



ČESKÁ REPUBLIKA  
ROZSUDEK  
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyně JUDr. Hany Kadaňové, Ph.D. a Mgr. Hany Janotové ve věci

žalobkyně: **X. X.**  
bytem X.  
zastoupena JUDr. Klárovou Dvořákovou, advokátkou  
sídlem Za Poříčskou bránou 365/21, Praha 8

proti

žalované: **Revizní komise Všeobecné zdravotní pojišťovny**  
sídlem Orlická 2020/4, Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 26. 11. 2025, č.j. VZP-25-07823572-D4GE

**takto:**

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

**Odůvodnění:**

**Základ sporu**

1. Žalobkyně se žalobou došla Městskému soudu v Praze dne 22. 12. 2025 domáhá zrušení rozhodnutí Revizní komise Všeobecné zdravotní pojišťovny (dále jen „žalovaná“, jak je

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

v tomto rozsudku obecně nazýván též správní orgán 1. stupně, nemá-li rozlišení vliv na kontext odůvodnění) ze dne 26. 11. 2025 č.j. VZP-25-07823572-D4GE (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo zamítnuto její odvolání a potvrzeno rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny, Regionální pobočky Praha (dále též „VZP“) ze dne 26. 9. 2025 č.j. VZP-25-06708339-A47E (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“), o zamítnutí žádosti žalobkyně o mimořádnou úhradu léčivého přípravku Elahere z veřejného zdravotního pojištění.

### **Stručné shrnutí správního řízení a obsah prvostupňového a napadeného rozhodnutí**

2. Žalobkyně žádostí ze dne 23. 7. 2025 (žádanka a žádost o schválení léčby), podanou prostřednictvím Fakultní nemocnice Bulovka, Ústavu radiační onkologie, ve smyslu ust. § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o VZP“) podala v žádost o mimořádnou úhradu léčby Elahere (mirvetuximab). Uvedla, že je mladá žena s refrakterním metastatickým a platina rezistentním karcinomem ovaria (vaječníku), pro vysokou expresi folátového receptoru byla indikována k terapii mirvetuximabem soravtansinem (Elahere), s tím, že v jejím případě neexistuje alternativa protinádorové léčby a jedná se o výjimečný případ.
3. V řízení před správním orgánem 1. stupně žalobkyně předložila lékařskou zprávu – doporučení multidisciplinární komise, vypracovanou MUDr. D. K., Ústavem radiační onkologie FNB, ze dne 18. 7. 2025, lékařskou zprávu – výsledek imunohistochemického vyšetření, vypracovanou prof. MUDr. P. D., Ph.D., Ústav patologie 1. LF UK a VFN Praha, ze dne 15. 7. 2025, ambulanci lékařskou zprávu vypracovanou MUDr. P. S., Nemocnice Písek, a.s., Klinická onkologie, ze dne 29. 8. 2025, návrh na posouzení naplnění podmínek nároku žalobkyně ze dne 2. 9. 2025 (pro zjednodušení v tomto rozsudku, spolu žádankou, žádostí o schválení léčby ze dne 23. 7. 2025 a s lékařskou zprávou MUDr. P. S. ze dne 5. 11. 2025, vše označováno též jako „lékařské zprávy ošetřujících lékařů“), a potvrzení o ceně léčivého přípravku ELAHERE 5mg/ml inf cnc sol 1x20ml, vydané spol. AbbVie s.r.o., Ing. J. P., ze dne 21. 7. 2025, kopii 31. vydání Modré knihy České onkologické společnosti, s platností od 1. 3. 2025 (dále též „Modrá kniha ČOS“).
4. Žalobkyni, které bylo v době podání žádosti 54 let, byl v roce 2012 diagnostikován karcinom ovaria a zjištěna mutace tzv. tumor-supresorového genu ((Breast Cancer gene 1, BRCA1), podstoupila operativní odstranění tumoru (debulking operaci) a následně adjuvantní chemoterapii (6x karboplatina + paclitaxel), v roce 2014 u ní byla zjištěna recidiva onemocnění v hilu sleziny, bylo provedeno chirurgické odstranění sleziny (splenektomie), následovala opět chemoterapie (6x karboplatina + paclitaxel). V roce 2017 byla u žalobkyně zjištěna druhá recidiva onemocnění v oblasti bránice, bylo provedeno částečné odstranění bránice (parciální resekce) a podána další chemoterapie (6x karboplatina + pegylovaný lipozomální doxorubicin) a poté aplikována udržovací léčba olaparibem, a to až do roku 2023, kdy byla zjištěna třetí recidiva onemocnění spočívající v metastázování do jater a podjaterní krajiny. Byla provedena ablace nádoru a podána chemoterapie (6x karboplatina + paclitaxel). V roce 2025 byla zjištěna čtvrtá recidiva onemocnění a byla podána chemoterapie (paclitaxel weekly 12x). Následně byla diagnostikována progresse onemocnění – zvýšení onkomarkeru. Poté byla podána další infuse paclitaxelu. U žalobkyně byla imunohistochemickým vyšetřením z biopsie prokázána pozitivita folátového receptoru alfa (FOLR1, FR $\alpha$ ) v 75 % nádorových buněk. Bylo též zjištěno zhoršení neuropatie.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

5. Elahere (mirvetuximab soravtansine), jehož úhradu žalobkyně žádá, byl v EU/ČR podmíněně registrován v listopadu 2024. Je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientek s high grade serózním epiteliálním karcinomem ovaria, tubárním karcinomem nebo primárním karcinomem peritonea s pozitivitou folátového receptoru alfa (FR $\alpha$ ) a rezistencí k léčbě na bázi platiny, které podstoupily jeden až tři předchozí režimy systémové léčby.
6. V prvostupňovém rozhodnutí VZP reagovala na klinickou studii Mirasol, z níž žalobkyně v žádosti vycházela. Jedná se o randomizovanou, otevřenou studii, která na populaci 453 nemocných s rekurentním platina-rezistentním serózním tubo-ovariálním karcinomem vykazujícím vysokou míru exprese folátového receptoru alfa a předléčeným jednou až třemi liniemi systémové terapie, sledovala léčebný efekt a bezpečnost mirvetuximabu soravtansinu oproti standardní cytostatické terapii dle volby lékaře (paclitaxel, pegylovaný lipozomální doxorubicin nebo topotecan). VZP konstatovala, že dle výsledků uvedené studie sice mirvetuximab přináší statisticky signifikantní prodloužení rozhodných ukazatelů efektivity terapie, avšak z hlediska mediánu přežití bez progresu a mediánu celkového přežití je léčebný přínos nevelký. Poukázala též na skutečnost, že žalobkyně byla předléčena pěti liniemi systémové terapie, kdežto studie hodnotí výlučně nemocné předléčené jednou až třemi liniemi systémové léčby. Studie tudíž neposkytuje žádná vědecká data u takto vysoce předléčených pacientek odpovídajících žalobkyni.
7. Následně VZP konstatovala, že se nejedná o výjimečný případ, neboť ročně je v České republice nově diagnostikováno kolem 600 až 700 případů pokročilého či generalizovaného karcinomu ovaria, s onemocněním v České republice přežívá více jak 9000 osob, třetina případů je pozitivních na folátový receptor alfa, onemocnění tedy samo o sobě není nikterak výjimečné. Progresivní chování je základní biologickou charakteristikou karcinomu ovaria, léčebná odpověď na léčebnou linii se v čase prakticky vždy vytrácí a choroba si vyžádá nasazení další léčebné linie až do jejich vyčerpání. Za výjimečnost případu nelze pokládat ani progredující neuropatii, neboť paclitaxel, který byl žalobkyni podáván, je silně neurotoxicke cytostatikum, vyvolá ve vysokém počtu cyklů projevy neuropatie prakticky u každého léčeného pacienta.
8. Dále VZP uvedla, že se nejedná o jedinou možnost léčby, alternativu představuje např. topotecan či gemcitabin, kdy topotecan byl použit jako komparátor ve studii Mirasol. Tato léčiva odpovídají národnímu doporučenému postupu (Modrá kniha ČOS z r. 2025) a také americkým doporučeným postupům National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines pro karcinom ovaria 3.2025. Zmínila též, že léčba požadovaná žalobkyní je mimořádně nákladná s nákladem na tři měsíce léčby kolem 1,2 milionu Kč, a to při poměrně skromném přínosu kolem 3,5 měsíce.
9. V odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí žalobkyně k závěru VZP, že se nejedná o výjimečný případ, namítla přihlídnutí pouze k incidenci zhoubného nádoru vaječníků v České republice a opomenutí jednotlivých typů maligního onemocnění, namítla rovněž nezohlednění konkrétní situace. Tu žalobkyně vidí v okolnosti, že v roce 2012 bylo pětileté přežití ve stádiu pokročilého onemocnění pouze 32,9 %, v současnosti je desetileté přežití s primárně pokročilým onemocněním cca 9,8 %, žalobkyně přitom onemocněla již před třinácti lety. Dále v tom, že nejčtenější věk v době diagnostikování ovariálního karcinomu je 63 let, žalobkyně přitom onemocněla ve 42 letech. Dále v tom, že má nádor pozitivní na folátové receptory, žen takto dlouho přežívajících s diagnózou primárně pokročilého karcinomu vaječníků, ve věku žalobkyně a v podobném zdravotním stavu jsou v České

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

republike spíše jednotky a pouze třetina z nich má nádor pozitivní na folátové receptory. Dále v tom, že i přes absolvování několika linií chemoterapie se žalobkyně cítí a je dostatečně silná pro pokračování v léčbě.

10. Žalobkyně nesouhlasila ani s posouzením studie Mirasol, závěr, že léčebný přínos je nevelký, je nevysvětlený, a navíc věcně nesprávný. I přes to, že do klinického testování byly zahrnuty pacientky předléčené maximálně třemi liniemi chemoterapie, je žalobkyně při hodnocení dat studie (věk, celkový stav, BRCA mutace, dlouhé přežívání, předléčení PARP inhibitorem) optimální kandidátkou na požadovanou léčbu, a to zároveň při silné přítomnosti prediktoru léčby (pozitivita folátového receptoru alfa v 75 % nádorových buněk).
11. Žalobkyně brojila též proti závěru, že se nejedná o jedinou léčbu. Pro alternativně navrženou léčbu topotecanem či gemcitabinem neexistuje žádný prediktor efektu, zatímco u podání mirvetuximabu je prediktor (vyšetření přítomnosti folátového receptoru alfa v nádorové tkáni) jasný a byl prokázán v tkáni nádoru žalobkyně. Alternativně navržená léčba nemá v případě žalobkyně účinek, který by byl srovnatelný s léčbou mirvetuximabem. Nebylo ani zohledněno, že žalobkyně je aktuálně ve stavu, kdy je schopna léčbu absolvovat, tedy v okamžiku, kdy její podání může mít nejlepší možný efekt.
12. V odvolacím řízení žalobkyně předložila lékařskou zprávu vypracovanou MUDr. P. S., Nemocnice Písek, a.s., Klinická onkologie, ze dne 5. 11. 2025. Ve vyjádření k podkladům pro rozhodnutí žalobkyně rozvedla své odvolací námitky.
13. Žalovaná v napadeném rozhodnutí odmítla odvolací námitku výjimečnosti případu žalobkyně. Nemá-li institut mimořádné úhrady sloužit k obcházení pravidel stanovených zákonem o VZP, pak na straně konkrétního pojištěnce musí být zjištěny natolik ojedinělé okolnosti, které odůvodní odlišné úhradové zacházení s tímto pojištěncem. Dle judikatury správních soudů je žalovaná při posouzení podmínky výjimečnosti povinna hodnotit, jaký je průběh onemocnění žalobkyně ve srovnání s jinými obdobnými případy a zda existuje obhajitelný důvod zacházet s ní jinak než s pojištěnkami v obdobném zdravotním stavu, musí posuzovat, zda se případ vyznačuje jedinečností, specifíčností a nezaměnitelností situace. Dle doložené zdravotnické dokumentace onemocnění žalobkyně probíhá obvyklým způsobem a její klinická situace se neliší od ostatních pacientek s totožnou diagnózou. Žalobkyně netrpí takovými zdravotními obtížemi, které by jí neumožňovaly podstoupit standardní ověřenou terapii. Výjimečnost případu žalovaná neshledává ani ve věku žalobkyně, neboť karcinom ovaria není ve věku 42 let diagnostikován až tak raritně, výjimečnou okolností není ani léčba od probíhající roku 2012, neboť i přes pokroky v léčbě se vyskytují desítky obdobných případů. Výjimečnost daného případu nelze dovodit ani z prokázání BRCA mutace, ta patří mj. mezi známé genetické predispozice, nadto z její přítomnosti nevyplývá, že by žalobkyně nebyla únosná ke standardní léčbě.
14. K odvolací námitce jediné možnosti léčby žalovaná v napadeném rozhodnutí souhlasila se závěrem prvostupňového rozhodnutí, že alternativu představuje např. topotecan či gemcitabin. Aby bylo možné zvažovat úhradu určité zdravotní služby, je třeba, aby se jednalo o zdravotní službu, u níž jsou k dispozici důkazy o její účinnosti a bezpečnosti. Pokud absentují data o léčbě v určité klinické situaci, nelze ji označit za účinnou a bezpečnou – nejde ji tedy vyhodnotit jako léčbu založenou na důkazech (EBM). Takovou léčbu nelze hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění ani skrze institut mimořádné úhrady. Touto optikou žalovaná posoudila studii Mirasol a uvedla, že byl sice pozorován vyšší přínos

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

pro přežití i nižší toxicita, ale není pravda, že by byl pozorován vyšší přínos u mladších pacientek – rozdíl ve věku není statisticky významný. Ani rozdíl mezi BRCA pozitivními nádory a negativním anebo neznámým BRCA statusem není statisticky významný. Nadto, účinnost byla nejvyšší v první linii léčby, následně klesala. Pro šestou linii léčby nemá studie jakékoli výsledky; pokud by pokračoval klesající trend, pak by mohl být přínos prakticky nulový. Žalovaná argumentovala, že pozitivita folátového receptoru nepředznamenává, že by se v případě žalobkyně jednalo o jedinou léčebnou možnost, ale je nezbytnou podmínkou k tomu, aby bylo možné o léčbě mirvetuximabem vůbec uvažovat. Bez této positivity by léčba tímto léčivem ani nedávala smysl.

15. Žalovaná se vyjádřila k odborným pracím, na něž žalobkyně poukázala v odvolání, a to k pracím Wu et al., Lang et al., Johannet et al., Van Gorp T et al. Jednotlivě zdůvodnila, že z nich dle jejího názoru nevyplývá, že by měl mirvetuximab významnější výsledky účinnosti léčby.
16. Žalovaná porovnála mirvetuximab s komparátory. Uvedla, že vychází výrazně vyšší účinnost při srovnání s pegylovaným liposomálním doxorubicinem, ale ne už s topotecanem a ani s paclitaxelem. Paclitaxel u žalobkyně nepřípadá v úvahu, byl použit v poslední linii léčby a došlo na něm k progresi. Léčba paclitaxelem je rovněž zatížena progredující neuropatií, pro kterou již v této léčbě nelze pokračovat. Avšak topotecan a rovněž gemcitabin představují legitimní léčebnou možnost. Topotecan byl použit jako komparátor v citované studii Mirasol. Gemcitabin je léčivem, kde riziko neuropatie je minimální, žalobkyně nikdy tímto léčivem nebyla léčena, tudíž nelze tvrdit, že by tuto léčbu neměla tolerovat. U gemcitabinu je toxicita hematologická, ta je u mirvetuximabu vzácná. Zato je ale u mirvetuximabu vysoká míra neuropatie, lze tedy očekávat spíše další zhoršení neuropatie.
17. K dostupnosti uvedených léčiv žalovaná konstatovala, že topotecan má hlášenou nedostupnost s tím, že obnovení dodávek je stanoveno na den 1. 12. 2025. Na trhu je však k dispozici nadále gemcitabin.

### Obsah žaloby

18. Žalobkyně v podané žalobě po rekapitulaci svého případu poukazuje na judikaturu soudů, dle níž je třeba reflektovat vývoj medicínského poznání a umožnit pacientům přístup ke kvalitní účinné léčbě, která odpovídá objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité odborné úrovně.
19. K podmínce jediné možnosti léčby žalobkyně namítá, že všechny jí doložené lékařské zprávy potvrzují, že léčivá látka mirvetuximab je pro ni jedinou možností léčby a že všechny ostatní možnosti jsou vyčerpány, stejně tak doložené podklady dokládají jedinečnost případu žalobkyně. Naopak žalovaná ničím nevyvrátila tyto podklady, ani nepředložila důkazy k prokázání, že navržená alternativa je u žalobkyně léčbou na náležité odborné úrovni, která odpovídá aktuálnímu vědeckému poznání. Žalobkyně rekapituluje doloženou dokumentaci a její závěry a namítá, že žalovaná měla vycházet ze stanovisek ošetřujících lékařů, Modré knihy ČOS a studie Mirasol (z nichž vyplývá, že léčba mirvetuximabem je pro žalobkyni nejúčinnější a jedinou léčbou vzhledem k rezistenci na platinu a chemoterapii, účelu léčby, a především pak kvůli pozitivitě folátového receptoru alfa), či měla doložit odborné podklady a studie, které by zpochybnilly účinnost a bezpečnost mirvetuximabu u žalobkyně.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

20. K tomu žalobkyně rozvádí, že Modrá kniha ČOS v kapitole 17.1.3.1 k léčbě pacientek s recidivujícím karcinomem s rezistencí na chemoterapii, resp. platinu a se zjištěnou pozitivitou folátového receptoru alfa, uvádí jako primární možnost léčby právě mirvetuximab, a to na základě výsledků studie Mirasol. Stejně tak odborná doporučení NCCN Guidelines (verze 3.2025) uvádějí, že v této fázi je při zjištění positivity folátového receptoru alfa primární doporučenou léčbou cílená léčba mirvetuximabem.
21. Dále žalobkyně rozvádí závěry studie Mirasol, dle níž je ve srovnání se standardní chemoterapií (např. topotecanem) při podání mirvetuximabu významně vyšší odpověď nádoru na léčbu při výrazně menší toxicitě a nižším nežádoucím účinkům. MIRV navíc dosahoval významně lepších výsledků v případě mladších žen, žen s mutací v genech BRCA1/2 (exprese folátového receptoru), žen předlčených PARP inhibitorem a žen v dobrém výkonnostním stavu, kdy zejména BRCA status byl silným prognosticky příznivým indikátorem. Žalobkyně všechna tato kritéria splňuje. Studie Mirasol rovněž upozorňuje na další důležitý přínos cílené léčby mirvetuximabem, a sice na prodloužení doby do progresu u následujících linií léčby o další 3 měsíce oproti chemoterapii. Proto celkový přínos terapie přesahuje rámec prostých statistik a reflektuje zásadní zlepšení životních perspektiv i u extrémně předlčených pacientek, pro které tradiční cytostatická terapie znamená zásadní zhoršení kvality života. Žalobkyně též poukazuje na klinické studie a popisuje, že dle jejich závěrů jsou pacientky léčené MIRV ve srovnání s klasickou chemoterapií mnohem pravděpodobněji schopné udržet nebo zlepšit specifické ukazatele kvality života související s ovariálním karcinomem.
22. Žalobkyně nesouhlasí se zpochybněním indikace léčby mirvetuximabem jen proto, že v Modré knize ČOS je léčba doporučena pacientkám po první až třetí linii léčby, má za to, že z absence studie s účastí pacientek s totožnou epikrizou jako u žalobkyně nelze dovozovat, že indikace léčby mirvetuximabem není odborně podložena. Naopak mechanismus účinku léčby nijak nezávisí na počtu absolvovaných linií léčby, a proto se nabízí jeho použití právě pro pacienty po vícero liniích léčby. RWE (real-world evidence) data ukazují, že mirvetuximab vykazuje benefit i u pacientek léčených ve vyšších liniích terapie – tedy bez ohledu na počet předchozích linií, na rozdíl od striktně designované studie. Například v práci Wu et al. (2025) je popsána kompletní léčebná odpověď na mirvetuximab jako pátou linií terapie, přičemž pacientka byla během léčby v dobrém stavu se snesitelnými nežádoucími účinky a dlouhodobou remisí nádoru; práce Lang et al. dále potvrzuje, že mirvetuximab může mít přínos i v těžce předlčené populaci, kde 44 % pacientek mělo více než tři předchozí linie; toxicita byla zvládnutelná a odpovídala profilům z registračních studií. Práce Johannet et al. (2025) zahrnuje 170 pacientek, kdy 60,6 % pacientek dostalo více než tři předchozí linie léčby; medián přežití bez progresu byl podobný u pacientek s jednou až třemi liniemi i u pacientek s více než třemi liniemi. Ani NCCN Guidelines indikaci mirvetuximabu nikterak nelimitují podle linií léčby.
23. Žalobkyně k právnímu hodnocení podmínky jediné možnosti léčby odkazuje na judikaturu správních soudů, dle níž má být reflektováno především odborné medicínské stanovisko ošetřujícího lékaře a primárně z něj vycházeno, jestliže podklady shromážděné zdravotní pojišťovnou jednoznačně nesvědčí o nesprávnosti jeho závěrů; v případě pochybností má být ve správním řízení (nikoli až v přezkumném soudním řízení) proveden výslech ošetřujícího lékaře. Dále má být uváženo, že splnění podmínky jediné možnosti léčby dopadá i na případy, kdy možnost spočívá v účinnější léčbě, a to i pokud existuje jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou; Nejvyšší správní soud označil pro úhradu léčby

onkologického onemocnění ohrožujícího život za neudržitelné, aby nebylo možné spatřovat jedinou možnost léčby v účinnější léčbě, pokud existuje jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou. Dále má být při zvažování alternativy posuzována pouze taková léčba, která je pro pojištěnce reálně dostupná v pravém smyslu tohoto pojmu, což topotecan nesplňoval.

24. Žalobkyně shrnuje, že ve správním řízení na podkladě lékařských zpráv ošetřujících lékařů, odborných doporučení a studie Mirasol doložila, že léčba mirvetuximabem je cílenou a primární léčbou, neboť žalobkyně má molekulární analýzou potvrzenou pozitivitu folátového receptoru alfa a vyčerpala všechny možnosti chemoterapie. Žalovaná pak stanoviska ošetřujících lékařů ani odborné podklady nijak důvodně nezpochybnila, a především žalobkyni nenavrhla žádné alternativy, které by byly prokazatelně alespoň obdobně vhodné a potenciálně účinné vzhledem ke zdravotnímu stavu žalobkyně.
25. K alternativám žalobkyně namítá, že žalovaná navrhla chemoterapii v režimu gemcitabin nebo topotecan, přestože lékařské zprávy jednoznačně konstatují, že žalobkyně je vůči chemoterapii rezistentní a že léčebné možnosti jsou vyčerpány. Žalovaná navíc nijak neodůvodnila, na základě jakých odborných poznatků dovozuje jejich vhodnost, nezabývala se tím, zda nabídnuté alternativy mohou být podobně účinné jako je léčba mirvetuximabem, nebo vůbec v případě žalobkyně indikované. Navržená chemoterapie je přitom sice obecně uvedena v odborných doporučeních, ale vzhledem k individuálním okolnostem u žalobkyně není indikována a nebyla lékaři vůbec zvažována, topotecan ani v průběhu správného řízení nebyl v ČR dostupný, což sama žalovaná uvedla v napadeném rozhodnutí. Žalobkyně přitom namítá, že navržené léčby nejsou srovnatelně účinnými alternativami vzhledem k situaci žalobkyně. Jak uvádí ošetřující lékaři, kvůli rezistenci na chemoterapii a její nesnášenlivosti není chemoterapie možnou alternativou. Navržení gemcitabinu nebo topotecanu zcela ignoruje individuální situaci žalobkyně, je odvozeno pouze od obecných doporučení pro pacientky s progredujícím karcinomem ovaria.
26. K podmínce výjimečnosti žalobkyně namítá, že žalovaná v rozporu se základními právy žalobkyně na bezplatnou a dostupnou zdravotní péči posoudila podmínku výjimečnosti extrémně restriktivně, kdy podle výkladu žalované by na úhradu léčby dle § 16 zákona o VZP nedosáhl téměř nikdo. Žalobkyně uvádí, že její případ je výjimečný jednak v tom, že jí byla diagnóza diagnostikována v mladém věku oproti průměru, a především v tom, že desetileté doby přežití dosahuje dle dostupných studií pouze 9,8 % pacientek. Neméně podstatná výjimečná skutečnost je, že žalobkyně je jednak rezistentní na chemoterapii, což doložila lékařskými zprávami, a jednak u ní naposledy podstoupená chemoterapie v režimu paclitaxel selhala a převážily nežádoucí účinky. Stejně tak je výjimečný výskyt exprese folátového receptoru, který odůvodňuje indikaci mirvetuximabu.
27. Žalobkyně namítá pochybení žalované, neboť ta nevzala v potaz vzácnost onemocnění žalobkyně, resp. podstatně nadprůměrnou dobu, po jakou žalobkyně při ovariálním karcinomu ve stádiu FIGO III přežívá, a dále výskyt exprese folátového receptoru; pacientek s obdobnou epikrizou budou v ČR maximálně jednotky desítek. Dále žalovaná nesprávně a nedostatečně vyhodnotila skutečnost, že dle doložených lékařských zpráv u žalobkyně nežádoucí účinky chemoterapie převažují nad léčebnými, a tedy došlo k selhání léčby s vyčerpáním dalších potenciálních režimů chemoterapie.
28. Žalobkyně upozorňuje na judikaturu správních soudů, dle níž jedinečnost může být dána i souhrnem okolností daného případu, mezi nimiž může figurovat i věk pacienta; za důvod

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

výjimečnosti případu je obecně považována nízká četnost výskytu zdravotního stavu v populaci nebo nesnášenlivost jiné léčby a rozvoj nežádoucích účinků. Judikatura správních soudů rovněž odmítá přílišnou restriktivnost výkladu podmínky výjimečnosti, ukládá danou podmínku posuzovat s přihlédnutím ke skutečnému aktuálnímu zdravotnímu stavu každé osoby, přičemž naplnění podmínky shledává i v takových případech, kdy situace pacienta je odlišná, byť není unikátní. V neposlední řadě je dle správní judikatury podmínka výjimečnosti velmi úzce provázána s podmínkou jediné možnosti léčby s ohledem na zdravotní stav pacienta. Je-li splněna podmínka jediné možné léčby, a žalobkyně prokazuje, že v jejím případě tomu tak je, je splněna i podmínka výjimečnosti případu.

29. Z důvodu závažnosti případu žalobkyně žádá soud o přednostní projednání žaloby. Vedle zrušení napadeného rozhodnutí navrhuje též zrušení rozhodnutí prvostupňového.
30. K důkazům žalobkyně předkládá lékařskou zprávu multidisciplinárního týmu komise FN Bulovka – Ústav radiční onkologie ze dne 21. 11. 2025, v níž je uvedeno, že s ohledem na toxicitu stávající léčby jsou současné léčebné možnosti vyčerpány, aplikace mirvetuximabu zůstává jedinou léčebnou možností. Dále žalobkyně předkládá Opatření obecné povahy SÚKL (dostupné na <https://sukl.gov.cz/vyzvy-predkladatelum-specificky-lecebnych-programu/specificky-lecebny-program-topotecan-hydrochlorid/>), z něj vyplývá nedostupnost léčivého přípravku s léčivou látkou topotecan-hydrochlorid na trhu od 26. 5. 2025. Pro případ, že by žalovaná v soudním řízení rozporovala stanoviska ošetřujících lékařů, navrhuje žalobkyně provést k důkazům svědeckou výpověď MUDr. D. K. z Ústavu radiční onkologie FN Bulovka. K prokázání závažnosti případu a vhodnosti přednostního projednání žaloby žalobkyně předkládá zprávu z FN Bulovka ze dne 2. 12. 2025, která zmiňuje diskrétní progresi dle záznamu CT.

#### Stanovisko žalované

31. Žalovaná s podanou žalobou nesouhlasí a navrhuje její zamítnutí. Poznává, že Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) úhradu léčiva nestanovil, v současné době probíhá správní řízení ke stanovení úhrady podle §39da zákona o VZP, z hodnotící zprávy ze dne 12. 12. 2025 plyne, že celkový náklad na léčbu jedné pacientky činí 2,8 mil. Kč. Řízení dále pokračuje a jeho výsledek nelze odhadnout.
32. Žalovaná konstatuje, že na základě podkladů a důkazů shromážděných ve správním řízení dospěla k odlišnému závěru než ošetřující lékař žalobkyně. K tomu objasňuje, že posouzení naplnění zákonných podmínek je primárně otázkou právní, byť vychází z odborných medicínských informací. Pokud shromážděné podklady nasvědčují tomu, že existuje jiná léčebná možnost hrazená ze zdravotního pojištění či že není dána výjimečnost případu z právního hlediska, je dán důvod k závěru odlišnému od názoru ošetřujícího lékaře. Úlohou žalované je hodnotit výjimečnost případu ve světle zákonných kritérií a judikatury, nikoli přebírat právní závěry ošetřujícího lékaře.
33. K podmínce jediné možnosti léčby žalovaná uvádí, že závěr žalobkyně, že léčba léčivým přípravkem Elahere je nejúčinnější a jedinou možnou léčbou vzhledem k rezistenci na platinu, předchozí chemoterapii, účelu léčby a pozitivitě FR<sub>1</sub>, neplyne ze zjištěných skutečností a hodnocených důkazů ve správním řízení. Žalovaná proto vyhodnotila, že podmínka jediné možnosti léčby zde není naplněna.
34. Žalovaná shrnuje výsledky studie Mirasol tak, že průměrné prodloužení mediánu přežití bez progresu o 1,6 měsíce a mediánu přežití o 3,5 měsíce nepředstavuje významný léčebný přínos.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

Toto prodloužení přitom bylo dosaženo u pacientek předléčených jednou až třemi liniemi systémové terapie. Výsledky dosažené ve studii Mirasol tedy nesvědčí pro významný přínos této léčby oproti chemoterapii. A ani závěr o nevýznamném přínosu přitom nelze aplikovat na případ žalobkyně, protože studie hodnotila účinnost léčby u pacientek předléčených maximálně jednou až třemi liniemi léčby, zatímco žalobkyně podstoupila již pět linií léčby. Pokud žalobkyně argumentuje účinkem mirvetuximabu spočívajícím v prodloužení doby dogrese u dalších linií léčby, tak je to zároveň v rozporu s jejím tvrzením, že Elahere je její jedinou léčebnou možností, tj. že další linie chemoterapie již v jejím případě není možná. Ze studie Mirasol dále vyplývá, že účinnost mirvetuximabu klesá s počtem absolvovaných léčebných linií. Pokud jde o rozdíly v rámci věkových skupin, zde byl benefit léčiva prakticky stejný, nebyl tedy zjištěn vyšší benefit v mladších věkových kohortách. Nepatrně vyšší byl benefit u pacientek předléčených PARP inhibitory (případ žalobkyně), ale tento rozdíl nedosáhl statistické významnosti. Při srovnání účinnosti mirvetuximabu proti jednotlivým cytostatikům byl pozorován statisticky významný rozdíl proti pegylovanému liposomálnímu doxorubicinu, ale už nebyl pozorován statisticky významný rozdíl proti topotecanu a paclitaxelu. Závažné nežádoucí účinky byly pozorovány u 41,7 % léčených mirvetuximabem a u 54,1 % léčených chemoterapií, v kontextu žalobkyně s významnou neuropatií po léčbě paclitaxelem žalovaná zmiňuje větší riziko výskytu neuropatie při léčbě mirvetuximabem proti chemoterapii. Design studie Mirasol přitom nebyl zvolen náhodně anebo z toho důvodu, že vysoce předléčených pacientek je minimum. Studie vyšla z dat předchozích fází klinického hodnocení, v nichž byla pozorována v případě předléčenosti více jak třemi liniemi léčby objektivní míra léčebné odpovědi minimální (zřejmě pro rezistenci k léčbě).

35. K dalším žalobkyní předestřeným zdrojům se žalovaná vyjadřuje v tom smyslu, že Modrá kniha ČOS uvádí pro pacientky, u nichž není předpoklad odpovědi na léčbu platinovým derivátem, stejnou terapeutickou indikaci, která je uvedena ve studii Mirasol. NCCN Guidelines obsahují pouze výčet léčivých přípravků využitelných v rámci terapie rekurentního platina-rezistentního tubo-ovariálního karcinomu, včetně mirvetuximabu, topotecanu či gemcitabinu. Ani jeden z těchto zdrojů neuvádí mirvetuximab jako primární možnost léčby, ani jako nejúčinnější možnost léčby. V obou dokumentech je mirvetuximab uveden jako jedna z možností léčby, a to jen za určitých podmínek – v NCCN Guidelines je uvedena podmínka FR $\square$  pozitivita min. 75 %, v Modré knize ČOS je kromě podmínky FR $\square$  pozitivita min. 75 % uvedena i podmínka předléčenosti jednou až třemi liniemi systémové léčby.
36. K lékařským zprávám žalovaná uvádí, že indikace k požadované léčbě je v nich odůvodněna právě odkazem na studii Mirasol a Modrou knihu ČOS, ze kterých však tato indikace nevyplývá, případně je indikace k léčbě formulována méně důrazně „je vhodné zvážovat“. K podmínce jediné léčby není v lékařských zprávách žádný argument, který by podpořil přesvědčení lékaře, že žalobkyně je refrakterní k další cytostatické léčbě jiným léčivým přípravkem než paclitaxel. Z laboratorních ani jiných doložených vyšetření toto dle žalované neplyne. K lékařským zprávám předloženým po skončení správního řízení pak dle žalované nelze přihlížet.
37. K odborným pracím, na něž odkazuje žalobkyně, žalovaná uvádí, že dle závěrů práce Van Gorp T et al. jsou výsledky kvality života léčených v obou skupinách (tj. mirvetuximabem proti chemoterapii) podobné. Práce Wu Y et al. popisuje kasuistiku jediné pacientky ve čtvrté linii léčby, léčebný efekt nelze vědecky vyhodnotit na základě výsledků u jedné

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

pacientky. Práce Lang et al. byla realizována na nízkém počtu pacientek a neuvádí čas do progresu nemoci a celkové přežití, což jsou relevantní ukazatele účinnosti protinádorové léčby. Výsledky práce Johannet et al. ukazují na nižší účinnost mirvetixumabu u vysoce předléčené populace, která je dokonce v tomto srovnání nižší než účinnost cytostatické chemoterapie, a zmiňují vysokou neurologickou toxicitu léčby s vlivem na neuropatii. Studie navíc byla bez srovnávacího ramene (podání jiné léčby či placebo).

38. K pozitivě FR $\square$  receptoru žalovaná uvádí, že jde o základní předpoklad, aby bylo možné o léčbě mirvetuximabem vůbec uvažovat, nikoli o důkaz pro to, že by u žalobkyně měla být tato léčba podstatným přínosem pro přežití či kvalitu života. Přínos léčiva v cílové populaci, do které však žalobkyně nespadá (pozitivní FR $\square$  a 1 – 3 linie předchozí léčby), spočíval podle studie Mirasol v prodloužení mediánu přežití o 5,6 měsíce. S ohledem na vysokou míru předléčenosti žalobkyně je ovšem očekávané prodloužení mediánu přežití podobné v případě léčby cytostatiky, ani z hlediska kvality života není mezi těmito dvěma způsoby léčby rozdíl.
39. Žalovaná dále poukazuje na ukončení předchozí účinné léčby paclitaxelem pro neuropatii. Jelikož je mirvetuximab rovněž léčivo s velmi vysokou mírou výskytu neuropatie, vedlo by podání mirvetuximabu s vysokou pravděpodobností k dalšímu zhoršení neuropatie.
40. K alternativě léčbou topotecanem žalovaná uvádí, že v rozhodné době bylo možné opatřit jej dovozem ze zahraničí. Ve studii Mirasol u méně předléčené populace dosáhl prakticky stejných výsledků jako mirvetuximab. Nevýhodou je vysoká hematologická toxicita topotecanu, na druhou stranu neuropatie je u tohoto léčiva vzácná. K možnosti léčby gemcitabinem žalovaná uvádí, že v popředí toxicity léčiva je opět toxicita hematologická, z druhé strany neuropatie je u tohoto léčiva vzácná. Gemcitabin byl studován např. ve studii Konstantinopoulos PA et al., kde u vysoce předléčené populace byl pozorován medián přežití bez progresu prakticky shodně s mirvetuximabem. Kromě uvedených cytostatik žalovaná ve vyjádření k žalobě zmiňuje i další léčebnou možnost metronomickým cyklofosfamidem.
41. Žalovaná shrnuje, že z žádných vědeckých dat neplyne, že by v této linii léčby mirvetuximab měl mít měřitelný léčebný přínos, zato však lze očekávat zhoršení stávající neuropatie. S ohledem na předchozí dobrou odpověď na cytostatika lze očekávat, že další linie cytostatické léčby přinese efekt, jehož cenou může být hematologická toxicita. Na rozdíl od léčby mirvetuximabem nepředstavují tato cytostatika větší riziko zhoršení již existující neuropatie a jejich přínos v této linii léčby je shodný. Není důvod předpokládat, že by měla být cytostatická léčba provázena poklesem kvality života proti mirvetuximabu.
42. K podmínce výjimečnosti žalovaná uvádí, že pojem interpretuje v souladu s obecným právním pravidlem, že výjimky z určitého výchozího pravidla je nutné vykládat restriktivně. Použití institutu mimořádné úhrady považuje za pojistku pro výjimečné případy, která ovšem nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících ze zákona o VZP, včetně stěžejního principu takového financování hrazených služeb, které zajistí trvalou udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění.
43. K názoru žalobkyně na výjimečnost svého případu žalovaná uvádí, že karcinom ovaria se může vyskytnout téměř v jakémkoli věku, ve věku 42 let není diagnostikován raritně, když v roce 2023 bylo diagnostikováno 61 nových případů ve věku 30 – 44 let. Studie Mirasol ani žádná jiná vědecká data nesvědčí o tom, že by mirvetuximab byl v nižších věkových kohortách účinnější a že by věk žalobkyně měl být důvodem zohledněným v posouzení výjimečnosti. Nárok na poskytování zdravotních služeb mají pojištěnci stejný bez ohledu na

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

jejich věk; odlišný přístup by bylo třeba považovat za diskriminační. Diagnóza žalobkyně sice byla stanovena v roce 2012 ve fázi pokročilého onemocnění, ale dlouhotrvající průběh nemoci není v případě ovariálního karcinomu nikterak výjimečnou okolností. Z dostupných dat plyne, že 20 % pacientek přežívá 7 let a 9,8 % více jak 10 let. Nádorové onemocnění a jeho interakce s pacientem sama o sobě netvoří homogenní jednotku, ale jedná se o složitý a z větší části dosud nepochopený biologický systém, což je důvodem toho, že prognóza se v jednotlivých případech liší a nelze ji předem s jistotou odhadnout. Z žádných vědeckých dat neplyne, že by pojištěnka z důvodů dlouhého trvání nemoci měla mít lepší léčebnou odpověď na mirvetuximab. Vysoká exprese receptoru FR $\alpha$ , kterou žalobkyně argumentuje, je přítomná dle různých studií cca ve třetině případů, a je základním předpokladem pro to, aby vůbec bylo možné o léčbě mirvetuximabem uvažovat, nikoliv však znakem výjimečnosti případu. V České republice je ročně diagnostikováno cca 600 – 700 případů pokročilého či metastatického karcinomu ovaria, čili případů pozitivních na FR $\alpha$  je ročně cca 200 – 300. Nejedná se tak o znak onemocnění, který by se vyskytoval jen vzácně či byl neobvyklý. K účinnosti cytostatické léčby žalovaná konstatuje, že bez ní by žalobkyně nepřeživala od roku 2012, poslední linie léčby paclitaxelem nebyla ukončena pro progresi, naopak, léčba byla účinná, k progresi nemoci došlo až cca půl roku po jejím ukončení. Léčba byla ukončena pro toxicitu – neuropatii. Žalobkyni bylo podáno celkem 12 cyklů paclitaxelu a při takovémto počtu je výskyt neuropatie prakticky nevyhnutelný, nikoli výjimečný. Pokročilý či metastatický ovariální karcinom je za současného stavu vědeckého poznání onemocnění nevléčitelné. Nemoc přes léčbu po čase prakticky vždy progreduje a vyžádá si nasazení další linie léčby. S touto situací se potká každá pacientka s tímto onemocněním v této fázi. Rezistence k léčbě je nakonec vždy, i u uvažovaného mirvetuximabu. Vznik rezistence na opakovaně použité léčebné přípravky je zcela typický a obvyklý v průběhu léčby ovariálního karcinomu, nejde tedy o skutečnost svědčící o výjimečnosti případu. V případě žalobkyně vedla léčba cytostatiky opakovaně k dlouhodobé léčebné odpovědi, kterou není vůbec schopna mirvetuximab produkovat (např. prakticky tříletá léčebná odpověď na karboplatinu s paclitaxelem v roce 2014, 9 měsíců trvající odpověď na paclitaxel podaný v poslední linii, kdy navíc ani léčebně neselhal). Protinádorová cytostatika tudíž u ní neselhala, naopak byla vysoce účinná, byť od nich není možné (stejně jako od jakéhokoli jiného léku včetně Elahere) očekávat úplné vyléčení.

44. K důkazům žalovaná překládá stanovisko doc. MUDr. J. P., Ph.D., MBA, přednostky Onkologické kliniky Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, ze dne 3. 2. 2026.

#### **Další podání účastníků řízení**

45. V replice došlé soudu dne 6. 3. 2026 žalobkyně polemizuje s argumentací žalované a rozvádí své žalobní námítky. Namítá, že vyjádření žalované, zejména při srovnání nabízených alternativ s mirvetuximabem, obsahuje tvrzení a odkazy na práce, které nebyly součástí odůvodnění napadeného rozhodnutí. Rozporuje tvrzení žalované o údajném nevýznamném přínosu léčby mirvetuximabem, v této souvislosti podrobně rozebírá vyjádření žalované k studii Mirasol, kde poukazuje na nesprávnou či zavádějící interpretaci jednotlivých parametrů a závěrů studie, vysvětluje, z jakého důvodu nesouhlasí se stanoviskem žalované ohledně jedinečnosti požadované léčby a výjimečnosti případu žalobkyně, k výjimečnosti případu doplňuje, že za výjimečnou okolnost je třeba považovat dlouhé přežívání při současném zachování dobrého klinického stavu. Žalobkyně uvádí, že strategie spočívající v postupném zkoušení jiných, málo účinných a vysoce toxických režimů s nejistým

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

přínosem může vést k nevratnému zhoršení stavu a ztrátě času, který je u pokročilého onemocnění limitujícím faktorem.

46. K důkazům žalobkyně předkládá lékařské zprávy vyhotovené ve Fakultní nemocnici Bulovka ze dnů 31. 12. 2025, 6. 1., 20. 1., 10. 2. a 3. 3. 2026, a dále ze dne 6. 3. 2026, ze kterých vyplývá, že po krátké účasti žalobkyně v klinické studii (prosinec 2025 až leden 2026, aplikován topotecan weekly), je u ní i nadále indikována léčba Elahere a že žalobkyně dne 20. 1. 2026 začala léčbu Elaherem podstupovat jako samoplátkyně. V lékařské zprávě ze dne 6. 3. 2026 je uvedeno, že při aplikaci topotecanu došlo u žalobkyně k progresi nádoru, při následné aplikaci Elahere došlo k příznivé odpovědi – regresi nádoru v podobě poklesu markeru CA125.
47. Na repliku žalobkyně reaguje žalovaná vyjádřením ze dne 16. 3. 2026, v němž setrvává na svém názoru, že mirvetuximab není pro žalobkyni nejúčinnější a jedinou možnou léčbou, má za to, že tvrzení žalobkyně o rezistenci k jakékoliv chemoterapii nebylo dostatečně odůvodněno, nebyla tedy vyvrácena možnost léčby cytostatiky s jiným mechanismem účinku (topotecanem či gemcitabinem), opakuje své stanovisko, že případ žalobkyně není výjimečný. Uvádí, že z medicínského hlediska není žalobkyní uváděný pokles markeru CA125 sám o sobě důkazem účinnosti léčby.

#### Posouzení žaloby Městským soudem v Praze

48. 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.“).
49. Soud ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené.
50. V souladu s § 51 s. ř. s. soud o žalobě rozhodl bez nařízení jednání, neboť účastníci řízení s takovým postupem souhlasili a ani soud neshledal potřebu provádět dokazování, když vyšel z relevantních podkladů týkající se zdravotního stavu žalobkyně a dalších dokumentů obsažených v předloženém spisovém materiálu, kterým se dokazování neprovádí, a vyšel také z veřejně dostupných dokumentů, k nimž měli účastníci možnost se vyjádřit a které jsou jim známy.
51. Podrobněji k tomu soud uvádí, že vyšel z účastníkům známého a veřejně dostupného opatření obecné povahy SÚKL o nedostupnosti léčivého přípravku s léčivou látkou topotecan-hydrochlorid na trhu od 26. 5. 2025, a z účastníkům známého a veřejně dostupného plného znění odborných prací, jimiž žalobkyně argumentuje, a jejichž originální názvy specifikovala již v žádosti o schválení léčby z 23. 7. 2025.
52. Pro úplnost soud poznamenává, že plné znění studie Mirasol je ve správním spisu založeno v angličtině, rovněž ostatní odborné práce, jimiž žalobkyně argumentuje, jsou veřejně dostupné na internetu v angličtině. Za situace, kdy účastníci řízení cizojazyčným podkladům rozumí a není zde spor o jejich obsahu, soud nepovažoval za potřebné vyzývat účastníky k předložení úředního překladu (usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 14. 4. 2015, č.j. 9 As 12/2014-60) a vycházel z anglického znění dokumentace.
53. K dokazování soud dále uvádí, že neprovedl dokazování lékařskými zprávami ze dne 21. 11. 2025, 31. 12. 2025, 6. 1., 20. 1., 10. 2., 3. 3. a 6. 3. 2026 ani stanoviskem přednostky Onkologické kliniky Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem ze dne 3. 2. 2026, předloženými účastníky až v řízení před soudem. Tyto dokumenty nebyly podkladem

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

napadeného rozhodnutí, vznikly a byly předloženy žalobkyní a žalovanou až po vydání napadeného rozhodnutí. Nadto nejde o zdravotní dokumentaci, která by zaznamenala individuální stav žalobkyně ke dni podání žádosti či vydání napadeného rozhodnutí. Z takto předložených dokumentů proto nelze vycházet při posuzování zákonnosti napadeného rozhodnutí ke dni jeho vydání, neboť důležitý je skutkový stav právě ke dni jeho vydání (ust. § 75 odst. 1 s. ř. s.). Soud neprovedl ani navržený důkaz výsledkem MUDr. D. K. z Ústavu radiační onkologie FN Bulovka, který indikoval žalobkyni požadovanou léčbu. Soud totiž dospěl k závěru, že napadené rozhodnutí lze řádně posoudit i bez vyjasnění a doplnění stanoviska ošetřujícího lékaře, jak bude uvedeno dále v odůvodnění tohoto rozsudku.

54. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. Dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
55. Podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod má každý právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.
56. Podle ust. § 16 odst. 1 zákona o VZP 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.
57. Podle ust. § 19 odst. 1 písm. a) zákona o VZP zdravotní pojišťovna posuzuje před poskytnutím zdravotních služeb naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případě zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16.
58. Podle § 28 odst. 2 zákona o VZP má pacient právo na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
59. Podle § 4 odst. 5 zákona o VZP náležitou odbornou úroveň se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.
60. Správní soudy se již výkladem § 16 zákona o VZP opakovaně zabývaly (srov. např. rozsudek ze dne 27. 3. 2024, č.j. 14 Ad 7/2023-83 nebo ze dne 9. 9. 2025 č.j. 10 Ad 8/2025-55). Soud nemá důvod se od tam postulovaných obecných východisek, opírajících se o robustní judikaturu Nejvyššího správního soudu (NSS), jakkoli odchylovat. Připomíná, že účelem zákona o VZP 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“ (nález ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, č. 231/2017 Sb.).

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

61. Nejvyšší správní soud 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 zákona o VZP:
- a) musí se jednat o zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené,
  - b) musí být dána výjimečnost případu pojištěnce a
  - c) musí se jednat o poskytnutí takové zdravotní služby, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
62. „Výjimečnost případu pojištěnce“ a „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ jsou neurčité právní pojmy, což znamená, *„že jejich výklad a aplikace musí vždy vycházet z „teleologické racionality“ právního předpisu a může se měnit dle konkrétních okolností každého případu“* (citováno z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 17.12.2019, č.j. 4 Ads 394/2019-105).
63. V dané věci není sporu o tom, že žalobkyní požadovaná léčba není zdravotní pojišťovnou služba jinak hrazená (první podmínka). Žalobkyně nesouhlasí se žalovanou v otázce naplnění podmínky výjimečnosti jejího případu (druhá podmínka) i podmínky jediné možnosti z hlediska jejího zdravotního stavu (třetí podmínka).
64. Jak již soud uvedl výše, aby žalovaná měla povinnost uhradit žalobkyni požadovanou jinak nehrazenou léčbu, musí být dané podmínky splněny kumulativně. Tato skutečnost způsobuje, že soud by byl oprávněn zrušit napadené rozhodnutí pouze a jenom v případě, kdyby v rámci soudního přezkumu neobstál ani jeden z obou důvodů, pro který žalovaná žádost žalobkyně o úhradu požadované léčby zamítla. Obstojí-li během soudního přezkumu alespoň jeden z důvodů, kterým žalovaná zdůvodnila napadené rozhodnutí, není soud oprávněn napadené rozhodnutí zrušit.

#### *Podmínka výjimečnosti případu*

65. K podmínce výjimečnosti případu soud předesílá, že standardem má být úhrada služeb všem pojištěncům ve stejné situaci, aby nedocházelo k nepřipustné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nějaké nehrazené péče domohou skrze mimořádnou úhradu dle § 16 zákona o VZP, a ostatními pojištěnci. Toto ustanovení by tedy mělo být aplikováno jen skutečně ve výjimečných případech, které jsou odůvodněny výjimečností situace konkrétního pacienta. Tyto výjimečné okolnosti přitom nemusejí tkvět jen v pacientově zdravotním stavu, ačkoli jde o zásadní hledisko, ale také v jiných, *pro futuro* těžko předvídatelných okolnostech, jež učiní daný případ výjimečným. (Rozsudek NSS 5 Ads 228/2019, bod 54, nebo rozsudek zdejšího soudu 5 Ad 14/2024, bod 52).
66. Podmínku výjimečnosti případu Nejvyšší správní soud vyložil v rozsudku ze dne 29. 11. 2019, č.j. 5 Ads 28/2018-58 tak, že zdůraznil, že § 16 zákona o VZP 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 (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 žádala úhradu účinnějšího léku (rozsudek NSS 5 Ads 28/2018), ve výjimečnosti samotného onemocnění

dané jeho nízkou četností (rozsudek NSS 9 Ads 214/2018), jeho rychlou progresí s rizikem oddálení lékařského zákroku (rozsudek Městského soudu v Praze 10 Ad 11/2017). Výjimečnost případu se vždy posuzuje ve vztahu ke konkrétnímu případu, jinak by posouzení nutně muselo platit pro všechny případy daného onemocnění a podmínka „výjimečnosti“ by pozbyla veškerého smyslu, což by bylo v rozporu se zásadou racionálního výkladu norem. Nelze ovšem obcházet účel § 16 zákona o VZP zdravotním pojištění, 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 zákona o veřejném zdravotním pojištění (srov. rozsudek Městského soudu v Praze 15 Ad 15/2019).

67. Žalobkyně shledává výjimečnost svého případu souhrnně v tom, že jí byla diagnóza diagnostikována v mladém věku oproti průměru (41 let oproti nejčastějšímu věku pacientek 62 let), dále v tom, že přežívá podstatně nadprůměrnou dobu oproti průměru (desetileté doby přežití dosahuje pouze 9,8 % pacientek), a to při současném zachování dobrého klinického stavu, dále v tom, že je dle lékařských zpráv rezistentní na chemoterapii, když naposledy podstoupená chemoterapie v režimu paclitaxel selhala a převážily nežádoucí účinky. Dále žalobkyně shledává výjimečnost svého případu ve výskytu exprese folátového receptoru, který odůvodňuje indikaci mirvetuximabu.
68. Žalovaná naopak výjimečnost případu v okolnostech tvrzených žalobkyní neshledává, má za to, že průběh nemoci žalobkyně ani její celková situace nejsou ničím mimořádné.
69. Soud zvažoval, zda žalobkyní předestřené skutečnosti, nebo alespoň některá z nich, představují dostatečný důvod pro závěr, že v případě žalobkyně je splněna podmínka výjimečnosti situace konkrétního pojištěnce ve srovnání s jinými v obdobné situaci. Vycházel přitom z názoru, že tuto podmínku je nutno posuzovat přiměřeně právě s ohledem na její účel. Pokud by totiž tato podmínka byla posuzována příliš striktně, mohlo by to konec konců vést až k závěru, že může být splněna jen u toho pacienta, který trpí zcela unikátní poruchou zdraví, takže je jedinou osobou v takto výjimečné situaci – minimálně v rámci systému veřejného zdravotního pojištění v České republice. Takový výklad této normy a její aplikace by však vedly k absurdním závěrům. Naopak, pokud by byla podmínka posuzována příliš volně, mohlo by to vést k důsledkům, že podmínku výjimečnosti by pravidelně splňovaly sice individualizované, avšak ničím mimořádné případy, neboť prakticky kterýkoli jedinec se určitým způsobem nachází ve své jedinečné, individuální situaci. Podmínka založená na výjimečnosti případu konkrétního pacienta by pak byla zcela rozmělněna. Takový důsledek není akceptovatelný, neboť by byl prostřednictvím § 16 zákona o VZP obcházen režim stanovení podmínek úhrady zdravotních služeb ze zdravotního pojištění. Proto podle názoru soudu je nutno tuto podmínku posuzovat uměřeně s přihlédnutím ke skutečnému aktuálnímu zdravotnímu stavu konkrétního pojištěnce a jeho situaci.
70. Soud přisvědčuje žalované v jejím odkazu na ustálenou judikaturu, která výjimečnost u konkrétního pojištěnce spojuje s ojedinělostí, specifícností a nezaměnitelností situace, v níž se pojištěnec nachází. Musí jít o nesrovnatelné postavení s jinými pacienty v míře jejich nemoci, zdravotních potíží nebo fatálního ohrožení.
71. Po prostudování spisového materiálu soud konstatuje, že taková situace u žalobkyně z podkladů správního řízení nevyplývá.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

72. V souladu s judikaturou Nejvyššího správního soudu městský soud vycházel především z hodnocení ošetřujících lékařů, neboť ti mohou zodpovědně vyhodnotit, zda se průběh onemocnění svou složitostí, intenzitou, rychlostí šíření, délkou, bolestivostí apod. v případě konkrétního pacienta podstatným způsobem vymyká obvyklému dění (rozsudek NSS ze dne 6. 9. 2023 č.j. 7 Ads 37/2023-38). V žádance je konstatováno, že jde o výjimečný případ, v žádosti o schválení léčby ze dne 23. 7. 2025 je konstatováno, že jde o výjimečný případ mladé ženy, která je přes veškerou podanou terapii stále ve výborném výkonostním stavu. V ostatních podkladech správního řízení (zejm. lékařské zprávy ze dne 18. 7. 2025, 29. 8. 2025, či lékařská zpráva ze dne 5. 11. 2025 předložená v odvolacím řízení) soud tvrzení o výjimečnosti případu nenalezl. Dále soud v lékařských zprávách nenalezl porovnání, které by nasvědčovalo, že věk žalobkyně, doba přežití a výborný výkonostní stav jsou okolnosti, kterými se žalobkyně podstatným způsobem vymyká obvyklému dění ve srovnání s relativně standardním průběhem onemocnění. Soud proto vycházel z obecnějších podkladů založených ve správním spisu, a to především z dat Národního onkologického registru a Českého statistického úřadu. Z nich soud dovodil, že ač v případě žalobkyně ohledně věku a doby přežití nejde o údaje v pásmu průměru, nejde současně ani o údaje nijak unikátní. Dle názoru soudu žalobkyně významně nevybočuje nižším věkem oproti průměru v době diagnózy, ani nadprůměrnou dobou přežití. Údaj o výkonostním stavu není v podkladech správního řízení statisticky zdokumentován ani není učiněno srovnání s obvyklým průběhem onemocnění. Z doložené dokumentace (zejm. studie Mirasol) pak nevyplývá ani to, že by mirvetuximab byl pro pacientky nižšího věku oproti průměru účinnější a že by věk žalobkyně měl být důvodem zohledněným v posouzení výjimečnosti. Tvrzení obsažené v žádosti o schválení léčby ze dne 23. 7. 2025 tak není na základě čeho považovat za výjimečnou okolnost. Lze tedy uzavřít, že se ohledně věku, doby přežití a výkonostního stavu se nejedná o parametry, které by samy o sobě měly u žalobkyně být důvodem pro konstatování výjimečnosti.
73. Výjimečnost nelze spatřovat ani v tom, že u žalobkyně byla zjištěna vysoká exprese receptoru FR $\alpha$ . Tato je dle obsahu správního spisu přítomna přibližně u 1/3 případů, tj. cca u 200 – 300 nových případů ročně, nejedná se tedy o vzácnost či neobvyklost. Nadto je zacílení na folátový receptor alfa přímou vlastností mirvetuximabu (léčba je indikována pouze za podmínky FR $\alpha$  pozitivita – k tomu viz studie Mirasol), nikoli znakem odlišnosti v postavení žalobkyně. Jinými slovy, z hlediska posouzení indikace léčby musí být pozitivita folátového receptoru alfa shledána u pacientky vždy, a nemůže tak jít o výjimečnou okolnost svědčící pro úhradu této léčby ve smyslu § 16 zákona o VZP.
74. Pokud jde o argumenty nežádoucími účinky chemoterapie a rezistencí na chemoterapii, soud tyto argumenty posuzoval souhrnně, ve smyslu judikatury správních soudů, dle níž zjištěná nemožnost užívat léčbu hrazenou ze zdravotního pojištění, ať už z důvodu rezistence nebo z důvodu příliš negativních nežádoucích účinků, může být považována za výjimečnou okolnost ve smyslu ust. § 16 zákona o VZP (srov. například rozsudek NSS č.j. 1 Ads 173/2025-54). Soud tedy nehodnotil nežádoucí účinky a rezistenci na chemoterapii izolovaně pro jednotlivou léčbu (zde paclitaxel, topotecan, gemcitabin, případně jinou léčbu, pokud by byla v dokumentaci založené ve správním spisu výslovně specifikována), ale souhrnně posuzoval, zda byla pro případ žalobkyně zjištěna nemožnost užití jakékoli konvenční chemoterapie kvůli nežádoucím účinkům či rezistenci.

75. Z obsahu správního spisu k tomu vyplývá, že žalobkyně opakovaně podstoupila léčbu chemoterapií v režimu paclitaxel, poprvé v roce 2012, naposledy v roce 2025, léčba byla ukončena pro nežádoucí účinek – neuropatii.
76. K tvrzení o nežádoucích účincích paclitaxelu soud konstatuje, že v lékařské zprávě ze dne 17. 7. 2025 byla, při dobré toleranci, doporučena možnost užívat v mezidobí paclitaxel. Dle lékařské zprávy ze dne 29. 8. 2025 byl žalobkyni tento léčivý přípravek indikován a podán, a byla zvažována event. další chemoterapie dne 12. 9. 2025. V lékařské zprávě ze dne 5. 11. 2025 je uvedeno, že progrese nežádoucích účinků je již tak závažná, že další její pokračování lékaři nepovažují za vhodné a účelné, neboť nežádoucí účinky již převažují benefit z léčby. Z dalších podkladů, zejména z NCCN Guidelines, verze 3.2025, pak soud zjistil, že při léčbě paclitaxelem jsou nežádoucí účinky ve formě neuropatie u pacientů obvyklým (očekávaným) projevem, neboť se jedná o silně neurotoxické cytostatikum.
77. K tvrzení o rezistenci žalobkyně na paclitaxel soud konstatuje, že rezistence žalobkyně na paclitaxel z obsahu správního spisu nevyplývá, neboť v lékařských zprávách není výslovně uváděna, a nevyplývá ani z anamnézy žalobkyně. Z té lze naopak vysledovat účinnost léčby, kdy léčba od roku 2012 vedla opakovaně k dlouhodobé léčebné odpovědi, ani poslední linie léčby paclitaxelem v roce 2025 nepřivodila progresi a nebyla ukončena pro progresi.
78. K tvrzení o rezistenci žalobkyně na chemoterapii obecně (na další cytostatickou léčbu – jinou než paclitaxel) soud konstatuje, že vznesené tvrzení je uvedeno ve dvou lékařských zprávách (žádanka: „neexistuje alternativa protinádorové léčby“, žádost o schválení léčby ze dne 23. 7. 2025: „kompletní refrakternost k chemoterapii“), avšak současně není podloženo anamnézou, doloženými vyšetřeními ani jinými odbornými podklady. Není tedy ozřejmeno, z čeho jsou tyto závěry dovozeny, absentuje zde jakékoli odborné zdůvodnění či podkladová zdravotnická dokumentace. Proto předmětná tvrzení nelze považovat za osvědčená. Naopak jsou předmětná tvrzení zpochybněna skutečností, že po 23. 7. 2025, v srpnu 2025, byla chemoterapie (ve formě paclitaxelu) žalobkyni indikována, podána a zvažována i na září 2025. Ohledně alternativně nabídnuté léčby léčivy topotecan a gemcitabin pak rezistence na uvedené přípravky není v lékařských zprávách předložených v průběhu správního řízení vůbec tvrzena a ke dni vydání napadeného rozhodnutí tak nebylo žádným podkladem osvědčeno, že tato léčiva byla nebo budou v případě žalobkyně netolerovatelná.
79. Na základě uvedených skutečností soud nemohl uzavřít, že by v případě žalobkyně byla osvědčena nemožnost užívání jakékoli chemoterapie (léčiva hrazeného z veřejného zdravotního pojištění), neboť i kdyby byla fakticky vyloučena léčba paclitaxelem z důvodu závažných vedlejších účinků, stále nebyla vyloučena léčba jinými konvenčními chemoterapeutickými přípravky. Soud tedy nemůže ani tvrzenou okolnost výskytu nežádoucích účinků paclitaxelu a rezistence na chemoterapii hodnotit jako projev výjimečnosti ve smyslu judikatury Nejvyššího správního soudu.
80. K lékařským zprávám soud na tomto místě podotýká, že při rozhodování o úhradě zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění nejsou skutkové závěry ošetřujících lékařů pro žalovanou nijak závazné. V opačném případě by proces schvalování a i vlastní činnost revizních lékařů a revizní komise postrádaly smysl (rozsudek NSS ze dne 13. 11. 2023, č.j. 10 As 327/2022-63, bod 65). Žalovaná proto nepochybila, pokud názory a stanoviska předestřené v lékařských zprávách bez dalšího nepřejala. Soud si je vědom judikatury, která v obecné rovině pracuje s povinností žalované opatřit další podklady,

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

pokud má pochybnosti o správnosti závěrů ošetřujících lékařů (viz např. rozsudky NSS 10 As 327/2022, 1 Ads 507/2020). V nynějším případě ovšem dle názoru soudu nebyl k doplnění dalších podkladů důvod, a to s přihlédnutím ke skutečnosti, že závěry ošetřujících lékařů jsou předestřeny zcela obecně a nejsou podpořeny žádným odborným vysvětlením, ani zdravotnickou dokumentací. Z ní naopak vyplynulo, že léčba paclitaxelem přinášela léčebnou odpověď a rezistence žalobkyně na paclitaxel nikde výslovně uváděna není, přičemž tato léčba byla indikována a podávána bez ohledu na předchozí obecné tvrzení obsažené v lékařských zprávách, že rezistence žalobkyně k chemoterapii je kompletní. Rezistence na jakoukoli jinou konkrétní chemoterapii nebyla u žalobkyně klinicky ověřována ani jinak zjišťována (a ani v lékařských zprávách jmenovitě uváděna). Soud tedy ohledně tvrzení o rezistenci na chemoterapii nevidí žádnou odbornou argumentaci, která by odůvodnila doplnění dokazování. Soud se shoduje s žalovanou, že uvedené tvrzení bez dalšího není způsobitelné naplnit podmínku výjimečnosti dle zákona o VZP.

81. Soud tak uzavírá, že žalovaná nepochybila, pokud v řízení učinila závěr, že sice u žalobkyně byla zjištěna toxicita na paclitaxel v podobě nežádoucího účinku (neuropatie), nebyla však zjištěna překážka jiné chemoterapeutické léčby hrazené ze zdravotního pojištění, jakožto určující faktor výjimečnosti jejího případu.
82. Žalobkyně dále k podmínce výjimečnosti argumentuje, že výjimečnost jejího případu je založena právě kombinací všech zmíněných faktorů.
83. Soud proto zkoumal, zda se žalovaná neomezila pouze na mechanické srovnání jednotlivých skutečností se statistikou. Jak k tomu uvedl Nejvyšší správní soud např. v rozsudku ze dne 24. 10. 2025 č.j. 1 Ads 173/2025-54, „*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 ojedinělý*“.
84. Městský soud dospěl k závěru, že žalovaná posoudila žalobkyninu situaci souhrnně (viz body 30 až 39 napadeného rozhodnutí). Z odůvodnění napadeného rozhodnutí vyplývá, že předestřené faktory hodnotila nejen jednotlivě, ale i komplexně, a zabývala se jedinečností, specifickostí a nezaměnitelností situace, v níž se žalobkyně nachází, jako celkem. Z hlediska kritéria výjimečnosti případu žalovaná řádně posoudila obsah shromážděné dokumentace. Pokud žalovaná po takovém hodnocení dospěla k závěru, že onemocnění žalobkyně probíhá obvyklým způsobem a její klinická situace se příliš neliší od ostatních pacientek s totožnou diagnózou, že její situace se nevymyká z obecně popsané charakteristiky onemocnění a jeho typických projevů a ani její celková situace není ničím výjimečná, soud s jejím hodnocením souhlasí.
85. Městský soud v Praze tak má za to, že v případě žalobkyně není situace natolik odlišná, či specifická, aby to znamenalo naplnění druhé podmínky vyžadované v ust. § 16 zákona o VZP. Souhrn žalobkyniní uvedených skutečností, tedy onemocnění v mladším věku oproti nejčastějšímu věku pacientek, přežívání podstatně nadprůměrnou dobu oproti průměru při současném zachování dobrého klinického stavu, a současně výskyt exprese folátového receptoru alfa odůvodňující indikaci požadované léčby, nelze považovat za závažné specifické okolnosti žalobkyně, které by činily její případ výjimečným. Absence jiných terapeuticky obhajitelných možností nebyla osvědčena, nelze se tak ztotožnit s úvahou, že žalobkyni nezbyvá nic jiného než žádat o mimořádnou úhradu jakožto jediné možnosti, když alternativa hrazené léčby neexistuje. Jiné individuální okolnosti nebyly žalobkyniní tvrzeny.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

86. K jediné možnosti léčby jakožto okolnosti mající vliv na posouzení výjimečnosti případu soud ještě poznamenává, že se neztotožnil s vyjádřením žalobkyně, že je-li splněna podmínka jediné možné léčby, je splněna i výjimečnost případu. Soud připouští možnou souvislost obou podmínek (srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. 6. 2018, č.j. 14 Ad 13/2017-50, dle něž je-li splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, bude často splněna i podmínka výjimečnosti situace). To však neznamená, že by obě podmínky byly automaticky propojeny a de facto splývaly. Jak uvedl Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 29. 9. 2020 sp. zn. 10 Ads 107/2020, „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.“ Obě samostatné podmínky tedy nelze posuzovat jako podmínku ve skutečnosti jedinou, a je nutné je od sebe odlišovat a hodnotit jejich naplnění dle vlastních kritérií. Platí tedy, že i kdyby byla v konkrétním případě shledána jediná možnost z hlediska zdravotního stavu žalobkyně, musí k takovému zjištění přistoupit ještě další významná okolnost či souhrn dílčích okolností, které činí případ žalobkyně ojedinělým (výjimečným). Námitku propojení podmínky jediné možnosti s podmínkou výjimečnosti tak, jak ji vykládá žalobkyně, tak soud neshledává případnou.
87. K judikatuře správních soudů městský soud ještě uvádí, že nijak nezpochybňuje žalobkyní odkazované rozsudky správních soudů, jejichž tezemi žalobkyně argumentuje na podporu svých námitek. V nich posuzované případy jsou však skutkově nebo právně odlišné od případu žalobkyně, případně jsou v nich vysloveny závěry, s nimiž není odůvodnění napadeného rozhodnutí v rozporu. Soud z nich proto při posuzování důvodnosti žalobních námitek vyjít nemohl.
88. Konkrétněji lze k jednotlivým rozhodnutím zmíněným žalobkyní uvést, že žalovaná dodržela ve vztahu k výjimečnosti princip, dle něž výjimečnost je třeba posuzovat komplexně, v kontextu individuálního zdravotního stavu konkrétního pojištěnce, přičemž výjimečnost nemusí spočívat v existenci jediné raritní okolnosti, ale může být dána souhrnem více faktorů, které ve svém spojení vytvářejí mimořádnou situaci (rozsudky Nejvyššího správního soudu a Městského soudu v Praze č.j. 1 Ads 173/2025-54 a č.j. 8 Ad 16/2023-54). Z odůvodnění prvostupňového i napadeného rozhodnutí je zřejmé, že žalovaná dostatečně uvážila, zda všechny žalobkyní namítané odlišnosti představují dostatečný důvod pro závěr o výjimečnosti její situace. Žalovaná dle názoru soudu nepochybila ani při zohlednění okolností jako je mladý věk žalobkyně (rozsudky Nejvyššího správního soudu a Městského soudu v Praze č.j. 5 Ads 228/2019-81 a č.j. 3 Ad 3/2025-42). Žalovaná řádně odůvodnila a podepřela příslušnými podklady, z jakého důvodu neshledává mladý věk žalobkyně nijak ojedinělým. Ani v otázce posouzení četnosti výskytu onemocnění (počet pacientek s obdobnou epikrizou jako žalobkyně) se žalovaná dle názoru soudu neodchýlila od judikатурních závěrů obecně považujících nízkou četnost výskytu zdravotního stavu v populaci za důvod výjimečnosti případu (rozsudek Nejvyššího správního soudu č.j. 9 Ads 214/2018-63). Žalovaná na základě podkladů založených ve správním spisu zdůvodnila, že se v případě žalobkyně nejedná o zdravotní stav, který by se vyskytoval jen vzácně či byl zcela neobvyklý. Žalovaná rovněž podrobně rozvedla a odůvodnila své stanovisko ve věci nesnášenlivosti jiné léčby a rozvoje nežádoucích účinků (což považuje za významnou okolnost pro výjimečnost případu Nejvyšší správní soud v rozsudku č.j. 4 Ads 394/2019-110). Žalovaná ozřejmila, z jakých důvodů se v případě žalobkyně o výjimečnou situaci nejednalo. Soud se neztotožňuje ani s argumentem, že žalovaná nesplnila judikатурní požadavek nehodnotit podmínku výjimečnosti nepřiměřeně restriktivně (rozsudky Nejvyššího správního soudu a Městského soudu v Praze č.j. Ads 173/2025-54 a č.j. 8 Ad 16/2023-54). Žalovaná dle

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

přesvědčení soudu přihlédla ke skutečnému aktuálnímu zdravotnímu stavu žalobkyně a korektně objasnila, že její situace se v zásadě nevymyká obvyklému průběhu onemocnění. V neposlední řadě zde soud opakuje své stanovisko k názoru žalobkyně, že podmínka výjimečnosti je natolik úzce provázána s podmínkou jediné možnosti léčby s ohledem na zdravotní stav pacienta, že je-li splněna podmínka jediné možné léčby, je splněna i podmínka výjimečnosti případu (*rozsudky Městského soudu v Praze č.j. 11 Ad 5/2024-40, č.j. 5 Ad 14/2024-36, č.j. 3 Ad 3/2025-42*). Žalovaná nepochybila, když obě podmínky posoudila nejen ve vzájemné souvislosti, ale též samostatně dle příslušných zákonných a judikатурních kritérií. Ostatně je třeba poukázat na to, že žalobkyně závěry zmiňovaných rozsudků Městského soudu v Praze částečně desinterpretuje, neboť na propojenost obou podmínek v nich není vysloven nijak kategorický názor.

89. Soud tedy uzavírá, že s přihlédnutím ke všemu uvedenému hodnotí interpretaci pojmu „výjimečnost případu“, jak ji učinila žalovaná, jako odpovídající smyslu a účelu § 16 zákona o VZP. Závěr, že v případě žalobkyně nejsou přítomny žádné mimořádné okolnosti, které by osvědčovaly výjimečnost jejího případu oproti ostatním pacientkám s předmětným onemocněním, je tak nutno aprobovat.
90. Ze všeho uvedeného je zjevné, že napadené rozhodnutí tedy obstálo v soudním přezkumu již prvního z důvodů pro vydání napadeného rozhodnutí, který spočíval v učinění závěru, že v případě žalobkyně není naplněna podmínka výjimečnosti případu ve smyslu ust. § 16 odst. 1 zákona o VZP.

#### *Podmínka jediné možnosti léčby*

91. Přestože, jak již soud uvedl výše, podmínky pro uplatnění úhrady zdravotní služby dle § 16 zákona o VZP musí být splněny kumulativně, tudíž již nesplnění podmínky výjimečnosti znamená, že žalobkyni nárok na úhradu dle § 16 zákona o VZP nevznikl, považuje soud s ohledem na zásadu ekonomie řízení za vhodné vyjádřit se rovněž k naplnění třetí podmínky, tedy podmínky jediné možné léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
92. Uvedená podmínka znamená, že pro konkrétního pacienta neexistuje hrazená alternativa z veřejného zdravotního pojištění, která by v jeho případě byla léčebným postupem *lege artis*. Definice postupu *lege artis* vychází z § 28 odst. 2 ve spojení s § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), dle nichž má pacient právo na poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.
93. Skrze podmínku ‚jediné možnosti‘ 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 Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 3. 2021, č.j. 1 Ads 507/2020-78).
94. Pro posouzení předmětné věci je tedy nezbytné nejprve posoudit, zda (jinak nehrazená) léčba, která je indikovaná ošetřujícími lékaři žalobkyně, je s ohledem na její individuální klinický stav pro ni účinná. V kladném případě je třeba, opět při zohlednění individuálního klinického stavu žalobkyně, vyhodnotit, zda existuje vedle této indikované léčby jiná léčba *lege artis*, tedy srovnatelně účinný léčebný postup. K závěru o jediné možnosti léčby tak

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

nelze dospět jen na základě objektivních vlastností a statistických výsledků konkrétní léčebné metody, ale je třeba vzít v úvahu okolnosti individuálního případu.

95. Otázka účinnosti jednotlivých v úvahu přicházejících léků je pro závěr, zda v daném případě jde o jedinou možnost léčby, zcela zásadní (rozsudek NSS č.j. 5 Ads 228/2019-81). Soud proto při posouzení důvodnosti žalobní argumentace přistoupil k uvážení, zda lze ze skutečností zjištěných ve správním řízení a z doložených podkladů učinit následující závěry: 1) že léčba mirvetuximabem (léčba léčivým přípravkem Elahere) je pro žalobkyni účinná; 2) pro případ její účinnosti pro žalobkyni, že alternativy nabízené žalovanou (topotecan, gemcitabin) pro žalobkyni nejsou účinnou léčbou; 3) anebo, pro případ jejich účinnosti pro žalobkyni, že léčba je mirvetuximabem oproti alternativám pro žalobkyni významně účinnější. Všechny tři uvedené otázky jsou mezi účastníky řízení sporné.

*Ad 1) K posouzení účinnosti mirvetuximabu pro žalobkyni:*

96. Účinnost léčby přímo pro svůj individuální případ žalobkyně dovozuje především z lékařských zpráv ošetřujících lékařů, kdy namítá, že z nich měla žalovaná primárně vycházet. Účinnost léčby pro svůj individuální případ dále žalobkyně dovozuje z Modré knihy ČOS, studie Mirasol či doporučení NCCN Guidelines (verze 3.2025), kdy namítá splnění všech tam uvedených kritérií pro indikaci a pro co nejlepší výsledky, zejména pozitivitu folátového receptoru alfa. Doporučení léčby pacientkám po první až třetí linii léčby žalobkyně považuje za nepodstatnou okolnost, neboť mechanismus účinku léčby nijak nezávisí na počtu absolvovaných linií léčby. Žalobkyně dovozuje účinnost léčby podpůrně i z dalších odborných prací, zmíněných v žalobě a v doplnění žaloby.
97. Žalovaná oponuje, že jakékoli závěry o účinnosti léčby mirvetuximabem nelze aplikovat na případ žalobkyně, neboť neexistují žádná přesvědčivá data o účinnosti požadované terapie u pacientek po pěti liniích léčby. Poukazuje též na skutečnost, že v případě žalobkyně byla předchozí účinná léčba paclitaxelem ukončena pro neuropatii, přičemž mirvetuximab je rovněž léčivo s velmi vysokou mírou výskytu neuropatie, což nesvědčí pro závěr o účinnosti léčby pro žalobkyni.
98. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí a z obsahu spisového materiálu vyplývá, že k otázce přínosu požadované léčby pro žalobkyni nebyly dosud provedeny průkazné klinické studie. Jak NCCN Guidelines, tak Modrá kniha ČOS tuto léčbu řadí mezi doporučené metody pro pacientky s recidivujícím onemocněním s rezistencí na platinu, u nichž byla zjištěna pozitivita folátového receptoru alfa. Uvedená kritéria žalobkyně splňuje. NCCN Guidelines jsou v otázce doporučené léčby značně obecné a vedle mirvetuximabu uvádějí bez odlišení například též topotecan, gemcitabin, nelze je tudíž považovat za klíčový dokument pro posouzení účinnosti mirvetuximabu pro žalobkyni. Modrá kniha ČOS pak vychází ze studie Mirasol, která byla provedena pro pacientky předléčené první až třetí linií léčby, přičemž toto kritérium žalobkyně nespĺňuje.
99. Skutečnost, že mirvetuximab je v národním doporučení uváděn jako účinná léčba pro pacientky předléčené první až třetí linií léčby, dle názoru soudu bez dalšího neznamená, že nemůže nepředstavovat možnou léčbu ve smyslu § 16 zákona o VZP pro žalobkyni jakožto pacientku po páté linii léčby. Chybí-li pro individuálního pacienta chybí přímý klinický důkaz, je i tak na místě osvědčit, zda léčivo splňuje předpoklady pro jeho účinnost. Za této situace soud posuzoval, zda žalovaná dostatečným způsobem ověřovala, nejsou-li zde jiné okolnosti, které by nasvědčovaly tomu, že předmětná léčba bude pro žalobkyni efektivní (i přes absenci průkazné klinické studie). A soud shledal, že napadené rozhodnutí v tomto

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

ohledu ob stojí. Žalovaná řádně zdůvodnila a odbornými podklady podložila, proč v rozporu s názorem ošetřujících lékařů dospěla k závěru, že ve specifickém případě žalobkyně není účinnost léčby mirvetuximabem osvědčena.

100. Žalovaná k tomu argumentovala studií Mirasol, z níž vyplývá, že ačkoli byl ve studii pozorován vyšší přínos pro přežití i nižší toxicita, byla zároveň zjištěna nižší účinnost léčby mirvetuximabem ve vyšších liniích; s každou další linií léčby účinnost klesala. Na základě tam uvedených objektivních dat žalovaná dovodila, že účinnost pro linii šestou může být velmi nízká až nulová. Žalovaná argumentovala též dalšími odbornými pracemi (uváděnými žalobkyní v odvolání), z nichž vyplývá, že mirvetuximab je zatížen vysokou mírou neuropatie, kterou už žalobkyně v současnosti trpí. Žalovaná se rovněž dostatečně, byť velice stručně až okrajově, vyjádřila k indikaci léku Elahare ošetřujícími lékaři. K tomu jednak oponovala tomu, jak ošetřující lékaři interpretují studii Mirasol (bod 7 prvostupňového rozhodnutí), jednak uvážila, že indikace sama o sobě neprokazuje splnění mimořádných úhradových podmínek ve smyslu ust. § 16 zákona o VZP (bod 47 napadeného rozhodnutí). Soud k tomu odkazuje na bod 80 tohoto rozsudku, kde již vysvětlil, že žalovaná není povinna převzít skutkové závěry ošetřujícího lékaře; tím by bylo přímo popřeno jádro činnosti revizních lékařů. Dle § 19 odst. 1 ve spojení s § 53 odst. 1 zákona o VZP rozhodují o návrzích zdravotní pojišťovny, v rámci tohoto rozhodování má revizní lékař možnost posoudit vypovídající hodnotu doložených podkladů. Při rozhodování o úhradě zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění tedy není indikace léčby ošetřujícím lékařem pro žalovanou závazná. Soud doplňuje, že v lékařských zprávách, které jsou založeny ve správním spisu, je indikace léčby léčivým přípravkem Elahere zdůvodněna především odkazem na studii Mirasol a Modrou knihu ČOS, zmíněny jsou i další odborné studie. Žalovaná pak v napadeném rozhodnutí představila dostatečnou oponenturu, když objasnila, že z uvedených dokumentů indikace pro žalobkyni nevyplývá, a to nejen z důvodu nesplnění kritéria první až třetí linie léčby, ale též z důvodu zjištěné klesající účinnosti léčby mirvetuximabem s každou další linií, jakož i z důvodu nežádoucích účinků v podobě neuropatie. Žalovaná dále vysvětlila, proč v dalších ošetřujícími lékaři zmíněných odborných pracích neshledává přínos pro posouzení účinnosti léčby pro žalobkyni. Vzhledem k tomu, že další odborné zdůvodnění či podkladovou zdravotnickou dokumentaci lékařské zprávy neobsahují, soud souhlasí s žalovanou, že lékařské zprávy nejsou pro posouzení účinnosti mirvetuximabu pro žalobkyni rozhodné. Proto skutečnost, že ošetřující lékaři žalobkyni léčbu indikovali, nelze považovat za rozhodující okolnost svědčící o účinnosti léčby a žalovaná nepochybila, když jejich závěry nepřevzala.
101. Namítá-li žalobkyně, že účinnost léčby mirvetuximabem pro žalobkyni byla ve správním řízení řádně osvědčena, a to právě stanovisky ošetřujících lékařů, Modrou knihou ČOS, NCCN Guidelines, studií Mirasol či závěry dalších odborných prací, nelze její argumentaci přisvědčit.
102. Jak již soud uvedl, ošetřující lékaři svá doporučení mirvetuximabu jakožto jediné léčby pro žalobkyni nedokládají zdravotní dokumentací. Lékařské zprávy argumentují především tím, že mirvetuximab cílí na folátový receptor alfa (tuto podmínku žalobkyně splňuje) a vykazuje signifikantní protinádorový účinek, nikterak však nezohledňují nedostatek klinických dat pro pacientky v obdobné klinické situaci jako žalobkyně. Pokud lékařské zprávy čerpají i z dalších odborných prací týkajících se účinnosti mirvetuximabu (zejm. viz žádost o schválení léčby ze dne 23. 7. 2025), pak je třeba uvést, že tam odkazované odborné práce v žádném případě neobsahují informace průkazně aplikovatelné na pacientky

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

v obdobné klinické situaci jako žalobkyně. Ani z nich tudíž není možné pro posouzení případu žalobkyně vycházet. Modrá kniha ČOS, která čerpá ze studie Mirasol, popisuje indikaci mirvetuximabu „*k léčbě dospělých pacientek s high grade serózním epitelálním karcinomem ovaria, tubárním karcinomem nebo primárním karcinomem peritonea s pozitivitou folátového receptoru alfa (FR $\alpha$ ) a rezistencí k léčbě na bázi platiny, které podstoupily jeden až tři předchozí režimy systémové léčby*“. Je zjevné, že ani o Modrou knihu ČOS a studii Mirasol se nelze opřít, neboť v nich uvedená kritéria pro indikaci léčby nejsou ze strany žalobkyně naplněna z důvodu nesplnění podmínky podstoupení jedné až tří linií léčby. K tomu soud pouze doplňuje, že nemůže souhlasit s žalobkyní v tom, že doporučení léčby pacientkám po první až třetí linii léčby je nepodstatnou okolností. Dle názoru soudu se jedná o klinickou podmínku výzkumu, nikoli i pouhé doporučení, které by snad mělo znamenat, že výsledky lze vztáhnout i na jiný okruh pacientek. Takto dle názoru soudu nelze studii interpretovat. V NCCN Guidelines soud našel pro léčbu rekurentního platina-rezistentního tubo-ovariálního karcinomu uvedený jak mirvetuximab (s podmínkou FR $\alpha$  positivity min. 75 %, což žalobkyně splňuje), tak alternativy jako topotecan či gemcitabin, aniž by mezi nimi bylo blíže rozlišováno. Ani na NCC Guidelines tudíž nelze stavět jako na doporučeních osvědčujících účinnost (ve smyslu jediné léčby) mirvetuximabu právě pro žalobkyni, a to pro jejich přílišnou obecnost.

103. Pro úplnost soud uvádí, že účastníci řízení se po odborné stránce neshodují v interpretaci některých (ne všech) výsledků studie Mirasol a ostatních odborných prací, kdy žalobkyně ve výsledcích spatřuje zásadní zlepšení životních perspektiv, zatímco žalovaná má za to, že výsledky dosažené ve studii Mirasol i dalších pracích nesvědčí pro významný přínos této léčby. K tomu soud uvádí, že sporné závěry odborných prací neshledal rozhodující pro posouzení účinnosti léčby pro žalobkyni, jelikož výsledky, na jejichž interpretaci se účastníci řízení neshodnou, se týkaly nízkého vzorku pacientek, absentovalo tzv. srovnávací rameno, chyběl údaj o délce benefitu léčby pro pacientku atp. Sporné výsledky tedy soud nepovažuje z odborného hlediska za natolik validní, aby přistoupil k důkladnému rozboru těchto prací a k posouzení, či interpretace je správná. Pokud jde o rozpory ohledně některých výsledků studie Mirasol, zde soud považuje za podstatné, že studie hodnotila účinnost léčby na základě kritérií, které žalobkyně nesplňuje (předlěčenost maximálně jednou až třemi liniemi léčby). Z tohoto důvodu soud nepovažoval za účelné jednotlivé rozpory a odbornou polemiku účastníků řízení ohledně výsledků studie Mirasol odstraňovat a vyjadřovat se detailně k těmto výsledkům.

104. Městský soud tedy konstatuje, že v projednávané věci nebyla účinnost požadované léčby pro žalobkyni spolehlivě prokázána, naopak žalovaná dostatečným způsobem osvědčila, že léčba pro žalobkyni vůbec účinná být nemusí. Soud nezpochybňuje indikaci léčiva mirvetuximabu ošetřujícími lékaři. 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. Městský soud je však toho názoru, že pokud data o léčbě v určité klinické situaci absentují a ani další zjištěné okolnosti neosvědčují účinnost léčby pro konkrétní pacientku, nelze zkrátka léčbu označit za účinnou. Účinnost požadované léčby je přitom nezbytným předpokladem pro to, aby bylo eventuálně možné vyslovit, že je v daném případě splněna podmínka jediné možnosti léčby ve smyslu § 16 zákona o VZP a shora citované judikatury. Jelikož tento předpoklad nebyl v posuzované věci naplněn, je nadbytečné posuzovat splnění dalších zákonných předpokladů (zda pro žalobkyni existuje účinná alternativa, a pokud ano, zda je požadovaná léčba pro žalobkyni

oproti nabízené alternativě podstatně účinnější). Přesto se soud k těmto otázkám, nad rámec nosných důvodů rozsudku, stručně vyjádří.

*Ad 2) K posouzení neúčinnosti topotecanu a gemcitabinu pro žalobkyni:*

105. Žalobkyně namítá, že žalovaná postupovala v rozporu se závěry lékařských zpráv ošetřujících lékařů o rezistenci žalobkyně na chemoterapii, neodůvodnila účinnost nabízených alternativ pro žalobkyni, nezohlednila nedostupnost topotecanu v ČR, u gemcitabinu nevysvětlila, proč má být tato léčba v případě žalobkyně alespoň obdobně účinná jako léčba mirvetuximabem.
106. Žalovaná argumentuje tím, že žalobkyně nebyla dosud nabídnutými léčivými léčena, přičemž z ničeho nevyplývá, že by tuto léčbu neměla tolerovat. Dosavadní chemoterapie (paclitaxel) přitom u ní vždy přinesla léčebnou odpověď a léčba nebyla ukončena z důvodu rezistence, ale z důvodu progredující neuropatie.
107. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí a z obsahu spisového materiálu vyplývá, že žalovaná shledává účinnou alternativu v léčivech jako např. topotecan či gemcitabin na základě skutečnosti, že obě léčiva odpovídají národnímu doporučenému postupu (Modrá kniha ČOS z r. 2025) a také mezinárodním doporučeným postupům NCCN guidelines pro karcinom ovaria 3.2025. Ač je uvedena úvaha formulovaná stručně, soudu se z hlediska obecných kritérií účinnosti a bezpečnosti léčby jeví jako dostatečná. V obecné rovině jde tedy jednoznačně o účinnou léčbu.
108. Soud v napadeném rozhodnutí našel i stručnou individualizovanou úvahu týkající se přímo případu žalobkyně. Z ní lze dovodit závěr žalované, že zde není žádná okolnost, která by obecný předpoklad účinnosti nabízené léčby pro žalobkyni vyvrátila, a to s přihlédnutím ke zdravotnímu stavu žalobkyně a k historii její léčby, když žalovaná jednak konstatovala účinnost dosavadní chemoterapie, a jednak uvedla, že neúčinnost nabízených alternativ z podkladů správního řízení nevyplývá. Ohledně gemcitabinu žalovaná ještě doplnila krátkou úvahu stran účinnosti pro žalobkyni, když zohlednila sice hematologickou toxicitu, avšak současně i minimální riziko neuropatie. Naopak ohledně topotecanu již žalovaná žádnou relevantní úvahu navázanou na individuálními okolnosti případu žalobkyně nepřipojila, neboť argumentovala použitím topotecanu jako komparátoru ve studii Mirasol; soudu se ovšem taková argumentace jeví jako nepřipadná s přihlédnutím k tomu, že žalobkyně nesplňuje základní kritéria studie Mirasol (viz výše). Lze tedy shrnout, že určité individualizované zdůvodnění účinnosti alternativní léčby pro žalobkyni napadené rozhodnutí obsahuje, byť spíše fragmentní. Soud s takovým zdůvodněním věcně souhlasí, neboť se opírá o důkazní prostředky shromážděné ve správním spise. Soud k tomu poznamenává, že dostatečnost zdůvodnění účinnosti nabídnuté alternativní léčby pro žalobkyni posoudil s přihlédnutím k tomu, že žalovaná zároveň podrobně odůvodnila dílčí závěr o nenaplnění podmínky účinnosti požadované léčby pro žalobkyni. Není-li v očích žalované splněna podmínka účinnosti požadované léčby, lze ospravedlnit, že již nepovažovala za nutné důsledně se zabývat účinností nabízených alternativ, neboť ani pečlivé individualizované zdůvodnění by nebylo způsobilé zvrátit výrok napadeného rozhodnutí. Soud konstatuje, že na tomto místě upřednostnil meritorní přezkum napadeného rozhodnutí jako celku před případným zvažováním, zda strohost odůvodnění dílčí problematiky napadeného rozhodnutí již není na hraně přezkoumatelnosti, aby předešel zbytečným průtahům v této citlivé zdravotní věci.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

109. Pokud jde o žalobní argumentaci lékařskými zprávami o neexistenci alternativy protinádorové léčby, soud konstatuje, že lékařské zprávy předložené ve správním řízení neobsahují tvrzení, natož zdůvodnění, o rezistenci žalobkyně na topotecan a gemcitabin. Jak již soud uvedl, pouze některé lékařské zprávy obsahují obecné tvrzení o rezistenci žalobkyně na chemoterapii, přičemž toto tvrzení je zpochybněno následnou indikací a podáním chemoterapie žalobkyni. Proto soud nepovažuje skutečnost, že žalovaná v napadeném rozhodnutí s lékařskými zprávami detailně nepolemizovala, za vadu mající vliv na jeho zákonnost. K nabízené alternativě topotecanem soud doplňuje, že v okolnosti dočasné nedostupnosti léku v tomto konkrétním případě neshledává pro žalobkyni faktickou překážku, jednak z důvodu, že v napadeném rozhodnutí je konstatována jeho očekávaná dostupnost v řádu pouhých několika málo dní po vydání napadeného rozhodnutí, především však z důvodu, že otázku dočasné nedostupnosti léčiva lze vyřešit postupem dle § 49 zákona o léčivech; tam popsany specifický léčebný program slouží k zajištění léčby pacientům při výpadku léku na trhu, nejde o nijak neobvyklý ani administrativně náročný či neúnosně zdlouhavý postup. Soud tedy neshledal, že by byl topotecan pro žalobkyni reálně nedostupný.
110. Soud tak shrnuje, že ve správním řízení nevyšlo najevo, že by nabízenou léčbu chemoterapií, a to jmenovitě gemcitabinem a topotecanem, nebylo možné shledat pro žalobkyni neúčinnou.
- Ad 3) K posouzení významnější účinnosti mirvetuximabu oproti alternativám pro žalobkyni:*
111. Žalobkyně namítá, že žalovaná se nezabývala srovnáním účinnosti alternativní léčby s mirvetuximabem individualizovaně pro žalobkyni, trvá přitom na nemožnosti léčby topotecanem a gemcitabinem z důvodu rezistence na chemoterapii. Obecně má za to, že z doložené dokumentace vyplývá významně vyšší účinnost léčby oproti léčbě klasickou chemoterapií, neboť u léčených pacientek je zdokumentována významně vyšší odpověď nádoru na léčbu při výrazně menší toxicitě a nižším nežádoucím účinkům, a léčené pacientky jsou mnohem pravděpodobněji schopné udržet nebo zlepšit specifické ukazatele kvality života související s ovariálním karcinomem.
112. Podle žalované naopak z žádných vědeckých dat neplyne, že by mirvetuximab měl mít měřitelný léčebný přínos; ten žalovaná hodnotí ve srovnání s klasickou chemoterapií jako nevýznamný. Konkrétněji uvádí, že topotecan byl použit jako komparátor při testování účinnosti mirvetuximabu (studie Mirasol), kdy účinnost byla srovnatelná. Gemcitabin je léčivem, kde riziko neuropatie je minimální, u mirvetuximabu je riziko vysoké; hematologická toxicita je u gemcitabinu vysoká, u mirvetuximabu vzácná.
113. Podle judikatury správních soudů platí, že alternativní léčbu hrazenou z veřejného zdravotního pojištění nelze považovat za léčbu *lege artis*, pakliže je tato léčba výrazně méně účinná (rozsudek NSS č.j. 5 Ads 228/2019-81). Otázka, zda se v případě mirvetuximabu jedná o výrazně účinnější léčbu oproti gemcitabinu, topotecanu, je však za situace, kdy ve správním řízení nebyla osvědčena účinnost mirvetuximabu pro žalobkyni, zcela bezpředmětná. Chybí základní srovnávací báze. Soud proto pouze zcela obecně, bez vazby na případ žalobkyně, konstatuje, že CCN Guidelines užití mirvetuximabu gemcitabinu a topotecanu hodnotí obdobně, také Modrá kniha ČOS počítá s možností léčby mirvetuximabem (na základě studie Mirasol, tj. nikoli pro pacientky v klinické situaci žalobkyně), gemcitabinem a topotecanem. Odborným informacím uvedeným CCN Guidelines a v Modré knize ČOS soud rozumí tak, že požadovaná léčba mirvetuximabem neumožňuje zvrátit přirozený

průběh onemocnění ovarialním karcinomem, ani jeho vyléčení. Mirvetuximab má oproti gemcitabinu a topotecanu vyšší přínos pro přežití i nižší toxicitu, soud ovšem znovu opakuje, že uvedené nebylo zjišťováno pro klinickou situaci, v níž se nachází žalobkyně. Soud si je vědom principu, že v zásadě je třeba trvat na tom, aby poskytovaná léčba hrazená z veřejného zdravotního pojištění odpovídala aktuálnímu stavu poznání. Nelze bez dalšího vyloučit pacienty z moderní účinné léčby, zejména u nemocí ohrožujících život pacientů. Městský soud ovšem v posuzovaném případě neshledal, že by žalovaná postupovala v rozporu s tímto principem a v rozporu s účelem zákona o VZP, jímž je ochrana života a zdraví pojištěnce. Žalovaná byla ve správním řízení vázána ust. § 16 zákona o VZP, přičemž dle názoru soudu žalovaná dostala požadavku na hodnocení individuálních okolností každého jednotlivého případu (rozsudky NSS č.j. 4 Ads 458/2019-72 či č.j. 5 Ads 131/2018-53, č.j. 5 Ads 228/2019-81), tj. povinnosti vždy zvažovat zdravotní stav konkrétního pojištěnce, jak výslovně stanoví § 16 odst. 1 zákona o VZP. Současně žalovaná při svém rozhodování přiměřeně zohlednila, že § 16 zákona o VZP je výjimečným nástrojem určeným pro mimořádné případy, nikoli nástrojem systémovým. Soud tak má za to, že její rozhodnutí ob stojí.

114. Závěrem soud uvádí, že nepřehlédl četné žalobní odkazy na judikaturu správních soudů k otázce jediné možnosti léčby. Soud ovšem žádný rozpor napadeného rozhodnutí s žalobkyní odkazovanou judikaturou neshledal. Žalobkyní odkazované případy nejsou totožné s projednávanou věcí, ani v projednávané věci nenastala situace, kdy by žalovaná nerespektovala závěry správních soudů.

115. Blíže k tomu soud uvádí, že žalovaná dle jeho přesvědčení neignorovala odborná medicínská stanoviska ošetřujících lékařů (k tomu žalobkyní citované *rozsudky Nejvyššího správního soudu a Městského soudu v Praze sp. zn. 5 Ads 131/2018, 3 Ad 3/2025 a 18 Ad 15/2024*), ani nepochybila, pokud nepřistoupila k výsledku ošetřujících lékařů (*rozsudek Městského soudu v Praze sp. zn. 9 Ad 13/2023*). V posuzovaném případě žalovaná k lékařským zprávám přihlédla a na základě ostatních shromážděných podkladů dovodila jejich přílišnou obecnost a nepřesvědčivost, jak soud popsal výše. Za této situace nebylo nezbytné podklady doplnit. Žalovaná neopominula ani judikaturu k výkladu ust. § 16 zákona o VZP, dle níž splnění podmínky jediné možnosti léčby dopadá i na případy, kdy možnost spočívá v účinnější léčbě, a to i pokud existuje jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou (*rozsudky NSS sp.zn. 5 Ads 28/2018, 5 Ads 131/2018, 5 Ads 228/2019*). Žalovaná zde dospěla k závěru, že účinnost požadované léčby nebyla pro případ žalobkyně osvědčena, předmětnou judikaturu na posuzovanou nemohla aplikovat.

#### **Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení**

116. Soud se v daném případě nemohl ztotožnit se žalobkyní a žalobu byl nucen zamítnout podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako nedůvodnou.

117. 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.

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.

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](http://www.nssoud.cz).

Praha dne 22. dubna 2026

JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.  
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje X. X.