

# Léčba pacientů s primární biliární cholangitidou v České republice – verze 2

Metodický popis výstupu ze syntetických dat NZIS

VERZE 2026-01.01

Žadatel:	IQVIA Solutions a.s.
Datum podání žádosti:	13.08.2025
Datum poslední aktualizace žádosti:	02.09.2025
Datum schválení odborem AD:	04.09.2025
Datum schválení odborem IT:	04.09.2025
Datum a vyjádření pověřence pro ochranu osobních údajů ÚZIS:	04.09.2025
Datum schválení poradou vedení ÚZIS ČR:	05.09.2025
ID žádosti:	SD-052
ID výstupu:	OIS-14-25
Klíčová slova:	terapie primární biliární cholangitidy, linie léčby
EuroVoc:	autoimunitní onemocnění, léčba, léčivý přípravek
Citace:	IQVIA Solutions a.s. Léčba pacientů s primární biliární cholangitidou v České republice – verze 2. <i>Národní zdravotnický informační portál</i> [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR a Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2026. Dostupné z: <a href="https://www.nzip.cz/data/2738-primarni-biliarni-cholangitida-lecba-verze2-datovy-souhrn">https://www.nzip.cz/data/2738-primarni-biliarni-cholangitida-lecba-verze2-datovy-souhrn</a> . ISSN 2695-0340.
Datový souhrn dostupný na:	<a href="https://www.nzip.cz/data/2738-primarni-biliarni-cholangitida-lecba-verze2-datovy-souhrn">https://www.nzip.cz/data/2738-primarni-biliarni-cholangitida-lecba-verze2-datovy-souhrn</a>
Kontakt:	<a href="mailto:analyzy@uzis.cz">analyzy@uzis.cz</a>

*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

---

Výstup umožňuje analyzovat pacienty s primární biliární cholangitidou (PBC). Primárním cílem analýzy, navazující na [předchozí výstup](#), je stanovit počet pacientů s tímto onemocněním a získat informace o počtu léčených pacientů v jednotlivých zdravotnických zařízeních. Analýza se také zaměřuje na přehled linií léčby na národní úrovni.

## 2 Popis zadání

---

### 2.1 Primární cíl

Primárním cílem analýzy je stanovit počet pacientů s primární biliární cholangitidou a získat informace o liniích léčby.

### 2.2 Definice zadání

Primárním zdrojem dat pro analýzu je NRHZS, konkrétně údaje o uhrazené farmakoterapii doporučené k léčbě PBC, zahrnující podávání kyseliny ursodeoxycholové v první linii léčby (ATC: A05AA02) a ve druhé linii léčby kyseliny obeticholové (ATC: A05AA04), fibrátů (ATC: C10AB) nebo molekuly budesonid (A07EA06).

Ačkoliv linie léčby u pacientů s primární biliární cholangitidou jsou pevně dané, nízká míra vykazování diagnóz komplikuje přímou identifikaci pacientů z preskripčních dat. Proto je kohorta pacientů definována na základě splnění alespoň jednoho z následujících kritérií:

- U pacienta byla vykázána diagnóza K743 (primární biliární cholangitida) alespoň jednou v historii péče od roku 2020 (např. výkon, laboratorní test, preskripce).
- Pacientovi byla předepsána kyselina ursodeoxycholová (ATC: A05AA02) nebo kyselina obeticholová (ATC: A05AA04) alespoň jednou od roku 2020.
- Pacient absolvoval test na antimitochondriální protilátky (výkony: 91291, 91329) alespoň jednou od roku 2020 nebo podstoupil jaterní biopsii (výkon: 15460) alespoň jednou od roku 2020.

Aby bylo možné přesněji určit, zda se jedná o pacienta s primární biliární cholangitidou (PBC), doplňkovým výstupem bude seznam pacientů a informace, zda a kolikrát výše zmíněná kritéria splňují.

Očekávaná forma datových výstupů je:

- Přehled uhrazené farmakoterapie doporučené pro léčbu PBC u definované kohorty pacientů
- Seznam pacientů a přehled, jaké z definovaných podmínek (diagnóza, preskripce, výkon) splňují, včetně informací, kolikrát a kdy dané položky byly vykázány
- Přehled zdravotnických zařízení na úrovni IČP s informacemi o počtu předepsané farmakoterapie a počtu pacientů, kterým byla tato farmakoterapie předepsána a kteří splňují všechna tři definovaná kritéria pro identifikaci pacientů s PBC

Očekávané výstupy jsou:

- Počet pacientů dle linie léčby a rozdělení dle léčivých přípravků a sil přípravků
- Délka na linii léčby (medián, průměr)
- Segmentace pacientů dle demografických údajů (věk, pohlaví)

- Informace o specializacích a zdravotnických zařízeních, které předepisují léčivé přípravky vhodné pro léčbu primární biliární cholangitidy
- Vývoj všech výše uvedených atributů v čase

## 2.3 Předpokládaná interpretace výstupu a případné limity

Výstup umožňuje analyzovat počet pacientů s primární biliární cholangitidou v České republice a způsob jejich léčby.

## 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.

## 2.5 Klíčová slova

terapie primární biliární cholangitidy, linie léčby

## 2.6 Klasifikace dle EuroVoc

autoimunitní onemocnění, léčba, léčivý přípravek

## 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.

**Pseudonym\_nzis** – Žádáme o jednotný pseudonym napříč všemi výstupy, konkrétně Tabulkou1 a Tabulkou2

**Struktura výstupu** – seznam všech sloupců výstupu včetně srozumitelného popisu

**Tabulka1: Transakční data o preskripci na úrovni pacienta**

Id	Název sloupce	Typ	Popis	Datový typ
1	pseudonym_nzis	A	Anonymizované ID pacienta, jednotné napříč výstupy	Varchar(67)
2	pohlavi	A	Pohlaví pacienta	Char(1)
3	rok	A	Rok poskytnutí péče	Integer
4	mesic	A	Měsíc poskytnutí péče	Varchar(31)

5	pacient_transakce_cislo	A	Pořadové číslo transakce v historii pacienta	Integer
6	sukl_kod	A	SÚKL kód uhrazeného léku	Varchar(10)
7	atc_kod	A	ATC kód uhrazeného léku (poslední dostupný)	Varchar(14)
8	nazev_lp	A	Název uhrazeného léku	Varchar(140)
9	doplnek_lp	A	Doplňek názvu uhrazeného léku	Varchar(150)
10	сила_lp	A	Síla uhrazeného léku	Varchar(48)
11	denni_davka_baleni	A	Počet DDD v balení léku	Numeric(10,4)
12	denni_davka_jednotka	A	Jednotka DDD léku	Varchar(10)
13	odbornost	A	Kód lékařské odbornosti uvedené na dokladu	Varchar(3)
14	odbornost_prevazujici	A	Dopočtená převažující odbornost uvedená na dokladu	Char(3)
15	odbornost_zadatele	A	Kód lékařské odbornosti žadatele uvedená na dokladu	Varchar(3)
16	odbornost_prevazujici_zadatele	A	Dopočtená převažující odbornost žadatele uvedená na dokladu	Char(3)
17	diagnoza	A	Hlavní diagnóza uvedená na dokladu	Varchar(5)
18	vek_transakce	A	Věk pacienta agregovaný do tří kategorií	Varchar(125)
19	suma_mnozstvi	P	Počet uhrazených balení	Numeric(12,3)

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

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

## Tabulka2: Data o pacientech a splnění kritérií

Id	Název sloupce	Typ	Popis	Datový typ
1	pseudonym_nzis	A	Anonymizované ID pacienta, jednotné napříč výstupy	Varchar(67)
2	pocet_transakciK743	P	Počet dokladů s vykázanou diagnózou K743 (hlavní či vedlejší)	Integer
3	min_diagnoza	P	První měsíc první položky dokladu s diagnózou K743	Date
4	max_diagnoza	P	Poslední měsíc poslední položky dokladu s diagnózou K743	Date
5	delka_diagnoza	P	Počet dní mezi min_diagnoza a max_diagnoza	Integer
5	pocet_preskripci	P	Počet předepsání A05AA04, A05AA02	Integer

6	pocet_baleni	P	Počet předepsaných balení A05AA04, A05AA02	Numeric(12,3)
7	min_preskripce	P	Měsíc prvního předpisu	Date
8	max_preskripce	P	Měsíc posledního předpisu	Date
10	pocet_testu	P	Počet vykázaných testů 91291, 91329, 15460	Integer
11	počet_dni_testu	P	Počet dnů, ve kterých byl jeden z testů proveden	Integer
12	min_test	P	Měsíc prvního testu	Date
13	max_test	P	Měsíc posledního testu	Date

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

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

**Tabulka3: Přehled počtu pacientů podle roku, ičz (ičp), léčivého přípravku – různá úroveň agregace**

Id	Název sloupce	Typ	Popis	Datový typ
1	iczk	A	Identifikační číslo předepisujícího zařízení	Varchar(12)
2	icp	A	Identifikační číslo předepisujícího pracoviště	Varchar(8)
3	icp_nazev	A	Název pracoviště	Varchar(200)
4	okres	A	Okres pracoviště	Varchar(6)
5	rok	A	Rok poskytnutí zdravotní péče	Integer
6	atc_kod	A	ATC skupina	Varchar(14)
7	suma_mnozstvi	P	Počet uhrazených balení	Numeric(12,3)
8	pocet_pacientu	P	Počet pacientů	Integer

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

Žádost obsahuje 3 výstupní soubory, přičemž ve 3. jsou nahrazeny četností pacientů  $\leq 5$  tímto znakem ( $\leq 5$ ). Výstupy 1 a 2 mají sjednocenou anonymizaci pseudonymu. Schváleno s připomínkami.

Technická charakteristika výstupního souboru:

Počet řádků: 722 449; 526 091; 2 555

Velikost CSV souborů: 76 MB, 19 MB, 194 kB

Časová náročnost: 2 hodiny

### Výstup 1:

A:7 pseud	A:7 pohlavi	I23 rok	A:7 mesic	I23 pacient_transakce_cislo	A:7 suk_dkod	A:7 atc_kod	A:7 nazev_lp	A:7 doplněk_lp	A:7 sila_lp	
1	#01000221ad	Z	2,023	2023-01	1	0148927	A05AA02	URSOFALK	500MG TBL FLM 100	500MG
2	#010004ed47	M	2,021	2021-06	1	0226453	A05AA02	URSOSAN FORTE	500MG TBL FLM 100	500MG
3	#0100052796	Z	2,020	2020-01	1	0151193	C10AB05	SUPRELIP	200MG CPS DUR 100	200MG
4	#0100052796	Z	2,020	2020-06	2	0151193	C10AB05	SUPRELIP	200MG CPS DUR 100	200MG
5	#0100052796	Z	2,021	2021-05	3	0151193	C10AB05	SUPRELIP	200MG CPS DUR 100	200MG

  

A:7 doplněk_lp	A:7 sila_lp	I23 denni_davka_baleni	A:7 denni_davka_jednotka	A:7 odbornost	A:7 odbornost_prevazujici	
1	500MG TBL FLM 100	500MG	66.6667	MG	[NULL]	105
2	RTE 500MG TBL FLM 100	500MG	66.6667	MG	[NULL]	301
3	200MG CPS DUR 100	200MG	100	MG	[NULL]	101
4	200MG CPS DUR 100	200MG	100	MG	[NULL]	101
5	200MG CPS DUR 100	200MG	100	MG	[NULL]	101

  

Iotka	A:7 odbornost	A:7 odbornost_prevazujici	A:7 odbornost_zadatele	A:7 odbornost_prevazujici_zadatele	A:7 diagnoza	A:7 vek_transakce	I23 suma_mnozstvi
1	[NULL]	001	[NULL]	[NULL]	[NULL]	50-64	1
2	[NULL]	001	[NULL]	[NULL]	[NULL]	50-64	1
3	[NULL]	001	[NULL]	[NULL]	[NULL]	50-64	1
4	[NULL]	001	[NULL]	[NULL]	[NULL]	50-64	1
5	[NULL]	001	[NULL]	[NULL]	[NULL]	50-64	1

### Výstup 2:

A:4 pseudo	I23 pocet_transakciK743	A:7 min_diagnoza	A:7 max_diagnoza	I23 delka_diagnoza	I23 pocet_preskripci
1	#01000044c67i	[NULL]	[NULL]	[NULL]	1
2	#01000216f38a	[NULL]	[NULL]	[NULL]	6
3	#01000221ada	[NULL]	[NULL]	[NULL]	1
4	#0100033139fe	[NULL]	[NULL]	[NULL]	1
5	#010003ab799f	1	2021-07	2021-07	0

  

Ika_diagnoza	I23 pocet_preskripci	I23 pocet_baleni	A:7 min_preskripce	A:7 max_preskripce	I23 pocet_testu	I23 pocet_dni_testu	A:7 min_test	A:7 max_test
1	[NULL]	1	2023-05	2023-05	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]
2	[NULL]	6	2020-01	2021-04	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]
3	[NULL]	1	2023-01	2023-01	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]
4	[NULL]	1	2024-09	2024-09	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]
5	0	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]	[NULL]

### Výstup 3:

A:7 icz	A:7 icp	A:7 icp_nazev	A:7 okres	I23 rok	A:7 atc_kod	A:7 suma_mnozstvi	A:7 pocet_pacientu		
1	01279000	01279005	ZZ MV - Oblastní ZZ Praha	101	CZ0100	2,020	A05AA02	<5	<5
2	01500000	01500001	Ordinace praktického lékaře		CZ0100	2,023	A05AA02	<5	<5
3	01995053	01995053	BELLIS CZECH REPUBLIC, s.r.o.		CZ0100	2,020	A05AA02	<5	<5
4	02004000	02004162	Gastroenterologie-IV.Int.klin.+Fak.polik		CZ0100	2,020	A05AA02	142.000	20
5	02004000	02004162	Gastroenterologie-IV.Int.klin.+Fak.polik		CZ0100	2,020	A05AA04	14.000	<5

## 4.2 Vyjádření odboru analýzy dat

schváleno

## 4.3 Vyjádření pověření pro ochranu osobních údajů

schváleno

## 4.4 Vyjádření porady vedení ÚZIS

schváleno