



Vyvěšeno dne 7. 5. 2025

Sejmuto dne

Dne: 7. 5. 2025

Sp. zn.: SUKLS163841/2025

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 **06 – 25**,  
**kterým se navrhuje stanovení výše a podmínek úhrady**  
**pro nově zařazený kód individuálně připravovaných radiofarmak**

a to tak, že aktuálně vyvěšený návrh opatření obecné povahy 04 – 25 ze dne 15. 4. 2025 se navrhuje doplnit v části výše a podmínek úhrady o nové položky.

I.

Navrhované změny:

Článek 1  
**Předmět úpravy**

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jímž *doplňuje* v současné době na úřední desce vyvěšený návrh opatření obecné povahy 04 – 25 ze dne 16. 5. 2025 tak, že *navrhuje stanovit* výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód, jak je uvedeno v článku 2. Předmětný návrh, sp. zn. SUKLS163841/2025, nenarušuje postup v procesu vydání opatření obecné povahy o změně výše a podmínek úhrady individuálně připravovaných radiofarmak, sp. zn. SUKLS78242/2025 a probíhá paralelně vedle něj.

Článek 2

Ústav níže uvádí navrhovanou výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód 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 06-25 | LEG_UHR1 | LIM1 | OME1 | IND1 | ATC     |
|----------|--------------------------|-----|-------|-----|-----|-----------|----------|------|------|------|---------|
| 0002079* | 131I Norcholesterol inj. |     | INJ   | 13  | MBq | 1 425,70  | S        | D    | NM   | P    | V09XA01 |

\* nově zařazené RF

**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   |
| 0002079** | 131I Norcholesterol inj.      | NORCHOL-131    | 06-25     | SUKLS163841/2025 | 31.10.2026   |

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

\*\* Nově zařazené RF

#### **Výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak:**

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

#### **Podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak:**

Ústav navrhuje stanovit pro nově zařazené radiofarmakum 131I Norcholesterol inj. následující podmínky úhrady:

LIM „D“

OME „NM“

IND „P“

#### **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.

## **II.**

### **Odůvodnění**

Ústav v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na úřední desce návrh opatření obecné povahy kurčení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131). Návrh je zpracován na základě níže uvedeného podnětu založeného do spisové dokumentace (sp. zn. SUKLS163841/2025):

**Dne 31. 10. 2024** vydalo Ministerstvo zdravotnictví souhlas se specifickým léčebným programem (dále „SLP“) s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131) (č. j. MZDR 15406/2024-2/OLZP).

**Dne 25. 4. 2025** Ústav obdržel od České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, Ústavu nukleární medicíny 1. LF UK a VFN, se sídlem U Nemocnice 478/5, Praha 2 (dále jen „předkladatel podnětu“) podnět pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131) opatřením obecné povahy.

Ústav uvádí, že výše uvedený podnět vzal na vědomí a navrhuje zařadit přípravek NORCHOL-131 do Seznamu IPLP.

#### **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](http://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).

V předmětném návrhu opatření obecné povahy je zohledněn podnět viz výše a úhrada přípravku NORCHOL-131 je stanovena v souladu s platnou Metodikou, podklady dodanými předkladatelem podnětu a aktuální účinnou legislativou (viz návrh opatření obecné povahy 04-25, sp. zn. SUKLS78242/2025, který je tímto návrhem doplněn).

#### **Ekonomické dopady**

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro nově zařazované radiofarmakum 0002079 použil do návrhu opatření obecné povahy údaje o spotřebě, jejichž zdrojem jsou data uvedená v Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví se souhlasem s uskutečněním specifického léčebného programu a predikovanou spotřebu tak vypočetl ve výši 2 000 MBq/rok následujícím způsobem:

- 100 balení/2 roky,
- 1 balení/1 pacient,
- 1 pacient/40 MBq (doporučená dávka pro dospělého dle SPC),
  - $40 \text{ MBq} * 100 \text{ pacientů} / 2 \text{ roky} = 2\,000 \text{ MBq}$ ,

Zařazením nového radiofarmaka 0002079 v návrhu opatření obecné povahy Ústav předpokládá navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění o 2 851 400,00 Kč. Výši předpokládaných ročních nákladů Ústav vypočetl následovně:

$2\,000 \text{ MBq} * 1\,425,70 \text{ Kč/MBq} = 2\,851\,400,00 \text{ Kč}$ .

Celkový odhad dopadu v návrhu opatření obecné povahy tak činí 2,85 mil. Kč.

**K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:**

*Pro nově zařazené radiofarmakum 131I Norcholesterol inj. navrhuje Ústav následující podmínky úhrady:*

LIM „D“

OME „NM“

IND „P“

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 návrhu jsou:

Příloha č. 1 – Kalkulační listy

Příloha č. 2 – Cenové podklady

Příloha č. 3 – Podnět pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131)

Příloha č. 4 – Rozhodnutí MZ - SpLP (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131)

**III.**

**Forma řízení**

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

**IV.**

**Uplatnění připomínek**

Vzhledem k tomu, že hrozí nebezpečí z prodlení s ohledem na skutečnost, že vlastní opatření obecné povahy je třeba vydat v co nejbližší možné době z důvodu ochrany veřejného zájmu v rámci zajištění úhrady individuálně připravovaného radiofarmaka, kdy platnost specifického léčebného programu je časově omezena, stanovuje Ústav dotčeným osobám pro podávání připomínek lhůtu 5 dnů ode dne doručení tohoto návrhu opatření obecné povahy dle ustanovení § 172 odst. 1 správního řádu. 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, kterými je správní orgán povinen se zabývat.

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

**Mgr. Ing. Ondřej Němeček**

ředitel Sekce cenové a úhradové regulace  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

**Mgr. Ing.  
Ondřej  
Němeček**

Digitálně podepsal  
Mgr. Ing. Ondřej  
Němeček  
Datum: 2025.05.07  
15:04:16 +02'00'