

Analýza pacientů užívající léčivé přípravky v indikaci zhoubný novotvar ledviny mimo pánvičku

Metodický popis výstupu ze syntetických dat NZIS

VERZE 2026-01.01

Žadatel:	Ipsen Pharma s.r.o.
Datum podání žádosti:	20.06.2025
Datum poslední aktualizace žádosti:	13.07.2025
Datum schválení odborem AD:	14.07.2025
Datum schválení odborem IT:	14.07.2025
Datum a vyjádření pověřence pro ochranu osobních údajů UZIS:	15.07.2025
Datum schválení poradou vedení ÚZIS ČR:	16.07.2025
ID žádosti:	SD-033
ID výstupu:	OIS-14-10
Klíčová slova:	novotvar ledviny, ZULP, C64
EuroVoc:	farmakologie
Citace:	Ipsen Pharma s.r.o. Analýza pacientů užívající léčivé přípravky v indikaci zhoubný novotvar ledviny mimo pánvičku. <i>Národní zdravotnický informační portál</i> [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR a Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2026. Dostupné z: https://www.nzip.cz/data/2716-pacienti-uzivajici-lecive-pripravky-zhoubny-novotvar-ledviny-datovy-souhrn . ISSN 2695-0340.
Datová sada dostupná na:	https://www.nzip.cz/data/2716-pacienti-uzivajici-lecive-pripravky-zhoubny-novotvar-ledviny-datovy-souhrn
Kontakt:	analyzy@uzis.cz

Tým NZIS Open děkuje autorům tohoto výstupu za jejich aktivní podporu otevřené vědy prostřednictvím využití systému syntetických dat NZIS. Tento výstup je inspirativním příkladem inovace v oblasti sdílení zdravotnických dat. Na tvorbě tohoto výstupu se podíleli výhradně žadatelé o výstup ze systému syntetických dat NZIS bez účasti zaměstnanců ÚZIS ČR.

1 Anotace

Analýza podávání léčivých přípravků v indikaci zhoubný novotvar ledviny mimo pánvičku (C64 dle MKN-10) pro stanovení zvyklostí užívání léčivých přípravků v běžné klinické praxi.

2 Popis zadání

2.1 Primární cíl

Cílem předložené žádosti je:

1. Zastoupení jednotlivých terapeutických možností [Tabulka 1] u pacientů s pokročilým světlobuněčným karcinomem ledviny na úrovni ATC5, BRANDu, SÚKL kódů a poskytovatele zdravotních služeb.

2.2 Definice zadání

Projekt zahrnuje pacienty, u kterých byly uhrazeny léčivé přípravky z následujících ATC skupin viz Tabulka 1 a zároveň u nich byla vykázána diagnóza MKN-10 C64 – zhoubný novotvar ledviny mimo pánvičku.

Tabulka 1 Seznam léčivých látek pro léčbu zhoubného novotvaru ledviny

ATC5	ATC název
L01FF04	Avelumab
L01XC31	Avelumab
L01EK01	Axitinib
L01XE17	Axitinib
L01EG02	Everolimus
L01XE10	Everolimus
L01FX04	Ipilimumab
L01XC11	Ipilimumab
L01EX07	Kabozantinib
L01XE26	Kabozantinib
L01EX08	Lenvatinib
L01XE29	Lenvatinib
L01FF01	Nivolumab
L01XC17	Nivolumab
L01EX03	Pazopanib
L01XE11	Pazopanib
L01FF02	Pembrolizumab
L01XC18	Pembrolizumab
L01EX02	Sorafenib
L01XE05	Sorafenib
L01EX01	Sunitinib
L01XE04	Sunitinib

L01EK03	Tivozanib
L01XE34	Tivozanib
L01EG01	Temsirolimus
L01XE09	Temsirolimus

U pacientů, u kterých byla zaznamenána léčba léčivým přípravkem z ATC skupiny L01FF02 nebo L01XC18 – Pembrolizumab, budou zjišťovány i hospitalizační zdravotní výkony, které byly vykázány na C64 dle MKN-10 a to maximální době 15 týdnů před prvním podáním léčivého přípravku s obsahem léčivé látky pembrolizumab.

2.3 Předpokládaná interpretace výstupu a případné limity

Interpretace výstupů bude zahrnovat stanovení sekvence léčeb světlobuněčného karcinomu ledviny. Dále bude analyzován počet uhrazených balení léčivých přípravků a perzistence na dané léčbě. V interpretaci výstupů budou zohledněny zvyklosti léčebných postupů léčby světlobuněčného karcinomu ledviny dle aktuálního vydání „Modrá kniha České onkologické společnosti“.

2.4 Ochrana osobních údajů

Výstup 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.

Společnost IPSEN Pharma s.r.o. předpokládá, že žádost týkající se poskytnutí řádkových dat na úrovni jednotlivých pacientů, u které nejsou požadovány žádné další charakteristiky pacienta a pouze anonymizovaný kód poskytovatele zdravotních služeb, neumožňuje identifikaci konkrétního pacienta. Společnost IPSEN Pharma s.r.o. má dále za to, že je žádost připravena v souladu s Konceptí sdílení a sekundárního vytěžování dat NZIS ze dne 6. května 2025.

Cílem žádosti je analýza jednotlivých terapeutických možností u pacientů s renálním karcinomem dle definovaných modalit a diagnózy C64 dle číselníku MKN-10. V případě pouze agregovaných výstupů je nutné zohlednit i užívání léčivých přípravků, jejichž použití v reálné klinické praxi nemusí odpovídat Souhrnu údajů o přípravku či doporučeným postupům České onkologické společnosti. Dle společnosti IPSEN Pharma s.r.o. se nedá předpokládat, u kterých modalit tento jev nastává a agregovaný výstup by tak vedl ke zkreslení poskytnutých dat.

Společnost IPSEN Pharma s.r.o. žádá ÚZIS za pečlivé zhodnocení možnosti identifikace konkrétní osoby, jelikož dle názoru Společnosti IPSEN Pharma s.r.o. je žádost o výstup nad syntetickými daty připravena tak, že bez jakýchkoli dalších charakteristik pacienta (například pohlaví, okres bydliště nebo věková kategorie) a poskytovatele (odbornost) není možné identifikovat konkrétní osobu.

2.5 Klíčová slova

novotvar ledviny, ZULP, C64

2.6 Klasifikace dle EuroVoc

farmakologie

2.7 Aktualizace

Vyberte, o jaký typ datového výstupů z pohledu aktualizace žádáte:

- Ad hoc analytický výstup v podobě datového souhrnu nebo otevřené datové sady, který nevyžaduje pravidelnou aktualizaci.
- Pravidelně aktualizovaný datový souhrn nebo otevřená datová sada.

3 SQL Skript a struktura výstupu

SQL skript – může být uveden přímo v žádosti nebo zaslán v samostatném souboru a v žádosti uveden odkaz na tento soubor.

Struktura výstupu – seznam všech sloupců výstupu včetně srozumitelného popisu

Id	Název sloupce	Typ	Popis	Datový typ
1	id_pacient	P	anonymizované unikátní ID jednotlivého pacienta	int
2	datum_podani	A	datum podání daného léčivého přípravku pacientovi ve formátu měsíc a rok (vždy datováno k 1. dni daného měsíce)	date
3	id_vydej		ID výdeje	int
4	atc_kod		ATC kód daného léčivého přípravku	varchar
5	atc_nazev		ATC název daného léčivého přípravku	varchar
6	sukl_kod		SÚKL kód daného léčivého přípravku	varchar
7	lp_nazev		název daného léčivého přípravku definovaný dle sukl_kod	varchar
8	lp_pocet_baleni		počet balení daného léčivého přípravku definovaný dle sukl_kod	numeric(12)
9	icz_kod_anon		Anonymizovaný IČZ kód daného poskytovatele zdravotních služeb, který daný léčivý přípravek podal/předepsal	int
10	vykon_kod		kód zdravotního výkonu	varchar
11	vykon_nazev		název zdravotního výkonu	varchar
12	podani_vykon_rozdil_dny	P	časové období mezi prvním podáním daného léčivého přípravku a vykazáním zdravotního výkonu definovaného dle vykon_kod ve dnech	int
13	diagnoza_hospitalizace_hlavni		hlavní diagnóza hospitalizace	varchar

Pozn. 1: Typ „A“ nebo „P“ (A – agregační úroveň, P – počítané hodnoty)

Pozn. 2: Další řádky do tabulky doplní žadatel dle potřeby

4 Záznamy ÚZIS

4.1 Vyjádření IT odboru k výstupu

Schváleno

Technická charakteristika výstupního souboru:

Počet řádků: 178,522

Velikost csv souboru: 12 MB

Výpočetní složitost: (nrhzs_bi)

Časová náročnost: 1 hod

	123 id_pacient	datum_podani	123 id_vydej	A-Z atc_kod	A-Z atc_nazev	A-Z sukl_kod	A-Z lp_nazev
1	571	2023-10-01		2 L01EX01	Sunitinib	0027192	SUTENT
2	571	2024-01-01		4 L01EX01	Sunitinib	0027192	SUTENT
3	571	2024-02-01		5 L01EX01	Sunitinib	0027192	SUTENT
4	571	2024-04-01		6 L01EX01	Sunitinib	0027192	SUTENT
5	571	2024-07-01		9 L01EX01	Sunitinib	0027190	SUTENT

	A-Z sukl_kod	A-Z lp_nazev	123 lp_pocet_baleni	123 icz_kod_anon	A-Z vykon_kod	A-Z vykon_nazev	123 podani_vykon_rozdil_dny	A-Z diagnoza_hospitalizace_hlavni
1	0027192	SUTENT	1	1	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]
2	0027192	SUTENT	1	1	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]
3	0027192	SUTENT	1	1	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]
4	0027192	SUTENT	1	1	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]
5	0027190	SUTENT	1	1	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]

4.2 Vyjádření odboru analýzy dat

schváleno

4.3 Vyjádření pověřence pro ochranu osobních údajů

schváleno

4.4 Vyjádření porady vedení ÚZIS

schváleno