



Vyvěšeno dne: 17. 10. 2025

Sejmuto dne

Dne: 17. 10. 2025

Sp. zn.: SUKLS257550/2025

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 **08–25**,
kterým stanovuje výši a podmínky úhrady
pro nově zařazený kód a mění podmínky úhrady pro stávající kód ve skupině
individuálně připravovaných radiofarmak

Článek 1
Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 08–25, vydaným pod sp. zn. SUKLS257550/2025 (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 a mění podmínky úhrady pro stávající kód individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 13 (*individuálně připravovaná radiofarmaka*), 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 a mění podmínky úhrady pro stávající kód podskupiny 13 (*individuálně připravovaná radiofarmaka*) tak, že opatření obecné povahy 04-25, sp. zn. SUKLS78242/2025, vydané 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
0002120	18F-PSMA inj.		INJ	13	vyš.	41 003,09	S	D	NM	P	V09IX05

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 18F-PSMA 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.

„P“

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
¹⁸ F-PSMA inj.	i. v.	Diagnostické radiofarmakum indikováno k detekci lézí pozitivních na prostatický specifický membránový antigen (PSMA) pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) u dospělých s karcinomem prostaty (PCa) v následujících klinických podmínkách: - primární staging pacientů s vysoce rizikovým PCa před počáteční kurativní terapií, - k lokalizaci recidivy PCa u pacientů s podezřením na recidivu na základě zvýšení sérových hladin prostatického specifického antigenu (PSA) po primární léčbě s léčebným záměrem.

Na základě stanoviska České společnosti nukleární medicíny ČSL JEP (dále jen „ČSNM“) Ústav upravuje znění indikační omezení radiofarmaka ¹⁷⁷Lu-vipivotid tetraxetan:

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 předloženi inhibicí dráhy AR i v rámci terapie dosud nemetastatického karcinomu prostaty. Pro úhradu musí být splněny následující podmínky: - Pacient má stav výkonnosti (ECOG) 0-2; - Pacient podstoupil pozitronovou emisní tomografii (PET) s použitím PSMA-ligandu k vyhodnocení exprese PSMA v lézích a má alespoň jednu PSMA pozitivní lézi s vychytáváním PSMA-ligandem větším než v normálních játrech. Zároveň nemá žádnou lézi větší než 1 cm (v případě
---	-------	--

		lymfatické uzliny větší než 2,5 cm) s vychytáváním PSMA-ligandem menším než v normálních játrech. Léčba je hrazena do klinicky nebo radiologicky potvrzené progresse onemocnění nebo do nepřijatelné toxicity, maximálně v délce 6 cyklů léčby.
--	--	--

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 08–25, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady přípravku PYLCLARI (radiofarmakum 18F-PSMA inj.) a zároveň mění podmínky úhrady přípravku 177Lu-vipivotid tetraxetan. Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 08–25 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 16. 9. 2025.

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

Dne 30. 6. 2025 Ústav obdržel od společnosti KC SOLID, spol. s r. o., IČO: 61168840, se sídlem ul. Míru 16, 337 01 Rokycany (dále jen „KC Solid“) podnět pro stanovení výše a podmínek úhrady přípravku PYLCLARI opatřením obecné povahy.

Dne 4. 8. 2025 Ústav obdržel vyjádření ČSNM doplňující podnět ke stanovení výše a podmínek úhrady přípravku PYLCLARI.

K tomu Ústav uvádí, že vzal výše uvedený podnět a předložené podklady na vědomí a současně požádal RF sekci ČSNM o doplnění části podkladů tak, aby mohla být kompletně stanovena úhrada a její podmínky v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrady IPLP a současně aby mohl Ústav zařadit přípravek PYLCLARI do Seznamu IPLP.

Dne 15. 9. 2025 obdržel Ústav doporučující stanovisko ČSNM pro zařazení přípravku PYLCLARI mezi hrazená individuálně připravovaná radiofarmaka. Zároveň ČSNM navrhuje úpravu znění indikačního omezení radiofarmaka 177Lu-vipivotid tetraxetan (0002118), kde navrhuje nahrazení konkrétního radiofarmaka „68Ga-gozetotid“ obecně jako „PSMA-ligandem“, aby bylo možné použít pro tuto indikaci i přípravek PYLCLARI.

K tomu Ústav dodává, že na základě zaslaného stanoviska ČSNM upravil znění podmínek úhrady u radiofarmaka 177Lu-vipivotid tetraxetan tak, aby bylo možné pro tuto indikaci využívat i radiofarmakum 18F-PSMA. Současně na základě predikovaného počtu vyšetření Ústav vypočetl odhadovaný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Dne 16. 9. 2025 Ústav vyvěsil na úřední desku návrh opatření obecné povahy 08-25.

Dne 18. 9. 2025 obdržel Ústav od společnosti Lacomed spol. s r. o., Vodárenská 699, Lobeček, 278 Kralupy nad Vltavou (dále jen „Lacomed“) požadavek o uvedení společnosti Lacomed mezi distributory radiofarmaka 0002120 a kódů SÚKL 0268420 a 0268421. Důvodem tohoto požadavku je platná distribuční smlouva mezi společnostmi Curium a Lacomed.

K tomu Ústav uvádí, že vzal tento požadavek na vědomí. Podnět o stanovení výše a podmínek úhrady a zařazení přípravku PYLCLARI do Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků, byl předložen společností KC Solid, a to včetně cenových podkladů. Ústav tak doplnil firmu Lacomed jako dalšího distributora přípravku PYLCLARI do Přílohy č. 2.

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).

Součástí podkladů je vyjádření ČSNM doplňující podnět dodaný společností KC Solid k zařazení radiofarmaka 18F-PSMA (přípravek PYLCLARI) do seznamu IPLP podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) a obsahující vyjádření k výčtu pomůcek a materiálů nezbytných k individuální přípravě a dále seznamu personálního a přístrojového vybavení s časovými limity pro jejich využití. Požadavek na zařazení radiofarmaka PYLCLARI do systému veřejného zdravotního pojištění je v souladu se stanoviskem, které doplňuje vyjádření ČSNM a odůvodňuje použití diagnostického radiofarmaka u pacientů s karcinomem prostaty. Ve stanovisku ČSNM jsou hlavním aspektem zařazení klinické studie, jež potvrdily vysokou senzitivitu a specifitu přípravku PYLCLARI PET/CT u detekce PSMA-exprimujících ložisek karcinomu prostaty – srovnatelnou nebo i vyšší než u dříve dostupných radiofarmak na bázi 68Ga-PSMA. Díky využití radionuklidu 18F má přípravek výhodnější fyzikální vlastnosti než 68Ga – delší poločas rozpadu, vyšší rozlišení a možnost centrální výroby a distribuce do vzdálenějších PET center (tím i snazší logistiku). Zařazením PSMA radiofarmak dochází k udržitelnosti dodávek, umožňuje větší flexibilitu mezi výrobci a zlepšuje přístup pacientů k přesnější a včasné diagnostice.

Úhrada přípravku PYLCLARI 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 0002120 (18F-PSMA inj.) použil do opatření obecné povahy údaje ČSNM, kdy se očekává, že přípravek bude využit u cca 500 vyšetření ročně.

Výši předpokládaných ročních nákladů na nově zařazené radiofarmakum Ústav vypočetl následovně:

500 vyšetření/rok

41 003,09 Kč/1 vyšetření

500 vyšetření * úhrada za jedno vyšetření v Kč

500 * 41 003,09 = 20 501 545,00 Kč

Zařazením nového radiofarmaka 0002120 v opatření obecné povahy Ústav předpokládá maximální navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění o 20 501 545,00 Kč, ve většině případů však dle stanoviska ČSNM půjde o realokaci nákladů z vyšetření jinými radiofarmaky.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Pro nově zařazené radiofarmakum 18F-PSMA inj. stanovuje Ústav následující podmínky úhrady:

LIM „D“

OME „NM“

IND „P“

Znění indikačních podmínek úhrady radiofarmaka 177Lu-vipivotid tetraxetan (0002118) Ústav v návaznosti na stanovisko ČSNM upravuje tak, že nahrazuje konkrétní radiofarmakum „68Ga-gozetotid“ obecně jako „PSMA-ligandem“, aby bylo možné použít pro tuto indikaci i přípravek PYLCLARI.

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 KC Solid ke stanovení výše a podmínek úhrady přípravku PYLCLARI

Příloha č. 4 – Vyjádření ČSNM k podnětu KC Solid a doplnění podkladů

Příloha č. 5 – Stanovisko ČSNM k zařazení přípravku PYLCLARI

**Článek 4
Účinnost**

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 11. 2025 a doplňuje stávající OOP 04-25, sp. zn. SUKLS78242/2025, ze dne 17. 5. 2025 s datem účinnosti od 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
ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

**švorcová
tatiana**

Digitálně podepsal
švorcová tatiana
Datum: 2025.10.17
09:23:08 +02'00'

v z. **Mgr. Tatiana Švorcová**
ředitelka Odboru cenotvorby a právní podpory řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv