

Od: [Mgr. TICHÝ Igor](#)
Komu: [Vysekalová Eva](#)
Predmet: Re: Fw: Pylclari
Datum: pondělí 4. srpna 2025 13:07:13
Prílohy: [Outlook-Image.png](#)
[Outlook-Image.png](#)
[Outlook-Image.png](#)
[Outlook-Image.png](#)
[Outlook-Image](#)
[Outlook-Image.png](#)
[Doplnení podnetu Pylclari.xlsx](#)

Tento e-mail nepochází z Vaší organizace. Neklikejte na odkazy ani neotevírejte přílohy, pokud neznáte odesílatele a nevíte, zda je obsah bezpečný.

Vážená paní Vysekalová,

v příloze zasíláme vyplněnou tabulku „Podkladu k podnetu OOP-RF“, vztahující se ke stanovení úhrady nového radiofarmaka **PYLCLARI (18F-PSMA)**.

Ke správnému pochopení problematiky přikládáme několik vysvětlujících poznámek:

Z žádosti o stanovení úhrady společnosti KC Solid úplně jasné nevyplývá vztah mezi velikostí balení a vykazovanou aktivitou aplikovanou pacientovi. Lépe vystiženo je to v průvodním dopise společnosti CURIUM, kdy se uvádí, že ceny aplikovaného přípravku jsou ve všech zemích stanoveny za dávku, nikoliv za lahvičku („*The price applications for Pylclari in all worldwide countries are presented per dose not per vial*“).

Uvedené RF bude dodáváno a aplikováno dle hmotnosti pacienta (průměrně 4 MBq/kg, tj. **280 MBq** na 70 kg pacienta), nicméně uvedené velikosti balení s rozdílnou objemovou aktivitou (1000, resp. 1500 MBq/ml) pouze zohledňují polohu rozpadu a logistiku distribuce přípravku na delší vzdálenosti. Cena původce uvedená v podkladech KC Solid se vztahuje na lahvičku dodaného přípravku, nikoli na mililitr preparátu s deklarovanou objemovou aktivitou.

Z výše uvedených skutečností tedy vyplývá, že vykazovaná úhrada bude vztažena na vyšetření, nikoliv na MBq aplikované aktivity. Analogicky je úhrada stanovena např. u PET radiofarmak 18F-Florbetaben inj. (0002103), 18F-Flutemetamol inj. (0002104) nebo 18F-Fluciklovin inj. (0002105).

Z toho vychází i stanovení koeficientu klinického využití a korekčního faktoru fyzikální přeměny na hodnoty 1,0. Podobně jsou stanoveny i primární materiálové náklady, čas pracovníku a využití přístroje.

V případě nejasností nebo dalších dotazů se na nás kdykoliv obraťte.

Prosíme o zaslání finální verze kalkulačního listu před jeho zveřejněním v OOP ke shlednutí.

Děkujeme.
Za RF sekci zdraví

Mgr. Igor Tichý a PharmDr. Katerina Žilková

Dne 01.08.2025 v 9:32 Vysekalová Eva napsal(a):

Dobrý den,

Ústav obdržel podnet pro stanovení úhrady radiofarmaka v příloze. Mohla bych Vás požádat o soucinnost a pro potreby stanovení úhrady vyplnění klasického souboru za sekci níže?

Dekuji moc predem a preji příjemné letní dny.

Eva Vysekalová

[Doplnení podnetu_RF_vzor.xlsx](#)

Eva Vysekalová

Vedoucí odd. přípravy komplexních podkladu a analýz

Sekce cenové a úhradové regulace

Telefon: [+420 272 185 408](tel:+420272185408)

E-mail: eva.vysekalova@sukl.cz

Image



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉCIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

www.sukl.cz



Podklady k podnětu OOP-RF



PŘEDKLADATEL PODNĚTU:

KONTAKTNÍ OSOBA:

DNE:

KONTAKTNÍ OSOBA SÚKL:

Eva Vysekalová

Vyplňte všechny informace týkající se nově zařazovaného RF na všech dostupných listech.

Některé buňky obsahují roletku s výběrem, jiné je třeba vyplnit ručně. Jednotlivé listy obsahují vždy doplňující instrukce k vyplnění, je-li to potřeba.

Předkladatelem podnětu se rozumí subjekt (právníká osoba).

Vstupní ceny HVLP RF



Vyplňte všechny HVLP RF, které jsou obchodovány pro dané radiofarmakum a vyplňte všechny níže uvedené položky. Cenu původce uvádějte vždy v národní měně za celé uvedené balení, nikoliv za MBq nebo jinou jednotku.

[illegible]

Vyplňte všechny jednotlivé položky pro všechna RF. *Upřesnění položek:*
Skupina: z rolekky vyberte příslušnou skupinu dle vysvětlivek níže.
Použití: vyberte, zda se jedná o diagnostické nebo terapeutické RF.

Jednotka/UHR: vyberte, zda pořadujete UHR za dané RF stanovit na MBq nebo na vyšetření.
Výkony: uveďte všechny výkony, které lze u daného RF vykázat.

Vyplnit v případě generátoru																	
RN	Název RF	Skupina	Průměrná aplikovaná dávka (MBq)	Maximální aplikovaná dávka (MBq)	Počet pacientů/ lahvička	Počet pacientů/ ok	Počet elucí	Výčinnost eluce (MBq)	Jednotka/ UHR	Použití	PET RF	Cesta podání	LIM	OME	IND	Znění indikačního omezení	Výkony
18F	18F-PSMA inj.	1.3	280,00	360,00	1,00				vyšetření	diagnostické	AND	Lx.					

Skupina 1 obsahuje radiofarmaka charakterizovaná délkou poločasu přeměny. Dělí se na RF:
1.1 s dlouhým poločasem přeměny – tj. více jak 24 hodin
1.2 s krátkým poločasem přeměny a radiofarmaka generátorová
1.3 s ultrakrátkým poločasem přeměny – PRF pro pozitronovou emisi tomografii.
Skupina 2 obsahuje radiofarmaka připravovaná značením **neaktivních křtů**.
Skupina 3 obsahuje radiofarmaka připravovaná značením **krevních elementů**.

Přímé materiálové náklady spojené s přípravou radiofarmaka do aplikační formy



Vyplňte spotřebované množství (počet jednotek) u jednotlivých položek. Jestliže některá položka není použita, pole nevyplňujte.

V případě absence položky, prosím, doplňte daný materiál od položky č. 42 a dále včetně ceny za jednotku s DPH v Kč.

NÁZEV IPLP: 18F – PSMA inj.			
Položka a č.	Název materiálu	Cena za jednotku s DPH (Kč)	Počet jednotek
1	PNC lah. ster. 10 ml	19,60	
2	PNC lah. 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. stří. j. 2 ml	0,67	
8	Inj. stří. j. 5 ml	0,97	
9	Inj. stří. j. 10 ml	1,44	1,00
10	Inj. stří. j. 20 ml	2,23	
11	Inj.jehla	0,53	1,00
12	Inj.jehla dlouhá	0,83	
13	F1/1 5 ml - 1 amp.	10,24	1,00
14	F1/1 10 ml - 1 amp.	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. 2016/	318,16	
25	Amerscan stannous agent	3 988,41	
26	Membránový filtr j. 0,22 µ	68,24	
27	Hygienický filtr jednorázový	127,05	
28	Desinfekce	0,24	1,00
29	Náústky jednorázové	1,57	1,00
30	Rukavice sterilní gumové	16,82	1,00
31	Rukavice nesterilní latex. pravolevé	0,97	
32	Signatura	0,24	1,00
33	Sáček odpad	0,61	1,00
34	Kontrola biologická	97,07	
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	
41	Chlorid cínatý dihydrát p.a. 1 g	1,25	
42			
43			
44			
45			
46			
47			

Koeficient klinického využití vyplňte v souladu s SP-CAU-004 Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak.

RN	Název RF	Koeficient klinického využití	Poločas přeměny (T)	Korekční faktor na fyzikální přeměnu
		1,00		1,0000

Vyplňte časovou náročnost v minutách jednotlivých pracovníků (**JVS** Radiofarmaceut, **SZP** Střední zdravotnický pracovník) u všech uvedených činností.

[illegible]

Minutové využití přístrojů pro jednotlivá radiofarmaka



Vyplňte časovou náročnost v minutách jednotlivých u jednotlivých přístrojů, které jsou využívány pro přípravu.

[illegible]

Vyplňte všechny výkony a konkrétní RF, se kterými lze nově zařazované RF srovnávat pro účely zhodnocení.

[illegible]