



Vyvěšeno dne 1. 6. 2025

Sejmuto dne

Dne: 29. 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 řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy **06–25**,

**kterým stanovuje výši a podmínky úhrady
pro nově zařazený kód individuálně připravovaného radiofarmaka**

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 06–25, vydaným pod sp. zn. SUKLS163841/2025 (dále jen „opatření obecné povahy“) doplňuje opatření obecné povahy 04–25 ze dne 17. 5. 2025 s účinností od 1. 6. 2025 tak, že stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód, 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 pro nově zařazený kód podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) a to tak, že opatření obecné povahy 04–25, sp. zn. SUKLS78242/2025, vydané dne 17. 5. 2025 s účinností od 1. 6. 2025 se tímto opatřením obecné povahy doplňuje o nově zařazený kód:

Tabulka 1: 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 stanovuje výši úhrady pro nově zařazený přípravek podskupiny 13 tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

Podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak:

Ústav stanovuje 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.

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 06–25, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 06–25 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 7. 5. 2025.

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

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 zařazuje přípravek NORCHOL-131 do Seznamu IPLP.

Dne 7. 5. 2025 Ústav vyvěsil na úřední desku návrh opatření obecné povahy 06-25, 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 (dále jen „Cenový předpis“) 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 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 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 opatření obecné povahy 04-25, sp. zn. SUKLS78242/2025, které je tímto opatřením obecné povahy doplněno).

Ekonomické dopady

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro nově zařazované radiofarmakum 0002079 použil do 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 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 opatření obecné povahy tak činí 2,85 mil. Kč.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

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

LIM „D“

OME „NM“

IND „P“

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 – 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)

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. 6. 2025.

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: 2025.05.29
11:28:56 +02'00'

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