



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Tomáše Kocourka a soudkyň Evy Šonkové a Sylvy Šiškeové v právní věci žalobkyně: **X. Y.**, zast. JUDr. Barborou Steinlauf, advokátkou, se sídlem Fetrovská 893/29, Praha 6, proti žalované: **revizní komise Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, proti rozhodnutí žalované ze dne 20. 11. 2024, č. j. VZP-24-07323147-D4GE, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 9. 2025, č. j. 9 Ad 17/2024-56, ve znění usnesení ze dne 28. 11. 2025, č. j. 9 Ad 17/2024-76,

t a k t o :

- I. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 9. 2025, č. j. 9 Ad 17/2024-56, ve znění usnesení ze dne 28. 11. 2025, č. j. 9 Ad 17/2024-76, **se zrušuje**.
- II. Rozhodnutí žalované ze dne 20. 11. 2024, č. j. VZP-24-07323147-D4GE, **se zrušuje** a věc **se vrací** žalované k dalšímu řízení.
- III. Žalovaná **je povinna** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení o žalobě a o kasační stížnosti ve výši 35 746,10 Kč k rukám její zástupkyně JUDr. Barbory Steinlauf, advokátky, do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.
- IV. Žalovaná **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o žalobě ani o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Přehled dosavadního řízení

[1] Žalobkyni byl diagnostikován extrahepatální cholangiocelulární karcinom. Prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb podala dne 13. 3. 2024 u Všeobecné zdravotní pojišťovny (dále jen „VZP“) návrh na mimořádnou úhradu léčivého přípravku Pemazyre (dále jen „žádost“) podle § 16 ve spojení s § 19 odst. 1

písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „ZVZP“).

[2] Léčivý přípravek Pemazyre obsahuje účinnou látku pemigatinib. Přípravek Pemazyre byl podmíněně registrován prováděcím rozhodnutím Evropské komise ze dne 26. 3. 2021, č. C(2021) 2300. Podle bodu 4.1 přílohy I. tohoto rozhodnutí je tento léčivý přípravek indikován k léčbě dospělých s pokročilým nebo metastazujícím cholangiokarcinomem s fúzí nebo přeskupením receptoru 2 fibroblastového růstového faktoru (FGFR2), u kterého došlo k progresi po alespoň jedné předchozí linii systémové terapie. To je právě případ stěžovatelky.

[3] VZP žádost zamítla rozhodnutím ze dne 23. 4. 2024, č. j. VZP-24-03056637-A44S (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“). Dospěla totiž k závěru, že v posuzované věci nebyly splněny dvě ze tří podmínek stanovených v § 16 ZVZP. Podmínka *jediné možnosti léčby* nebyla splněna, jelikož žalobkyni byly k dispozici další hrazené léčebné alternativy odpovídající odborným doporučením. Z dostupných vědeckých dat přitom nevyplývá superiorita pemigatinibu oproti standardní cytostatické léčbě, a nelze proto dovodit, že by jiná hrazená léčba byla neúčinná či medicínsky neakceptovatelná. Podmínka *výjimečného případu* nebyla splněna, neboť ačkoli je cholangiokarcinom méně častým nádorovým onemocněním a fúze genu FGFR2 se vyskytuje jen u části pacientů, léčivý přípravek Pemazyre je plošně registrován pro obecně vymežitelnou skupinu pacientů s touto genetickou aberací, a nejde tedy o individuálně výjimečnou situaci žalobkyně. VZP dále považovala za významné, že léčivý přípravek Pemazyre byl registrován na základě jednoramenné studie fáze II bez komparátoru, jejíž výsledky byly předmětem odborné kritiky. Poukázala také na nákladnost požadované léčby.

[4] Žalobkyně brojila proti prvostupňovému rozhodnutí odvoláním, které žalovaná zamítla rozhodnutím ze dne 20. 11. 2024, č. j. VZP-24-07323147-D4GE (dále jen „napadené rozhodnutí“), a prvostupňové rozhodnutí potvrdila. Žalovaná se ztotožnila s VZP, že v případě žalobkyně nebyla splněna podmínka *výjimečného případu*, protože přítomnost fúze genu FGFR2 nepředstavuje výjimečnou okolnost, nýbrž základní předpoklad cílené léčby, který sdílí širší skupina pacientů. Žalobkyně neprokázala žádné další individuální okolnosti (např. kontraindikace či nesnášenlivost standardní léčby), jež by ji stavěly do nezaměnitelného postavení vůči ostatním pacientům se stejnou diagnózou. Žalovaná dospěla k závěru, že léčivý přípravek Pemazyre nepředstavuje pro žalobkyni *jedinou možnost* léčby, neboť i nadále existují *lege artis* léčebné alternativy hrazené z veřejného zdravotního pojištění, zejména chemoterapeutické režimy uváděné v národních i mezinárodních doporučených postupech. Z aktuálního vědeckého poznání nelze prozatím vyvodit vyšší účinnost léčivého přípravku Pemazyre než u těchto alternativ. Žalovaná se neztotožnila s námitkou žalobkyně, že předchozí léčba chemoterapií byla ukončena pro závažné nežádoucí účinky. Žalobkyně totiž nedoložila takovou toxicitu, která by pokračování standardní léčby objektivně vylučovala. Z předložené zdravotnické dokumentace naopak plyne, že nežádoucí účinky byly řešeny obvyklými postupy a prvoliniová léčba byla účinná až do jejího ukončení. Skutečnost, že přípravek Pemazyre je jediným registrovaným (*on-label*) léčivým přípravkem v dané indikaci, žalovaná nepovažovala za rozhodnou, neboť registrace léčiva sama o sobě nezakládá splnění podmínky *jediné možnosti léčby*. Žalovaná nepovažovala za právně relevantní, že žalobkyně

pokračování

po vydání prvostupňového rozhodnutí zahájila léčbu pomocí přípravku Pemazyre v režimu samoplátce a že tato léčba vykazuje pozitivní efekt. Řízení podle § 16 ZVZP má totiž *ex ante* povahu. Nárok na mimořádnou úhradu není založen na dodatečně zjištěné účinnosti léčby, nýbrž na její jedinečnosti a nezbytnosti v době rozhodování správního orgánu.

[5] Žalobkyně podala proti napadenému rozhodnutí žalobu k Městskému soudu v Praze (dále jen „městský soud“), který jí zamítl rozsudkem ze dne 24. 9. 2025, č. j. 9 Ad 17/2024-56. Ztotožnil se se správními orgány, že nebyla splněna podmínka *jediné možnosti léčby* ani podmínka *výjimečnosti* případu.

[6] Městský soud shledal rozpory ve vyjádření žalobkyně ze dne 25. 7. 2024, které učinila v rámci odvolacího řízení. Toto vyjádření je v rozporu s obsahem žádanky, vyšetřením žalobkyně ze dne 7. 3. 2023 a se zvukovým záznamem ze dne 19. 10. 2023. Rozpor spočíval ve skutečnosti, že iniciativa přerušení léčby, byť z pochopitelného důvodu zhoršené funkce kostní dřeně, byla učiněna ze strany žalobkyně, nikoliv ze strany ošetřující lékařky. Lékařka ji naopak poučila o možné progresi onemocnění. Druhý rozpor městský soud spatřoval ve skutečnosti, že podle žalobkyně lékařka jiné možnosti léčby nezmínila, avšak ze žádanky vyplývá záznam o redukci léčby z důvodu neuropenie a nasazení léčivého přípravku Pelgraz.

[7] Městský soud konstatoval, že v době podání žádosti byl stav žalobkyně stabilizovaný, prvoliniová léčba měla pokračovat redukcí dávek a vylepšováním stavu kostní dřeně. Městský soud shledal, že žalobkyně nedoložila podklady týkající se období před zahájením léčby pomocí přípravku Pemazyre. Nebylo tak možné zjistit, jak se v tomto období žalobkyně stavěla k léčbě, jaký byl její zdravotní stav, jakými trpěla obtížemi a jaká zdravotnická zařízení navštěvovala. Až v odvolacím řízení žalobkyně doplnila, že nežádoucí důsledek prvoliniové léčby spočíval v narušení funkce kostní dřeně, který byl léčen přípravkem Pelgraz.

[8] Městský soud přisvědčil žalobkyni, že podklady předložené v odvolacím řízení svědčí o příznivém efektu léčby Pemazyre. Dovodil však, že pro posouzení splnění podmínek § 16 ZVZP chybí průběžná zdravotnická dokumentace k období od zjištěné progresi onemocnění do zahájení samoplátcovské léčby Pemazyre. Proto nebylo možné spolehlivě učinit závěr o *výjimečnosti* zdravotního stavu ani o *jediné možnosti léčby*.

[9] Městský soud dále uvedl, že z podkladů neplyne přesvědčivý a objektivně doložený závěr o takové míře účinnosti a jedinečnosti léčivého přípravku Pemazyre, která by sama o sobě překlenula nedostatky dokazování k rozhodnému období. Stanovisko lékaře má vypovídající hodnotu toliko, pokud jsou jeho závěry přesvědčivě podloženy. Žalobkyní užitý benefit léčby díky její vlastní úhradě přípravku Pemazyre ještě neodůvodňuje superioritu tohoto léčivého přípravku oproti hrazeným způsobům léčby. Městský soud se tak ztotožnil s žalovanou, že dostupná data zatím neprokazují jednoznačnou superioritu pemigatinibu vůči standardním hrazeným režimům. Ani vyjádření PharmDr. S. nemohlo převážit nad zjištěními žalované ohledně dosavadního vědeckého poznání a vývoje zdravotního stavu žalobkyně. Se zdravotním stavem žalobkyně navíc nebyl jmenovaný farmakolog průběžně seznamován a v úplnosti ani neplynul ze správního spisu.

[10] Městský soud konstatoval, že pro zamítnutí žaloby postačí nesplnění jedné z kumulativních podmínek stanovených v § 16 ZVZP. Nad rámec přisvědčil žalované, že v posuzované věci nebyla splněna ani podmínka *výjimečnosti*, neboť ze spisu neplynou individuální okolnosti stavějící žalobkyni do nezaměnitelného postavení oproti ostatním pacientům se stejnou diagnózou. Naopak, u žalobkyně specifickou situací bylo nedokončení doporučeného, případně i redukováného režimu léčby s konvalidací nežádoucích účinků na funkci kostní dřeně. Byť lze zcela pochopitelně sdílet s žalobkyní její snahu o ochranu zdraví jí zvolenou alternativou, je třeba konstatovat, že takovému účelu úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění slouží pouze za splnění zákonem stanovených podmínek. V opačném případě by došlo k prolomení principu úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

[11] Městský soud uzavřel, že skutkový stav byl ve správním řízení zjištěn v rozsahu postačujícím pro závěr, že žalobkyně neprokázala splnění podmínek uvedených v § 16 ZVZP. Nebylo doloženo, že by hrazené *lege artis* alternativy byly v rozhodném období neúčinné či medicínsky nepřijatelné, a tedy že by léčivý přípravek Pemazyre představoval pro žalobkyni *jedinou možnost léčby*.

II. Obsah kasační stížnosti, vyjádření žalované a dalších podání

[12] Proti rozsudku městského soudu podala žalobkyně (dále též „stěžovatelka“) kasační stížnost, jejíž důvody podřadila pod § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“). Namítla, že rozsudek městského soudu je nepřezkoumatelný. Městský soud se totiž nevypořádal s jejími tvrzeními a důkazy, zejména s otázkou, zda měla reálně dostupné a srovnatelně účinné alternativy léčby ve vztahu ke svému individuálnímu stavu. Městský soud neposoudil přezkoumatelným způsobem, zda žalovanou uváděné režimy představují skutečnou alternativu u pacientky s cholangiokarcinomem po progresi a se zjištěnou mutací FGFR2.

[13] Městský soud měl při posouzení splnění podmínky *jediné možnosti léčby* vycházet především z odborných závěrů ošetřujících lékařů a z dalších podkladů. Z nich vyplývá, že po progresi onemocnění a zjištění mutace FGFR2 je nutné primárně indikovat cílenou léčbu, tedy pemigatinib. Žalovaná ani městský soud tento závěr nevyvrátily. Stěžovatelka současně zdůraznila, že v průběhu správního řízení zahájila léčbu pomocí přípravku Pemazyre jako samoplátce a doložila objektivní výsledky, z nichž plyne účinnost této léčby. Městský soud však tuto skutečnost bagatelizoval jako „subjektivní“ a odborné podklady jako „dobrozdání“.

[14] K otázce přerušení chemoterapie v 1. linii léčby stěžovatelka uvedla, že nešlo o svévoli, nýbrž o volbu jedné z lékařkou zvažovaných variant. Ze zvukových nahrávek, které stěžovatelka doložila, vyplývá, že podle ošetřující lékařky prvoliniová léčba chemoterapií nebyla příliš efektivní, a to i proto, že muselo dojít k redukci dávek pro nežádoucí účinky. Ze zvukových nahrávek rovněž vyplývá, že podle ošetřující lékařky jsou tyto nežádoucí reakce přirozené u pacientů, kteří již byli v minulosti chemoterapií léčeni, protože si to jejich tělo „pamatuje“. Z nahrávek rovněž vyplývá, že ošetřující lékařka si už se stěžovatelkou nevěděla rady. Přerušení prvoliniové léčby tak nebylo svévolné, nýbrž bylo objektivně nutné kvůli přetrvávajícím nežádoucím účinkům léčby a její nízké efektivitě.

pokračování

[15] Stěžovatelka v průběhu správního řízení předložila soubor podkladů, z nichž vyplývá, že Pemazyre je v jejím případě nejúčinnější dostupnou možností pro léčbu v 2. linii. Odkázala zejména na žádanku ze dne 7. 3. 2024 (s příloženou studií FIGHT-202), odborné vyjádření PharmDr. S. a na lékařské zprávy, z nichž plyne parciální regrese a stabilizace onemocnění. Stěžovatelka trvá na tom, že indikace léčivého přípravku Pemazyre odpovídá odborným doporučeným postupům [Modrá kniha České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „Modrá kniha“), doporučené postupy National Comprehensive Cancer Network (NCCN) a European Society For Medical Oncology (ESMO)]. Žalovanou zmiňované režimy nejsou v jejím konkrétním případě srovnatelně vhodné a účinné, mimo jiné proto, že některé patří do 1. linie léčby, kterou již stěžovatelka podstoupila.

[16] Městský soud vyložil podmínku *jediné možnosti léčby* příliš restriktivně. Stěžovatelka odkázala na judikaturní závěry týkající se významu odborného stanoviska ošetřujícího lékaře. Z judikatury dále vyplývá, že podmínka *jediné možnosti léčby* je splněna i v případě, pokud jsou hrazené varianty prokazatelně méně účinné. Stěžovatelka dále namítla, že žalovaná a městský soud měly přihlédnout k výsledkům již probíhající léčby.

[17] Městský soud pochybil též při posouzení splnění podmínky *výjimečnosti*. Ta v jejím případě plyne z kombinace různých okolností (vzácnost mutace, závažnost zdravotního stavu, duplicita onemocnění, komplikace a prokázaná účinnost Pemazyre v jejím konkrétním případě). Tyto skutečnosti měl městský soud hodnotit v jejich souhrnu, nikoli izolovaně.

[18] Žalovaná ve svém vyjádření navrhla kasační stížnost zamítnout. Zdůraznila, že úhrada léčivých přípravků postupem podle § 16 ZVZP je mimořádným institutem. Žalovaná se neztotožňuje s recentní judikaturou, která splnění podmínek pro aplikaci tohoto ustanovení vykládá příliš široce. Zjednodušeně by se dalo říci, že podle judikatury postačí pro splnění podmínek pro mimořádný úhradový nárok indikace nehrazené zdravotní služby ošetřujícím lékařem. Dle judikatury zdravotní pojišťovny mají možnost žádost o mimořádnou úhradu zamítnout, avšak pouze za situace, kdy se jim podaří názor ošetřujícího lékaře dostatečně průkazně vyvrátit. Judikatura tak přikládá nepřiměřeně vysokou váhu názoru ošetřujícího lékaře oproti doporučeným postupům a studiím. Takový výklad je v rozporu nejen s právem, ale i s medicínou. Úkolem zdravotních pojišťoven není kontrolovat, zda lékař postupuje *lege artis*, nýbrž ověřit, zda je indikace spojena s úhradovým nárokem. Je navíc zřejmé, že ošetřující lékař bude vždy považovat jím indikovanou léčbu za tu nejlepší.

[19] Ve vztahu k podmínce *jediné možnosti léčby* žalovaná uvedla, že doporučené postupy připouštějí více *lege artis* variant. Zdůraznila, že pemigatinib byl hodnocen v jednoramenné studii bez komparátoru, a proto nelze prokázat jeho vyšší účinnost vůči alternativám. Pemigatinib byl navíc registrován jen podmíněně. K výsledkům léčby zahájené na vlastní náklady žalovaná uvedla, že účinnost zvoleného režimu u konkrétního pojištěnce sama o sobě nevede k závěru o splnění podmínky *jediné možnosti léčby*. Současnou situaci stěžovatelky nelze porovnat s tím, jaký by byl její stav v případě, kdyby byla léčena hrazenými alternativními postupy.

[20] Stěžovatelka se v replice vymezila vůči některým úvahám žalované. Zdůraznila, že vyjádření ošetřujícího lékaře ve prospěch požadované léčby nehraněné z veřejného zdravotního pojištění je toliko podkladem pro rozhodnutí žalované, byť významným, nezakládá však povinnost žádosti vyhovět. Názor ošetřujícího lékaře nelze vnímat jako projev jeho klinické zkušenosti, jež by měla být v rozporu s principem *evidence based medicine*. Indikace léčby Pemazyre vychází z objektivně zjištěného zdravotního stavu stěžovatelky a odpovídá odborným doporučením (Modrá kniha ČOS ČLS JEP, NCCN Guidelines a ESMO Guidelines), která upřednostňují specifickou léčbu před nespecifickou chemoterapií. Skutečnost, že léčba požadovaným přípravkem v případě stěžovatelky zabírá, jistě automaticky nezakládá splnění podmínky *jediné možnosti léčby*, nelze však přehlížet objektivní výsledky CT vyšetření prokazující parciální regresy nálezu. Stěžovatelka dále zdůraznila, že její případ je *výjimečný* nikoliv s ohledem na jedinou izolovanou skutečnost, nýbrž v důsledku několika mimořádných skutečností, které ji odlišují od jiných pacientů se stejnou diagnózou.

[21] Žalovaná v duplice zopakovala, že léčba cytostatiky byla v případě stěžovatelky účinná. Z výsledků léčby léčivým přípravkem Pemazyre nelze dovodit, že by jiná v úvahu přicházející terapie vykazala u stěžovatelky nižší, obdobnou nebo naopak vyšší účinnost. Dostupné výsledky výzkumů nedokládají vyšší účinnost pemigatinibu, tuto otázku může zodpovědět studie, jež bude srovnávat výsledky jednotlivých způsobů terapie u pacientů s mutací FGFR2, která však ještě neexistuje. Pacienti s mutací FGFR2 mají výrazně příznivější prognózu i při cytostatické léčbě. K otázce výjimečnosti stěžovatelčina případu žalovaná popřela, že by absolvovaná prvoliniová léčba, resp. navrhovaná chemoterapeutická léčba v 2. linii byly ovlivněny z hlediska účinnosti či bezpečnosti již prodělanou cytostatickou léčbou.

III. Posouzení kasační stížnosti

[22] Nejvyšší správní soud (dále jen „NSS“) posoudil zákonné náležitosti kasační stížnosti a konstatoval, že byla podána včas, osobou oprávněnou, proti rozhodnutí, proti němuž je kasační stížnost ve smyslu § 102 s. ř. s. přípustná, a stěžovatelka je v souladu s § 105 odst. 2 s. ř. s. zastoupena advokátkou. Poté NSS zkoumal důvodnost kasační stížnosti podle § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů. Neshledal přitom vady podle § 109 odst. 4 s. ř. s., k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.

[23] NSS se v návaznosti na rozsudek rozšířeného senátu ze dne 1. 10. 2025, č. j. 8 Ads 164/2022-97, č. 4713/2025 Sb. NSS, vydaný až po vyhlášení rozsudku městského soudu, předně zabýval tím, zda městský soud v řízení jednal jako se žalovaným se správním orgánem, jenž byl skutečně pasivně legitimován. Pokud by tomu tak nebylo, mohlo jít o vadu, která by mohla mít vliv na zákonnost rozsudku městského soudu. K takové vadě musí NSS přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 část věty za středníkem s. ř. s.).

[24] Rozšířený senát v uvedeném rozsudku konstatoval, že „[v] řízení o žalobě proti rozhodnutí rozhodčího orgánu VZP (stejně jako proti rozhodnutí revizní komise VZP) je [...] podle § 69 s. ř. s. žalovaným správním orgánem přímo tento orgán, nikoliv VZP“. V posuzované věci je proto žalovanou přímo revizní komise VZP, nikoliv zdravotní

pokračování

pojišťovna, s níž jako s žalovanou jednal městský soud. Podle rozsudku rozšířeného senátu však pouhé nesprávné určení žalovaného správním soudem nestačí pro závěr, že vada mohla mít vliv na zákonnost napadeného rozsudku.

[25] V posuzované věci za VZP (označenou jako žalovaná) v řízení před městským soudem jednala její zaměstnankyně Mgr. Š. K., kterou k tomuto jednání pověřil ředitel VZP (viz pověření na č. l. 30 spisu městského soudu). Takové jednání ovšem není přičitatelné revizní komisi VZP. Jelikož však předmětem posuzovaného řízení je úhrada léčby život ohrožujícího onemocnění, u nějž je rychlost řízení stěžejní pro zajištění účinné soudní ochrany, NSS připsím ze dne 29. 1. 2026 vyzval žalovanou ke sdělení, zda se ztotožňuje se všemi úkony, které v řízení o žalobě vedené pod sp. zn. 9 Ad 17/2024 činila VZP. Žalovaná podáním ze dne 30. 1. 2026 na tuto otázku odpověděla kladně, přičemž k jednání za sebe pověřila rovněž Mgr. K. NSS má tedy za to, že byť v řízení před městským soudem veškeré úkony činila VZP, lze je přičítat na základě dodatečného osvojení si právě žalované. Ačkoli tedy městský soud jednal s nesprávným orgánem v postavení žalované, nejedná se s ohledem na uvedené mimořádné okolnosti o vadu, která má vliv na zákonnost napadeného rozsudku (shodně viz rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2025, č. j. 21 Ads 198/2025-29, bod 22, obdobně též rozsudky NSS ze dne 24. 10. 2025, č. j. 1 Ads 173/2025-54, bod 28, a ze dne 28. 11. 2025, č. j. 21 Ads 197/2025-34, bod 27).

[26] Dále se NSS zabýval posuzovanou věcí meritorně. Ze správního spisu vyplývá, že stěžovatelka má v anamnéze cholangiokarcinom a karcinom prsu z roku 2013, pro který podstoupila chirurgický výkon, chemoterapii a další léčbu. Dle pozitronové emisní tomografie a rentgenové počítačové tomografie („PET/CT“) z října 2022 byla zjištěna aktivita v oblasti jater a retroperitoneálních uzlin, načež dne 17. 11. 2022 stěžovatelka podstoupila hemihepatektomii, cholecystektomii a lymfadenektomii s histologickým ověřením cholangiokarcinomu. Dne 21. 12. 2022 zahájila léčbu chemoterapií kombinací oxaliplatinu a capecitabinu (CAPOX). Prvoliniová léčba byla následně v říjnu 2023 ukončena. V lednu 2024 bylo provedeno CT vyšetření, z něhož vyplynulo, že došlo k progresi onemocnění. Na základě NGS vyšetření byla zjištěna fúze FGFR/AHCYL1 (FGFR2), což vedlo k úvahám o cílené léčbě. Ošetřující lékařka proto dne 7. 3. 2024 podala žádost o mimořádnou úhradu léčby pemigatinibem jako léčby ve 2. linii. Stěžovatelka zahájila v červnu 2024, tedy před vydáním napadeného rozhodnutí, léčbu léčivým přípravkem Pemazyre v režimu samoplátce. Průběh léčby doložila zprávou z CT vyšetření ze dne 14. 8. 2024 a navazujícími lékařskými zprávami. Z nich plyne parciální regrese, stabilizace, jakož i dobrá tolerance léčby. Lékařské zprávy se shodují na tom, že by stěžovatelka měla v léčbě pokračovat.

[27] NSS se ztotožňuje s žalovanou, že § 16 ZVZP je poslední pojistkou pro výjimečné případy, která nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části páté ZVZP (viz rozsudky NSS ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018-63, č. 3984/2020 Sb. NSS, a ze dne 27. 3. 2020, č. j. 5 Ads 131/2018-53). Při úvahách o interpretaci a aplikaci § 16 ZVZP není možné vycházet pouze ze znění tohoto ustanovení. Účelem ZVZP je provedení práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při interpretaci a aplikaci prováděcích zákonů je nutno

zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a nesmí docházet k nedůvodné diskriminaci (viz čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod, viz též rozsudek NSS ze dne 21. 1. 2020, č. j. 5 Ads 228/2019-81, č. 3991/2020 Sb. NSS).

[28] K smyslu a podstatě základního práva na zdravotní péči hrazenou z všeobecného zdravotního pojištění se opakovaně ve své judikatuře vyjádřil Ústavní soud. V nálezu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, se zabýval otázkou přímé úhrady zdravotní péče. Uvedl: „*Tím je stanoven v souladu s ústavními principy vývojový trend veřejné zdravotní péče ve směru kvalitní, plnohodnotné a účinné péče na základě rovného postavení všech pojištěnců. Z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, „levnější“ ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, „dražší“, ale vhodnější a účinnější.*“ V nálezu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, Ústavní soud zdůraznil, že „*[v]hodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby - nad tento nezbytný rámec - stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv.*“ Konečně v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, Ústavní soud svou dosavadní judikaturu k otázce práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči shrnul tak, že „*[p]odstata a smysl tohoto základního práva budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky*“ (viz též rozsudek NSS č. j. 5 Ads 228/2019-81).

[29] Na úhradu dle § 16 ZVZP je třeba nahlížet jako na nárok pojištěnce, neboť při kumulativním splnění podmínek uvedených v tomto ustanovení vzniká povinnost pojišťovny tyto zdravotní služby uhradit (viz rozsudek NSS ze dne 29. 11. 2019, č. j. 5 Ads 28/2018-58). Jedná se o tři podmínky: (i) léčivý přípravek je zdravotní pojišťovnou jinak nehrazený, (ii) tento léčivý přípravek musí být *jedinou možností léčby* z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, a (iii) případ pojištěnce musí být *výjimečný* (viz rozsudky NSS č. j. 9 Ads 214/2018-63, č. j. 5 Ads 228/2019-81, č. j. 5 Ads 28/2018-58, nebo ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-110).

[30] Splnění první podmínky není v posuzované věci sporné. Sporné však je, zda byly splněny podmínky (ii) a (iii). Obě tyto podmínky obsahují neurčité právní pojmy, jež jsou naplňovány zejména aplikační praxí správních orgánů, potažmo judikaturou správních soudů, a to vždy s přihlédnutím k teleologické racionalitě příslušného právního předpisu a ke specifikům každého individuálního případu (viz rozsudky NSS č. j. 5 Ads 228/2019-81 a č. j. 5 Ads 28/2018-58).

[31] NSS se dále zabýval splněním podmínky *jediné možnosti léčby*. Tuto podmínku nelze vykládat doslovně. V již zmiňovaném rozsudku č. j. 5 Ads 28/2018-58 NSS uvedl, že čistě jazykový výklad by „*způsobil faktickou nevyužitelnost institutu výjimečně hrazené péče, neboť pravděpodobnost neexistence hrazené farmakoterapie na rozpoznání a léčitelná onemocnění, či nemožnosti její aplikace z důvodu nesnášenlivosti, je velice nepatrná. Tím by byl popřen smysl § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je součástí zákonného provedení ústavně zakotveného práva na ochranu zdraví. Čistě jazykový výklad § 16 odst. 1 zákona o veřejném*

pokračování

zdravotním pojištění, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nehrazeného vždy za situace, kdy pro danou indikaci existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je proto třeba odmítnout.“ (shodně též rozsudek NSS č. j. 4 Ads 394/2019-110).

[32] Splnění podmínky *jediné možnosti léčby* z hlediska zdravotního stavu pojištěnce tak není vyloučeno pouhou existencí jiné léčby hrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud je požadovaná léčba pro konkrétní zdravotní stav pojištěnce podstatně účinnější a ve výsledku pro něho alternativy reálně nepředstavují srovnatelnou léčebnou variantu (viz rozsudek NSS ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023-38, a dále rozsudky č. j. 1 Ads 173/2025-54, č. j. 5 Ads 28/2018-58, č. j. 5 Ads 228/2019-81 nebo č. j. 4 Ads 394/2019-110). Při posuzování účinnosti léčby je nutné mimo jiné přihlédnout k tomu, zda požadovaná léčebná cesta povede s vyšší pravděpodobností ke zlepšení zdravotního stavu žadatele, zda mu pravděpodobně prodlouží jeho život, zda sníží jeho utrpení nebo zda je požadovaná léčba bezpečnější (viz rozsudky NSS č. j. 10 Ads 334/2022-41, č. j. 21 Ads 197/2025-34 nebo č. j. 2 Ads 279/2024-36).

[33] V souvislosti s hlediskem *jediné možné léčby* se již NSS vyjadřoval k postupu *lege artis*, jehož dodržování je nutné z hlediska mezinárodních standardů poskytování zdravotní péče, ale jedná se současně i o základní standard zdravotní péče vymezený v § 28 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Podle tohoto ustanovení má pacient právo na poskytování zdravotních služeb na *náležitě odborné úrovni*. Co se konkrétně rozumí náležitou odbornou úrovní, stanoví § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách, podle kterého se jedná o poskytování zdravotních služeb „*podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti*“. To znamená, že je velmi podstatná právě individualita pacienta, kterou reflektuje zejména zpráva ošetřujícího lékaře, který je specialistou v daném oboru a u kterého lze důvodně předpokládat nejlepší znalost klinického stavu pacienta a tomu odpovídající doporučení jeho léčby (viz rozsudek NSS č. j. 5 Ads 228/2019-81).

[34] Platí, že k hodnocení splnění podmínek uvedených v § 16 ZVZP je třeba reflektovat především odborné medicínské stanovisko ošetřujícího lékaře, který je schopen na základě zdravotního stavu pacienta a znalosti o metodách a prostředcích účinné léčby rozhodnout o indikaci léčby a její efektivitě. Ze stanoviska lékaře by při hodnocení žádosti měla zdravotní pojišťovna primárně vycházet, ledaže shromážděné podklady jednoznačně svědčí o nesprávnosti jeho závěrů (viz rozsudky NSS ze dne 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021-46, č. j. 5 Ads 28/2018-58, č. j. 5 Ads 131/2018-53, č. j. 5 Ads 228/2019-81 a č. j. 10 Ads 334/2022-41). To ovšem platí za předpokladu, že stanovisko ošetřujícího lékaře skutečně označuje určitou léčbu za jedinou možnou (nikoliv např. pouze za doporučenou či vhodnou) s ohledem na individuální klinický stav pacienta (rozsudek NSS č. j. 7 Ads 37/2023-38). Podle judikatury NSS tedy zdravotní pojišťovna může názor ošetřujícího lékaře vyvrátit, to ovšem pouze na základě dostatečných argumentů opřených o odborné podklady. Současně pro vyvrácení postoje ošetřujícího lékaře musí zdravotní pojišťovna nabídnout takové alternativy, které vyloučí možnost výjimečné úhrady požadovaného léčivého přípravku. Zohlednit je třeba též princip nákladové efektivity,

přestože ten není exaktně danou podmínkou pro schválení mimořádné úhrady zdravotní služby.

[35] Pro posouzení věci je rozhodující, jak zdůraznil již městský soud, zda existuje vedle léčby indikované ošetřujícími lékaři (léčivý přípravek Pemazyre) s ohledem na individuální klinický stav stěžovatelky jiná srovnatelně účinná léčba. Žalovaná označila jako srovnatelnou léčbu kombinaci gemcitabinu s cisplatinou, režim FOLFOX a režim FOLFIRI (viz bod 44 napadeného rozhodnutí). Podmínku *jediné možnosti léčby* z hlediska zdravotního stavu pojištěnce by proto bylo možno považovat za splněnou, pouze pokud by byla léčba žalovanou uváděnými postupy podstatně méně účinná, popř. by její podávání stěžovatelce bylo vyloučeno (např. z důvodu toxicity), a tak nepředstavovala pro stěžovatelku skutečnou léčebnou alternativu. Splnění podmínky *jediné možnosti léčby* tedy vyžaduje, aby pro stěžovatelku neexistoval alternativní léčebný postup *lege artis* hrazený z veřejného zdravotního pojištění.

[36] NSS připouští, že provedení rozvahy o účinnosti a bezpečnosti léčby požadované stěžovatelkou v porovnání s alternativními léčebnými postupy, na něž poukázala žalovaná v napadeném rozhodnutí a které vychází rovněž z Modré knihy, není vůbec snadnou záležitostí. V době vydání napadeného rozhodnutí nebyla zveřejněna žádná odborná studie, která by přímo porovnávala výsledky léčby cholangiokarcinomu s genetickou mutací FGFR2 léčivým prostředkem Pemazyre, nebo cytostatiky považovanými žalovanou za srovnatelnou alternativu terapie. To však nic nemění na tom, že bylo úkolem žalované s ohledem na dostupné podklady, včetně jejich nedostatků, učinit, byť pochopitelně v rovině pravděpodobnosti, prognózu účinnosti a bezpečnosti jednotlivých způsobů léčby, a to s přihlédnutím ke konkrétnímu klinickému stavu stěžovatelky a poznatkům o průběhu předchozí léčby.

[37] Žalovaná v napadeném rozhodnutí vyjádřila pochybnosti o účinnosti léčby pomocí prostředku Pemazyre, které opřela o parametry již realizovaných studií (zejména FIRE-202) a odlišná stanoviska některých členů Evropské agentury pro léčivé přípravky, která však tento léčivý přípravek předběžně povolila na základě výsledků 2. fáze testování.

[38] K argumentu žalované, že pemigatinib obdržel pouze podmíněnou registraci, NSS uvádí, že nepochybuje o tom, že výsledky těchto studií musely být pro účely podmíněné registrace známy i Evropské agentuře pro léčivé přípravky. Přesto (či právě proto) byl léčivý přípravek Pemazyre podmíněně registrován. Je přirozené, že u nově zaváděných léčebných metod lze předpokládat určitou míru obezřetnosti a někdy i nedůvěry, pokud se jedná o její výsledky. Podstatné však je, že bylo dosaženo natolik vysoké shody, aby byl léčivý přípravek Pemazyre podmíněně registrován, přičemž je následně na ošetřujících lékařích, aby s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem uvažili, nakolik je jeho použití v individuálním případě vhodné. Skutečnost, že registrace byla udělena podmíněně, sama o sobě nevypovídá o neúčinnosti léčivého přípravku ani neznamená, že by jeho terapeutický přínos byl *a priori* nižší než u standardních léčebných postupů.

[39] NSS shledal, že městský soud a žalovaná pochybili, když odmítli přihlédnout k výsledkům již probíhající léčby přípravkem Pemazyre. Stěžovatelka v této souvislosti

pokračování

poukázala na skutečnost, že léčbu pomocí přípravku Pemazyre zahájila v červnu 2024, hradí si ji z vlastních zdrojů a léčba vykazuje dobré výsledky. Tyto skutečnosti doložila lékařskými zprávami.

[40] Nutnost zohlednit výsledky již probíhající léčby potvrdil NSS v několika svých rozhodnutích (viz rozsudek NSS ze dne 11. 2. 2021, č. j. 1 Ads 249/2020-31, a dále rozsudky č. j. 1 Ads 173/2025-54, č. j. 21 Ads 197/2025-34 nebo č. j. 21 Ads 198/2025-29). Platí, že podmínky pro úhradu léčby je nezbytné hodnotit vždy zcela individuálně. Současně i v řízení o žádosti o úhradu léčby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené se uplatní zásada materiální pravdy, tj. správní orgán má povinnost zjistit stav věci, o němž nepanují důvodné pochybnosti. Stěží si lze přitom představit bohatší zdroj informací stran vhodnosti a účinnosti určitého způsobu léčby, než je právě zdravotnická dokumentace vztahující se k jejímu průběhu (viz rozsudek NSS č. j. 1 Ads 173/2025-54). To neznamená, že by zdravotní pojišťovna měla každému pacientovi, který na vlastní náklady léčbu podstoupí, tuto léčbu proplatit. Je však zcela pochopitelné, především pak u život ohrožujícího onemocnění, že pacient nebude několik měsíců pouze nečinně vyčkávat, zda ke schválení úhrady léčby ze strany pojišťovny dojde, či nikoliv. Pokud tedy má takovou možnost a léčbu podstoupí, jevílo by se jako absurdní, aby pojišťovna takto získaný zdroj informací nezohlednila a lékařské zprávy o průběhu léčby nezahrnula mezi podklady rozhodnutí (viz rozsudek NSS č. j. 1 Ads 173/2025-54).

[41] Žalovaná klade důraz na § 19 odst. 1 písm. a) ZVZP, podle nějž pojišťovna posuzuje naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených dle § 16 téhož zákona před jejich poskytnutím. Jak však vyložil NSS v rozsudku č. j. 21 Ads 198/2025-29, smyslem uvedené formulace je vytvořit pravidlo pro prospektivní úhradu zdravotních služeb, tedy k vyloučení retrospektivních (zpětných) žádostí o mimořádnou úhradu léčivého přípravku. Pokud pojištěnec požádal o úhradu konkrétních balení léčivého přípravku před tím, než mu byly předepsány či podány, resp. než započal s jejich užíváním, podal žádost před poskytnutím této zdravotní služby, jak požaduje uvedené ustanovení. V nyní posuzované věci stěžovatelka začala užívat léčivý přípravek Pemazyre až po vydání zamítavého prvostupňového rozhodnutí. V průběhu řízení o odvolání byla žalovaná o této skutečnosti informována. Bylo tedy povinností žalované zabývat se tím, jakým způsobem léčba probíhá, jak ji stěžovatelka snáší a jaké u ní vykazuje výsledky. Stěžovatelka přitom žalované doložila spolu s podáním ze dne 20. 8. 2024, že je tato léčba dle ošetřujících lékařů efektivní (viz lékařskou zprávu vztahující se k výsledkům CT vyšetření ze dne 14. 8. 2024 a zprávu ošetřujícího lékaře MUDr. P. ze dne 20. 8. 2024).

[42] Dále je třeba odmítnout závěr žalované, že pokud by musela přihlédnout k prokázané účinnosti již zahájené léčby, neměla by fakticky o čem rozhodovat a role zdravotní pojišťovny by byla devalvována (viz bod 70 napadeného rozhodnutí). Z výše citované judikatury totiž nevyplývá, že by zdravotní pojišťovna měla žádosti vyhovět (potažmo žalovaná vyhovět odvolání) jenom proto, že byl požadovaný léčebný postup účinný. Vyplývá z ní jen to, že je nutné k výsledkům probíhající léčby přihlédnout, což však nezabavuje zdravotní pojišťovnu nebo žalovanou možnosti prokázat, že by alternativní běžné hrazené léčebné postupy byly podobně účinné.

[43] Žalovaná v napadeném rozhodnutí považovala účinek léčby přípravkem Pemazyre po jejím nasazení za právně irelevantní a nepřihlédla k němu (viz zejména bod 72 napadeného rozhodnutí). Jak již NSS zmínil výše, žalovaná tak učinila v situaci, kdy ve shodě s prvostupňovým rozhodnutím vyjádřila pochybnosti o účinnosti léčby přípravkem Pemazyre vzhledem k výhradám vzneseným ke studii FIGHT-202. Zohlednění konkrétních dílčích výsledků léčby přípravkem Pemazyre v případě stěžovatelky má tedy potenciál ovlivnit skutkový závěr ohledně účinnosti a bezpečnosti této léčby, a to dokonce přímo ve vztahu ke stěžovateli (tj. nikoliv pouze v obecné rovině). Je tedy zjevné, že posouzení splnění podmínek § 16 ZVZP, jak je provedla žalovaná, nemůže obstát, neboť nevychází z dostatečně zjištěného skutkového stavu, pročez je nezbytné napadené rozhodnutí zrušit. V dalším řízení bude žalovaná povinna přihlédnout k průběhu léčby stěžovatelky přípravkem Pemazyre, a to až do doby vydání nového rozhodnutí.

[44] Zrušit rozhodnutí žalované z právě uvedeného důvodu, podřaditelného pod § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s., měl již městský soud, nikoliv sám (bez potřebných odborných znalostí) hodnotit lékařské zprávy, které považovala žalovaná za nepřijatelné pro zjišťování skutkového stavu, nebo dotvářet nový důvod nesplnění podmínky *jediné možnosti léčby* spočívající v nedostatečné zdravotní dokumentaci zachycující období od zjištění progresu onemocnění do zahájení léčby přípravkem Pemazyre (VZP ani žalovaná v tomto směru žádné výhrady neučinily ani stěžovatelku nevyzvaly k předložení lékařských zpráv vztahujících se právě k tomuto období). Lze ostatně odmítnout závěr městského soudu, podle kterého nebylo nijak podloženo tvrzení stěžovatelky, že probíhající léčba léčivým přípravkem Pemazyre je účinná, vyjma „*záznamů ošetřujícího lékaře ve zprávách, v nichž vycházel ze subjektivních vyjádření žalobkyně o tom, jak se cítí a k dispozici nebyly žádné laboratorní či jiné diagnosticky vypovídající podklady o vlastní míře či stabilizaci nemoci, ústupu neutropenie apod.*“ (viz bod 85 rozsudku městského soudu). Tyto závěry neodpovídají doloženým lékařským zprávám, ze kterých naopak plyne, že po nasazení léčivého přípravku Pemazyre u stěžovatelky došlo k objektivnímu zlepšení zdravotního stavu, některé metastázy se zmenšily, žádné nové se neobjevily a celkově je stav stabilní, což vyplynulo z CT vyšetření (viz lékařské zprávy MUDr. D. S. ze dne 14. 8. 2024 a MUDr. M. P. ze dne 20. 8. 2024, ze dne 22. 10. 2024 a ze dne 29. 10. 2024). Jedná se tedy o objektivně doložené výsledky dosavadní léčby.

[45] Dále k posouzení splnění podmínky *jediné možnosti léčby* NSS uvádí následující. V posuzované věci je nepochybné, že ošetřující lékařka stěžovatelce léčbu přípravkem Pemazyre v době podání žádosti indikovala a pokračování v této léčbě jí doporučil i nový ošetřující lékař. NSS zdůrazňuje, že judikatura správních soudů považuje odborná stanoviska ošetřujících lékařů za klíčové podklady. Jsou to totiž právě tito lékaři, u nichž lze důvodně předpokládat nejpodrobnější znalost klinického stavu pacienta, s čímž úzce souvisí i schopnost zvážit všechny léčebné alternativy a zvolit tu, která je pro daného pacienta nejvhodnější a u níž lze očekávat nejlepší výsledky. Stanovisko lékařů tak sice není pro zdravotní pojišťovny závazné a může být vyvráceno, pro takový závěr však musí být vzneseny odborné a především přesvědčivé argumenty. To se v daném případě nestalo.

[46] Městský soud se ve svém rozsudku ztotožnil s hodnocením VZP a žalované, že závěry ošetřujících lékařů obsažené v lékařských zprávách neobstojí, neboť nenachází oporu ve zbylých podkladech shromážděných v průběhu správního řízení. Žádný z těchto

pokračování

podkladů ovšem přímo neporovnává účinnost léčby cholangiokarcinomu s genetickou mutací FGFR2 jednotlivými v úvahu přicházejícími terapiemi (léčbou pemigatinibem a chemoterapeutickou léčbou cytostatiky). Tato úvaha je ve svém základu problematická, neboť je založena na tom, že bez dalšího upřednostňuje obsah dokumentů, které se věnují léčbě daného onemocnění v obecnosti, přitom z pochopitelných důvodů neobsahují individualizované závěry reflektující klinický stav stěžovatelky a průběh její dosavadní léčby, před závěry ošetřujících lékařů obeznámených právě s konkrétní situací stěžovatelky. V řízení o úhradě zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených je však nezbytné posuzovat každý případ individuálně, s přihlédnutím ke specifickým okolnostem, zdravotnímu stavu žadatele, průběhu jeho dosavadní léčby a dalším relevantním skutečnostem (viz např. rozsudek NSS č. j. 1 Ads 173/2025-54).

[47] Shromážděné odborné podklady řadí léčivý přípravek Pemazyre mezi možné alternativy léčby onemocnění stěžovatelky (jako jediný je schválen pro druholiniovou léčbu cholangiokarcinomu s genetickou mutací FGFR2). Bezpečnost a přínos tohoto přípravku ostatně v obecné rovině nezpochybňuje ani žalovaná, pouze jej nepovažuje za podstatně účinnější oproti léčebným alternativám, které jsou hrazeny ze zdravotního pojištění. Spornou tak zůstává zejména otázka, nakolik bylo v době rozhodování správních orgánů možné očekávat, že bude léčba přínosná právě v případě stěžovatelky.

[48] Z vyjádření MUDr. M. P. ze dne 22. 7. 2024 vyplývá, že na základě doporučení NCCN a ESMO je u pacienta s progresí po 1. linii paliativní chemoterapie a s nálezem cílitelných mutací indikována cílená léčba, v posuzovaném případě terapie pemigatinibem. Podle tohoto vyjádření pemigatinib ukázal excelentní účinnost léčiva na základě studie FIGHT-202, kde medián času progresce dosáhl 6,9 měsíců. Medián doby do progresce u režimu FOLFIRI podle tohoto vyjádření dosahuje přibližně 3 měsíce.

[49] Odborné vyjádření PharmDr. S. označuje pemigatinib spolu s futibatibem jako *jedinou možnost léčby* u pacientů s cholangiokarcinem s fúzí FGFR2. Tento farmakolog zdůraznil, že pemigatinib je v zemích Evropské unie registrován formou podmíněné registrace, nikoliv však proto, že by účinnost přípravku nebyla dostatečně podložena, ale proto, že dosud nebyly provedeny veškeré potřebné studie, které jsou pro proces registrace předepsány. Pemazyre je registrován v řadě mimoevropských zemí. Je vysoce nepravděpodobné, že by se léčivý přípravek Pemazyre ukázal ve studii fáze 3 jako nedostatečně účinný. Podle tohoto vyjádření by léčivý přípravek Pemazyre mohl stěžovatelce prodloužit život o deset, možná i více měsíců oproti klasické chemoterapii založené na režimu FOLFOX. PharmDr. S. upozornil na skutečnost, že režim FOLFOX ani režim FOLFIRI není registrován v České republice v indikaci cholangiokarcinomu. Jednalo by se tak o postup *off-label* s možnými hmotněprávními důsledky pro indikujícího lékaře. Své závěry přitom opřel o řadu odborných podkladů.

[50] Co se týče postoje ošetřující lékařky MUDr. M. Š., ze správního spisu plyne, že právě ona iniciovala žádost o mimořádnou úhradu léčivého přípravku Pemazyre jako léčby ve 2. linii po zjištění progresi a po identifikaci fúze FGFR2. Z žádosti ani z dalších podkladů však nevyplývá, že by se výslovně vyjádřila k tomu, zda má hrazené chemoterapeutické režimy v konkrétním případě stěžovatelky za klinicky srovnatelně účinnou alternativu a zda je s ohledem na individuální průběh onemocnění a předchozí léčbu považuje za vhodnou. Je

totíž třeba poukázat na to, že z lékařských zpráv i zvukového záznamu rozhovoru vedeného patrně mezi uvedenou ošetřující lékařkou a stěžovatelkou vyplývá, že stěžovatelka snášela prvoliniovou chemoterapeutickou léčbu špatně (klinicky se to projevilo neutropenií – snížením počtu neutrofilů, tedy problémy s imunitou), dávkování muselo být výrazně sníženo (na polovinu), což patrně snížilo její účinnost, i tak jsou nicméně zásoby neutrofilů v kostní dřeni velmi redukovány. Správní spis tedy neobsahuje jednoznačné odborné stanovisko ošetřující lékařky k otázce, zda by hrazené léčebné postupy u stěžovatelky představovaly skutečnou alternativu. Ze spisu rovněž nevyplývá, že by správní orgány tuto otázku cíleně zjišťovaly nebo že by se alespoň pokusily opatřit si od ošetřující lékařky explicitní vyjádření k vhodnosti konkrétních hrazených režimů s ohledem na individuální zdravotní stav stěžovatelky, což by v kontextu dané věci mohlo přispět k co nejúplnějšímu zjištění skutkového stavu (viz též rozsudek NSS č. j. 21 Ads 197/2025-34, bod 24). Za této situace nelze prozatím uzavřít, že hrazené alternativy představovaly z pohledu odborně odpovědného lékaře skutečnou a plnohodnotnou léčebnou možnost.

[51] Žalovaná v napadeném rozhodnutí založila nesplnění podmínky *jediné možnosti léčby* na tvrzení, že nebylo prokázáno, zda je účinnost pemigatinibu vyšší ve srovnání s hrazenými léčebnými režimy. Takový závěr však nebyl podložen konkrétním srovnáním jednotlivých léčebných variant ve vztahu ke stěžovateli. Žalovaná sice obecně uvedla režim kombinace gemcitabinu s cisplatinou, režim FOLFOX a režim FOLFIRI jako možné, avšak nepředstavila (natož porovnála) jejich očekávaný terapeutický přínos (např. pravděpodobnost regrese onemocnění, dobu do progresu, medián celkového přežití, míru odpovědi nebo toxicity) a možná rizika s nimi spojená, a to konkrétně ve vztahu ke zdravotnímu stavu stěžovatelky. Žalovaná v napadeném rozhodnutí nepopsala, jaký očekávaný benefit a jaká rizika u jednotlivých alternativ ve vztahu ke stěžovateli dovozuje a neporovnála je s léčbou přípravkem Pemazyre. Jinak řečeno, žalovaná v napadeném rozhodnutí tvrdí, že hrazené alternativy budou pro stěžovatelku srovnatelně účinné, avšak konkrétně neuvádí, jaká byla očekávatelná účinnost a bezpečnost těchto léčebných postupů indikovaných *off-label*. Jestliže žalovaná v napadeném rozhodnutí fakticky staví argumentaci tak, že přípravek Pemazyre nepředstavuje pro stěžovatelku potřebný kvalitativní posun oproti hrazeným režimům, a vyvrací tím názory ošetřujících lékařů, nemůže takový závěr obstát bez toho, aby byla alespoň v základních parametrech konkretizována účinnost a zátěž těchto alternativ. Napadené rozhodnutí tak je v tomto ohledu nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů.

[52] Žalovaná dále v napadeném rozhodnutí nedostatečně uvážila o tom, zda očekávaný efekt jí navržených chemoterapeutických způsobů léčby v 2. linii lze považovat za uspokojivý (i v kontextu pravděpodobných vedlejších účinků léčby) vzhledem ke zdravotním obtížím, které provázely prvoliniovou chemoterapeutickou léčbu. Žalovaná považovala neutropenii za zcela běžný vedlejší účinek chemoterapeutické léčby, který byl korigován podpůrnou léčbou. To ovšem dostatečně nereflektuje individuální okolnosti daného případu, kdy ošetřující lékařka (na zvukové nahrávce předložené stěžovatelkou) sice konstatovala stabilizaci stavu díky chemoterapeutické léčbě, nicméně současně vyjádřila znepokojení nad průběhem léčby z důvodu obtížně korigovatelné neutropenie a předpokládané nižší účinnosti chemoterapeutické léčby kvůli potřebě zásadním způsobem snížit dávkování. Tento nedostatek odůvodnění napadeného rozhodnutí městský soud rovněž přehlédl.

pokračování

[53] NSS zdůrazňuje, že v tomto typu sporů je zcela opodstatněné klást relativně vysoké požadavky na kvalitu odůvodnění rozhodnutí zdravotní pojišťovny (a to jak z hlediska podrobnosti a komplexnosti odůvodnění přijatých závěrů, tak z hlediska jejich přesvědčivosti a potřebné opory v odborných podkladech rozhodnutí), neboť soudy přezkoumávající tato rozhodnutí nejsou vybaveny odbornými medicínskými znalostmi a samy si nemohou učinit úsudek o správnosti medicínských závěrů (viz např. rozsudky NSS č. j. 8 Ads 111/2021-46 a č. j. 7 Ads 182/2024-41).

[54] Žalovaná vyzvala stěžovatelku, aby předložila kopii zdravotnické dokumentace dokládající nežádoucí účinky prvoliniové chemoterapeutické léčby. Byť stěžovatelka nepředložila další lékařské zprávy, které by podrobněji zachycovaly nežádoucí účinky této léčby (zjištěná neutropenie a podávání léčivého přípravku Pelgraz jsou dokladovány již v příloze žádosti), doložila zvukovou nahrávku rozhovoru s ošetřující lékařkou (k jejímu obsahu viz výše). Ačkoliv tedy stěžovatelka doložila vedlejší účinky prvoliniové chemoterapeutické léčby prostřednictvím lékařských zpráv spíše spoře (bez bližších podrobností) a ani ošetřující lékařka se k nim v žádosti nevyjádřila, je zřejmé, že tuto léčbu provázely a „komplikovaly“. Jelikož jsou za řádné zjištění skutkového stavu odpovědné správní orgány (§ 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, viz též rozsudky NSS ze dne 31. 1. 2023, č. j. 10 Ads 334/2022-41, č. 4457/2023 Sb. NSS, nebo ze dne 30. 4. 2025, č. j. 2 Ads 279/2024-36), měly se s ohledem na okolnosti dané věci pokusit opatřit podrobnější vyjádření ošetřující lékařky zaměřené na předpokládanou účinnost chemoterapeutické léčby v 2. linii s ohledem na vedlejší účinky předchozí chemoterapeutické léčby a jejich závažnost (resp. limitaci tohoto typu léčby). Žalovaná tak ve správním řízení nevyčerpala všechny dostupné způsoby vedoucí k úplnému zjištění skutkového stavu v tomto ohledu. Ani poznámka žalované, že ošetřující lékařka připustila v říjnu 2023 pokračování v chemoterapeutické léčbě a nový ošetřující lékař navrhl stěžovatelce v roce 2024 po progresi onemocnění léčbu režimem FOLFIRI, neznamená, že by chemoterapeutická léčba byla plně účinná jako v případě jiného pacienta, jenž není zatížen obdobnou terapeutickou minulostí jako stěžovatelka. Nelze opomíjet, že kromě léčby léčivým přípravkem Pemazyre, o jehož úhradu stěžovatelka požádala a kterou si jako samoplátce začala hradit, nemohl ošetřující lékař navrhnout stěžovatelce jinou formu terapie než chemoterapii, jinak by totiž stěžovatelka zůstala bez jakékoliv léčby.

[55] NSS tedy ve vztahu k posouzení podmínky *jediné možnosti léčby* uzavírá, že žalovaná nedostatečně zjistila skutkový stav, jestliže vůbec nezohlednila průběh a výsledky léčby stěžovatelky léčivým přípravkem Pemazyre a tyto poznatky nezahrnula do rozvahy o účinnosti a bezpečnosti této léčby. Stejného pochybení se dopustila rovněž v tom ohledu, že se nepokusila opatřit od ošetřující lékařky stěžovatelky detailní informace o vedlejších účincích prvoliniové léčby a její stanovisko k účinnosti a bezpečnosti žalovanou navrhané chemoterapeutické léčby v 2. linii s ohledem na dřívější průběh léčby. V neposlední řadě žalovaná zatížila své rozhodnutí nepřezkoumatelností pro nedostatek důvodů, neboť neprovedla srovnání (alespoň základních parametrů) účinnosti a rizik jednotlivých alternativ léčby vzhledem ke konkrétnímu stavu onemocnění stěžovatelky a poznatkům o předchozí léčbě. Všechny tyto nedostatky žalovaná v dalším řízení napraví, přičemž zohlední též další nové poznatky, ať již týkající se konkrétně stěžovatelky, nebo stavu vědeckého poznání ohledně léčby cholangiokarcinomu.

[56] NSS shledal, že městský soud a žalovaná pochybily rovněž při posouzení třetí podmínky, tedy *výjimečnosti* případu. Tato podmínka plyne přímo z § 16 ZVZP, nicméně vyplývá také ze smyslu a účelu veřejného zdravotního pojištění jako systému hrazení zdravotní péče. Platí, že standardem má být úhrada služeb všem pojištěncům ve stejné situaci tak, aby nedocházelo k nepřipustné diskriminaci mezi osobami, které se úhrady nehrazené péče domohou prostřednictvím mimořádné úhrady dle § 16 ZVZP, a ostatními pojištěnci (viz rozsudky NSS č. j. 5 Ads 228/2019-81 a č. j. 5 Ads 131/2018-53).

[57] *Výjimečnost* je spojena s tím, že je situace pojištěnce jedinečná, specifická a nezaměnitelná (viz rozsudek NSS č. j. 5 Ads 28/2018-58). To ovšem neznamená, že nemůže existovat určitý počet pacientů, kteří se nacházejí ve srovnatelné situaci jako žadatel (viz např. rozsudek NSS č. j. 4 Ads 394/2019-110). *Výjimečnost* může spočívat v nejrůznějších skutečnostech, jako je dosavadní průběh léčby, včetně vzniklých komplikací, zjištěná toxicita na léčbu hrazenou ze zdravotního pojištění, nízká četnost předmětného onemocnění, jeho rychlá progresse, kombinace několika onemocnění nebo třeba komplikace, pro které nelze k léčbě použít běžné postupy (viz rozsudky NSS č. j. 9 Ads 214/2018-63, č. j. 5 Ads 28/2018-58 nebo č. j. 21 Ads 197/2025-34). Judikatura NSS rovněž konstatovala, že podmínka *výjimečnosti* případu nemusí mít vždy původ pouze ve zdravotním stavu pojištěnce. Lze přihlídnout například k předchozímu průběhu léčby, který byl ovlivněn postupem zdravotní pojišťovny (viz rozsudky NSS č. j. 5 Ads 228/2019-81 nebo č. j. 1 Ads 249/2020-31). Při hodnocení podmínky *výjimečnosti* nelze jednotlivé výjimečné okolnosti posuzovat zvlášť, nýbrž musí být posuzovány ve vzájemných souvislostech (viz rozsudek NSS č. j. 1 Ads 173/2025-54).

[58] NSS souhlasí s žalovanou a městským soudem, že zařazení nemoci mezi vzácná onemocnění nevede samo o sobě k závěru o *výjimečnosti* případu. Je však nutné zdůraznit, že jakkoliv některé skutečnosti nejsou při izolovaném vnímání postačující, mohou představovat jeden ze střípků mozaiky, které ve svém souhrnu povedou až k tomu, že daný případ bude možné považovat za *výjimečný*. Cholangiokarcinom je onemocnění, které je v České republice ročně diagnostikováno u zhruba 700 osob. Pouze 15 % těchto osob má zároveň genetickou mutaci FGFR2, pro niž je určena specifická léčba pemigatinibem, což činí zhruba 105 osob. Je zřejmé, že nemoc, kterou stěžovatelka trpí, v kombinaci s danou mutací, není v populaci čtá. Je však potřeba zdůraznit, že stěžovatelka poukazovala na řadu dalších skutečností, které ji odlišují od jiných pacientů z již takto omezeného okruhu osob. Uvedla, že se v její anamnéze jedná o duplicitní onkologické onemocnění (dříve trpěla karcinomem prsu), přičemž tato skutečnost podle ošetřující lékařky snižovala účinnost prvoliniové léčby chemoterapií a je otázkou, zda nemůže ovlivnit vhodnost léčby pomocí chemoterapie v 2. linii (k potřebě doplnit v tomto ohledu skutková zjištění viz výše). Stěžovatelka rovněž poukazovala na nežádoucí účinky plynoucí z prvoliniové léčby a na jiné zdravotní komplikace. Další *výjimečnost* spočívá ve skutečnosti, že si stěžovatelka hradila léčivý přípravek Pemazyre z vlastních zdrojů a z lékařských zpráv vyplývá, že tato léčba byla účinná (k přihlídnutí k této skutečnosti viz výše). Další skutečností, která může v souhrnu s jinými vést k závěru o *výjimečnosti*, je závažnost onemocnění. Stěžovatelka podstupuje paliativní léčbu, tedy léčbu zaměřenou na zpomalení progresse onemocnění, prodloužení přežití a zlepšení či udržení kvality života.

pokračování

[59] Městský soud se s posouzením této podmínky vypořádal zaprvé tak, že všechny tři podmínky uvedené v § 16 ZVZP musí být splněny kumulativně, a proto pokud nebyla splněna podmínka *jediné možnosti léčby*, není třeba posuzovat podmínku *výjimečnosti*. To by sice byla pravda, avšak jak NSS uvedl výše, žalovaná ani městský soud neposoudily řádně splnění podmínky *jediné možnosti léčby*. Městský soud se ke splnění podmínky *výjimečnosti* přesto vyjádřil, a to tak, že ke každé jednotlivé okolnosti uvedl, že daná okolnost nezakládá *výjimečnost* případu. Namísto toho, aby posoudil, zda právě kombinace výše uvedených okolností nečiní případ stěžovatelky specifickým a nezaměnitelným, uzavíral u každé z nich zvlášť, že sama o sobě *výjimečnost* nezakládá. Tím však přehlédl, že *výjimečnost* nemusí být založena jedinou izolovanou skutečností, ale může vyplývat ze souhrnu všech individuálních okolností případu v jejich vzájemné souvislosti. K onemocnění a mutaci FGFR2 městský soud uvedl, že vzácné onemocnění samo o sobě *výjimečnost* nezakládá. To je sice pravda, avšak tuto okolnost bylo potřeba hodnotit v kombinaci s ostatními individuálními faktory (k některým z nich ovšem bude třeba ještě doplnit skutková zjištění, jak vyplývá z posouzení kasačních námitek týkajících se podmínky *jediné možnosti léčby*). Jak již NSS uvedl výše, skutečnost, že si stěžovatelka léčbu hradila sama a vykazovala zlepšení, nemohla být bez dalšího odsunuta jako irelevantní. Ačkoliv tato skutečnost sama o sobě *výjimečnost* nezakládá, mohla být významná jako podpůrná okolnost dokreslující zdravotní stav stěžovatelky, průběh dosavadní léčby a případné komplikace při přechodu ze stávajícího způsobu léčby na chemoterapii. Za zvlášť problematickou je pak třeba považovat úvahu městského soudu, že „specifickou situací“ stěžovatelky bylo nedokončení doporučeného, případně redukováného režimu prvoliniové léčby, ukončení této léčby a přechod k alternativní léčbě v režimu samoplátce. Jednak je už samotný předpoklad, že stěžovatelka ukončila prvoliniovou léčbu svévolně, sporný. Nebylo totiž postaveno najisto, zda se jednalo skutečně o autonomní a medicínsky neodůvodněné rozhodnutí stěžovatelky, anebo zda ukončení léčby považovala i ošetřující lékařka za nejlepší volbu, ke které vedly nežádoucí účinky (stav kostní dřeně) či jiné objektivní okolnosti. Městský soud tak do hodnocení *výjimečnosti* vnesl prvek, který jednak nebyl jednoznačně skutkově objasněn, jednak sám o sobě nevypovídá o tom, zda byla situace stěžovatelky v době rozhodování žalované natolik specifická, že odůvodňovala mimořádnou úhradu.

[60] Izolovaně splnění této podmínky posoudila i žalovaná. Uvedla, že přítomnost fúze FGFR2 je základním předpokladem pro indikaci pemigatinibu, nikoli relevantní charakteristikou konkrétního případu. Stejně tak odděleně odmítla onkologickou anamnézu stěžovatelky, tvrzené riziko progresu onemocnění a podobně. Tím však přehlédla, že *výjimečnost* nemusí být dána jedinou izolovanou okolností sama o sobě, nýbrž může vyplývat právě z kombinace více faktorů, které jednotlivě ještě za *výjimečné* označit nelze, avšak v souhrnu činí situaci pojištěnce specifickou a nezaměnitelnou. Nadto žalovaná *výjimečnost* nesprávně redukovala téměř výlučně na otázku, zda jsou u stěžovatelky přítomny takové komplikace či kontraindikace, které by zcela vylučovaly hrazené léčebné postupy. Posouzení této podmínky ze strany žalované je dále vadné z toho důvodu, že žalovaná část své úvahy založila na obecných a systémových úvahách, nikoli na individualizovaném posouzení věci stěžovatelky. Žalovaná tak argumentovala dynamickým rozvojem cílené léčby, množstvím nových léčiv, existencí dalších cílitelných mutací či možným dopadem na zdroje veřejného zdravotního pojištění. Takové obecné úvahy samy o sobě nevypovídají o tom, zda je právě případ stěžovatelky *výjimečný*. Žalovaná se tak soustředila spíše na to, proč nelze přes § 16 ZVZP plošně hradit moderní cílenou léčbu,

než aby řádně posoudila, zda v souhrnu konkrétních okolností tohoto případu nejde o situaci natolik specifickou, že mimořádnou úhradu odůvodňuje. Naproti tomu v napadeném rozhodnutí zcela absentuje úvaha, zda výjimečnost případu nezakládá to, že stěžovatelka se přípravkem Pemazyre již léčí (podle předložených zpráv s dobrou odezvou) a zda by návrat k chemoterapii nevedl ke komplikacím.

[61] Ani tento důvod pro zamítnutí žádosti nemůže v podobě, jak je vyjádřena v odůvodnění napadeného rozhodnutí, obstát. Žalovaná v dalším řízení vyjde z doplněného skutkového stavu, jenž se sice primárně týká podmínky *jediné možnosti léčby*, ovšem tato zjištění mohou podstatně ovlivnit i posouzení podmínky *výjimečnosti*. Zejména však žalovaná zhodnotí jednotlivé aspekty stěžovatelčina případu komplexně, tedy zda jako jeden celek není stěžovatelčin případ *výjimečný*.

[62] Závěrem NSS poukazuje na to, že VZP a žalovaná opakovaně zdůraznily, že je léčivý přípravek Pemazyre nákladný. Princip nákladové efektivity není exaktně stanovenou podmínkou pro schválení mimořádné úhrady zdravotní služby. Podle judikatury NSS je však nutné nákladovou efektivitu zohlednit jako jeden z principů, na kterých stojí ZVZP. NSS v rozsudku č. j. 4 Ads 394/2019-110 vymezil, že je představitelné „odepření úhrady zdravotní služby požadované dle § 16 odst. 1 zákona o VZP ve výjimečných případech, kdy by cena za požadovanou zdravotní službu mohla reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. V takových případech by bylo nezbytné, aby zdravotní pojišťovna poměřila konkrétní náklady na požadovanou léčbu s náklady na léčbu standardně hrazenou z veřejného zdravotního pojištění a vzala v úvahu reálně očekávatelný benefit požadované léčby pro pojištěnce. Tyto okolnosti by bylo možno zohlednit v rámci výkladu a aplikace neurčitého právního pojmu *jediná možnost z hlediska zdravotního stavu*, popř. *výjimečný případ*“ (viz též rozsudek NSS č. j. 5 Ads 228/2019-81).

[63] NSS tento závěr rozvedl ve svém rozsudku č. j. 7 Ads 37/2023-38 tak, že „[p]oukazu na nákladovou efektivitu v judikatuře Nejvyššího správního soudu týkající se § 16 ZVZP je nutno rozumět tak, že tento aspekt představuje při zkoumání podmínek mimořádné úhrady jakousi záchrannou brzdu pro situace, kdy by požadovaná léčba z hlediska své nákladnosti hrozila destabilizací či kolapsem systému veřejného zdravotního pojištění. Nelze jej však naopak chápat jako ‚zelenou‘ v situaci, kdy takový důsledek nehrozí, respektive mu nic nenasvědčuje“.

[64] Ačkoliv VZP v posuzované věci na straně 4 prvostupňového rozhodnutí zmínila, že by náklady na 3 měsíce léčby pomocí léčivého přípravku Pemazyre přesahovaly jeden milion korun, správní spis neobsahuje žádný podklad, který by tuto skutečnost dokládal. Co je ale důležitější, správní orgány neuvedly ani nedoložily, jaké náklady by byly spojeny se standardně hrazenými léčebnými postupy. Ze správního spisu ani ze správních rozhodnutí tak není zřejmé, jaké jsou případné nákladové rozdíly mezi jednotlivými léčebnými variantami, a proto NSS nemohl posoudit, v jakém rozsahu by byla léčba pomocí léčivého přípravku Pemazyre nákladnější. Z tohoto důvodu nemohlo být při výkladu pojmů *jediná možnost léčby* nebo *výjimečnost* přihlédnuto k nákladové efektivitě ve smyslu výše citované judikatury. Z ničeho také nevyplývá, že by požadovaná léčba ve výši, kterou VZP nastínila v prvostupňovém rozhodnutí, mohla představovat destabilizaci či kolaps systému veřejného zdravotního pojištění. Bez doplnění konkrétnější a řádně podložené argumentace

pokračování

tak nemůže být k vysoké ceně léčivého přípravku Pemazyre přihlédnuto v neprospěch podané žádosti.

[65] Žalovaná ve svém vyjádření ke kasační stížnosti uvedla, že se neztotožňuje s judikaturou správních soudů, zejména s tím, jaké postavení soudy přiznávají ošetřujícím lékařům. NSS se v posuzované věci neodchýlil od dosavadní judikatury týkající se výkladu a aplikace § 16 ZVZP a neshledal důvod předložit věc rozšířenému senátu. Judikатурní závěry kladoucí důraz na stanoviska ošetřujících lékařů jako stěžejních podkladů, od kterých se lze odchýlit pouze tím, že jsou jejich závěry jednoznačně vyvráceny jako mylné, totiž byly správními soudy řádně a přesvědčivě odůvodněny, zejména tím, že ošetřující lékaři znají nejlépe zdravotní stav pacienta. Individuální posouzení zdravotního stavu a situace každého pacienta je přitom akcentováno právním řádem (viz např. § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách). NSS neshledal důvod odchýlit se ani od dalších svých judikатурních závěrů, neboť i ty jsou řádně a přesvědčivě odůvodněny (závěr, že je nezbytné přihlédnout i k výsledkům již probíhající požadované léčby a podobně). NSS zdůrazňuje, že nikterak nepředjímá, jak by měla žalovaná v dalším řízení v dané věci rozhodnout, považuje však za nezbytné, aby její rozhodnutí vycházelo z co nejúplněji zjištěného skutkového stavu (k tomu viz výše formulované pokyny) a aby se v něm komplexně a přesvědčivě vyrovnala nejen s obecnými poznatky o jednotlivých způsobech léčby a jejich vzájemným srovnáním, ale též reflektovala klinický stav stěžovatelky a poznatky o dosavadním průběhu její léčby.

IV. Závěr a náklady řízení

[66] Ze shora uvedených důvodů dospěl NSS k závěru, že kasační stížnost je důvodná, a proto podle § 110 odst. 1 věty první s. ř. s. zrušil rozsudek městského soudu a současně podle § 110 odst. 2 ve spojení s § 76 odst. 1 písm. a) a b) s. ř. s. i rozhodnutí žalované. Věc vrátil žalované k dalšímu řízení, v němž je vázána právním názorem NSS (§ 110 odst. 2 ve spojení s § 78 odst. 4 a 5 s. ř. s.).

[67] Žalovaná v dalším řízení doplní skutkový stav tím, že zohlední lékařské zprávy a případné další podklady zachycující průběh a výsledky léčby stěžovatelky léčivým přípravkem Pemazyre a pokusí se obstarat od ošetřující lékařky její stanovisko zaměřené na předpokládanou účinnost chemoterapeutické léčby v 2. linii hrazené z veřejného zdravotního pojištění a závažnost jejich vedlejších účinků s ohledem na předchozí průběh léčby. V novém rozhodnutí vycházejícím z doplněného skutkového stavu založí posouzení podmínky *jediné možnosti léčby* na srovnání účinnosti a rizik (zátěže) jednotlivých alternativ léčby, přičemž zohlední konkrétní klinický stav stěžovatelky a poznatky o předchozí léčbě. Tato nová zjištění promítne i do hodnocení podmínky *výjimečnosti*, při němž vyjde z komplexního náhledu na jednotlivé okolnosti stěžovatelčina případu jako na jeden celek.

[68] Podle § 110 odst. 3 věty druhé s. ř. s., zruší-li NSS rozhodnutí městského soudu i rozhodnutí žalované, rozhodne i o nákladech řízení, které předcházelo zrušenému rozhodnutí městského soudu.

[69] Podle § 60 odst. 1 s. ř. s., který se v řízení o kasační stížnosti uplatní na základě § 120 s. ř. s., má účastník, jenž měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení

před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Stěžovatelka byla ve věci zcela procesně úspěšná.

[70] V řízení před městským soudem i před NSS byla stěžovatelka zastoupena advokátkou, která za ni v řízení před městským soudem učinila čtyři úkony právní služby, a sice převzetí a přípravu zastoupení, sepsí žaloby, doplnění žaloby a účast na soudním jednání [§ 11 odst. 1 písm. a), d) a g) vyhlášky Ministerstva spravedlnosti č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif)]. V řízení před NSS učinila zástupkyně stěžovatelky dva úkony právní služby, a to sepsí kasační stížnosti a repliky [§ 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu].

[71] Zástupkyně stěžovatelky učinila před městským soudem 3 úkony právní služby podle advokátního tarifu účinného do 31. 12. 2024. Za každý z nich jí náleží odměna ve výši 3 100 Kč (§ 7 bod 5 ve spojení s § 9 odst. 5 advokátního tarifu) a paušální náhrada hotových výdajů ve výši 300 Kč (§ 13 odst. 4 advokátního tarifu). Celkem tedy tato odměna a náhrada hotových za úkony výdajů činí 10 200 Kč.

[72] K účasti na soudním jednání před městským soudem, sepsání kasační stížnosti a repliky došlo až po 1. 1. 2025, a proto se na tyto úkony aplikuje advokátní tarif ve znění účinném od tohoto dne. Za každý z těchto úkonů zástupkyni náleží odměna ve výši 4 620 Kč a náhrada hotových výdajů ve výši 450 Kč [§ 7, § 9 odst. 5, § 11 odst. 1 písm. d) a g) a § 13 odst. 4 advokátního tarifu ve znění účinném od 1. 1. 2025], celkem tedy 15 210 Kč.

[73] Jelikož zástupkyně stěžovatelky je plátkyní DPH, patří k nákladům řízení stěžovatelky náhrada daně, kterou je její zástupkyně povinna odvést z odměny za zastupování a náhrady hotových výdajů (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Tato částka činí 5 336,10 Kč a odpovídá 21 % z částky 25 410 Kč. Stěžovatelka zaplatila soudní poplatek za kasační stížnost ve výši 5 000 Kč (položka 19 přílohy k zákonu č. 549/1991 Sb., o soudních poplatcích), proto je třeba k této částce připočíst 5 000 Kč.

[74] Celková výše náhrady nákladů řízení přiznaná stěžovateli, zahrnující zaplacený soudní poplatek a náklady zastoupení advokátem, činí 35 746,10 Kč. Náhradu nákladů řízení je žalovaná povinna uhradit k rukám zástupkyně stěžovatelky (§ 149 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, užitý na základě § 64 s. ř. s.) ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

[75] Žalovaná nebyla ve věci úspěšná, nemá tudíž právo na náhradu nákladů řízení o žalobě ani o kasační stížnosti.

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

V Brně dne 27. srpna 2026

pokračování

2 Ads 260/2025 - 76

Tomáš Kocourek
předseda senátu