



ČESKÁ REPUBLIKA

## ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Lenky Kaniové a soudců Ivo Pospíšila a Petra Pospíšila v právní věci žalobkyně: **E. V.**, zastoupené JUDr. Klárou Dvořákovou, advokátkou se sídlem Za Poříčskou bránou 365/21, Praha 8, proti žalované: **revizní komise Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 4. 6. 2025, č. j. VZP-25-04360708-D4GE, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 9. 2025, č. j. 3 Ad 8/2025 - 42,

**t a k t o :**

- I. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 9. 2025, č. j. 3 Ad 8/2025 - 42, **se zrušuje.**
- II. Rozhodnutí revizní komise Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky ze dne 4. 6. 2025, č. j. VZP-25-04360708-D4GE, **se zrušuje** a věc **se vrací** žalované k dalšímu řízení.
- III. Žalovaná **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o žalobě ani o kasační stížnosti.
- IV. Žalovaná je **povinna** uhradit žalobkyni k rukám její zástupkyně JUDr. Kláry Dvořákové, advokátky se sídlem Za Poříčskou bránou 365/21, Praha 8, na náhradě nákladů řízení částku ve výši 26 404 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

**Odůvodnění:**

- I. Vymezení věci a rozsudek městského soudu

[1] Žalobkyně podala dne 3. 1. 2025 u Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP“) žádost o schválení mimořádné úhrady terapie TTF Optune (dále jen „Optune“ či „TTF“) k léčbě nádoru mozku glioblastomu. Tato léčba spočívá v působení střídavých elektrických polí nízké intenzity, neboli „polí léčících nádory“ (*tumor treating fields – TTF*), která selektivně zničí či pozastaví růst rychle se dělících buněk glioblastomu. Aplikace probíhá sadou elektrod, které jsou neinvazivně uloženy na pacientově hlavě.

[2] VZP rozhodnutím ze dne 3. 4. 2025, č. j. VZP-25-00028681-P4BG (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“), žádost žalobkyně o úhradu uvedené léčby zamítla. Odvolání žalobkyně proti tomuto rozhodnutí žalovaná rozhodnutím ze dne 4. 6. 2025, č. j. VZP-25-04360708-D4GE, rovněž zamítla.

[3] Žalobkyně se dále bránila správní žalobou, kterou Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) zamítl, neboť dospěl k závěru, že v posuzované věci nejsou splněny podmínky pro úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

[4] Terapii TTF nelze dle mínění soudu považovat za jedinou možnou léčbu z hlediska zdravotního stavu žalobkyně. Odkázal na obsah odborných studií a přitakal žalované v tom směru, že metoda Optune nepředstavuje doporučený způsob léčby recidivujícího glioblastomu a ani nemá ve srovnání s jinými léčebnými metodami žádný zásadní přínos pro zdravotní stav pacientů. Současně z ničeho nevyplývá, že by chemoterapie lomustinem ve spojení s léčbou metodou Optune měla vést k prodloužení či zlepšení kvality života žalobkyně. Cytostatická léčba (včetně lomustinu) naopak představuje aktuální léčebný standard. Pokud by soud vyhověl požadavku žalobkyně na léčbu Optune ve spojení s cytostatikou, povolil by tím individuální léčebný experiment. Z předložených lékařských zpráv není dle mínění soudu zřejmé, z jakého důvodu se jednotliví lékaři domnívají, že jimi navrhovaná léčba (Optune a chemoterapie lomustinem) je pro žalobkyni nejvhodnější. Závěry lékařů označil za nedostatečně podložené a nesouladné s doporučeními obsaženými v Modré knize České onkologické společnosti (dále jen „Modrá kniha“) či National Comprehensive Cancer Network (dále jen „NCCN“) Guidelines.

[5] Městský soud připomněl, že onemocnění žalobkyně je za současného stavu poznání nevléčitelné. Žalobkyni je z prostředků veřejného zdravotního pojištění poskytována adekvátní zdravotní péče lomustinem. Tato *lege artis* léčba přitom není prokazatelně podstatně méně účinná než požadovaná léčba.

[6] Výsledky studií, na něž se odkazovala žalobkyně, považoval soud za irelevantní ve vztahu k léčbě druhé recidivy glioblastomu, popřípadě z nich nevyplývaly žádné výrazně lepší léčebné výsledky než v případě léčby hrazené ze zdravotního pojištění. Pokud se jedná o argument žalobkyně, že pacienti prof. MUDr. V., DrSc., se při léčbě TTF dožívají i 15 let a více, uvedl soud, že se jedná o ničím nepodložené tvrzení a současně není ani zřejmé, zda by se mělo jednat o pacienty, jejichž klinický stav je srovnatelný se stavem žalobkyně.

[7] Za splněnou nepovažoval ani další z podmínek vyplývajících z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť případ žalobkyně dle jeho názoru nevykazuje žádné výjimečné okolnosti. Obdobné nádorové onemocnění je diagnostikováno ročně cca u 300 pacientů

pokračování

a rekurence postihuje 90 % z nich. I kdyby žalovaná vyhověla žádosti o úhradu léčby, na základě dostupných vědeckých dat nelze očekávat dlouhou dobu dožití, či dokonce vyléčení žalobkyně. Soud se neztotožnil ani s tvrzením žalobkyně, že při splnění podmínky jediné možné léčby je bez dalšího splněna i podmínka výjimečnosti případu.

## II. Obsah kasační stížnosti

[8] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) brojí proti rozsudku městského soudu kasační stížností z důvodů podle § 103 odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“), neboť soud dle jejího mínění vychází z nesprávně zjištěného skutkového stavu a dopouští se chybného právního hodnocení.

[9] Stěžovatelka je přesvědčená, že lékařské zprávy ze dne 16. 12. 2024 a 18. 12. 2024, žádanka ze dne 2. 1. 2025, jakož i shromážděné odborné podklady (zejména studie EF-14) a doporučení obsažená v NCCN Guidelines prokazují, že přidání léčby Optune k podstupované chemoterapii na bázi lomustine má za cíl stabilizovat její onemocnění. Stěžovatelka již v době rozhodování městského soudu léčbu Optune několik měsíců na své náklady podstupovala (od února 2025). Přesto soud vycházel toliko z obsahu odborných studií, aniž by zohlednil, jakým způsobem léčba účinkuje konkrétně v jejím případě. Takový postup je v rozporu s konstantní judikaturou správních soudů, která klade důraz na individuální posuzování každého jednotlivého případu. Stěžovatelka je přesvědčená, že nelze vycházet toliko ze statistických výsledků léčby Optune, ale je třeba zabývat se i tím, jaký léčebný potenciál má přímo u ní. Dosavadní léčba přitom prokázala, že kombinace léčby TTF a chemoterapie na bázi lomustine je v jejím případě efektivní. O tom svědčí i skutečnost, že stěžovatelka díky léčbě stále žije a těší se dobrému zdraví. To navzdory závěrům soudu, který neshledal léčbu Optune na základě výsledků odborných studií pro stěžovatelku za jakkoliv přínosnou.

[10] Stěžovatelka připomíná, že všichni ošetřující lékaři jí léčbu Optune v kombinaci s chemoterapií doporučili. Pokud považovala žalovaná tyto zprávy za nedostatečně odůvodněné, bylo namístě, aby jí městský soud věc vrátil za účelem doplnění dokazování (např. výsledkem ošetřujících lékařů, výzvou k doplnění jejich stanovisek). Takto však neučinil a namísto toho bez dalšího vyhodnotil, že stanoviska lékařů nejsou dostatečně podložena statistickými údaji. Z podkladů shromážděných v průběhu správního řízení však dle názoru stěžovatelky jednoznačně vyplývá, že léčba Optune představuje legitimní postup u pacientů s recidivujícím glioblastomem, a to jak v kombinaci s chemoterapií, tak bez ní. Tyto závěry městský soud potvrdil (na základě totožných odborných podkladů) v několika jiných řízeních (zejména sp. zn. 18 Ad 15/2024, či sp. zn. 3 Ad 3/2025). Stěžovatelce proto není zřejmé, proč v nyní posuzované věci tentýž soud označil léčbu Optune za experimentální.

[11] Stěžovatelka soudu dále vytýká, že nekriticky přejal hodnocení odborných studií, jak jej provedla žalovaná. Za chybnou a ničím nepodloženou považuje úvahu soudu, že závěry odborných studií se na její případ nevztahují proto, že v jejím případě se jedná nikoliv o první, ale již o druhou recidivu onemocnění. Posouzení vhodnosti léčby je na ošetřujícím lékaři, který metodu Optune u stěžovatelky za daného klinického stavu doporučil. Ani NCCN Guidelines nezakotvuje po recidivě onemocnění žádný standardizovaný

postup. Je proto vždy na lékaři, aby s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem případu stanovil léčebný plán, který má potenciál dosáhnout u daného pacienta nejlepších výsledků. Správním soudům naopak nepřísluší, aby odborné medicínské otázky posuzovaly samostatně.

[12] Stěžovatelka se ohrazuje rovněž vůči tomu, jakým způsobem soud vyhodnotil podmínku výjimečnosti případu. Trvá na tom, že tato podmínka je úzce spojena s otázkou jediné možnosti léčby. U stěžovatelky selhaly standardní postupy a nyní jí nezbyvá, než v souladu s doporučením lékařů podstupovat léčbu Optune v kombinaci s chemoterapií. Soud dle jejího mínění nesprávně uvedl, že agresivita onemocnění nepředstavuje výjimečnou okolnost. Stěžovatelka připomíná rozsudek ze dne 24. 4. 2025, č. j. 3 Ad 3/2025 - 42, v němž tentýž soud uvedl, že agresivitu nádoru je nezbytné srovnávat s pacienty se všemi druhy gliomů. Není přitom pravdou, že uvedenou optikou by bylo třeba úhradu léčby přiznat všem pacientům se stejnou diagnózou. Další výjimečnou okolnost lze spatřovat ve vzácnosti onemocnění, což vyplývá i z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 - 63. Pro úplnost stěžovatelka připomíná, že postup podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění představuje jedinou možnost, jak může být pacientům proplacena léčba jinak ze zdravotního pojištění nehrazená. Podmínku výjimečnosti proto nelze vykládat příliš restriktivně, neboť *ad absurdum* by pak léčbu bylo možné proplatit pouze těm osobám, které by trpěly zcela unikátní poruchou.

### III. Vyjádření žalované

[13] Žalovaná ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedla, že rozsudek městského soudu považuje za věcně správný a zákonný. Nesouhlasí s tvrzením stěžovatelky, že ve správním řízení nebyl náležitě zjištěn stav věci. Správní orgány shromáždily dostatek odborných podkladů a současně vyzvaly stěžovatelku, aby doplnila důkazy vztahující se přímo k jejímu klinickému stavu.

[14] K otázce důkazní váhy doporučení ošetřujícího lékaře žalovaná odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023 - 38, s tím, že stanovisko tohoto lékaře musí být náležitě odůvodněné. Doplňuje k tomu, že smyslem řízení o žádosti podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zjištění, zda navržená léčba splňuje podmínky pro její uhrazení z veřejného zdravotního pojištění, nikoliv, zda se jedná o léčbu *lege artis*. V posuzované situaci byla tvrzení ošetřujících lékařů příliš obecná a odkazovala se na odborné zdroje, které nedopadají na klinickou situaci stěžovatelky.

[15] Žalovaná dále uvádí, že v průběhu správního řízení jí nebylo známo, že stěžovatelka léčbu Optune podstupuje na vlastní náklady. Tato informace se poprvé objevila až ve správní žalobě. V každém případě však odmítá, že by se jednalo o relevantní informaci. K posouzení splnění podmínek pro mimořádnou úhradu služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených by mělo docházet před zahájením léčby, a to na základě klinických studií, odborných článků či doporučení a zdravotnické dokumentace pojištěnce. V rámci správního řízení dochází ke srovnání účinnosti a bezpečnosti existujících alternativ léčby. Situace, kdy má zdravotní pojišťovna rozhodovat o nároku pojištěnce, který již léčbu podstupuje, je velmi problematická, neboť z průběhu léčby nelze dovozovat splnění podmínky jediné možnosti. Výsledky této léčby vypovídají pouze o tom, nakolik terapie

pokračování

působí v případě konkrétního pojištěnce, není však možné usoudit, jakou účinnost by vykazala jiná léčba. V případě stěžovatelky by byla situace o to komplikovanější, že souběžně podstupuje chemoterapii lomustinem. Žalovaná připomíná, že v klinické situaci stěžovatelky (druhá rekurence) neexistují data o účinnosti léčby Optune. Současně má chemoterapie lomustinem vyšší kategorii doporučení než terapie TTF. Smyslem § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je financování léčby, kterou pojištěnec podstoupil z toho důvodu, že pro něj žádná jiná srovnatelně účinná alternativa neexistuje, nikoliv hradit léčbu, která byla zahájena na základě osobních preferencí pojištěnce.

[16] Pokud se jedná o studii EF-14, na níž se opakovaně odvolává stěžovatelka, žalovaná se k ní již podrobně vyjádřila v napadeném rozhodnutí a ve vyjádření k žalobě. Opakuje, že tato studie se nevztahuje ke klinické situaci stěžovatelky (druhá recidiva).

[17] Ke stěžovatelkou odkazovaným rozsudkům městského soudu žalovaná uvádí, že jejich závěry nelze aplikovat plošně, bez zohlednění konkrétních okolností. V projednávané věci žalovaná shromáždila dostatek podkladů a podrobně se zabývala jejich rozbořem, a to ve vztahu ke zdravotnímu stavu stěžovatelky.

[18] V neposlední řadě žalovaná nesouhlasí ani s tím, že by byla v případě stěžovatelky naplněna podmínka výjimečnosti případu. Pro tyto účely nepostačuje, trpí-li stěžovatelka vzácným onemocněním. Stejně tak není pravdou, že lze výjimečnost bez dalšího dovozovat ze splnění podmínky „jediné možnosti léčby“.

[19] Z uvedených důvodů žalovaná navrhuje, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

[20] Vzhledem k tomu, že v průběhu řízení o žalobě jednal městský soud na straně žalované s VZP (k tomu podrobněji viz níže), zaslal Nejvyšší správní soud kasační stížnost k vyjádření i samotné pojišťovně. Ta se však k věci žádným způsobem nevyjádřila.

#### IV. Právní hodnocení Nejvyššího správního soudu

[21] Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost je projednatelná. Následně přezkoumal rozsudek městského soudu v rozsahu důvodů uplatněných v kasační stížnosti, včetně důvodů, ke kterým je povinen přihlížet z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[22] Kasační stížnost je **důvodná**.

##### *IV.a) Pasivní legitimace*

[23] Kasační soud se, v návaznosti na nedávný rozsudek rozšířeného senátu ze dne 1. 10. 2025, č. j. 8 Ads 164/2022 - 97, předně zabýval tím, zda městský soud jednal se správným správním orgánem v pozici žalovaného. V opačném případě by mohlo jít o vadu, která má vliv na zákonnost napadeného rozsudku městského soudu (viz bod 64 citovaného rozsudku). K takové vadě musí Nejvyšší správní soud přihlídnout i z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 část věty za středníkem s. ř. s.).

[24] Ve vztahu k orgánům pojišťoven jako žalovaným správním orgánům podle sjednocujícího výkladu rozšířeného senátu platí, že „[v] řízení o žalobě proti rozhodnutí rozhodčího orgánu VZP (stejně jako proti rozhodnutí revizní komise VZP) je proto podle § 69 s. ř. s. žalovaným správním orgánem přímo tento orgán, nikoliv VZP. Tomu nebrání ani skutečnost, že rozhodčí orgán (revizní komise) nemá samostatnou právní osobnost a že jeho vystupování v řízení před správním soudem bude finančně či administrativně zajišťovat zdravotní pojišťovna“ (usnesení rozšířeného senátu č. j. 8 Ads 164/2022 - 97, bod 55). V nyní projednávaném případě je proto podle § 69 s. ř. s. žalovanou přímo revizní komise VZP, nikoliv zdravotní pojišťovna, s níž jako se žalovanou jednal městský soud.

[25] Pouhé nesprávné určení žalovaného správním soudem ovšem nestačí pro závěr, že vada mohla mít i vliv na zákonnost. Jak taktéž dovodil rozšířený senát, „o vadu s vlivem na zákonnost [by nešlo], pokud by v řízení před městským soudem fakticky jednala osoba oprávněná jednat přímo za tyto orgány [tj. předseda revizní komise nebo jím pověřená osoba], tj. pokud by bylo zřejmé, že její projev vůle lze přičítat rozhodčímu orgánu, resp. revizní komisi, nikoliv celé VZP“ (usnesení rozšířeného senátu č. j. 8 Ads 164/2022 - 97, body 62 a 64).

[26] V projednávané věci za VZP v řízení před městským soudem jednala její zaměstnankyně Mgr. Š. K., kterou k tomuto jednání pověřil ředitel VZP (viz pověření na č. l. 25 spisu městského soudu). Takové jednání ovšem není přičitatelné revizní komisi VZP, která měla být v řízení před městským soudem žalovanou. Pokud tedy městský soud v řízení o žalobě jednal s VZP jako s žalovanou a vycházel z vyjádření, která nejsou přičitatelná revizní komisi, ale pojišťovně jako celku, dopustil se vady řízení, která mohla mít vliv na zákonnost přezkoumávaného rozsudku.

[27] Uvedená vada by za standardních okolností měla již sama o sobě vést ke zrušení rozsudku městského soudu. Nejvyšší správní soud nicméně přihlédl k tomu, že předmětem řízení je v nyní projednávané věci úhrada léčby život ohrožujícího onemocnění. Co nejrychlejší rozřešení sporné otázky je proto pro stěžovatelku naprosto stěžejní. Soudu je známo, že stěžovatelka si v současné době hradí léčbu Optune z vlastních zdrojů. V kasační stížnosti přitom požádala o přednostní projednání věci s odůvodněním, že toho času již disponovala finančními prostředky, které pokryjí toliko 3 měsíce této léčby. K tomu doplnila, že léčbu lomustinem u ní lékaři z důvodu toxicity ukončili (na podporu svých tvrzení předložila lékařskou zprávu ze dne 23. 9. 2025). Terapie TTF pro ni proto v současné době představuje jedinou dostupnou léčbu.

[28] Za těchto okolností by považoval Nejvyšší správní soud za přehnaně formalistické, pokud by rozsudek městského soudu bez dalšího zrušil, aniž by se jakkoliv zabýval podstatou kasačních námitek stěžovatelky, což by mohlo vést ke zbytečnému oddalování definitivního vyřešení otázky jejího nároku na úhradu požadované léčby. Kasační soud totiž shledal, že způsob, jakým městský soud na věc nahlížel, nemůže pro četné nedostatky obstát. Obdobnými vadami současně trpí i napadené rozhodnutí žalované, pročež považoval Nejvyšší správní soud za nejvhodnější přikročit rovnou ke zrušení i tohoto správního rozhodnutí. Takový výjimečný postup, daný okolnostmi této věci, nemůže být pro žalovanou překvapivý a nikterak ji nekrátí na jejích procesních právech, neboť měla možnost vyjádřit se ke kasační stížnosti, čehož využila a na věcné námítky stěžovatelky obsáhle reagovala.

pokračování

#### IV.b) Obecná východiska

[29] Nejvyšší správní soud považuje za vhodné shrnout nejprve relevantní právní úpravu a závěry vyplývající ze související judikatury.

[30] Podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“): *„Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínky, které stanoví zákon.“*

[31] Podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění *„[p]říslušná zdravotní pojišťovna hraď 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 § 19 odst. 1 písm. a) téhož zákona platí, že *„[z]dravotní 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] Výkladem § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Nejvyšší správní soud zabýval již v mnoha svých rozhodnutích (viz např. rozsudky ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018 - 63, č. 3984/2020 Sb. NSS, ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019 - 110, či ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019 - 81, č. 3991/2020 Sb. NSS). V nich vyzdvihl, že účelem citovaného ustanovení je provedení práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny, 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. Podle Ústavního soudu vhodnost a účinnost léčby *„jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámec – stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv“* (náleze ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, č. 231/2017 Sb.).

[34] V již citovaném rozsudku č. j. 5 Ads 228/2019 - 81 Nejvyšší správní soud shrnul, že z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývají tři podmínky, které musí pojištěnec kumulativně splnit, aby bylo možné vyhovět jeho žádosti o úhradu zdravotních služeb:

- a) musí se jednat o zdravotní služby 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] Dle téhož rozsudku lze podmínku ad c), tj. jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, *„považovat za splněnou i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčebný přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku*

*pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu“* (obdobně též rozsudek č. j. 4 Ads 394/2019 - 110). V rozsudku ze dne 22. 2. 2023, č. j. 2 Ads 206/2022 - 66, poté Nejvyšší správní soud s ohledem na dosavadní judikaturu shrnul, že „*pokud hrazená léčebná alternativa nevykazuje srovnatelnou účinnost jako léčivý přípravek, jehož úhrady se stěžovatel domáhá, je namístě aktivovat § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.*“ To však pochopitelně pouze tehdy, je-li splněna i poslední zákonem stanovená podmínka spočívající ve výjimečnosti případu. To tedy znamená, že aby mohla pojišťovna žádosti podle § 16 vyhovět, musí k nevhodnosti jiné léčby či k vyčerpání obvyklých léčebných možností přistoupit ještě další významná okolnost či souhrn dílčích okolností, které činí případ konkrétního pojištěnce ojedinělým.

[36] *Výjimečnost případu pojištěnce* přitom představuje neurčitý právní pojem, z čehož vyplývá, že jej nelze jednoznačně definovat. Proto je třeba posuzovat každý případ individuálně. V dosavadní judikatuře se nicméně podává, že výjimečnost lze spatřovat v mnoha různých aspektech, mezi něž se řadí kupříkladu četnost výskytu nemoci nebo kombinace s jiným onemocněním, dosavadní průběh léčby, včetně vzniklých komplikací, zjištěné toxicity na léčbu hrazenou ze zdravotního pojištění, či rychlé progresse onemocnění. Zohlednit však lze i skutečnosti, které nesouvisí přímo se zdravotním stavem pojištěnce (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018 - 58, z četné judikatury Městského soudu v Praze pak kupříkladu rozsudky ze dne 6. 6. 2018, č. j. 10 Ad 11/2017 - 65, či ze dne 18. 12. 2024, č. j. 18 Ad 15/2024 - 67).

#### *IV.c) Podmínka „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu“*

[37] Pokud se jedná o nyní projednávanou věc, jádro argumentace městského soudu (jakož i před ním žalované a VZP) spočívá v tvrzení, že terapie TTF nepředstavuje pro stěžovatelku z hlediska jejího zdravotního stavu jedinou možnou léčbu. Dle jeho mínění ze shromážděných podkladů nevyplývá, že by měla být uvedena léčba pro stěžovatelku (s ohledem na její klinický stav) jakkoliv prospěšná a poskytovala jí účinnější léčbu, než jaké se jí dostává prostřednictvím cytostatika lomustin. Současně dospěl k závěru, že metoda Optune nepředstavuje (minimálně v kombinaci s lomustinem) léčbu *lege artis*, jejíž účinnost je založena na vědeckých důkazech.

[38] Tyto závěry však nenalézají dostatečnou oporu ve správním spise a nejen že nereflktují požadavky vyplývající z ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu, ale odcházejí se rovněž od dosavadní rozhodovací praxe samotného městského soudu v jiných obdobných věcech.

[39] Nejvyšší správní soud nejprve ve stručnosti shrnuje, že stěžovatelce byl v červnu roku 2024 diagnostikován mozkový nádor glioblastom, parietálně vpravo. Během krátkého období u ní došlo dvakrát k recidivě onemocnění. Léčba probíhala jednak chirurgicky (opakovanou resekci v červenci, srpnu a prosinci roku 2024) a chemoradioterapií s temozolomidem. Od ledna 2025 byla léčena lomustinem. Dne 2. 1. 2025 požádala stěžovatelka u VZP o úhradu terapie Optune jakožto doplňující léčby k lomustinu. Odůvodnění žádosti (shrnutí průběhu onemocnění, popis historie a přínosu metody Optune a právní rámec žádosti) vypracoval ošetřující onkolog stěžovatelky MUDr. J. Š., Ph.D.

pokračování

[40] V průběhu správního řízení stěžovatelka předložila lékařské zprávy MUDr. J. Š., Ph.D. (onkologická a radioterapeutická klinika FN Plzeň) ze dne 13. 12. 2024 a 12. 2. 2025, MUDr. E. L. F. T. a doc. MUDr. V. P. (neurochirurgická klinika FN Plzeň) ze dne 16. 12. 2024, MUDr. V. K. ze dne 18. 12. 2024 (onkologická a radioterapeutická klinika FN Plzeň) a prof. MUDr. J. V., DrSc., (neurologické odd. Nemocnice Na Homolce) ze dne 11. 2. 2025. Všichni uvedení lékaři stěžovatelce doporučili, aby podstoupila terapii Optune. Stěžovatelka dále v řízení odkázala na množství odborných podkladů (studií, záznam přednášky prof. MUDr. V., DrSc., ohledně léčby metodou TTF, podkladovou dokumentaci pro zahrnutí léčby Optune do seznamu hrazených výkonů, NCCN Guidelines), které dle jejího názoru svědčí o tom, že Optune představuje léčebnou metodu *lege artis* pro osoby s recidivujícím glioblastomem, přičemž se jedná o terapii, která vykazuje podstatně lepší výsledky než léčba hrazená ze zdravotního pojištění. S těmito závěry se však VZP, žalovaná, ani městský soud neztotožnily.

[41] V posuzované věci je předně zcela nepochybné, že stěžovatelce léčbu Optune doporučilo nezávisle na sobě několik různých lékařů. Odkázat lze kupříkladu na zprávu ze dne 12. 2. 2025, v níž MUDr. Š. shrnul, že je „[p]acientka 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.“ Tyto závěry, tedy, že pro stěžovatelku je léčba Optune (v kombinaci s chemoterapií lomustinem) nejvhodnější variantou, potvrzují i zbylé předložené lékařské zprávy.

[42] Pokud se jedná o benefity terapie Optune, ošetřující onkolog stěžovatelky je popsal již v žádosti o úhradu této léčby ze dne 2. 1. 2025. Zdůraznil, že se jedná o metodu, jejíž účinnost a bezpečnost je ověřená množstvím klinických studií, které byly prováděny v řadě zemí EU i v USA, a jejichž výsledky byly publikovány v prestižních vědeckých časopisech. Z pilotní studie, která proběhla v ČR v letech 2004–2006, jsou 4 pacienti stále naživu a žijí plnohodnotným životem. V březnu roku 2018 zařadila NCCN metodu Optune do kategorie 1 léčby primárního glioblastomu. Poukázal také na to, že v ČR podpořily potenciální úhradu ze zdravotního pojištění svým vyjádřením odborné společnosti pro radiační onkologii, neuroonkologii a neurochirurgii. Dále uvedl, že v případě standardní léčby (tzv. Stuppův protokol) je medián přežití cca 15 měsíců, 95 % pacientů pak umírá do pěti let. Pokud se jedná o výsledky terapie Optune, pacienti léčení se touto metodou v kombinaci s cytostatikem temozolomid přžívají o 2 roky déle než polovina všech pacientů a podle posledních výsledků je šance na pětileté přežití přibližně dvojnásobná oproti standardní léčbě. Zdůraznil, že se jedná o léčbu neinvazivní, která pacienty neomezuje při běžných denních aktivitách. V neposlední řadě poukázal na skutečnost, že terapie TTF je v mnoha zemích světa hrazena (k léčbě nového i rekurentního glioblastomu) ze zdravotního pojištění, a to buď plošně, anebo na základě individuálního posouzení. Skutečnosti uvedené v žádosti nalézají jednoznačnou oporu v některých dalších podkladech, na něž se stěžovatelka v průběhu řízení odkazovala, a to jak v podkladové

dokumentaci pro zahrnutí léčby Optune do seznamu hrazených výkonů, záznamu přednášky prof. MUDr. V., DrSc., tak i v některých klinických studiích.

[43] Nejvyšší správní soud připomíná, že pokud se jedná o odborná stanoviska ošetřujících lékařů, judikatura správních soudů je považuje (pro řízení o úhradě zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených) za klíčové podklady. Jsou to totiž právě tito lékaři, u nichž lze důvodně předpokládat nejpodrobnější znalost klinického stavu pacienta, s čímž úzce souvisí i schopnost zvážit všechny léčebné alternativy a zvolit tu, která je pro daného pacienta nejvhodnější a lze od ní očekávat nejlepší výsledky. Správní orgány by proto měly z jejich stanovisek *a priori* vycházet, ledaže by ze shromážděných podkladů jednoznačně vyplýval opak (srov. opakovaně citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu, č. j. 5 Ads 228/2019 - 81, bod 62). Stanovisko lékařů tak sice není pro zdravotní pojišťovny závazné a může být vyvráceno (viz rozsudky ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023 - 38, či ze dne 13. 11. 2023, č. j. 10 As 327/2022 - 63), pro takový závěr však musí být sneseny odborné a především přesvědčivé argumenty. To se v daném případě nestalo.

[44] Městský soud se v přezkoumávaném rozsudku ztotožnil s hodnocením žalované, že závěry ošetřujících lékařů obsažené v lékařských zprávách neobstojí, neboť nenachází oporu ve zbylých podkladech shromážděných v průběhu správního řízení (NCCN Guidelines, Modrá kniha, klinické studie). Odhlédne-li soud pro tento okamžik od obsahu vyjmenovaných podkladů (který je mezi účastníky řízení sporný), uvedená úvaha je již ve svém základu poněkud problematická. Je totiž založena na tom, že bez dalšího upřednostňuje obsah dokumentů, které se věnují léčbě glioblastomu v obecnosti (do značné míry se jedná o statistická data), před závěry ošetřujících lékařů obeznámených s konkrétní situací stěžovatelky. V řízení o úhradě zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených je však nezbytné posuzovat každý případ individuálně, s přihlédnutím ke specifickým okolnostem, zdravotnímu stavu žadatele, průběhu jeho dosavadní léčby a dalším relevantním skutečnostem. Nadto, jak kasační soud rozvede níže, jedná-li se o obecná odborná doporučení ve vztahu k léčbě glioblastomu (ať již na národní či mezinárodní úrovni), ve skutečnosti se do rozporu s doporučeními ošetřujících lékařů stěžovatelky nedostávají.

[45] Předně lze konstatovat, že jak NCCN Guidelines, tak Modrá kniha řadí metodu Optune mezi jednu z alternativ léčby glioblastomu. Jedná se o terapii, která je prověřena řadou klinických studií. Bezpečnost a přínos léčby TTF ostatně v obecné rovině nezpochybňuje ani žalovaná a v jiných řízeních ji potvrdil i městský soud (viz kupříkladu rozsudky ze dne 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024 - 36, ze dne 18. 12. 2024, č. j. 18 Ad 15/2024 - 67, či ze dne 24. 4. 2025, č. j. 3 Ad 3/2025 - 42). Dostatečný podklad pro závěr, že se jedná o zcela legitimní léčbu glioblastomu, pak představuje skutečnost, že (jak vyplývá z veřejně dostupných zdrojů) VZP ji bude nově (od 1. 10. 2025) pacientům splňujícím přesně vymezená kritéria v plném rozsahu hradit (viz <https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/vzp-uhradi-nekterym-pacientum-lecibu-rakoviny-mozku-metodou-ttf-optune>).

[46] Spornou tak zůstává zejména otázka, nakolik lze očekávat, že bude léčba přínosná v případě stěžovatelky, u níž se jedná o druhou recidivu onemocnění a současně jí lékaři

pokračování

indikovali léčbu Optune ve spojení s chemoterapií lomustinem. Pokud se jedná u druhou zmíněnou skutečnost, městský soud k tomu uvedl, že „[p]okud by 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 potenciál 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[.]“

[47] Citovaný závěr považuje kasační soud za poněkud absurdní. Jak již uvedl shora, metoda Optune nepochybně představuje jeden z doporučovaných postupů léčby glioblastomu a v mnoha zemích se jedná o léčbu hrazenou ze zdravotního pojištění. Ze shromážděných podkladů rovněž vyplývá, že terapie Optune je běžně indikována v kombinaci s cytostatickou léčbou, a to temozolomidem. U stěžovatelky shledal tuto kombinaci onkolog MUDr. Š. nevhodnou, a to s ohledem na horší toleranci temozolomidu a časnou progresi onemocnění. Z toho důvodu navrhl léčbu TTF do kombinace s chemoterapií lomustinem (viz lékařská zpráva ze dne 12. 2. 2025). Z uvedeného však ještě nelze dovodit, že je doporučena kombinace léčby experimentální. Nejvyšší správní soud připomíná, že správní soudy nedisponují takovými znalostmi, aby si mohly činit samostatný úsudek o otázkách, které jsou navýsost medicínské (viz např. již citovaný rozsudek č. j. 9 Ads 214/2018 - 63). Přesně o takovou otázku se přitom jedná v nyní projednávané věci. Přesto si ji městský soud samostatně zodpověděl, a aniž by snesl jakékoliv podrobnější argumenty, považoval rozdíl ve zvoleném cytostatiku (lomustin namísto temozolomidu) za stěžejní odlišovací kritérium. Zcela však pominul, že všichni dotčení lékaři stěžovatelce terapii metodou Optune za dané situace indikovali. Pokud měl tedy městský soud (či před ním žalovaná) v tomto směru jakékoliv pochybnosti, měla tato skutečnost vyústit v doplnění dokazování (např. výslechem ošetřujících lékařů, vyžádáním si jejich písemného stanoviska), nikoliv však bez dalšího v odmítnutí navržené léčby jakožto takové, která není podložena vědeckými poznatky.

[48] Výhrady má Nejvyšší správní soud rovněž k tomu, jakým způsobem se městský soud (a před ním žalovaná) vypořádal s otázkou potenciální účinnosti léčby metodou Optune v případě rekurentního glioblastomu (u stěžovatelky se konkrétně jedná o druhou recidivu). Poukázal na skutečnost, že odborná doporučení nejsou jednoznačná a z žádného podkladu dle jeho mínění nevyplývá, že by měla být léčba pro stěžovatelku prospěšná.

[49] Kasační soud k tomu předně uvádí, že léčbu recidivujících glioblastomů metodou Optune připouští i NCCN Guidelines. Kategorie doporučení 2B znamená pouze tolik, že ohledně zařazení této léčby neexistoval mezi členy odborného panelu jednotný konsensus (souhlas vyslovilo více než 50 %, ale méně než 85 % z nich). To však považuje soud za zcela přirozené, neboť u nově zaváděných léčebných metod lze předpokládat určitou míru obezřetnosti a někdy i nedůvěry, pokud se jedná o její výsledky. Podstatné však je, že bylo dosaženo natolik vysoké shody, aby k zařazení terapie TTF u recidivujících glioblastomů došlo, přičemž je následně na ošetřujících lékařích, aby s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem uvážily, nakolik je její použití v individuálním případě vhodné.

[50] S vědomím uvedených skutečností je třeba přistupovat i k hodnocení analýz klinických studií shromážděných v průběhu správních řízení. Městský soud se plně ztotožnil se způsobem, jakým tyto analýzy hodnotila žalovaná, která je považovala za irelevantní, či nedostatečně průkazné, u některých z nich pak zpochybnila výsledky s ohledem na vadnou metodologii a způsob hodnocení dat. Nejvyšší správní soud však nepochybuje o tom, že s výsledky těchto studií museli být pro účely schvalování doporučení ohledně léčby Optune seznámeni i členové odborného panelu NCCN. Přesto (či právě proto) se rozhodli metodu TTF mezi doporučené postupy pro léčbu recidivujícího glioblastomu zařadit. Hodný připomenutí je i názor městského soudu vyjádřený v již citovaném rozsudku č. j. 3 Ad 3/2025 - 42, podle něhož „*nejednoznačnost výsledků klinických studií ve vztahu k progredujícím či recidivujícím glioblastomům sama o sobě neodůvodňuje závěr, že ve specifickém případě žalobce léčba Optune účinná být nemůže.*“ Od těchto zcela správných závěrů se však městský soud v nyní projednávané věci bez jakéhokoliv opodstatnění odchýlil.

[51] Za ničím nepodložené pak považuje kasační soud úvahy městského soudu, že výsledky některých studií se na situaci stěžovatelky nemohou vztahovat proto, že se v jejím případě jedná o druhou, nikoliv první recidivu onemocnění. Stěžovatelka v kasační stížnosti namítá, že způsob léčby glioblastomu se nemění v závislosti na tom, o kolikátou recidivu tohoto onemocnění se jedná. Z obsahu správního spisu nic nenasvědčuje opaku (žalovaná ani VZP se touto otázkou vůbec nezabývaly) a Nejvyšší správní soud opětovně uvádí, že městský soud nedisponuje dostatečnými odbornými znalostmi, aby si tuto otázku mohl zodpovědět samostatně. Všichni lékaři stěžovatelky jí přitom (se znalostí jejího klinického stavu) léčbu Optune bez výhrad doporučili, včetně MUDr. V., DrSc., kterého lze považovat za jednu z nejpovolanejších osob, neboť se podílel na provedení pilotní studie v Nemocnici na Homolce v Praze v letech 2004-2005, na níž později navázal rozsáhlý výzkum provedený v mnoha zemích světa.

[52] Městskému soudu lze dále vytknout, že se při hodnocení podmínky *jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu* v zásadě věnoval pouze srovnání ukazatele délky života. Přitom zcela pominul, jaký může mít terapie Optune vliv na kvalitu života stěžovatelky. Žalovaná pak v této souvislosti na s. 8 napadeného rozhodnutí pouze kuse poznamenala, že kvalita života nemůže být lepší než v případě monoterapie cytostatikem lomustin. To tím spíše, že by byla stěžovatelka nucena nosit na hlavě nejméně 18 hodin denně poměrně složitý aparát. Jak žalovaná, tak městský soud však pominuly další zásadní skutečnosti vyplývající ze správního spisu. Nejvyšší správní soud v této souvislosti připomíná, že v terapii TTF lze pokračovat i po ukončení chemoterapie lomustinem. Současně se jedná o léčbu neinvazivní a dobře snášenou (k nejčastějším vedlejším účinkům patří podráždění kůže hlavy), která pacienty zásadně neomezuje v běžných aktivitách (výkon zaměstnání, sportovní aktivity). Pacienti léčení metodou Optune tak mohou vést poměrně plnohodnotný život. Tyto skutečnosti, které vyplývají nejen z odůvodnění žádosti o úhradu léčby ze dne 2. 1. 2025, ale nalézají oporu i v dalších stěžovatelkou odkazovaných podkladech (viz především záznam přednášky MUDr. V., DrSc., z festivalu Týden mozku 2022, dostupné na [www.youtube.com](http://www.youtube.com)), městský soud (stejně jako žalovaná) zcela pominul. Stejně tak přehlédl, že v uvedené přednášce hovořil MUDr. V. právě o výsledcích pilotní studie provedené v letech 2004-2005 v ČR, včetně toho, že z 20 pacientů (10 s glioblastomem de

pokračování

novu, 10 pacientů s recidivujícím glioblastomem) čtyři pacienti v roce 2022 stále žili, a to dva z každé z uvedených skupin. Není tedy pravdou, jak uvedl městský soud v bodě 44 napadeného rozsudku, že by se ze strany stěžovatelky jednalo o ničem nepodloženou informaci.

[53] Konečně se kasační soud vyjádří rovněž k tvrzení stěžovatelky, že v posuzovaném případě měly správní orgány, potažmo městský soud vycházet z toho, jakým způsobem konkrétně léčba účinkuje v jejím případě. Poukázala přitom na skutečnost, že léčbu metodou Optune zahájila v únoru 2025 (tedy cca měsíc po podání žádosti) a hradí si ji z vlastních zdrojů.

[54] Nejvyšší správní soud se stěžovatelkou souhlasí v tom, že podmínky pro úhradu léčby je nezbytné hodnotit vždy zcela individuálně, na což ostatně ve své dosavadní argumentaci již opakovaně upozornil. Současně i v řízení o žádosti o úhradu léčby jinak ze zdravotního pojištění nehrzené se uplatní zásada materiální pravdy a platí, že správní orgán má povinnost zjistit stav věci, o němž nepanují důvodné pochybnosti. Stěží si lze přitom představit bohatší zdroj informací stran vhodnosti a účinnosti léčby, než je právě zdravotnická dokumentace vztahující se k jejímu průběhu. Právě uvedené neznamena, že by snad měla pojišťovna každému pacientovi, který na vlastní náklady léčbu podstoupí, tuto léčbu proplatit. Je však zcela pochopitelné, především pak u život ohrožujícího onemocnění (tím spíše, vyznačuje-li se takovou mírou agresivity jako je tomu v případě glioblastomů), že pacient nebude několik měsíců (popřípadě i let) pouze nečinně vyčkávat, zda ke schválení úhrady léčby ze strany pojišťovny dojde či nikoliv. Pokud tedy má takovou možnost a léčbu podstoupí (nezřídka díky občanské solidaritě a pořádaným veřejným sbírkám), jevílo by se jako absurdní, aby pojišťovna takto získaný zdroj informací nezohlednila a lékařské zprávy o průběhu léčby nezahrnula mezi podklady rozhodnutí. Argument žalované, že smyslem úpravy obsažené v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění není hradit léčbu dle osobních preferencí pojištěnce, je přitom poněkud mimoběžný. I v případě, kdy se pojištěnec rozhodne léčbu zahájit dříve, než o jeho žádosti pojišťovna definitivně rozhodne, totiž platí, že pro mimořádnou úhradu léčby musí být splněny všechny zákonem stanovené podmínky (výjimečnost případu, jediná možnost z hlediska zdravotního stavu).

[55] Kasační soud tedy činí dílčí závěr, že pokud by bylo v době vydání napadeného rozhodnutí žalované známo, že stěžovatelka již léčbu Optune podstupuje, bylo by její povinností zabývat se tím, jakým způsobem léčba probíhá, zda ji stěžovatelka dobře snáší a jaké u ní vykazuje výsledky. V posuzované věci tomu tak nicméně nebylo, protože ze správního spisu nevyplývá, že by stěžovatelka žalovanou o zahájení léčby informovala, či že by se žalovaná o této skutečnosti dozvěděla jakýmkoliv jiným způsobem. První zmínka o tom, že stěžovatelka již terapii TTF podstupuje, se tedy objevila až v žalobě. Nejvyšší správní soud se přitom nemusel zabývat tím, zda měl za takové situace za účelem zjištění průběhu léčby doplnit dokazování městský soud. Již za současného stavu věci je totiž zjevné, že posouzení podmínky *jediné možnosti léčby*, jak je provedla žalovaná, nemůže obstát (viz především argumentace obsažená v bodech [43]-[52] tohoto rozsudku), protože je nezbytné jak rozsudek městského soudu, tak napadené rozhodnutí žalované zrušit. K průběhu léčby stěžovatelky pak bude žalovaná povinna přihlídnout v dalším řízení, v němž bude rozhodovat podle stavu panujícího v době vydání rozhodnutí.

#### IV.d) Podmínka výjimečnosti případu

[56] Městský soud žalované přisvědčil i v tom směru, že splněna není ani poslední podmínka vyplývající z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to výjimečnost případu pojištěnce. S některými úvahami, které v této souvislosti v napadeném rozsudku předstřel, se kasační soud ztotožňuje; jiné je však nucen korigovat.

[57] S městským soudem lze souhlasit v tom, že ze splnění podmínky *jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu* ještě nelze vždy bez dalšího dovodit, že se jedná o výjimečný případ. Nejvyšší správní soud k této otázce v rozsudku ze dne 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020 - 63, uvedl následující: „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, který musí vyústit v přiznání úhrady podle § 16. Podmínka *jediné možnosti léčby* je splněna i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčebný přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu (rozsudek NSS ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019 - 81, č. 3991/2020 Sb. NSS). Aby však pojišťovna mohla žádosti podle § 16 vyhovět, musí k nevhodnosti dosavadní léčby či k vyčerpání obvyklých léčebných možností přistoupit ještě další významná okolnost či souhrn dílčích okolností, které činí případ konkrétního pojištěnce ojedinelým.“

[58] Nejvyšší správní soud dále souhlasí s tím, že ani zařazení nemoci mezi vzácná onemocnění nepředstavuje sama o sobě dostatečný podklad pro závěr o výjimečnosti případu. Jedním dechem však dodává, že jakkoliv některé skutečnosti nejsou při izolovaném vnímání postačující, mohou představovat jeden ze střípků mozaiky, které již ve svém souhrnu povedou až k tomu, že daný případ bude možné považovat za ojedinelý. Pokud se jedná konkrétně o situaci stěžovatelky, postihlo ji onemocnění, které je ročně diagnostikováno u cca 300 osob. Nástup nemoci byl u stěžovatelky agresivní a velmi rychlý (dvě progrese záhy po sobě), což však rovněž není v případě glioblastomu nikterak neobvyklé. Kasační soud nicméně považuje za podstatné, že ošetřující lékaři považují právě stěžovatelku za vhodného adepta pro léčbu metodou Optune. Jak totiž vyplývá i z opakovaně odkazované přednášky MUDr. V., DrSc., terapie TTF není vhodná

pokračování

pro každého pacienta s glioblastomem, ale pro její indikaci musí být splněna přísná kritéria. S tím souvisí i otázka, jakým způsobem pak léčba u stěžovatelky účinkuje. Za relevantní považuje kasační soud rovněž skutečnost, že stěžovatelka se navzdory rychlému nástupu onemocnění těšila (a snad dosud těší) relativně dobrému zdraví a terapie TTF měla vést k tomu, aby nedošlo k jeho zhoršení. Konečně pak soud považuje za nezbytné zmínit i toxicitu na léčbu cytostatikem lomustin, která se u stěžovatelky projevila až relativně nedávno.

#### IV.e) Shrnutí

[59] Nejvyšší správní soud uzavírá, že městský soud o věci uvážil chybně, neboť aproboval způsob, jakým věc posoudila žalovaná. Přehlédl, že její úvahy nenalézají dostatečnou oporu ve správním spise, bagatelizují význam stěžejních podkladů řízení, jimiž jsou zprávy ošetřujících lékařů stěžovatelky, a nerespektují závěry ustálené judikatury.

[60] Vzhledem k tomu, že městský soud by zjištěné vady nemohl odstranit, nepovažuje kasační soud za účelné, aby mu věc vrátil k dalšímu řízení, ale přikročil bez dalšího i ke zrušení napadeného správního rozhodnutí.

[61] V dalším řízení bude na žalované, aby ve vztahu k posouzení naplnění podmínek pro úhradu léčby podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění náležitě vyhodnotila individuální situaci stěžovatelky a neupřednostňovala zcela obecné podklady a doporučení před lékařskými zprávami, které se vztahují přímo k situaci stěžovatelky. V případě nejasností ohledně toho, zda požadovaná léčba představuje vhodnou variantu v klinické situaci stěžovatelky, je třeba, aby žalovaná v této souvislosti doplnila dokazování (např. výslechem ošetřujících lékařů, vyžádáním si jejich písemného stanoviska). Jelikož v mezidobí vyšlo najevo, že stěžovatelka již terapii metodou Optune podstupuje, zaměří se žalovaná rovněž na to, jakým způsobem v jejím individuálním případě tato léčba účinkuje a zda existuje ještě jiná alternativa léčby za situace, kdy chemoterapii lomustinem bylo u stěžovatelky nutné s ohledem na hematologickou toxicitu ukončit.

[62] Pokud se pak jedná o posouzení splnění podmínky výjimečnosti případu, jakožto další z podmínek vyplývajících z § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je povinností žalované vyhodnotit situaci stěžovatelky komplexně a zohlednit všechny relevantní zjištěné okolnosti (viz bod [58] tohoto rozsudku).

#### V. Závěr a náklady řízení

[63] Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Nejvyšší správní soud podle § 110 odst. 1 s. ř. s. napadený rozsudek městského soudu zrušil a současně zrušil i napadené rozhodnutí žalované. V dalším řízení bude žalovaná podle § 78 odst. 5 s. ř. s. vázána právním názorem vysloveným v tomto rozsudku.

[64] Podle § 110 odst. 3 s. ř. s. rozhodne Nejvyšší správní soud v případě, že zruší podle § 110 odst. 2 písm. a) s. ř. s. rozhodnutí žalovaného, o nákladech řízení o kasační stížnosti i o nákladech řízení před krajským (městským) soudem. Podle § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s. má účastník, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu důvodně vynaložených nákladů. Žalovaná ve věci úspěch neměla, proto právo na náhradu nákladů řízení nemá. Nárok na náhradu nákladů řízení naopak vznikl úspěšné stěžovatelce.

[65] Stěžovatelce předně náleží náhrada za zaplacené soudní poplatky – 3 000 Kč za podání žaloby a 5 000 Kč za podání kasační stížnosti.

[66] V řízení o žalobě i o kasační stížnosti byla stěžovatelka zastoupena advokátkou, která učinila tři úkony právní služby spočívající v převzetí a přípravě zastoupení, sepsání žaloby

pokračování

a sepsání kasační stížnosti [§ 11 odst. 1 písm. a) a d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif)]. Za každý z těchto úkonů náleží odměna ve výši 4 620 Kč a paušální náhrada hotových výdajů ve výši 450 Kč, tedy 15 210 Kč. Tuto částku soud dále navýšil o DPH. Celkově je tak žalovaná povinna uhradit stěžovatelce na nákladech řízení částku ve výši 26 404 Kč (18 404 Kč náhrada nákladů zastoupení, 8 000 Kč soudní poplatky), a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupkyně stěžovatelky JUDr. Kláry Dvořákové.

**Poučení:** Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 24. října 2025

Lenka Kaniová  
předsedkyně senátu