STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Vyvěšeno dne 1. 11. 2026

Sejmuto dne

Dne: 30. 10. 2026
Sp. zn.: SUKLS214688/2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav") jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění"), v souladu s ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád") vydává

opatření obecné povahy ***08–26***,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady
léčivému přípravku pro moderní terapii s názvem autologní imunoterapie dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12, 1–5×10^6 buněk/100 µl, suspenze pro injekci

Článek 1
Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 08-26, vydaným pod sp. zn. SUKLS214688/2026 (dále jen „opatření obecné povahy") stanovuje výši a podmínky úhrady léčivému přípravku pro moderní terapii (dále jen „LPMT") s názvem autologní imunoterapie dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12, 1–5×10^6 buněk/100 µl, suspenze pro injekci, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2
Výše a podmínky úhrady léčivého přípravku podskupiny léčivých přípravků pro moderní terapii

Ústav stanovuje výši a podmínky úhrady přípravku podskupiny léčivých přípravků pro moderní terapii s názvem autologní imunoterapie dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12, 1–5×10^6 buněk/100 µl tak, že zní:

Tabulka 1: Výše úhrad

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Předpokládaná výše konečné úhrady (Kč)
5600000	***Autologní imunoterapie dendritickými buňkami produkujícími interleukin-12, 1–5×10^6 buněk/100 µl, suspenze pro injekci***	**2 429 759,37 Kč***

*

úhrada po započtení DPH ve výši 12 %

Výše úhrady pro léčivý přípravek pro moderní terapii:
Ústav stanovuje výši úhrady pro nově zařazený přípravek podskupiny léčivých přípravků pro moderní terapie, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

Podmínky úhrady pro léčivý přípravek pro moderní terapii:

LIM „S“
„P“

Léčivá látka	Indikační omezení
Autologní imunoterapie dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12, 1–5×10^6 buněk/100 µl, suspenze pro injekci	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.

Článek 3
Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 08–26, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady léčivého přípravku pro moderní terapii s názvem autologní imunoterapie dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12, 1–5×10^6 buněk/100 µl, suspenze pro injekci. Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 08–26 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 8. 10. 2026.

K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:
Dne 30. 6. 2026 obdržel Ústav podnět společnosti CREATIC Production Facility, Centrum excelence CREATIC, IČ: 00216224, se sídlem Lékařská fakulta, Masarykova univerzita Brno (dále jen „předkladatel“) ke stanovení úhrady léčivému přípravku pro moderní terapii s názvem autologní imunoterapie dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12, 1–5×10^6 buněk/100 µl, suspenze pro injekci.

Dne 11. 8. 2026 obdržel Ústav od předkladatele doplňující podnět s informací pro plátce zdravotní péče o podání žádosti ke stanovení úhrady předmětnému léčivému přípravku pro moderní terapii.

Dne 1. 9. 2026 zaslal Ústav zdravotním pojišťovnám k vyjádření Sdělení k hodnocení podnětu léčivého přípravku pro moderní terapii, ve kterém navrhl předmětnému přípravku na základě posouzení veškerých shromážděných podkladů stanovit výši a podmínky úhrady opatřením obecné povahy.

Dne 15. 9. 2026 obdržel Ústav vyjádření zdravotních pojišťoven sdružených do Svazu zdravotních pojišťoven ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3 (dále jen „Svaz"), k hodnocení podnětu, v němž Svaz požaduje doplnit či upravit některé části hodnocení a zároveň poukazuje na navrhovanou výši úhrady, která se Svazu jeví nadhodnocená z důvodu například historických žádostí o úhradu, jež byly požadované v násobně nižší výši. Svaz upozorňuje na možný nepřiměřený nárůst nákladů a žádá Ústav, aby se uvedeným nárůstem zabýval a ověřil metodickou a objektivní správnost předložené kalkulace nákladů, především zda nedochází k překryvu nákladů zahrnutých mezi přímé náklady a následně zohledněných také v rámci správní režie. Dále Svaz doporučuje ověřit přiměřenost a přímou vazbu vykázaných člověkohodin na výrobu konkrétní šarže a zda skutečně odpovídá spotřebě práce pro její výrobu. Svaz uvádí, že Ústavem provedené hodnocení je v rozporu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dne 16. 9. 2026 obdržel Ústav vyjádření plátce zdravotní péče – Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR, IČ: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „VZP"), k hodnocení, ve kterém konstatuje, že údaje o celkovém přežití, prezentované Ústavem, nepředstavují jednoznačný podklad pro závěry o rozsahu léčebného přínosu. VZP navrhuje vhodnou úpravu podmínek úhrady tak, aby byla terapie hrazená u pacientů, u nichž lze na základě průkazné evidence zhodnocené Ústavem očekávat klinický přínos. Dále VZP spatřuje nejistoty spojené s hodnocením klinického přínosu v souvislosti s farmakoekonomickou stránkou posuzované terapie.

K výše uvedeným vyjádřením zdravotních pojišťoven Ústav uvádí, že je vzal na vědomí a doplňuje následující:

Dne 22. 9. 2026 zaslal Ústav předkladateli výzvu k doplnění podnětu, ve kterém Ústav za účelem ověření objektivní správnosti předložené kalkulace vyzývá předkladatele podnětu k bližšímu objasnění následujících skutečností ve třech bodech.

1) Uvést, zda časová náročnost pracovníků zahrnutá v odběrové, výrobní i mimovýrobní fázi, které jsou součástí ostatních přímých nákladů, odpovídá skutečné době nezbytné pro výrobu, zpracování a dokončení jednotlivých činností souvisejících s výrobou jedné šarže přípravku. Současně Ústav žádá o specifikaci celkové časové náročnosti jednotlivých fází výroby a vysvětlení, jak tyto údaje korespondují s počtem hodin pracovníků vykázaných v kalkulaci, případně specifikovat administrativní činnosti, které tvoří velkou část nákladů.
2) Blíže objasnit způsob zahrnutí nákladů na využití přístrojového vybavení a souvisejících odpisů do kalkulace nákladů jedné šarže. Zejména uvést, zda jsou při výrobě jedné šarže skutečně využívány všechny přístroje uvedené v kalkulaci, případně v jakém rozsahu a po jakou dobu (nebo procentuálně vyjádřit jejich vytíženost v přepočtu na jednu výrobní šarži).
3) Upřesnit informace ke kalkulaci materiálových nákladů a doložit, že uváděné množství materiálu odpovídá spotřebě při výrobě jedné šarže. Současně vysvětlit, zda je v jednotlivých výrobních úkonech spotřebováno celé balení daného materiálu, nebo zda lze jedno balení využít při výrobě více šarží či ve více výrobních krocích, a tím poměrně rozdělit náklady na materiál.

Dne 5. 10. 2026 obdržel Ústav vyjádření předkladatele podnětu k výzvě zaslané Ústavem dne 22. 9. 2026. Předkladatel reagoval na body 1 až 3 výzvy Ústavu doplněním a podrobným vysvětlením kalkulace ceny přípravku. Z předloženého vyjádření vyplývá, že veškeré uváděné náklady předkladatel kalkuluje na jednu šarži léčivého přípravku, resp. na léčbu jednoho pacienta. Tento princip je v dokumentu opakovaně

deklarován jak u osobních nákladů, materiálových nákladů, tak u nákladů na přístrojové vybavení, které jsou vždy vyjádřeny jako náklad připadající na jednu šarži.
Předkladatel uvedl strukturu nákladů, časovou náročnost jednotlivých činností, způsob zahrnutí nákladů na přístroje a odůvodnil materiálové náklady:

- doložil rozdělení nákladů na odběrovou, výrobní a mimovýrobní fázi a vysvětlil, že cena nezahrnuje náklady na výzkum, vývoj ani klinické hodnocení;
- uvedl, že administrativní činnosti související s požadovanou legislativou pro povolení nemocniční výjimky tvoří významnou část nákladů;
- upřesnil osobní náklady, včetně rozpisu 898 hodin práce na jednu šarži mezi jednotlivé pracovní pozice a zdůvodnil rozsah činností souvisejících s GMP požadavky;
- vysvětlil metodiku zahrnutí nákladů na přístroje, validace, kalibrace a servis, které jsou rozpočítávány na předpokládaný počet vyrobených šarží;
- podrobně popsal materiálové náklady včetně reagencií, testovacích sad, spotřebního materiálu a nákladů na leukaferetický odběr.
  Úplný rozpis položek (materiál, hodiny podle pozic, seznam přístrojů) je součástí kalkulace předložené Ústavu. Kalkulace zahrnuje vždy celkové náklady na výrobu včetně ztrát (jedná se o šarže, které nejsou propuštěny pro podání). Pro informaci předkladatel uvádí, že v letech 2018 až 2023 bylo vyrobeno dohromady 23 šarží, z nichž 3 nebyly propuštěny pro podání (důvodem byla viabilita odebraných buněk, nikoli technologické selhání).

Dále předkladatel podnětu ve svém vyjádření reagoval na otázku možného dvojího zahrnutí nákladů a uvedl, že osobní náklady, materiál i přístroje jsou v kalkulaci vykázány samostatně a nejsou zahrnuty ve správní režii, která je potom uplatněna jednorázově v procentuální výši dle celkových nákladů (v předložené kalkulaci).
V reakci na historický vývoj ceny oproti dřívějším dodávkám předkladatel zdůrazňuje, že v období 2020 až 2026 se na její výši podílí průměrná roční míra inflace (celkově 41,6 %). Dále předkladatel uvedl, že výše ceny v letech 2020-2021 byla dána toliko orientačním odhadem, bez započtení osobních nákladů, odpisů a servisu přístrojů. Ceny v letech 2020-2023 nezahrnovaly také některé náklady s využíváním a provozem výroby – neboť tyto náklady byly zajištěny z jiných zdrojů a zároveň došlo k modernizaci výrobní a kontrolní infrastruktury.

Nad rámec výzvy předkladatel ve svém vyjádření navrhl zpřesnění podmínek úhrady, které má omezit použití přípravku na pacienty se stabilizovaným onemocněním a vymezit populaci, u níž lze očekávat klinický přínos léčby:

„S“
P*: Individuálně připravované 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.“

Ústav vzal vyjádření předkladatele na vědomí a seznámil se s doplněním podkladů vztahujících se ke kalkulaci nákladů, včetně jejich podrobnějšího rozpracování a zdůvodnění jednotlivých nákladových položek. Na základě předložených informací dospěl k závěru, že jejich rozsah a míra detailu poskytují dostatečný podklad

pro posouzení podnětu a stanovení výše a podmínek úhrady opatřením obecné povahy. Předložené vysvětlení považuje Ústav za dostatečné a nevzbuzující další pochybnosti z hlediska transparentnosti a odůvodněnosti použité kalkulace.

Dále Ústav k vyjádření plátců zdravotní péče uvádí, že podrobné hodnocení klinického přínosu a nákladů na léčbu je obsaženo v dokumentu Sdělení k hodnocení podnětu (Příloha č. 3 - Sdělení k hodnocení Autologní dendritické buňky), které vychází z předložených důkazů a na jeho závěrech Ústav setrvává. Ústav je toho názoru, že provedené hodnocení vychází z nejlepší dostupné evidence. S ohledem na specifický charakter nemocniční výjimky považuje Ústav za dostatečné předložení odhadu dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění, neboť dostupná vstupní data umožňují takový odhad zpracovat. Naproti tomu nelze vzhledem k omezené dostupnosti dat a samotné povaze nemocniční výjimky očekávat, že analýza nákladové efektivity poskytne obdobně robustní a relevantní výsledky, jaké lze standardně získat u registrovaných léčivých přípravků, proto její předložení Ústav nepovažuje za relevantní.

Dne 8. 10. 2026 zveřejnil Ústav na úřední desce návrh opatření obecné povahy ke stanovení výše a podmínek úhrady přípravku ze skupiny přípravků pro moderní terapii. Z důvodu zajištění dostupné zdravotní péče a časového omezení povolující nemocniční výjimku stanovil Ústav dotčeným osobám pro podávání připomínek lhůtu 5 dnů ode dne doručení tohoto návrhu. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené připomínky.

Dne 19. 10. 2026 obdržel Ústav vyjádření VZP k vydanému návrhu opatření obecné povahy, ve kterém uvádí, že nepovažuje za dostatečně vypořádané své dříve uplatněné připomínky týkající se hodnocení klinických dat a přetrvávajících nejistot ohledně skutečného rozsahu klinického přínosu hodnocené terapie. VZP poukazuje zejména na absenci validního srovnání, heterogenitu hodnocené populace a nekonzistentní výsledky napříč sledovanými parametry, včetně nejednoznačných výsledků v oblasti celkového přežití a přežití bez události. VZP dále upozorňuje, že z dostupných podkladů není dostatečně zřejmý podíl hodnocené intervence na pozorovaných klinických výsledcích a že výsledky studií neposkytují jednoznačný důkaz o přínosu léčby pro celou populaci pacientů zahrnutou do navrhovaných podmínek úhrady. Současně považuje za nedostatečné vypořádání návrhu na úpravu podmínek úhrady, neboť navrhovaná omezení podle jejího názoru neřeší všechny identifikované nejistoty týkající se účinnosti léčby. V závěru VZP uvádí, že přetrvávající nejistoty ohledně klinického přínosu mají dopad také na posouzení navrhované výše úhrady, která se jí vzhledem k dostupným důkazům jeví jako vysoká a nedostatečně podložená očekávanými přínosy léčby.

K výše uvedenému vyjádření VZP Ústav uvádí, že nejistoty týkající se hodnocení rozsahu klinického přínosu hodnocené terapie zohlednil již v dokumentu Sdělení k hodnocení Autologní dendritické buňky. Interpretace výsledků předložené analýzy Kyr et al. je omezena jednoramenným observačním charakterem studie, heterogenitou populace, malým počtem pacientů a rizikem selekčního zkreslení. Hodnocení je založeno na nejlepší dostupné evidenci neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii s názvem autologní imunoterapie dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12, jemuž byla udělena nemocniční výjimka.

V návaznosti na předchozí vyjádření VZP byly podmínky úhrady zpřísněny oproti podmínkám použití uvedeným v rozhodnutí o povolení nemocniční výjimky, a to vyloučením pacientů s rychle progredujícím onemocněním, u nichž dosavadní terapie nevedla alespoň ke stabilizaci onemocnění po dobu tří měsíců dle stanovených kritérií. Ačkoliv toto omezení zužuje hrazenou populaci, Ústav nikterak nepopírá, že samo o sobě není způsobilé plně rozptýlit uvedené nejistoty klinických důkazů. Ty však souvisejí s charakterem přípravku a úrovní dostupné klinické evidence, k čemuž se Ústav vyjádřil již výše.

K výši úhrady Ústav uvádí:
Ústav posoudil výši úhrady pro nově zařazený přípravek podskupiny přípravků pro moderní terapie dle návrhu předkladatele podnětu, přičemž při ověření předložené kalkulace zjistil, že v položce výrobní fáze

nebyly zohledněny veškeré nepřímé náklady související s touto fází. Tyto náklady proto Ústav do kalkulace zahrnul a na základě takto opraveného výpočtu stanovil výši úhrady v částce 2 429 759,37 Kč včetně DPH.

Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV Cenového výměru Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. října 2025, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny (dále jen „Cenový výměr“).

Ústav uvádí, že dne 12. 3. 2026 povolil pro tento léčivý přípravek nemocniční výjimku podle § 49a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, a to na dobu 2 let, pro přídatnou léčbu histologicky potvrzených refrakterních, relabujících nebo primárně metastatických solidních nádorů vysokého rizika dětského typu u pacientů ve věku 1–25 let, s podáváním na Klinice dětské onkologie Fakultní nemocnice Brno a s limitem nejvýše 24 pacientů (sp. zn. SUKLS350180/2025).

Opatření obecné povahy je zpracováno v návaznosti na žádost předkladatele podnětu o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku pro moderní terapii používaného v režimu nemocniční výjimky. Součástí podkladů předložených Ústavu byla kalkulace účelně vynaložených nákladů souvisejících s výrobou léčivého přípravku pro moderní terapii. Předkladatel náklady strukturoval podle jednotlivých fází výroby a doložil jejich podrobnější rozpis. Kalkulace vychází z charakteru přípravku jako individualizované autologní buněčné terapie vyráběné vždy výhradně pro konkrétního pacienta z jeho vlastního biologického materiálu. Předložené podklady kalkulace odrážejí proces od získání výchozího biologického materiálu prostřednictvím leukocytární aferézy a zpracování nádorové tkáně, přes vlastní výrobu dendritických buněk v podmínkách správné výrobní praxe, až po kontrolu jakosti, kryoprezervaci, skladování a distribuci finálního přípravku na místo podání. Součástí výrobního procesu a výrobních nákladů jsou rovněž činnosti související s laboratorními kontrolami, zajištěním sterility, ověřením funkčních parametrů přípravku, vedením výrobní dokumentace a plněním regulatorních požadavků vztahujících se k výrobě léčivých přípravků pro moderní terapii v souladu s čl. IV Cenového výměru.

Při zdůvodnění podnětu ke stanovení výše a podmínek úhrady předkladatel vycházel ze skutečnosti, že se jedná o autologní léčivý přípravek, jehož výroba probíhá v certifikovaném zařízení za podmínek správné výrobní praxe a zahrnuje všechny činnosti nezbytné k zajištění jakosti, bezpečnosti a použitelnosti přípravku. Navržené podmínky úhrady odpovídají podmínkám použití vymezeným v rozhodnutí o povolení nemocniční výjimky a vztahují se k přesně definované skupině pacientů a určenému poskytovateli zdravotních služeb.

Ekonomické dopady

Dle předložených podkladů předkladatel uvádí dopady do rozpočtu ve dvou možných scénářích. Analýza vychází z předpokladu, že předmětný přípravek bude vykázán k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění až po podání konkrétnímu pacientovi. Konzervativně nebyly uvažovány náklady na podání předmětného přípravku. Ústav konstatuje, že náklady související s podáním přípravku považuje za zanedbatelné a jejich nezahrnutí do analýzy akceptuje.

Scénář č. 1 počítá s maximálním počtem pacientů, pro které byla nemocniční výjimka vydána, tedy počet 24. Tato výše dopadu je tedy nepřekročitelná, neboť pro více pacientů, a tedy ve větším objemu, není možno tento léčivý přípravek vyrobit.

Dopad do rozpočtu pro celý maximální počet pacientů je 24*2 429 759,37 = 58 314 224,88 Kč*.

V případě scénáře č. 2 předkladatel reflektuje fakt, že doba platnosti stanovení úhrady přípravku z veřejného zdravotního pojištění bude kratší nežli doba platnosti nemocniční výjimky, neboť doba platnosti úhrady bude omezena na dobu od nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení úhrady léčivého přípravku do konce platnosti nemocniční výjimky (28. března 2027). To může být např. údobí od října 2026 do konce března 2027, což by mohlo znamenat 18 léčených pacientů. Reálný počet pacientů se může pohybovat v rozmezí od

5 (například) do 24 (teoreticky). Celkový počet pacientů od vstupu přípravku do systému úhrad do konce platnosti nemocniční výjimky je odhadován na 17, z toho pro rok 2026 3 pacienti (od předpokládané platnosti úhrady do konce roku), pro rok 2027 je odhad 12 pacientů a pro rok 2028 do konce terapie v březnu (konec platnosti nemocniční výjimky) je odhadován počet 2 pacientů.

	2026	2027	2028	**celkově**
počet pacientů	3	12	2	**17**
Náklad* (Kč)	7 289 278,11	29 157 112,44	4 859 518,74	**41 305 909,29**

* přepočteno Ústavem na základě úpravy výše úhrady z navrhovaných 2 427 231,59 Kč na 2 429 759,37 Kč

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:
Předkladatel podnětu navrhuje podmínky úhrady v upraveném znění s textem omezení pro použití předmětného léčivého přípravku, jak je uvedeno v článku III. rozhodnutí o povolení nemocniční výjimky pro přípravek. Důvodem pro upřesnění znění podmínky indikačního omezení byla reakce na vyjádření VZP. Ústav upřesňuje formulaci podmínek úhrady ve znění:

„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.“

Na základě výše uvedených skutečností Ústav stanovil výši a podmínky úhrady po dobu trvání nemocniční výjimky tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

Součástí tohoto opatření obecné povahy jsou:
Příloha č. 1 - Podnět CREATIC
Příloha č. 2 - Sdělení k hodnocení Autologní dendritické buňky
Příloha č. 3 - Vyjádření VZP k Návrhu OOP 08-26

Článek 4**Účinnost**

Toto opatření obecné povahy z důvodu zajištění dostupné zdravotní péče a časového omezení povolující nemocniční výjimku nabývá v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účinnosti dnem vyvěšení na úřední desce Ústavu, tj. dne 1. 11. 2026.

Článek 5
Poučení

Dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

Vyřizuje: Mgr. Michaela Young

Mgr. Ing. Ondřej Němeček
ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv