



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobkyně: **X. Y.**, narozená N.
bytem X
zastoupená Klárou Dvořákovou, advokátkou společnosti Holubová
advokáti s.r.o. sídlem Za Poříčskou branou 21/365, Praha 8, IČO
24686727

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

o žalobě proti rozhodnutí revizní komise žalované ze dne 18. 6. 2025, č. j. VZP-25-04686231-D4GE

takto:

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

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

Odůvodnění

Základ sporu

1. Žalobkyně se obrátila na soud, neboť jí žalovaná odmítá uhradit léčivý přípravek z veřejného zdravotního pojištění. Žalobkyni je 57 let a trpí nádorovým onemocněním mozku, glioblastomem.
2. Dne 12. 2. 2025 podala žalobkyně prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb návrh na úhradu zdravotní služby dle § 16 ve spojení s § 19 odst. 1 písm. a) zákona č. 48/1997, o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „ZVZP“) ze dne 31. 1. 2025. Žalobkyně žádala úhradu léčby metodou TTF Optune (dále též „Optune“). Žalovaná návrh žalobkyně rozhodnutím ze dne 8. 4. 2025, č. j. VZP-25-03056583-U43F (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“) zamítla, neboť má za to, že léčba metodou TTF Optune není jedinou možností léčby z hlediska zdravotního stavu žalobkyně, a neshledala ani výjimečnost případu. Žalobkyně se proti rozhodnutí žalované odvolala. Revizní komise žalované její odvolání v záhlaví uvedeným rozhodnutím zamítla a rozhodnutí žalované potvrdila.

Obsah správního spisu

3. Z obsahu správního spisu vyplývají následující skutečnosti.
4. V létě 2024 byl žalobkyni diagnostikován mozkový glioblastom. Žalobkyně podstoupila chirurgickou operaci a zahájila léčbu dle tzv. Stuppova protokolu, spočívající v konkomitantní chemoradioterapii a adjuvantní chemoterapii temozolomidem. Následně žalobkyně pokračovala v chemoterapii temozolomidem.
5. V návrhu na mimořádnou úhradu zdravotní služby ze dne 31. 1. 2025 uvedla ošetřující lékařka, že:

V posuzovaném případě byly u pacienta vyčerpány všechny možnosti standardní léčby, jejichž účelem bylo zlepšit nebo alespoň zachovat její zdravotní stav; další široce akceptovaná standardní hrazená léčba při progresi onemocnění (recidivující glioblastom) již není k dispozici, popř. její léčebné možnosti jsou velmi omezené. Vzhledem k věku pacienta a jeho zdravotnímu stavu nelze však považovat pouhé čekání na progresi onemocnění (recidivující glioblastom) za přijatelné. Terapie Optune splňuje v posuzovaném případě všechny obecné podmínky, vymezující hrazenou zdravotní službu, jak jsou uvedeny výše, přičemž jako jediná v úvahu přicházející léčba může vést ke zlepšení zdravotního stavu pacientky či alespoň k relevantnímu prodloužení života, a jako jediná v úvahu připadající léčba proto splňuje požadavek na účinnost vzhledem k účelu jejího poskytování.

6. Žalovaná shledala, že návrh žalobkyně je třeba doplnit, a proto žalobkyni dne 5. 3. 2025 vyzvala k doplnění podkladů pro rozhodnutí. Žalovaná konkrétně požadovala doložení:
 - kopie kompletního histologického vyšetření
 - MR nálezu z období před neurochirurgickou intervencí
 - epikrízy o klinické údaje: aktuální tělesné parametry žalobkyně, aktuální medikace, její komorbidity včetně léčby, zákl. laboratorní vyšetření, neurologický nález
 - záznamu z jednání a schválení požadované TTF Optune intervence na multioborovém týmu pro neuroonkologii při KOC Ústí nad Labem, se všemi náležitostmi, včetně jednoznačného a odborně přesvědčivého zdůvodnění

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

- citací a zdrojových dat potvrzujících tvrzení žalobkyně, že pacienti s léčbou TTF Optune přežívají v průměru o 2 roky více, nežli pacienti bez ní, a že 5 letého přežití s TTF dosahuje 25 % léčených oproti 5 % nemocných léčených pouze standardní terapií
 - informace, na kterém pracovišti bude případná léčba TTF Optune prováděna a koordinována, a na základě jakých kvalifikačních předpokladů
7. Současně výzva obsahovala upozornění, že žádost o schválení mimořádné úhrady dle § 16 ZVZP musí obsahovat jednoznačnou a přesvědčivou argumentaci, že se jedná o „jedinou možnou léčbu“ pacienta v dané klinické situaci a současně relevantní zdůvodnění, že jeho zdravotní stav a další okolnosti splňují „podmínku výjimečnosti“.
8. Na výzvu žalované žalobkyně dne 18. 3. 2025 částečně doplnila podklady pro rozhodnutí. Žalobkyně doplnila lékařskou zprávu ze dne 18. 3. 2025 obsahující:
- rekapitulaci dosavadního vývoje zdravotního stavu žalobkyně
 - informaci, že onemocnění žalobkyně v mezidobí recidivovalo, pročež žalobkyně podstoupila ozáření gama nožem
 - stručnou indikaci léčby pomocí TTF Optune: „Indikována léčba TTF systémem Optune“; a doplnění, že indikaci podporuje mezioborový tým lékařů.
9. Po zamítnutí návrhu žalobkyně prvostupňovým rozhodnutím podala žalobkyně dne 30. 4. 2025 odvolání, o němž revizní komise žalované rozhodla napadeným rozhodnutím tak, že jej zamítla.

Obsah žaloby

10. Žalobkyně nesouhlasí s tím, že by podmínky § 16 ZVZP nesplňovala. Má za to, že je v jejím případě naplněna podmínka jediné možnosti léčby i podmínka výjimečnosti případu.
11. Žalobkyně má za to, že žalovaná nesprávně vyhodnotila jí předložené důkazy, zejména lékařské zprávy a odborné zdroje, čímž nesprávně zjistila skutkový stav.
12. Žalobkyně dále uvádí, že rozhodnutí žalované nereflktuje judikaturu správních soudů, zejména nedávné rozsudky třetího a osmnáctého senátu zdejšího soudu.

K jediné možnosti léčby

K indikaci léčby

13. Žalobkyně má za to, že žalovaná nepřihlédla ke stanoviskům ošetřujícího lékaře ani multioborové skupiny, kteří léčbu indikovali, a z kterých měla žalovaná primárně vycházet.
14. Pokud měla žalovaná pochybnosti o důvodnosti indikace léčby Optune, měla dle žalobkyně vyzvat k doplnění odůvodnění lékařů, nebo ošetřující lékaře sama vyslechnout.
15. Dle žalobkyně z bodu 25 napadeného rozhodnutí vyplývá, že indikace léčby Optune je správná.
16. Pokud žalovaná správnost indikace nevyvrátila, musí z ní dle žalobkyně vycházet.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

K efektivitě léčby

17. Žalobkyně nesouhlasí s tím, že by neexistovaly důkazy o účinnosti léčby Optune, resp. kombinace Optune a temozolomidu, u pacientů po první recidivě.
18. Tuto účinnost dle žalobkyně potvrzuje post-hoc analýza studie EF-14.
19. Také správní soudy již dle žalobkyně v několika případech potvrdily, že Optune je i u pacientů s recidivujícím glioblastomem legitimní metodou léčby. Jejich závěry lze dle žalobkyně zobecnit.
20. Žalobkyně má za to, že post-hoc analýza studie EF-14 ukazuje, že medián celkového přežití byl u pacientů s recidivujícím glioblastomem s léčbou Optune výrazně delší, což dovozuje ze slov „significantly longer“.
21. Žalobkyně rovněž odkázala na odborná doporučení NCCN Guidelines, která výslovně doporučují léčbu Optune i u pacientů s recidivujícím glioblastomem. Je pravdou, že v NCCN Guidelines je současně uvedeno, že panel odborníků má rozdílné názory na to, zda léčbu Optune zařadit do doporučené léčby u recidivujícího glioblastomu. To však nic nemění na tom, že tato léčba do NCCN Guidelines jako doporučená zařazena byla.
22. Léčba Optune je jako legitimní uznávána i v Modré knize ČOS ČLS JEP.
23. Žalobkyně má za to, že účinnost léčby je prokázána.
24. Žalobkyně upozorňuje, že žalovaná v nedávné době medializovala informaci, že zahájila jednání se společností Novocure o úhradě léčby Optune z veřejného zdravotního pojištění. Mluvčí žalované uvedla, že „*když vše půjde dobře, léčba by mohla být hrazená už od podzimu.*“ Z toho dle žalobkyně vyplývá, že žalovaná považuje léčbu za účinnou, bezpečnou a odborně doporučenou.
25. Žalovaná dle žalobkyně neprokázala, že by léčba Optune nemohla mít vzhledem ke zdravotnímu stavu žalobkyně léčebné účinky, či že by navrhované alternativy měly lepší léčebné účinky ve vztahu k individuálnímu zdravotnímu stavu žalobkyně.

Ke kombinaci léčby s chemoterapií

26. Žalobkyně nesouhlasí s tvrzením revizní komise v bodě 26. napadeného rozhodnutí, že léčba Optune nemůže představovat jedinou možnost léčby již proto, že je indikována společně s chemoterapií temozolomidem.

K výjimečnosti případu

27. Žalobkyně má za to, že splňuje i podmínku výjimečnosti případu. Dosud neexistuje léčba, která by spolehlivě léčila pacienty s glioblastomem. Jde o diagnózu výjimečně agresivního nádoru, která i dle rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 4. 2025, č. j. 3 Ad 3/2025-42, musí být zvažována při hodnocení výjimečnosti případu. Pacienti s glioblastomem se dožívají v průměru několika měsíců až let. S ohledem na to, že hrazená léčba obvykle selhává, mimořádná léčba skutečně funguje jako poslední pojistka, jak sama uvádí žalovaná.
28. Žalobkyně odmítá, že by svým návrhem obcházela systém veřejného zdravotního pojištění a upozorňuje na to, že žalovaná dosud neschválila žádnou žádost o mimořádnou úhradu Optune.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

29. Výjimečnost případu dovozuje žalobkyně i z jeho úzké souvislosti s podmínkou jediné možnosti léčby, která je podle ní naplněna.

Vyjádření žalované

30. Ve vyjádření k žalobě žalovaná setrvala na závěrech napadeného rozhodnutí, které dále rozvedla. Její reakci na žalobní námítky soud shrne v rámci posouzení žaloby.

Posouzení žaloby

31. Soud předesílá, že s ohledem na povahu věci shledal důvody pro přednostní projednání a rozhodnutí věci podle § 56 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“). V souladu s § 51 s. ř. s. o žalobě rozhodl bez nařízení jednání, neboť účastníci řízení s takovým postupem souhlasili a ani soud neshledal potřebu provádět dokazování. Relevantní podklady týkající se zdravotního stavu žalobkyně jsou součástí předloženého spisového materiálu, kterým se dokazování neprovádí.
32. Podle § 16 ZVZP příslušná zdravotní pojišťovna hradí postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
33. Správní soudy se již výkladem § 16 ZVZP opakovaně zabývaly (z posledních rozhodnutí zdejšího soudu srov. např. rozsudek ze dne 27. 3. 2024, č. j. 14 Ad 7/2023-83, či ze dne 5. 9. 2024, č. j. 11 Ad 5/2024-40, na něž odkázala i žalobkyně a jenž se týká rovněž léčby Optune). Soud nemá důvod se od tam postulovaných obecných východisek, opírajících se o robustní judikaturu NSS, jakkoli odchylovat. Připomíná, že účelem ZVZP je provedení práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod. Toto právo též zahrnuje právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Jakkoli lze toto právo uplatňovat jen v mezích zákonů, které jej provádějí, při výkladu a aplikaci prováděcích zákonů je nutno zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči (rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-105). Podle Ústavního soudu vhodnost a účinnost léčby *„jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámeček – stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv“* (nálezn ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, č. 231/2017 Sb.).
34. NSS stanovil v rozsudku ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS, tři podmínky, které musí pojištěnec kumulativně splnit k tomu, aby mu pojišťovna hradila jinak nehrazené služby (zdravotní péči) ve smyslu § 16 ZVZP:
- musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené,
 - musí být dána výjimečnost případu pojištěnce a
 - 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

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu. NSS k tomu dodal, že tento závěr neznamená, že se kterýkoli pojištěnec prostřednictvím žádosti dle § 16 ZVZP může automaticky domáhat mimořádné úhrady jakékoli léčby. Takový důsledek by byl neakceptovatelný a odporoval by podmínce ad b), tzn. „výjimečnosti případu“, kterou je potřeba mít stále na zřeteli. Extenzivní výklad by také mohl kolidovat s principem tzv. nákladové efektivity.

36. Podmínku výjimečnosti případu NSS vyložil např. v rozsudku ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58. Zdůraznil, že § 16 ZVZP je „*mimořádným právním institutem, určeným pro úhradu zdravotní péče u tak mimořádného zdravotního stavu, který je výjimečný buď četností svého výskytu, nebo kombinací několika onemocnění nebo komplikován takovými potížemi, že pro léčbu nelze použít obvyklé léčebné postupy. Měl být využíván jako výjimečný institut, a nikoli jako plošné řešení*“. Podmínka „výjimečnosti případu“ nemusí mít vždy původ jen ve zdravotním stavu pojištěnce. Lze zohlednit i další aspekty, např. předchozí průběh léčby ovlivněný postupem příslušné zdravotní pojišťovny (opět rozsudek 5 Ads 228/2019). Relevantní judikatura spatřuje výjimečnost případu v nejrůznějších skutečnostech, jako např. v tom, že pacientka nemohla být léčena po dobu těhotenství stejně intenzivně jako jiní pacienti s totožnou diagnózou a po ukončení těhotenství se tuto situaci snažila „dohnat“ účinnějším lékem (zmíněný rozsudek 5 Ads 28/2018), ve výjimečnosti samotného onemocnění dané jeho nízkou četností (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018-63), či jeho rychlou progresí s rizikem oddálení lékařského zákroku (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, č. j. 10 Ad 11/2017-65).
37. Uvedené příklady ovšem nemění nic na skutečnosti, že ani soudy nemohou obcházet účel § 16 ZVZP, jenž spočívá v tom, že se jedná o poslední pojistku pro výjimečné případy. Tato pojistka nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté ZVZP (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 2. 2020, č. j. 15 Ad 15/2019-63). Stejně tak není možné ani v tomto řízení odhlížet od principů správního soudnictví, především dispoziční zásady, podle níž soud přezkoumává správní rozhodnutí zásadně jen v rozsahu žalobních námitek. Soudy musí pečlivě zkoumat naplnění podmínek stanovených v § 16 ZVZP, zároveň ovšem nemohou vybočovat z mezí daných žalobními body.
38. Městský soud přezkoumal napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, a to v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1, 2 s. ř. s.).
39. Žaloba není důvodná.
40. V nynější věci úvodem hodnocení splnění podmínek soud předesílá, že za zjištění skutkového stavu, o kterém nejsou důvodné pochybnosti a které je dostatečné pro rozhodnutí ve věci, odpovídá žalovaná jako správní orgán příslušný k rozhodování o splnění těchto podmínek (§ 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád). To konstatoval NSS např. v rozsudcích ze dne 31. 1. 2023 č. j. 10 Ads 334/2022-41 (bod 11) nebo ze dne 30. 4. 2025, č. j. 2 Ads 279/2024-36 (bod 18). V tom naposled citovaném dodal, že to platí obzvlášť o skutkových otázkách spadajících do kompetence pojišťovny (tam konkrétně o porovnání efektivity terapie Optune pro tehdejšího žalobce s výši vynaložených nákladů). Zároveň je třeba mít na paměti, že nejde o oblast správního trestání, kde je správní orgán plně odpovědný za zjištění všech skutečností potřebných pro rozhodnutí o přestupku tak, aby o nich nebylo rozumné pochybnosti, tedy důkazy aktivně vyhledávat a opatřovat, i když je

obviněný zcela pasivní (viz usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 2. 5. 2017, sp. zn. 10 As 24/2015, 3577/2017 Sb.). Řízení o mimořádné úhradě zdravotní služby je zahájeno na žádost a žadatelčina aktivní účast v řízení je *naprosto nezbytná* pro vyhovění její žádosti, jelikož pojišťovna posuzuje splnění podmínek právě na podkladě předložených dokumentů. Pojišťovna nemá jinou možnost, jak zjistit žalobkynin zdravotní stav – jenž je pro posouzení žádosti stěžejní – než právě ze zpráv ošetřujících lékařů. Také NSS v rozsudku 10 Ads 334/2022 (bod 12) naznal, že primárně je třeba zohlednit především odborné lékařské stanovisko ošetřujícího lékaře, který je schopen na základě bezprostřední znalosti zdravotního stavu pacienta rozhodnout o indikaci léčby. K těmto zprávám pojišťovna bez žadatelčiny součinnosti přístup nemá.

41. Žadatelka tak musí ve správním řízení předložit lékařské zprávy popisující takové okolnosti, aby bylo zřejmé, že její případ je výjimečný a že požadovaná léčba je s ohledem na její zdravotní stav jediná možná. Pokud by předložila pouze potvrzení o indikaci zdravotnické služby, pojišťovna by nemohla plnit svou zákonnou roli a posoudit, zda je o jedinou dostupnou léčbu, zda je žadatelčin případ výjimečný (ve vztahu k jiným pojištěncům s podobnou diagnózou) a zda je mimořádná úhrada požadované služby obhajitelná také s ohledem na udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění, a tím i možnosti financování zdravotní péče dalším účastníkům tohoto systému.
42. Každá zdravotní služba je z povahy věci poskytnuta pouze tehdy, když ji indikuje ošetřující lékař, a pokud by indikace měla znamenat automatické poskytnutí mimořádné úhrady, aspekt mimořádnosti by se vytratil a veškerá poskytnutá léčba by byla hrazena z veřejného zdravotního pojištění (viz např. rozhodnutí zdejšího soudu ze dne 9. 9. 2025, č. j. 10 Ad 8/2025-55).

K jediné možnosti léčby

43. Podmínku „*jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu*“ je třeba vykládat 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, tak, že 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 5 Ads 228/2019, 3991/2020 Sb. NSS ze 17. 12. 2019, bod 47). Zároveň zdejší soud již v několika případech naznal, že za tuto účinnější léčbu ve smyslu § 16 ZVZP lze považovat také terapii Optune ve spojení s adjuvantní chemoterapií s temozolomidem, odůvodňují-li to individuální okolnosti daného případu (rozsudky ze dne 5. 9. 2024, č. j. 11 Ad 5/2024-40, ze dne 27. 11. 2024, č. j. 5 Ad 14/2024-36, a ze dne 24. 4. 2025, č. j. 3 Ad 3/2025-42). Zdejší soud tak v bodu 38 rozsudku 5 Ad 14/2024 vyložil, že:

„[d]ospěje-li soud k závěru, že jde o účinnější léčbu, aplikace právě této léčby pak bude **pro žalobce** představovat postup *lege artis* [...]. 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.“ (Zvýraznění doplněno.)

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

44. K závěru o jediné možnosti léčby tak nelze dospět jen na základě objektivních vlastností konkrétní léčebné metody, o kterou se účastníci řízení podrobně přou, ale je třeba vzít v úvahu okolnosti individuálního případu. Také výsledky předložených studií pracují s průměrným či mediánovým rozdílem oproti jiné léčbě (výsledky se nevztahují na každého jednotlivého účastníka studie), a samy o sobě tak nevypovídají nic o prognóze v konkrétním případě; ta se liší právě podle všech jeho okolností. V rozsudku 5 Ad 14/2024 tak soud zohlednil žalobcův relativně nízký věk (46 let), výborný zdravotní stav doposud bez závažnějších zdravotních komplikací a dopad případného zhoršení jeho zdravotního stavu na jeho rodinu a sociální okolí (body 41 a 56). Obdobně v rozsudku 10 Ads 334/2022 přihlédl NSS k tomu, že u žalobce šlo o jeho první setkání s rakovinou (bod 16). Ve věci 2 Ads 279/2024 tentýž soud zase vyšel z lékařské zprávy, podle níž konkrétně šance tehdejšího žalobce na pětileté přežití byla s použitím terapie Optune přibližně dvojnásobná oproti standardní léčbě (bod 18).
45. Lékařské zprávy, na které se v žalobě odvolává žalobkyně, konstatují, že žalobkyně splňuje kritéria terapie Optune, tedy jí může být indikována, ale neobsahují žádné skutečnosti, z nichž by se dalo dovodit, že by tato terapie byla *v jejím případě* účinnější než léčba hrazená z veřejného zdravotního pojištění, natož podstatně účinnější, jak vyžaduje § 16 ZVZP.
46. Lékařské zprávy přitom nijak nezpochybnují nesplnění podmínky absence recidivy onemocnění vyžadovanou podle Modré knihy České onkologické společnosti ČLS JEP (dále jen „Modrá kniha“) pro samotnou indikaci terapie Optune (viz níže).
47. Mezi stranami není spor o tom, že u žalobkyně již došlo k recidivě glioblastomu, a že žalobkyně v současnosti podstupuje standardní léčbu chemoterapií temozolomidem. Dle žalované není prokázáno, že by jí požadovaná léčba Optune pomohla. Výsledky klinických studií totiž neprokázaly, že by tato léčba byla účinná v případě recidivy glioblastomu.

Modrá kniha České onkologické společnosti

48. Žalobkyně dovozuje obecnou legitimitu a efektivitu léčby TTF Optune z obsahu Modré knihy.
49. Žalovaná naopak upozorňuje na to, že dle Modré knihy je léčba TTF Optune vhodná pouze u nově diagnostikovaných glioblastomů bez známek progresu či recidivy nádoru.
50. Podle Modré knihy, jež obsahuje odborná doporučení platná pro Českou republiku (na rozdíl třeba od amerických NCCN) a na jejímž stěžejním významu se účastníci shodnou, konkrétně podle kapitoly nazvané „24.3.1.3 glioblastom IDH wildtype, WHO G4“, doporučený postup u tohoto zhoubného nádoru zahrnuje mimo jiné (i) Stuppův režim či (ii) Stuppův režim + systém (terapii) Optune.
51. Modrá kniha tedy doporučuje dva možné postupy při léčbě pacientů s glioblastomy:
- konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (Stuppův režim)
 - konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (Stuppův režim) + TTF
52. Ke kombinaci Stuppova režimu a terapie Optune Modrá kniha uvádí, že: „*Léčbu s TTF (Tumor Treating Fields - systém Optune) v kombinaci s adjuvantní chemoterapií s temozolomidem lze zvážit u dospělých pacientů s nově diagnostikovaným supratentoriálním*

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

glioblastomem, kteří jsou po provedené konkomitantní chemoradioterapii bez známek progresu nebo recidivy nádoru. Léčba s TTF probíhá do progresu onemocnění.“ (zvýraznění doplněno).

53. Z Modré knihy tak vyplývá, že v případech, kdy u pacienta již k recidivě či progresi onemocnění došlo, je vhodné pacienta léčit toliko pomocí konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (Stuppův režim). Ačkoliv tedy Modrá kniha skutečně pracuje s léčbou TTF Optune v obecné rovině jako s legitimní léčbou, nelze pominout, že tak činí pouze v případech, než u pacienta dojde k recidivě či progresi onemocnění. Z Modré knihy tak nelze dovodit, že by léčba pomocí TTF Optune byla jedinou možnou léčbou právě v případě žalobkyně.
54. Zdejší soud již opakovaně potvrdil relevanci Modré knihy ve vztahu k podmínkám, za kterých lze léčbu Optune aplikovat (viz např. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 5. 9. 2024, č. j. 11 Ad 5/2024-40, ze dne 9. 9. 2025, č. j. 10 Ad 8/2025-55, či ze dne 27. 11. 2014, č. j. 5 Ad 14/2024-36). Zdejší soud konstatoval, že „v tzv. Modré knize jsou stanoveny podmínky, za kterých lze léčbu Optune aplikovat.“
55. Ve vztahu k onemocnění, u nichž dosud nedošlo k progresi pak konstatoval, že: „Pokud tedy nebude léčba zařazena nyní, může dojít k progresi onemocnění a tím bude zařazení léčby Optune i podle Modré knihy do budoucna vyloučeno“ (rozsudek č. j. 5 Ad 14/2024-36, zvýraznění doplněno soudem). Uvedené se vzhledem ke znění relevantních částí Modré knihy vztahuje nepochybně nejen na progresi, ale i na recidivu onemocnění.
56. Pokud jde o odkaz žalobkyně na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 4. 2025, č. j. 3 Ad 3/2025-42, soud konstatuje, že v této věci (projednávané tímto senátem) žalovaná nedostatečně zjistila, zda se onemocnění pacienta nacházelo ve stavu regrese, nebo ve stavu progresu (bod 58.). V nyní projednávané věci tato otázka sporná není. Soud zohlednil i další výjimečné okolnosti, které nynější žalobkyně netvrdí, zejména nízký věk (rok narození 1987) a sociální situaci (žalobce měl malého syna závislého na jeho péči).
57. Pokud jde o odkaz žalobkyně na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 18. 12. 2024, č. j. 18 Ad 15/2024-67, soud konstatuje, že tamější žalobkyně (též ve stádiu recidivy onemocnění) nesnášela chemoterapii temozolomidem. Léčba terapií Optune tak pro ni byla jednou možností léčby. Léčbu terapií Optune soud srovnával nikoliv s účinností standardní léčby (kterou pacientka nedostávala), ale se stavem, kdy nebyla léčena vůbec. V nynější věci však žalobkyně nesnášenlivostí chemoterapie temozolomidem netrpí a standardní léčbu chemoterapií temozolomidem podstupuje.
58. Soud shrnuje, že nebylo prokázáno, že by léčba Optune byla jedinou možnou léčbou v případě žalobkyně. Soud nerozporuje tvrzení žalobkyně, že se jedná o legitimní a využívanou léčbu, avšak samotná legitimita léčby není předmětem posouzení v projednávané věci. Tou je právě podmínka jediné možné léčby, která, vzhledem k fázi onemocnění, ve které se žalobkyně nachází, nebyla naplněna.
59. Soud nezpochybňuje indikaci terapie Optune lékařem. V případě vážného onemocnění, jakým trpí žalobkyně, je pochopitelné, že i teoretická (neprokázaná) možnost, že by určitá terapie mohla pomoci, může vést k indikaci dané terapie. To však neznamená, že jde o jedinou možnost léčby.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

Zabráničnické studie a doporučení

60. Žalobkyně namítá, že není pravda, že neexistují důkazy o účinnosti léčby Optune u pacientů po první recidivě. Účinnost kombinované léčby pacientů s recidivujícím glioblastomem pomocí chemoterapie a Optune dovozuje žalobkyně z post-hoc analýzy studie EF-14. Medián celkového přežití byl u takových pacientů výrazně delší, než u pacientů léčených samotnou chemoterapií, což dovozuje ze slov „significantly longer“.
61. K post-hoc analýze studie EF-14 se revizní komise vyjádřila již v bodě 27. napadeného rozhodnutí:

„Ze studií citovaných a popsáných v napadeném rozhodnutí nevyplývá relevantní klinický benefit terapie TTF Optune u pacientů s relabujícím glioblastomem. Odvolatelka ve svém odvolání odkazuje na řadu odborných publikací k doložení účinnosti TTF Optune v její klinické situaci. Post-hoc analýza nemocných ze studie EF-14, u kterých došlo k recidivě glioblastomu, a kteří po primárním ošetření relapsu (chirurgie a/nebo radioterapie) byli v další fázi léčeni buď systémovou terapií + TTF nebo pouze systémovou terapií (viz Kesari S. et al.: CNS Oncol, 2017, 6, 185-193), byla provedena nad rámec schváleného protokolu vlastní studie fáze 3 (trial EF-14), pacienti zde již nebyli randomizováni, a tudíž výsledky jsou a priori zatíženy statistickou chybou (bias) a značnou klinickou nejistotou. Nejvýznamnější parametr klinického efektu paliativní intervence, tj. průměrné celkové přežití (mOS) dosáhlo ve skupině nemocných s TTF 11,8 měs. a ve skupině bez TTF 9,2 měs. (HR = 0,70; p = 0,049). Rozdíl 2,6 měsíce ve prospěch léčby s TTF je statisticky významný (přesně na hranici statistické významnosti při zvolené hladině alfa = 0,05). Avšak z klinického hlediska je tento rozdíl jednoznačně zanedbatelný. Navíc autoři nijak nediskutují disproporci v antiangiogenní terapii (bevacizumab) v obou srovnávaných kohortách (55 % vs 50 %). V závěru článku je zmiňována pouze statistická významnost uvedeného rozdílu, aniž by byl zmíněn význam klinický.“

62. Žalobkyně však na možné nedostatky post-hoc analýzy studie EF-14 v žalobě nijak nereagovala a argumentaci revizní komise nezpochybnila. Pouze z ní citovala a následně uvedla, že „medián celkového přežití byl výrazně delší ve skupině TTFfields s chemoterapií oproti samotné chemoterapii u pacientů s recidivujícím glioblastomem“.
63. Žalovaná ve vyjádření k žalobě opětovně poukázala na neprůkaznost výsledků post-hoc analýzy studie EF-14:

Žalobkyně se upíná k naději, že zahájení terapie TTFfields v kombinaci s temozolomidem pro ni bude v situaci, kdy onemocnění recidivovalo, podstatně účinnější než terapie temozolomidem samotným. Její přesvědčení se opírá o post hoc (dodatečnou) analýzu studie EF-14. Tato analýza sice uvádí, že „medián přežití byl na terapii TTFfields + chemoterapie signifikantně“, tj. statisticky významně, „delší než při chemoterapii samotné“, nicméně to, jak velký a jak moc „nenáhodný“ pozorovaný rozdíl byl, je zřejmé až z konkrétních statistických dat: medián přežití (mOS) dosáhl 11,8 měsíců v rameni TTF+chemoterapie vs. 9,2 měsíců v rameni chemoterapií (HR=0,70; 95% CI 0,48-1,0; p= 0,049). (bod 11. vyjádření)

Rozdíl v mediánu celkové doby dožití 2,6 měsíců je minimální, hlavně ale platí, že dosahuje-li hodnota „CI“ (confidence interval, tj. interval spolehlivosti) hodnoty 1,0, znamená to, že pozorovaný výsledek může být dílem náhody, stejně tak hodnota „p“, která se blíží hranici 0,05, značí, že zjištěný rozdíl je na samé hraně statistické významnosti. Uvedenými daty nelze z hlediska účinnosti terapie TTFfields při léčbě recidivujícího glioblastomu prokázat nic víc, než že je možné pokračovat v dalším výzkumu. Pro žalovanou ale bylo naprosto klíčové to, že zjištění (navíc neprůkazná zjištění) z post-hoc analýzy se týkají pacientů, kteří od počátku kombinovali temozolomid s TTFfields, tudíž o individuální potenciální účinnosti u žalobkyně neříká post hoc analýza studie EF-14 vůbec nic. (bod 12. vyjádření)

64. Ohledně významu post-hoc analýzy studie EF-14 se soud ztotožňuje s argumentací revizní komise. Na rozdíl od samotné studie EF-14 již nebyli v rámci post-hoc analýzy pacienti

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

randomizování (náhodně přiřazení do různých léčebných skupin, ramen, studie, aby se zabránilo zkreslení výsledků a zajistila objektivita porovnání účinnosti a bezpečnosti léčebných metod), což mohlo mít za následek vznik statistické chyby a neobjektivity získaných výsledků. Rozdíl délky dožití (11,8 měsíců oproti 9,2 měsícům) není sice nevýznamný, avšak vzhledem k absenci randomizace účastníků studie není možné pominout značnou míru nejistoty pojící se s daným výsledkem (viz bod 27. napadeného rozhodnutí).

65. Revizní komise v napadeném rozhodnutí zdůraznila, že na léčbu Optune při recidivě glioblastomu byla realizována randomizovaná kontrolovaná studie EF-11. Tato studie žádný benefit léčby neprokázala.
66. Žalovaná v prvostupňovém rozhodnutí (str. 3) i revizní komise v napadeném rozhodnutí (str. 28) výsledky studie EF-11 podrobně popsaly.
67. Studie EF-11 sledovala dvě skupiny pacientů s recidivou glioblastomu. První skupina byla léčena pomocí chemoterapie a druhá pomocí Optune. Obě skupiny byly takto léčeny po provedení primární standardní léčby. Výsledný rozdíl v délce přežití činil pouhých 18 dnů (6 měsíců oproti 6,6 měsícům) a nelze ho označit za statisticky významný. Zároveň míra jednoročního přežití byla u obou skupin identická (20 % oproti 20 %), a délka času do progresu onemocnění se lišila toliko o 3 dny, což opět nedosahuje statistické významnosti.
68. Žalobkyně závěry revizní komise ohledně zaměření a výsledků studie EF-11 v podané žalobě nijak nezpochybnila. Soud se ztotožnil s žalovaným, že z výsledků studie EF-11 nelze obecně benefit léčby Optune při recidivě glioblastomu dovodit.
69. Žalobkyně dále odkázala na odborná doporučení americké organizace NCCN, která výslovně doporučují léčbu v kombinaci s Optune i u pacientů s recidivujícím glioblastomem. Navzdory možným rozdílům v názorech odborníků je dle žalobkyně klíčové, že tato léčba do NCCN Guidelines jako doporučená zařazena byla, a to ji činí legitimní.
70. Revizní komise v bodě 34. napadeného rozhodnutí uvedla, že dle NCCN Guidelines je chemoterapie temozolomidem (kterou žalobkyně v současnosti podstupuje) v případě pacientů s recidivujícím glioblastomem panelem odborníků hodnocena stran důkazní evidence (úroveň doporučení) stupněm 2A, zatímco léčba v kombinaci s Optune je hodnocena stupněm 2B. Žalobkyně tuto skutečnost (konstatovanou již v rámci prvostupňového rozhodnutí žalovanou) nijak nespornuje.
71. Dle bodu 35. napadeného rozhodnutí pak obsah NCCN Guidelines, včetně rozdílných názorů odborníků, úzce vychází právě z dříve zmíněné studie EF-11. V NCCN Guidelines se promítly nejednoznačné a neprůkazné závěry této studie.
72. Skutečnost, že byla léčba v kombinaci s Optune do NCCN Guidelines zařazena a že je brána jako legitimní léčba, ji nečiní jedinou možnou léčbou v případě žalobkyně. V současné době aplikovaná chemoterapie temozolomidem je dle NCCN Guidelines hodnocena nejen jako legitimní léčba, ale dokonce lépe než léčba v kombinaci s Optune.
73. Ani tuto námitku proto soud neshledal důvodnou.

K výjimečnosti případu

74. Podmínka výjimečnosti velmi úzce souvisí s podmínkou jedinečnosti. V případě, že je splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu žadatele, je často splněna i

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

podmínka výjimečnosti situace (srov. rozsudek zdejšího soudu ze dne 21. 6. 2018, č. j. 14 Ad 13/2017-50, bod 56, a rozsudek NSS ze dne 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020-63, bod 10).

75. Pro přiznání mimořádné úhrady dle § 16 ZVZP je potřeba, aby byla kumulativně naplněna podmínka jediné možné léčby i podmínka výjimečnosti případu pojištěnce. Soud konstatuje, že v případě žalobkyně nebyla splněna již první podmínka přiznání mimořádné úhrady dle § 16 ZVZP, a proto nemohla žalobkyně mimořádnou úhradu získat. Nad rámec nezbytného se však soud zabýval též otázkou výjimečnosti žalobkynina případu.
76. Žalobkyně má za to, že diagnóza výjimečně agresivního nádoru musí být zvažována jako relevantní okolnost při hodnocení naplnění podmínky výjimečnosti případu. Současná situace je totiž taková, že dosud neexistuje léčba, která by spolehlivě léčila pacienty s glioblastomem, a pacienti s touto diagnózou stále umírají v řádech měsíců.
77. Revizní komise k podmínce výjimečnosti v bodě 43. napadeného rozhodnutí uvedla, že *„Rychlá progresse onemocnění, jeho agresivní průběh, recidivující chování i krajně nepříznivá prognóza jsou bohužel naprosto typické rysy glioblastomu, které jsou přítomné u cca 90 % pacientů s touto diagnózou.“* S odkazem na rozsudek NSS ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023-38, pak dodala, že *„případnou výjimečnost spočívající v průběhu onemocnění je třeba zkoumat v porovnání s pojištěnci s obdobnou diagnózou“.*
78. Soud se neztotožňuje s argumentací revizní komise. Výjimečnost případu nevylučuje to, že se ve srovnatelné situaci může nacházet určitý počet dalších pacientů (srov. rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110, bod 30).
79. V již zmíněném rozsudku sp. zn. 3 Ad 3/2025 soud shledal následující:
- „Přitom argument, že žalobce nejenže trpí život ohrožujícím onemocněním, ale nadto mu byl diagnostikován typ nádoru, který se vyznačuje agresivním chováním, a hrozí tak více než u jiných druhů gliomu rychlá progresse, je dle názoru soudu pro účely posouzení výjimečnosti případu relevantní, jak dovodil i jedenáctý senát městského soudu v rozsudku ze dne 5. 9. 2024, č. j. 11 Ad 5/2024-40.“*
80. V rozsudku sp. zn. 11 Ad 5/2024 soud uvedl následující:
- „Žalovaný však zcela odhlíží od skutečnosti, že se podle lékařských zpráv jedná o nádor agresivní, u kterého u většiny pacientů dochází k progresi v průměru od 6 do 11 měsíců. Pokud tedy nebude léčba zařazena nyní, může dojít k progresi onemocnění a tím bude zařazení léčby Optune i podle Modré knihy do budoucna vyloučeno. Pro věc soud považuje za podstatné, že ošetřující lékař – onkolog – vyhodnotil léčbu pro žalobce jako vhodnou.“*
81. Soud shledal, že argumenty pro nenaplnění podmínky výjimečnosti, které revizní komise uvádí, nejsou s ohledem na výše uvedenou judikaturu správních soudů příléhavé.
82. Soud však přesto přisvědčil revizní komisi, že žalobkyně výjimečnost své situace neprokázala. Žalobkyně je na rozdíl od jiných žalobců, u nichž zdejší soud výjimečnost situace shledal, ve fázi recidivy onemocnění. Zjevně tak není ve vztahu k ostatním žadatelům ve výjimečně příznivém postavení.
83. Výjimečnost případu nelze vázat pouze na zdravotní stav pacienta. Podstatné jsou též další významné okolnosti odlišné od zdravotního stavu. K nim je totiž v souladu se závěry rozsudku NSS ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, bod 54. a 55., též zapotřebí přihlížet.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

84. V nyní posuzované věci však žalobkyně ani ošetřující lékaři žádné skutečnosti odlišné od samotného zdravotního stavu žalobkyně neuvedli.
85. Ani podmínka výjimečnosti tak v případě žalobkyně nebyla naplněna.
86. Žalobkyně tedy ve správním řízení nepředložila podklady, které by odůvodnily závěr, že terapie Optune představuje s ohledem na její zdravotní stav jedinou možnost léčby a že je její případ výjimečný. Lékařské zprávy obsahovaly takřka jen indikace této zdravotnické služby, ale již ne popis okolností specifických pro žalobkyni, její zdravotní stav či sociální situaci, které mohly být důvodem pro mimořádnou úhradu dle § 16 ZVZP.
87. Na posouzení věci vliv ani aktuálně probíhající jednání o možném hrazení terapie Optune z veřejného zdravotního pojištění. Předně je třeba uvést, že dosud není znám výsledek tohoto jednání, tedy jestli k tomuto zahrnutí mezi hrazené zdravotní služby skutečně dojde. I pokud k tomu v budoucnu dojde, tak není dosud známé, jaké budou indikační podmínky pro její úhradu z veřejného zdravotního pojištění, a tedy zda by je splňovala právě žalobkyně.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

88. Soud nepřisvědčil žádnému z žalobních bodů, proto žalobu zamítl podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako nedůvodnou.
89. O náhradě nákladů řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně neměla ve věci úspěch, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení, a žalované nevznikly žádné náklady nad rámec její obvyklé úřední činnosti, proto jí soud jejich náhradu nepřiznal.

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). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha 10. září 2025

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.

JUDr. Ludmila Sandnerová v. r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje K. L.