



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Andrey Veselé ve věci

žalobkyně: **Ing. Bc. P. K.**, nar. X,
bytem X,
zastoupena advokátkou JUDr. Barborou Steinlauf,
sídlem Fetrovská 893/29, 160 00 Praha 6,
ev. č. ČAK: 19797,

proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**,
sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 - Vinohrady,

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 28. 5. 2025, č. j. VZP-25-04234212-D4GE, sp. zn. S-ZP-VZP-25-01482662-A479,

takto:

- I. Rozhodnutí Revizní komise žalované ze dne 28. 5. 2025, č. j. VZP-25-04234212-D4GE, a rozhodnutí žalované ze dne 27. 3. 2025, č.j. VZP-25-02652661-A479, se ruší a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

- II. Žalovaná je povinna zaplatit žalobkyni do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku na náhradě nákladů řízení částku ve výši 15 296,40 Kč, a to k rukám zástupkyně žalobkyně advokátky JUDr. Barbory Steinlauf.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalobkyně se dle § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění domáhá úhrady léčby metodou TERAPIE OPTUNE ve variantě QSD-QR-814 EU(CS) Rev01.0 Optune Gio na období 12 měsíců používanou k léčbě nádorového onemocnění mozku, glioblastomu WHO grade 4 (pozn. soudu: agresivní nádorové onemocnění mozku). Žalobkynina žádost byla revizní lékařkou žalované zamítnuta, neboť podle jejího názoru nesplňuje ani podmínku jedinečnosti, ani podmínku výjimečnosti podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tento názor byl aprobevován i napadeným rozhodnutím.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalované

2. Žalobkyně rozvedla žalobní námitku proti posouzení splnění podmínky jedinečnosti v napadeném rozhodnutí do tří okruhů: 1) skutkový stav, 2) účinnost léčby, a 3) alternativy léčby.
3. K posouzení skutkového stavu žalobkyně uvádí, že žalovaná nesprávně posoudila skutkový stav tím, že bez odborného vyvrácení odmítla závěry jejích ošetřujících lékařů, kteří jednoznačně indikovali zahájení léčby metodou Optune jako jedinou možnou a urgentní. Tato indikace nebyla založena na obecném doporučení, ale na konkrétním posouzení zdravotního stavu žalobkyně, včetně lokalizace nádoru, jeho progresu a nemožnosti využít jiné léčebné postupy. Lékaři vyloučili chirurgický zákrok pro vysoké riziko morbidity, reindukci temozolomidu pro nevhodný klinický průběh, konvenční reiradiaci pro technickou nemožnost, a další alternativy jako lomustin či bevacizumab pro jejich nedostupnost nebo neindikovatelnost. Z lékařských zpráv vyplývá, že léčba Optune byla navržena jako jediná reálně dostupná možnost, přičemž její zahájení bylo označeno za nezbytné a naléhavé. Tato stanoviska byla vydána nejen ošetřujícím lékařem, ale i kolektivně neuroonkologickou skupinou Fakultní nemocnice Královské Vinohrady. Žalovaná tato odborná stanoviska zpochybnila bez jakéhokoliv odborného protiargumentu, čímž se odchýlila od judikatury správních soudů, která jí ukládá vycházet primárně ze stanoviska ošetřujícího lékaře, pokud není prokazatelně nesprávné. Tím žalovaná nesprávně vyhodnotila splnění podmínky jediné možnosti léčby podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.
4. K posouzení účinnosti léčby žalobkyně uvádí, že žalovaná nesprávně posoudila účinnost léčby Optune, když bez odborného vyvrácení odmítla podklady, které svědčí o jejím léčebném potenciálu, a zároveň bez opory v důkazech upřednostnila alternativy, které nejsou žalobkyni lékařsky indikovány ani fakticky dostupné. Ve správním řízení Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

žalobkyně doložila řadu odborných publikací, doporučení a klinických studií, které potvrzují, že léčba Optune je uznávanou metodou v léčbě glioblastomu, včetně jeho recidivující formy. Léčba Optune je u diagnózy glioblastomu indikována v první linii léčby Modrou knihou České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, přičemž NCCN Guidelines pak metodu Optune s temozolomidem řadí do kategorie 1 léčby primárního glioblastomu. Léčba je schválena jak americkou agenturou pro kontrolu léčiv, tak Evropskou lékovou agenturou, a v řadě evropských zemí je hrazena obdobně jako podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobkyně rovněž odkázala na konkrétní studie, které prokazují statisticky významné prodloužení přežití u pacientů léčených metodou Optune v kombinaci s chemoterapií oproti samotné chemoterapii. Dále doložila, že Optune vykazuje příznivý bezpečnostní profil a lepší snášenlivost než jiné metody. Soudní judikatura přitom připouští, že i v případě nejednoznačných výsledků klinických studií nelze bez dalšího uzavřít, že léčba nemá účinnost.

5. K posouzení alternativ léčby žalobkyně uvádí, že žalovaná nesprávně označila určité léčebné metody za dostupné alternativy, aniž by zohlednila jejich skutečnou indikaci a dostupnost vzhledem ke zdravotnímu stavu žalobkyně. Ošetřující lékaři vyloučili temozolomid, lomustin i další navrhované postupy jako nevhodné, kontraindikované nebo fakticky nedostupné. Žalovaná nepředložila žádné odborné srovnání, které by prokazovalo vyšší účinnost či bezpečnost těchto metod oproti léčbě Optune. Tím žalovaná nesprávně uzavřela, že léčba Optune není jedinou možnou, a porušila zásadu individuálního posouzení zdravotního stavu pojištěnce.
6. K posouzení splnění podmínky výjimečnosti žalobkyně uvádí, že žalovaná nesprávně uzavřela, že její případ nesplňuje podmínku výjimečnosti, aniž by zohlednila souhrn relevantních okolností, zejména agresivní průběh onemocnění, mladý věk a absenci jiné odborně indikované a dostupné léčby. Podle žalobkyně nelze výjimečnost vyloučit jen proto, že glioblastom obecně vykazuje špatnou prognózu, neboť právě v těchto případech mimořádná úhrada představuje poslední možnost zachování života. Judikatura správních soudů připouští, že výjimečnost může být dána souhrnem zdravotních, sociálních a osobních okolností, a že její posouzení úzce souvisí s podmínkou jediné možnosti léčby. Vzhledem k tomu, že žalobkyně prokazatelně splňuje podmínku jediné možnosti, je podle ní naplněna i podmínka výjimečnosti případu.
7. Z pohledu žalované je nutné zdůraznit, že nárok na mimořádnou úhradu zdravotní služby nevzniká automaticky na základě indikace ošetřujícího lékaře, ani na základě preference pojištěnce. Právní rámec poskytování bezplatné zdravotní péče je vymezen zákonem o veřejném zdravotním pojištění, konkrétně ustanovením § 16, které stanoví tři kumulativní podmínky: lék není hrazen z pojištění, jde o jedinou možnost léčby a je dána výjimečnost případu. Žalovaná v rámci správního řízení hodnotí veškeré relevantní podklady, včetně zdravotnické dokumentace, odborných doporučení a klinických studií, avšak nikoliv za účelem posouzení vhodnosti léčby, nýbrž za účelem rozhodnutí o úhradě z veřejných prostředků. Volba léčby je právem pojištěnce, avšak její úhrada je podmíněna splněním zákonných kritérií, nikoliv subjektivní volbou či lékařským doporučením.
8. Je třeba zdůraznit, že doporučující stanoviska lékařů, byť respektovaná, sama o sobě nezakládají nárok na mimořádnou úhradu zdravotní služby. Lékařská dokumentace žalobkyně potvrzuje diagnózu rekurentního glioblastomu a popisuje dosavadní průběh

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

léčby, včetně chirurgického zákroku, chemoradioterapie a reiradiace. Z jednotlivých zpráv vyplývá, že léčba Optune byla označena za vhodnou a doporučenou, avšak nikde není odborně doloženo, že by šlo o jedinou možnou léčbu, ani že by její účinnost byla v dané indikaci jednoznačně prokázána. Žalovaná proto konstatuje, že žádná z předložených lékařských zpráv neobsahuje skutečnosti, které by samy o sobě naplňovaly zákonné podmínky mimořádné úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

9. Žalovaná má za to, že v případě žalobkyně nebyla prokázána podstatně vyšší účinnost léčby TTFields oproti jiným dostupným metodám, jak vyžaduje ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Klinické studie, včetně studie fáze III publikované v časopise *European Journal of Cancer*, neprokázaly statisticky významný rozdíl v přežití ani v době do progresu onemocnění u pacientů s rekurentním glioblastomem léčených metodou TTFields. Post hoc analýzy, na které žalobkyně odkazuje, vykazují pouze marginální rozdíly v přežití, které se pohybují na hranici statistické významnosti a nelze je považovat za průkazné. Žalovaná proto uzavírá, že dostupná odborná literatura nedokládá, že by léčba TTFields mohla být v případě žalobkyně podstatně účinnější než jiné možnosti, a tudíž nelze uznat splnění podmínky jediné možnosti léčby.
10. Za relevantní nelze považovat obecné zařazení terapie TTFields do doporučených postupů, pokud se tato metoda nevztahuje na klinickou situaci žalobkyně. Modrá kniha České onkologické společnosti výslovně uvádí, že léčbu TTFields lze zvážit pouze u pacientů s nově diagnostikovaným glioblastomem bez známek progresu, což žalobkyně nesplňuje. Americké doporučení NCCN Guidelines sice terapii TTFields zmiňuje, avšak pouze s nízkou úrovní doporučení, přičemž experti se na jejím zařazení neshodli. Za situace, kdy doporučené postupy neuvádějí TTFields jako standardní nebo preferovanou léčbu při recidivě, nelze tuto metodu považovat za prokazatelně účinnější než jiné dostupné možnosti, a tudíž ani za jedinou možnou léčbu ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
11. Podle žalované byly ve správním řízení posouzeny všechny relevantní léčebné alternativy s ohledem na individuální zdravotní stav žalobkyně, přičemž žádná z nich nebyla odborně vyloučena jako nevhodná nebo nedostupná. Temozolomid je v dané indikaci registrován, hrazen a podle dostupných odborných podkladů představuje srovnatelně účinnou možnost léčby, přičemž toxicita u žalobkyně byla mírná a nebránila dokončení léčby. Dále jsou k dispozici režimy na bázi lomustinu a PCV, které jsou odborně uznávané, dostupné formou mimořádného dovozu a představují léčbu *lege artis*, jak potvrzuje i judikatura správních soudů. Na základě shromážděných důkazů žalovaná uzavírá, že podmínka jediné možnosti léčby nebyla v případě žalobkyně splněna.
12. V případě žalobkyně tedy podle žalované nebyly splněny podmínky výjimečnosti případu ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Výklad této podmínky musí být konzistentní, přezkoumatelný a nesmí být založen na libovůli správního orgánu, přičemž žalovaná vychází z judikatury Nejvyššího správního soudu, která výjimečnost váže na srovnání v rámci skupiny pacientů se stejnou diagnózou. Skutečnosti jako věk, sociální situace nebo osobní preference nejsou samy o sobě relevantními okolnostmi pro vznik mimořádného úhradového nároku, neboť by vedly k nerovnému přístupu k péči. Vzhledem k tomu, že žalobkyně netrpí výjimečně rychlou progresí onemocnění, nemá k dispozici jedinou možnou léčbu a neexistují jiné okolnosti činící její případ ojedinělým, žalovaná uzavírá, že podmínka výjimečnosti případu nebyla splněna.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

III. Obsah správních rozhodnutí

13. Revizní lékařka žalované v prvostupňovém rozhodnutí uvedla, že žádná ze studií, na kterou žalobkyně v návrhu odkazuje, nepotvrzuje účinnost Optune TTF (Tumor Treating Fields) v indikaci rekurentního glioblastomu, čemuž odpovídají doporučené postupy léčby jak v Modré knize České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, tak americké NCCN Guidelines, jakožto současné doporučené postupy z USA pro mozkové nádory ve své poslední verzi 4.2024. Podle revizní lékařky NCCN Guidelines hodnotí dosavadní vědecké poznatky o účinnosti TTF v léčbě rekurentního glioblastomu, kdy v případě rekurentního glioblastomu je kategorie doporučení velmi nízká, kdy 2B. NCCN Guidelines k tomu přímo píše: „Vzhledem k tomu, že chybí jasné údaje o účinnosti terapie střídavým elektrickým polem u EF-11 je panel rozdělen v názoru na její doporučení pro léčbu recidivujících glioblastomů“. Autoři NCCN Guidelines se tedy nedokázali shodnout na tom, zda tuto metodu jako možnou léčebnou alternativu vůbec zařadit. Systémová cytostatická léčba má kategorii doporučení 2A a představuje, na rozdíl od TTF, léčebný standard.
14. Podle revizní lékařky žalované má žalobkyně s diagnózou rekurentního glioblastomu k dispozici více odborně uznávaných a reálně dostupných léčebných alternativ, které jsou buď hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, nebo lze jejich úhradu schválit na základě nového návrhu. Revizní lékařka přitom vychází z aktuálních doporučených postupů NCCN Guidelines, které v posledním vydání z dubna 2024 uvádějí jako možnosti léčby mimo jiné temozolomid, bevacizumab, deriváty nitrosourey lomustin a karmustin, režim PCV a regorafenib. **Lomustin**, ač v České republice od roku 2020 neregistrovaný, zůstává registrovaný v jiných členských státech EU a je běžně dostupný formou mimořádného dovozu. Revizní lékařka jej označuje za dosud nepřekonaný standard léčby rekurentního glioblastomu, jehož účinnost byla doložena v řadě klinických studií. Rozhodne-li se žalobkyně po poradě s ošetřujícím lékařem pro tuto léčbu, bude jí mimořádná úhrada schválena. **Karmustin** je v České republice v dané indikaci registrován a hrazen při podání za hospitalizace, přičemž o jeho úhradu není nutné žádat. **Režim PCV**, tedy kombinace prokarbazin, lomustin a vinkristin, je podle revizní lékařky rovněž dostupný, a to i přesto, že prokarbazin není v ČR registrován. Lze jej však bez komplikací dovézt z jiných členských států EU, kde je registrován jako léčivý přípravek Natulan. **Temozolomid** je v České republice v indikaci žalobkyně registrován i hrazen. Revizní lékařka se opírá o odborné studie, které dokládají přínos retreatmentu temozolomidem u pacientů, kteří byli po adjuvantní léčbě bez progresu. Žalobkyně podle zdravotnické dokumentace spadá do této skupiny, přičemž předchozí léčbu tolerovala dobře. Revizní lékařka uvádí, že neexistuje žádný medicínský důvod, který by opětovnému podání temozolomidu bránil, a že tvrzení ošetřujícího lékaře o nevhodnosti této léčby není podloženo vědeckými daty.
15. Závěrem revizní lékařka konstatovala, že žalobkyně má k dispozici více možností léčby, a že volba konkrétní metody je jejím právem; tato volba však nemá vliv na úhradový režim, který se řídí zákonnými podmínkami. V případě metody TTF Optune revizní lékařka uvádí, že léčba nedisponuje průkaznými daty o účinnosti v indikaci rekurentního glioblastomu, a že náklady na její měsíční podávání, které činí 634 995,90 Kč, nejsou

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

vyváženy očekávatelným léčebným efektem. Proto podle ní není splněna podmínka jediné možnosti léčby ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

16. Revizní lékařka žalované dále konstatovala, že přestože glioblastom představuje vzácné onemocnění s velmi agresivním průběhem a špatnou prognózou, tak průběh onemocnění u pojištěnky odpovídá běžnému klinickému obrazu tohoto typu nádoru, bez výjimečných okolností, které by odůvodňovaly individuální přístup. Dále bylo uvedeno, že dostupná vědecká data neprokazují účinnost TTF v indikaci pojištěnky, a tudíž nelze tuto metodu považovat za jedinou možnou léčbu. Argumentace pojištěnky opírající se o judikaturu správních soudů byla revizní lékařkou odmítnuta, přičemž řízení o mimořádné úhradě musí být vždy založeno na individuálním posouzení konkrétního zdravotního stavu a dokumentace. Vzhledem k absenci výjimečných skutkových okolností a dostupnosti dalších léčebných alternativ revizní lékařka žalované rozhodla, že mimořádná úhrada terapie TTF není v případě pojištěnky odůvodněná.
17. Revizní komise žalované v napadeném rozhodnutí tyto závěry revizní lékařky žalované aprobovala.

IV.

Posouzení žaloby

18. Městský soud rozhodl bez nařízení jednání, neboť žalobkyně o takový postup výslovně požádala a žalovaná nevyjádřila nesouhlas ve lhůtě stanovené výzvou (§ 51 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů; dále jen „s. 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 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 je důvodná.
19. Městský soud uvádí, že neprovedl důkazy listinami, které jsou součástí spisového materiálu, neboť z něj při přezkumu zákonnosti rozhodnutí žalovaného vychází a správním spisem se dokazování neprovádí (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 1. 2009, č. j. 9 Afs 8/2008-117, č. 2383/2011 Sb. NSS). Městský soud při právním posouzení věci současně přihlédl k dosavadní rozhodovací praxi zdejšího soudu ve skutkově srovnatelných věcech týkajících se pacientů s glioblastomem stupně IV podle klasifikace Světové zdravotnické organizace. Připomíná zejména rozsudky zdejšího soudu ze dne 5. 9. 2024, č. j. 11 Ad 5/2024-40, a ze dne 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024-36, jehož závěry byly aprobovány Nejvyšším správním soudem v rozsudku ze dne 30. 4. 2025, č. j. 2 Ads 279/2024-36, (zde se soud zabýval mimo jiné významem výsledků klinických studií a doporučených postupů pro interpretaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění), a dále rozsudky ze dne 18. 12. 2024, č. j. 18 Ad 15/2024-67, a ze dne 24. 4. 2025, č. j. 3 Ad 3/2025 - 42, v nichž byly obdobně hodnoceny odborné lékařské zprávy, publikované klinické studie, doporučení České onkologické společnosti a mezinárodní směrnice organizace National Comprehensive Cancer Network; tyto metodické a skutkové premisy soud (přiměřeně individuálním okolnostem nynější věci žalobkyně) reflektuje i zde (opět již výše citované rozsudky).

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

20. Rovněž osmý senát připomíná, že podle ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu správní soudy nedisponují odbornými medicínskými znalostmi, na základě kterých by mohly samy činit lékařské závěry (rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018-63, č. 3984/2020 Sb. NSS, bod 33, ze dne 31. 1. 2023, č. j. 10 Ads 334/2022-45, č. 4457/2023 Sb. NSS, bod 11, či ze dne 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022-66, bod 49). Při rozhodování tedy musí správní soud vycházet z dostatečně průkazných odborných podkladů a závěrů odborného lékařského personálu, jež jsou zejména součástí správního spisu. Zohlednit musí především odborné lékařské stanovisko ošetřujícího lékaře, který je schopen na základě bezprostřední znalosti zdravotního stavu pacienta rozhodnout o indikaci léčby (srov. již cit. 10 Ads 334/2022-45, bod 12, rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2020, č. j. 5 Ads 131/2018-53, bod 61, podobně rozsudky ze dne 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021-46, bod 41, či ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, bod 27). To nevylučuje, aby žalovaná na základě dostatečných argumentů názor ošetřujícího lékaře vyvrátila a nabídla takové alternativy, které vyloučí nutnost výjimečné úhrady požadovaného léčivého přípravku podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Při rozhodování o nároku dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je tedy třeba vždy zvažovat individuální zdravotní stav žadatele a je třeba dostát požadavku na hodnocení okolností každého jednotlivého případu (již citovaný rozsudek č. j. 5 Ads 131/2018-53, bod 48, nebo rozsudek ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS, bod 62).
21. Správní soudy v těchto sporech vycházejí z podkladů předložených jednotlivými stranami a zejména přezkoumávají, zda zdravotní pojišťovna odmítající mimořádnou úhradu standardně nehrazené zdravotní služby věc dostatečně posoudila a své závěry podložila odpovídajícími a přesvědčivými podklady. Jakkoli platí, že si správní soudy nemohou samy činit odborné medicínské závěry, neznamená to, že je to však povinností věc řádně posoudit, a to také na základě věcně a procesně relevantních podkladů předložených účastníky řízení, a zejména vtělených do přezkoumávaného rozhodnutí příslušné zdravotní pojišťovny.
22. Odborná stanoviska, zejména ošetřujících lékařů, judikatura správních soudů považuje za klíčové podklady. Jsou to totiž právě oni, u nichž lze důvodně předpokládat nejlepší znalost klinického stavu pacienta a tomu odpovídající doporučení léčby. Správní orgány by proto měly z jejich stanovisek *apriori* vycházet, ledaže by z jimi získaných či předložených podkladů jednoznačně vyplýval opak (rozsudek NSS sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 62). Stanovisko lékařů tak sice není pro žalovanou závazné a může být vyvráceno (rozsudky NSS z 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023-38, či z 13. 11. 2023, č. j. 10 As 327/2022-63), musí proto být ovšem sneseny též odborné, a především přesvědčivé argumenty.
23. Podle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění *příslušná zdravotní pojišťovna bradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*
24. V posledních letech Nejvyšší správní soud vydal několik rozsudků týkajících se výkladu § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se především o rozsudky ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58, ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 – 63, ze dne 17. 12. 2019 či č. j. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS, ze dne 3. 3. 2020, č. j. 4 Ads 458/2019 – 72 či ze dne 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021-46. Kasační soud v těchto rozsudcích dospěl k následujícím východiskům interpretace § 16 odst. 1 zákona o veřejném

zdravotním pojištění, s nimiž se městský soud ztotožnil, a z nichž dál vychází i při posouzení této věci.

25. Při úvahách o samotné interpretaci a aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění pak není možné vycházet pouze ze znění tohoto ustanovení. Účelem zákona o veřejném zdravotním pojištění je provedení práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje mimo jiné právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při interpretaci a aplikaci prováděcích zákonů je nutno zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a nesmí docházet k nedůvodné diskriminaci (čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod).
26. Ústavní soud v nálezu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, č. N 82/30 Sb. NU 236, k otázce přímé úhrady zdravotní péče konstatoval: *„Tím je stanoven v souladu s ústavními principy vývojový trend veřejné zdravotní péče ve směru kvalitní, plnohodnotné a účinné péče na základě rovného postavení všech pojištěnců. Z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, 'levnější', ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, 'dražší', ale vhodnější a účinnější.“* Podobně Ústavní soud v nálezu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, č. N 89/85 SbNU 503, uvedl: *„Vhodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámec - stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv.“* Konečně v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, č. N 74/89 SbNU 133, Ústavní soud svou dosavadní judikaturu k otázce práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči shrnul následovně: *„Podstata a smysl tohoto základního práva budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky [...]“*.
27. V rozsudku sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 60 (a obdobně též v rozsudku sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 33, či v rozsudku ze dne 27. 3. 2020, čj. 5 Ads 131/2018-53, bod 63) Nejvyšší správní soud odmítl paušální předpoklad nesplnění podmínky jedinečnosti léčby v případě existence alternativního (byť méně účinného) léčebného postupu. Nejvyšší správní soud konkrétně uvedl, že *„výklad pojmu „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, jak jej podává stěžovatelka, ve svém důsledku při současném stavu medicínského poznání by způsobil faktickou nevyužitelnost institutu výjimečně hrazené péče, neboť pravděpodobnost neexistence hrazené farmakoterapie na rozpoznaná a léčitelná onemocnění, či nemožnosti její aplikace z důvodu nesnášenlivosti, je velice nepatrná. Tím by byl popřen smysl § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je součástí zákonného provedení ústavně zakotveného práva na ochranu zdraví. Čistě jazykový výklad § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nehrazeného vždy za situace, kdy pro danou indikaci existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je proto třeba odmítnout.“* (srov. rozsudek sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 33, obdobně též již citovaný rozsudek sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 60).
28. V případě úhrad poskytovaných podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění pak nemusí být kromě podmínek vymezených v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění rovněž splněny podmínky vyplývající z § 13 uvedeného zákona. V rozsudku sp. zn. 4 Ads

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

458/2019 Nejvyšší správní soud zhodnotil vztah ust. § 13 a § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění při rozhodování o žádosti o úhradu zdravotní služby jinak pojišťovnou nehrazené tak, že „(z) dosavadní relevantní judikatury ... nevyplývá, že by v případě poskytnutí úhrady zdravotních služeb jinak nehrazených musely být kromě podmínek vymezených v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění splněny též podmínky vyplývající z § 13 uvedeného zákona. Mělo-li tomu tak být, zákonodárce by jistě tento předpoklad vyjádřil výslovně, což se nestalo.“ Pojišťovna je proto povinna žádost na úhradu léčiva jinak nehrazeného „posoudit výlučně z pohledu splnění kritérií vyplývajících z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“

29. V rozsudku sp. zn. 8 Ads 111/2021, Nejvyšší správní soud k výše uvedeným tezím doplnil, že „(p)odmínky § 13 uvedeného zákona jsou obsaženy, ať již explicitně či implicitně (resp. immanentně), též v § 16 tohoto zákona. Nepochybně musí jít vždy o zdravotní služby lege artis, tj. na „náležité odborné úrovni“ [§ 4 odst. 5 ve spojení s § 28 odst. 2, § 45 odst. 1 a § 49 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách); a rozsudek NSS z 27. 3. 2020, čj. 5 Ads 131/2018-53, bod 61]. Ustanovení § 16 uvedeného zákona taktéž výslovně stanoví, že stěžejním referenčním kritériem je „zdravotní stav pojištěnce“. Skrze podmínky „jediné možnosti“ a „výjimečnosti případu“ je i v případě mimořádné úhrady zdravotní služby jinak nehrazené immanentně přítomna také podmínka (individuální) účinnosti (např. rozsudek NSS z 21. 1. 2020, čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 65), jakož i to, že cílem je zlepšit nebo zachovat zdravotní stav pojištěnce nebo zmírnit jeho utrpení, což je podstatou poskytování zdravotních služeb (byť to neznamena, stejně jako podle § 13 odst. 1 tohoto zákona, že takového cíle bude vždy dosaženo)..... Nejvyšší správní soud si je dobře vědom, že jde o poslední pojistku pro výjimečné případy, stejně jako i omezenosti finančních zdrojů, principu (nikoli pravidla) nákladové efektivity a s tím spojené nutnosti existence záchranné brzdy (rozsudky NSS z 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63, bod 45, ze 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-110, bod 29, čj. 5 Ads 228/2019-81, body 65 a 66, a čj. 5 Ads 131/2018-53, body 73 a 75). Uvedené okolnosti neopominul ani městský soud (body 30 a 31 napadeného rozsudku)“.
30. S ohledem na uvedené se soud dále zabýval tím, zda jsou naplněny podmínky podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy zda (i) se jedná o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené, zda (ii) je dána výjimečnost případu pojištěnce a zda (iii) se jedná o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
31. O splnění první z uvedených podmínek, tedy že jde o zdravotní službu pojišťovnou nehrazenou, nebylo mezi účastníky sporu. Proto se soud podrobněji věnuje posouzení naplnění zbývajících dvou podmínek.
32. Jak soud shrnul výše při výkladu ustanovení § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tedy i podmínky jediné možné léčby, je třeba zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a nesmí docházet k nedůvodné diskriminaci mezi jejími jednotlivými adresáty.
33. Ve výše citovaném rozsudku sp. zn. 5 Ads 228/2019, Nejvyšší správní soud uvedl, že „s ohledem na právo na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje i právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění, je nutné podmínku „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu“ [ad (iii)] považovat za splněnou i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčebný přípravek, který je však

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu.“ V bodě 60. pak tuto premisu aplikoval na jím posuzovaný případ onkologického pacienta následovně: „V případě žalobce jde o úhradu léčby onkologického onemocnění ohrožujícího život a – i s ohledem na shora citované nálezy Ústavního soudu vztahující se k právu na ochranu zdraví a na zdravotní péči – je neudržitelné, aby nebylo možné spatřovat jedinou možnost léčby v účinnější léčbě, pokud existuje jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou“. Zároveň dodal, že tento závěr neznamena, že se kterýkoli pojištěnec prostřednictvím žádosti dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude moci automaticky domáhat mimořádné úhrady jakékoli léčby. Takový důsledek by jistě nebyl akceptovatelný. Odporoval by nejen podmínce výjimečnosti případu, kterou je potřeba mít stále na zřeteli, ale také principu tzv. nákladové efektivity.

34. V rozsudku ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110, který se typově týkal obdobné situace, v jaké se nyní nachází žalobkyně, Nejvyšší správní soud k naplnění kritéria jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu v bodě 30 uvedl, že: *„Lze konstatovat, že vědecké poznání a léčebné metody se často vyvíjejí poměrně rychle, zejména v onkologii. V zásadě je třeba trvat na tom, aby poskytovaná léčba hrazená z veřejného zdravotního pojištění odpovídala aktuálnímu stavu poznání. Použití dříve uznávaných, avšak v mezidobí opuštěných léčebných metod může v některých případech objektivně bránit aplikaci nových poznatků a přípravků u konkrétního pacienta, což přísluší posoudit v první řadě ošetřujícímu lékaři. Nemůže však bez dalšího představovat důvod obecného vyloučení těchto pacientů z moderní účinné léčby, zejména u nemocí ohrožujících život pacientů.“*
35. Žalobkyni byl během podzimu roku 2023 diagnostikován mozkový nádor typu glioblastom WHO grade 4. Jedná se o jeden z nejkomplexnějších a smrtelných typů rakoviny s rychlým postupem progresu (pět let se dožije pouze 6,9 % pacientů, přičemž průměrná doba přežití dosahuje pouhých 8 měsíců) (srov. rozhodnutí zdejšího soudu ze dne 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024-36, bod 35, a ze dne 18. 12. 2024, č. j. 18 Ad 15/2024-67, bod 19).
36. Zdejší soud opakovaně odkázal na odborné doporučení uvedené v tzv. Modré knize České onkologické společnosti, podle které jsou možnosti léčby glioblastomu následující: 1) konkomitantní chemoradioterapie + adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (tzv. Stuppův režim), nebo 2) konkomitantní chemoradioterapie + adjuvantní chemoterapie s temozolomidem + terapie Optune (srov. rozhodnutí zdejšího soudu ze dne 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024-36, bod 36, a ze dne 5. 9. 2024, č. j. 11 Ad 5/2024-40, bod 55). Revizní komise žalované své rozhodnutí postavila na názoru, že terapie s přidáním zdravotnickým prostředkem Optune představuje alternativu k v současnosti probíhající terapii bez prostředku Optune. Podle jejího názoru pro žalobkyni tedy existuje hrazená alternativa z veřejného zdravotního pojištění, která je doporučeným postupem České onkologické společnosti, a tedy postupem *lege artis*. Ačkoli revizní komise žalované nepopřela, že z klinických studií vyplývá, že terapie s přidáním prostředkem Optune vykazuje o něco vyšší účinnost léčby, podle jejího názoru nejde o takovou účinnost, která by znamenala, že jde o jedinou možnou léčbu.
37. Mezi žalobkyní a žalovanou není sporu o to, že léčba za pomoci adjuvantní chemoterapie s temozolidem a Optune představuje jeden z doporučených postupů léčby glioblastomu. Stejně tak městský soud vychází ze skutečnosti, že mezi stranami není sporná ani existence odborných studií, které se touto léčbou zabývají, a to včetně těch, které nejsou přímo

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

založeny ve správním spise. Podstatou sporu je naopak otázka, zda a nakolik lze závěry těchto studií aplikovat na konkrétní zdravotní stav žalobkyně, tedy zda v jejím případě může být léčba metodou TTF považována za medicínsky odůvodněnou a jedinou reálně dostupnou možnost ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jinými slovy, podstatou sporu mezi žalobkyní a žalovanou je otázka, zda tato terapie představuje v případě žalobkyně prostou alternativu či *účinnější* léčbu ve smyslu rozhodnutí Nejvyššího správního soudu (srov. rozhodnutí NSS ze dne 21. 1. 2020, 5 č. j. Ads 228/2019-81, body 60 a 65). Dospěje-li soud k závěru, že jde o účinnější léčbu, aplikace právě této léčby pak bude pro žalobkyni představovat postup *lege artis* [tedy vyjádření práva pacienta na poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti ve smyslu § 28 odst. 2 ve spojení s § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách (dále „zákon o zdravotních službách“)]. Soud zdůrazňuje, že součástí definice *lege artis* postupu je prvek individualizace lékařského postupu, který plyne také ze zákona o zdravotních službách. Podmínka jediné možnosti léčby totiž znamená, že pro konkrétního pacienta neexistuje hrazená alternativa z veřejného zdravotního pojištění, která by v jeho případě byla léčebným postupem *lege artis*. Skrze podmínky „jediné možnosti“ a „výjimečnosti případu“ je i v případě mimořádné úhrady zdravotní služby jinak nehrazené imanentně přítomna také podmínka (individuální) účinnosti. Ta vyžaduje, aby byla hrazena péče, která odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce, tedy konkrétního pojištěnce, a je pro něj přiměřeně bezpečná (rozsudek Nejvyšší správní soud z 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, bod 65; rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 3. 2021, č. j. 1 Ads 507/2020-78, bod 65; shodně rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 8. 2019, č. j. 14 Ad 7/2019-53, bod 39).

38. Posouzení skutečnosti, zda jde o terapii, která by mohla být významně účinnější ve vztahu k žalobkyni a splňovala by tak kritérium jediné možné léčby z hlediska zdravotního stavu žalobkyně, je pak zejména na ošetřujícím lékaři žalobkyně.
39. Ke zdravotnímu stavu žalobkyně ošetřující lékař (*lékařská zpráva ošetřujícího lékaře z 6. 2. 2025 založené ve správním spise*) uvedl, že *vzhledem k časnému relapsu po adj. TMZ (výraznější sycení již 10/2024 na MRI, tzn. do 6 měsíců od konce adjuvance) je pacientka nevhodná k re-indukaci nyní již. pal. CHT na bázi temozolomidu. Vzhledem k lokalitě recidivy – hluboko v insule a v blízkosti mozkového kmene by chirurgické řešení nebylo radikální a bylo by spojeno s vysokou mírou perioperační morbidita a mortality (konz. neurochirurgie NNH i FNKV), navíc nelze provést ani konvenční reiradiaci v režimu 18x 2,0 Gy do CD 36 Gy s konkomitantním podáváním TMZ, proto pacientka odeslána k reiradiaci na LGN. Odeslána žádost o došetření NGS pro případ ev. cílené terapie. Vzhledem k lokalitě recidivy a rychlosti progresu je však nezbytné, aby paliativní léčba byla zahájena co nejdříve. Na 1. místě zvažována terapie Optune (TTF), ačkoliv se jedná o metodu, která t.č. není hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčebná metoda Optune prokázala superioritu vůči chemoterapii u rekurentního GBM. (...) Vzhledem k tomu, že léčebná metoda Optune nemá v současné době stanovenou výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výše uvedené indikaci, dovoluji si požádat o Váš písemný souhlas s poskytnutím uvedené zdravotní péče a úhradu léčebné metody Optune jako ZULP mimo paušální platbu. Příklad je spoluřešen s odborníkem v tomto směru, prof. Vymazalem, který by byl zodpovědný za kontroly a průběh této terapie.*
40. Revizní lékařka žalované uvedla v prvoinstančním rozhodnutí mj. výsledky jiných studií s temozolomidem u recidivujícího glioblastomu, přičemž dodala, že studie doložené

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

žalobkyní nedokládaly žádný přesvědčivý poznatek, že by léčba TTF v indikaci rekurentního glioblastomu přinášela větší efekt než jiná nebo případně žádná léčba. Dále revizní lékařka žalované na str. 8 v bodě 29 prvoinstančního rozhodnutí shrnuje, že možnosti léčby má pojišťovna vícero. Je jejím právem zvolit si léčbu, které důvěřuje, a to vč. metody TTF, volba pojištěnce však nemá vliv na úhradový režim zvolené alternativy. Podmínky mimořádné úhrady vyplývají ze zákona, nikoliv z rozhodnutí pojištěnce. Léčbě metodou TTF chybí důkazy o tom, že ji lze důvodně považovat za léčebnou alternativu, která ve zdravotním stavu pojištěnky (rekurentní glioblastom) může vést k zachování jejího zdravotního stavu a že náklady vynaložené na léčbu tak budou vyváženy očekávatelným potenciálním efektem léčby.

41. Městský soud v souladu s ustálenou judikaturou Nejvyššího správního soudu připomíná, že není oprávněn činit vlastní medicínské závěry. V řízení o přezkumu rozhodnutí zdravotní pojišťovny je však povinen posoudit, zda byly splněny zákonné podmínky pro mimořádnou úhradu zdravotní služby podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to na základě odborných podkladů předložených účastníky řízení.
42. Z odůvodnění prvoinstančního rozhodnutí městský 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, dovodila, že tato nebyla jednoznačně prokázána. Takové výsledky klinických studií však městský 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 nádorů, podle názoru soudu neznamena, že nepředstavuje možnou léčbu ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění (srov. rozsudek zdejšího soudu ze dne 28. 4. 2025, č. j. 3 Ad 3/2025-42, bod 57, a ze dne 18. 12. 2024, 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 žalobkyně léčba Optune účinná být nemůže.
43. V posuzovaném případě tak městský soud klade na tzv. „pomyslnou miskou vah“ dvě vzájemně si odporující odborná stanoviska; na jedné straně stanovisko ošetřujícího lékaře žalobkyně, který na základě svých odborných znalostí a hlavně na základě bezprostřední znalosti jejího zdravotního stavu indikuje léčbu metodou Optune (TTF) jako prioritní a jedinou reálně dostupnou paliativní možnost, a na straně druhé stanovisko revizní lékařky žalované, která tuto metodu považuje za nedostatečně podloženou a poukazuje na existenci jiných léčebných alternativ. Městský soud, postupuje podle návodu vytvořeného soudní judikaturou, váží v první řadě odborné lékařské stanovisko ošetřujícího lékaře, který je schopen na základě bezprostřední znalosti zdravotního stavu pacienta rozhodnout o indikaci léčby. Bylo povinností žalované, aby na základě dostatečných odborných a přesvědčivých argumentů tento názor vyvrátila a nabídla takové alternativy, které vyloučí nutnost výjimečné úhrady požadovaného léčivého přípravku podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pouze tehdy se může pomyslná miska vah přenést na její stranu. Žalovaná však medicínské závěry odborného stanoviska ošetřujícího lékaře jako takové nezpochybňuje, pouze shrnuje, že žalobkyně má vícero možností léčby.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

44. K dalším uvedeným alternativám léčby, pak městský soud konstatuje, že žalovaná v napadeném rozhodnutí nevyvrátila, že by klinický stav žalobkyně (tedy rychlá progresie nádoru, nevhodnost chirurgického zákroku, technická nemožnost reiradiace, neindikovatelnost jiných režimů a toxická reakce na temozolomid, který byl v případě žalobkyně ošetřujícím lékařem výslovně vyloučen, a to z důvodu časně recidivy onemocnění po ukončení adjuvantní terapie a vzniku toxicity během předchozího podávání) mohl odůvodňovat závěr, že léčba metodou Optune představuje jedinou reálně dostupnou možnost z hlediska jejího zdravotního stavu. Revizní lékařka žalované se soustředila primárně na formální dostupnost jiných režimů, aniž by dostatečně vyhodnotila jejich reálnou dostupnost ve smyslu možnosti jejich indikace, předepsání a praktického využití u žalobkyně. Městský soud připouští, že léčba lomustinem či režimem PCV může být *lege artis*, zásadní však je, zda je taková léčba vhodná pro konkrétního pacienta, nikoli pouze to, zda je teoreticky možná nebo odborně popsána. Ošetřující lékař žalobkyně nepotvrdil indikaci těchto režimů, přičemž konstatoval jejich neregistrovanost a dostupnost výhradně formou mimořádného dovozu, což samo o sobě nevytváří skutečnou alternativu. Městský soud se ztotožňuje s výkladem, že skutečnou alternativou je pouze taková léčba, která může být bez větších obtíží předepsána a pojištěncem využita, nikoli jakákoli potenciálně dostupná léčba, kterou lze v odborné literatuře nalézt (srov. rozhodnutí zdejšího soudu ze dne 18. 12. 2024, č. j. 18 Ad 15/2024-67, bod 46). Skutečnost, že je léčba formálně hrazena nebo teoreticky dostupná, není dostačující, pokud není prakticky realizovatelná v konkrétním klinickém kontextu. Městský soud rozumí argumentaci žalované, že je třeba zvažovat všechny možné alternativy s ohledem na omezené zdroje systému veřejného zdravotního pojištění. Po zvážení obou přístupů však soud dospívá k závěru, že zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 16 neobsahuje výslovné vymezení podmínek pro alternativy léčby. Zákon užívá pojem „je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností“, který je třeba vykládat v kontextu individuální situace pojištěnce, a to tak, že se jedná nejen o situaci, kdy jiná léčba neexistuje, ale i o situaci, kdy jiná léčba existuje, avšak není pro pojištěnce reálně dostupná. V daném případě žalovaná neprokázala, že by žalobkyně měla k jiným léčebným režimům reálný přístup. Naopak, z odborných podkladů vyplývá, že tyto režimy nejsou indikovány, nejsou registrovány, a jejich dostupnost je podmíněna mimořádnými administrativními postupy, které nejsou běžnou součástí léčby. Za této situace nelze hovořit o skutečných alternativách.
45. Městský soud dále konstatuje, že žalovaná nedostatečně pracovala s terapeutickou úvahou ošetřujícího lékaře, který po detailním popisu a zvážení zdravotního stavu žalobkyně dospěl k závěru, že vzhledem k rychlosti progresie je nezbytné zahájit paliativní léčbu co nejdříve, přičemž jako prioritní možnost byla zvažována právě terapie Optune (TTF), která podle dostupných odborných publikací prokázala superioritu vůči chemoterapii u rekurentního glioblastomu, a odkázal již v samotné terapeutické úvaze na studie prezentující vliv na přežití bez progresie (PFS) i celkové přežití (OS). K účinnosti léčby terapií Optune (TTF) zdejší soud v obdobných případech (výjimečné úhrady léčebného přípravku Optune pro léčení nádoru mozku glioblastomu WHO grade 4) taktéž opakovaně pracoval s výsledky dostupných odborných publikací, které v době rozhodování správního orgánu byly již léta zveřejněny, a to včetně stěžejní studie EF-14, jejíž výsledky byly publikovány v časopise Journal of the American Medical Association (JAMA) (srov. rozhodnutí zdejšího soudu ze dne 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024-36, bod 39, ze dne 28. 4. 2025, č. j. 3 Ad 3/2025-42, bod 74, a ze dne 5. 9. 2024, č. j. 11 Ad 5/2024-

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

40, bod 18), přičemž výsledky studie prokázaly u skupiny léčené pomocí kombinace s Optune medián přežití bez progresu 6,7 měsíce oproti 4 měsícům u skupiny léčené pouze temozolamidem. Pokud jde o celkové přežití, toto bylo testováno jako sekundární cíl poté, co bylo zjištěno, že medián progresu překročil statistickou hladinu významnosti. Medián celkového přežití ve skupině Optune/temozolamid byl 20,9 měsíce oproti 16 měsícům ve skupině léčené samotným temozolamidem. Za velmi důležitý nálezn byla označena skutečnost, že „dva roky od zařazení do studie ve skupině podle původního léčebného záměru (intend-to-treat) bylo naživu 43 % pacientů z podskupiny Optunetm/temozolamid, oproti 30 % pacientů ve podskupině léčené samotným temozolamidem a čtyři roky od zařazení do studie bylo naživu 17 % pacientů z podskupiny Optuntm/temozolamid, oproti 10 % pacientů, kteří byli léčeni pouze temozolamidem.“ Je-li důsledkem zahrnutí terapie Optune do adjuvantní chemoterapie s temozolomidem téměř zdvojnásobení doby bez progresu a současně téměř zdvojnásobení procenta pacientů přeživších 5-ti let od výskytu nádoru, má soud za to, že jde o terapii, která je statisticky významně účinnější než adjuvantní terapie bez prostředku Optune) (srov. rozhodnutí zdejšího soudu ze dne 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024-36, bod 39). Terapii Optune v kombinaci s adjuvantní chemoterapií s temozolomidem jako primární způsob léčby glioblastomu G4 doporučuje i sdružení odborně uznávaných vědeckých pracovišť zabývajících se léčbou a výzkumem rakoviny (National Comprehensive Cancer Network - NCCN. *Clinical Practice Guidelines in Oncology. Version 1.2023. Adult Glioma: Glioblastoma*). Tato léčebná metoda je dostupná v mnoha vyspělých zemích, v některých je přitom i hrazena z veřejného zdravotního pojištění (např. Rakousko, Německo, Švédsko, Japonsko atd.) (srov. rozhodnutí zdejšího soudu ze dne 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024-36, bod 36).

46. Městský soud shrnuje (po posouzení odborných stanovisek, která jsou součástí správního spisu, a dosavadní rozhodovací praxe zdejšího soudu), že temozolomid samotný představuje *lege artis* a hrazenou, avšak méně účinnou léčbu, přičemž navíc byl v případě žalobkyně tento prostředek ošetřujícím lékařem výslovně vyloučen, a to z důvodu časné recidivy onemocnění po ukončení adjuvantní terapie a vzniku toxicity během předchozího podávání. Správní soudy již dovodily, že se nelze spokojit s existencí hrazené „základní“ léčby, pokud jiná, dosud nehrazená léčba prokazatelně zlepšuje vyhlídky pacienta. V takovém případě může být právě tato jiná léčba považována za jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
47. Městský soud tak konstatuje, že žalovaná nevyvrátila odborné stanovisko ošetřujícího lékaře žalobkyně, které bylo založeno na bezprostřední znalosti jejího zdravotního stavu a které jednoznačně vyloučilo některé léčebné možnosti jako nevhodné či neindikované. Žalovaná se v prvoinstančním rozhodnutí omezila na obecné odkazy na odborné studie a na prostou existenci jiných léčebných režimů, aniž by se podrobně zabývala jejich faktickou dostupností, možností indikace v konkrétním případě žalobkyně, nebo praktickou realizovatelností těchto alternativ. Takový přístup nepostačuje k tomu, aby bylo odborné stanovisko ošetřujícího lékaře věcně a odborně vyvráceno, jak vyžaduje ustálená judikatura správních soudů (opět již výše cit. rozsudky).
48. Městský soud tak má za to, že závěry o aplikaci nových léčebných metod uvedené v rozsudku Nejvyššího správního soudu sp. zn. 4 Ads 394/2019-110 (viz bod 35 výše) lze použít i v případě žalobkyně. I u ní totiž lékaři vyhodnotili novou účinnější léčbu jako pro ni vhodnou za situace, kdy byly u žalobkyně vyčerpány možnosti standardní léčby, jejichž

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

účelem bylo zlepšit nebo alespoň zachovat její zdravotní stav. Přitom ze zprávy ošetřujícího lékaře, odborných článků a podpůrně i z přístupu dalších států a i z již ustálené rozhodovací praxe zdejšího soudu (který otázku úhrady léčebného přípravku Optune pro léčení nádoru mozku glioblastomu WHO grade 4 řešil opakovaně) vyplývá, že prokázaná účinnost léčby s přidáním Optune je nejen statisticky významná, ale i co do způsobu vedení běžného života méně omezující. Městský soud k této první zásadní otázce tedy shrnuje a uzavírá, že žalovaná při posouzení podmínky jediné možné léčby dospěla k nesprávným právním závěrům, přičemž podmínka jediné možné léčby byla v případě žalobkyně, kdy léčba v jejím mladém věku představuje šanci na podstatné prodloužení kvalitního života, splněna.

49. Soud přitom neopomněl, že judikatura již dříve konstatovala, že „obecně si lze představit odeprání úhrady zdravotní služby požadované dle § 16 odst. 1 zákona o VZP ve výjimečných případech, kdy by cena za požadovanou zdravotní službu mohla reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. V takových případech by bylo nezbytné, aby zdravotní pojišťovna poměřila konkrétní náklady na požadovanou léčbu s náklady na léčbu standardně hrazenou z veřejného zdravotního pojištění a vzala v úvahu reálně očekávatelný benefit požadované léčby pro pojištěnce“ (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-105, bod 29, a již citovaný rozsudek čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 66). Může tedy nastat situace, kdy by byly podmínky pro úhradu podle § 16 splněny, avšak šlo by o tak nákladnou léčbu, která by hrozila destabilizací systému veřejného zdravotního pojištění.
50. K této otázce městský soud uvádí, že si je vědom relativně vysoké ceny za léčbu glioblastomu za pomoci zdravotnického prostředku Optune (viz prvoinstanční rozhodnutí) i předpokládanému dlouhodobému užívání toho zdravotnického prostředku. Otázka, zda cena za léčbu tímto zdravotnickým prostředkem poskytovaná žalobkyni je způsobilá reálně narušit stabilitu hrazení služeb z veřejného zdravotního pojištění, přitom nebyla dosud správním orgánem řešena.
51. Úkolem soudu není, aby v případě přezkumu zákonnosti rozhodnutí správního orgánu dotvářel a domýšlel jeho odůvodnění. Tím by zcela popřel svou roli přezkumného orgánu, jehož řízení je založeno na rovnosti účastníků (čl. 37 odst. 3 Listiny základních práv a svobod). Je proto primárně na žalované, aby tuto otázku v dalším řízení posoudila.
52. S ohledem na argumentaci žalované obsažené ve vyjádření k žalobě městský soud nicméně uvádí, že nákladová nepřiměřenost se vztahuje ke konkrétní léčbě konkrétního pacienta. Tato skutečnost přitom vyplývá ze samotné podstaty § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, 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 žalobkyní, a u nichž je § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění aplikovatelný, nelze bez dalšího uzavřít, že v případě přiznání úhrady žalobkyni by musela být tato úhrada přiznána všem pacientům se stejnou diagnózou. Právě z této nesprávné premisy žalovaná vychází, když náklady na léčbu vypočítává ve výši mírně pod 2 000 000 000 ročně. Jak bylo opakovaně uváděno v průběhu tohoto řízení, k nasazení této léčby mohou být indikováni pouze pacienti, kteří splňují podmínky uvedené v Modré knize České onkologické společnosti. V rámci takto zúženého okruhu nových pacientů s glioblastomem pak ošetřující lékař posuzuje, pro koho jde o léčbu potenciálně významně účinnější, a tedy splňující kritéria § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Již z uvedeného je zřejmé, že úvaha žalované o

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

výši finančního zatížení systému veřejného zdravotního pojištění založená na počtu nově vzniklých případů onemocnění je čistě spekulativní a míjející se s podstatou § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

53. Pro přiznání úhrady léku dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je dále potřeba, aby byla kumulativně naplněna i podmínka výjimečnosti případu pojištěnce. Pokud by tato podmínka naplněna nebyla, nebylo by rozhodné, zda je splněna podmínka existence jediné možné léčby. Tato podmínka vyplývá nejen ze samotného textu ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale také z podstaty a účelu veřejného zdravotního pojištění jako systému hrazení zdravotní péče. Podle něj standardem má být úhrada služeb všem pojištěncům ve stejné situaci, aby nedocházelo k nepřipustné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady určité nehrazené péče domohou skrze mimořádnou úhradu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a ostatními pojištěnci. Toto ustanovení by tedy mělo být aplikováno jen ve skutečně výjimečných případech, které jsou odůvodněny výjimečností situace konkrétního pacienta. Tím je zabezpečeno, že pacient bude v jiném, nesrovnatelném postavení vůči ostatním pacientům, a mimořádnou úhradou tedy nedojde k diskriminaci ostatních pacientů. Nicméně je zřejmé, že podmínky výjimečnosti a jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce spolu velmi úzce souvisejí a vzájemně se ovlivňují. V případě, že je splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, bude často splněna i podmínka výjimečnosti situace (srov. rozsudek městského soudu ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50).
54. Platí přitom, že i když do značné míry bude vždy určujícím faktorem zdravotní stav pojištěnce, nemusí se jednat o faktor jediný. V praxi mohou nastat mnohé *pro futuro* těžko předvídatelné situace, které mohou činit konkrétní případ pojištěnce odlišným od ostatních, a tím také výjimečný, jak požaduje § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Takto lze přihlédnout k předchozímu průběhu léčby ovlivněnému postupem příslušné zdravotní pojišťovny (viz citovaný rozsudek 5 Ads 228/2019); k rychlému rozvoji onemocnění, které by mohlo oddálit prospěšný lékařský zákrok (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, čj. 10 Ad 11/2017-65); ke skutečnosti, že pacientka nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiní pacienti s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se tuto situaci snažila „dohnat“ účinnějším lékem (rozsudek NSS ze dne 29. 11. 2019, čj. 5 Ads 28/2018-58); ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2019, čj. 9 Ads 214/2018-63); anebo v tom, že u pacienta byla zahájena léčba cytostatickou chemoterapií v době, kdy nebyla běžně k dispozici účinnější léčba biologická, a poté, co byl účinný (biologický) přípravek schválen pro první linii léčby, se už pacient vlivem běhu času nacházel ve druhé linii léčby (rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2019, čj. 4 Ads 394/2019-110). V souhrnu lze konstatovat, že jde o značně flexibilní kritérium, jehož hlavním účelem je zabezpečit, aby skrze mimořádnou úhradu podle § 16 nebyly obcházeny standardní postupy rozhodování o úhradě. Vždy je tak nutné respektovat účel § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jenž spočívá v tom, že se jedná o poslední pojistku pro výjimečné případy, která nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 2. 2020, č. j. 15 Ad 15/2019-63).
55. Stran podmínky výjimečnosti případu žalobkyně revizní lékařka žalované v prvoinstančním rozhodnutí poukazovala především na to, že žalobkynino onemocnění glioblastomem WHO grade 4 je nejčastějším primárním zhoubným nádorem mozku a není

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

spojeno s výjimečnými okolnostmi. Proto ani nevyžaduje unikátní terapeutický přístup. V případě žalobkyně nebyly prokázány žádné okolnosti, které by svědčily pro výjimečnost jejího případu a z ní vyplývající potřebu specifického terapeutického přístupu jako například přidružená nebo dříve prodělaná onemocnění, alergie na běžně doporučovanou a hrazenou standardní léčbu apod. Revizní komise žalované se k této otázce v napadeném rozhodnutí již nevyjádřila, neboť dospěla k závěru, že již první podmínka jediné možné léčby nebyla v případě žalobkyně splněna.

56. Městský soud s posouzením výjimečnosti situace žalobkyně provedeném prvoinstančním správním orgánem nesouhlasí. Jak již uvedl v bodě 54 výše, podmínky výjimečnosti a jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce spolu velmi úzce souvisejí a vzájemně se ovlivňují. V případě, že je splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu žadatele, je často splněna i podmínka výjimečnosti situace (srov. rozsudek zdejšího soudu z 21. 6. 2018, čj. 14 Ad 13/2017-50, bod 56, a rozsudek Nejvyššího správního soudu z 29. 9. 2020, čj. 10 Ads 107/2020-63, bod 10). Výjimečnost případu také nelze vázat pouze na zdravotní stav pacienta, ale je třeba přihlížet i k dalším okolnostem (srov. již citovaný rozsudek NSS čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 54 a 55). Výjimečnost případu nevylučuje to, že se ve srovnatelné situaci může nacházet určitý počet dalších pacientů (srov. již citovaný rozsudek NSS čj. 4 Ads 394/2019-105, bod 30).
57. Městský soud má za prokázané, že žalobkyně se již nachází ve fázi recidivy glioblastomu, kdy standardní léčebné postupy přestaly vykazovat účinnost. Dosavadní terapie temozolomidem nepřinesla stabilizaci ani předvídatelný léčebný efekt, a ošetřující lékař výslovně konstatoval, že pokračování v této linii není dále terapeuticky obhajitelné. Jinými slovy, tradiční postupy, které jsou obvykle označovány za *lege artis* a které jsou hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění, byly v daném případě vyčerpány a zhodnoceny jako neúčinné. Za této situace zůstává jako jediná reálná možnost léčba prostřednictvím zdravotnického prostředku Optune. Nepřistoupit k jejímu okamžitému zahájení by znamenalo připravit žalobkyni o poslední šanci zpomalit progresi onemocnění a prodloužit dobu přežití, kterou standardní terapie již poskytnout nedokáže. Výjimečnost případu je podtržena i individuálními sociálními okolnostmi žalobkyně. Žalobkyně je osobou mladého věku (věk 32 let, onemocnění jí bylo diagnostikováno ve 30 letech), bez jiných závažných onemocnění. V takové situaci má význam nejen medicínská naděje na prodloužení života, ale i širší společenský rozměr.
58. Městský soud proto uzavírá, že souhrn uvedených skutečností, tedy recidiva onemocnění, neúčinnost dosavadní terapie, absence jiných terapeuticky obhajitelných možností a závažné individuální okolnosti žalobkyně, mladý věk a poslední šance zpomalit progresi onemocnění a prodloužit dobu přežití, činí posuzovaný případ výjimečným ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
59. Soud k této druhé zásadní otázce tedy shrnuje a uzavírá, že žalovaná podmínku výjimečnosti případu žalobkyně posoudila nesprávně.
60. I tuto žalobní námitku proto soud považuje za důvodnou.

V.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

61. Na základě všech shora uvedených skutečností dospěl soud k závěru, že je třeba napadené rozhodnutí zrušit podle § 78 odst. 1 s. ř. s., neboť správní orgán věc po právní stránce nesprávně posoudil. Jelikož závěry uvedené v tomto rozsudku platí i pro rozhodnutí prvoinstanční, zrušil soud v souladu s ust. § 78 odst. 3 s.ř.s. i toto rozhodnutí. Zároveň soud vrátil věc žalované podle § 78 odst. 4 s. ř. s. k dalšímu řízení.
62. Právním názorem soudu vysloveným v tomto rozsudku, jsou žalovaná i správní orgán prvního stupně v dalším řízení vázány (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
63. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., podle něhož má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Ve věci měl plný úspěch žalobkyně a soud proto uložil žalované povinnost zaplatit žalobkyni ve stanovené lhůtě náhradu nákladů řízení. Náklady žalobkyně představuje zaplacený soudní poplatek ve výši 3 000 Kč a náklady související s právním zastoupením žalobkyně advokátem. Tyto jsou tvořeny jednak odměnou za dva úkony právní služby (převzetí zastoupení a sepsání žaloby), přičemž sazba odměny za jeden úkon právní služby činí podle nového znění advokátního tarifu částku 4 620 Kč (§ 6 odst. 1, § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) cit. vyhlášky). Náklady právního zastoupení žalobkyně jsou dále tvořeny dvěma paušálními částkami ve výši 450 Kč (§ 13 odst. 4 cit. vyhlášky) a částkou 2 129,40 Kč odpovídající dani z přidané hodnoty, kterou je advokát povinen z odměny za zastupování a z náhrad odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Celková výše nákladů, které žalobkyni v tomto řízení vznikly, činí částku ve výši 15 296,40 Kč. Soud proto uložil žalované povinnost zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení v této výši, a to ve stanovené lhůtě do rukou právního zástupkyně žalobkyně 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.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

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 dne 17. září 2025

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.