP, či nikoli.
38. Rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů je takové, z jehož odůvodnění není seznatelné, proč správní orgán považuje námitky účastníka za liché, mylné nebo vyvrácené, které skutečnosti vzal za podklad svého rozhodnutí, proč považuje skutečnosti tvrzené účastníkem za nerozhodné, nesprávné nebo jinými řádně provedenými důkazy vyvrácené či podle které právní normy rozhodl a jakými úvahami se řídil při hodnocení důkazů. Rozhodnutí, jehož odůvodnění obsahuje toliko obecný odkaz na to, že napadené rozhodnutí bylo přezkoumáno a jeho důvody shledány správnými, je nepřezkoumatelné, neboť důvody, o něž se výrok opírá, zcela chybějí (viz rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 26. 2. 1993, č. j. 6A 48/92-23). Přesně o takovou situaci se dle názoru městského soudu jedná v případě nyní přezkoumávaného rozhodnutí revizní komise žalované.
39. Napadené rozhodnutí obsahuje nejprve popis průběhu správního řízení (na str. 1 až 2), dále shrnutí odůvodnění prvostupňového rozhodnutí (str. 2) a výčet odvolacích důvodů (str. 3 až 6). Na straně 6 se následně nachází shrnutí vyjádření žalované k odvolání. Jak soud zjistil ze správního spisu, tento (jediný) odstavec textu sestává z doslovně převzatých částí stanoviska správního orgánu prvního stupně, jež je součástí předkládací zprávy k odvolání. Poté revizní komise citovala ust. § 89 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“), a uzavřela: *„Revizní komise VoZP posoudila všechny výše uvedené odvolací důvody a ztotožňuje se s rozhodnutím VoZP, když nebyly splněny podmínky nezbytné pro poskytnutí úhrady zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle ustanovení § 19 ZVZP. Proto Revizní komise VoZP rozhodla tak, jak uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.“*



40. Takové odůvodnění správního rozhodnutí nemůže obstát a navozuje dojem nedostatečnosti již na první pohled. Soud si je nicméně vědom ustálené rozhodovací praxe správních soudů, dle níž není vadou, pokud odvolací správní orgán pro stručnost odkáže na část odůvodnění rozhodnutí správního orgánu prvního stupně, s nímž se ztotožní. Odvolací správní orgán rovněž není povinen reagovat na každý dílčí argument odvolatele, pokud se vypořádá s obsahem a smyslem odvolací argumentace a postihne všechny stěžejní námitky (obdobně viz např. nález Ústavního soudu ze dne 12. 2. 2009 sp. zn. III. ÚS 989/08, bod 68, a rozsudky NSS ze dne 12. 3. 2015 č. j. 9 As 221/2014-43, ze dne 29. 3. 2013 č. j. 8 Afs 41/2012-50, ze dne 6. 6. 2013 č. j. 1 Afs 44/2013-30, ze dne 3. 7. 2013 č. j. 1 As 17/2013-50, nebo ze dne 25. 2. 2015 č. j. 6 As 153/2014-108). Uvedené však dle názoru soudu nelze na napadené rozhodnutí revizní komise žalované uplatnit.
41. Jak bude rozebráno níže, žalobce ve svém doplnění odvolání ze dne 2. 12. 2024 (dále jen „*odvolání*“) předložil zcela konkrétní námitky, kterými podrobně reagoval na odůvodnění prvostupňového rozhodnutí. Předložil rovněž nové argumenty a důkazy. Příkladně lze uvést, že žalobce argumentoval rozparem prvostupňového rozhodnutí s recentní judikaturou správních soudů, přičemž na str. 4 a 12 odvolání odkazoval mj. na rozsudek městského soudu ze dne 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024-36, jímž bylo vyhověno žalobě v případě, kdy jiný žalobce žádal taktéž o úhradu léčby Optune, a to u stejné zdravotní pojišťovny, tedy u žalované. Tento rozsudek byl vydán až několik dní po vydání prvostupňového rozhodnutí v předmětné věci. Žalobce v odvolacím řízení vznesl i další, adekvátní námitky, jak bude uvedeno dále.
42. Revizní komise se odvolacími námitkami zabývala zcela nedostatečně, přičemž se de facto omezila toliko na pouhý odkaz na argumentaci správního orgánu rozhodujícího v prvním stupni.
43. Není přitom úkolem soudu, aby v rámci 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).
44. Zároveň musí soud žalovaného upozornit, že nedostatky svého rozhodnutí nemohl zhojit až v řízení před soudem prostřednictvím svého vyjádření k žalobě (srov. např. rozsudek NSS ze dne 4. 6. 2020, č. j. 5 As 193/2018-50).
45. Právě popsaná vada napadeného rozhodnutí, spočívající v rezignování na vypořádání odvolacích námitek, které odvolací orgán sám rozdělil do 23 důvodů a absenci vlastních úvah odvolacího orgánu, je sama o sobě důvodem pro jeho zrušení. Nelze nicméně přehlédnout, že revizní komise se ztotožnila s právním názorem vysloveným v prvostupňovém rozhodnutí, a proto se soud níže zabýval také některými aspekty prvostupňového rozhodnutí a zde vyslovenými právními závěry, a to v té míře, v jaké bylo možné jejich přezkum provést navzdory nepřezkoumatelnosti rozhodnutí odvolacího správního orgánu.

#### *IV.III. Podmínka jediné možnosti léčby*

46. Zásadní nedostatky předmětných správních rozhodnutí soud shledal především v rámci odůvodnění, proč dle názoru žalované nebyla splněna podmínka jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu žalobce ve smyslu ust. § 16 ZVZP.

##### *IV.III.I. Účinnost léčby*

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

47. Žalovaná nesplnění této podmínky odůvodnila mj. tím, že léčba Optune v žalobcově případě neměla být indikována s ohledem na jeho klinický stav. Tato otázka je mezi účastníky řízení sporná. Účastníci se neshodují v tom, 1) zda je, či není léčba TTF prokazatelně účinná i u pacientů s progredujícím glioblastomem, 2) zda onemocnění žalobce bylo v době zahájení léčby Optune (z vlastních finančních zdrojů) ve fázi progresu, nebo regrese, a 3) zda je již podstupovaná léčba Optune u žalobce reálně účinná. Účinnost požadované léčby je přitom nezbytným předpokladem pro to, aby bylo eventuálně možné vyslovit, že je v daném případě splněna podmínka jediné možnosti léčby ve smyslu § 16 ZVZP a shora citované judikatury.
48. Žalovaná na straně 11 prvostupňového rozhodnutí, v návaznosti na výčet předložených studií a shrnutí a hodnocení jejich obsahu, uvedla: „VoZP po prostudování konstatuje, že výsledky jsou zatím nejednoznačné a u progredujících glioblastomů je zapotřebí provedení dalších studií. Nejednoznačnost výsledků zřejmě vedla k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci i po 20 letech od registrace ještě nežiadal lokální autority v České republice o stanovení úhrady ZP z prostředků veřejného zdravotního pojištění.“
49. Dále žalovaná na straně 12 uvedla: „Dle Modré knihy ČOS ČLS JEP je v současné době doporučené podání metody TTF následující: „Léčbu s TTF (Tumor Treating Fields - systém 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 progresu nebo recidivy nádoru. Léčba s TTF probíhá do progresu onemocnění.“  
VoZP dále konstatuje, že z předložené lékařské zprávy vyplývá, že v době zavedení léčby metodou Optune<sup>TM</sup> pojištěnci došlo na MRI k progresi nálezu, což eliminovalo vlastní zahájení léčby. Zmocněnec léčbu proto neměl zahájit a měl využít jiné dostupné metody, které jsou hrazeny z prostředků veřejného pojištění. Žádost o úhradu je plně v kompetenci držitele rozhodnutí o registraci, který již 20 let od vlastní registrace tuto možnost nevyužil.  
Dále z předložených nálezů, tj. MRI po téměř měsíčním používání metody Optune<sup>TM</sup> nedošlo k regresi nálezu, ale dle krátkého závěru se objevily 2 nová ložiska v mozku. VoZP konstatuje, že nebyl předložen plný záznam vyšetření a z předloženého krátkého sdělení nelze konstatovat, že by metoda měla pozitivní vliv na průběh onemocnění.“
50. Žalobce ve svém odvolání citované závěry žalované rozporoval a svá tvrzení podložil důkazy:
51. Na straně 4 odvolání žalobce popsal vývoj svého zdravotního stavu a poskytované léčby a poté zdůraznil, že „Ze zprávy ze dne 16. 7. 2024, která je rovněž součástí spisu vyplývá, že MR před nasazením Optune ukazuje na regresi velikosti nálezu oproti MR vyšetření z 28. 6. 2024, patrná byla rovněž regrese edému.  
Ze zprávy ze dne 26. 11. 2024, kterou žadatel tímto zakládá jako důkaz do spisu, vyplývá, že po nasazení Optune je na kontrolním MR vyšetření patrná další regrese nálezu ve smyslu intenzity syčení i částečně rozsahu, tedy příznivý nálezu.“. Tímto žalobce brojil proti tvrzení žalované, že jeho onemocnění se v rozhodné době nacházelo ve fázi progresu.
52. Závěr o neúčinnosti léčby Optune u pacientů s progredujícím glioblastomem žalobce zpochybnil na straně 8 odvolání: „Stran odborných doporučení je třeba při posouzení případu žadatele zohlednit také NCCN guidelines, které jsou pro postup v léčbě glioblastomu zcela zásadní a VOZP je přitom z nějakého důvodu v napadeném rozhodnutí vůbec

*nezmiňuje/nezohledňuje. Dle NCCN guidelines je léčba Optune doporučována rovněž v případech rekurence nebo progresu, pokud je nález inoperabilní.“.*

53. Následně (na str. 8 až 9 odvolání) žalobce dále rozvinul svou argumentaci o efektivitě léčby Optune, kterou již podstupoval jako samoplátce, konkrétně v jeho případě a svá tvrzení dokládal lékařskou zprávou prof. MUDr. J. V., DSc., ze dne 26. 11. 2024 (dále též „lékařská zpráva z 26. 11. 2024“).
54. V právě označené lékařské zprávě je uvedeno: „Na kontrolním MR vyšetření regrese nálezu ve smyslu intenzity syčení i částečně rozsahu, tedy příznivý nález.“ Závěr lékařské zprávy byl formulován takto: „Stp. komplexní léčbě pro astrocytom gr. IV, nyní Optune léčba. Příznivý klinický i grafický nález.“.
55. Žalobce tedy v odvolacím řízení rozporoval, že jeho onemocnění v době zahájení léčby Optune z vlastních finančních zdrojů progredovalo. Dále reagoval na tvrzení žalované, že účinnost léčby TTF u pacientů s progredujícím glioblastomem nebyla jednoznačně prokázána, odkazem na NCCN Guidelines, které žalovaná v prvostupňovém rozhodnutí v přehledu klinických studií a odborných publikací (str. 8 až 11) neuvedla. V mezinárodních doporučeních pro gliomy (NCCN Guidelines Brain Cancer Glioma 2024 dostupné na <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/brain-gliomas-patient.pdf>) se přitom skutečně na straně 26 objevuje stručná zmínka, že TTF léčba je vhodná pro určité pacienty s nově diagnostikovanými, ale i recidivujícími glioblastomy. Dále žalobce předložil důkaz o „individuální“ účinnosti již zavedené léčby Optune v jeho konkrétním případě v podobě příznivého nálezu konstatovaného zprávou ošetřujícího lékaře ze dne 26. 11. 2024. Právě odborná stanoviska, zejména ošetřujících lékařů, přitom 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 (srov. rozsudek NSS sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 62). Stanovisko lékařů tak sice není pro zdravotní pojišťovny závazné a může být vyvráceno (viz 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 však být pro takový závěr sneseny též odborné a především přesvědčivé argumenty.
56. Revizní komise žalované se odvolacími námitkami, konkrétně formulovanými a podpořenými důkazními návrhy, nijak nezabývala a zcela rezignovala na řádné zjištění skutkového stavu za účelem vyjasnění shora vymezených sporných otázek odborného charakteru navzdory předloženým důkazům.
57. Z odůvodnění prvostupňového rozhodnutí soud vyrozuměl, že žalovaná nepopírá bezpečnost a přínos léčby Optune v obecné rovině. V tomto směru žalovaná nepřinesla žádné odborné podklady, které by zpochybnily, co vyplývá ze správního spisu, a sice že se jedná o léčebnou metodu lege artis, prověřenou řadou klinických studií prováděných v celé řadě zemí EU a USA a dosahující statisticky významně dobrých výsledků. Žalovaná nicméně zpochybňuje účinnost léčby TTF specificky u pacientů s progredujícím glioblastomem, neboť z odborných materiálů, které měla k dispozici (citovala pouze Modrou knihu ČOS ČLS JEP), dovodila, že tato nebyla jednoznačně prokázána. Takové výsledky klinických studií však soud chápe tak, že účinnost léčby TTF u pacientů s progredujícím glioblastomem nebyla ani jednoznačně vyvrácena. Skutečnost, že Optune není v národních či mezinárodních doporučeních uváděn u rekurentních a progresivních

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

nádorů, dle názoru soudu neznámá, že nepředstavuje možnou léčbu ve smyslu § 16 ZVZP (srov. rozsudek městského soudu č. j. 18 Ad 15/2024-67). Jinými slovy, nejednoznačnost výsledků klinických studií ve vztahu k progredujícím či recidivujícím glioblastomům sama o sobě neodůvodňuje závěr, že ve specifickém případě žalobce léčba Optune účinná být nemůže.

58. Nutno připomenout, že v odvolacím řízení nebylo vyjasněno, zda se onemocnění žalobce v rozhodné době nacházelo ve fázi progresu, jak tvrdila žalovaná, nebo regrese, jak namítal žalobce v odvolání. Soud se v této souvislosti musí pozastavit nad tvrzeními, které žalovaná uvedla ve vyjádření k žalobě: „Z výše uvedeného tedy vyplývá, že u žalobce došlo v červnu k progresi onemocnění, načež byla nasazena další chemoterapie, po které došlo k regresi. Teprve dne 30. 8. 2024 byl žalobci nasazen zdravotnický prostředek OPTUNE“ ... „Ještě před nasazením OPTUNE došlo u žalobce k projevení progresu a následně, po nasazení chemoterapie léčivými lomustin a bevacizumab, i k regresi onemocnění.“ ... „S ohledem na regresi onemocnění po první progresi v červnu 2024, lze regres přičítat spíše právě chemoterapii, neboť k regresi došlo ještě před nasazením zdravotnického prostředku OPTUNE.“. Soud poukazuje rovněž na to, že i žalovanou citovaná Modrá kniha ČOS doporučuje léčbu Optune pacientům bez známek progresu nebo recidivy nádoru, ale až po provedené konkomitantní chemoradioterapii.
59. Bez ohledu na právě uvedené je nezpochybnitelné, že ošetřující lékaři žalobci léčbu Optune indikovali. Ve vztahu k individuální účinnosti léčby Optune u žalobce je pak především třeba vyzdvihnout, že její hodnocení je do značné míry usnadněné tím, že žalobce od 30. 8. 2024 tuto léčbu podstupuje z vlastních finančních zdrojů. V daném případě tedy při posuzování individuální účinnosti léčby není nutné vycházet výhradně z dostupných statistických údajů, jež vyplývají z klinických studií, ale rovněž, ba snad především, z konkrétních výsledků léčby daného pacienta.
60. Soud připouští, že žalovaná stručně zhodnotila i individuální účinnost léčby Optune u žalobce, když uvedla, že dle „MRI po téměř měsíčním používání metody Oprune™ nedošlo k regresi nálezu, ale dle krátkého závěru se objevily 2 nová ložiska v mozku. VoZP konstatuje, že nebyl předložen plný záznam vyšetření a z předloženého krátkého sdělení nelze konstatovat, že by metoda měla pozitivní vliv na průběh onemocnění.“. Je však otázkou, zda je možné hodnotit účinnost léčby po méně než měsíčním užívání. V tomto ohledu měla k dispozici daleko více vypovídající výsledky právě revizní komise, která však zcela ignorovala žalobcem předloženou lékařskou zprávu ze dne 26. 11. 2024.
61. Soud shrnuje, že revizní komise se měla zabývat účinností léčby Optune v konkrétním případě žalobce. Bylo na místě řádně odůvodnit, proč v rozporu s názorem ošetřujících lékařů, dospěla k závěru, že specificky u žalobce léčba Optune účinná být nemůže, respektive že tato již podstupovaná léčba u žalobce reálně účinná není. Soud k tomu dodává, že za tímto účelem bude třeba řádně zjistit skutkový stav stran vývoje zdravotního stavu žalobce a zejména se vypořádat s tím, že lékařská zpráva ze dne 26. 11. 2024 (popř. i pozdější zpráva) ukazuje na regresi žalobcova onemocnění po téměř třech měsících aplikace léčby Optune. Pokud žalovaná tento důkaz neshledává relevantním, je povinna ho vyvrátit prostřednictvím jiných podkladů, jež si obstará.
62. Ve vztahu k otázce možné účinnosti léčby Optune u žalobce soud dále nemohl přehlédnout, že žalovaná si v prvostupňovém řízení vyžádala doložení účinnosti metody TTF dle lokalizace nádoru v mozku. Absenci příslušné studie, resp. jednoznačných

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

výsledků, pak žalovaná hodnotila jako indicii, že účinnost léčby Optune ve vztahu ke konkrétnímu zdravotnímu stavu žalobce nebyla prokázána.

63. Ošetřující lékařka na požadavek žalované reagovala následujícím vyjádřením: „Klinickou studii s vámi požadovanými parametry se mi nezdařilo dohledat. Poznatky o vlivu umístění tumoru a efektu TTF vycházejí pouze z modelových simulací. Studie zabývající se hlouběji dozimetrií TTF byly publikovány teprve v průběhu tohoto roku a odkazují na nutnost dalšího zkoumání (viz studie <https://academic.oup.com/noa/article/6/1/vdae032/7617846>) Nicméně klinická studie s limitovaným počtem pacientů postavená pouze na lokalizaci tumoru by při nízké incidenci nádoru v populaci neměla velkou naději na věrohodné a signifikantní výsledky.“
64. Žalovaná v prvostupňovém rozhodnutí konstatovala, že „vysvětlení účinnosti léčby dle lokality nádoru je v současné době předmětem zkoumání, a tak nejsou dostupné výsledky o účinnosti léčby ve shodné lokalitě s lokalitou nádorového bujení pojištěnce. Pro způsob léčby ve vztahu k účinnosti a bezpečnosti je však takový parametr zásadní. Není tak dále splněno ani současné pojetí onkologické léčby ve smyslu personifikovaného postupu, který cílenou léčbou „šitou na míru pacienta“ jednoznačně přispívá k terapeutickému efektu, resp. větší šanci ke stabilizaci zdravotního stavu a ev. vyléčení. VoZP nesouhlasí s tvrzením Zmocněnce, že incidence nádoru v populaci neměla velkou naději na věrohodnost a signifikantní výsledky. Incidence, viz výše, se pohybuje v České republice kolem 350 až 400 nových případů téhož onemocnění za rok, přičemž téměř ve všech případech se jedná o relativně rychle progredující onemocnění vedoucí k předčasnému úmrtí. Multicentrické klinické studie mohou navíc zahrnovat pacienty z více zemí, takže dosažení signifikantní kohorty k získání validních dat je jistě možné. Zatím však držitel rozhodnutí o registraci ani po 20 letech od registrace této metody, tyto studie nerealizoval.“
65. Proti pochybnosti žalované o tom, zda je v daném případě splněn personifikovaný přístup k léčbě, žalobce brojil ve svém odvolání, když uvedl: „Z odborného vyjádření prof. MUDr. V. jasně vyplývá, že účinnost léčby Optune nebude u žadatele o nic menší než u jiných pacientů s glioblastomem, když klinické studie prokazují, že lokalizace tumoru nemá na účinnost léčby vliv s jedinou výjimkou – lokalizací v jámě lební – což však není případ žadatele. Požadavek personalizovaného postupu, tedy léčby šité na míru žadateli tak je zcela jistě naplněn, což vyplývá rovněž z veškeré doložené zdravotnické dokumentace.“
66. Ani na tuto odvolací argumentaci revizní komise nijak nereagovala. Spokojila se tak s odkazem na konstatování žalované, že neexistence jednoznačných statistických údajů svědčí pro závěr o neprokázané účinnosti léčby Optune v konkrétním případě žalobce. Odborné vyjádření prof. MUDr. J. V., DSc., uvedené v lékařské zprávě ze dne 26. 11. 2024, kterou žalobce v odvolacím řízení předložil, revizní komise žádným způsobem nevyvrátila, což však bude napříště nezbytné, chce-li setrvat na právním názoru, že léčba Optune ve specifickém případě žalobce nemůže být účinná.

#### IV.III.II. Nevýčerpání všech dostupných možností léčby

67. Další nedostatek, který soud u napadeného rozhodnutí identifikoval, se váže ke skutečnosti, že až v průběhu odvolacího řízení bylo potvrzeno, že žalobce dne 25. 9. 2024 podstoupil zákrok Leksellovým gama nožem. Domnělé (resp. nezjištěné) nevyužití této léčebné metody bylo přitom jedním z argumentů, o něž žalovaná opřela svůj závěr, že poskytnutí zdravotnického prostředku Optune není jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobce.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

68. Na straně 11 prvostupňového rozhodnutí žalovaná uvedla: „Z výše uvedených stanovisek jak Zmocněnce, tak lékařů citovaných v předložených lékařských zprávách se v současné době nejedná o jedinou možnou léčbu.“ ... „Dále vyšetření ze dne 9. 10. 2024 s popisem výsledku MRI ze dne 24. 9. 2024, citace: „další regrese ložiska při okraji resekce GBM (glioblastoma multiforme), dvě nová ložiska syčení (viz výše) – nejasné, zda absolvoval ozáření na LGN (Leksellova gama nůž)“. Jelikož v žádné z předložených lékařských zpráv není uvedena další možnost léčby, tj. použití Leksellova gama nože, VoZP konstatuje, že doposud nebyly využity všechny, v současné době dostupné, terapeutické možnosti léčby.“.
69. V napadeném rozhodnutí je otázka podstoupení léčby LGN řešena pouze v rámci reprodukce stanoviska správního orgánu prvního stupně k odvolání. Zde je přitom argumentace týkající se podstoupení zákroku LGN ve srovnání s odůvodněním prvostupňového rozhodnutí významově zcela posunuta, stále však vyznívá v neprospěch žalobce: „VoZP konstatuje, že tím, že ošetřující lékař (OL) potvrdil použití Leksellova gama nože k odstranění dvou nových ložisek, došlo před provedením kontrolní MRI (24. 9. 2024) k nálezům nových ložisek, které byly řešeny odstraněním Leksellova gama nožem. OL nálezy a vyšetření v rozmezí od července do září již VoZP nepředložil, a to, že došlo k ošetření Leksellova gama nožem bylo novou informací i pro lékaře popisujícího MRI dne 24. 9. 2024. VoZP i přes opakované výzvy na doplnění jej od OL neobdržela, OL pouze potvrdil použití Leksellova gama nožem. VoZP tak z výše uvedených výsledků vyšetření konstatuje, že odstraněním nových dvou ložisek za použití Leksellova gama nože, byly odstraněny další projevy progresu onemocnění. VoZP tak nesouhlasí s Právním zástupcem, že zdravotnický prostředek Optune byl podán pojištěnci, který byl ve fázi absolutní regrese.“ Sama revizní komise jakožto odvolací správní orgán se tomuto problému nijak nevěnovala.
70. Soud se ztotožňuje s žalobcem, že pokud žalovaná v prvostupňovém rozhodnutí hodnotila nevyužití léčby LGN jako argument k závěru o tom, že léčba Optune není pro žalobce jedinou možností léčby, pak se měla revizní komise vypořádat s tím, že tato skutečnost byla vyvrácena, a případně navrhnout jiné alternativy léčby, které jsou pro žalobce dostupné a to zejména za situace, kdy obsah správního spisu nasvědčuje závěru, že žalobce již všechny možnosti standardní léčby jeho onemocnění vyčerpal. Z lékařských zpráv, které jsou součástí správního spisu, totiž vyplývá, že žalobce podstoupil kromě zákroku LGN také operativní resekci tumoru, radioterapii a chemoterapii (za použití léčivých přípravků temozolomid, lomustine, bevacizumab).
71. Dalším argumentem, o který žalovaná opřela závěr, že léčba Optune není pro žalobce jedinou možností léčby, byla opakovaná citace věty z vyjádření MUDr. J. M., PhD.: „Léčba TTF je jednou z metod, s níž lze tohoto výsledku dosáhnout za přijatelných rizik.“. Tuto větu žalovaná cituje na straně 6 a rovněž na straně 11 prvostupňového rozhodnutí a poté znovu ve svém stanovisku k odvolání, jež revizní komise převzala do odůvodnění napadeného rozhodnutí.
72. Jak soud ověřil, citovaná věta se nachází v přípisu ze dne 9. 10. 2024 nazvaném *Odstranění vad žádosti o schválení úhrady léčby mozkového nádoru metodou Optune*, číslo jednací 2036771/2024-3, kterým žalobcova ošetřující lékařka doplnila žádost o nové informace a k němuž připojila požadované podklady, zejména lékařské zprávy a laboratorní výsledky žalobce. Předmětná věta byla uvedena, resp. vytržena ze závěrečného odstavce, v němž ošetřující lékařka popisovala zdravotní a sociální situaci žalobce: „Ad 9/ Pacient p. X je v péči Kliniky radiční onkologie MOÚ pro agresivní mozkový nádor, u něhož došlo k velmi časně recidivě po ukončení standardní léčby konkomitantní chemoradioterapií a podání 1 cyklu

*adjuvantní chemoterapie temozolomidem. Jelikož se jedná o mladého aktivního pacienta v celkově výborném stavu bez interkurencí je snaha o maximální možnou péči, která je v aktuální době a indikaci dostupná. Sám pacient přistupuje k léčbě aktivně a dostupných možností si je vědom. Žije plnohodnotný život s manželkou a malým synem, jeho motivace k využití všech prostředků léčby je tedy pochopitelná. Cílem aktuální onkologické léčby je prodloužení doby do progresu a zachování dobré kvality života. Léčba TTF je jednou z metod, s níž lze tohoto výsledku dosáhnout za přijatelných rizik. Současný stav pacienta tomu odpovídá.“.*

73. Soud pokládá za nevhodné, že žalovaná tímto způsobem popírá smysl sdělení ošetřující lékařky, jímž je léčba Optune lékařkou spíše mimoděk označena za „jednu z metod“, jak oddálit progresi žalobcova onemocnění. Pokud je tato věta z pohledu žalované oporou pro učinění závěru, že léčba Optune není pro žalobce jedinou možností léčby ve smyslu § 16 ZVZP, pak se jedná dle soudu spíše o indicii, že žalovaná se ocitla v argumentační nouzi.
74. Je nutno zdůraznit, že označení léčby Optune za jednu z metod oddálení progresu daného onemocnění v obecné rovině nijak nepředurčuje, že v případě žalobce se nemůže jednat o jedinou dostupnou metodu z hlediska jeho zdravotního stavu. V daném případě rovněž nelze pominout, že žalobce souběžně s léčbou Optune může podstupovat (a také podstupuje) i jiné léčebné metody, přičemž právě jejich kombinování zvyšuje efektivitu léčby. Ostatně z klinických studií nacházejících se ve správním spise (viz např. studie EF-14) vyplývá přínosnost léčby TTF nikoli ve formě monoterapie, ale právě v kombinaci, a sice s adjuvantní chemoterapií. Z tohoto pohledu tedy může být léčba Optune skutečně jednou z více metod, jak oddálit progresi žalobcova onemocnění, a přesto může být splněna podmínka jediné možnosti léčby ve smyslu § 16 ZVZP, pokud je přistoupení léčby Optune k již podstupované chemoterapii léčbou výrazně účinnější ve srovnání se situací, kdy by žalobce podstupoval pouze chemoterapii. V této souvislosti soud znovu připomíná rozsudek ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS, v němž NSS vyslovil: „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“.
75. Soud proto vyslovil dílčí závěr, že citovaný úryvek z vyjádření MUDr. J. M., PhD., který se nachází v doplnění žádosti ze dne 9. 10. 2024, nelze chápat tak, že ošetřující lékařka připouští v případě žalobce existenci alternativ k léčbě Optune. Citovaná věta proto nemůže obstát jako argument k učinění závěru, že léčba Optune není u žalobce jedinou možností léčby ve smyslu § 16 ZVZP.

#### *IV.IV. Podmínka výjimečnosti případu*

76. Žalovaná rovněž konstatovala nesplnění podmínky výjimečnosti případu žalobce ve smyslu § 16 ZVZP.
77. Této podmínce mimořádné úhrady se žalovaná stručně věnovala na straně 6 prvostupňového rozhodnutí, kde uvedla: „VoZP konstatuje, že ani Zmocněnec ve svém doplnění žádosti neprokázal výjimečnost případu pojištěnce. Socio-ekonomické kritérium, které Zmocněnec akcentuje, nemůže být a priori hodnoceno jako výjimečný stav oproti ostatním pojištěncům se stejným onemocněním. Každý člověk jako jedinečná bytost má své osobité životní okolnosti, které jej odlišují od ostatních. Tyto specifické okolnosti z něj však nečiní výjimečný případ z pohledu potřeby léčby jeho onemocnění. Navíc Zmocněnec sám ve svém doplnění konstatuje, citace: „Léčba TTF je jednou z metod, s níž lze tohoto výsledku dosáhnout za

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.



*přijatelných rizik“. Zmocněnec tedy sám připouští, že metoda Optune™ není jedinou možností léčby, a tudíž není splněna podmínka výjimečnosti a jediné možné léčby dle § 16 a § 19 ZVZP.“*

78. Žalovaná tedy odmítla, že by případ žalobce byl výjimečný tím, že se jedná o mladého ekonomicky aktivního člověka žijícího „*plnohodnotný život s manželkou a malým synem*“, jak uvedla ošetřující lékařka v doplnění žádosti ze dne 9. 10. 2024.
79. Žalobce na tento závěr žalované v odvolání podrobně reagoval. Namítal, že jeho případ je výjimečný nejen tím, že je mu ve středním věku (odkázal přitom na rozsudek městského soudu ve věci sp. zn. 11 Ad 2/2021, v němž soud tuto skutečnost považoval za významnou), ale také tím, že jeho onemocnění splňuje definici vzácného onemocnění podle nařízení EU 141/2000, a dále tím, že typ gliomu, který mu byl diagnostikován, je výjimečně agresivní. Žalobce rovněž vyjádřil přesvědčení, že je v jeho případě splněna podmínka jediné možnosti léčby z hlediska jeho zdravotního stavu, a proto je splněna i podmínka výjimečnosti případu.
80. Soudu nezbyvá než opětovně konstatovat, že revizní komise ani tyto odvolací námitky nijak nevypořádala. Přitom argument, že žalobce nejenže trpí život ohrožujícím onemocněním, ale nadto mu byl diagnostikován typ nádoru, který se vyznačuje agresivním chováním, a hrozí tak více než u jiných druhů gliomu rychlá progresse, je dle názoru soudu pro účely posouzení výjimečnosti případu relevantní, jak dovodil i jedenáctý senát městského soudu v rozsudku ze dne 5. 9. 2024, č. j. 11 Ad 5/2024-40.
81. Soud doplňuje, že výjimečnost případu nelze vázat pouze na zdravotní stav pacienta, ale je třeba přihlížet i k dalším okolnostem (srov. rozsudek NSS čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 54 a 55). Jedinečnost tak může být dána i souhrnem okolností daného případu, mezi nimiž jistě může figurovat i věk pacienta (v posuzovaném případě rok narození X) či jeho sociální situace, tj. např. zda se v jeho životě vyskytují osoby závislé na jeho pomoci atp. Soud rovněž souhlasí s žalobcem, že z judikatury správních soudů vyplývá, že podmínka výjimečnosti velmi úzce souvisí s podmínkou jedinečnosti léčby. V případě, že je splněna podmínka výjimečnosti z hlediska zdravotního stavu žadatele, je často splněna i podmínka výjimečnosti jeho případu (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).
82. Při posouzení otázky, zda u žalobce není splněna podmínka jediné možnosti léčby, bude revizní komise žalované, vázána výše vysloveným. Řada skutečností, o něž žalovaná opřela prvostupňové rozhodnutí, byla totiž žalobcem v odvolání relevantním způsobem rozporována a některé závěry žalované, s nimiž se revizní komise ztotožnila, při soudním přezkumu neobstály. Pokud revizní komise nebude s to zpochybnit názor ošetřujících lékařů, že léčba Optune je pro žalobce léčbou vhodnou – účinnou a již jedinou možnou, bude muset pečlivě zdůvodnit, proč jeho situace není výjimečným případem ve smyslu § 16 ZVZP.

#### *IV.V. Nákladnost léčby Optune*

83. Žalovaná ve vyjádření k žalobě upozorňuje na nákladnost léčby Optune a vyslovuje domněnku, že při 350 až 400 pacientech, kterým je v ČR ročně diagnostikován glioblastom, by náklady na léčbu Optune v délce 12 měsíců dosahující přinejmenším 2,6 miliardy Kč byly způsobitelné významně ohrozit stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.



84. Soud si je vědom relativně vysoké ceny za léčbu glioblastomu za pomoci zdravotnického prostředku Optune. Lze připomenout rovněž, 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).
85. Otázka, zda cena léčby Optune, jejíž úhradu žalobce žádá, je způsobilá reálně narušit stabilitu hrazení služeb z veřejného zdravotního pojištění, však správními orgány nebyla v daném řízení nijak řešena. Žalovaná svou úvahu o finančním zatížení systému veřejného zdravotního pojištění uvedla toliko ve vyjádření k žalobě. Soud tedy pouze v obecné rovině uvádí, že žalovaná v tomto směru opomíjí např. možnost úhrady jen části požadované léčby či že nákladová nepřiměřenost se vztahuje vždy 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, nelze bez dalšího uzavřít, že v případě přiznání úhrady léčby Optune žalobci by musela být tato úhrada přiznána všem pacientům se stejnou diagnózou. Právě z této nesprávné premisy žalovaná vychází při odhadu nákladů na léčbu Optune (srov. rozsudek městského soudu ze dne 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024-36).

## V. Závěr a náklady řízení

86. Na základě všech shora uvedených skutečností dospěl soud k závěru, že je třeba napadené rozhodnutí zrušit podle § 78 odst. 1 s. ř. s., a to pro vadu řízení spočívající v nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí. Zároveň soud věc vrátil žalované k dalšímu řízení podle § 78 odst. 4 s. ř. s. Právním názorem soudu vysloveným v tomto rozsudku (zejména body 61, 66, 70, 75, 82 a 85 tohoto rozsudku), je žalovaná v dalším řízení vázána (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
87. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., podle něhož má účastník řízení, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Ve věci měl plný úspěch žalobce, a proto soud uložil žalované povinnost zaplatit žalobci ve stanovené lhůtě náhradu nákladů řízení. Náklady žalobce představují zaplacený soudní poplatek ve výši 3 000 Kč a náklady související s právním zastoupením žalobce advokátem. Tyto jsou tvořeny odměnou za dva úkony právní služby (převzetí zastoupení a sepsání žaloby), přičemž sazba odměny za jeden úkon právní služby činí dle vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátního tarifu, částku 4 620 Kč [§ 6 odst. 1, § 7 a § 9 odst. 5 advokátního tarifu]. Náklady právního zastoupení žalobce jsou dále tvořeny dvěma paušálními částkami ve výši 450 Kč (§ 13 odst. 4 advokátního tarifu). Zástupkyně žalobce soudu doložila, že je plátcem DPH, proto se částka nákladů právního zastoupení dále zvyšuje o hodnotu příslušné sazby ve výši 2 130 Kč. Celková výše nákladů, které žalobci v tomto řízení vznikly, tak činí částku ve výši

15 270 Kč. Žalovaná je tedy povinna zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení v této výši, a to do rukou jeho právní zástupkyně, 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). Připadne-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](http://www.nssoud.cz).

Praha 24. dubna 2025

JUDr. Ludmila Sandnerová v. r.  
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.