VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČESKÉ REPUBLIKY

VZP ČR
Orlická 2020/4
130 00 Praha 3

NAŠE ZNAČKA: OLP/446/2026
VYŘIZUJE: OLP
TEL.: 952 220 489
E-MAIL: olzp@vzp.cz
DATUM: Praha 19. 10. 2026

Sekce cenové a úhradové regulace
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Vyjádření k návrhu opatření obecné povahy 08–26

Správní řízení sp. zn. SUKLS214688/2026

Dne 8. 10. 2026 vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) návrh opatření obecné povahy 08-26, kterým navrhuje stanovení výše a podmínek úhrady po dobu trvání nemocniční výjimky léčivému přípravku pro moderní terapii (dále jen „LPMT“) s názvem:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku
5600000	Autologní imunoterapie dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12, 1–5×10^6 buněk/100 µl, suspenze pro injekci

(dále jen „AIDC“).

Ústav v předmětném správním řízení navrhuje následující podmínky úhrady léčivého přípravku:

„***S***

P: *Individuálně vyráběné autologní dendritické buňky manipulované ex vivo produkující IL-12 jsou hrazené jako přídatná léčba histologicky potvrzených refrakterních, relabujících nebo primárně metastatických solidních nádorů vysokého rizika dětského typu u pacientů ve věku 1 rok až 25 let. Jde zejména o sarkomy (např. Ewingův sarkom, rhabdomyosarkom, osteosarkom, synovialosarkom aj.) a nádory CNS (např. neuroblastom, ependymom, gliom, glioblastom, astrocytom, aj.), ale i jiné nádory dětského typu, jejichž biologická povaha svědčí o potenciální účinnosti imunoterapie.*

Předmětné přípravky lze použít pouze ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče Klinika dětské onkologie, Fakultní nemocnice Brno.

Přípravek nebude podán pacientům s rychle progredujícím onemocněním, u kterého dosavadní terapie nevedly alespoň ke stabilizaci onemocnění dle kritérií RECIST, RANO, RAPNO, imuno RAPNO na dobu 3 měsíců a déle.“

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 41197518, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „VZP ČR“) jako účastník uvádí následující.

VZP ČR v předmětném návrhu opatření obecné povahy ze dne 8. 10. 2026 nepovažuje za dostatečné vypořádání připomínek a nejistot v souvislosti s interpretací klinických dat, které zaslala dne 16. 9. 2026 ve svém vyjádření k hodnocení podnětu ze dne 1. 9. 2026. Ústav v předmětném návrhu opatření obecné povahy 08–26 na str. 4 konstatuje, že na závěrech dříve prezentovaného hodnocení setrvává a vychází z nejlepší dostupné evidence. VZP ČR své nejistoty předložila na základě dostupných výsledků studie Kyr et al., 2024, z nichž vyplývá nejistota ohledně skutečné míry klinického přínosu hodnocené intervence, a to zejména s ohledem na absenci validního srovnání, heterogenitu zařazené populace a nekonzistentní výsledky napříč hodnocenými parametry. VZP ČR poukázala zejména na nejistoty spojené s interpretací výsledků v parametru celkového přežití a současně na skutečnost, že z dostupných podkladů není dostatečně zřejmé, jaký podíl na pozorovaných klinických výsledcích lze přisoudit samotné hodnocené intervenci AIDC. VZP ČR dále upozornila, že celkový efekt v parametru EFS nebyl statisticky významný, přičemž navíc výsledky dostupných dat nevykazují ve všech hodnocených ukazatelích jednoznačný a konzistentní přínos napříč celou populací. VZP ČR poukázala také na tendence ke zhoršení EFS v časném období po zahájení léčby nebo statisticky významné zhoršení u pacientů s progresivním onemocněním.

VZP ČR rovněž poukázala na skutečnost, že hodnocená populace je vysoce heterogenní a zahrnuje různé typy nádorových onemocnění i různé klinické stavy pacientů. Právě tato heterogenita spolu s rozdílnými výsledky napříč jednotlivými podskupinami vytváří nejistotu, zda lze předpokládaný klinický přínos očekávat u celé populace pacientů zahrnuté do navrhovaných podmínek úhrady. Za nedostatečné považuje VZP ČR rovněž vypořádání návrhu na úpravu podmínek úhrady. Předkladatelem (společnost CREATIC Production Facility) navržené aktualizované podmínky úhrady (nově zahrnující vyloučení pacientů s rychle progredujícím onemocněním) sice částečně reflektují dostupná data, avšak dostatečně nevypořádávají přetrvávající nejistotu ohledně účinnosti léčby v celé zbývající populaci pacientů, pro kterou je úhrada navrhována.

Závěrem VZP ČR uvádí, že přetrvávající nejistoty týkající se klinického přínosu mají přímý dopad také na posouzení výše navrhované úhrady. Za situace, kdy není spolehlivě doložen rozsah léčebného přínosu AIDC ani velikost inkrementálního přínosu terapie oproti současné standardní péči, se navrhovaná úhrada ve výši 2 429 759,37 Kč na pacienta jeví z pohledu VZP ČR nadále jako vysoká a nedostatečně podložená očekávanými přínosy léčby.

Ing. Jiří Štěrba
Pověřen řízením Odboru lékové politiky
Pověřený zástupce VZP ČR