**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: wfai2m
E-mail: posta@sukl.gov.cz
Web: www.sukl.gov.cz

Vyvěšeno dne 1. 3. 2025

Sejmuto dne

Dne: 28. 2. 2025
Sp. zn.: SUKLS23993/2025

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 ***02–25***,

**kterým mění výši a podmínky úhrady**
***individuálně připravovaných radiofarmak***

Článek 1
**Předmět úpravy**

Ústav tímto opatřením obecné povahy 02–25, vydaným pod sp. zn. SUKLS23993/2025 (dále jen „opatření obecné povahy") mění výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům podskupiny 13 (*individuálně připravovaná radiofarmaka*) tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2
**Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka)**

Ústav mění výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) stanovené opatřením obecné povahy 04–24 ze dne 17. 5. 2024 s účinností od 1. 6. 2024 a doplňující opatření obecné povahy 06–24 ze dne 17. 10. 2024 s účinností od 1. 11. 2024 tak, že nově zní:

## Tabulka 1: Výše úhrad

| KOD | NAZ | DOP | CESTA | TYP | MJD | UHR 02-25 | LEG_UHR1 | LIM1 | OME1 | IND1 | ATC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0002009 | 67Ga Citronan gallitý inj. | | INJ | 13 | MBq | 53,59 | S | D | NM | P | V09HX01 |
| 0002013 | 90Y Citronan yttritý inj. | | INJ | 13 | MBq | 39,14 | S | B | NM | P | V10AA01 |
| 0002015 | 99mTc Technecistan sodný inj. | | INJ | 13 | MBq | 2,89 | S | D | NM | P | V09 |
| 0002018 | 99mTc Macrosalb inj. | | INJ | 13 | MBq | 8,19 | S | D | NM | P | V09EB01 |
| 0002021 | 99mTc Nanokoloid albuminu inj. | | INJ | 13 | MBq | 12,22 | S | D | NM | P | V09DB01 |
| 0002024 | 99mTc Mebrofenin inj. | | INJ | 13 | MBq | 13,90 | S | D | NM | P | V09DA04 |
| 0002025 | 99mTc HM PAO inj. | | INJ | 13 | MBq | 8,88 | S | D | NM | P | V09AA01 |
| 0002027 | 99mTc MIBI inj. | | INJ | 13 | MBq | 5,90 | S | D | NM | P | V09GA01 |
| 0002028 | 99mTc DMSA inj. | | INJ | 13 | MBq | 10,94 | S | D | NM | P | V09CA02 |
| 0002030 | 99mTc Síra koloidní inj. | | INJ | 13 | MBq | 9,57 | S | D | NM | P | V09DB05 |
| 0002033 | 99mTc Difosforečnan cínatý inj. | | INJ | 13 | MBq | 7,03 | S | D | NM | P | V09GA06 |
| 0002034 | 99mTc DTPA inj. | | INJ | 13 | MBq | 10,98 | S | D | NM | P | V09CA01 |
| 0002035 | 99mTc MAG3 inj. | | INJ | 13 | MBq | 11,94 | S | D | NM | P | V09CA03 |
| 0002039 | 99mTc Besilesomab inj. | | INJ | 13 | MBq | 26,59 | S | D | NM | P | V09HA03 |
| 0002042 | 111In DTPA inj. | | INJ | 13 | MBq | 610,68 | S | D | NM | P | V09AX01 |
| 0002057 | 201Tl Chlorid thallný inj. | | INJ | 13 | MBq | 54,90 | S | D | NM | P | V09GX01 |
| 0002058 | 99mTc Erytrocyty alterované | | INJ | 13 | MBq | 81,17 | S | D | NM | P | V09GA06 |
| 0002059 | 99mTc Erytrocyty vitální | | INJ | 13 | MBq | 7,50 | S | D | NM | P | V09 |
| 0002060 | 99mTc Erytrocyty in vivo | | INJ | 13 | MBq | 8,43 | S | D | NM | P | V09GA06 |
| 0002061 | 99mTc Leukocyty značené HM PAO | | INJ | 13 | MBq | 22,83 | S | D | NM | P | V09HA02 |
| 0002063 | 111In Leukocyty | | INJ | 13 | MBq | 1 742,73 | S | D | NM | P | V09HB01 |
| 0002067 | 81m Krypton plyn k inh. | | INHAL | 13 | vyš. | 2 613,47 | S | D | NM | P | V09EX01 |
| 0002070 | 123I Jodid sodný inj., p.o. | | INJ.p.o | 13 | MBq | 179,93 | S | D | NM | P | V09FX02 |
| 0002072 | 123I MIBG inj. | | INJ | 13 | MBq | 216,40 | S | D | NM | P | V09IX01 |
| 0002073 | 99mTc Oxidronát disodný inj. | | INJ | 13 | MBq | 4,26 | S | D | NM | P | V09BA01 |
| 0002074 | 99mTc Tetrofosmin inj. | | INJ | 13 | MBq | 6,68 | S | D | NM | P | V09GA02 |
| 0002075 | 131I Jodid sodný diag.peror. | | p.o. | 13 | MBq | 15,47 | S | D | NM | P | V09FX03 |
| 0002076 | 131I Jodid sodný terap.peror. | | p.o. | 13 | MBq | 1,79 | S | S | NM | P | V10XA01 |
| 0002077 | 111In Pentetreotid inj. | | INJ | 13 | MBq | 248,41 | S | D | NM | P | V09IB01 |
| 0002078 | 99mTc Trombocyty značené HM-PAO | | INJ | 13 | MBq | 15,37 | S | D | NM | P | V09HA02 |
| 0002081 | 153Sm EDTMP inj. | | INJ | 13 | MBq | 15,68 | S | B | NM | P | V10BX02 |
| 0002082 | 111In Trombocyty | | INJ | 13 | MBq | 3 480,97 | S | D | NM | P | V09 |
| 0002083 | 99mTc  DTPA aer. | | INHAL | 13 | MBq | 4,59 | S | D | NM | P | V09EA01 |
| 0002087 | 18F FDG inj. | | INJ | 13 | MBq | 43,85 | S | D | NM | P | V09IX04 |
| 0002090 | 186Re Koloidní rhenium sulfid inj. | | INJ | 13 | MBq | 124,24 | S | B | NM | P | V10AX05 |
| 0002092 | 123I Joflupan inj. | | INJ | 13 | MBq | 145,92 | S | D | NM | P | V09AB03 |
| 0002094 | 169Er Citronan erbný inj. | | INJ | 13 | MBq | 208,98 | S | B | NM | P | V10AX04 |
| 0002095 | 99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl. | | INJ | 13 | MBq | 25,49 | S | D | NM | P | V09DB01 |
| 0002096 | 131I MIBG terap. inj. | | INJ | 13 | MBq | 12,15 | S | S | NM | P | V10XA02 |
| 0002097 | 90Y Ibritumomab tiuxetan inj. | | INJ | 13 | vyš. | 490 055,23 | S | S | NM | P | V10XX02 |
| 0002098 | 18F NaF inj. | | INJ | 13 | MBq | 45,88 | S | D | NM | P | V09IX06 |
| 0002099 | 18F FLT inj. | | INJ | 13 | MBq | 232,70 | S | D | NM | P | V09 |
| 0002100 | 99mTc-HYNIC-TOC inj. | | INJ | 13 | MBq | 20,89 | S | D | NM | P | V09IA07 |
| 0002101 | 18F -Fluoromethylcholin inj. | | INJ | 13 | MBq | 99,07 | S | D | NM | P | V09IX07 |
| 0002102 | 223Ra radium-dichlodid inj. | | INJ | 13 | vyš. | 112 420,39 | S | S | NM | P | V10XX03 |
| 0002103 | 18F Florbetaben inj. | | INJ | 13 | vyš. | 54 529,62 | S | D | NM | P | V09AX06 |
| 0002104 | 18F Flutemetamol inj. | | INJ | 13 | vyš. | 45 345,96 | S | D | NM | P | V09AX04 |
| 0002105 | 18F Fluciklovin inj. | | INJ | 13 | vyš. | 29 323,07 | S | D | NM | P | V09IX12 |
| 0002106 | 99mTc-butedronate inj. roztok | | INJ | 13 | MBq | 7,67 | S | D | NM | P | V09BA04 |
| 0002107 | 18F Fluoromisonidazolum | | INJ | 13 | MBq | 215,61 | S | D | NM | P | V09 |
| 0002108 | 68Ga Edotreotid inj. | | INJ | 13 | MBq | 237,21 | S | D | NM | P | V09IX09 |
| 0002109 | 177Lu oxodotreotid inj. | | INJ | 13 | vyš. | 554 768,61 | S | S | NM | P | V10XX04 |
| 0002111 | 11C methionin | | INJ | 13 | MBq | 359,44 | S | D | NM | P | V09IX13 |
| 0002112 | 99mTc DTPA inj. (výkon 47197) | | INJ | 13 | MBq | 116,24 | S | D | NM | P | V09CA01 |
| 0002114 | 75Se kyselina tauroselcholová cps. | | p.o. | 13 | vyš. | 15 857,77 | S | D | NM | P | V09DX01 |
| 0002115 | 18F Fluordopa | | INJ | 13 | MBq | 176,29 | S | D | NM | P | V09IX05 |
| 0002116 | 68Ga gozetotid inj. | | INJ | 13 | MBq | 202,07 | S | D | NM | P | V09IX14 |
| 0002117 | 18F-fluorestradiol | | INJ | 13 | MBq | 249,60 | S | D | NM | P | V09IX11 |

| KOD | NAZ | DOP | CESTA | TYP | MJD | UHR 02-25 | LEG_UHR1 | LIM1 | OME1 | IND1 | ATC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0002118 | 177Lu vipivotid tetraxetan | | INJ | 13 | vyš. | 554 768,61 | S | S | NM | P | V10XX05 |
| 0002119 | 18F Fluordopa (ÚJV) | | INJ | 13 | MBq | 176,25 | S | D | NM | P | V09IX05 |

**Tabulka 2: Platnost specifických léčebných programů**

| Kód RF | Název RF | Název LP | Číslo OOP | Sp. Zn. | Platnost do* |
|---|---|---|---|---|---|
| 0002107 | 18F Fluoromisonidazolum | FMISO | 02-24 | SUKLS295680/2023 | 30.06.2025 |
| 0002024 | 99mTc-mebrofenin | BROMO-BILIARON | 02-24 | SUKLS295680/2023 | 31.12.2025 |
| 0002115 | F18 Fluordopa | IASOdopa | 06-24 | SUKLS83706/2023 | 31.08.2026 |
| 0002117 | 18F-fluorestradiol | 18F-FES | 02-25 | SUKLS23993/2025 | 31.12.2026 |
| 0002106 | 99mTc-butedronate inj. roztok | TECEOS | 02-25 | SUKLS23993/2025 | 31.12.2026 |

*Ukončení platnosti úhrady v případě, že nedojde k prodloužení specifického léčebného programu

**Výše úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:**
Ústav mění výši úhrady pro přípravky podskupiny 13 tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

**Podmínky úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:**
Ústav tímto opatřením obecné povahy upřesňuje podmínky úhrady $^{18}$F fluordopa (FLUORODOPA (18F) UJV) tak, aby podmínky úhrady byly plně v souladu s SmPC.

Ostatní podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 04-24, sp. zn. SUKLS49642/2024 a doplňujícím opatřením obecné povahy 06-24, sp. zn. SUKLS83706/2023, zůstávají beze změny.

**Indikační omezení pro splnění podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění:**
Individuálně připravovaná radiofarmaka smí vykazovat pouze pracoviště odbornosti 407 nukleární medicína jako zvlášť účtované léčivé přípravky ve vazbě k výkonům dle platného Seznamu výkonů.

**LIM „B“** – takto označená radiofarmaka vykazuje a účtuje smluvní zařízení zdravotní pojišťovně vždy jako zvlášť účtované léčivé přípravky. Příslušnému zdravotnickému zařízení jsou hrazeny na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní služby.

**„P“**

| Léčivá látka | Forma | Indikační omezení |
|---|---|---|
| $^{18}$F NaF inj.<br>Fluorid – $^{18}$F sodný inj. roztok | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku na specializovaných pracovištích pomocí PET, resp. PET/CT skenerů při potřebě s vysokou přesností vyhodnotit možný ložiskový kostní proces se zvýšenou osteoblastickou aktivitou, který běžnými metodami nelze zachytit. |
| $^{18}$F FLT inj.<br>Fludeoxythymidin $^{18}$F inj. roztok | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích pomocí PET, resp. PET/CT skenerů určené:<br>1) k diagnostice mozkových nádorů,<br>2) k vyšetření jiných maligních nádorů s vyšší mitotickou aktivitou v případech, kdy je nebezpečí chybné interpretace výsledků z důvodu nespecifičnosti akumulace $^{18}$F FDG. |
| $^{131}$I MIBG terap. inj.<br>Jobenguan-$^{131}$I terap. inj. roztok | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum určené k terapii nádorů neuroektodermálního původu, endokrinních tumorů. |
| $^{90}$Y Ibritumomab | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum $^{90}$Y Ibritumomab |

| | | |
|---|---|---|
| tiuxetan inj.<br>Ibritumomab tiuxetan-$^{90}$Y inj. roztok | | tiuxetan inj. indikuje hematolog – hematoonkolog specializovaného centra u dospělých pacientů s fungující krvetvorbou, k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non Hodgkinského lymfomu.<br>Terapii provádí specializované pracoviště nukleární medicíny v návaznosti na hematoonkologické centrum. |
| $^{18}$F Fluoromethylcholin inj. | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích pomocí PET, resp. PET/CT skenerů určené:<br>1) k diagnostice metastáz v případě karcinomu prostaty, kdy je diagnostikován lokální rozsah nádoru a není prokázáno uzlinové postižení a nelze s dostatečnou přesností určit přítomnost metastáz scintigrafickým vyšetřením skeletu,<br>2) k lokalizaci metastatických lézí dobře diferencovaného hepatocelulárního karcinomu nebo k diagnostice hepatocelulárního karcinomu,<br>3) k charakteristice jaterních uzlíků anebo zjišťování stádia změn při detekci lézí hepatocelulárního karcinomu, neposkytuje-li metoda PET s fludeoxyglukozou ($^{18}$F FDG) dostatečnou průkaznost anebo je-li plánována chirurgická léčba či transplantace,<br>4) k lokalizaci adenomu či hyperplázie příštítných tělísek při podezření na primární hyperparatyreózu s výhledem chirurgického řešení při nekonkluzivním závěru ultrasonografie a jedné další zobrazovací metody (scintigrafie, CT, popř. MR). |
| $^{223}$Ra Radium-dichlorid inj. | i. v. | Terapii individuálně připravovaným radiofarmakem $^{223}$Ra radium-dichlorid inj. indikuje onkolog specializovaného centra*) ve spolupráci s urologem a lékařem odbornosti nukleární medicíny na základě výsledků vhodné radionuklidové zobrazovací metody prokazující přítomnost aktivní osteoplazie v metastázách skeletu. Přípravek je určen k léčbě pacientů s kastračně rezistentním karcinomem prostaty (CRPC), symptomatickými metastázami v kostech a bez známých viscerálních metastáz či maligní lymfadenopatií větší než 3 cm, ve výkonnostním stavu ECOG 0-2, u kterých byla předchozí léčba docetaxelem neúčinná nebo nevhodná. Vlastní terapii provádí lékař odbornosti nukleární medicíny. Léčba je hrazena do progrese onemocnění, maximálně 6 podaných injekcí.<br><br>*) pozn. Seznam center vysoce specializované onkologické péče v ČR dostupný na webových stránkách MZ |
| $^{18}$F Florbetaben inj. | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku prováděnou pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, resp. PET/CT skenerů k detekci depozit beta amyloidu (amyloidních plaků) v mozkové tkáni u dospělých pacientů s neurodegenerativním onemocněním, především Alzheimerovy nemoci (AD). Diagnostiku navrhuje neurolog odbornosti 209 se zkušeností s biomarkery a diagnostikou kognitivních poruch a demencí zajišťující super konziliární činnost pro komplikované případy a atypické formy demencí v případě:<br>• AD jako možné diagnózy, pokud nebyla prokázána dle platných diagnostických kritérií (NIA-AA1), |

| | | |
|---|---|---|
| | | • přetrvávající nebo postupující nevysvětlitelné lehké kognitivní poruchy,<br>• postupující demence s atypickým počátečním stádiem,<br>• diferenciální diagnostiky především front temporální demence (FTLD),<br>• určení typu demence ve sporných případech, kdy nelze jednoznačně interpretovat výsledek klinického hodnocení.<br><br>Vylučující kritéria pro PET vyšetření:<br>• klinicky potvrzená AD dle platných diagnostických kritérií,<br>• určení tíže demence,<br>• asymptomatičtí jedinci (podezření na možnost AD vysloveno pouze na základě pozitivní rodinné anamnézy nebo genotypu ApoE),<br>• pacienti s projevy zapomínání bez pozitivního narušení paměti v neuropsychologickém vyšetření. |
| $^{18}$F Flutemetamol inj. | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku prováděnou pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, resp. PET/CT skenerů k detekci depozit beta amyloidu (amyloidních plaků) v mozkové tkáni u dospělých pacientů s neurodegenerativním onemocněním, především Alzheimerovy nemoci (AD). Diagnostiku navrhuje neurolog odbornosti 209 se zkušeností s biomarkery a diagnostikou kognitivních poruch a demencí zajišťující super konziliární činnost pro komplikované případy a atypické formy demencí v případě:<br>• AD jako možné diagnózy, pokud nebyla prokázána dle platných diagnostických kritérií (NIA-AA1),<br>• přetrvávající nebo postupující nevysvětlitelné lehké kognitivní poruchy,<br>• postupující demence s atypickým počátečním stádiem,<br>• diferenciální diagnostiky především front temporální demence (FTLD),<br>• určení typu demence ve sporných případech, kdy nelze jednoznačně interpretovat výsledek klinického hodnocení.<br><br>Vylučující kritéria pro PET vyšetření:<br>• klinicky potvrzená AD dle platných diagnostických kritérií,<br>• určení tíže demence,<br>• asymptomatičtí jedinci (podezření na možnost AD vysloveno pouze na základě pozitivní rodinné anamnézy nebo genotypu ApoE),<br>• pacienti s projevy zapomínání bez pozitivního narušení paměti v neuropsychologickém vyšetření. |
| $^{18}$F Fluciklovin | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, PET/CT, resp. PET/MRI skenerů, určené ke specifické diagnostice metastáz karcinomu prostaty v měkkých tkáních u pacientů po proběhlé předchozí primární kurativní léčbě, kdy dochází ke zvýšení hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) nebo významně průběžně stoupající hodnoty PSA stanovené po |

| | | |
|---|---|---|
| | | předchozí léčbě a nelze s dostatečnou přesností určit přítomnost kostních metastáz scintigrafickým nebo PET vyšetřením skeletu. |
| $^{68}$ Ga Edotreotid | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, resp. PET/CT, PET/MRI skenerů k zobrazení nadměrné exprese somatostatinových receptorů u dospělých pacientů s potvrzenými nebo suspektními dobře diferencovanými GEP-NET pro lokalizaci primárních nádorů a jejich metastáz. |
| $^{177}$ Lu Oxodotreotid | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum je hrazeno u inoperabilního či metastatického dobře diferencovaného (grade 1 nebo grade 2) neuroendokrinního tumoru gastropankreatického origa (GEP-NET) s progresí na léčbě analogy somatostatinu, který před podáním 177Lu oxodotreotidu vykazuje přítomnost somatostatinových receptorů potvrzenou příslušným radioizotopovým vyšetřením. Úhrada je omezena na pacienty s dobrým stavem výkonnosti (Karnofského skóre nad 60 nebo ECOG 0-2) se zachovalou funkcí ledvin s hodnotou kreatininu nepřevyšující dvojnásobek horní hranice normy odpovídající věku pacienta, s počtem leukocytů ne méně než 2,0 x 10 na devátou/l a počtem trombocytů ne méně než 75 x 10 na devátou/l. Léčba je hrazena do progrese onemocnění či vyčerpání maximálního počtu 6 podaných infuzí, podle toho, co nastane dříve. |
| $^{68}$Ga-PSMA-11 | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum určené pro zobrazení nádorů prostaty pomocí PET/CT a PET/MRI s využitím ligandu prostatického membránového antigenu 68Ga-PSMA-11. Léčivý přípravek je určen mužům starším 18 let s podezřením na karcinom prostaty z klinického nebo laboratorního vyšetření (staging karcinomu prostaty s hodnotami nad 20 nmol/l a/nebo Gleason skore 3+4 a vyšší) nebo s již prokázaným karcinomem prostaty. |
| $^{11}$C methionin | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum určené k detekci gliomů a dalších maligních tumorů CNS pro pacienty od 5 do 90 let věku. U žen ve fertilním věku musí být před podáním proveden těhotenský test s negativním výsledkem. |
| $^{18}$F fluordopa (IASOdopa) | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum určené pro použití pomocí PET/CT nebo PET/MR zobrazení.<br>PET s fluordopou-(18F) je indikována k detekci funkčních ztrát dopaminergních neuronů ve striatu.<br>Přípravek může být použit ke stanovení diagnózy parkinsonismu a k rozlišení esenciálního třesu a<br>Parkinsonova syndromu. Přípravek lze v rámci SpLP použít, pokud je vyšetření pomocí SPECT presynaptických transportérů dopaminu nekonkluzivní, popř. negativní při přetrvávající vysoké klinické suspekci a očekávaný výsledek PET s fluordopou-(18F) by ovlivnil následnou volbu léčebného postupu.<br>Dále jej lze použít u onemocnění, u nichž je diagnostickým cílem zvýšený intracelulární transport a dekarboxylace aminokyseliny dihydroxyfenylalaninu ve specifických orgánech a tkáních. |
| $^{68}$Ga-gozetotid inj. | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, PET/CT, resp. PET/MR skenerů je hrazeno v následujících klinických stavech:<br>• Primární staging u pacientů s vysoce rizikovým karcinomem |

| | | |
|---|---|---|
| | | prostaty před primární kurativní terapií.<br>• Podezření na recidivu karcinomu prostaty u pacientů se zvyšující se hladinou prostatického specifického antigenu (PSA, prostate-specific antigen) v séru po primární kurativní terapii.<br>• Identifikace pacientů s PSMA pozitivním progresivním metastazujícím kastračně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC, metastatic castration-resistant prostate cancer), pro které je indikována cílená terapie PSMA. |
| $^{18}$F-fluorestradiol | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum, které se používá při diagnostických zobrazovacích metodách na klinice (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče pomocí PET, PET/CT nebo PET/MRI zobrazení.<br>Léčivý přípravek je určen pacientům starších 18 let, pro které je stanovení míry exprese a vazebných vlastností estrogenových receptorů pomocí 18F-FES PET opodstatněné z důvodu potřeby přesné cílené diagnostiky a personalizovaného designu léčby.<br>Vyšetření pomocí 18F-FES PET je možno provést u karcinomu prsu:<br>• pro staging a restaging ER pozitivního karcinomu prsu,<br>• k predikci odpovědi pacienta na endokrinní léčbu,<br>• ke stanovení heterogenity exprese estrogenových receptorů u primárního nádoru a jeho metastáz.<br>Indikace vyšetření musí být schválena multidisciplinárním týmem zaměřeným na karcinom prsu v rámci Komplexního onkologického centra. Je nutné zohlednit eventuální nutnost vysazení antiestrogenní léčby. |
| $^{177}$ Lu vipivotid tetraxetan inj. | i. v. | Individuálně připravované radiofarmakum Lutecium-(177Lu) vipivotid tetraxetan je hrazeno v kombinaci s androgen deprivační terapií s nebo bez inhibice dráhy androgenního receptoru (AR) k léčbě dospělých pacientů s progresivním metastazujícím kastračně rezistentním karcinomem prostaty pozitivním na prostatický specifický membránový antigen (PSMA), kteří byli léčeni inhibicí dráhy AR a chemoterapií na bázi taxanů. Pacienti můžou být předléčeni inhibicí dráhy AR i v rámci terapie dosud nemetastatického karcinomu prostaty.<br>Pro úhradu musí být splněny následující podmínky:<br>a) Pacient má stav výkonnosti (ECOG) 0-2;<br>b) Pacient podstoupil pozitronovou emisní tomografii (PET) s použitím gallium-(68Ga)-gozetotidu značeným PSMA k vyhodnocení exprese PSMA v lézích a má alespoň jednu PSMA pozitivní lézi s vychytáváním gallium-(68Ga)-gozetotidu větším než v normálních játrech. Zároveň nemá žádnou lézi větší než 1 cm (v případě lymfatické uzliny větší než 2,5 cm) s vychytáváním gallium-(68Ga)-gozetotidu menším než v normálních játrech.<br>Léčba je hrazena do klinicky nebo radiologicky potvrzené progrese onemocnění nebo do nepřijatelné toxicity, maximálně v délce 6 cyklů léčby. |
| $^{18}$F fluordopa (FLUORODOPA (18F) UJV) | i. v. | Léčivý přípravek je diagnostické radiofarmakum určené v onkologii k diagnostice a lokalizaci fokální hyperplazie buněk beta ostrůvků v případě hyperinzulinismu u kojenců a dětí, k diagnostice a lokalizaci paragangliomů u pacientů s mutací genu sukcinátdehydrogenázy |

| | | |
|---|---|---|
| | | podjednotky D, lokalizaci feochromocytomů, staging feochromocytomů, paragangliomů a dobře diferencovaných neuroendokrinních nádorů středního střeva, detekci v případě důvodného podezření na recidivu či zbytkové onemocnění u primárních mozkových nádorů všech stupňů diferenciace, dále feochromocytomů, paragangliomů a medulárního karcinomu štítné žlázy se zvýšenými sérovými hladinami kalcitoninu, dobře diferencovaných neuroendokrinních nádorů středního střeva a jiných endokrinních nádorů trávicího ústrojí, pokud je scintigrafie somatostatinových receptorů negativní.<br>V neurologii pro diagnostiku Parkinsonovy nemoci a rozlišení mezi esenciálním třesem a parkinsonskými syndromy. |

Článek 3
**Odůvodnění**

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 02–25, kterým mění výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 02–25 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 31. 1. 2025.

**K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:**
**Dne 19. 12. 2024** obdržel Ústav od společnosti RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 Řež, rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR č. j. MZDR 29863/2024-2/OLZP (a opravné rozhodnutí č. j.: MZDR 29863/2024-5/OLZP), kterým byl schválen navazující specifický léčebný program pro přípravek 18F-FES (18F-fluorestradiol) s platností do 31. 12. 2026.

*K tomu Ústav uvádí, že vzal informaci o prodloužení specifického léčebného programu přípravku 18F–FES (18F-fluorestradiol) na vědomí a zohlednil ji v předmětném opatření obecné povahy.*

**Dne 2. 1. 2025** obdržel Ústav od společnosti ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, 250 68 Husinec – Řež, s žádostí o úpravu podmínek radiofarmaka 18F fluordopa (FLUORODOPA (18F) UJV) tak, aby byl v plně v souladu s platným SmPC.

*K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření na vědomí a upřesnil znění podmínek úhrady v souladu se zněním účelu specifického léčebného programu.*

**Dne 2. 1. 2025** obdržel Ústav od společnosti KC SOLID, spol. s r. o., Míru 16, 337 01 Rokycany, rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR č. j. MZDR 30624/2024-2/OLZP se schválením navazujícího specifického programu pro radiofarmakum TECEOS (etranatrium-butedronát) s platností do 31. 12. 2026. Dále Ústav obdržel cenové podklady pro rok 2025 ke specifickému léčebnému programu přípravku Norchol-131 (I-131 IODOMETHYLNORCHOLESTEROL).

*Ústav vzal rozhodnutí o navazujícím specifickém léčebném programu radiofarmaka TECEOS na vědomí a zohlednil je v předmětném opatření obecné povahy. K cenovým podkladům přípravku Norchol-131 Ústav uvádí, že je vzal na vědomí a blíže se jimi bude zabývat v některém následujícím opatření obecné povahy posuzované skupiny radiofarmak.*

**Dne 31. 1. 2025** Ústav vyvěsil na úřední desku návrh opatření obecné povahy 02-25, k němuž neobdržel žádné připomínky.

**K výši úhrady Ústav uvádí:**
Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 (dále jen „Metodika“) dostupnou na www.sukl.gov.cz.

Stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak je činěno rovněž v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zejména s ohledem na ustanovení § 25 odst. 2 písm. h), § 79 odst. 2 písm. b) a § 82 odst. 2 písm. e) tohoto zákona a dále s vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, konkrétně pak části třetí této vyhlášky – Příprava radiofarmak a bližší podmínky provozu na pracovištích nukleární medicíny (ustanovení § 23 – 28 této vyhlášky).

Opatření obecné povahy je vydáváno v návaznosti na změnu minutové režijní sazby z hodnoty 4,04 bodu za jednu minutu časového výkonu na novou hodnotu ve výši 4,47 bodu za jednu minutu časového výkonu odpovídající vyhlášce č. 347/2024 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.
Dále v návaznosti na vyhlášku č. 314/2024 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2025 dochází ke změně hodnoty bodu z původní výše 1,04 Kč za bod na novou hodnotu 0,94 Kč za bod (příloha č. 3 „*Hodnota bodu, výše úhrad a regulační omezení podle § 7*“ této vyhlášky).

V předmětném opatření obecné povahy je zohledněno rovněž nařízení vlády č. 466/2024 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů, díky němuž dochází k navýšení platů pracovníků ve zdravotnictví o 1 400 Kč.

V tabulce č. 3 Ústav uvádí porovnání výší úhrad dle tohoto opatření obecné povahy a úhrad platných k 31. 12. 2024.

**Tabulka 3: Porovnání výše úhrad platných k 31. 12. 2024 a dané OOP 02-25**

| Kód RF | Název radiofarmaka | Úhrada 04-24 a 06-24 v Kč/1 DJ | Úhrada 02-25 v Kč/1 DJ | Index 04-24 a 06-24/02-25 |
|---|---|---|---|---|
| 0002009 | 67Ga Citronan gallitý inj. | 53,46 | 53,59 | 1,002 |
| 0002013 | 90Y Citronan yttritý inj. | 39,10 | 39,14 | 1,001 |
| 0002015 | 99mTc Technecistan sodný inj. | 2,89 | 2,89 | 1,000 |
| 0002018 | 99mTc Macrosalb inj. | 8,16 | 8,19 | 1,004 |
| 0002021 | 99mTc Nanokoloid albuminu inj. | 12,18 | 12,22 | 1,003 |
| 0002024 | 99mTc Mebrofenin inj. | 13,86 | 13,90 | 1,003 |
| 0002025 | 99mTc HM PAO inj. | 8,86 | 8,88 | 1,002 |
| 0002027 | 99mTc MIBI inj. | 5,88 | 5,90 | 1,003 |
| 0002028 | 99mTc DMSA inj. | 10,86 | 10,94 | 1,007 |
| 0002030 | 99mTc Síra koloidní inj. | 9,49 | 9,57 | 1,008 |
| 0002033 | 99mTc Difosforečnan cínatý inj. | 7,01 | 7,03 | 1,003 |
| 0002034 | 99mTc DTPA inj. | 10,90 | 10,98 | 1,007 |
| 0002035 | 99mTc MAG3 inj. | 11,86 | 11,94 | 1,007 |
| 0002039 | 99mTc Besilesomab inj. | 26,56 | 26,59 | 1,001 |

| Kód RF | Název radiofarmaka | Úhrada 04-24 a 06-24 v Kč/1 DJ | Úhrada 02-25 v Kč/1 DJ | Index 04-24 a 06-24/02-25 |
|---|---|---|---|---|
| 0002042 | 111In DTPA inj. | 610,08 | 610,68 | 1,001 |
| 0002057 | 201Tl Chlorid thallný inj. | 54,79 | 54,90 | 1,002 |
| 0002058 | 99mTc Erytrocyty alterované | 80,80 | 81,17 | 1,005 |
| 0002059 | 99mTc Erytrocyty vitální | 7,46 | 7,50 | 1,005 |
| 0002060 | 99mTc Erytrocyty in vivo | 8,41 | 8,43 | 1,002 |
| 0002061 | 99mTc Leukocyty značené HM PAO | 22,76 | 22,83 | 1,003 |
| 0002063 | 111In Leukocyty | 1 741,48 | 1 742,73 | 1,001 |
| 0002067 | 81m Krypton plyn k inh. | 2 612,71 | 2 613,47 | 1,000 |
| 0002070 | 123I Jodid sodný inj., p.o. | 179,50 | 179,93 | 1,002 |
| 0002072 | 123I MIBG inj. | 216,35 | 216,40 | 1,000 |
| 0002073 | 99mTc Oxidronát disodný inj. | 4,26 | 4,26 | 1,000 |
| 0002074 | 99mTc Tetrofosmin inj. | 6,67 | 6,68 | 1,001 |
| 0002075 | 131I Jodid sodný diag.peror. | 15,43 | 15,47 | 1,003 |
| 0002076 | 131I Jodid sodný terap.peror. | 1,78 | 1,79 | 1,006 |
| 0002077 | 111In Pentetreotid inj. | 248,26 | 248,41 | 1,001 |
| 0002078 | 99mTc Trombocyty značené HM-PAO | 15,30 | 15,37 | 1,005 |
| 0002081 | 153Sm EDTMP inj. | 15,68 | 15,68 | 1,000 |
| 0002082 | 111In Trombocyty | 3 478,47 | 3 480,97 | 1,001 |
| 0002083 | 99mTc DTPA aer. | 4,58 | 4,59 | 1,002 |
| 0002087 | 18F FDG inj. | 43,83 | 43,85 | 1,000 |
| 0002090 | 186Re Koloidní rhenium sulfid inj. | 124,13 | 124,24 | 1,001 |
| 0002092 | 123I Joflupan inj. | 145,87 | 145,92 | 1,000 |
| 0002094 | 169Er Citronan erbný inj. | 208,84 | 208,98 | 1,001 |
| 0002095 | 99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl. | 25,38 | 25,49 | 1,004 |
| 0002096 | 131I MIBG terap. inj. | 12,14 | 12,15 | 1,001 |
| 0002097 | 90Y Ibritumomab tiuxetan inj. | 490 033,47 | 490 055,23 | 1,000 |
| 0002098 | 18F NaF inj. | 45,86 | 45,88 | 1,000 |
| 0002099 | 18F FLT inj. | 232,67 | 232,70 | 1,000 |
| 0002100 | 99mTc-HYNIC-TOC inj. | 20,88 | 20,89 | 1,000 |
| 0002101 | 18F -Fluoromethylcholin inj. | 99,05 | 99,07 | 1,000 |
| 0002102 | 223Ra radium-dichlodid inj. | 112 413,26 | 112 420,39 | 1,000 |
| 0002103 | 18F Florbetaben inj. | 54 522,49 | 54 529,62 | 1,000 |
| 0002104 | 18F Flutemetamol inj. | 45 338,83 | 45 345,96 | 1,000 |
| 0002105 | 18F Fluciklovin inj. | 29 315,94 | 29 323,07 | 1,000 |
| 0002106 | 99mTc-butedronate inj. roztok | 7,64 | 7,67 | 1,004 |
| 0002107 | 18F Fluoromisonidazolum | 215,56 | 215,61 | 1,000 |
| 0002108 | 68Ga Edotreotid inj. | 237,12 | 237,21 | 1,000 |
| 0002109 | 177Lu oxodotreotid inj. | 554 761,10 | 554 768,61 | 1,000 |
| 0002111 | 11C methionin | 359,43 | 359,44 | 1,000 |
| 0002112 | 99mTc DTPA inj. (výkon 47197) | 115,14 | 116,24 | 1,010 |
| 0002114 | 75Se kyselina tauroselcholová cps. | 15 851,78 | 15 857,77 | 1,000 |
| 0002115 | 18F Fluordopa | 176,24 | 176,29 | 1,000 |
| 0002116 | 68Ga gozetotid inj. | 202,02 | 202,07 | 1,000 |
| 0002117 | 18F-fluorestradiol | 249,59 | 249,60 | 1,000 |
| 0002118 | 177Lu vipivotid tetraxetan | 554 761,10 | 554 768,61 | 1,000 |
| 0002119 | 18F Fluordopa (ÚJV) | 176,24 | 176,25 | 1,000 |

**Ekonomické dopady**

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění použil údaje o spotřebě individuálně připravovaných radiofarmak za rok 2023, jejichž zdrojem jsou statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR a která představují hodnotu spotřeby MBq za celé roční období. Pro stanovení odhadu nárůstu výdajů byly dále použity platné úhrady uvedené souhrnně v opatření obecné povahy 06-24 s účinností od 1. 11. 2024 a úhrady dle tohoto opatření obecné povahy, viz tabulka č. 1.

Za předpokladu stejné spotřeby DJ připravovaných radiofarmak a na základě změn předkládaných v tomto opatření obecné povahy dojde k navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění již hrazených radiofarmak o 0,07 % oproti roku 2024, což odpovídá částce 1 217 224,20 Kč. Předpokládané navýšení je dáno zejména navýšením mezd, kdy došlo k navýšení platů pracovníků ve zdravotnictví, změnou výše bodu, která se projevila zvýšením celkových bodů za daný výkon a změnou korunové hodnoty bodu, kdy došlo ke snížení korunové hodnoty za 1 bod výkonu.

**Tabulka 4: Předpokládaný dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

| Kód | Název | Doplněk | Spotřeba 2023 v DJ | UHR1 OOP 04-24 a 06-24 | UHR1 OOP 02-25 | předpokládané roční náklady dle OOP 04-24 a 06-24 v Kč | předpokládané roční náklady dle OOP 02-25 v Kč | index UHR1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0002009 | 67Ga citronan gallitý inj. | 67 Ga | 512,6 | 53,46 | 53,59 | 27 403,60 | 27 470,23 | 1,002 |
| 0002013 | 90Y citronan yttritý inj. | 90Y | 87 833,7 | 39,10 | 39,14 | 3 434 297,67 | 3 437 811,02 | 1,001 |
| 0002015 | 99mTc technecistan sodný inj. | 99mTc | 324 571,3 | 2,89 | 2,89 | 938 010,97 | 938 010,97 | 1,000 |
| 0002018 | 99mTc makrosalb inj. | 99mTc | 3 662 970,0 | 8,16 | 8,19 | 29 889 835,12 | 29 999 724,22 | 1,004 |
| 0002021 | 99mTc nanokoloid albuminu inj. | 99mTc | 37 152,0 | 12,18 | 12,22 | 452 511,36 | 453 997,44 | 1,003 |
| 0002024* | 99mTc mebrofenin inj. | 99mTc | 180 000,0 | 13,86 | 13,90 | 2 494 800,00 | 2 502 000,00 | 1,003 |
| 0002025 | 99mTc-HM PAO inj. | 99mTc | 475 120,1 | 8,86 | 8,88 | 4 209 563,64 | 4 219 066,04 | 1,002 |
| 0002027 | 99mTc-MIBI inj. | 99mTc | 16 589 147,3 | 5,88 | 5,90 | 97 544 185,83 | 97 875 968,78 | 1,003 |
| 0002028 | 99mTc-DMSA inj. | 99mTc | 155 294,7 | 10,86 | 10,94 | 1 686 500,33 | 1 698 923,91 | 1,007 |
| 0002030 | 99mTc síra koloidní inj. | 99mTc | 2 778,0 | 9,49 | 9,57 | 26 363,22 | 26 585,46 | 1,008 |
| 0002033 | 99mTc Difosforečnan cínatý inj. | 99mTc | 2 032,0 | 7,01 | 7,03 | 14 244,32 | 14 284,96 | 1,003 |
| 0002034 | 99mTc-DTPA inj. | 99mTc | 186 812,1 | 10,90 | 10,98 | 2 036 251,35 | 2 051 196,31 | 1,007 |
| 0002035 | 99mTc-MAG3 inj. | 99mTc | 1 250 132,5 | 11,86 | 11,94 | 14 826 571,21 | 14 926 581,81 | 1,007 |
| 0002039 | 99mTc-besilesomab inj. | 99mTc | 372 521,4 | 26,56 | 26,59 | 9 894 168,38 | 9 905 344,03 | 1,001 |
| 0002042 | 111In-DTPA inj. | 111In | 18,0 | 610,08 | 610,68 | 10 981,44 | 10 992,24 | 1,001 |
| 0002057 | 201Tl chlorid thallný inj. | 201Tl | 192 732,0 | 54,79 | 54,90 | 10 559 786,28 | 10 580 986,80 | 1,002 |
| 0002058 | 99mTc erytrocyty alterované | 99mTc alter.Ery-vit. | 582,0 | 80,80 | 81,17 | 47 025,60 | 47 240,94 | 1,005 |
| 0002059 | 99mTc erytrocyty vitální | 99mTc vital.Ery-vit. | 29 247,0 | 7,46 | 7,50 | 218 182,62 | 219 352,50 | 1,005 |
| 0002060 | 99mTc erytrocyty in vivo | 99mTc Ery/in vivo/ | 58 387,0 | 8,41 | 8,43 | 491 034,67 | 492 202,41 | 1,002 |
| 0002061 | 99mTc leukocyty značené HM PAO | 99mTc | 419 773,9 | 22,76 | 22,83 | 9 554 053,96 | 9 583 438,14 | 1,003 |
| 0002063 | 111In leukocyty | 111In | 769,0 | 1 741,48 | 1 742,73 | 1 339 198,12 | 1 340 159,37 | 1,001 |
| 0002067 | 81m krypton plyn k inhal. | 81m | 9 889,0 | 2 612,71 | 2 613,47 | 25 837 089,19 | 25 844 604,83 | 1,000 |
| 0002070 | 123I jodid sodný inj., p.o. | 123I | 855,2 | 179,50 | 179,93 | 153 508,40 | 153 876,14 | 1,002 |
| 0002072 | 123I MIBG inj. | 123I | 31 910,8 | 216,35 | 216,40 | 6 903 901,58 | 6 905 497,12 | 1,000 |
| 0002073 | 99mTc oxidronát disodný inj. | 99mTc | 26 225 152,3 | 4,26 | 4,26 | 111 719 148,63 | 111 719 148,63 | 1,000 |
| 0002074 | 99mTc tetrofosmin inj. | 99mTc | 2 342 188,0 | 6,67 | 6,68 | 15 622 393,96 | 15 645 815,84 | 1,001 |
| 0002075 | 131I jodid sodný diagn.perorální | 131I Diagn. | 75 133,0 | 15,43 | 15,47 | 1 159 302,50 | 1 162 307,82 | 1,003 |
| 0002076 | 131I jodid sodný terap.perorální | 131I Terap. | 4 152 833,8 | 1,78 | 1,79 | 7 392 044,16 | 7 433 572,50 | 1,006 |
| 0002077 | 111In pentetreotid inj. | 111In | 37 037,0 | 248,26 | 248,41 | 9 194 805,62 | 9 200 361,17 | 1,001 |
| 0002078 | 99mTc trombocyty značené HM PAO | 99mTc | 0,0 | 15,30 | 15,37 | 0,00 | 0,00 | - |
| 0002081 | 153Sm EDTMP inj. | 153Sm | 47 081,0 | 15,68 | 15,68 | 738 230,08 | 738 230,08 | 1,000 |
| 0002082 | 111In trombocyty | 111In | 67,5 | 3 478,47 | 3 480,97 | 234 901,08 | 235 069,90 | 1,001 |
| 0002083 | 99mTc DTPA aer. | 99mTc | 294 981,5 | 4,58 | 4,59 | 1 351 015,27 | 1 353 965,09 | 1,002 |

| Kód | Název | Doplněk | Spotřeba 2023 v DJ | UHR1 OOP 04-24 a 06-24 | UHR1 OOP 02-25 | předpokládané roční náklady dle OOP 04-24 a 06-24 v Kč | předpokládané roční náklady dle OOP 02-25 v Kč | index UHR1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0002087 | 18F FDG | 18F | 11 583 424,3 | 43,83 | 43,85 | 507 701 488,82 | 507 933 157,31 | 1,000 |
| 0002090 | 186Re koloidní rhenium sulfid inj. | 186Re | 1 719,0 | 124,13 | 124,24 | 213 379,47 | 213 568,56 | 1,001 |
| 0002092 | 123I joflupan inj. | 123I | 256 924,1 | 145,87 | 145,92 | 37 477 518,47 | 37 490 364,67 | 1,000 |
| 0002094 | 169Er citronan erbný inj. | 169Er | 60,0 | 208,84 | 208,98 | 12 530,40 | 12 538,80 | 1,001 |
| 0002095 | 99mTc nanokoloid alb.inj. | 99mTc pro jiné než i.v. aplikace | 1 393 328,4 | 25,38 | 25,49 | 35 362 674,54 | 35 515 940,66 | 1,004 |
| 0002096 | 131I MIBG terap.inj. | 131I Terap. | 148 000,0 | 12,14 | 12,15 | 1 796 720,00 | 1 798 200,00 | 1,001 |
| 0002097 | 90Y-ibritumomab tiuxetan inj. | 90Y | 0,0 | 490 033,47 | 490 055,23 | 0,00 | 0,00 | - |
| 0002098 | 18F NaF inj. | 18F | 61 218,9 | 45,86 | 45,88 | 2 807 498,75 | 2 808 723,13 | 1,000 |
| 0002099 | 18 F FLT inj. | 18F | 6 949,0 | 232,67 | 232,70 | 1 616 823,83 | 1 617 032,30 | 1,000 |
| 0002100 | 99mTc HYNIC | 99mTc | 426 392,9 | 20,88 | 20,89 | 8 903 083,75 | 8 907 347,68 | 1,000 |
| 0002101 | 18F fluoromethylcholin inj. | 18F | 624 641,7 | 99,05 | 99,07 | 61 870 755,43 | 61 883 248,27 | 1,000 |
| 0002102 | 223Ra radium-dichlorid inj. | 223Ra | 119,0 | 112 413,26 | 112 420,39 | 13 377 177,94 | 13 378 026,41 | 1,000 |
| 0002103 | 18F Florbetaben inj. | 18F | 5,0 | 54 522,49 | 54 529,62 | 272 612,45 | 272 648,10 | 1,000 |
| 0002104 | 18F Flutemetamol inj. | 18F | 136,0 | 45 338,83 | 45 345,96 | 6 166 080,88 | 6 167 050,56 | 1,000 |
| 0002105 | 18F Fluciklovin inj. | 18F | 461,6 | 29 315,94 | 29 323,07 | 13 532 237,90 | 13 535 529,11 | 1,000 |
| 0002106 | 99mTc-butedronate inj. roztok | Tc-99m | 822 000,7 | 7,64 | 7,67 | 6 280 084,97 | 6 304 744,99 | 1,004 |
| 0002107 | 18F Fluoromisonidazolum | F-18 | 13 459,1 | 215,56 | 215,61 | 2 901 243,60 | 2 901 916,55 | 1,000 |
| 0002108 | 68Ga Edotreotid inj. | 68Ga | 87 515,5 | 237,12 | 237,21 | 20 751 675,36 | 20 759 551,76 | 1,000 |
| 0002109 | 177Lu oxodotreotid inj. | 177Lu | 104,0 | 554 761,10 | 554 768,61 | 57 695 154,40 | 57 695 935,44 | 1,000 |
| 0002111 | 11C methionin | 11C | 3 376,0 | 359,43 | 359,44 | 1 213 435,68 | 1 213 469,44 | 1,000 |
| 0002112 | 99mTc DTPA inj. (výkon 47197) | Tc-99m | 1 279,9 | 115,14 | 116,24 | 147 371,14 | 148 779,06 | 1,010 |
| 0002114 | 75Se kyselina tauroselcholová cps. | 75Se | 13,0 | 15 851,78 | 15 857,77 | 206 073,14 | 206 151,01 | 1,000 |
| 0002115 | 18F Fluordopa | 18F | 4 320,0 | 176,24 | 176,29 | 761 356,80 | 761 572,80 | 1,000 |
| 0002116 | 68Ga gozetotid inj. | 68Ga | 52 396,0 | 202,02 | 202,07 | 10 585 039,92 | 10 587 659,72 | 1,000 |
| 0002117* | 18F-fluorestradiol | 18F | 560 000,0 | 249,59 | 249,60 | 139 770 400,00 | 139 776 000,00 | 1,000 |
| 0002118* | 177Lu vipivotid tetraxetan | 177Lu | 900,0 | 554 761,10 | 554 768,61 | 499 284 990,00 | 499 291 749,00 | 1,000 |
| 0002119* | 18F FLUORODOPA | 18F | 125 000,0 | 176,24 | 176,25 | 22 030 000,00 | 22 031 250,00 | 1,000 |
| | | | | | | 1 823 881 007,31 | 1 825 098 231,51 | 1,0007 |

**Rozdíl:** **1 217 224,20 Kč**

* predikovaná spotřeba odbornou společností

**K podmínkám úhrady Ústav uvádí:**
Ústav na základě podnětu upravuje znění podmínek úhrady radiofarmaka $^{18}$F fluordopa (FLUORODOPA (18F) UJV) tak, aby byl v souladu se zněním SmPC.

Ostatní podmínky dané opatřením obecné povahy 04-24 a doplňujícím opatřením obecné povahy 06-24 zůstávají beze změny.

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

Součástí tohoto opatření jsou:
Příloha č. 1 – Kalkulační listy
Příloha č. 2 – Cenové podklady
Příloha č. 3a-c – Podnět k prodloužení SpLP 18F-FES
Příloha č. 4a-b – Podnět k upřesnění podmínek úhrady radiofarmaka $^{18}$F fluordopa (FLUORODOPA (18F) UJV)
Příloha č. 5a-c – Podnět k prodloužení SpLP TECEOS

Článek 4
**Účinnost**

Toto opatření obecné povahy z důvodu hrozby vážné újmy veřejnému zájmu nabývá v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účinnosti dnem vyvěšení na úřední desce Ústavu, tj. 1. 3. 2025.
Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 04–24, sp. zn. SUKLS49642/2024, ze dne 17. 5. 2024 s datem účinnosti od 1. 6. 2024 a doplňující opatření obecné povahy 06–24, sp. zn. SUKLS83706/2023, ze dne 17. 10. 2024 s datem účinnosti od 1. 11. 2024.

Článek 5
**Poučení**

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

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

**Mgr. Ing. Ondřej Němeček**
ředitel Odboru cenotvorby a právní podpory řízení
pověřen vedením Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Mgr. Ing. Ondřej Němeček

Digitálně podepsal Mgr. Ing. Ondřej Němeček
Datum: 2025.02.28 10:39:16 +01'00'