



Vyvěšeno dne 17. 10. 2024

Sejmuto dne

Dne: 17. 10. 2024

Sp. zn.: SUKLS83706/2023

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 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 **06–24**,

**kterým stanovuje výši a podmínky úhrady
pro nově zařazené kódy individuálně připravovaných radiofarmak**

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 06–24, vydaným pod sp. zn. SUKLS83706/2023 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši a podmínky úhrady nově zařazeným kódům individuálně připravovaných léčivých přípravků 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 stanovuje výši a podmínky úhrady nově zařazených individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka), a to tak, že opatření obecné povahy 04–24, sp. zn. SUKLS49642/2024, vydané dne 17. 5. 2024 s účinností od 1. 6. 2024 zůstává v platnosti, ale rozšiřuje se o nově zařazené kódy:

Tabulka 1: Výše úhrad

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 09-23	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	13	MBq	53,46	S	D	NM	P	V09HX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	13	MBq	39,10	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	8,16	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	12,18	S	D	NM	P	V09DB01
0002024	99mTc Mebrofenin inj.		INJ	13	MBq	13,86	S	D	NM	P	V09DA04
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	8,86	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	13	MBq	5,88	S	D	NM	P	V09GA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	13	MBq	10,86	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc Síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	9,49	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	7,01	S	D	NM	P	V09GA06
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	10,90	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	11,86	S	D	NM	P	V09CA03
0002039	99mTc Besileomab inj.		INJ	13	MBq	26,56	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	610,08	S	D	NM	P	V09AX01
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.		INJ	13	MBq	54,79	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc Erytrocyty alterované		INJ	13	MBq	80,80	S	D	NM	P	V09GA06
0002059	99mTc Erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	7,46	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo		INJ	13	MBq	8,41	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	22,76	S	D	NM	P	V09HA02
0002063	111In Leukocyty		INJ	13	MBq	1 741,48	S	D	NM	P	V09HB01
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INHAL	13	vyš.	2 612,71	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.		INJ.p.o	13	MBq	179,50	S	D	NM	P	V09FX02
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	216,35	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	4,26	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrafosmin inj.		INJ	13	MBq	6,67	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	15,43	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,78	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetreotid inj.		INJ	13	MBq	248,26	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	15,30	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	3 478,47	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INHAL	13	MBq	4,58	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	43,83	S	D	NM	P	V09IX04
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	124,13	S	B	NM	P	V10AX05
0002092	123I Joflupan inj.		INJ	13	MBq	145,87	S	D	NM	P	V09AB03
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	208,84	S	B	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	25,38	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	12,14	S	S	NM	P	V10XA02
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	vyš.	490 033,47	S	S	NM	P	V10XX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	45,86	S	D	NM	P	V09IX06
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	232,67	S	D	NM	P	V09
0002100	99mTc-HYNIC-TOC inj.		INJ	13	MBq	20,88	S	D	NM	P	V09IA07
0002101	18F -Fluoromethylcholin inj.		INJ	13	MBq	99,05	S	D	NM	P	V09IX07
0002102	223Ra radium-dichlorid inj.		INJ	13	vyš.	112 413,26	S	S	NM	P	V10XX03
0002103	18F Florbetaben inj.		INJ	13	vyš.	54 522,49	S	D	NM	P	V09AX06
0002104	18F Flutemetamol inj.		INJ	13	vyš.	45 338,83	S	D	NM	P	V09AX04
0002105	18F Fluciklovin inj.		INJ	13	vyš.	29 315,94	S	D	NM	P	V09IX12
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok		INJ	13	MBq	7,64	S	D	NM	P	V09BA04
0002107	18F Fluoromisonidazolium		INJ	13	MBq	215,56	S	D	NM	P	V09
0002108	68Ga Edotreotid inj.		INJ	13	MBq	237,12	S	D	NM	P	V09IX09
0002109	177Lu oxodotreotid inj.		INJ	13	vyš.	554 761,10	S	S	NM	P	V10XX04
0002111	11C methionin		INJ	13	MBq	359,43	S	D	NM	P	V09IX13
0002112	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)		INJ	13	MBq	115,14	S	D	NM	P	V09CA01
0002114	75Se kyselina tauroselcholová cps.		p.o.	13	vyš.	15 851,78	S	D	NM	P	V09DX01
0002115	18F Fluordopa (IASOdopa)		INJ	13	MBq	176,24	S	D	NM	P	V09IX05
0002116	68Ga gozetotid inj.		INJ	13	MBq	202,02	S	D	NM	P	V09IX14
0002117	18F-fluorestradiol		INJ	13	MBq	249,59	S	D	NM	P	V09IX11

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 09-23	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002118*	177Lu vipivotid tetraxetan		INJ	13	vyš.	554 761,10	S	S	NM	P	V10XX05
0002119*	18F Fluordopa		INJ	13	MBq	176,24	S	D	NM	P	V09IX05

* nově zařazené RF

Tabulka 2: Platnost specifických léčebných programů

Kód RF	Název RF	Název LP	Číslo OOP	Sp. Zn.	Platnost do*
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok	TECEOS	01-23	SUKLS246285/2022	31.12.2024
0002117	18F-fluorestradiol	18F-FES	06-23	SUKLS135182/2023	31.01.2025
0002107	18F Fluoromisonidazolium	FMISO	02-24	SUKLS295680/2023	30.06.2025
0002024	99mTc-mebrofenin	BROMO-BILIARON	02-24	SUKLS295680/2023	31.12.2025
0002115	F18 Fluordopa (IASOdopa)	IASOdopa	06-24	SUKLS83706/2023	31.08.2026

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

Výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak:

Ústav stanovuje výši úhrady pro nově zařazené přípravky podskupiny 13 tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

Podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak:

Ústav tímto opatřením obecné povahy zařazuje přípravek PLUVICTO (¹⁷⁷Lu vipivotid tetraxetan inj.), určený k léčbě dospělých pacientů s progresivním metastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) pozitivním na prostatický specifický membránový antigen (PSMA), mezi léčivé látky s indikačním omezením.

Dále Ústav zařazuje do Seznamu IPLP individuálně připravované radiofarmakum FLUORODOPA (18F) UJV (¹⁸F-fluordopa), diagnostické radiofarmakum určené k detekci gliomů a dalších maligních tumorů CNS.

Ostatní podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 04-24, sp. zn. SUKLS49642/2024, 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. 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. Fludeoxythymidin ¹⁸ F inj. roztok	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích pomocí PET, resp. PET/CT skenerů určené: 1) k diagnostice mozkových nádorů, 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. Jobenguan- ^{131}I terap. inj. roztok	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené k terapii nádorů neuroektodermálního původu, endokrinních tumorů.
^{90}Y Ibritumomab tiuxetan inj. Ibritumomab tiuxetan- ^{90}Y inj. roztok	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum ^{90}Y Ibritumomab tiuxetan inj. indikuje hematolog – hematooonkolog specializovaného centra u dospělých pacientů s fungující krvetvorbou, k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non Hodgkinského lymfomu. Terapii provádí specializované pracoviště nukleární medicíny v návaznosti na hematooonkologické centrum.
^{18}F Fluoromethylcholin inj.	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích pomocí PET, resp. PET/CT skenerů určené: 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, 2) k lokalizaci metastatických lézí dobře diferencovaného hepatocelulárního karcinomu nebo k diagnostice hepatocelulárního karcinomu, 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, 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 kastročně 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 progresu onemocnění, maximálně 6 podaných injekcí. *) 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: • AD jako možné diagnózy, pokud nebyla prokázána dle platných diagnostických kritérií (NIA-AA1), • přetrvávající nebo postupující nevysvětlitelné lehké kognitivní poruchy, • postupující demence s atypickým počátečním stádiem, • diferenciální diagnostiky především front temporální demence (FTLD), • určení typu demence ve sporných případech, kdy nelze jednoznačně interpretovat výsledek klinického hodnocení. Vylučující kritéria pro PET vyšetření: • klinicky potvrzená AD dle platných diagnostických kritérií, • určení tíže demence, • asymptomatické jedinci (podezření na možnost AD vysloveno pouze na základě pozitivní rodinné anamnézy nebo genotypu ApoE), • 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: • AD jako možné diagnózy, pokud nebyla prokázána dle platných diagnostických kritérií (NIA-AA1), • přetrvávající nebo postupující nevysvětlitelné lehké kognitivní poruchy, • postupující demence s atypickým počátečním stádiem, • diferenciální diagnostiky především front temporální demence (FTLD), • určení typu demence ve sporných případech, kdy nelze jednoznačně interpretovat výsledek klinického hodnocení.

		Vylučující kritéria pro PET vyšetření: • klinicky potvrzená AD dle platných diagnostických kritérií, • určení tíže demence, • asymptomatictí jedinci (podezření na možnost AD vysloveno pouze na základě pozitivní rodinné anamnézy nebo genotypu ApoE), • 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 ¹⁷⁷ Lu 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 progresu 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 ⁶⁸ Ga-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 skóre 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. PET s fluordopou-(¹⁸ F) je indikována k detekci funkčních ztrát dopaminergních neuronů ve striatu. Přípravek může být použit ke stanovení diagnózy parkinsonismu a k rozlišení esenciálního třesu a 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-(¹⁸ F) by ovlivnil následnou volbu léčebného postupu. 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: • Primární staging u pacientů s vysoce rizikovým karcinomem prostaty před primární kurativní terapií. • Podezření na recidivu karcinomu prostaty u pacientů se zvyšující se hladinou prostatického specifického antigenu (PSA, prostate-specific antigen) v séru po primární kurativní terapii. • Identifikace pacientů s PSMA pozitivním progresivním metastazujícím kastročně 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. Léčivý přípravek je určen pacientům starších 18 let, pro které je stanovení míry exprese a vazebných vlastností estrogenových receptorů pomocí ¹⁸ F-FES PET opodstatněné z důvodu potřeby přesné cílené diagnostiky a personalizovaného designu léčby. Vyšetření pomocí ¹⁸ F-FES PET je možno provést u karcinomu prsu: • pro staging a restaging ER pozitivního karcinomu prsu, • k predikci odpovědi pacienta na endokrinní léčbu, • ke stanovení heterogenity exprese estrogenových receptorů u primárního nádoru a jeho metastáz. 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-(¹⁷⁷ Lu) 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 kastročně rezistentním karcinomem prostaty pozitivním na prostatický specifický membránový antigen (PSMA), kteří byli léčeni inhibicí dráhy AR a chemoterapií na bázi taxanů. Pacienti mohou být předloženi inhibicí dráhy AR i v rámci terapie dosud nemetastatického karcinomu prostaty. Pro úhradu musí být splněny následující podmínky: a) Pacient má stav výkonnosti (ECOG) 0-2; 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. Léčba je hrazena do klinicky nebo radiologicky potvrzené progresi 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, u pacientů od 5 do 90 let věku 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. V neurologii pro diagnostiku Parkinsonovy nemoci a rozlišení mezi esenciálním třesem a parkinsonskými syndromy. U žen ve fertilním věku musí být před podáním proveden těhotenský test s negativním výsledkem.

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 06–24, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady radiofarmak PLUVICTO a FLUORODOPA (18F) UJV. Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 06–24 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 29. 8. 2024.

K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:

Dne 31. 3. 2023 obdržel Ústav od společnosti Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 14000 Praha 4 (dále jen „předkladatel podnětu“ nebo „Novartis“), žádost a podklady pro stanovení úhrady individuálně připravovaného radiofarmaka ¹⁷⁷Lu vipivotid tetraxetan inj. (přípravek PLUVICTO), určeného k terapii, a zařazení nového kódu do Seznamu IPLP.

Dne 9. 5. 2023 obdržel Ústav vyjádření Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále jen „Svaz“) k předpokládanému dopadu na rozpočet, kdy z předloženého podnětu je patrné, že náklady na léčbu radiofarmakem PLUVICTO mnohonásobně převyšují náklady na ostatní léčivé přípravky, které předkladatel podnětu uvedl jako komparátory. Takto výrazné navýšení celkových nákladů na radiofarmaka jen jediným léčivým přípravkem se z pohledu celkových úhrad jeví jako vysoké a v rozporu s veřejným zájmem ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť ohrožuje stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění. Jako adekvátní další postup navrhoval Svaz dožádání předložení takových smluvních ujednání ze strany držitele, jejichž prostřednictvím by v rámci obchodního tajemství byla zajištěna akceptovatelná výše dopadu do rozpočtu.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření Svazu na vědomí. Pro úplnost Ústav uvádí, že na základě vyjádření odborné společnosti ohledně předpokládaného počtu pacientů očekávaný dopad na rozpočet přepočítal.

Dne 10. 5. 2023 oslovil Ústav Českou onkologickou společnost ČLS JEP (dále jen „ČOS“) za účelem poskytnutí stanoviska k problematice léčby a odborného odhadu počtu pacientů s progresivním metastazujícím kastrocně rezistentním karcinomem prostaty pozitivním na prostatický specifický membránový antigen, kteří byli léčeni inhibicí dráhy androgenových receptorů a chemoterapií na bázi taxanů.

Dne 16. 5. 2023 obdržel Ústav odborné stanovisko ČOS reagující na Ústavem vznesené dotazy.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření odborné společnosti na vědomí.

Dne 31. 5. 2023 vyzval Ústav společnost Novartis k doplnění podnětu pro účely jeho řádného posouzení.

Dne 29. 6. 2023 Ústav obdržel od společnosti Novartis doplňující podklady ke zhodnocení předloženého podnětu.

K tomu Ústav uvádí, že vzal předkladatelem podnětu předložené doplnění na vědomí.

Dne 28. 8. 2023 Ústav na základě veškerých shromážděných údajů vyhodnotil podnět společnosti Novartis v dokumentu „Zhodnocení podnětu ke stanovení výše a podmínek úhrady RF PLUVICTO opatřením obecné povahy“. Ústav uvedl, že neobdrží-li stanoviska zdravotních pojišťoven k dopadu na rozpočet z důvodu nesouladu s veřejným zájmem (i po jeho přepočtení) s vyjádřením potřeby

uzavřít smlouvy, které by zajišťovaly dopad na rozpočet jako akceptovatelný, Ústav přistoupí k vydání návrhu opatření obecné povahy, ve kterém by navrhl výši a podmínky úhrady přípravku PLUVICTO stanovit.

Dne 5. 9. 2023 a dne 6. 9. 2023 obdržel Ústav vyjádření Svazu a Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP“), ve kterém shodně konstatovaly, že náklady na RF PLUVICTO generují dopad na rozpočet, který je s ohledem na zachování stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění vysoký a v rozporu s veřejným zájmem ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž na zajištění souladu s veřejným zájmem je nezbytné uzavření smluvních ujednání, jejichž prostřednictvím by byla zajištěna akceptovatelná výše dopadu na rozpočet.

Dne 18. 9. 2023 vydal Ústav Sdělení, ve kterém uvedl, že vzhledem k relevantním vyjádřením Svazu a VZP k dopadu na rozpočet nelze k vydání návrhu opatření obecné povahy o stanovení výše a podmínek úhrady RF PLUVICTO v současné době přistoupit. Nicméně, s hledem na skutečnosti uvedené ve vyjádření zdravotních pojišťoven, že potřebná vzájemná jednání s plátcí zdravotní péče, již byla zahájena, resp. min. byly učiněny příslušné kroky, které k zahájení těchto jednání vedou, Ústav uvedl, že pakliže budou smluvní ujednání, která by zajišťovala akceptovatelný dopad na rozpočet, v příslušné lhůtě předložena, navrhne RF PLUVICTO výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění stanovit.

Dne 18. 10. 2023 obdržel Ústav od společnosti Novartis informaci o probíhajících jednáních se zdravotními pojišťovnami, která jsou však odborně, tak i časově velmi náročná, a proto se ještě nepodařilo dohody dosáhnout. Společnost Novartis dále uvedla, že o uzavření dohod bude Ústav informován.

Dne 18. 10. 2023 obdržel Ústav sdělení VZP a Svazu o probíhajících jednáních mezi držitelem rozhodnutí o registraci PLUVICTO a zdravotními pojišťovnami, kterými by byla zajištěna výše dopadu na rozpočet v souladu s veřejným zájmem. VZP pak požádala o poskytnutí další lhůty za účelem uzavření smluvních ujednání souvisejících s limitací na léčbu RF PLUVICTO.

Dne 30. 10. 2023 Ústav vydal Sdělení, v němž stanovil dotčeným osobám další lhůtu k předložení příslušných smluvních ujednání.

Dne 1. 8. 2024 obdržel Ústav sdělení VZP, že s předkladatelem podnětu uzavřela smluvní ujednání limitující náklady na léčbu RF PLUVICTO.

Dne 8. 8. 2024 předložil předkladatel podnětu Ústavu potřebná smluvní ujednání se zdravotními pojišťovnami.

Dne 9. 8. 2024 obdržel Ústav informaci Svazu, že došlo k uzavření smluvního ujednání snižující dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

Na základě uzavření a předložení smluvních ujednání přistoupil Ústav k zařazení nového kódu radiofarmaka 0002118 - ¹⁷⁷Lu vipivotid tetraxetan inj. do Seznamu IPLP a stanovení jeho výše a podmínek úhrady.

Ústav uvádí, že posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku PLUVICTO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii dospělých pacientů s progresivním metastazujícím kastrocně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) pozitivním na prostatický specifický membránový antigen (PSMA), kteří byli léčeni inhibicí dráhy AR

a chemoterapií na bázi taxanů. Ústav v aktualizovaném hodnocení rovněž zohlednil námitku VZP ohledně délky léčby abirateronem v indikaci mCRPC a dále změnu výše konečných úhrad u hodnoceného přípravku i komparátorů.

Podrobné zhodnocení je uvedeno v dokumentu „Zhodnocení podnětu Pluvicto“, který je přílohou č. 3 tohoto opatření obecné povahy.

Dne 1. 8. 2024 obdržel Ústav podnět ÚVJ Řež, a.s., Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež (dále jen „ÚJV“), k zařazení položky FLUORODOPA (18F) UJV do Seznamu IPLP a stanovení výše a podmínek úhrady.

K tomu Ústav uvádí, že na základě posouzení výše uvedeného podnětu stanovuje úhradu tohoto radiofarmaka a zařazuje nový kód do Seznamu IPLP. Jedná se o nově registrované radiofarmakum navazující na specifický léčebný program IASOdopa. K výši úhrady se Ústav vyjadřuje v odůvodnění níže.

Dne 15. 8. 2024 obdržel Ústav od společnosti Lacomed, spol. s r.o., Vodárenská 699, Lobeček, 278 01 Kralupy nad Vltavou (dále jen „Lacomed“) informaci o prodloužení specifického léčebného programu přípravku IASOdopa 0,3 GBq/ml, injekční roztok (SÚKL kód 0267210 a 0267209). Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky, č. j. MZDR 15701/2024-2/OLZP, ze dne 13. 8. 2024 bylo pro radiofarmakum IASOdopa určené k diagnostice odsouhlaseno pokračování specifického léčebného programu. Souhlas je platný do 31. 8. 2026.

K tomu Ústav uvádí, že na základě posouzení výše uvedeného podnětu zůstává beze změny zařazení kódu specifického léčebného programu do Seznamu IPLP a výše úhrady těchto radiofarmak. Pro úplnost Ústav podotýká, že rozhodnutí č. j. MZDR 15701/2024-2/OLZP ze dne 13. 8. 2024 odkazuje na použití specifického léčebného programu pouze v případě nedostupnosti registrovaného léčivého přípravku.

Dne 19. 8. 2024 obdržel Ústav od společnosti Lacomed podnět na opravu zařazení přípravku IODOPOL 37-7400 MBq, reg. č. 88/306/17-C, ATC: V10XA01 (kód SÚKL 0224142) z kódu RF 0002050 ke kódu RF 0002076, který obsahuje I 131 Jodid sodný terap. peror.

K tomu Ústav uvádí, že přistoupil ke změně zařazení přípravku IODOPOL 37-7400 MBq (kód SÚKL 0224142) ke kódu RF 0002076, přičemž tato úprava nemá dopad na výši úhrady radiofarmaka s kódem 0002076 stanovené opatřením obecné povahy 04-24, sp. zn. SUKLS49642/2024. Ústav tak odkazuje na přehledovou tabulku výše úhrad v článku 2 tohoto opatření obecné povahy. Současně Ústav uvádí, že vyřazením přípravku IODOPOL 37-7400 MBq z kódu RF 0002050, I 131 Jodid sodný inj. terap., dojde k jeho vyřazení ze Seznamu úhrad IPLP, jelikož Ústav neneviduje žádný další registrovaný přípravek, který by byl zařazen k danému RF 0002050.

Dne 29. 8. 2024 vyvěsil Ústav na úřední desce návrh opatření obecné povahy, k němuž obdržel níže uvedenou připomínku.

Dne 2. 9. 2024 obdržel Ústav připomínku předkladatele podnětu ÚVJ, s žádostí o opravu chybně uvedených podmínek úhrady, kdy se v předloženém podnětu administrativní chybou neshodovaly navrhované podmínky úhrady nově zařazovaného radiofarmaka FLUORODOPA (18F) UJV s podmínkami specifického léčebného programu IASOdopa.

K tomu Ústav uvádí, že vzal připomínku k opravě zjevné chyby v podnětu na vědomí a upravil znění podmínek úhrady v souladu se zněním účelu specifického léčebného programu.

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.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 lékařské 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).

Na základě smluvního ujednání o ceně přípravku PLUVICTO a výše uvedeného podnětu Ústav zařazuje do Seznamu IPLP nový kód radiofarmaka 0002118 - ¹⁷⁷Lu vipivotid tetraxetan inj. V době od podání žádosti, resp. podnětu o stanovení výše a podmínek úhrady tohoto radiofarmaka došlo k legislativním změnám, jež se promítají do nově vypočtené výše úhrady přípravku. Ústav při výpočtu úhrady oproti původní kalkulaci výše úhrady uvedené ve „Zhodnocení podnětu“ ze dne 28. 8. 2023 zohlednil změnu sazby DPH z 10 % na 12 %, změnu minutové režijní sazby a změnu hodnoty bodu. Dále Ústav zohlednil dohodu uzavřenou mezi Ministerstvem zdravotnictví ČR a příslušnými subjekty a zvýšení platů dle předem smluvených pravidel (viz <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/12/Dohoda-mezi-MZCR-VZP-a-zdravotniky.pdf>). Ústav stanovuje úhradu v souladu s platnou Metodikou ve výši 554 761,10 Kč/vyš. Aktualizovaný dokument „Zhodnocení podnětu“ k RF PLUVICTO je přílohou č. 3 tohoto opatření obecné povahy.

K výpočtu úhrady nově zařazeného radiofarmaka FLUORODOPA (18F) UJV, kód 0002119, Ústav uvádí, že vycházel z předložených podkladů (předkladatel společnost ÚJV). Vzhledem k souběhu vydání rozhodnutí o prodloužení specifického léčebného programu pro radiofarmakum ¹⁸F-fluordopa 0002115 (IASOdopa) a nově podané žádosti o zařazení nového kódu registrovaného radiofarmaka ¹⁸F-fluordopa 0002119 (FLUORODOPA) Ústav porovnal výše úhrad pro obě radiofarmaka a stanovuje pro oba kódy shodnou výši úhrady. Úhrada vypočtená pro nově zařazený registrovaný kód ¹⁸F-fluordopa 0002119 (FLUORODOPA) vychází ve výši 182,10 Kč/MBq. Úhrada specifického léčebného programu ¹⁸F-fluordopa 0002115 (IASOdopa) je ve výši 176,24 Kč/MBq. Ústav tak stanovuje úhradu pro oba kódy 0002115 a 0002119 ve výši 176,24 Kč/MBq.

Ekonomické dopady

Vzhledem k tomu, že radiofarmakum ¹⁷⁷Lu vipivotid tetraxetan inj. není v současné době do Seznamu IPLP zařazeno, nejsou k dispozici srovnávací data za předchozí období.

Ústav očekává náklady na léčbu přípravkem PLUVICTO na základě odhadu počtu léčených pacientů (70 až 150) a na základě úhrady stanovené Ústavem (554 761,10 Kč /aplikace) ve výši 232 999 662 až 499 284 990 Kč za rok v prvních pěti letech (3 328 566,60 Kč/pacient).

Dne 1. 8. 2024 Ústav obdržel vyjádření VZP a dne 9. 8. 2024 vyjádření Svazu, ve kterých informují, že uzavřely s držitelem rozhodnutí o registraci LP PLUVICTO smluvní ujednání limitující náklady na léčbu předmětným radiofarmakem. Zároveň dne 8. 8. 2024 byla společností Novartis předložena smluvní ujednání uzavřená se zdravotními pojišťovnami.

Zařazením nového radiofarmaka 0002119 18F Fluordopa nedojde k ovlivnění dopadu do veřejného rozpočtu, jelikož lze předpokládat přesun pacientů z kódu 0002115 18F Fluordopa (IASOdopa), přičemž výše úhrady je stanovena tak, aby byla ve stejné výši.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Pro nově zařazené radiofarmakum ¹⁷⁷Lu vipivotid tetraxetan inj. stanovuje Ústav následující podmínky úhrady:

LIM „S“
OME „NM“
IND „P“

Pro nově zařazené radiofarmakum ¹⁸F-fluordopa stanovuje Ústav následující podmínky úhrady:

LIM „D“
OME „NM“
IND „P“

Ostatní podmínky dané opatřením obecné povahy 04-24, sp. zn. SUKLS49642/2024, 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 obecné povahy jsou:

- Příloha č. 1 – Kalkulační listy
- Příloha č. 2 – Cenové podklady
- Příloha č. 3 – Zhodnocení podnětu_PLUVICTO_aktualizace
- Příloha č. 4 – Podnět ke stanovení úhrady - FLUORODOPA (18F) UJV
- Příloha č. 5 – Podnět k prodloužení SpLP přípravku IASOdopa
- Příloha č. 6 – Podnět ke změně zařazení přípravku IODOPOL

Článek 4
Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 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

Otisk úředního razítka

Mgr. Ing.
Ondřej
Němeček

Digitálně podepsal
Mgr. Ing. Ondřej
Němeček
Datum: 2024.10.17
11:04:15 +02'00'

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