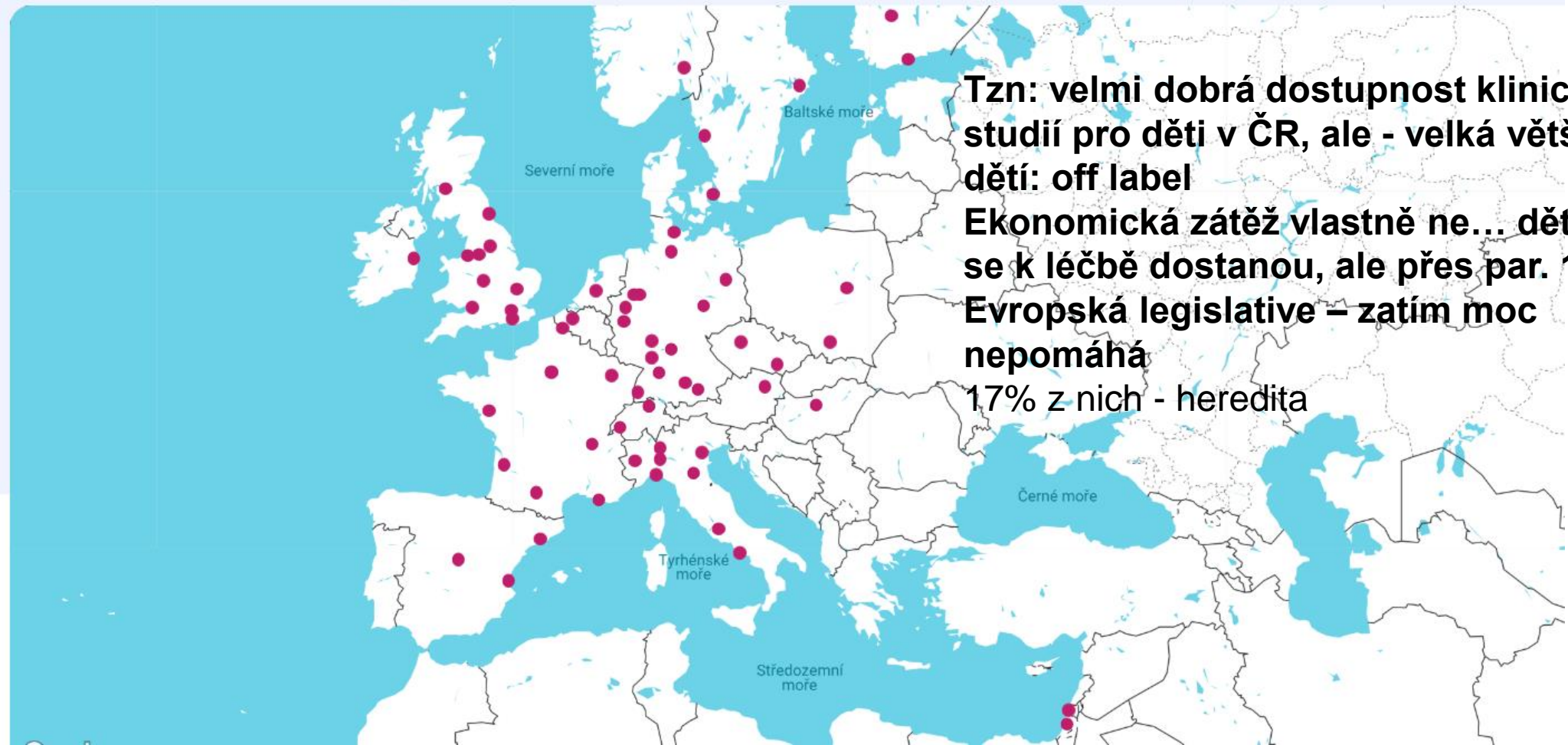


# Dětská onkologie v ČR: excelentní výsledky, 5 ti leté přežití: téměř 90%, součást Evropské “Champions league” – ITCC

(Evropa – přes 500 pracovišť dět onkologie, 200 z nich ERN statut, 68 z nich – “Champions league”)

## ITCC Centers

ITCC gathers 68 European Paediatric Oncology Departments with expertise in conducting early phase trials in children and adolescents, and 25 European laboratories.



**Tzn: velmi dobrá dostupnost klinických studií pro děti v ČR, ale - velká většina dětí: off label**

**Ekonomická zátěž vlastně ne... děti v ČR se k léčbě dostanou, ale přes par. 16...**

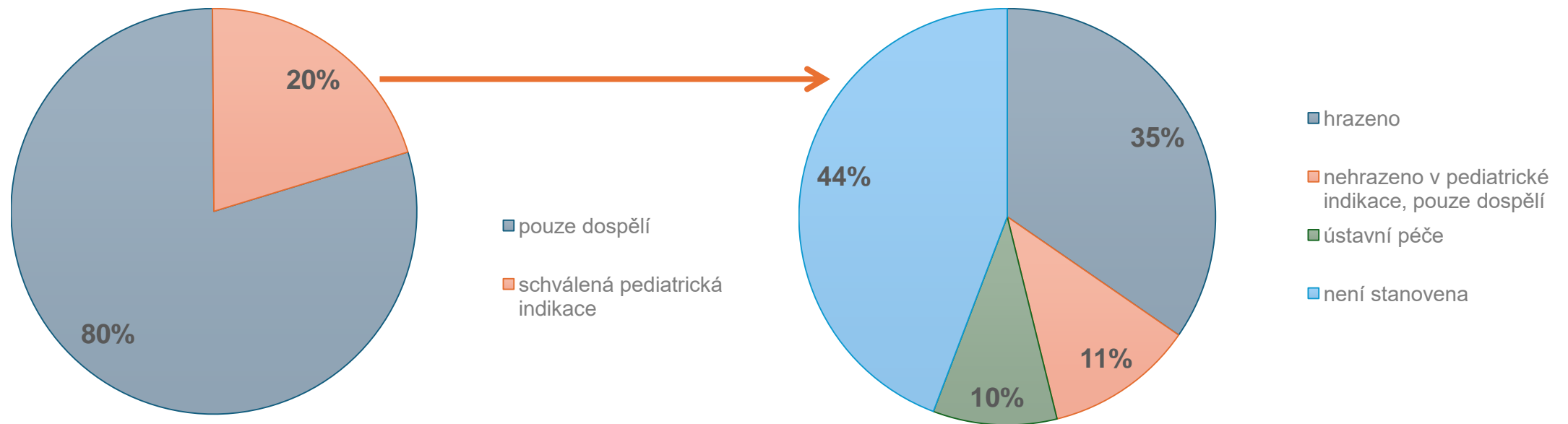
**Evropská legislative – zatím moc nepomáhá**

**17% z nich - heredita**

# LP z ATC skupiny L01 dětská onkologie: registrace a úhrady

**20 %** centrálně registrovaných cytostatik má schválenou pediatričskou indikaci.

Z toho pouze **35 %** přípravků má stanovenou úhradu v pediatričské indikaci.



ATC skupina L01; LP registrované centralizovanou procedurou (n = 255); pediatričská indikace stanovena z SPC. Data k 31. 7. 2024. revize leden 2025  
Informace o úhradě LP s pediatričskou indikací (n = 52) z online databáze SÚKL „Přehled léčiv“ s dohledáním podmínek úhrady. Stav k 13. 8. 2024. revize leden 2025

# Typy par. 16

- a) Neregistrovaný / nehrazený (act. D, taze) – přes 90% případů
- b) registrovaný / nehrazený (quarziba)
- c) registrovaný / hrazený – podaný off label (sunitinib, VBL lenalidomide)
- d) registrovaný, standardně nehrazený, ale hrazený z rozhodnutí ZP - bez nutnosti schválení (např. CAR-T u VZP bez schválení, CAR-T u SZP stále přes žádanky)

# ČR za dět onkologii cca 2500/rok, 99% schvalováno

## Typy žádostí na par. 16 medicínsky:

- „**Well established treatment**“ – aktinomycin D, VBL pro CNS  
/minimální náklady/
- **MAA holder odmítá pediatrický vývoj**– tazemetostat /byl SLP, jsou ped data, lze mimořádný dovoz, ale drahý... /800 tis/dítě/měsíc, 6
- **Lék má label, ale nemá stanovenou úhradu** /minorita případů/ -  
Quarziba
- Jsou jasná data, i FDA approval, ale ještě to neschválila EMA- blina