



Vyvěšeno dne 15. 4. 2025

Sejmuto dne

Dne: 15. 4. 2025
Sp. zn.: SUKLS78242/2025

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 řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

**návrh opatření obecné povahy 04–25,
kterým se navrhuje změna výše a podmínek úhrady
individuálně připravovaných radiofarmak**

a to tak, že opatření obecné povahy 02–25 s účinností od 1. 3. 2025 se navrhuje změnit v části výše úhrady.

I.
Navrhované změny:

**Článek 1
Předmět úpravy**

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jímž mění opatření obecné povahy 02–25 ze dne 28. 2. 2025 s účinností od 1. 3. 2025 tak, že *mění výši úhrady* přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka), jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Ústav níže uvádí seznam přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka – hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých je úhrada stanovována v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Tabulka 1: Navrhovaná výše úhrady

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 04-25	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	13	MBq	55,60	S	D	NM	P	V09HX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	13	MBq	41,51	S	B	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.		INJ	13	MBq	3,01	S	D	NM	P	V09
0002018	99mTc Macrosalb inj.		INJ	13	MBq	8,49	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	12,67	S	D	NM	P	V09DB01
0002024	99mTc Mebrofenin inj.		INJ	13	MBq	14,41	S	D	NM	P	V09DA04
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	9,21	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	13	MBq	6,12	S	D	NM	P	V09GA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	13	MBq	11,29	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc Síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	9,81	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	7,29	S	D	NM	P	V09GA06
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	11,34	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	12,33	S	D	NM	P	V09CA03
0002039	99mTc Besilesomab inj.		INJ	13	MBq	27,62	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	617,39	S	D	NM	P	V09AX01
0002057	201TI Chlorid thallný inj.		INJ	13	MBq	56,98	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc Erytrocyty alterované		INJ	13	MBq	84,03	S	D	NM	P	V09GA06
0002059	99mTc Erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	7,76	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo		INJ	13	MBq	8,67	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	23,67	S	D	NM	P	V09HA02
0002063	111In Leukocyty		INJ	13	MBq	1 909,01	S	D	NM	P	V09HB01
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INHAL	13	vyš.	2 717,22	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.		INJ.p.o	13	MBq	186,68	S	D	NM	P	V09FX02
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	225,00	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	4,43	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.		INJ	13	MBq	6,94	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	16,05	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,85	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetreotid inj.		INJ	13	MBq	269,11	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	15,89	S	D	NM	P	V09HA02
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	16,31	S	B	NM	P	V10BX02
0002082	111In Trombocyty		INJ	13	MBq	3 813,10	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INHAL	13	MBq	4,76	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	44,82	S	D	NM	P	V09IX04
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	132,88	S	B	NM	P	V10AX05
0002092	123I Joflupan inj.		INJ	13	MBq	146,85	S	D	NM	P	V09AB03
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	218,59	S	B	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	26,40	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	12,63	S	S	NM	P	V10XA02
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	vyš.	509 634,81	S	S	NM	P	V10XX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	47,69	S	D	NM	P	V09IX06
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	241,98	S	D	NM	P	V09
0002100	99mTc-HYNIC-TOC inj.		INJ	13	MBq	21,72	S	D	NM	P	V09IA07
0002101	18F -Fluoromethylcholin inj.		INJ	13	MBq	102,86	S	D	NM	P	V09IX07
0002102	223Ra radium-dichlolid inj.		INJ	13	vyš.	112 420,40	S	S	NM	P	V10XX03
0002103	18F Florbetaben inj.		INJ	13	vyš.	58 878,84	S	D	NM	P	V09AX06
0002104	18F Flutemetamol inj.		INJ	13	vyš.	47 152,38	S	D	NM	P	V09AX04
0002105	18F Fluciklovin inj.		INJ	13	vyš.	30 488,58	S	D	NM	P	V09IX12
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok		INJ	13	MBq	7,95	S	D	NM	P	V09BA04
0002107	18F Fluoromisonidazolium		INJ	13	MBq	220,61	S	D	NM	P	V09
0002108	68Ga Edotreotid inj.		INJ	13	MBq	246,60	S	D	NM	P	V09IX09
0002109	177Lu oxodotreotid inj.		INJ	13	vyš.	576 951,54	S	S	NM	P	V10XX04
0002111	11C methionin		INJ	13	MBq	368,97	S	D	NM	P	V09IX13
0002112	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)		INJ	13	MBq	119,32	S	D	NM	P	V09CA01
0002114	75Se kyselina tauroselcholová cps.		p.o.	13	vyš.	16 485,85	S	D	NM	P	V09DX01
0002115	18F Fluordopa		INJ	13	MBq	181,12	S	D	NM	P	V09IX05
0002116	68Ga gozetotid inj.		INJ	13	MBq	210,10	S	D	NM	P	V09IX14
0002117	18F-fluorestradiol		INJ	13	MBq	256,43	S	D	NM	P	V09IX11
0002118	177Lu vipivotid tetraxetan		INJ	13	vyš.	576 951,54	S	S	NM	P	V10XX05
0002119	18F Fluordopa (ÚJV)		INJ	13	MBq	181,12	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 individuálně připravovaných radiofarmak:

Ústav navrhuje změnit výši úhrady pro přípravky podskupiny 13 tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

Podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 02-25, sp. zn. SUKLS23993/2025, 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 přístitných 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 kastrací 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, - 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 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 progresse 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 ¹⁸F-FES PET opodstatněné z důvodu potřeby přesné cílené diagnostiky a personalizovaného designu léčby. Vyšetření pomocí ¹⁸F-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-(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 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 předlčeni 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 progresy onemocnění nebo do nepřijatelné toxicity, maximálně v délce 6 cyklů léčby.
¹⁸ F fluordopa	i. v.	Léčivý přípravek je diagnostické radiofarmakum určené v onkologii k diagnostice a lokalizaci fokální

(FLUORODOPA (18F) UJV)	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. V neurologii pro diagnostiku Parkinsonovy nemoci a rozlišení mezi esenciálním třesem a parkinsonskými syndromy.
------------------------	---

II. Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na úřední desce návrh opatření obecné povahy k určení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka). Návrh je zpracován na základě níže uvedených podnětů založených do spisové dokumentace (sp. zn. SUKLS78242/2025):

Dne 15. 1. 2025 obdržel Ústav cenové podklady pro radiofarmaka od společnosti ÚJV Řež, a.s., IČO: 46356088, se sídlem Hlavní 130, 250 68 Husinec – Řež.

Dne 14. 2. 2025 obdržel Ústav cenové podklady pro radiofarmaka od společnosti KC SOLID, spol. s r. o., IČO: 61168840, se sídlem ul. Míru 16, 337 01 Rokycany.

Dne 28. 2. 2025 a 3. 3. 2025 obdržel Ústav cenové podklady pro radiofarmaka od společnosti LACOMED spol. s.r.o., IČO: 46348875, se sídlem Vodárenská 699, Lobeček, 278 01 Kralupy nad Vltavou.

Dne 28. 2. 2025 obdržel Ústav cenové podklady pro radiofarmaka od společnosti RadioMedic s.r.o., IČO: 28389638, se sídlem Husinec-Řež 289, 250 68 Řež.

Dne 10. 3. 2025 obdržel Ústav cenové podklady pro radiofarmaka od společnosti M.G.P., spol. s r. o., IČO: 42340586, se sídlem Kvítková 1575, 760 01 Zlín.

Dne 11. 3. 2025 obdržel Ústav cenové podklady pro radiofarmaka od společnosti G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o., IČO: 45241961, se sídlem Trojmezní 1538/44, 190 00 Praha.

K tomu Ústav uvádí, že vzal výše uvedené cenové podklady na vědomí a zohlednil je v předmětném návrhu opatření obecné povahy.

K návrhu výše úhrady Ústav uvádí:

Návrh opatření obecné povahy je zpracován 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 (dále jen „Cenový předpis“) a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 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 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).

Ústav jednotně přepočtl cenové podklady uvedené v měně EUR průměrným kurzem vydávaným Českou národní bankou za rok 2024, a to ve výši 25,119 Kč/€.

Oproti opatření obecné povahy 02-25 s účinností od 1. 3. 2025, kde byl zohledněn kurz 24,007 Kč/€, tak dochází ke zvýšení úrovně kurzu.

V případech, kdy při zohlednění nově ohlášených cen došlo u některých kódů k navýšení úhrady o více než 4 % proti úhradě platné k 31. 12. 2024, a současně tato radiofarmaka nesplňují výjimku dle čl. IV bodu 4 Cenového předpisu, aplikoval Ústav zastropení úhrady tak, aby dostál regulacím daným Cenovým předpisem. V případech, kdy je radiofarmakum zařazeno mezi výjimky dle čl. IV bodu 4 Cenového předpisu, Ústav stanovil konečnou úhradu maximálně do takové výše, aby procento meziročního navýšení nepřesáhlo hodnotu průměrného procentuálního navýšení ohlášených cen dodaných distributorem.

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

Tabulka 2: Porovnání výše UHR k 31. 12. 2024 a navrhovaných UHR v tomto návrhu

Kód RF	Název radiofarmaka	Úhrada k 31. 12. 2024 v Kč/1 DJ	Úhrada 04-25 v Kč/1 DJ	Index UHR k 31.12.2024/ 04-25
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.	53,46	55,60	1,040
0002013	90Y Citronan yttritý inj.	39,10	41,51	1,062
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.	2,89	3,01	1,042
0002018	99mTc Macrosalb inj.	8,16	8,49	1,040
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.	12,18	12,67	1,040
0002024	99mTc Mebrofenin inj.	13,86	14,41	1,040
0002025	99mTc HM PAO inj.	8,86	9,21	1,040
0002027	99mTc MIBI inj.	5,88	6,12	1,041
0002028	99mTc DMSA inj.	10,86	11,29	1,040
0002030	99mTc Síra koloidní inj.	9,49	9,81	1,034
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	7,01	7,29	1,040
0002034	99mTc DTPA inj.	10,90	11,34	1,040
0002035	99mTc MAG3 inj.	11,86	12,33	1,040
0002039	99mTc Besilesomab inj.	26,56	27,62	1,040
0002042	111In DTPA inj.	610,08	617,39	1,012
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.	54,79	56,98	1,040
0002058	99mTc Erytrocyty alterované	80,80	84,03	1,040
0002059	99mTc Erytrocyty vitální	7,46	7,76	1,040
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo	8,41	8,67	1,031
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO	22,76	23,67	1,040
0002063	111In Leukocyty	1 741,48	1 909,01	1,096
0002067	81m Krypton plyn k inh.	2 612,71	2 717,22	1,040

Kód RF	Název radiofarmaka	Úhrada k 31. 12. 2024 v Kč/1 DJ	Úhrada 04-25 v Kč/1 DJ	Index UHR k 31.12.2024/ 04-25
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.	179,50	186,68	1,040
0002072	123I MIBG inj.	216,35	225,00	1,040
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.	4,26	4,43	1,040
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.	6,67	6,94	1,040
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.	15,43	16,05	1,040
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.	1,78	1,85	1,039
0002077	111In Pentetreotid inj.	248,26	269,11	1,084
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO	15,30	15,89	1,039
0002081	153Sm EDTMP inj.	15,68	16,31	1,040
0002082	111In Trombocyty	3 478,47	3 813,10	1,096
0002083	99mTc DTPA aer.	4,58	4,76	1,039
0002087	18F FDG inj.	43,83	44,82	1,023
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.	124,13	132,88	1,070
0002092	123I Joflupan inj.	145,87	146,85	1,007
0002094	169Er Citronan erbný inj.	208,84	218,59	1,047
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.	25,38	26,40	1,040
0002096	131I MIBG terap. inj.	12,14	12,63	1,040
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.	490 033,47	509 634,81	1,040
0002098	18F NaF inj.	45,86	47,69	1,040
0002099	18F FLT inj.	232,67	241,98	1,040
0002100	99mTc-HYNIC-TOC inj.	20,88	21,72	1,040
0002101	18F -Fluoromethylcholin inj.	99,05	102,86	1,038
0002102	223Ra radium-dichlodid inj.	112 413,26	112 420,40	1,000
0002103	18F Florbetaben inj.	54 522,49	58 878,84	1,080
0002104	18F Flutemetamol inj.	45 338,83	47 152,38	1,040
0002105	18F Fluciklovin inj.	29 315,94	30 488,58	1,040
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok	7,64	7,95	1,041
0002107	18F Fluoromisonidazolium	215,56	220,61	1,023
0002108	68Ga Edotreotid inj.	237,12	246,60	1,040
0002109	177Lu oxodotreotid inj.	554 761,10	576 951,54	1,040
0002111	11C methionin	359,43	368,97	1,027
0002112	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)	115,14	119,32	1,036
0002114	75Se kyselina tauroselcholová cps.	15 851,78	16 485,85	1,040
0002115	18F Fluordopa	176,24	181,12	1,028
0002116	68Ga gozetotid inj.	202,02	210,10	1,040
0002117	18F-fluorestradiol	249,59	256,43	1,027
0002118	177Lu vipivotid tetraxetan	554 761,10	576 951,54	1,040
0002119	18F Fluordopa (ÚJV)	176,24	181,12	1,028

Ekonomické dopady

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění použil do návrhu opatření obecné povahy údaje o spotřebě individuálně připravovaných radiofarmak za rok 2024, jejichž zdrojem jsou statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR a která představují hodnotu spotřeby v MBq za celé roční období. Pro stanovení odhadu nárůstu výdajů byly použity aktuálně platné úhrady stanovené opatřením obecné povahy 02-25 s účinností od 1. 3. 2025 a úhrady dle tohoto návrhu opatření obecné povahy.

Za předpokladu stejné spotřeby DJ připravovaných radiofarmak a na základě změn předkládaných v tomto návrhu opatření obecné povahy dojde k navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění již hrazených radiofarmak o 3,10 % oproti roku 2024, což odpovídá částce 42,93 mil. Kč, jak Ústav uvádí v příložené tabulce č. 4. Předpokládané navýšení výdajů je dáno zejména navýšením ohlášených cen (vstupních cen) RF, zvýšením měnového kurzu EUR/CZK a změnou rozložení spotřeb jednotlivých obchodovaných přípravků.

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

Kód	Název	Doplňek	Spotřeba 2024 v DJ	UHR1 OOP 02-25	UHR1 OOP 04-25	předpokládané roční náklady dle OOP 02-25 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 04-25 v Kč	index UHR1
0002009	67Ga citronan gallitý inj.	67 Ga	95,0	53,59	55,60	5 091,05	5 282,00	1,038
0002013	90Y citronan yttritý inj.	90Y	88 470,9	39,14	41,51	3 462 751,03	3 672 427,06	1,061
0002015	99mTc technecistan sodný inj.	99mTc	313 311,2	2,89	3,01	905 469,28	943 066,62	1,042
0002018	99mTc makrosalb inj.	99mTc	3 530 353,1	8,19	8,49	28 913 591,48	29 972 697,39	1,037
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.	99mTc	81 356,8	12,22	12,67	994 180,10	1 030 790,66	1,037
0002024	99mTc mebrofenin inj.	99mTc	40 147,0	13,90	14,41	558 043,30	578 518,27	1,037
0002025	99mTc-HM PAO inj.	99mTc	392 024,2	8,88	9,21	3 481 174,90	3 610 542,88	1,037
0002027	99mTc-MIBI inj.	99mTc	17 945 546,6	5,90	6,12	105 878 725,06	109 826 745,31	1,037
0002028	99mTc-DMSA inj.	99mTc	163 789,1	10,94	11,29	1 791 852,86	1 849 179,05	1,032
0002030	99mTc síra koloidní inj.	99mTc	2 187,0	9,57	9,81	20 929,59	21 454,47	1,025
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	99mTc	0,0	7,03	7,29	0,00	0,00	-
0002034	99mTc-DTPA inj.	99mTc	167 166,1	10,98	11,34	1 835 484,22	1 895 664,03	1,033
0002035	99mTc-MAG3 inj.	99mTc	1 182 083,7	11,94	12,33	14 114 079,02	14 575 091,65	1,033
0002039	99mTc-besilesomab inj.	99mTc	231 748,2	26,59	27,62	6 162 184,64	6 400 885,28	1,039
0002042	111In-DTPA inj.	111In	0,0	610,68	617,39	0,00	0,00	-
0002057	201Tl chlorid thallný inj.	201Tl	173 349,0	54,90	56,98	9 516 860,10	9 877 426,02	1,038
0002058	99mTc erytrocyty alterované	99mTc alter.Ery-vit.	318,0	81,17	84,03	25 812,06	26 721,54	1,035
0002059	99mTc erytrocyty vitální	99mTc vital.Ery-vit.	31 771,0	7,50	7,76	238 282,50	246 542,96	1,035
0002060	99mTc erytrocyty in vivo	99mTc Ery/in vivo/	79 021,0	8,43	8,67	666 147,03	685 112,07	1,028
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO	99mTc	442 462,2	22,83	23,67	10 101 412,71	10 473 080,98	1,037
0002063	111In leukocyty	111In	2 747,7	1 742,73	1 909,01	4 788 499,22	5 245 386,78	1,095
0002067	81m krypton plyn k inhal.	81m	9 011,0	2 613,47	2 717,22	23 549 978,17	24 484 869,42	1,040
0002070	123I jodid sodný inj., p.o.	123I	724,3	179,93	186,68	130 330,50	135 219,79	1,038
0002072	123I MIBG inj.	123I	34 659,1	216,40	225,00	7 500 218,42	7 798 286,25	1,040
0002073	99mTc oxidronát disodný inj.	99mTc	24 981 262,9	4,26	4,43	106 420 179,74	110 666 994,43	1,040
0002074	99mTc tetrofosmin inj.	99mTc	2 276 128,0	6,68	6,94	15 204 535,04	15 796 328,32	1,039
0002075	131I jodid sodný diagn.perorální	131I Diagn.	108 485,5	15,47	16,05	1 678 271,15	1 741 192,76	1,037
0002076	131I jodid sodný terap.perorální	131I Terap.	4 584 930,1	1,79	1,85	8 207 024,88	8 482 120,69	1,034
0002077	111In pentetreotid inj.	111In	30 945,0	248,41	269,11	7 687 047,45	8 327 608,95	1,083
0002078	99mTc trombocyty značené HM PAO	99mTc	0,0	15,37	15,89	0,00	0,00	-
0002081	153Sm EDTMP inj.	153Sm	43 368,0	15,68	16,31	680 010,24	707 332,08	1,040
0002082	111In trombocyty	111In	16,0	3 480,97	3 813,10	55 695,52	61 009,60	1,095
0002083	99mTc DTPA aer.	99mTc	319 315,5	4,59	4,76	1 465 658,15	1 519 941,78	1,037

Kód	Název	Doplňek	Spotřeba 2024 v DJ	UHR1 OOP 02-25	UHR1 OOP 04-25	předpokládané roční náklady dle OOP 02-25 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 04-25 v Kč	index UHR1
0002087	18F FDG	18F	12 687 981,1	43,85	44,82	556 367 969,92	568 675 311,56	1,022
0002090	186Re koloidní rhenium sulfid inj.	186Re	1 027,0	124,24	132,88	127 594,48	136 467,76	1,070
0002092	123I joflupan inj.	123I	305 197,8	145,92	146,85	44 534 462,98	44 818 296,93	1,006
0002094	169Er citronan erbný inj.	169Er	289,6	208,98	218,59	60 520,61	63 303,66	1,046
0002095	99mTc nanokoloid alb.inj.	99mTc pro jiné než i.v. aplikace	1 510 871,0	25,49	26,40	38 512 102,81	39 886 995,46	1,036
0002096	131I MIBG terap.inj.	131I Terap.	172 050,0	12,15	12,63	2 090 407,50	2 172 991,50	1,040
0002097	90Y-ibritumomab tiuxetan inj.	90Y	0,0	490 055,23	509 634,81	0,00	0,00	-
0002098	18F NaF inj.	18F	56 802,4	45,88	47,69	2 606 094,11	2 708 906,46	1,039
0002099	18 F FLT inj.	18F	4 280,0	232,70	241,98	995 956,00	1 035 674,40	1,040
0002100	99mTc HYNIC	99mTc	377 405,7	20,89	21,72	7 884 005,07	8 197 251,80	1,040
0002101	18F fluoromethylcholin inj.	18F	652 587,6	99,07	102,86	64 651 852,54	67 125 159,51	1,038
0002102	223Ra radium-dichlorid inj.	223Ra	100,0	112 420,39	112 420,40	11 242 039,00	11 242 040,00	1,000
0002103	18F Florbetaben inj.	18F	1,0	54 529,62	58 878,84	54 529,62	58 878,84	1,080
0002104	18F Flutemetamol inj.	18F	1 155,0	45 345,96	47 152,38	52 374 583,80	54 460 998,90	1,040
0002105	18F Fluciklovin inj.	18F	378,4	29 323,07	30 488,58	11 095 849,69	11 536 878,67	1,040
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok	Tc-99m	622 846,5	7,67	7,95	4 777 232,89	4 951 629,91	1,037
0002107	18F Fluoromisonidazolum	F-18	22 974,3	215,61	220,61	4 953 488,82	5 068 360,32	1,023
0002108	68Ga Edotreotid inj.	68Ga	166 366,0	237,21	246,60	39 463 678,86	41 025 855,60	1,040
0002109	177Lu oxodotreotid inj.	177Lu	132,0	554 768,61	576 951,54	73 229 456,52	76 157 603,28	1,040
0002111	11C methionin	11C	1 971,0	359,44	368,97	708 456,24	727 239,87	1,027
0002112	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)	Tc-99m	1 444,4	116,24	119,32	167 895,89	172 344,61	1,026
0002114	75Se kyselina tauroselcholová cps.	75Se	39,9	15 857,77	16 485,85	632 090,71	657 125,98	1,040
0002115	18F Fluordopa	18F	18 123,0	176,29	181,12	3 194 903,67	3 282 437,76	1,027
0002116	68Ga gozetotid inj.	68Ga	452 285,4	202,07	210,10	91 393 302,70	95 025 154,14	1,040
0002117	18F-fluorestradiol	18F	27 519,0	249,60	256,43	6 868 742,40	7 056 697,17	1,027
0002118	177Lu vipivotid tetraxetan	177Lu	2,0	554 768,61	576 951,54	1 109 537,22	1 153 903,08	1,040
0002119	18F FLUORODOPA	18F	1 329,7	176,25	181,12	234 359,63	240 835,26	1,028
						1 385 370 633,06	1 428 298 126,34	1,0310

Rozdíl: 42 927 493,28 Kč

K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 02-25, sp. zn. SUKLS23993/2025, zůstávají beze změny.

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

Součástí tohoto opatření obecné povahy jsou:

Příloha č. 1 – Kalkulační listy

Příloha č. 2 – Cenové podklady

III.

Forma řízení

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

IV.

Uplatnění připomínek

Dle ustanovení § 172 odst. 4 správního řádu může k návrhu opatření obecné povahy kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, uplatnit u správního orgánu písemné připomínky. Ústav stanovuje pro podávání připomínek lhůtu 15 dnů ode dne doručení tohoto návrhu opatření obecné povahy dle ustanovení § 172 odst. 1 správního řádu.

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

Otisk úředního razítka

Mgr. Ing. Ondřej Němeček

ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv