

1.2 Genové a personalizované kurativní terapie

VERZE 2026-02.01

Metodický popis

Autorský kolektiv:	Anna Lahodná ¹ , Michal Vysoudil ¹ , Lenka Vostalová ¹ , Petr Klika ¹ , Jiří Jarkovský ¹ , Markéta Bartůňková ¹ , Tomáš Májek ¹ , Daniel Klimeš ¹ , Jan Mužík ¹ , Martin Komenda ¹ , Ladislav Dušek ¹ ¹ Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Recenzenti:	
Datum vytvoření dokumentu:	11.04.2025
Datum poslední aktualizace:	24.09.2026
Datum schválení pověřence pro ochranu osobních údajů ÚZIS:	29.04.2025
Datum schválení poradou vedení ÚZIS:	30.04.2025
Typ výstupu:	Datový souhrn
ID výstupu:	OIS-11-07
Klíčová slova:	NRHZS, SÚKL, Národní registr hrazených zdravotních služeb, Přehled léčiv, veřejné zdravotní pojištění, populace, vykázaná zdravotní péče, úhrady, genová léčba
EuroVoc:	státní zdravotní služba, léčba
Citace:	Lahodná A., Vostalová L., Klika P., Jarkovský J., Bartůňková M., Májek T., Klimeš D., Mužík J., Komenda M., Dušek L. Genové a personalizované kurativní terapie. <i>Národní zdravotnický informační portál</i> [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR a Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2025. Dostupné z: https://www.nzip.cz/data/2393-genove-personalizovane-kurativni-terapie-datovy-souhrn . ISSN 2695-0340.
Datový souhrn dostupný na:	https://www.nzip.cz/data/2393-genove-personalizovane-kurativni-terapie-datovy-souhrn
Kontakt:	analyzy@uzis.cz

1 Popis datového souhrnu

1.1 Primární cíl

Datový souhrn slouží jako informační podpora dohodovacích řízení pro oblast genové a personalizované kurativní léčby.

Aktuálně se jedná o tzv. CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T Cells) terapie, kdy je do pacientových vlastních T lymfocytů metodami genetického inženýrství vpraven chimérický antigenní receptor. Takto modifikovaný T lymfocyt je schopen vyhledat a eliminovat cílovou buňku s daným povrchovým antigenem a zároveň aktivovat i ostatní složky imunitního systému.

U CAR-T buněčné terapie je proces léčby zcela personalizovaný, jsou použity přímo pacientovy buňky, které jsou upraveny, namnoženy a znovu vpraveny do těla.

Další typem genové terapie je vektor na bázi nereplikujícího rekombinantního adeno-asociovaného viru obsahující cDNA lidského genu. Přípravek je produkován prostřednictvím rekombinantní DNA technologie.

Podle ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, se léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky plně hradí ze zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

Podle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP ze dne 29. listopadu 2023 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely: regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči a které jsou v rámci této péče hrazeny.

Zpracovaný datový souhrn představuje počty unikátních pojištěnců v členění podle zdravotních pojišťoven, kterým byla vykázána úhrada za léčbu v posledních třech letech (posledním rokem je poslední uzavřený kalendářní rok). Výchozím zdrojem pro prezentaci cen léků je databáze SÚKL, Přehled léčiv, výše ceny léků je na úrovni maximální ceny stanovené rozhodnutím SÚKL. Byly zohledněny i rozhodnuté změny cen v uvedených obdobích.

1.2 Základní informace

Datový souhrn, který vznikl na základě podnětů zdravotních pojišťoven, asociací poskytovatelů a odborných společností, obsahuje informace o počtech léčených pacientů s horní hranicí nákladů za genovou terapii, kterým byla léčba uhrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výstupy jsou členěné podle roků, uvedené jsou počty unikátních pojištěnců a maximální výše ceny za lék, platná pro dané období.

1.3 Interpretace, informační hodnota a případné limity

Data o zdravotních službách mimo veřejné zdravotní pojištění (samoplátci, připojištění) nebo služby nevykazované zdravotní pojišťovně (např. lékový paušál při hospitalizaci) nejsou v souboru k dispozici.

V NZIS jsou evidované údaje určené explicitně pouze pro účely uvedené v § 70 odst. 1 zákona o zdravotních službách, zejména statistické účely. Nejedná se tedy o referenční údaje ve smyslu

§ 2 písm. b) zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů, které jsou dle § 4 odst. 4 téhož zákona považovány za správné, pokud není prokázán opak nebo pokud nevznikne oprávněná pochybnost o jejich správnosti. Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR) neodpovídá za věrohodnost údajů evidovaných v NZIS, ani nemá k dispozici podklady, na základě kterých jsou tyto údaje do NZIS zapisovány a není možné z těchto dostupných údajů dovodit jejich správnost pro účely stanovené jinými právními předpisy.

1.4 Ochrana osobních údajů

Datový souhrn je připravován v souladu se zákonem 372/2011 Sb. (Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování) §73 odst. 8 a zákonem 110/2019 Sb. §16.

1.5 Klíčová slova

NRHZS, SÚKL, Národní registr hrazených zdravotních služeb, Přehled léčiv, veřejné zdravotní pojištění, populace, vykázaná zdravotní péče, úhrady, genová léčba

1.6 Klasifikace dle EuroVoc

státní zdravotní služba, léčba

2 Technická charakteristika

- Periodicita aktualizace: 1x ročně
- Velikost: 28,6 kB
- Zdroj dat: Národní registr hrazených zdravotních služeb, webový Přehled léčiv SÚKL

3 Zdroj dat

Zdrojem dat pro datový souhrn je databáze Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHZS), která je ve správě ÚZIS ČR dle zákona 372/2011 Sb. (Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování) ustanovení paragraf §77 tohoto zákona. Pro prezentaci maximálních cen pak webový [SÚKL – Přehled léčiv](#).

4 Obsah datového souhrnu

1. **Stratifikace výstupu – řádky**
 - Stratifikace 1: Všechny zařazené ATC skupiny
2. **Stratifikace výstupu – sloupce**
 - Stratifikace 1: Kód zdravotní pojišťovny
 - Stratifikace 2:
 - Počet unikátních pacientů v jednotlivých letech
 - Maximální cena za lék v jednotlivých letech
3. **Číselné vyjádření ve výstupu**
 - Výstup 1: absolutní počet unikátních pojištěnců
 - Výstup 2: maximální cena za lék v Kč

Podpořeno projektem [*Konstrukce modelů pro predikci regionálních potřeb a dostupnosti zdravotní péče a s tím souvisejících ekonomických a personálních ukazatelů*](#) (CZ.03.02.02/00/22_046/0002180).