



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobkyně: E. V., nar. X
bytem X
zastoupena JUDr. Klárou Dvořákovou, advokátkou
sídlem Za Poříčskou bránou 21/365, 186 00 Praha 8

proti
žalované: Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČ 41197518
sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí revizní komise žalované ze dne 4. 6. 2025 č. j. VZP-25-04360708-D4GE,

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žalobkyně nemá právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalované se náhrada nákladů řízení nepřiznává.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. Žalobkyně se podanou žalobou domáhala zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí, jímž revizní komise žalované (dále též „revizní komise“) potvrdila rozhodnutí žalované ze dne 3. 4. 2025 č. j. VZP-25-00028681-P4BG (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“). Tímto prvostupňovým rozhodnutím žalovaná zamítla žádost žalobkyně o mimořádnou úhradu

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

metody Tumor Treating Fields Optune (dále jen „TTF“ a „Optune“) z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „ZVZP“) pro léčbu nádoru mozku glioblastomu ve druhé rekurenci žalobkyně.

2. Žalobkyni byl v červnu 2024 diagnostikován glioblastom parietálně vpravo, bez metylace promotoru MGMT, IDH1 nemutovaný. K jeho eliminaci byla provedena první resekce v 7/24, v rekurenci resekce v 8/24 a při další recidivě resekce v 12/24. V mezidobí ode dne 16. 9. 2024 do dne 25. 10. 2024 proběhla adjuvantní konkomitantní chemoradioterapie dávkou 60 Gy se současnou léčbou temozolomidem a od 17. 1. 2025 lomustinem. Dříve předtím v roce 2017 byla žalobkyně léčena pro časný karcinom prsu v 12/17 nyní v remisi.
3. Dne 2. 1. 2025 žalobkyně požádala žalovanou o mimořádnou úhradu léčby Optune podle § 16 ZVZP. V žádosti uvedla, že v ČR je každoročně diagnostikován glioblastom u cca 300 nových pacientů. U pacientů se standardní léčbou je medián přežití cca 15 měsíců, téměř všichni pacienti prodělají progresi, medián vzniku progresie je 6-11 měsíců. Při recidivujícím glioblastomu jsou léčebné možnosti omezené. Léčba Optune prošla řadou klinických studií v EU i v USA s publikací v prestižních časopisech např. JAMA, Proceedings of National Academy of Sciences a léčba byla uznána *lege artis* regulačními autoritami FDA, EMEA. Např. z pilotní studie v ČR v letech 2004-2006 žijí 4 pacienti. V březnu 2018 zařadil National Comprehensive Cancer Network (NCCN) v USA léčbu Optune s temozolomidem do kategorie hodnoty 1 léčby primárního glioblastomu a v ČR podpořily potencionální úhradu ze zdravotního pojištění odborné společnosti pro radiační onkologii, neuroonkologii a neurochirurgii. Pacienti v kombinované léčbě Optune + temozolomid přezívají o 2 roky déle než polovina pacientů léčená v monoterapii temozolomidem a pětileté přežití je v této skupině cca 25 %, oproti monoterapii temozolomidem, kde pětileté přežití je jen v 5 % případů. Šance na pětileté přežití za užití léčby Optune je tudíž přibližně dvojnásobná oproti standardní léčbě. V řadě zemí je léčba Optune při diagnóze glioblastomu de novo poskytována ze zdravotního pojištění či jiných veřejných zdrojů na individuální bázi, např. Rakouská republika, Německo, Švédsko, Japonsko. Léčba trvá cca 12 měsíců, měsíční platba je cca 20 000 USD. Firma Novocure (výrobce požadovaného zařízení) je schopna se spolupodílet na úhradě formou risk-sharingu či cost-sharingu. V daném případě Optune splňuje všechny obecné podmínky vymezující hrazenou zdravotní službu, jiné možnosti jsou již vyčerpané. Tato léčba jako jediná je účinná alespoň k relevantnímu prodloužení života (dále též „návrh“). K návrhu byly připojeny mj. dvě lékařské zprávy o aktuálním zdravotním stavu žalobkyně. Podle první zprávy MUDr. J. Š., Ph.D ze dne 13. 12. 2024 (z onkologické a radioterapeutické kliniky X) je „*Xletá pacientka léčená pro glioblastom temenního laloku, po resekci a následné adjuvantní chemoterapii, po skončení chemoterapie došlo k časně progresi, takže ani nebyla zahájena samostatná adjuvantní cht temozolomidem. Nyní pacientka podstoupila resekci recidivy a v plánu je adjuvantní CHT lomustinem. Zvažováno přidání TTF do kombinace s CHT v nemocnici X, pacientka by dle mého názoru z této intenzifikace léčby profitovala a benefit této kombinace je popsán i v řadě studií. Proto doporučuji chválení TTF do kombinace s chemoterapií lomustinem*“. Zcela totožné jsou závěry zprávy MUDr. E. L. F. T. ze dne 16. 12. 2024 (z neurochirurgické kliniky X).
4. Žalovaná dne 28. 1. 2025 vyzvala žalobkyni k doplnění návrhu.
5. Dne 12. 2. 2025 žalobkyně doplnila další podklady a lékařské zprávy. Uvedla, že nedisponuje požadovaným záznamem z multioborového týmu, má postačit vyjádření ošetřujícího či konziliárního lékaře, poukázala na obě lékařské zprávy ze dnů 13. 12. 2024 a 16. 12. 2024

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

(viz shora) a připojila další lékařské zprávy. Ze zprávy MUDr. V. K. ze dne 18. 12. 2024 (z onkologické a radioterapeutické kliniky X) vyplývá, že: „Léčba Optune TM není experimentální. Prošla řadou multicentrických klinických studií, které byly prováděny v řadě zemí EU i v USA. Výsledky byly publikovány v nejprestižnějších časopisech, jako např. JAMA, Proceedings of National Academy of Sciences apod. Na základě těchto studií byla metoda Optune uznána jako *lege artis* léčba regulačními autoritami – FDA, EMEA apod. Z celosvětově prioritní pilotní studie, která proběhla v České republice v letech 2004-2006 jsou čtyři pacienti stále naživu a žijí zcela nezávislým plnohodnotným životem. V březnu 2018 zařadil National Comprehensive Cancer Network (NCCN) v USA metodu Optune s temozolomidem do kategorie 1 léčby primárního glioblastomu. Výsledky celkového přežití s léčbou Optune, oproti léčbě standardní, jsou podpořeny nejen řadou nezávislých studií, ale i klinickou praxí. Ve stručnosti lze shrnout, že pacienti s kombinací léčby Optune + temozolomid přežívají 2 roky více než polovina pacientů a pětileté přežití je u této skupiny cca 25 %, oproti pacientům léčeným samotným temozolomidem, kde je pětileté přežití jen v cca 5 % případů. Dle posledních výsledků lze shrnout, že šance na pětileté přežití je s použitím léčby Optune přibližně dvojnásobná oproti standardní léčbě. Léčbu v ČR nehradí pojišťovna, je proto pacientce doporučeno, aby si zajistila léčbu z vlastních zdrojů“. Ze zprávy prof. MUDr. J. V. DSc. ze dne 11. 2. 2025 (z neurologického odd. X) vyplývá, že: „V objektivním nálezu ze dne 21. 1. 2025 jen hemianopie vlevo, jinak ložiskový neurologický nálezn bez lateralizace. Jedná se tedy o stp. Opakovaných resekcích pro glioblastom IDH wildtype, stp. Chemo-radioterapii. Léčba TTF Optune je vzhledem k dg. Pacientky i výbornému klinickému stavu dle mezinárodních kritérií plně indikovaná.“ Podle další zprávy MUDr. J. Š., Ph.D. ze dne 12. 2. 2025 (z onkologické a radioterapeutické kliniky X) je: „Pacientka aktuálně léčena chemoterapií lomustinem, tato léčba je ale suboptimální a k dosažení co nejlepší prognózy je vhodná kombinace s TTF. Za současných možností léčby glioblastomu v ČR je tedy kombinace lomustinu a TTF nejlepší variantou, a tedy jedinou léčebnou možností. Stav pacientky je nadále výborný (PS dle WHO 0), a proto je nutné, aby měla dostupnou co možná nejúčinnější léčbu. Kombinace s temozolomidem, což je standardní kombinace s TTF, je v této indikaci nevhodná, vzhledem k předchozí horší toleranci a časné progresi“. Žalobkyně dále odkázala na publikaci, která se zabývala srovnáním účinnosti kombinace TTF + chemoterapie s monoterapií chemoterapie po první recidivě glioblastomu, na studii EF-14, podle níž léčba Optune je doporučována i v případě rekurence či progresu při inoperabilním nálezu a odkázala na další medicínské studie (Stupp R, U. S. Food, Elijah J. Mun, Regev O, Mrugala, Zhu a Kesari – viz níže, pozn. soudu). Podle žalobkyně z nich vyplývá léčba Optune i při rekurentním nálezu. Dále uvádí, že „doba přežití dvou let od zahájení léčby je u pacientů léčebných kombinací Optune a temozolomidu o 50 % vyšší než v případě pacientů léčebných temozolomidem samotným“. K otázce jediné možnosti léčby odkázala na judikaturu správních soudů a na lékařskou zprávu ze dne 12. 2. 2025, že je kombinace lomustinu a TTF nejlepší variantou, a tedy jedinou léčebnou možností. K otázce výjimečnosti uvedla, že metoda Optune může zajistit relativně dlouhou dobu přežití, případně i stav, který se bude blížit vyléčení. Poukazuje i na onkologickou anamnézu či duplicitu s ohledem na předchozí karcinom prsu.

II. Prvostupňové rozhodnutí

6. Žalovaná v prvostupňovém rozhodnutí (ze dne 3. 4. 2025 č. j. VZP-25-00028681-P4BG) návrh na úhradu léčby metodou TTF Optune zamítla. K jednotlivým studiím uvedla, že:
 - studie Stupp et al. Eur J Cancer. 2012 Sep; 48(14):2192-202 (dále též studie „Stupp“ či „EF-11“) se zabývala randomizovaným studiem fáze III metody TTF v indikaci rekurentních

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

glioblastomů (sledovala užití TTF oproti chemoterapii na 227 pacientech, ale neprokázala žádný benefit TTF v parametru mediánu přežití (mOS) oproti mono chemoterapii (mOS 6,6 měsíců versus 6,0 měsíců). Roční přežití bylo zaznamenáno ve 20 % v obou ramenech, bez progresu (PFS) v 6 měsících bylo 21,4 % v rameni s TTF vs. 15,1 % v rameni s chemoterapií. Rozdíl není statisticky významný. Medián přežití bez progresu onemocnění (mPFS) je 2,2 měsíců vs. 2,1 měsíců, tj. rozdíl statisticky je nevýznamný. Objektivní léčebná odpověď byla častější v rameni s TTF proti rameni s mono chemoterapií (14 % vs. 9,6 %), rozdíl ale není statisticky významný. Studie rovněž sledovala parametry kvality života u subjektů léčených 3 měsíce a déle v případech, kdy byla data dostupná (celkem 63 pacientů). Statistické vyhodnocení provedeno nebylo s ohledem na nízký počet subjektů. Studie neprokázala žádný významný přínos TTF oproti mono chemoterapii v parametru celkového přežití, doby do progresu onemocnění, i v celkové odpovědi. Tato randomizovaná studie fáze III přináší nejvyšší stupeň vědeckého poznání, která hodnotila účinnost TTF v indikaci žalobkyně, tj. v léčbě rekurentního glioblastomu, a však v indikaci žalobkyně účinnost TTF shledána nebyla;

- studie *Mun EJ et al.* je přehledový článek o metodě TTF obecně a předpokládaném mechanismu jejího účinku. Shrnuje dosavadní poznatky z klinických studií o indikaci léčby více druhů karcinomů. K léčbě rekurentního glioblastomu zmiňuje výsledky studie EF-11 a konstatuje, že metoda TTF nevedla v této indikaci k validnímu prodloužení přežití;
- studie *Regev O et al.* je přehledový článek s metaanalýzou klinických studií k účinnosti TTF v léčbě nově diagnostikovaného a rekurentního glioblastomu. Pro rekurentní glioblastom ze sdružené analýzy byla vypočtena hodnota mediánu přežití (mOS) 10,3 měsíců a mediánu přežití bez progresu (mPFS) 5,7 měsíců. Výsledky této metaanalýzy jsou v rozporu s výsledky studie EF-11, kde byly v randomizované kontrolované studii fáze III pozorovány podstatně horší výsledky. Studie trpí i metodickými problémy, dohledáno bylo 645 prací, do metaanalýzy bylo vzato pouze 20 z nich, a část prací studuje zcela shodné pacienty, pacienty v registru a současně v klinické studii. Zásadním nedostatkem je, že metaanalýza neumožňuje vyhodnotit účinnost léčby TTF proti jiným léčebným modalitám (včetně placeba), účinnost TTF totiž nesrovnává s jinými léčebnými alternativami, vyhodnocuje jen dobu dožití a čas do progresu onemocnění u nemocných s glioblastomem. Přínos takové práce pro posouzení účinnosti TTF je minimální;
- studie *Mrugala MM et al.* porovnává efektivitu TTF u pacientů z komerčního registru PRiDe (Patient Registry Data Set) oproti pacientům z jiné klinické studie (studie EF-11). Studie pozorovala medián přežití u pacientů léčených TTF 9,6 měsíců proti 6,6 měsíců u pacientů léčených ve studii EF-11, rozdíl je jen nepatrný. Jedno a dvouleté přežití v registru PRiDe bylo 40 % vs. 20 % ve skupině EF-11 resp. 30 % vs. 9 %. V registru PRiDe bylo předléčeno bevacizumabem 55,1 % pacientů, ve skupině EF-11 to bylo 19 %. Tato studie prezentuje závěry, bez vypovídací hodnoty, nejednalo se totiž o randomizovanou studii. Ve studii jsou srovnávání pacienti z různých skupin, ačkoli se jedná o pacienty nesrovnatelné. Rozdíly byly v předléčení bevacizumabem, i v podílu pacientů léčených chirurgicky. Významný rozdíl mezi studiemi byl i v počtu pacientů s rekurencí. V registru PRiDe byli prognosticky podstatně příznivější pacienti s významně menším počtem rekurencí (33 % pacientů mělo jedinou rekurenci) než ve studii EF-11 (jedinou rekurenci mělo jen 15 % pacientů.) Tato studie proto nemůže přinést jednoznačný důkaz o efektivitě TTF oproti jiné léčbě;

- ve studii *Wick A. J Clin Oncol. 2007 Aug*; s temozolomidem u recidivujícího glioblastomu v 6 měsících bylo 43,8 % pacientů bez progresu onemocnění, medián přežití (mOS) 38 týdnů (tj. 9,5 měsíců), tedy číslo je srovnatelné s registrem PRiDe;
- ve studii *Omuro A (Neuro Oncol. 2013 Feb*; u vysoce předléčených pacientů (více jak 62 % pacientů bylo již léčeno pro 2 a více rekurencí) byl pozorován při léčbě temozolomidem medián přežití 7 měsíců, u pacientů nepředléčených bevacizumabem (jako je žalobkyně) byl medián přežití 13 měsíců, což je hodnota lepší než v registru PRiDe;
- studie *Brandes (Neuro Oncol. 2016;18(9):1304)* pozorovala u rekurentního glioblastomu efektivitu fotemustinu v podobě mediánu přežití (mOS) 8,7 měsíců, což je číslo s registrem PRiDe srovnatelné. Práce mimo svých metodických závad nepřináší žádný přesvědčivý poznatek, že by léčba TTF v indikaci rekurentního glioblastomu přinášela větší efekt než jiná či žádná léčba;
- studie *Zhu et al.* představuje studii z registru pacientů léčených TTF, kteří byli srovnáváni s komparátorovým ramenem ve studii EF-11. Studie pozorovala medián přežití (mOS) 7,4 měsíců vs. 6,4 měsíců ve prospěch ramene s TTF, tj. rozdíl nedosáhl statistické významnosti. Při srovnání pacientů léčených podle protokolu studie byl pozorován medián přežití 8,1 měsíců vs. 6,5 měsíců. Tato studie trpí metodickými nedostatky. Z publikovaných dat nelze dovodit, zda byly srovnávané klíčové prognostické faktory onemocnění alespoň přibližně stejné kohorty pacientů, např. věk, předléčenost, metylace. Kromě toho jsou srovnávání pacienti léčení víceméně do r. 2020, ale výsledky studie EF-11 byly publikovány už v roce 2012, přičemž mezi lety 2012 a 2020 se změnila možnost léčby glioblastomu minimálně co do možností radioterapie. Takové srovnání není proto vypovídající, na jedné skupině léčených se prezentují výsledky léčby dosažené pomocí léčebných metod do roku 2012, zatímco druhá skupina mohla profitovat z vývoje léčebných metod až do r. 2020. Rozdíl v mediánu přežití nedosáhl statistické významnosti. Ani tato metodicky závadná studie neprokázala statisticky významný přínos TTF v léčbě rekurentního glioblastomu. Studie vyhodnotila parametr mediánu přežití u pacientů léčených TTF podle protokolu, ale neuvádí, kolika pacientů se vyhodnocení týkalo a zda je takováto informace vůbec validní. Nespecifikovaný počet pacientů léčených TTF podle protokolu byl srovnáván se všemi pacienty ze studie EF-11, tj. i těmi, kteří nebyli léčeni podle protokolu TTF. Studie přináší poznatek, že metoda TTF v léčbě rekurentního glioblastomu nemá žádný přínos pro přežití proti jiným možným léčebným modalitám (možná i placebo);
- studie *Kesari et al.* přináší post hoc analýzu dat ze studie EF-14 (dále též „*Kesari*“ či „*EF-14*“). Studie EF-14 byla randomizovaná nezaslepená studie fáze III, která studovala účinnost kombinace léčby TTF + temozolomid oproti monoterapii temozolomidem u subjektů s nově diagnostikovaným glioblastomem, kteří podstoupili chirurgickou léčbu, adjuvantní radioterapii a chemoterapii temozolomidem. Jejím předmětem bylo hodnocení, jakým způsobem se v obou ramenech studie vyvíjel zdravotní stav pacientů, u kterých se v průběhu času vyskytla první rekurence onemocnění. V rameni TTF + temozolomid se rekurence objevila v 228 případech, v rameni s monoléčbou temozolomidem se rekurence vyskytla ve 121 případech. Z první skupiny obdrželo 131 pacientů další linii systémové léčby (42 % bevacizumab, 36 % lomustin, karmustin anebo fotemustin), ve druhé skupině obdrželo další linii systémové léčby 73 pacientů, z nich 13 přešlo do ramene TTF + chemoterapie. V rameni TTF + chemoterapie bylo nakonec 144 pacientů (z toho 52 na kombinaci TTF + lomustin, karmustin, fotemustin), v rameni monoléčby chemoterapií bylo hodnoceno 60 pacientů (z toho 23 bylo na terapii lomustin, karmustin, fotemustin).

Studie pozorovala medián celkového přežití (mOS) 11,8 měsíců v rameni TTF + chemoterapie vs. 9,2 měsíců v rameni s monoléčbou chemoterapií (interval spolehlivosti neuvádí). Tato analýza shledala nepatrný rozdíl v celkovém přežití o 2,6 měsíce. S ohledem na skutečnost, že poměr rizik (HR) obsahuje hodnotu 1, jedná se tak o rozdíl statisticky nevýznamný, který může být jen náhodný. V rameni TTF + chemoterapie lomustinem, karmustinem, a fotemustinem, bylo 52 subjektů a v rameni monoléčby chemoterapií lomustinem, karmustinem, a fotemustinem bylo 23 subjektů. Takto malá čísla nejsou statisticky hodnotitelná: dosažená hodnota i pozorovaný medián přežití se mohou okamžitě výrazně změnit, pokud i jednotky subjektů z některé z hodnocených ramen zemřou buď dříve, anebo naopak později. Jednotky případů tedy mohou vyhodnocovaná data zásadním způsobem ovlivnit, a taková data nejsou průkazná. Studie s TTF ale nestratifikují pacienty podle přítomnosti IDH1 mutace. Pacienty, kteří mají IDH1 mutaci přitom podle WHO klasifikace z roku 2021 nelze zařadit mezi pacienty s glioblastomem. Tito pacienti mají lepší prognózu s přibližně dvojnásobným přežíváním. V době realizace studie však i tito prognosticky příznivější pacienti mohli být zařazeni do studie jako pacienti s glioblastomem. Reálný přínos této studie je tudíž minimální. Studie v daném případě není využitelná, protože analyzuje data pacientů, kteří nejsou s žalobkyní srovnatelní. Analýza se totiž týkala výlučně pacientů s první rekurencí onemocnění, zatímco u žalobkyně se jedná o rekurenci druhou a současně, pacienti zařazení v analýze byli léčeni TTF již od počátku, tj. v první linii léčby, a pokračovali v této léčbě i při rekurenci onemocnění. To je neporovnatelná situace ve vztahu k průběhu léčby žalobkyně, neboť léčba TTF u ní dosud nebyla zahájena. Analýza sice identifikovala i 13 subjektů, kteří při rekurenci onemocnění léčbu TTF nově zahájili (jde o ty pacienty, kteří při první rekurenci přešli do ramene TTF + chemoterapie), účinnost tohoto postupu u této populace však samostatně hodnocena nebyla. Opět toto není situace žalobkyně, která má onemocnění ve druhé rekurenci. Současně studie se účastnil nízký počet takto léčených osob - 13 pacientů. V případě pacientů léčených chemoterapií nebyl obdobně nízký počet subjektů - 23 pacientů pro autory studie překážkou samostatného vyhodnocení účinnosti chemoterapie. Z této studie nelze proto dovozovat, že plánovaná léčba žalobkyně TTF + lomustin bude při druhé rekurenci pro žalobkyni účinná;

- studie *Dono A et al.* sledovala účinnost TTF na 149 pacientech s rekurentním glioblastomem bez mutace IDH, TTF obdrželo 29 z nich. Studie nepozorovala žádný statisticky významný rozdíl v mediánu přežití bez progresu (mPFS) u pacientů léčených TTF proti pacientům neléčených (13,9 měsíců vs. 10,9 měsíců). Rozdíl byl pozorován u pacientů s mutací v genu PTEN, což žalobkyně nemá. I kdyby měla, tak ve studii bylo zařazeno jen 14 pacientů s mutací v genu PTEN léčených TTF, tudíž vypovídací síla takového sdělení je nízká. Studie dokazuje, že TTF nemá v indikaci rekurentního glioblastomu žádný významný přínos;
- studie *Wong et al.* srovnávala vlastní zkušenosti s léčbou 34 pacientů kombinací TTF a bevacizumabu, 3 pacientů léčených TTF, bevacizumabem a polychemoterapeutickým schématem TCCC (thioguanin, lomustin, capecitabin a celecoxib). Medián přežití bez progresu (mPFS) 2,8 měsíců vs. 8,1 měsíců a medián přežití (mOS) 4,1 měsíců vs. 10,3 měsíců ve prospěch ramene s kombinací TTF + bevacizumab + TCCC. Rozdíl nedosáhl statistické významnosti. Tato studie nedopadá na případ žalobkyně, u ní není v plánu léčba TTF + bevacizumab, ani kombinace TTF + bevacizumab + TCCC. V rameni s TCCC bylo zařazeno absolutní minimum pacientů (3 osoby) a přínos nedosáhl statistické významnosti;

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

- studie *Kanner et al.* představuje post hoc analýzu dat ze studie EF-11. Platí zde totéž jako u studie EF-14. V situaci, kdy výsledky studie EF-11 nebyly takové, jak se očekávalo, porovnaly se v post hoc analýze malé a nesourodé soubory pacientů za účelem nalezení rozdílů. Byl pozorován statisticky významný benefit u pacientů, u nichž selhala léčba bevacizumabem. Zařazeno zde bylo 23 pacientů léčených TTF a 21 léčených chemoterapií. Žalobkyně však neodpovídá žádné z porovnávaných skupin, protože u ní léčba bevacizumabem neselhala. Studie konstatuje, že výrazně větší benefit TTF byl pozorován u pacientů s low grade gliomem, takových pacientů bylo zařazeno 12 v rameni s TTF a 9 v rameni s chemoterapií. Studie EF-11 uvádí, že pacientů s low grade gliomem bylo v rameni s TTF jen 8, nikoliv 12, jak je uvedeno v této post hoc analýze. V těchto případech se uplatní jeden ze zásadních nedostatků studie EF-11, která nestratifikovala pacienty podle metylace promotoru MGMT a IDH mutace, což jsou zásadní prognostické faktory v případě glioblastomu. Při takto malých srovnávaných kohortách stačí jeden či několik málo prognosticky příznivějších pacientů k ovlivnění pozorovaného výsledku. Z analýz podskupin má pro posouzení potenciální účinnosti význam srovnání TTF s chemoterapií. Výsledky jsou takové, že medián přežití (mOS) byl 6,6 měsíců v rameni s TTF a 6,6 měsíců v rameni s chemoterapií;
 - studie *Olatunji G et al.* představuje přehledový článek ohledně účinnosti TTF v léčbě rekurentního glioblastomu, nové vědecké poznatky nad rámec uvedeného nepřináší.
7. Žalovaná shrnuje, že žádná z výše uvedených studií nepotvrzuje účinnost TTF v indikaci rekurentního glioblastomu. Tomuto závěru odpovídají doporučené postupy léčby v Modré knize České onkologické společnosti ČLS JEP, i americké NCCN Guidelines jakožto současné doporučené postupy z USA pro mozkové nádory z poslední verze 4.2024. NCCN Guidelines hodnotí vědecké poznatky o účinnosti TTF v léčbě rekurentního glioblastomu v kategorii doporučení 2B *velmi nízká*, jelikož *chybí jasné údaje o účinnosti terapie střídavým elektrickým polem u EF-11*. Oproti tomu systémová cytostatická léčba (vč. lomustinu) má kategorii doporučení 2A, představuje oproti TTF léčebný standard.
 8. Žalovaná konstatuje, že Modrá kniha České onkologické společnosti (národní doporučený postup) z 1. 3. 2024 uvádí, že léčbu s TTF v kombinaci s adjuvantní chemoterapií temozolomidem lze zvážit u dospělých pacientů s nově diagnostikovaným supratentoriálním glioblastomem, kteří jsou po konkomitantní chemoradioterapii bez známek progresu či recidivy nádoru a léčba s TTF probíhá do progresu onemocnění. O úhradě léčby TTF ze zdravotního pojištění nebylo k 1. 3. 2025 rozhodnuto. O indikaci TTF v léčbě rekurentního glioblastomu neuvádí Modrá kniha nic. Doporučený postup se tudíž vztahuje toliko na případy nově diagnostikovaného onemocnění a současně terapie má být při progresi onemocnění ukončena.
 9. K poukazu žalobkyně na schválení léčby TTF u rekurentních glioblastomů v USA americkou FDA žalovaná uvedla, že schválení TTF svědčí o tom, že hypotetické přínosy převažují nad riziky použití, avšak žádné vědecké poznatky o účinnosti léčby ke zdravotním stavu žalobkyně nepřináší.
 10. K doporučení lékařů uvádí žalovaná následující. Závěry prof. MUDr. V., že léčba TTF „je plně indikovaná“, znamená, že indikaci takové léčby nelze z medicínského pohledu považovat za nevhodnou. Navrhovaná léčba však má být podstatně účinnější než zbývající léčebné alternativy. MUDr. K. toliko stručně popisuje údaje o účinnosti léčby TTF v kombinaci s temozolomidem při nově diagnostikovaném glioblastomu, což na situaci žalobkyně s rekurentním glioblastomem nedopadá, proto k možnému efektu navržené léčby

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

nemá zpráva žádnou vypovídací hodnotu. K závěrům MUDr. F. T., MUDr. Š., a odkazu na post hoc analýzu EF-14 žalovaná uvedla, že závěry o prokázané účinnosti testované léčby nelze postavit výlučně na jedné zjištěné hodnotě, když všechny ostatní relevantní údaje, které se k účinnosti vztahují, jsou zcela neprůkazné. HR (poměr rizik), který vyjadřuje pravděpodobnost snížení rizika výskytu úmrtí v rameni TTF + lomustin, karmustin, fotemusin se podle autorů studie s 95 % pravděpodobností pohybuje mezi 0,48 až 1,00. Hodnota 1 přitom znamená, že mezi terapiemi není žádný benefit studované léčby. Studie EF-14 analyzovala data z nízkého počtu nemocných, kdy i jednotky pacientů s jiným průběhem onemocnění mohou výsledné hodnoty podstatně ovlivnit. Současně pacienti léčení kombinací TTF + chemoterapie byli na rozdíl od žalobkyně metodou TTF léčení od počátku, jim terapie TTF nebyla zahájena až při rekurenci onemocnění. Pro zdravotní stav žalobkyně s rekurentním glioblastomem léčeným v první linii temozolomidem nelze data ze studie EF-14 užít za důkaz o účinnosti léčby kombinací TTF. Žádná z předložených studií, ani závěry MUDr. F. T. či MUDr. Š., na situaci žalobkyně nedopadá. Žalovaná proto konstatovala, že kombinace TTF + lomustin není ve zdravotním stavu žalobkyně léčebná alternativa. S přihlédnutím k pravidlům Evidence-Based Medicine (EBM), tedy medicíny založené na důkazech, nelze důvodně očekávat, že bude dosaženo zamýšleného efektu léčby. Zařazení TTF do léčby žalobkyně je možné, rozhodne-li se žalobkyně pro tuto alternativu, léčba v její situaci však nesplňuje parametry zdravotní služby hrazené z veřejných zdrojů. V případě žalobkyně není proto splněna podmínka jediné možnosti léčby pro nedostatek vědeckých důkazů o důvodně očekávatelném léčebném efektu. Srovnávat potenciální efekt účinných látek, z nichž některé v dané indikaci disponují zcela neprůkaznými údaji o účinnosti, lze proto jen velmi obtížně. Léčba kombinací TTF + lomustin při druhé rekurenci glioblastomu nemá prozatím žádná, ani negativní, data. Poskytování hrazených služeb však má být postaveno na prokázané efektivitě, nikoli na naději či odhadu. Oproti tomu žalobkyni se aplikuje léčba lomustinem, u níž lze očekávat vědecky prokázaný léčebný efekt. Ačkoli MUDr. Š. v situaci žalobkyně považuje léčbu lomustinem za suboptimální, pak tvrzení, že za „nejlepší, a tudíž jedinou možnou, variantu“ označuje TTF + lomustin, nelze z pohledu EBM označit takový návrh za nejlepší řešení léčby žalobkyně. Léčba lomustinem je v situaci žalobkyně standardní léčebný postup podle náležité odborné úrovně podle § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále též „ZZS“), podle uznávaných medicínských postupů při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti podle NCCN Guidelines (úroveň doporučení 2A) i Modré knihy ČOS, jde o léčebný standard. V rámci NCCN Guidelines je TTF vyhodnoceno jako metoda bez dostatečných důkazů o efektivitě a Modrá kniha ČOS při rekurenci glioblastomu léčbu metodu TTF ani nezmiňuje. Žalobkyni je poskytována hrazená léčba *lege artis* léčba, která není prokazatelně podstatně méně účinná než navrhovaná léčebná kombinace žalobkyni k mimořádné úhradě. I kdyby žalovaná data ze studie EF-14 akceptovala, metoda TTF by mohla žalobkyni toliko hypoteticky a bez průkazné účinnosti přinést 2,6 měsíců života navíc. To však nečiní z léčby TTF + lomustin alternativu život zachraňující, či podstatně prodlužující, o tom absentují důkazy. Případně vynaložené náklady na léčbu 20 000 USD + DPH měsíčně by nebyly vyváženy očekávatelným potenciálním efektem léčby. I kdyby léčba TTF byla hrazena v jiných evropských státech, neprokazuje to naplnění podmínek mimořádné úhrady v případě žalobkyně. Systémy veřejného zdravotního pojištění v jednotlivých státech jsou nastaveny odlišně ohledně výše pojistného i systému úhrad, nelze z nich dovozovat úhradové nároky

v ČR. Léčba metodou TTF proto není jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žalobkyně.

11. Žalovaná k výjimečnosti případu konstatovala, že glioblastom je vysoce agresivní mozkový nádor, s incidencí 3:100 000 s prognózou přežití cca 15 měsíců, v 6,9 % s 5letým přežitím. Jeho biologickou charakteristikou je progresivní a relabující chování s rekurencí v 90 % případů. Pro žalobkyni metoda TTF není alternativou, od níž lze v případě pojištění důvodně očekávat zajištění relativně dlouhé doby přežití, tím méně stav, který se bude blížit vyléčení. Nahlízet na výjimečnost případu žalobkyně optikou vyjádřenou v rozsudku Městského soudu v Praze sp. zn. 11 Ad 2/2021 odporuje povaze onemocnění pojištěnky, jeho průběhu i skutečnosti, že vědecká data účinnost TTF v indikaci pojištěnky nepotvrzují.
12. V kontextu tvrzené prevalence onemocnění žalovaná konstatovala, že úhrada zdravotních služeb určených pro léčbu vzácných onemocnění je v systému veřejného zdravotního pojištění upravena speciálními ustanoveními zákona (např. § 39da ZVZP), nikoliv ustanovením § 16 ZVZP. Nelze obcházet systémová pravidla úhrady. Odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 9 Ads 214/2018, který dovodil: *„Institut mimořádné úhrady je poslední pojistkou pro výjimečné případy, která ovšem nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění“*. Žalovaná doplnila, že při incidenci onemocnění v populaci je stejné onemocnění, jaké má žalobkyně každý rok v ČR nově diagnostikováno u 300 obyvatel a téměř u všech se objeví rekurence onemocnění. Ti všichni by mohli být indikováni k léčbě TTF. Spatřovat u glioblastomu výjimečnou okolnost v progresi onemocnění, je v rozporu s povahou onemocnění. Z rozsudku Nejvyššího správního soudu sp. zn. 7 Ads 37/2023 vyplývá, že *„byť platí teze, že každý pacient je do značné míry individuální, je nutné výjimečnost případu hodnotit z hlediska srovnání v rámci skupiny s obdobnou diagnózou.“* Průběh nemoci u žalobkyně není u glioblastomů výjimkou, nýbrž pravidlem. Podmínka jediné možnosti v případě žalobkyně není splněna, proto nemůže být, optikou žalobkyně, splněna ani podmínka výjimečnosti případu. K předchozímu karcinomu prsu jako výjimečnosti případu onkologické duplicity žalovaná uvádí, že tato nemoc je v remisi, nemá žádný vliv na rozvoj glioblastomu, na jeho průběh, na možnosti stávající léčby, a nijak neproказuje, že v případě žalobkyně je kombinace TTF + lomustinu jedinou možností léčby, která by žalobkyni měla být výjimečně uhrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Okolnosti zjištěné na straně žalobkyně nejsou ojedinělé, naopak průběh onemocnění je standardní, ve věci nebyla zjištěna žádná skutečnost pro mimořádný úhradový přístup žalobkyně k hrazené léčbě TTF. Podmínka výjimečnosti případu tak u žalobkyně nebyla splněna.
13. Proti tomuto rozhodnutí žalobkyně brojila odvoláním, o kterém rozhodla revizní komise napadeným rozhodnutím.

III. Rozhodnutí odvolacího orgánu

14. Revizní komise v napadeném rozhodnutí (ze dne 4. 6. 2025 č. j. VZP-25-04360708-D4GE) odvolání žalobkyně zamítla a rozhodnutí žalované potvrdila. V odůvodnění konstatovala, že podmínka § 16 ZVZP o tom, že požadovaná léčba TTF je zdravotní služba jinak ze zdravotního pojištění nehrazená, je v případě žalobkyně splněna.
15. K podmínce jediné možnosti léčby revizní komise odkázala na rozhodnutí žalované s tím, že posoudila všechny dostupné podklady shromážděné v průběhu správního řízení a dospěla

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

k řádně odůvodněnému závěru, který nelze vyvracet obecným odkazem na judikaturu Ústavního soudu a z ní dovozovat, že shromážděné důkazy měl správní orgán hodnotit jinak. Negativní rozhodnutí žalované nijak nezasáhlo do podstaty práva žalobkyně na bezplatnou zdravotní péči, protože v řízení bylo prokázáno, že žalobkyně nemá nárok na úhradu terapie TTF z prostředků veřejného zdravotního pojištění z důvodu nesplnění zákonných podmínek § 16 ZVZP.

16. Revizní komise poukázala na rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 7 Ads 37/2023 a uvedla, že podstatou řízení o mimořádné úhradě je zhodnocení, zda v daném případě existují vědecké důkazy, které jednoznačně dokládají, že požadovaná léčba u navrhovatele s dostatečnou (statisticky významnou) mírou pravděpodobnosti může potenciálně vést k zamýšlenému účelu podání a že v daném případě nejsou k dispozici srovnatelně účinné léčebné alternativy tak, aby pojištěnci byly poskytnuty hrazené služby na co nejvyšší úrovni při současném zachování stability veřejného zdravotního pojištění. Při hodnocení podmínky jediné možnosti léčby není posuzována „správnost“ indikace ošetřujícího lékaře, neboť ošetřující lékař jen zřídkakdy indikuje léčbu, která je pro pojištěnce nevhodná nebo dokonce škodlivá. Zatímco volba léčebné metody je věcí rozhodnutí pojištěnce učiněného po dohodě s ošetřujícím lékařem, a významnou roli mohou hrát i osobní preference, úhradový režim zdravotní služby je dán splněním zákonných podmínek § 16 ZVZP. Ze žádného podkladu doloženého žalobkyní však nelze dovodit, že terapie TTF představuje v její situaci jedinou možnou variantu. Lékaři žalobkyni léčí adjuvantní chemoterapií lomustinem a za přídatnou modalitu navrhují TTF, od které si slibují zvýšení účinku léčby. Z toho vyplývá, že primárním léčebným režimem je i podle lékařů léčba lomustinem, kterým je žalobkyně již léčena. Terapie TTF nemůže představovat oproti všem ostatním možnostem jedinou variantu léčby, když je navrhována v kombinaci s lomustinem. Ze žádné z odborných publikací, na které žalobkyně ve svém návrhu odkazovala, nevyplýval delší medián přežití na terapii TTF, jak žalovaná podrobně konkretizovala.
17. K analýze EF-14 revizní komise doplnila, že tato studie studovala účinnost léčby TTF u pacientů s nově diagnostikovaným glioblastomem, účinnost TTF při rekurentním glioblastomu studovala studie EF-11. V rameni s cytostatickou chemoterapií (lomustin, karmustin a fotemustin) + TTF bylo jen 52 pacientů, v rameni s mono chemoterapií 23 pacientů (tuto léčbu aktuálně podstupuje žalobkyně). Uváděné statistické srovnání, kde byl pozorován medián celkového přežití 11,8 měs. vs. 9,2 měs. se ale týká celé populace, jež byla léčena další linií systémové léčby, která však nezahrnovala jen cytostatika, ale ve více jak polovině případů bevacizumab (monoklonální protilátka), který mezi cytostatika nepatří. Nebyly uvedeny intervaly spolehlivosti (konfidenční intervaly) mediánu přežití, což je údaj podstatný, současně z dostupných dat nebyl zjištěn žádný možný přínos kombinované léčby pro přežití. Jinými slovy snížení rizika úmrtí odpovídá 0 %. Při tak nízkých počtech pacientů stačí jeden jediný, který bude mít v rameni bez TTF přežívání např. 12 měsíců, aby rozdíl už nedosáhl statistické významnosti. Toliko randomizované kontrolované studie usilují o homogenní zařazení pacientů do jednotlivých kohort, aby bylo vyloučeno riziko statistického zkreslení. Studie proto vylučuje, aby byly výsledky hodnověrné. Současně tato studie studovala výlučně pacienty s první rekurencí onemocnění, v případě žalobkyně se však jedná o rekurenci druhou. Na situaci žalobkyně dopadá randomizovaná kontrolovaná studie EF-11 zaměřená na léčbu rekurentního glioblastomu. Medián celkového přežití dosáhl 6,6 měsíců v rameni s TTF a 6,0 měsíce v rameni s chemoterapií, tj. rozdíl 18 dnů nelze označit za výrazně delší přežívání. Především ale pozorovaný rozdíl nedosáhl statistické významnosti a může být jen náhodný. V čase do progresu nemoci rozdíl činil 0,1 měsíce, tj.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

3 dny, a nedosáhl statistické významnosti, může být jen náhodný. Parametry kvality života sice byly sledovány, ale nebyly vyhodnoceny a nebylo provedeno žádné statistické srovnání. I pokud by ale vyhodnoceny byly, pak takové hodnocení z hlediska splnění úhradových podmínek není relevantní. Z veřejných zdrojů lze hradit pouze prokazatelně účinnou léčbu. Splnění úhradových podmínek nelze dovozovat u léčby, která nedisponuje v dané indikaci důkazy o účinnosti, s odkazem na to, že ji pacienti dobře snášejí. Výsledky studie EF-11 tudíž benefit TTF neprokázaly. Systémová léčba, tj. cytostatická léčba nebo bevacizumab, je v NCCN guidelines hodnocena vysokou kategorií doporučení 2A (jednoznačné doporučení), kdežto metoda TTF je hodnocena nízkou kategorií doporučení 2B. Kombinovaná léčba lomustin + TTF není v NCCN guidelines uvedena vůbec. V kontextu NCCN guidelines ji tedy není možné označit za lege artis metodu, ani jí přiřadit jakoukoliv úroveň doporučení. V situaci žalobkyně by se jednalo o léčebný experiment, který z prostředků veřejného zdravotního pojištění nelze hradit. Ze zdravotního pojištění lze hradit jen zdravotní služby prokazatelně účinné podle medicíny založené na důkazech (EBM). Přesvědčení ošetřujícího lékaře, resp. přání pacienta, nemohou v konkrétních případech zcela nahradit vědecké důkazy o efektivitě léčby. V situace žalobkyně je léčba chemoterapií únosná, ošetřujícím lékařem je indikována a aplikována, a léčba TTF je navrhovaná nikoli jako chemoterapii nahrazující (např. pro ohrožující toxicitu na předchozí léčbu chemoterapií), ale ji doplňující. Ze studie EF-11 nevyplývaly žádné údaje o tom, že by metoda TTF zmírňovala utrpení či zachovávala kvalitu života. Revizní komise s odkazem na podrobné odůvodnění rozhodnutí žalované shledala, že v projednávané věci není splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu žalobkyně podle § 16 ZVZP.

18. K podmínce výjimečnosti revizní komise odkázala též na rozhodnutí žalované. Onemocnění, kterým trpí žalobkyně, je ročně diagnostikováno u 300 pojištěnců, rekurence postihuje cca 90 % z nich. Rozhodnutí žalované se přitom podrobně zabývá incidencí i prevalencí glioblastomu v ČR. Interpretace provázanosti podmínky jediné možnosti a podmínky výjimečnosti podaná žalobkyní z judikatury nevyplývá. I kdyby šlo o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, není tím samým dáno, že vždy půjde o výjimečný případ. Rychlá progresse onemocnění, jeho agresivní průběh, recidivující chování i krajně nepříznivá prognóza jsou typické rysy glioblastomu, které jsou přítomné u cca 90 % pacientů s touto diagnózou. Případnou výjimečnost spočívající v průběhu onemocnění je třeba zkoumat v porovnání s pojištěnci s obdobnou diagnózou, a nikoli ve srovnání se zdravými jedinci. Z ničeho nevyplývá, že dřívější prodělané onemocnění, které je v současné době v remisi, by mělo mít vliv na léčbu stávajícího onemocnění. V projednávaném případě není ani požadovaná podmínka výjimečnosti případu naplněna. Proti tomuto rozhodnutí žalobkyně brojí žalobou.

IV. Žaloba

19. Žalobkyně v žalobě nesouhlasí s žalovanou ani s revizní komisí a namítá, že byl nesprávně zjištěn skutkový stav v rozporu s § 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále též „*správní řád*“), i v rozporu s judikaturou Ústavního soudu, Nejvyššího správního soudu, i Městského soudu v Praze (sp. zn.: Pl. ÚS 14/02, 4 Ads 394/2019 a 5 Ads 28/2018, 10 Ad 19/2017, 8 Ad 7/2019, 3 Ad 3/2025, či 18 Ad 15/2024).
20. K podmínce jediné možnosti léčby žalobkyně poukazuje na nálezy Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 14/02 a III. ÚS 2332/16 s tím, že vyčerpala všechny hrazené léčby, aniž by došlo ke

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

stabilizaci či léčbě jejího onemocnění. Za jedinou možnost považuje kombinaci léčby TTF + lomustin do doby možné aplikace chemoterapie a po jejím vysazení chce pokračovat v léčbě TTF, která má potenciál dosáhnout nejlepších léčebných výsledků, jak uvádí ošetřující lékař MUDr. Š., Ph.D. v žádosti ze dne 2. 1. 2025 i další lékař v lékařské zprávě ze dne 16. 12. 2024. Přidání léčby TTF k chemoterapii neznamená a priori, že se nemůže jednat o jedinou možnost léčby vzhledem ke zdravotnímu stavu žalobkyně. Podle vědeckých dat může doplnění TTF k podávané léčbě významným způsobem zlepšit prognózu delšího přežití i při regresi či v remisi onemocnění. Pokud léčba TTF existuje, byť vedle jiné uznávané léčby, měla by být žalobkyni uhrazena, když spočívá v jedinečném vylepšení vyhlídek žalobkyně na zpomalení onemocnění, nebo jeho zastavení anebo úplné vyléčení. Žalobkyně je léčena chemoterapií lomustinem, přesto onemocnění recidivuje a nedaří se jej stabilizovat. Je-li k dispozici léčba, jejíž vhodnost a účinnost potvrzují ošetřující lékaři i vědecká data, která má potenciál dosáhnout nejlepších léčebných výsledků, je třeba takovou léčbu považovat za jedinou možnou. V opačném případě žalobkyni nezbývá žádná možnost léčby, chemoterapie lomustinem nemůže trvat neomezeně dlouhou dobu. Pokud nebude žalobkyni uhrazena léčba TTF, která může pokračovat i samostatně, bude žalobkyně v podstatě čekat bez léčby na progresi onemocnění. Splnění podmínky jediné možnosti léčby dopadá i na případy, pokud existuje jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou. V daném případě je proplácená léčba s ohledem na výjimečnou a specifickou situaci žalobkyně nedostatečná. Žalovaná však zpochybnila odborné podklady, které žalobkyně doložila k účinnosti léčby TTF při recidivě, která je účinná i u pacientů s rekurentním glioblastomem a je superiorní oproti léčbě samotnou chemoterapií. Žalobkyně odkázala na publikaci v řízení doloženou *Tumor-treating fields plus chemotherapy versus chemotherapy alone for glioblastoma at first recurrence: a post hoc analysis of the EF-14 trial*. Vyplývá z ní, že medián celkového přežití byl výrazně delší ve skupině TTF + chemoterapie oproti samotné chemoterapii u pacientů s recidivujícím glioblastomem. Dále poukázala na odbornou praxi prof. MUDr. V., jehož pacienti s léčbou TTF přežili 15 a více let, žalobkyně by proto měla dostat šanci se stát jedním z nich. Odkázala i na studii v řízení též doloženou Stupp R, Wong ET, Kanner AA, Steinberg D, Engelhard H, Heidecke V, et al. *NovoTTF-100A versus physician's choice chemotherapy in recurrent glioblastoma: a randomised phase III trial of a novel treatment modality*. Eur J Cancer 2012;48:2192–202. Podle ní přežití pacientů s recidivujícím glioblastomem bylo prodlouženo u těch, kteří podstoupili léčbu TTF, oproti těm, kteří byli léčeni chemoterapií. Pacienti léčení TTF vykazovali výrazněji lepší snášenlivost a kvalitu života oproti pacientům léčeným chemoterapií. Odborné články, které žalobkyně doložila, byly publikovány ve vědeckých publikacích, v CNS Oncology, JAMA, Journal of Oncology, a publikace Stupp je citována v NCCN Guidelines a byla jedním z podkladů pro schválení léčby TTF pro pacienty s recidivujícím glioblastomem americkou FDA. Pokud vědecká a lékařská komunita odborné články má za relevantní, není důvod, aby výsledky výzkumů interpretovala žalovaná odlišně. Žalobkyně odkázala i NCCN Guidelines doporučující léčbu TTF i u pacientů s recidivujícím glioblastomem, byť panel odborníků má rozdílné názory, zda tuto léčbu zařadit do doporučené léčby u recidivujícího glioblastomu. Uvedené nic nemění na tom, že léčba TTF je v NCCN Guidelines zařazena jako doporučená u pacientů s recidivujícím glioblastomem. Obecně je léčba TTF jako legitimní uznávána v NCCN Guidelines i v Modré knize. Žalovaná naopak ničím neprokázala, že by léčba TTF v kombinaci s nyní probíhající chemoterapií nemohla mít vzhledem ke zdravotnímu stavu žalobkyně léčebné účinky. K účinnosti léčby TTF u pacientů s recidivujícím glioblastomem žalobkyně odkázala na rozsudek Městského soudu v

Praze č. j. 3 Ad 3/2025-42, ve kterém soud hodnotil jedinou možnost léčby u pacienta s recidivujícím glioblastomem. Žalobkyni léčbu TTF + chemoterapii jako jedinou zbývající možnost léčby indikoval ošetřující lékař i tým několika lékařských odborníků. Indikace jsou náležitě odůvodněny vzhledem ke zdravotnímu stavu žalobkyně a již proběhlé léčbě i s odkazem na odborné podklady. Není proto důvod, aby stanovisko ošetřujících lékařů v řízení nemělo zásadní postavení v hodnocení jediné možnosti léčby v souladu s judikaturou správních soudů. Žalobkyně dále odkazuje na rozsudky Nejvyššího správního soudu sp. zn. 5 Ads 131/2018 a Městského soudu v Praze sp. zn. 3 Ad 3/2025 a 18 Ad 15/2024.

21. Žalobkyně k *podmínce výjimečnosti případu* uvedla, že na její diagnózu neexistuje léčba a pacienti umírají v řádech měsíců. Interpretace žalované o tom, že téměř všichni tito pacienti mají recidivu onemocnění, by byla extrémně nepříznivá. Nezbyvá jim tudíž nic jiného než žádat o mimořádnou úhradu, když hrazená léčba selhává. Mimořádná úhrada je poslední pojistkou, jak uvádí i sama žalovaná, a též rozsudek Městského soudu v Praze sp. zn. 3 Ad 3/2025. Žalovaná nerozporuje vzácnost onemocnění žalobkyně, je to tudíž relevantní okolnost při hodnocení podmínky výjimečnosti případu. Žalovaná však rozporuje přílehavost rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č. j. 9 Ads 214/2018, na které žalobkyně odkázala. Podle žalobkyně je toto rozhodnutí vhodné i proto, že soud reagoval na připuštění vzácnosti onemocnění jako výjimečné okolnosti, kterou si vymezila sama žalovaná, která je totožná se žalovanou z rozsudku č. j. 9 Ads 214/2018 jako v nyní řešeném případě. Městský soud v Praze ve věcech sp. zn. 11 Ad 5/2024 a 5 Ad 14/2024 dovedl, že podmínky výjimečnosti případu a jediné možnosti léčby s ohledem na zdravotní stav pacienta spolu souvisí. Je-li splněna podmínka jediné možné léčby, je splněna i výjimečnost případu.

V. Vyjádření žalované k žalobě

22. Žalovaná v písemném vyjádření k žalobě ji navrhla jako nedůvodnou zamítnout. Ve věci žalobkyně zopakovala, že neshledala splněné podmínky možnosti jediné léčby i výjimečnosti případu podle § 16 ZVZP. Žalobkyně se léčí s rekurentním glioblastomem v rekurenci druhé. Ošetřujícími lékaři byla navržena léčba ve formě TTF + chemoterapie lomustinem k předpokládanému možnému zvýšení efektu chemoterapie. Rozhodnutí obou stupňů se zabývalo podrobně všemi odbornými podklady, včetně uvedených v žalobě, a jejich závěry byly vyhodnoceny k individuální situaci žalobkyně.
23. Podle žalované zde nelze aplikovat závěry studie EF-14, zahrnovala výlučně pacienty s první rekurencí onemocnění, kteří byli léčeni TTF již v první linii léčby a pokračovali v ní i při první rekurenci. Studie EF-14 je zatížena zásadními metodickými omezeními, jak je uvedeno v odst. 13 a 14 prvostupňového rozhodnutí a odst. 32 a 33 napadeného rozhodnutí. Z jejich výsledků není možné dovodit, že by v situaci žalobkyně druhé rekurence představovala terapie TTF + lomustin nejúčinnější variantu léčby. Terapií TTF u rekurentních glioblastomů se zabývala studie EF-11. Jejím předmětem však nebyla kombinace TTF + chemoterapie, ale monoterapie TTF versus samotná chemoterapie. Výsledky této studie však neprokázaly žádný statisticky významný přínos kombinované terapie TTF oproti samotné chemoterapii v parametru celkového přežití (6,6 měsíce vs. 6 měsíců, tj. rozdíl 18 dní), ani v parametru doby do progresu (2,2 měsíců vs. 2,1 měsíce, tj. rozdíl 3 dny). Podrobně jsou výsledky studie popsány v odst. 7 prvostupňového rozhodnutí a v odst. 34 napadeného rozhodnutí. Ani výsledky této studie nijak neprokazují, že by kombinace TTF + lomustin představovala v případě žalobkyně nejúčinnější variantu léčby. Z doporučených postupů

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

NCCN Guidelines vyplývá, že u rekurentního glioblastomu má systémová léčba (tj. cytostatická léčba, např. lomustin, nebo bevacizumab) vyšší kategorii doporučení 2A (tj. jednoznačné doporučení), zatímco terapie TTF v monoterapii má nízkou kategorií doporučení 2B, a navržená kombinace TTF + lomustin není v NCCN Guidelines uvedena vůbec. V rámci NCCN Guidelines tedy není možné označit požadovanou léčbu za *lege artis*, ani jí přiřadit jakoukoli úroveň doporučení. S žalobkyní lze ve vztahu k NCCN Guidelines souhlasit, že terapie TTF je zařazena mezi možné alternativy léčby u recidivujícího glioblastomu, avšak toliko v monoterapii, kterou žalobkyně ani nežádá, a navíc je s nižší kategorií doporučení než chemoterapie, kterou žalobkyně aktuálně podstupuje. I když terapie TTF je součástí doporučených postupů podle NCCN Guidelines, nelze s ohledem na uvedené dospět k závěru, že se jedná o jedinou, natož nejúčinnější variantu léčby. Judikatura Nejvyššího správního soudu byla ve vztahu k doporučení ošetřujícího lékaře v mezidobí doplněna o rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 7 Ads 37/2023, z něhož žalovaná cituje. V daném případě závěry ošetřujícího lékaře ohledně léčby TTF + temozolomid při nově diagnostikovaném glioblastomu se nevztahují na situaci žalobkyně a prokázání účinnosti TTF + lomustin u rekurentního glioblastomu. Takové doporučení NCCN guidelines neobsahuje. Ani doložené lékařské zprávy (ze dnů 16. 12. 2024, 18. 12. 2024, 11. 2. 2025, 12. 2. 2025) neodůvodňují účinnost TTF + lomustin pro rekurentní glioblastom žalobkyně. Žalovaná odkazuje na prvostupňové rozhodnutí odst. 22 až 32, v něm se všemi lékařskými zprávami zabývala a doplňuje, že odůvodnění ošetřujících lékařů k účinnosti požadované léčby jsou obecná, bez prokázání vyšší účinnosti kombinace TTF + lomustin pro léčbu glioblastomu u druhé rekurence. Z žádného odborného podkladu nelze dovodit, že by požadovaná léčba byla nejúčinnější variantou v klinické situaci žalobkyně. Podle žalované ošetřující lékaři indikaci požadované léčby přesvědčivě nezdůvodnili a ve vztahu ke splnění podmínky jediné možnosti nelze takový podklad považovat za jakkoli prioritní či superiorní oproti podkladům ze správního spisu, což je v souladu s rozsudkem Nejvyššího správního soudu sp. zn. 7 Ads 37/2023. Žalovaná nezpochybňuje, že požadovaná kombinace může přinést u žalobkyně pozitivní výsledky. Jedná se však o pouhé spekulace, z nichž nelze dovodit, že se nyní jedná o podstatně účinnější variantu, která odpovídá požadavkům náležité odborné úrovně. Z toho zároveň vyplývá, že podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce není v případě žalobkyně splněna ani optikou aktuální judikatury, na kterou odkazuje žalobkyně a která akcentuje pro splnění podmínky jediné možnosti právě prokázanou jednoznačně vyšší účinnost požadované léčby.

24. Nelze se ztotožnit s žalobkyní, že zůstane bez jakékoli léčby v případě zamítnutí TTF. Ošetřujícími lékaři je indikována chemoterapie lomustinem, kterou žalobkyně podstupuje, a která představuje legitimní *lege artis* variantu s vysokým doporučením. Není přiléhavý ani argument žalobkyně, že léčba lomustinem je omezená případnou progresí, zatímco terapie TTF může pokračovat i samostatně. Ošetřující lékaři totiž nenavrhují léčbu TTF v monoterapii, nýbrž za přídatnou modalitu, kterou odůvodňují očekáváním intenzifikace léčby chemoterapií. Předmětem správního řízení je terapie TTF v přímé návaznosti na chemoterapii, a případné ukončení chemoterapie by znamenalo, že odpadne i důvod indikace TTF ve smyslu možného zvýšení efektu lomustinu.
25. Mimořádný úhradový nárok je třeba posuzovat vždy individuálně, závěry jednotlivých rozsudků nelze bez dalšího přenášet na jiné případy. V rozsudku 3 Ad 3/2025 Městský soud v Praze uložil správnímu orgánu, aby se podmínkou jediné možnosti znovu zabýval v kontextu všech zjištěných skutečností a své závěry odůvodnil. V nyní projednávané věci

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

v obou rozhodnutích jsou podrobně uvedeny jednotlivé podklady, žalovaná i revizní komise ve vztahu k odborným podkladům vycházely ze stejných studií a doporučených postupů, na které odkazovala žalobkyně a její ošetřující lékaři. Výsledky a těchto podkladů jsou vyhodnoceny v návaznosti na doložený zdravotní stav žalobkyně. V případě žalobkyně však není splněna podmínka jediné možnosti z hlediska jejího zdravotního stavu, jelikož nebylo prokázáno, že požadovaná kombinace představuje v jejím případě nejúčinnější variantu léčby. Zjištění, že požadovaná léčba je *lege artis* a představuje jednu z variant, nepostačí, když požadovaná léčba nepředstavuje nejúčinnější, tedy jedinou možnost.

26. Ke splnění podmínky výjimečnosti případu žalovaná uvádí, že žalobkyně měla doložit takové skutečnosti, které by byly natolik specifické, že by je bylo možné odlišit od jiných pacientů ve stejné situaci, a které by odůvodnily povolení úhrady požadovaného léčivého prostředku v individuálním případě, jak má na mysli rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 7 Ads 37/2023. Situace z rozsudků Městského soudu v Praze sp. zn. 3 Ad 3/2025 i sp. zn. 11 Ad 5/2024 je odlišná od situace žalobkyně, které nebyl nově diagnostikován glioblastom, nýbrž glioblastom v rekurenci. Hodnocení odborných podkladů odůvodňující indikaci terapie TTF vychází v tamních případech z jiných skutečností. Žalobkyně ve své klinické situaci není bez léčby, podstupuje chemoterapii lomustinem, která má v léčbě rekurentního glioblastomu vysoký stupeň doporučení, zatímco u požadované léčby nelze s ohledem na absenci relevantních dat dovodit, že bude účinná, natož podstatně účinnější než stávající léčba. Zařazení onemocnění do kategorie „vzácné“ nenaplnuje samo o sobě podmínku „výjimečnosti případu“ ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podmínky jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu a výjimečného případu je třeba zkoumat zvlášť. I kdyby šlo o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, není tím samým dáno, že vždy půjde o výjimečný případ, který musí vyústit v přiznání úhrady podle § 16 ZVZP. U každého z případů dříve projednávaných Městským soudem v Praze, byla klinická situace odlišná od situace žalobkyně. Ve dvou případech se jednalo o nově diagnostikované glioblastomy a v jednom se sice jednalo o rekurentní glioblastom, avšak u tamní pojištěnky nebylo možné nasadit chemoterapii z důvodu toxicity, což ale není případ žalobkyně.

VI. Soudní přezkum

27. Městský soud rozhodl bez nařízení jednání, neboť žalobkyně i žalovaná s takovým projednáním věci výslovně souhlasily (§ 51 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů; dále jen „s. ř. s.“). Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 věta první s. ř. s.), a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.). Po prostudování správního spisu a zhodnocení jeho obsahu a rozhodných skutečností dospěl městský soud k závěru, že žaloba není důvodná.
28. Žalobkyně v žalobě navrhovala soudu, aby provedl tyto důkazy: potvrzení o doručení napadeného rozhodnutí, Návrh, Lékařskou zprávu ze dne 16. 12. 2024, Lékařskou zprávu ze dne 18. 12. 2024, Podkladovou dokumentaci pro zahrnutí léčby Optune do seznamu hrazených výkonů, včetně vyjmenovaných publikací uvedených v závěru dokumentu National Brain Tumor Society. - About Glioblastoma, The Journal of the American Medical Association (JAMA) publikace Stupp et al. 2017, Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients With Glioblastoma, Eighteen years' experience with tumor treating fields in the treatment

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

of newly diagnosed glioblastoma, *Frontiers in oncology* z 1/2023, NCCN. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Version 1.2023. Adult Glioma: Glioblastoma, Tumor-treating fields plus chemotherapy versus chemotherapy alone for glioblastoma at first recurrence: a post hoc analysis of the EF-14 trial a tabulku NCCN Guidelines s doporučenou léčbou u recidivujícího glioblastomu. Soud na návrh žalobkyně nevešel, jelikož zmiňované důkazy jsou součástí správního spisu, který současně obsahuje dostatek podkladů k tomu, aby soud ve věci mohl rozhodnout a navrhované důkazy ani nejsou žádnou novou skutečností, která by přinesla do věci nové světlo.

29. Soud vycházel z této právní úpravy.
30. 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.*
31. 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.*
32. 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.*
33. Účelem § 16 ZVZP je provedení práva na ochranu zdraví podle 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 394/22019–105. 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“ (viz náleze ze dne 30. 5. 2017 sp. zn. Pl. ÚS 3/15).
34. V rozsudku ze dne 21. 1. 2020 č. j. 5 Ads 228/2019-81 Nejvyšší správní soud stanovil tři podmínky, které musí pojištěnec (v daném případě žalobkyně) kumulativně splnit k tomu, aby pojišťovna uhradila jinak nehrazené služby (zdravotní péči) podle § 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.
35. V dané věci není sporu o tom, že žalobkyní požadovaný léčebný postup není zdravotní pojišťovnou služba jinak hrazená. Žalobkyně nesouhlasí se žalovanou i s revizní komisí v otázce naplnění podmínky jediné možnosti z hlediska jejího zdravotního stavu i podmínky výjimečnosti jejího případu.
36. Předně je třeba uvést, že žalobkyni byl diagnostikován glioblastom parietálně vpravo, bez metylace promotoru MGMT, IDH1 nemutovaný, s resekcí jeho eliminace v 7/24, poté v 8/24 (po první recidivě) a následně v 12/24 (po druhé rekurenci). U žalobkyně jde (ke dni podání žaloby soudu, klinický stav ke dni rozhodnutí soudu není znám) o druhou rekurenci

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

glioblastomu. Žalobkyně je léčena od 1/25 v monoterapii systémovou cytostatickou léčbou (chemoterapií) lomustinem. V minulosti byl u ní zjištěn karcinom prsu, excize 12/17 a následná léčba, t. č. v remisi.

37. Žalobkyně požaduje po žalované, aby jí v její klinické situaci, která též není předmětem sporu, hradila léčbu TTF v kombinaci se systémovou cytostatickou léčbou (chemoterapií) lomustinem. Žalobkyně žádá o přístroj Optune, který využívá metodu TTF či TTFfields (*tumor treating fields*), což je terapeutická modalita, jejímž prostřednictvím se pomocí elektrod dlouhodobě zevně aplikuje do nádorových buněk v mozku elektrický proud nízké intenzity za účelem inhibice jejich proliferace. Jinými slovy, dlouhodobě cílené elektrické impulzy mají potlačit rychlé bujení nádorových buněk za současné aplikace chemoterapie. Žalobkyně požaduje ve svém klinickém stavu kombinovanou léčbu TTF + lomustin hradit do doby možného užívání chemoterapie, po jejím vysazení chce pokračovat v mono léčbě TTF, která má podle žalobkyně potenciál dosáhnout nejlepších léčebných výsledků s odkazem na vyjádření ošetřujícího lékaře MUDr. Š., Ph.D. z návrhu i z lékařské zprávy ze dne 16. 12. 2024, neboť to považuje za jedinou možnost. Uvádí, že vyčerpala všechny hrazené léčby, aniž došlo ke stabilizaci či úspěšnosti dosavadní léčby.

K nastolené otázce soud se s žalobkyní neztotožnil. Odkazuje na body 7. až 29. prvostupňového rozhodnutí, v němž se žalovaná velmi podrobně zabývala nejprve dostupnými lékařskými studiemi jednotlivě, které zmiňovala v návrhu žalobkyně i jimiž disponovala žalovaná, ohledně *lege artis* léčby rekurentního glioblastomu, ale i dalších onemocnění. Revizní komise pak hodnocení provedla zejména v bodech 26., 30. až 37. napadeného rozhodnutí. Soud na jejich recentní závěry odkazuje a ztotožňuje se s nimi. Doplňuje, že ze žádné z dostupných lékařských aktuálních studií, které soud jednotlivě konstatuje pod bodem 6. tohoto rozsudku, nepovažuje léčbu glioblastomu ve druhé rekurenci v kombinaci TTF + lomustin za potenciál s nejlepšími léčebnými výsledky jako jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu žalobkyně, jak žalobkyně tvrdí. Pro mozkové nádory je aktuálním doporučeným postupem léčby podle Modré knihy České onkologické společnosti ČLS JEP, i podle americké NCCN Guidelines (verze 4.2024) postup aplikovaný lékaři v klinické situaci žalobkyně, vůči níž žalobkyně netvrdí (ani nedokládá) toxicitu. O indikaci TTF v léčbě rekurentního glioblastomu neuvádí Modrá kniha nic. Doporučený postup se omezuje na případy toliko *nově* diagnostikovaného onemocnění, přičemž terapie TTF má být v případě progresu onemocnění naopak ukončena. Monoléčba (nikoli kombinovaná léčba) TTF při glioblastomu de novo nelze vtáhnout na situaci žalobkyně s již podruhé recidivujícím onemocněním. I když nelze a priori vyloučit, že pokud by byla aplikována ad hoc i metoda TTF v kombinaci s lomustinem, po níž by mohlo i možná dojít i ke zlepšení kvality života žalobkyně, či jejího prodloužení, taková myšlenka však není ničím hodnověrným podložena. Avšak při glioblastomu ve druhé rekurenci je kategorie navrhovaného doporučení velmi nízká – 2B. I podle NCCN Guidelines chybí jednoznačné údaje o účinnosti terapie střídavým elektrickým polem u EF-11, což je studie pro situace glioblastomu jako má žalobkyně, v níž panel autorů je rozdělen v názoru na její doporučení pro léčbu recidivujících glioblastomů. To znamená, že autoři NCCN Guidelines se nedokázali shodnout v otázce, zda tuto metodu jako možnou léčebnou alternativu vůbec zařadit. A zařazena tudíž není. Z uvedeného nelze jednoznačně uzavřít, že z lékařského hlediska je doloženo, že by zde existovala další alternativní léčba, která by konkomitantně byla alespoň natolik účinná, jako je léčba nyní aplikovaná, která by měla minimálně stejnou či vyšší léčebnou odpověď. Oproti tomu systémová cytostatická léčba (vč. lomustinu) má

v situaci žalobkyně kategorii doporučení 2A a představuje, na rozdíl od požadované léčby TTF, aktuální léčebný standard.

38. Pokud by soud vyhověl přání žalobkyně, pak by na poli úhrad zdravotních služeb ze zdravotního pojištění, povolil tzv. individuální léčebný experiment žalobkyni, kdy úhradu léčby TTF by povolil přidat k cytostatiku, postupoval by v úhradě v rozporu se zákonem i pro futura legitimního očekávání dalších 300 a více pacientů, jimž je ročně obdobná diagnóza sdělena. Většina z nich by požadovala úhradu experimentální individuální léčby, zda právě jemu život prodlouží či zlepší. Je třeba uvést, že žádný potencionál požadovaná léčba nejlepších léčebných výsledků nemá, to ze žádné studie nyní nevyplývá. Je i otázkou, zda taková léčba by skutečně byla pro žalobkyni prospěšná, či naopak nebyla. Na to nedal nikdo jednoznačnou a lékařsky podloženou odpověď.
39. K návrhu a lékařským zprávám ošetřujícího lékaře MUDr. Š., Ph.D. a MUDr. F. T., které soud zmiňuje (i cituje) shora, soud uvádí, že v návrhu (viz bod 3. tohoto rozsudku), ani v lékařské zprávě ze dne 13. 12. 2024 (rovněž viz bod 3. tohoto rozsudku), a ani v lékařské zprávě ze dne 16. 12. 2024 (taktéž viz bod 3. tohoto rozsudku) lékaři nedoložili, z jakého důvodu se domnívají by jimi navrhovaná léčba, tj. TTF + chemoterapie lomustin (a po ukončení chemoterapie pokračovat v mono léčbě TTF, jak uvádí toliko žalobkyně), měla být v klinické situaci diagnózy glioblastomu ve druhé rekurenci pro žalobkyni léčbou superiorní. Lékaři toliko zmiňují léčbu primárního glioblastomu TTF + temozolomid (avšak toliko de novo) 12 měsíců, MUDr. Š., Ph.D., uvádí, že je: *„Zvažováno přidání TTF do kombinace s CHT ... pacientka by dle mého názoru z této intenzifikace léčby profitovala a benefit této kombinace je popsán i v řadě studií. Proto doporučuji chválení TTF do kombinace s chemoterapií lomustinem“*. Zcela totožné jsou závěry zprávy MUDr. T. Citovaný názor lékařů zůstal však v rovině domněnky, úvahy, či přání, aniž by takové doporučení bylo podpořeno konkrétními závěry o účinnosti toliko *zvažované* léčby. Z uvedeného tak z ničeho nevyplývá, proč by v klinické situaci žalobkyně jí měl být uhrazen přístroj TTF + přidáný konkomitantně s chemoterapií lomustinem a po vysazení lomusitnu, aby pokračovala úhrada mono terapie přístroje TTF. Podle lékařských závěrů při glioblastomu de novo se má v léčbě TTF naopak přestat. Z ničeho tudíž nevyplývá, že přídatná léčba TTF k chemoterapii vzhledem ke zdravotnímu stavu žalobkyně nemůže být shledána za jedinou možnou, ani, že by měla vliv na remisi či regresi onemocnění. Nebylo z ničeho zjištěno, že žalobkyni požadovaná léčba by byla léčebnou alternativou ke stávající léčbě, která disponuje vědeckými důkazy o bezpečnosti, resp. účinnosti, v takové míře, která odůvodňuje závěr, že požadovaná léčba je způsobila zdravotní stav žalobkyně zlepšit či alespoň vhodněji stabilizovat než aplikovaná léčba, resp., je podstatně účinnější, což z uvedených lékařských zpráv pod body 3. i 5. tohoto rozsudku ani ze žádného medicínského důkazu ve smyslu EBM (*Evidence-Based Medicine*) nevyplývá. Přání žalobkyně doprovázena vyjádřením o přesvědčení lékařů, nemohou nahradit vědecké důkazy o účinnosti léčby.
40. Ohledně vědeckých dat týkajících se přidání TTF k chemoterapii soud vyšel ze závěrů randomizované kontrolované studie ohledně léčby rekurentního glioblastomu v situaci žalobkyně EF-11, kterou žalovaná popisuje pod bodem 7. prvostupňového rozhodnutí a revizní komise pod bodem 34. až 39. napadeného rozhodnutí, neboť jiné studie (ani post hoc studie) nejsou na situaci žalobkyně příhodné. Z výsledků studie EF-11 přitom nevyplývá, že by měly odpovídající léčebný benefit účinnosti oproti stávající léčbě, medián celkového přežití dosáhl 6,6 měsíců v rameni s TTF a 6,0 měsíce v rameni s chemoterapií. Přežití o 18 dní nelze označit za výrazně delší přežití. Tuto skutečnost žalobkyně přitom nespornuje. Za

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

stávajících medicínských poznatků nebylo ničím doloženo, že by kvalita života žalobkyně při kombinaci TTF + lomustin byla lepší než kvalita života při mono terapii lomustinem a významným způsobem se tím zlepšila prognóza delšího přežití (i při regresi či v remisi). Nelze se ztotožnit se žalobkyní, která uvádí, že pokud léčba TTF existuje, byť vedle jiné uznávané léčby, měla by být žalobkyni uhrazena, když spočívá v jedinečném vylepšení vyhlídek žalobkyně na zpomalení onemocnění, nebo jeho zastavení anebo úplné vyléčení. Nic takového totiž prokázáno nebylo. Ze správního spisu vyplývá, že žalobkyní požadovaná léčba není uvedena v žádném medicínsky doporučeném postupu pro rekurentní glioblastom. Nelze se tudíž ztotožnit s návrhem žalobkyně na úhradu experimentálního postupu se zdravím žalobkyně z prostředků veřejného zdravotního pojištění, bez odpovídající prokazatelné účinnosti ve smyslu EBM. Soud v daném případě neshledal, že by se jednalo o uzavřený kruh systematického přístupu k léčbě, s propojením nejlepších dostupných vědeckých důkazů s klinickou zkušeností lékaře a s preferencemi a potřebami žalobkyně v její klinické situaci.

41. Ačkoli žalobkyně uvádí, že i přes chemoterapii lomustinem její onemocnění recidivuje a nedaří se jej stabilizovat, je třeba uvést, že ani stávající chemoterapie lomustinem, ale ani požadovaná léčba nemá potenciál dosáhnout nejlepších léčebných výsledků, vyléčení žalobkyně. Jedná se o onemocnění, které nelze za současného medicínského poznání vyléčit. Žádný z ošetřujících lékařů - MUDr. Š., Ph.D., MUDr. F. T., MUDr. K., ani prof. MUDr. V., DSc. a ani žádná vědecká data nepotvrzují, že by žalobkyní požadovaná léčba měla potenciál dosáhnout nejlepších léčebných výsledků. Zprávy lékařů (viz body 3. a 5. tohoto rozsudku) neuvádí, že v klinické situaci žalobkyně při glioblastomu ve druhé rekurenci by přístroj TTF + lomustin byla nejlepší léčebná kombinace. Doporučení MUDr. Š. a MUDr. F. T. jsou založena na doporučení a úvaze bez konkrétní odborné podpory takové léčby, MUDr. K. popisuje léčbu TTF + temozolomid při primárním glioblastomu, což není situace žalobkyně, která má glioblastom ve druhé rekurenci, a nikoli primární, a také není léčena temozolomidem, nýbrž lomustinem. Uvedené skutečnosti si je zřejmě lékař vědom, jelikož ve zprávě výslovně uvádí: *„Léčbu v ČR nehradí pojišťovna, je proto pacientce doporučeno, aby si zajistila léčbu z vlastních zdrojů“*. Prof. MUDr. V. DSc. toliko uvádí, že požadovaná léčba je plně indikována. Jinými slovy není nevhodná. Z ničeho však nevyplývá, že by byla jedinou možností. Takový závěr není pro soud přesvědčivě zdůvodněný. I když ošetřující lékař MUDr. Š., Ph.D. ve zprávě ze dne 12. 2. 2025 (v pořadí druhé) uvádí, že žalobkyně je léčena *„chemoterapií lomustinem, tato léčba je ale suboptimální a k dosažení co nejlepší prognózy je vhodná kombinace s TTF. Za současných možností léčby glioblastomu v ČR je tedy kombinace lomustinu a TTF nejlepší variantou, a tedy jedinou léčebnou možností. Stav pacientky je nadále výborný (PS dle WHO 0) a proto je nutné, aby měla dostupnou co možná nejúčinnější léčbu. Kombinace s temozolomidem, což je standardní kombinace s TTF, je v této indikaci nevhodná, vzhledem k předchozí horší toleranci a časně progresi.“*, je citované navrhované doporučení lékaře v rozporu s odbornými závěry Modré knihy i NCCN Guidelines, jelikož požadovanou kombinaci u rekurentního glioblastomu vůbec neuvádí, terapie Optune je zařazena do nižší kategorie doporučení než chemoterapie samotná. Sdělení ošetřujícího lékaře nepřináší žádné informace o tom, že právě u žalobkyně tím bude prokázána vyšší účinnost požadované kombinace chemoterapie lomustinem s terapií Optune u druhé rekurence glioblastomu než při mono chemoterapii lomustinem. Nejedná se ani o žádnou eventualitu léčby lomustinem, nýbrž v klinické situaci žalobkyně o experimentální návrh léčby. Ačkoli lékař uvádí, že navrhuje nejlepší variantu jako jedinou léčebnou možnost a co možná nejúčinnější léčbu, pak své přesvědčení založené na tvrzení nemůže před soudem jako

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

akceptovatelné obstat, obzvlášť je-li léčba rekurentního glioblastomu v klinické situaci žalobkyně podle současných lékařských poznatků považována za optimální chemoterapii, kterou má žalobkyně aplikovanu a z ničeho nevyplývá, že tato léčba by měla být suboptimální oproti navrhované léčbě. Též z ničeho není zřejmé, že nyní aplikovaná léčba by měla bez náhrady skončit a žalobkyně by měla zůstat bez medikamentů. Lékař dále uvádí, že kombinaci TTF s temozolomiem sledává v dané indikaci za nevhodnou, ale ničím nedokládá ani tuto nevhodnost ani navrhovanou lepší vhodnost kombinace TTF + lomustin u žalobkyně jako nejoptimálnější léčebné řešení (s ohledem na závěry k rekurentnímu glioblastomu podle Modré knihy i podle NCCN Guidelines). Pokud by lékař skutečně považoval navrhovanou konkomitantní léčbu za nejlepší jedinou možnost, pak takto navrhovaná individualita léčby vyvěrající z jeho přesvědčení, jím není doložitelně zdůvodněna. Léčba prostřednictvím TTF nemůže v situaci žalobkyně probíhat při recidivě ani jako mono léčba.

42. Žalobkyni je poskytována adekvátní zdravotní péče lomustinem z prostředků veřejného zdravotního pojištění, který odpovídá požadavkům náležité odborné úrovně ve smyslu § 4 odst. 5 zákona ZZS, při respektování individuality žalobkyně. Tento postup je doporučený v úrovni 2A a jde o léčebný standard. Tato *lege artis* léčba není prokazatelně podstatně méně účinná než navrhovaná léčba. Jiný léčebný benefit pro žalobkyni nebyl jako alternativa jí život zachraňující, či podstatně prodlužující doložen. Žádnou nedostatečně proplácenou léčbu v situaci žalobkyně soud z ničeho nedovodil.
43. K publikaci *Tumor-treating fields plus chemotherapy versus chemotherapy alone for glioblastoma at first recurrence: a post hoc analysis of the EF-14 trial*, která je součástí správního řízení, soud odkazuje na napadené rozhodnutí bod 32. a násl. a rovněž i na bod 13. a násl. prvostupňového rozhodnutí, a doplňuje, že studie EF-14 na situaci žalobkyně nelze užít. Studie se týkala jiných pacientů, než je žalobkyně, a to léčených nově diagnostikovaným glioblastomem po chirurgické léčbě, adjuvantní radioterapii a chemoterapii temozolomidem. Jak již bylo opakovaně řečeno, žalobkyně nemá glioblastom de novo, nýbrž již ve druhé rekurenci, ani se neléčí temozolomidem, nýbrž lomustinem. Cílem studie EF-14 bylo zjistit, jakým způsobem se v rameni TTF + temozolomid a v rameni s mono léčbou temozolomidem, vyvíjel zdravotní stav pacientů, u kterých se v průběhu času vyskytla první rekurence onemocnění, přičemž kohorta zahrnovala malý počet pacientů (52 pacientů). Ačkoli rozdíl přežití byl 2,6 měsíců, uvedené však není situace žalobkyně, ta je po druhé rekurenci. Studie EF-14 též nestratifikovala pacienty podle známých prognostických ukazatelů, jako je např. IDH1 mutace, která je spojena s přibližně dvojnásobným přežíváním. Její výsledky nelze považovat proto za hodnověrné, když podle prognostického ukazatele subjekty nerandomizovala.
44. Pokud žalobkyně poukazuje na odbornou praxi prof. MUDr. V., DSc., že jeho pacienti s léčbou TTF přežili 15 a více let a žalobkyně by proto měla dostat šanci se stát jedním z nich, uvedené tvrzení jednak není ničím doloženo a jednak není zřejmé, zda se mělo jednat o pacienty s glioblastomem ve druhé rekurenci, kteří měli začít s léčbou až po druhé rekurenci pomocí přístroje TTF + cytostatikem lomustin, jako je situace žalobkyně. V tomto směru soud odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 9. 2023 č. j. 7 Ads 37/2023-38.
45. Pokud dále žalobkyně tvrdí, že ve studii EF-11 přežití pacientů s recidivujícím glioblastomem bylo prodlouženo u těch, kteří podstoupili léčbu TTF, oproti těm, kteří byli léčeni chemoterapií, pak s tímto tvrzením soud souhlasí. Avšak přežití bylo o cca 18 dnů,

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

což je údaj statisticky zanedbatelný ohledně požadované úhrady. Tvrzení, že pacienti léčení TTF vykazovali výrazněji lepší snášenlivost a kvalitu života oproti pacientům léčeným chemoterapií nebylo ničím doloženo.

46. K tvrzení podpory ke schválení léčby TTF pro pacienty s recidivujícím glioblastomem americkou FDA lze uvést, že touto otázkou se zabýval např. bod 36. napadeného rozhodnutí, ze kterého naopak vyplývá, že ani panelisté NCCN Guidelines se nedokázali shodnout na tom, zda TTF jako léčebnou možnost v léčbě rekurentních glioblastomů vůbec uvádět a doporučovat. NCCN Guidelines konstatují že účinnost TTF v léčbě rekurentního glioblastomu nebyla prokázána. Žalobkyně dále tvrdí, že žalovaná naopak ničím neprokázala, že by léčba TTF v kombinaci s nyní probíhající chemoterapií nemohla mít vzhledem ke zdravotnímu stavu žalobkyně léčebné účinky. K uvedenému lze opakovat, že postavení systémové léčby (tj. cytostatická léčba nebo bevacizumab) je v NCCN Guidelines hodnoceno vysokou kategorií doporučení 2A (jednoznačné doporučení), kdežto metoda TTF je hodnocena nízkou kategorií doporučení 2B. Kombinovaná léčba lomustin + TTF není v NCCN Guidelines uvedena vůbec. V kontextu NCCN Guidelines ji tedy není možné označit jako *lege artis* metodu, ani jí přiřadit jakoukoliv úroveň doporučení. Žalovaná, i revizní komise proto vychází *lege artis* právě z doporučení NCCN Guidelines i Modré knihy. Proto ze zdravotního pojištění lze hradit jen takové zdravotní služby, které jsou prokazatelně účinné ve smyslu EBM, medicíny založené na důkazech.
47. Soud vždy musí přísně individuálně posuzovat situace jednotlivých žalobců, žadatelů o úhrady jednotlivých léků, i když se jedná např. o stejný požadovaný zdravotní prostředek, neboť u každého jsou specifické okolnosti případu. Soud v rozsudku Městského soudu v Praze sp. zn. 3 Ad 3/2025 posuzoval jinou situaci, než je situace žalobkyně. V tamním případě soud uložil správnímu orgánu, aby se znovu zabýval podmínkou jediné možnosti u tamního žalobce. To není případ totožný s nyní projednávanou věcí. V daném případě obě správní rozhodnutí obsahují relevantní podklady a jejich posouzení i všech podstatných skutečností jednotlivě i ve svém souhrnu. Rozsudek Městského soudu v Praze sp. zn. 18 Ad 15/2024 řešil však rovněž jinou situaci, než v níž je žalobkyně, protože v tamní věci nebyla léčba chemoterapií možná z důvodu toxicity na předchozí léčbě. V daném případě žalobkyně žádnou toxicitu na léčbě lomustinu netvrdí. K rozsudku Nejvyššího správního soudu sp. zn. 5 Ads 131/2018 lze uvést, že v daném případě byly reflektovány odborné medicínské stanovisko ošetřujícího lékaře, rozhodující je však jeho pečlivé zdůvodnění, jak má na mysli rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 9. 2023 č. j. 7 Ads 37/2023-38 shora zmiňovaný, a to v daném případě v situaci aplikaci léčby, kterou doporučují Modrá kniha i NCCN Guidelines, a která je také žalobkyni aplikována. 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. Toliko domněnky o vhodnosti léčby nejsou přesvědčivými argumenty stojící proti doloženým vědeckým medicínským datům (Modrá kniha, NCCN Guidelines). V souladu s uvedeným pak soud neshledal žádné porušení práv ve smyslu nálezů Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 14/02 či III. ÚS 2332/16, neboť žalobkyni je aplikována hrazená léčba ze systému veřejného zdravotního pojištění.
48. K rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019 č. j. 4 Ads 394/2019-105 soud uvádí, že v tamní věci se též jednalo o jinou situaci, než je nyní klinická situace žalobkyně. V tamní věci požadované léčivo nivolumab (resp. přípravek OPDIVO) představovalo za

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

současného stavu poznání doporučenou léčebnou metodu v případě onemocnění, kterým žalobce v tamní věci trpěl. Podle důkazů, které předložil, měla léčba nivolumabem oproti chemoterapii podstatně větší pravděpodobnost léčebné odezvy. V dané věci však z ničeho relevantního nevyplývá, že požadovaná léčba TTF + lomustin při druhé rekurenci glioblastomu měla mít lepší léčebné výsledky než aplikovaná mono léčba lomustinem.

49. V dané věci soud z ničeho neshledal, že by navrhovaná léčba splňovala požadavky kladené na jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu žalobkyně. Uvedená podmínka není splněna.
50. K podmínce výjimečnosti případu soud se rovněž ztotožňuje se žalovanou i s revizní komisí, že případ žalobkyně nelze v její klinické situaci považovat za výjimečný. Soud konstatuje, stejně tak jako žalobkyně, že z doložených podkladů vyplývá, že onemocnění mozku zpravidla progreduje, a to podle správních orgánů v 90 % případů, což je i případ žalobkyně, u níž došlo ke druhé rekurenci. Nelze se však ztotožnit s úvahou, že jí nezbyvá nic jiného než žádat o mimořádnou úhradu, když hrazená léčba selhává. Podle obsahu spisu je žalobkyni aplikována léčba v její klinické situaci, která odpovídá možností léčby podle odborných studií (viz shora) i podle aktuálních medicínských poznatků podle Modré knihy i NCCN Guidelines. Soud se proto dále zabýval otázkou, zda situace žalobkyně je oproti jiným „něčím“ výjimečná.
51. Podmínkou výjimečnosti se zabýval Nejvyšší správní soud např. v rozsudku ze dne 29. 11. 2019 č. j. 5 Ads 28/2018-58. 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 (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 5 Ads 228/2019-81). Relevantní judikatura spatřuje výjimečnost případu v nejružnějších 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 rozsudky Nejvyššího správního soudu č. j. 5 Ads 28/2018-58 a Městského soudu v Praze ze č. j. 10 Ad 19/2017-48), ve výjimečnosti samotného onemocnění danou jeho nízkou četností (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019 č. j. 9 Ads 214/2018-63) či jeho rychlou progresí s rizikem oddálení lékařského zákroku. K rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 18. 9. 2019 č. j. 8 Ad 7/2019-46 lze konstatovat, že tamní situace byla odlišná od klinické situace žalobkyně, jelikož v tamní věci chemoterapie nebyla v případě tamní žalobkyně účinná a léčba byla ukončena kvůli její alergické reakci. To nejsou případy žalobkyně. Ust. § 16 ZVZP, tzv. poslední pojistka, *„nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění“* (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019 č. j. 9 Ads 214/2018-63). V tamním případě se požadavek na mimořádnou úhradu léčiva pro onemocnění, které bylo tehdy diagnostikováno u 7 pojištěnců, z nich 6 byla léčba podávána v rámci klinické studie, jednalo se o vzácné onemocnění. V daném případě toto nádorové onemocnění je diagnostikováno ročně u cca 300 pacientů, a rekurence postihuje cca 90 % z nich. I kdyby soud léčbu přístrojem TTF žalobkyni připustil a vyhověl její žádosti, z dostupných vědeckých dat nelze očekávat relativně dlouhou dobu dožití či vyléčení žalobkyně tím spíše, že medicínská data účinnost TTF v klinické situaci žalobkyně nepotvrzují. Na případ žalobkyně ani nelze aplikovat rozsudek městského soudu v Praze sp. zn. 3 Ad 3/2025, ten zrušil rozhodnutí žalované z důvodu zkoumání dalšího vývoje zdravotního stavu u tamního žalobce, jehož zdravotní stav byl v regresi. U žalobkyně nic takového ze správního spis nevyplývá. Ve věci

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.

projednávané Městským soudem v Praze sp. zn. 11 Ad 5/2024 i sp. zn. 5 Ad 14/2024 se jednalo o nově diagnostikovaný glioblastom, bez známek progresu, a nikoliv o glioblastom rekurentní, který byl diagnostikován žalobkyní. Situace tamních žalobců proto nejdou aplikovat na nyní projednávanou věc žalobkyně.

52. Soud současně se neztotožnil s vyjádřením žalobkyně, že je-li splněna jediná možná léčba, je splněna i výjimečnost případu. Soud odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 9. 2020 sp. zn. 10 Ads 107/2020, který dovodil: „Rozlišovat obě podmínky je obecně zapotřebí i proto, že i když by šlo o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, není tím samým dáno, že vždy půjde o výjimečný případ ...“ Námitka propojení splnění podmínky jediné možnosti s podmínkou výjimečnosti v projednávané věci není důvodná, neboť podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu žalobkyně není v projednávaném případě naplněna. V daném případě proto podmínku výjimečného případu soud neshledal za naplněnou.
53. Soud v daném případě se nemohl ztotožnit se žalobkyní a žalobu byl nucen zamítnout podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako nedůvodnou pod výrokem I. tohoto rozsudku.
54. O náhradě nákladů řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně neměla ve věci úspěch, nemá proto právo na náhradu nákladů řízení pod výrokem II. tohoto rozsudku, žalované žádné náklady nad rámec její obvyklé úřední činnosti nevznikly, proto jí soud jejich náhradu nepřiznal pod výrokem III. tohoto rozsudku.
55. S ohledem na závažnost projednávané věci ji soud podle § 56 odst. 1 s. ř. s. rozhodl přednostně, mimo pořadí, v jakém věc soudu došla.

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 nejblíže 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 10. září 2025

JUDr. Ludmila Sandnerová v. r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje M. P.