

Státní ústav pro kontrolu léčiv

V Praze dne 25.4.2025

Sekce cenové a úhradové regulace

Bc. Eva Vysekalová

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Podnět pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku

(131I) IDOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131) opatřením obecné povahy

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

V souladu s ustanovením §39f odst. 2 b) zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, předkládá Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, zastoupená doc. MUDr. Davidem Zogalou, Ph.D., předsedou České společnosti nukleární medicíny ČLS JEP

podnět pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku

**(131I) IDOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131) - kód SÚKL
0280363**

opatřením obecné povahy. Základní údaje k uvedenému LP a SLP uvádíme níže této žádosti.

S pozdravem za výbor ČSNM

Doc. MUDr. David Zogala, PhD.

Předseda ČSNM ČLS JEP

Přílohy:

- 1) Podklady k podnětu OOP-RF (xlsx formulář SÚKL)
- 2) Návrh kalkulačního listu a přímých materiálových nákladů ke stanovení úhrady

Neregistrovaný léčivý přípravek:

Název: **(131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL
(NORCHOL-131)**

Doplňek názvu: **7,5-15MBQ/ML INJ SOL 1**

kód SÚKL: **0280363**

léčivá látka: **JODMETHYLNORCHOLESTEROL-(131I)**

ATC klasifikace: **V09XA01**

léková forma: **injekční roztok**

Velikost balení: **1 lahvička**

Cena původce: **43.098,72 Kč s DPH (37 MBq)**
82.605,88 Kč s DPH (74 MBq)

Specifický léčebný program

Název:

spisová značka: **MZDR 15406/2024-2/OLZP**

ze dne: **31. 10. 2024**

platný do: **31. 10. 2026**

předkladatel SLP: **Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, Sokolská 490/31,
120 00 Praha 2**

distributor LP: **KC SOLID, spol. s r.o., se sídlem Míru 16, Střed, 337 01 Rokycany**

osoby odpovědné

za vedení SLP: **doc. MUDr. David Zogala, Ph.D., prim. MUDr. Petr Libus**

Kód IPLP:
Název IPLP:
Plný název

0002079

131I Norcholesterol inj.

kód byl dříve používán u
registrovaného 131I-
norcholesterolu

ATC

V09XA01

Měrná jednotka

MBq

Skupina radiofarmak

Radiofarmaka charakterizovaná
délkou poločasu přeměny

Klinické využití

0,8

Korekční faktor

0

Velikost balení

37,00

Počet příprav z balení (počet pacientů)

1,00

Průměrná cena za 1 MBq

1 140,00

Přímé materiálové náklady (PMN) celkem v Kč

78,35

PNM/ 1MBq v Kč

2,12

Limit/ Omezení

P/D

Úhrada nákladů na RF v Kč/1 MBq

1427,1200

Úhrada nákladů na čas pracovníků v Kč/1 MBq

1,1400

Úhrada nákladů na přístrojové využití v Kč/1 MBq

1,2500

Úhrada režijních nákladů v Kč/1 MBq

0,0500

Úhrada nákladů na monitoring dle LEK-17

Celkem úhrada v Kč/ 1 MBq

1429,56

Indikační omezení:

Vyazuje pouze pracoviště odbornosti nukleární medicína (odb. 407),

Kód výkonu

Doporučené rozmezí aplik. objemu RF v MBq

**Přímé materiálové náklady spojené s přípravou
radiofarmaka do aplikační formy**

Kód IPLP 0002079		<i>131I Norcholesterol inj.</i>		
Pol. č.	Název materiálu	Cena za jednotku	Počet jednotek	Cena celkem
1	PNC lahv. ster. 10 ml	19,60	1	19,60
2	PNC lahv. ster. 25 ml	19,60		
3	Zkumavka PEHA 5 ml nesteril.	0,56		
4	Zkumavka PEHA 10 ml	1,27		
5	Zkumavka PEHA 30 ml	2,87		
6	Pipetky PH sterilní	0,97		
7	Inj. stř. j. 2 ml	0,67		
8	Inj. stř. j. 5 ml	0,97	2	
9	Inj. stř. j. 10 ml	1,44		
10	Inj. stř. j. 20 ml	2,23		
11	Inj.jehla	0,53	2	2,12
12	Inj.jehla dlouhá	0,83		
13	F1/1 5 ml - 1 amp.	10,24		
14	F1/1 10 ml - 1 amp.	11,68	1	11,68
15	Voda pro inj. 1 ml	0,21		
16	Roztok ACD 10 ml	2,20		
17	Hydroxaethylškrob 6% inj.roztok 10 ml	11,00		
18	Želatina ČSL 1 g	0,56		
19	Thiosíran sodný 1 g	0,28		
20	Kys.chlorovodíková 1mol/l 1ml	0,27		
21	Octan sodný 1 mol/l 1000 ml	23,05		
22	Trombocyty z odběru plné krve /1. 1. 2017	1 451,48		
23	Heparin inj.amp (1x10ml) /k 1. 10. 2016/	490,05		
24	Vitamin C - INF CNC SOL 50 ml /k 1. 10. 20	318,16		
25	Amerscan stannous agent	3 988,41		
26	Memránový filtr j. 0,22 µ	68,24		
27	Hygienický filtr jednorázový	127,05		
28	Desinfekce	0,24	1	0,24
29	Náústky jednorázové	1,57	1	1,57
30	Rukavice sterilní gumové	16,82	1	16,82
31	Rukavice nesterilní latex. pravolevé	0,97		
32	Signatura	0,24	1	0,96
33	Sáček odpad	0,61	1	0,61
34	Kontrola biologická	123,77	0,2	24,75
35	Analýza SPE kolonka typu C18	144,69		
36	Chromatografie papírová	6,10		
37	Chromatografie ITLC-SG /ITLC-SA	56,07		
38	Chromatografie jiné	10,95		
39	Jiné kontrolní metody (vytřepávání a pod.)	7,29		
40	Mikroskopická kontrola	0,10		
Přímý materiál celkem				78,35

KOD	NAZEV	DOPLNEK	BALENI	SILA	CENA PUVODCE	MENA	OBDOBI	KURZ	DATUM UPLATNENI KURZU	% Obch. Přirážky	KONECNA CENA s DPH
	Norchol-131	I-131 IODOMETHYLNORCHOLESTEROL	7,5-15 MBQ/ML	37MBQ	1 200,00	EUR	1.1.2025 - 31.12.2025	25,25	25.10.2024	27,00	43 098,72
	Norchol-131	I-131 IODOMETHYLNORCHOLESTEROL	7,5-15 MBQ/ML	74MBQ	2 300,00	EUR	1.1.2025 - 31.12.2025	25,25	25.10.2024	27,00	82 605,88