



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Mgr. Tomáše Kocourka a soudců JUDr. Jiřího Pally a Mgr. Aleše Roztočila v právní věci žalobkyně: **M. Ř.**, zast. JUDr. Klárou Dvořákovou, advokátkou, se sídlem Za Poříčskou bránou 365/21, Praha 8, proti žalované: **revizní komise Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 26. 11. 2025, č. j. VZP-25-07823572-D4GE, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 22. 4. 2026, č. j. 6 Ad 14/2025-72,

t a k t o :

- I. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 22. 4. 2026, č. j. 6 Ad 14/2025-72, **se zrušuje.**
- II. Rozhodnutí žalované ze dne 26. 11. 2025, č. j. VZP-25-07823572-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 32.538,80 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám její zástupkyně JUDr. Kláry Dvořákové, advokátky.

Odůvodnění:

I. Přehled dosavadního řízení

[1] Žádostí ze dne 23. 7. 2025 podanou prostřednictvím Fakultní nemocnice Bulovka se žalobkyně domáhala mimořádné úhrady léčivého přípravku Elahere (mirvetuximab soravtansin) podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Uvedla, že trpí refrakterním metastatickým platinou-rezistentním karcinomem ovaria, u něhož byla prokázána vysoká exprese folátového

receptoru alfa (FR α), a že léčba mirvetuximabem pro ni představuje jedinou reálnou možnost léčby.

[2] Všeobecná zdravotní pojišťovna (dále jen „VZP“) rozhodnutím ze dne 26. 9. 2025 žádost zamítla. Dospěla k závěru, že v případě žalobkyně není splněna podmínka výjimečnosti případu ani jediné možnosti léčby. Poukázala zejména na to, že mirvetuximab byl testován u pacientek předléčených jednou až třemi liniemi systémové léčby, zatímco žalobkyně již absolvovala pět linií léčby, a dostupná data proto neposkytují dostatečný podklad pro závěr o účinnosti léčby v její klinické situaci. Za alternativní léčebné možnosti označila zejména topotecan a gemcitabin.

[3] Proti tomuto rozhodnutí podala žalobkyně odvolání. Namítala zejména nesprávné posouzení výjimečnosti svého případu, kterou spatřovala v nízkém věku při stanovení diagnózy, mimořádně dlouhém přežívání s nemocí, dobrém funkčním stavu, přítomnosti genetické mutace BRCA a vysoké expresi receptoru FR α . Dále tvrdila, že léčba mirvetuximabem je vzhledem k rezistenci na dosavadní chemoterapii jedinou účinnou možností léčby.

[4] Žalovaná rozhodnutím ze dne 26. 11. 2025 (dále jen „napadené rozhodnutí“) odvolání zamítla a rozhodnutí VZP potvrdila. Setrvala na názoru, že klinická situace žalobkyně se zásadně neodlišuje od jiných pacientek s obdobnou diagnózou a neodůvodňuje mimořádné úhradové zacházení. Současně uvedla, že neexistují přesvědčivé důkazy o účinnosti mirvetuximabu u pacientek v tak vysoké linii léčby, zatímco alternativní hrazené možnosti léčby jsou nadále k dispozici.

[5] Proti napadenému rozhodnutí se žalobkyně bránila žalobou podanou k Městskému soudu v Praze (dále jen „městský soud“), který ji zamítl.

[6] K podmínce výjimečnosti případu městský soud uvedl, že žalobkyní tvrzené skutečnosti, ať již posuzované jednotlivě, nebo ve vzájemných souvislostech, neprokazují natolik ojedinělou či nesrovnatelnou situaci, která by odůvodňovala aplikaci § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[7] Jde-li o nízký věk, kdy byla žalobkyni nemoc diagnostikována, a dlouhou dobu přežívání s nemocí, nejde sice o údaje v pásmu průměru, ale současně se nejedná ani o unikátní údaje. Ze studie M.Mirasol nevyplývá, že by mirvetuximab měl být u pacientek nižšího věku účinnější. Za výjimečnou nepovažoval městský soud ani vysokou expresi receptoru FR α , neboť ta se vyskytuje asi u třetiny pacientek. Navíc jde o nutný předpoklad indikace léčby mirvetuximabem, nikoli znak odlišnosti v postavení žalobkyně.

[8] Ze správního spisu se nepodává rezistence žalobkyně na paclitaxel. Z anamnézy naopak vyplývá účinnost léčby, která od roku 2012 vedla opakovaně k dlouhodobé léčebné odpovědi. Ani poslední léčba paclitaxelem v roce 2025 nebyla ukončena pro progresi onemocnění, nýbrž pro závažnost vedlejších účinků (neuropatie). Nebyla vyloučena ani léčba jinými konvenčními chemoterapeutickými přípravky (např. topotecan či gemcitabin). Tvrzení o rezistenci žalobkyně na chemoterapii jako takovou je uvedeno ve dvou lékařských

pokračování

zprávách. Není však doloženo anamnézou, vyšetřeními či jinými odbornými podklady ani nijak odborně zdůvodněno. Rezistence na topotecan a gemcitabin není v lékařských zprávách vůbec zmíněna. Tvrzení o rezistenci žalobkyně na chemoterapii tak nelze považovat za osvědčené. U žalobkyně sice byla zjištěna toxicita na paclitaxel v podobě nežádoucího účinku (neuropatie). Nebyla však shledána překážka jiné chemoterapeutické léčby hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

[9] Pokud jde o podmínku jediné možnosti léčby, městský soud dospěl ke třem dílčím závěrům.

[10] Zaprvé nebyla spolehlivě prokázána účinnost požadované léčby. Doporučení obsažená v National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines jsou značně obecná a zahrnují i alternativy jako topotecan či gemcitabin. Modrá kniha České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „Modrá kniha“) vychází ze studie Mirasol, která byla provedena na pacientkách, jež byly předlčeny jednou až třemi liniemi léčby (což stěžovatelka nesplňuje). To, že stěžovatelka byla předlčena již pětkrát, sice samo o sobě neznamená, že by nemohla být léčba účinná. Chybí-li však klinický důkaz, je třeba osvědčit, zda léčivo splňuje předpoklady pro jeho účinnost. Ve studii byl sice pozorován vyšší přínos pro přežití i nižší toxicita, ale také klesající účinnost s každou další linií léčby. Na základě objektivních dat uvedených ve studii žalovaná dovodila, že účinnost pro šestou linii léčby může být velmi nízká až nulová.

[11] Zadruhé, ve správním řízení nevyšlo najevo, že by nabízená léčba chemoterapií (gemcitabinem a topotecanem) nebyla ve vztahu k žalobkyni účinná. Z Modré knihy a NCCN Guidelines vyplývá, že jde v obecné rovině o účinné látky. Lékařské zprávy založené ve správním spise navíc dokládají účinnost dosavadní chemoterapie, a naopak z nich neplyne, že by nabízené alternativy byly neúčinné.

[12] Zatřetí, vzhledem k tomu, že nebyla prokázána účinnost léčby mirvetuximabem, nelze dospět k závěru, že by se mělo jednat o výrazně účinnější léčbu oproti gemcitabinu či topotecanu.

II. Obsah kasační stížnosti a vyjádření k ní

[13] Proti rozsudku městského soudu podala žalobkyně (dále též „stěžovatelka“) kasační stížnost, jejíž důvody podřadila pod § 103 odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“).

[14] Městský soud se dle stěžovatelky nevypořádal s tvrzeními a návrhy důkazů, které stěžovatelka uplatnila v řízení před soudem i v průběhu správního řízení. Městský soud se nezabýval tím, zda měla stěžovatelka v průběhu správního řízení jiné alternativy léčby, které by byly v jejím konkrétním případě indikované a obdobně účinné. Městský soud také nezohlednil, že stěžovatelce byla ošetřujícím lékařem a multidisciplinární komisí indikována léčba mirvetuximabem, a to jako jediná (resp. nejúčinnější) možnost léčby. Městský soud vycházel ohledně účinnosti požadované léčby a navrhovaných alternativ z žalovanou nesprávně zjištěného skutkového stavu, neboť nezohlednil individuální zdravotní stav

stěžovatelky a vysokou expresi receptoru FR α . Co se týká podmínky jediné možnosti léčby, neposuzoval městský soud stěžovatelkou tvrzené výjimečné okolnosti ve svém souhrnu, ale izolovaně.

[15] Ve vztahu k podmínce výjimečnosti případu stěžovatelka namítá, že městský soud posuzoval jednotlivé okolnosti izolovaně, nikoli v jejich souhrnu. Výjimečnost spatřuje v kombinaci více faktorů, konkrétně v nízkém věku, kdy jí byla nemoc diagnostikována, nadprůměrně dlouhé době přežití s nemocí, rezistenci na chemoterapii a vysoké expresi receptoru FR α . Odkazuje přitom na judikaturu Nejvyššího správního soudu, podle níž je třeba hodnotit jednotlivé okolnosti v jejich vzájemném kontextu s tím, že lze zohlednit i skutečnosti, které nesouvisí přímo se zdravotním stavem pojištěnce. Podmínka výjimečnosti úzce souvisí se splněním podmínky jediné možnosti léčby. Institut mimořádné úhrady léčby slouží především pojištěncům, u kterých jiná léčba není účinná (což stěžovatelka doložila).

[16] Městský soud nesprávně posoudil podmínku jediné možnosti léčby. Stěžovatelka zdůraznila, že její ošetřující lékaři a multidisciplinární komise jednoznačně označili léčbu mirvetuximabem za jedinou (případně nejvhodnější a nejúčinnější) možnost léčby. Z judikatury vyplývá, že zdravotní pojišťovna má z odborných stanovisek ošetřujících lékařů zásadně vycházet, pokud shromážděné podklady jednoznačně nesvědčí o opaku. Žalovaná ani městský soud podle jejího názoru odbornými argumenty nevyvrátily závěry lékařů.

[17] Při hodnocení podmínky jediné možnosti léčby je třeba posuzovat, zda je případná alternativa skutečně pro konkrétního pojištěnce účinná. Z napadeného rozhodnutí ani rozsudku městského soudu nevyplývá, že hrazené alternativy (gemcitabin či topotecan) mohou pro stěžovatelku představovat skutečnou alternativu léčby. Stěžovatelka naopak tvrdí, že léčba mirvetuximabem představuje jedinou cílenou léčbu u pacientek s vysokou expresí receptoru FR α a s rezistencí na chemoterapii. V této souvislosti stěžovatelka odkazuje na Modrou knihu, doporučení NCCN Guidelines a výsledky studie Mirasol, z nichž podle ní plyne vyšší účinnost mirvetuximabu oproti běžné chemoterapii, byť se v ní jednalo o pacientky, které absolvovaly jednu až tři linie léčby.

[18] Žalovaná ani městský soud podle stěžovatelky dostatečně neodůvodnily, proč by léčba gemcitabinem nebo topotecanem měla být v jejím případě reálnou a účinnou terapeutickou alternativou (není ani zřejmé, z jakých odborných podkladů vycházely). Rezistence na chemoterapii byla ve správním řízení dostatečně doložena, neboť z lékařských zpráv vyplývá, že chemoterapie v několika liniích u stěžovatelky selhala, a proto již není považována za indikovanou a účinnou. Pokud měl městský soud za to, že otázka rezistence na chemoterapii nebyla dostatečně zjištěna, měl napadené rozhodnutí zrušit s tím, že má žalovaná zjistit skutkový stav bez důvodných pochybností. Místo toho městský soud pouze nedůvodně zpochybnil stanovisko lékařů.

[19] Žalovaná navrhl, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

pokračování

[20] Uvádí, že městský soud správně posuzoval jednotlivé zákonné podmínky samostatně. Nesplnění pouze jedné z podmínek vylučuje přiznání úhrady zdravotní služby.

[21] Žalovaná dostatečně zjistila skutkový stav. V řízení shromáždila jak individuální lékařské podklady vztahující se k případu stěžovatelky, tak obecné odborné zdroje. Podklady hodnotila ve vzájemných souvislostech. Průběh onemocnění u stěžovatelky porovnávala s jinými osobami v obdobném postavení.

[22] Ve vztahu k podmínce výjimečnosti případu žalovaná odkázala na závěry městského soudu, že žádná z tvrzených okolností (a to ani v jejich souhrnu) neprokazuje výjimečnost stěžovatelčiny situace v porovnání s jinými pacientkami se stejnou diagnózou. Vysoká exprese receptoru FR α se podle ní vyskytuje přibližně u třetiny pacientek s karcinomem ovaria a sama o sobě nemůže založit výjimečnost případu.

[23] K otázce jediné možnosti léčby žalovaná setrvává na tom, že v případě stěžovatelky nebyla prokázána rozumná pravděpodobnost významného klinického přínosu léčby mirvetuximabem. Zdůrazňuje, že dostupná klinická data zahrnovala pacientky v odlišné fázi onemocnění, neboť stěžovatelka absolvovala vyšší počet linií léčby. Dostupná vědecká data (byť jsou zatím poměrně omezená) svědčí o tom, že s rostoucím počtem absolvovaných linií léčby přínos mirvetuximabu klesá. Samotná vysoká exprese receptoru FR α nepředstavuje důkaz účinnosti léčby, ale pouze základní podmínku pro její zvažování.

[24] Žalovaná dále uvádí, že alternativní léčba gemcitabinem a topotecanem je podložena odbornými doporučeními a dostupnými klinickými poznatky. Připomíná, že účinnost těchto léčiv je doložena i ve vyšších liniích léčby, na rozdíl od mirvetuximabu, jehož efekt v situaci stěžovatelky nebyl prokázán.

III. Posouzení kasační stížnosti

[25] Nejvyšší správní soud nejprve 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 Nejvyšší správní soud zkoumal důvodnost kasační stížnosti dle § 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.

[26] Stěžovatelka předně namítá, že rozsudek je nepřezkoumatelný, neboť se městský soud nevypořádal s mnohými tvrzeními a důkazy. S tím se však Nejvyšší správní soud neztotožnil.

[27] Podle stěžovatelky se městský soud nevypořádal s tím, zda měla k dispozici jiné alternativy léčby, které by byly v jejím případě indikovány a obdobně účinné. Městský soud se však podrobně zabýval otázkou, zda je stěžovatelka rezistentní vůči jiným v úvahu připadajícím možnostem léčby (viz body 74-81 a 105-110 rozsudku). Ke stanovisku ošetřujícího lékaře či indikaci léčby a jejich významu pro řízení se městský soud vyjádřil

např. v bodě 80 a 100 svého rozsudku. Jde-li o lékařskou zprávu multidisciplinární komise, městský soud v bodě 53 rozsudku odůvodnil, proč tento důkaz neprovedl, přičemž stěžovatelka tyto argumenty nijak nerozporuje. Stejně tak se městský soud zabýval všemi tvrzenými individuálními okolnostmi, a to jak jednotlivě, tak v jejich souhrnu (viz body 65-90 rozsudku). Jde-li o zjištěnou vysokou expresi receptoru FR α , městský soud uvedl, že se vyskytuje asi ve třetině případů s tím, že jde o nutný předpoklad léčby mirvetuximabem, nikoliv o znak odlišnosti v postavení stěžovatelky (viz bod 73 rozsudku). Stěžovatelka poukazuje i na mutaci BRCA. Nicméně v řízení před městským soudem neargumentovala, že by se mělo jednat o okolnost důležitou pro posouzení výjimečnosti případu. Městský soud se tak touto skutečností nemusel zabývat přímo.

[28] Podle § 16 odst. 1 zákon o veřejném zdravotním pojištění *bradí příslušná zdravotní pojišťovna 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.*

[29] Pro vznik nároku na úhradu zdravotní služby na základě tohoto ustanovení musí být kumulativně splněny tři podmínky: (i) jedná se o zdravotní službu jinak nehrazenou, (ii.) jedná se o zdravotní službu, která je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu žadatele, (iii) jde o výjimečný případ (viz např. rozsudky NSS ze dne 17. 12. 2019, č. j. 4 Ads 394/2019-105, bod 23, či ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018-63, bod 31). Mezi stranami není sporu o naplnění první podmínky. Sporné je naopak naplnění druhé a třetí podmínky. Městský soud dospěl k závěru, že nebyla naplněna druhá ani třetí podmínka.

[30] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval otázkou výjimečnosti případu (třetí podmínka). Stěžovatelka tvrdila řadu skutečností, z nichž dovozovala, že je její případ výjimečný. Jde o vysokou expresi receptoru FR α , rezistenci na chemoterapii, to, že jí byla nemoc diagnostikována v nízkém věku, či nadprůměrnou délku stěžovatelčina přežití s nemocí. Stěžovatelka obecně vychází z toho, že mezi druhou a třetí podmínkou existuje propojení. Jinými slovy, stěžovatelka má za to, že při posuzování výjimečnosti případu by se mělo přihlídnout k tomu, že v jejím případě jde o jedinou možnou léčbu.

[31] Stěžovatelce lze přisvědčit, že (nízký) věk může s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem věci odůvodňovat výjimečnost případu (viz např. rozsudek NSS ze dne 27. 3. 2020, č. j. 5 Ads 131/2018-53, bod 50). Nejvyšší správní soud však nemá za to, že by tomu tak mělo být v tomto případě. Z ničeho nevyplývá, že by měla mít indikace mirvetuximabu či aktuální zdravotní stav jakoukoliv spojitost s věkem stěžovatelky (k tomu srov. rozsudek NSS ze dne 6. 9. 2023, č. j. 7 Ads 37/2023-38 bod 40). Ošetřující lékař sice ve své žádosti o schválení léčby uvedl, že stěžovatelka je mladou ženou, z čehož však nelze dovozovat, že by se mělo jednat o důvod, proč byla stěžovatelce indikována právě léčba mirvetuximabem či že by to ošetřující lékař považoval za jakkoliv důležité z hlediska vyhovění žádosti.

pokračování

[32] To, že byla stěžovatelce diagnostikována nemoc ve věku, který není pro dané onemocnění nejtypičtější, tedy neznamená, že by se bez dalšího mělo jednat o výjimečný případ nebo alespoň o jednu z okolností, které výjimečnost případu v souhrnu s dalšími okolnostmi zakládají. Žalovaná v bodě 35 napadeného rozhodnutí příhodně poukázala na to, že k věku by bylo možné přihlédnout ve vztahu k únosnosti léčby. Dodala, že bytí diagnostikování karcinomu ovaria ve 42 letech je poměrně ojedinělé, není zcela raritní. Takové odůvodnění považuje Nejvyšší správní soud, stejně jako městský soud, za dostatečné a přiléhavé.

[33] Podobně je tomu i ohledně skutečnosti, že stěžovatelka přežívá s nemocí již poměrně dlouhou dobu (ve srovnání s ostatními osobami trpícími stejnou nemocí). Tuto skutečnost by bylo možné považovat za výjimečnou, pokud by to mělo vliv na indikovanou léčbu (např. by z jakýchkoliv důvodů nebylo možné pokračovat ve stávající léčbě po tak dlouhou dobu). Bez jakékoliv vazby na indikovanou léčbu však o výjimečnou okolnost zpravidla nepůjde. Lze proto poznamenat, že ošetřující lékař vycházel z toho, že ve stávající léčbě nelze pokračovat, což může mít původ právě v délce léčby (resp. počtu linií léčby), v důsledku níž stěžovatelka trpí neuropatií (toto je mezi stranami nesporné). Délka onemocnění by tak v tomto případě mohla být jakýmsi nepřímým důvodem indikace léčby mirvetuximabem. K otázce tvrzených negativních vedlejších účinků chemoterapie se vyjadřuje Nejvyšší správní soud níže.

[34] Jde-li o vysokou expresi receptoru FR α , tak Nejvyšší správní soud připouští, že se může jednat o okolnost, z níž by vyplývala výjimečnost případu. To, že jde o nutnou podmínku léčby mirvetuximabem, neznamená, že by nemohlo jít zároveň o okolnost odůvodňující výjimečnost případu ve vztahu k ostatním pacientkám. Právě možnost léčit konkrétní pacientku (potenciálně) účinnějším či bezpečnějším způsobem (viz druhá podmínka zmíněná v bodě [29] shora) by bylo možné považovat za odlišující okolnost. Míra relevance této okolnosti v konkrétním případě závisí mimo jiné na četnosti výskytu tohoto receptoru mezi pacientkami. Pokud by byl výskyt receptoru nízký, mohla by být podmínka výjimečnosti bez dalšího naplněna. Šlo by v zásadě o obdobu nízké četnosti onemocnění jako takového, kterou judikatura za okolnost odůvodňující výjimečnost případu považuje (viz rozsudek NSS č. j. 9 Ads 214/2018-63). Pokud by četnost výskytu vysoké exprese receptoru FR α nebyla natolik nízká, ale přece jenom by mnoho patientek z této léčby zcela vylučovala, mohlo by jít alespoň o jednu z okolností, které by mohly vytvářet výjimečnost případu v souhrnu s dalšími okolnostmi.

[35] Ze správního spisu vyplývá, že vysoká exprese receptoru FR α je nezbytnou podmínkou léčby mirvetuximabem. Žalovaná se však četností výskytu nijak podrobněji nezabývala. VZP ve svém rozhodnutí uvedla, že vysoká exprese receptoru FR α je asi u třetiny případů. Není však zřejmé, odkud přesně tento údaj pochází. Ve větě, kde byl tento závěr uveden, odkázala VZP na webové stránky <https://www.svod.cz>. Podle struktury věty se však zdá, že závěr o četnosti vysoké exprese receptoru FR α z těchto stránek nevyplývá. I pokud by tomu tak bylo, odkaz nevede na konkrétní data či analýzu, ale pouze na domovskou stránku Portálu epidemiologie novotvarů v ČR. Není tak zřejmé, z jaké konkrétní analýzy správní orgány vycházely. V této části by tak bylo možné s ohledem na stávající stav správního spisu dovodit, že zjištěný skutkový stav v něm nemá oporu [§ 76

odst. 1 písm. b) s. ř. s.]. Tato okolnost by sama o sobě nemusela být důvodem pro zrušení napadeného rozhodnutí. Nejvyšší správní soud nicméně shledal jiný důvod, pro nějž bylo třeba toto rozhodnutí zrušit (viz níže). V dalším řízení proto žalovaná do správního spisu doplní podklady, z nichž bude četnost vysoké exprese receptoru FR α vyplývat. Tento podklad musí být skutečně součástí správního spisu. Pouhý odkaz (byť na konkrétní analýzu) nepostačí, neboť není zaručeno, že se na daném odkazu bude nacházet i v době případného soudního přezkumu nového rozhodnutí (což samozřejmě nevylučuje použití odkazu v rozhodnutí).

[36] Za zásadní okolnost považuje Nejvyšší správní soud to, že stěžovatelka je dle tvrzení ošetřujícího lékaře uvedeného v žádosti rezistentní vůči další chemoterapii a trpí v důsledku chemoterapie neuropatií. V žádosti bylo zdůrazněno, že neexistuje alternativa protinádorové léčby. Nutno dodat, že tato léčba byla indikována multidisciplinární komisí (onkogynekologickým týmem), jejíž součástí bylo 12 lékařů.

[37] Vůči tomuto tvrzení uvedenému v žádosti se žalovaná vymezila tím, že v případě stěžovatelky existuje alternativní léčba. Tu spatřuje v léčivech topotecan či gemcitabin. VZP při této úvaze odkázala pouze na všeobecná doporučení v Modré knize a NCCN Guidelines (viz bod 10 prvostupňového rozhodnutí). Žalovaná uvedla, že s tímto závěrem VZP lze souhlasit (viz bod 40 napadeného rozhodnutí) a že pozitivita folátového receptoru neznamená, že by stěžovatelku nebylo možné léčit jiným způsobem (viz bod 43 napadeného rozhodnutí). Ve vztahu ke gemcitabinu žalovaná dodala, že je u něj minimální riziko neuropatie a že stěžovatelka nikdy nebyla tímto léčivem léčena, a proto nelze tvrdit, že by tuto léčbu neměla tolerovat (viz bod 45 napadeného rozhodnutí). Ze zmíněných doporučení vyšel také městský soud, který konstatoval, že zmíněné alternativy představují v obecné rovině účinnou léčbu (viz bod 107 jeho rozsudku).

[38] Takové posouzení však považuje Nejvyšší správní soud za příliš obecné, a proto nedostačující, nadto vychází z nedostatečně zjištěného skutkového stavu.

[39] Nejvyšší správní soud si je vědom toho, že ze závěrů ošetřujících lékařů nelze jednoznačně dovodit, z čeho přesně vycházeli, když konstatovali, že stěžovatelka je vůči chemoterapii (bez ohledu na konkrétně použitou léčivou látku) refrakterní. Lékaři ani precizně neuvedli, proč nelze v případě stěžovatelky použít jiný léčivý přípravek (hrazený z veřejného zdravotního pojištění), který je v obecné rovině použitelný a s nímž by snad nemusela být v takové míře spojena neuropatie, jako je tomu v případě dříve aplikovaného paclitaxelu.

[40] Z těchto skutečností právě výrazně vyšel městský soud. Uvedl, že rezistence stěžovatelky na paclitaxel není výslovně uváděna v lékařských zprávách s tím, že nevyplyvá ani z její anamnézy, ze které lze naopak vysledovat, že tento léčivý přípravek vedl k dlouhodobé léčebné odpovědi. Ani poslední linie léčby paclitaxelem v roce 2025 nepřivedla progresi onemocnění a k jejímu ukončení tedy z tohoto důvodu nedošlo (viz bod 77 rozsudku městského soudu). Stejně tak závěr o obecné rezistenci na chemoterapii (bez ohledu na konkrétní léčivou látku), který byl uveden v žádance a žádosti o schválení léčby ze dne 23. 7. 2025, není podložen anamnézou, vyšetřeními či jinými odbornými

pokračování

podklady. Absentuje zde jakékoliv zdůvodnění. Tato tvrzení proto nelze považovat za osvědčená. Jsou naopak zpochybněna skutečností, že v srpnu 2025 byla stěžovatelce indikována a podána chemoterapie ve formě paclitaxelu, která byla zvažována i na září 2025. V lékařských zprávách poté není vůbec zmíněna rezistence stěžovatelky na alternativně nabídnutou léčbu topotecanem a gemcitabinem. Ke dni vydání napadeného rozhodnutí tak nebylo žádným způsobem osvědčeno, že tato léčiva nebudou stěžovatelkou tolerována (viz bod 78 rozsudku městského soudu).

[41] Městský soud dodal, že závěry ošetřujících lékařů nejsou pro žalovanou závazné. Vzhledem k tomu, že tvrzení ošetřujících lékařů byla předestřena zcela obecně a nejsou podpořena žádným odborným vysvětlením či zdravotnickou dokumentací (z níž dokonce vyplývá opak), nebyl důvod k doplnění dalších podkladů (viz bod 80 rozsudku). Vzhledem k obecnosti tvrzení, která jsou navíc zpochybněna následnou indikací a podáním chemoterapie stěžovatelce, nepovažoval městský soud za nutné, aby žalovaná s lékařskými zprávami detailně polemizovala (viz bod 109 rozsudku).

[42] Tyto závěry městského soudu lze zobecnit tak, že pokud nevyplývají z lékařských zpráv či jiných stanovisek ošetřujícího lékaře konkrétní skutečnosti, s nimiž by mohla žalovaná polemizovat, tak postačí, pokud je rozhodnutí opřeno o obecné (neindividualizované) důvody. S tímto se Nejvyšší správní soud neztotožňuje.

[43] Na prvním místě je třeba zdůraznit, že za zjištění skutkového stavu, o kterém nejsou důvodné pochybnosti a které je dostatečné pro rozhodnutí ve věci, odpovídá žalovaná coby správní orgán (viz rozsudky NSS ze dne 31. 1. 2023, č. j. 10 Ads 334/2022-41, č. 4457/2023 Sb. NSS, bod 11, či ze dne 30. 4. 2025, č. j. 2 Ads 279/2024-36, bod 18). V řízení o žádosti o úhradu léčby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené se totiž uplatní zásada materiální pravdy (viz rozsudky NSS ze dne 24. 10. 2025, č. j. 1 Ads 173/2025-54, bod 54, či ze dne 28. 11. 2025, č. j. 21 Ads 197/2025-34, bod 23). V tomto typu sporů je zároveň zcela opodstatněné klást na kvalitu a šíři odůvodnění zdravotní pojišťovny vysoké požadavky, neboť soudy přezkoumávající tato rozhodnutí nejsou vybaveny odbornými medicínskými znalostmi a samy si nemohou učinit úsudek o správnosti medicínských závěrů (viz rozsudky NSS č. j. 10 Ads 334/2022-41, bod 26, či ze dne 27. 8. 2026, č. j. 2 Ads 260/2025-66, bod 53 a v něm citovanou další judikaturu).

[44] Klíčovým podkladem jsou v tomto řízení odborná stanoviska ošetřujících lékařů. Právě u ošetřujících lékařů lze totiž předpokládat nejpodrobnější znalost klinického stavu pacienta, s čímž úzce souvisí i schopnost zvážit všechny léčebné alternativy a zvolit tu, která je pro daného pacienta nejvhodnější a lze od ní očekávat nejlepší výsledky. Správní orgány musí ze stanovisek *a priori* vycházet, ledaže by ze shromážděných podkladů jednoznačně vyplýval opak. Stanovisko lékařů tak sice není pro zdravotní pojišťovny závazné a může být vyvráceno, pro takový závěr však musí být sneseny odborné a především přesvědčivé argumenty (viz rozsudek NSS ze dne 24. 10. 2025, č. j. 1 Ads 173/2025-54, bod 43).

[45] Jak již bylo uvedeno, správní orgány vyšly primárně z toho, že stěžovatelce nic nebrání využít alternativní léčbu. Přitom však nevyvracely žádný konkrétní argument ošetřujících lékařů. Městský soud sice správně dodal, že ve stanoviscích ošetřujících lékařů

žádný konkrétní argument nebyl. Skutečnost, že není zřejmé, z čeho konkrétně ošetřující lékař (resp. onkogynekologický tým) vycházel, však podle Nejvyššího správního soudu není důvodem k tomu, aby správní orgány vedly své úvahy pouze v obecné (neindividualizované) rovině. Na tom nic nemění ani to, že by ošetřující lékař měl již v žádosti či přílohách uvést vše, co by podle jeho názoru mělo vést k úspěchu žádosti (viz rozsudek NSS ze dne 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020-63, bod 23).

[46] Tímto postupem by správní orgány stěží mohly naplnit požadavek na zjištění skutkového stavu bez důvodných pochybností tak, jak vyplývá ze zásady materiální pravdy. Pokud ošetřující lékař uvádí, že stěžovatelka nemůže být léčena žádným jiným způsobem, stěží se lze spokojit s tím, že správní orgány uvedou dvě léčivé látky, které lze stěžovatelce aplikovat, pokud se správní orgány nepokusily objasnit, z jakých konkrétních východisek závěr ošetřujícího lékaře vychází. To platí i za situace, kdy má žalovaná sice k dispozici lékařské zprávy, ale zjevně ani z nich nebyla schopna konkrétní argument ošetřujícího lékaře dovodit. Jinými slovy, pokud žalovaná vyvrací závěry ošetřujícího lékaře, musí vědět, na čem přesně tyto závěry stojí, resp. musí se alespoň pokusit opatřit si od něj bližší vysvětlení.

[47] Nelze se přitom opřít o to, že stanovisko ošetřujícího lékaře je odůvodněno pouze obecně, a tak i rozhodnutí správního orgánu může být obecné, jak vyplývá z rozsudku městského soudu. Ošetřující lékař totiž nemá, na rozdíl od správních orgánů, povinnost zjistit skutkový stav bez důvodných pochybností. Závěr městského soudu o nedostatečně odůvodněných závěrech lékařů tak spíše staví na zásadě formální pravdy. V řízeních, v nichž se tato zásada uplatní, typicky záleží v daleko větší míře na kvalitě učiněných tvrzení. Tato zásada se však v nynějším řízení neuplatní.

[48] Lze tedy shrnout, že správní orgány musí v první řadě pochopit podstatu stanoviska ošetřujícího lékaře. Pokud ze stanovisek vyplývá pouze závěr, ale již není zřejmé, jak přesně lékaři k tomuto závěru dospěli, je na správních orgánech, aby si vyžádali podrobnější (konkrétněji odůvodněné) stanovisko lékařů či další podklady (k tomu srov. rozsudek NSS č. j. 5 Ads 228/2019-81, bod 64).

[49] Za tímto účelem také mohly správní orgány ošetřujícímu lékaři předestřít, že je podle nich možné k léčbě stěžovatelky využít topotecan či gemcitabin. Správní spis totiž neobsahuje explicitní vyjádření ošetřujícího lékaře, zda by tyto léčivé přípravky skutečně mohly představovat vhodnou alternativu s ohledem na individuální zdravotní stav stěžovatelky. Takové stanovisko by mohlo v kontextu dané věci přispět k co nejúplnějšímu zjištění skutkového stavu, o což musí správní orgán v tomto řízení usilovat (viz rozsudky NSS č. j. 21 Ads 197/2025-34, bod 24, či č. j. 2 Ads 260/2025-66, bod 50). Je třeba dodat, že lze jen stěží předpokládat, že by se měl ošetřující lékař ve svých zprávách (či i v samotné žádosti) explicitně vyjádřit ke všem případným alternativám léčby, pokud dospěje k závěru, že existuje pouze jediná možnost. To však automaticky neznamená, že případné alternativy nezvažoval a neshledal pádné důvody, pro něž je zavrhl.

[50] Zároveň je třeba dodat, že nejde o případ, kdy by měly správní orgány předpokládat, že v poskytnutých informacích nechybí nic podstatného, a proto by nebyly povinny ošetřujícího lékaře dále vyzývat (viz rozsudek NSS č. j. 10 Ads 107/2020-63, bod 23). Jak již

pokračování

Nejvyšší správní soud uvedl, že stanovisek není zřejmé, proč by léčivý přípravek Elahere představoval jedinou možnou léčbu, resp. proč by měla být stěžovatelka vůči všem ostatním možnostem léčby rezistentní či by je neměla pro neuropatii (nebo z jiného důvodu) snášet. A už vůbec ne, proč by nebylo dle lékařů možné využít správnými orgány zmiňované alternativy.

[51] Postup žalované, která se nepokusila objasnit věcné důvody, o něž se opírají pro věc významná kategoricky (byť obecně) formulovaná tvrzení ošetřujících lékařů, v součinnosti s nimi, ostře kontrastuje s tím, že jí nečinilo potíže oslovit jinou lékařku (specialistku), která ovšem nebyla ošetřující lékařkou stěžovatelky, aby poskytla své stanovisko k těmto sporným tvrzením pro účely vyjádření k žalobě.

[52] Nelze vycházet ani z toho, že tvrzení obsažená v žádosti byla zpochybněna následným postupem ošetřujících lékařů (viz bod 78 rozsudku městského soudu), a proto nebylo nutné blíže zjišťovat jejich podrobnější stanovisko. Lékaři si totiž mohou stále stát za svým názorem, že mirvetuximab představuje jedinou možnost léčby navzdory tomu, že později opět indikovali paclitaxel. Nelze odhlédnout od toho, že následný léčebný postup byl ovlivněn tím, že lékaři nemohli začít léčit stěžovatelku léčivým přípravkem Elahere. V takové situaci nelze vyloučit, že pokračování v léčbě stěžovatelky paclitaxelem bylo vedeno především tím, aby nezůstala bez jakékoliv léčby (léčivý přípravek topotecan nebyl v dané době na území České republiky dostupný). Stejně tak nelze bez dalšího vycházet z toho, že jelikož stěžovatelka doposud nebyla léčena gemcitabinem, měla by tuto léčbu snášet (viz bod 45 napadeného rozhodnutí). Nelze totiž vyloučit, že ošetřující lékaři, pokud by si žalovaná vyžádala doplnění jejich stanoviska, by předložili přesvědčivé důvody, pro něž by nebylo možné považovat léčbu alternativními léčebnými látkami navrženými žalovanou za akceptovatelnou.

[53] Nejvyšší správní soud shrnuje, že správní orgány nevyšly z dostatečně zjištěného skutkového stavu, jestliže se nepokusily blíže objasnit důvody, pro něž byli ošetřující lékaři názoru, že stěžovatelce nelze podávat žádnou chemoterapeutickou léčbu [§ 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s.].

[54] Již jen na základě tohoto důvodu je třeba rozsudek městského soudu i napadené rozhodnutí zrušit. Jde totiž o skutečnost, která ovlivňuje obě sporné podmínky aplikace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nelze tudíž spolehlivě dospět k závěru, že by stěžovatelka alespoň jednu z podmínek nesplňovala (takový závěr by vycházel z neúplně zjištěného skutkového stavu a byl předčasný).

[55] Je sice pravdou, že obě podmínky je třeba rozlišovat (viz rozsudek NSS č. j. 10 Ads 107/2020-63, bod 17). Na druhou stranu stejné skutečnosti mohou ovlivnit jak zodpovězení otázky jediné možné léčby, tak i výjimečnosti případu (viz rozsudek NSS č. j. 21 Ads 197/2025-34, bod 25). Výjimečnost případu přitom může plynout i z předchozího průběhu léčby konkrétního pacienta (viz rozsudek NSS ze dne 30. 11. 2022, č. j. 8 Ads 111/2021-46, bod 31). Nemůže-li být stěžovatelce skutečně podána jiná léčba, neboť léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění nelze použít z důvodu negativních vedlejších účinků, které nastaly v důsledku dlouhodobosti léčby (stěžovatelka

žije s nemocí déle, než je obvyklé) či že již nemají či nemohou mít tyto hrazené látky žádnou léčebnou odpověď (resp. takovou, která by převažovala nad vedlejšími účinky léčby), nabízí se závěr, že stěžovatelka představuje výjimečný případ.

[56] I přesto se Nejvyšší správní soud dále vyjádřil i k dalším otázkám, neboť jsou významné pro další řízení a vydání nového rozhodnutí.

[57] Jde-li o podmínku jediné možnosti léčby, zabýval se městský soud především otázkou účinnosti mirvetuximabu pro stěžovatelku. To, že mirvetuximab je v národním doporučení (které vychází ze studie Mirasol) uváděn jako účinná léčba pro pacientky předlžené první až třetí linií léčby, podle městského soudu samo o sobě neznamená, že by se nemohlo jednat ve vztahu ke stěžovateli o účinnou léčbu. Chybí-li pro individuálního pacienta přímý klinický důkaz, je namístě osvědčit, zda léčivo splňuje předpoklady pro jeho účinnost (viz bod 99 rozsudku).

[58] S tímto obecným závěrem Nejvyšší správní soud souhlasí. Nelze se spokojit pouze s tím, že do studie Mirasol nebyly zahrnuty pacientky, které byly, stejně jako stěžovatelka, předlženy pěti liniemi léčby (k případné nejednoznačnosti vědeckého konsensu srov. např. rozsudek NSS č. j. 1 Ads 173/2025-54). Je třeba předeštět konkrétnější úvahu, proč vyšší předlženost pravděpodobně může mít negativní vliv na účinnost léčby. Ta může plynout jak ze závěrů či zjištěných dat dané studie, jiných studií či z úvahy o tom, jaký je mechanismus účinku léčby a proč by neměl fungovat u stěžovatelky tak dobře, jak tomu bylo u pacientek ve studii Mirasol (záleží pochopitelně na tom, jaká data jsou v době rozhodování správního orgánu k dispozici).

[59] Nejvyšší správní soud však již nesouhlasí s městským soudem, že se správní orgány dostatečně zabývaly otázkou účinnosti léčiva pro stěžovatelku.

[60] Městský soud aproboval závěr žalované, že účinnost mirvetuximabu pro šestou linií léčby může být velmi nízká až nulová, neboť ze studie Mirasol vyplývá, že s každou další linií účinnost léčby klesala. Tento závěr nemůže podle Nejvyššího správního soudu bez dalšího obstát a vyžaduje přinejmenším podrobnější odůvodnění.

[61] Žalovaná vycházela zjevně z tabulky umístěné na straně 2168 příslušného vydání lékařského časopisu *The New England Journal of Medicine*. V tabulce je celkový vzorek 453 pacientek rozdělen do podskupin podle určitých kategorií. Jednou z nich je i počet předchozích linií léčby. Následně jsou uvedena data o účinnosti ve vztahu k pacientkám, které absolvovaly jednu, dvě, tři a souhrnně jednu nebo dvě linie léčby.

[62] To však podle Nejvyššího správního soudu automaticky neznamená, že by ze studie vyplývalo, že účinnost s přibývajícími liniemi léčby postupně klesá. Nejvyššímu správnímu soudu se na první pohled nezdá, že by studie byla designovaná tak, aby z ní vyplývalo, jaká je účinnost mirvetuximabu podle počtu předchozích linií léčby. Autoři alespoň žádný takový závěr nezmiňují v části *results*, *discussion* ani v jakékoliv jiné části. O tom ostatně svědčí počet účastníků v jednotlivých kategoriích podle předlženosti. Pacientek, které absolvovaly jednu linií léčby, bylo pouze 63, zatímco těch, které absolvovaly dvě linie léčby,

pokračování

bylo 182, a těch, které absolvovaly tři linie léčby, bylo 208. Již z toho je na první pohled zřejmé, že výsledky mohou být ovlivněny právě výrazným nepoměrem v počtu pacientek (především co se týká nízkého počtu těch, které absolvovaly jednu linii léčby). Tomu také nasvědčuje rozptyl výsledků, který je v případě pacientek, jež absolvovaly jednu linii léčby, výrazný oproti pacientkám, které absolvovaly dvě nebo tři linie léčby (viz grafické znázornění v tabulce). Rozptyl výsledků mezi pacientkami, které absolvovaly druhou a třetí linii léčby, přitom příliš výrazný není. To může souviset právě s tím, že počet pacientek v těchto skupinách byl daleko vyrovnanější, a je otázkou, zda je tento rozdíl statisticky významný. Není tak vyloučeno, že lepší výsledek u pacientek, které podstoupily jednu linii léčby, je dán do značné míry zkreslením, které vychází z výrazně nižšího počtu pacientek v této skupině.

[63] V této souvislosti žalovaná přímo uvedla, že účinnost u druhé a třetí linie léčby se téměř blížila komparátoru (viz bod 46 napadeného rozhodnutí). Tím ale žalovaná do značné míry popírá výsledky této studie, z níž nevyplývá závěr (alespoň žalovaná to netvrdí), že by statisticky významně vyšší účinnost léčby oproti chemoterapii byla dána pouze u pacientek, které předtím absolvovaly pouze jednu linii léčby.

[64] Vzhledem k tomu, že žalovaná tyto skutečnosti nezohlednila, nelze její závěr o snižující se účinnosti mirvetuximabu, který se opírá výhradně o zmíněnou tabulku, považovat za dostatečně odůvodněný. V této části je proto její rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů [§ 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s.].

[65] Žalovaná také porovnávala v bodě 42 napadeného rozhodnutí účinnost mirvetuximabu podle zvoleného komparátoru. Opět přitom vycházela ze zmíněné tabulky. Je pravdou, že počet pacientek byl u jednotlivých léčiv srovnatelnější než v případě počtu absolvovaných linií léčby. Na druhou stranu autoři studie opět nijak konkrétně nezmiňují, že vyšší účinnost mirvetuximabu oproti paclitaxelu a topotecanu není statisticky významná, jak tvrdí žalovaná. Jde přitom o závěr, který by byl ve vztahu k otázce účinnosti mirvetuximabu nepochybně významný. Žalovaná by tak měla konkrétně odůvodnit, proč nepovažuje zjištěné rozdíly za statisticky významné. Soudy nemají dostatečné odborné znalosti, aby byly schopny vyhodnotit, zda je rozdíl v účinnosti léčby statisticky významný (resp. zda je vůbec studie designována tak, aby z ní bylo možné takové závěry činit). I tento závěr tak bude muset žalovaná v dalším řízení důkladněji odůvodnit.

[66] Stěžovatelka i ošetřující lékař poukázali ve svých podáních na další studie, z nichž také žalovaná vycházela. Na tyto studie již stěžovatelka v kasační stížnosti nepoukazuje, a proto níže uvedené úvahy nepředstavují důvod, proč Nejvyšší správní soud přistoupil ke zrušení rozsudku městského soudu a napadeného rozhodnutí. Nejvyšší správní soud však považuje za účelné pro potřeby dalšího řízení poukázat i na způsob, jakým se žalovaná s těmito studiemi vypořádala.

[67] V prvé řadě lze poukázat na studii od Lang et al. s názvem *Early experience and assessment of real-world toxicities with mirvetuximab soravtansine in a heavily pretreated patient cohort with ovarian cancer*. Stěžovatelka se z této studie snažila dovodit, že i v případě vysoce předléčených pacientek lze pozorovat podobnou účinnost mirvetuximabu jako ve studii

Mirasol. Žalovaná popsala své závěry v bodě 44 napadeného rozhodnutí. Uvedla, že počet podaných cyklů mirvetuximabu byl podobný u vysoce předléčené populace, z čehož lze usoudit na podobný léčebný efekt. Studie má ukazovat na dosti vysokou toxicitu, např. v podobě neuropatie, kterou již stěžovatelka trpí (neuropatie se vyskytla u 40 % patientek). Žalovaná zmínila také nedostatky studie (jde o malou retrospektivní studii bez srovnávacího ramene).

[68] Dále je třeba poukázat na studii od Johannet et al. s názvem *Patient outcomes in advanced ovarian cancer treated with an anti-FOLR1 antibody–drug conjugate*, z níž taktéž stěžovatelka dovozovala, že mirvetuximab je stejně účinný i u patientek s vyšším počtem podstoupených linií léčby než tři.

[69] Co se týká této studie, tak žalovaná uvedla, že byly zaznamenány horší výsledky u patientek s progresí na paclitaxelu, což je i případ stěžovatelky. Nová neuropatie nebo její zhoršení se objevilo u 37,6 % patientek. Žalovaná nedisponovala studií v podobě fulltextu, a proto nedokázala říct, jaký podíl patientek absolvoval více než tři linie léčby a jaká u nich byla pozorována účinnost. V abstraktu se uvádí, že mPFS bylo u patientek, které absolvovaly jednu až tři linie léčby, obdobné jako u patientek, které absolvovaly více než tři linie léčby. Dosažené číslo mPFS 3,5 měsíce je však nízké.

[70] Z uvedeného je zřejmé, že ze studií mohly vyplývat především dva závěry, které jsou pro tuto věc relevantní. Zaprvé, že mirvetuximab si zachovává svoji účinnost i u patientek, které podstoupily více než tři linie léčby (tento závěr by svědčil stěžovateli). Zadruhé, že mirvetuximab vykazuje vyšší riziko výskytu neuropatie, než by se mohlo zdát ze studie Mirasol (tento závěr by stěžovateli nesvědčil).

[71] Žalovaná ze zmíněných studií dovodila pouze závěr, že mirvetuximab je zatížen vysokou mírou neuropatie, kterou stěžovatelka v době vydání rozhodnutí již trpěla. Dále doplnila, že míra neuropatie může být až 40 % (viz body 44 a 45 napadeného rozhodnutí).

[72] K otázce, proč ze zmíněných studií nevyplývá i stejná míra účinnosti bez ohledu na počet podstoupených linií léčby, se žalovaná konkrétněji nevyjádřila. V bodě 46 však uvedla, že neexistují žádná spolehlivá data o účinnosti terapie pro patientky po pěti liniích léčby. Patrně tedy zmíněné studie nepovažovala pro jejich parametry (či nedostupnost) za dostatečně „kvalitní“, aby z nich takový závěr mohl skutečně vyplynout.

[73] Nejvyššímu správnímu soudu však není zcela zřejmé, proč si žalovaná ze studií vybrala pouze závěry, které nejsou stěžovateli ku prospěchu.

[74] Studii od Lang et al. žalovaná patrně nepovažovala za dostatečně rozsáhlou, zmínila také její retrospektivnost a neexistenci srovnávacího ramene. To jí však nebránilo v tom, aby si z ní vzala závěr, že mirvetuximab se vyznačuje vysokou mírou neuropatie (v bodě 45 napadeného rozhodnutí pracuje až se 40 %, které jsou zjevně vzaty z této studie). Žalovaná tedy nikde nevysvětlila, proč riziko neuropatie ze studie vyplývá, zatímco stejná účinnost i u patientek s vysokou předléčeností nikoliv. Lze přitom dodat, že ve studii se uvádí: „In MIRASOL, the vast majority of dose reductions and dose delays were due to ocular AE's, while in

pokračování

our cohort dose reductions and treatment delays due to ocular and non-ocular AE at equal frequencies (about 1/3rd), likely a reflection of the greater cumulative hematologic and neurologic toxicities in our more highly pretreated cohort (Matulonis et al., 2025). On the other hand, similar to MIRASOL and SORAYA, AE-related treatment discontinuations were due to non-ocular toxicities. In terms of non-ocular toxicities, gastrointestinal and hematologic AE occurred at comparatively similar frequencies in our cohort compared to MIRASOL and SORAYA (Matulonis et al., 2025; Moore et al., 2023; Coleman et al., 2024), while our higher 40 % incidence of peripheral neuropathy (MIRASOL, 22 %) **again likely reflects a more heavily pretreated population.**“ (zvýraznění provedl Nejvyšší správní soud). Ze zvýrazněných částí se přitom na první pohled nezdá, že by měla vyšší míra neuropatie nutně souviset přímo s aplikací mirvetuximabu u vysoce předléčených pacientek, ale spíše plyne ze samotné skutečnosti, že byly pacientky takto vysoce předléčené, což je vlastnost, kterou již nelze změnit. To, zda tomu tak je, samozřejmě Nejvyšší správní soud nehodnotí, pouze poukázal na pasáž studie, z níž nutně nemusí vyplývat, že se neuropatie objevila v důsledku aplikace mirvetuximabu.

[75] Jde-li o studii od Johannet et al., nezabývala se žalovaná účinností u vysoce předléčených pacientek s tím, že studii neměla k dispozici v podobě fulltextu. Tím patrně myslí, že neměla k dispozici „plný text“ studie (výslovně totiž zmiňuje abstrakt práce). V takovém případě však nelze podle Nejvyššího správního soudu dospět k závěru, že žalovaná dostala své povinnosti zjistit skutkový stav bez důvodných pochybností. Je tomu tak zvláště za situace, kdy žalovaná ze studie (či jejího abstraktu) činí závěry, které nejsou stěžovatelce ku prospěchu. Uvádí-li žalovaná, že číslo mPFS bylo nízké, tak není zřejmé, co přesně tento závěr znamená. Snažila-li se snad žalovaná poukázat na případnou nízkou účinnost mirvetuximabu jako takovou, tak by v konečném důsledku šlo o vyvracení závěrů studie Mirasol. Z ničeho však nevyplývá, že by žalovaná chtěla závěry této studie vyvracet [o to se patrně snažila až ve vyjádření k žalobě (viz např. bod 15), kterým však nelze doplňovat důvody rozhodnutí]. Ošetřující lékař přitom na studii odkázal za účelem porovnání pacientek, které absolvovaly více než tři linie léčby, s pacientkami, jež absolvovaly nejvýše tři linie. V tomto kontextu by tedy mělo jít o porovnání účinnosti léčivého přípravku Elahere u dvou skupin pacientek, nikoliv o to, zda mPFS bylo nízké, či nikoliv. Místo toho však žalovaná (bez ohledu na studii Mirasol) uvedla, že číslo jako takové bylo nízké, z čehož patrně dovozovala nízkou účinnost mirvetuximabu.

[76] Žalovaná ze studie (či jejího abstraktu) dovodila, že horší výsledky byly zaznamenány u pacientek s progresí na paclitaxelu, což má být stěžovatelčin případ. Nicméně z napadeného rozhodnutí nevyplývá, že by z této skutečnosti činila žalovaná jakékoliv závěry. Rozdílem v účinnosti se ostatně nijak blíže nezabývala ani jej pomocí dat ze studie nekvantifikovala. Její závěr týkající se účinnosti je postaven výhradně na tom, že neexistují důkazy o účinnosti mirvetuximabu pro pacientky, které absolvovaly pět linií léčby s tím, že se účinnost postupně snižuje (viz bod 46 napadeného rozhodnutí).

[77] Pro úplnost lze dodat, že studie je jednoduše dohledatelná na tomto odkazu: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12013361/>. Jde sice o tzv. *Author Manuscript*, který může dostát určitých změn oproti verzi, která byla publikována (viz část *Publisher's Disclaimer* na první stránce studie). Na druhou stranu se však nejedná ani pouze o abstrakt. *Author Manuscript* byl v této podobě recenzován a přijat k publikaci. Nejvyšší správní soud

proto nevidí důvod, proč by ji žalovaná nemohla řádně prostudovat a zahrnout její závěry do svého hodnocení.

[78] V dalším řízení tak bude na žalované, aby se blíže vypořádala s tím, proč má z uvedených studií skutečně vyplývat zvýšené riziko neuropatie, avšak nemá z nich vyplývat, že je mirvetuximab stejně účinný jak u pacientek, které absolvovaly jednu až tři linie léčby, tak u pacientek, které absolvovaly více linií léčby (v případě stěžovatelky konkrétně pět). Zároveň všechny studie, z nichž bude stěžovatelka vycházet, zahrne do spisu. Nejvyšší správní soud našel ve spisu pouze studii Mirasol (ostatní studie dohledal na internetu).

[79] Zároveň je třeba poznamenat, že žalovaná porovnávala riziko výskytu neuropatie u mirvetuximabu s rizikem výskytu neuropatie u gemcitabinu. V případě gemcitabinu má být riziko minimální, konkrétně kolem 5 % (viz bod 45 napadeného rozhodnutí). Ve správním spise však není žádný podklad, z něhož by to bylo možné ověřit, a ani žalovaná neodkázala na konkrétní zdroj. V této části tak nemá rozhodnutí žalované oporu ve správním spisu [§ 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s.]. Žalovaná proto uveď, z čeho konkrétně vycházela, a doplní podle toho správní spis. Lze poznamenat, že tento nedostatek se patrně žalovaná snažila zhojit v bodě 25 vyjádření k žalobě, což však není možné (viz rozsudek NSS ze dne 18. 9. 2003, č. j. 1 A 629/2002-25, č. 73/2004 Sb. NSS).

[80] Co se týká gemcitabinu, žalovaná uvedla, že se vyznačuje hematologickou toxicitou. Stěžovatelka však ve svém podání, ve kterém vyvracela stanovisko revizní lékařky (bod 4), a ve vyjádření k podkladům ze dne 7. 11. 2025 [bod 3 odst. 1 písm. d)] uvedla, že alternativní léčbu by netolerovala právě i kvůli nežádoucím hematologickým účinkům. Hematologická toxicita má podle stěžovatelky vyplývat z lékařských zpráv [viz bod 6 písm. d) vyjádření k podkladům ze dne 2. 9. 2025]. Žádné další zmínky o hematologické toxicitě a s tím spojenými nežádoucími účinky Nejvyšší správní soud ve spise nenašel. Žalovaná se proto v dalším řízení zaměří i na to, zda a do jaké míry by v případě stěžovatelky mohly nežádoucí účinky spojené s hematologickou toxicitou ovlivnit bezpečnost užití jednotlivých alternativ v porovnání s mirvetuximabem.

[81] Pokud jde o posouzení toho, zda žalovanou navržené způsoby léčby gemcitabinem a topotecanem (v době vedení řízení nedostupného na českém trhu) představují z hlediska účinnosti a bezpečnosti srovnatelnou alternativu, je tato část úvah obsažených v napadeném rozhodnutí zatížena tím, že vychází z nedostatečně zjištěného skutkového stavu. Správní orgány se totiž nepokusily získat doplňující vyjádření ošetřujících lékařů, jímž by bylo blíže objasněno tvrzení obsažené v žádosti, že léčivá látka mirvetuximab představuje vzhledem ke klinickému stavu stěžovatelky a předchozímu průběhu léčby jedinou možnost další léčby a že stěžovatelka netoleruje žádnou chemoterapii (viz výše).

IV. Závěr a náklady řízení

[82] Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost je důvodná, a proto podle § 110 odst. 1 s. ř. s. zrušil rozsudek městského soudu. Podle § 110 odst. 2 ve spojení s § 76 odst. 1 písm. a) a b) a § 78 odst. 4 s. ř. s. zrušil Nejvyšší správní soud

pokračování

i napadené rozhodnutí a věc vrátil žalované k dalšímu řízení, neboť již v řízení před městským soudem byl důvod pro tento postup. Žalovaná bude v dalším řízení vázána právním názorem vysloveným v tomto rozsudku (§ 78 odst. 5 ve spojení s § 110 odst. 2 s. ř. s.). Nejvyšší správní soud nikterak nepředjímá, jak má žalovaná v dalším řízení o žádosti stěžovatelky rozhodnout, ovšem musí odstranit pochybení ohledně zjištěného skutkového stavu a nedostatky odůvodnění napadeného rozhodnutí, které jí byly v tomto rozsudku vytknuty. V dalším řízení přitom zohlední i nové skutečnosti, které v mezidobí nastaly.

[83] Podle § 110 odst. 3 věty druhé s. ř. s., zruší-li Nejvyšší správní soud rozhodnutí krajského soudu i rozhodnutí žalovaného, rozhodne i o nákladech řízení, které předcházelo zrušenému rozhodnutí krajského soudu.

[84] 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.

[85] Procesně úspěšná stěžovatelka zaplatila soudní poplatek za žalobu ve výši 3.000 Kč [položka 18 bod 2 písm. a) přílohy k zákonu č. 549/1991 Sb., o soudních poplatcích] a za kasační stížnost ve výši 5.000 Kč (položka 19 přílohy k zákonu o soudních poplatcích).

[86] V řízení před městským soudem i před Nejvyšším správním soudem byla stěžovatelka zastoupena advokátkou, která za ni v řízení před městským soudem učinila tři úkony právní služby, a sice převzetí a přípravu zastoupení, sepis žaloby a sepis repliky [§ 11 odst. 1 písm. a) a d) vyhlášky Ministerstva spravedlnosti č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif)]. V řízení před Nejvyšším správním soudem učinila zástupkyně stěžovatelky jeden úkon právní služby, a to sepis kasační stížnosti [§ 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu]; Nejvyšší správní soud se neztotožnil se stěžovatelkou v tom, že by v souvislosti s řízením o kasační stížnosti její zástupkyně opětovně přebírala její zastoupení, když k tomuto úkonu právní služby došlo již v řízení před městským soudem (viz výše). Celkem tedy zástupkyně stěžovatelky učinila čtyři úkony právní služby, za každý z nich jí náleží odměna ve výši 4.620 Kč a náhrada hotových výdajů ve výši 450 Kč (§ 7, § 9 odst. 5 a § 13 odst. 4 advokátního tarifu). Jelikož zástupkyně stěžovatelky vykonává advokacii jako společník obchodní společnosti, která je plátkyní daně z přidané náhrady, 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 4.258,80 Kč a odpovídá 21 % z částky 20.280 Kč.

[87] Celková výše náhrady nákladů řízení přiznaná stěžovatelce, zahrnující zaplacené soudní poplatky a náklady zastoupení advokátem, činí 32.538,80 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.

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

V Brně dne 15. října 2026

Mgr. Tomáš Kocourek
předseda senátu