



Č.j.: MZDR 17769/2023/OZP

## STANOVISKO

### KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ ROZMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A KAPACIT HRAZENÝCH ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

ZE DNE 15. ČERVNA 2023

*Přístroj:* **AUTOMAT PRO IZOLACI A KULTIVACI BUNĚK**  
– NOVÁ KAPACITA

Území (město/kraj): Plzeň / Plzeňský kraj

*Žadatel:* **Fakultní nemocnice Plzeň**

*Adresa:* Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň-Bory

Stanovisko komise: **DOPORUČENO**

(hlasování: 13 hlasů pro, 0 hlasů proti)

Podpis předsedy komise

.....  
doc. MUDr. Marek Mechl, Ph.D., MBA  
předseda komise



### Odůvodnění:

*Hematologicko-onkologické oddělení FN Plzeň se specializuje na diagnostiku a léčbu hematologických maligních onemocnění. Každoročně provádí kolem 150 transplantací a je největším transplantačním centrem v ČR a je unikátní komplexností transplantačního programu, zahrnujícím všechny typy transplantací krevetvorných buněk, včetně tzv. haploidentických transplantací u pacientů bez shodného dárce, které zavedlo jako první v ČR. Oddělení provádí kromě medicínské péče i výzkumnou činnost v oblasti buněčné terapie a imunoterapie. Rozvíjí preklinický výzkum a také akademická klinická hodnocení založená na buněčné imunoterapii. Oddělení je akreditováno pro oblast klinické diagnostiky (NASKL), transplantace krevetvorných buněk (JACIE), zpracování lidských tkání a buněk a také výrobu léčivých přípravků moderní terapie (SÚKL).*

*Buněčná imunoterapie je jednou z moderních platforem léčby hemato-onkologických onemocnění, kdy se především aplikují geneticky upravené lymfocyty s protinádorovým potenciálem. Jejich dostupnost je však omezená a to zejména kvůli jejich ceně a účinnosti u agresivních forem nádorů. Navíc komerčně dostupné přípravky nepokrývají spektrum komplikací hemato-onkologických pacientů a proto je zde významná závislost na schopnosti produkovat vlastní léčivé přípravky a provádění vlastních klinických studií. Příprava léčivých přípravků je náročný víceetapový proces, což zvyšuje možnou variabilitu. Automatizace některých kroků přípravy individuálně vyráběného léčivého přípravku je jedinou možností pro plnou standardizaci výroby a rozšíření typů léčivých přípravků.*

*Laboratoř hematologicko-onkologického oddělení aktuálně nedisponuje technologií zajišťující automatizaci výroby. Léčba hemato-onkologických pacientů s komplikovaným klinickým průběhem zvyšuje poptávku po léčivých přípravcích buněčné imunoterapie, která převyšuje výrobní kapacitu pracoviště, zejména jedná-li se o geneticky upravené či specificky stimulované buňky. Instalace automatu pro izolaci a kultivaci buněk zlepšit dostupnost těchto přípravků pro hemato-onkologické pacienty a pacienty podstupující transplantaci kostní dřeně. Ve všech případech se jedná o nemocné s těžkým defektem imunity daným základním onemocněním a jeho léčbou. Individualizovaná léčba umožňuje nevystavovat nemocného zbytečné toxicitě léčby oslabující dále imunitní systém.*

