

Od: [Lenka Robesova](#)
Komu: [Vysekalová Eva](#)
Kopie: [Ondrej Bires | THP](#)
Predmet: AW: podnet PULFUNVU
Datum: pondělí 19. ledna 2026 16:55:58
Prilohy: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.jpg](#)
[image006.png](#)

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

Dobrý den,

dekujeme za odpověď a doplňujeme informace k podnetu pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku PULFUNVU RAD KIT 50X135MCL a PULFUNVU RAD KIT 50X300MCL, které ústav eviduje pod sp.zn. SUKLS518579/2025.

Kit pro radiofarmakum PULFUNVU vytváří aerosol uhlíkových mikrocástic označených techneciem [^{99m}Tc], nazývaný Technegas. Technegas představuje moderní diagnostický prostředek pro ventilacní plicní scintigrafii. Zobrazování pomocí V/P SPECT má vyšší citlivost a specifitu pro plicní embolii (PE) ve srovnání s planárními snímky i CT angiografií plicnice. (Hess S, et al. *Semin Thromb Hemost* 2016; 42: 833–845). Když je V/P SPECT kombinováno s nízkodávkovou CT, může se specifita testu dále zvýšit, zejména u pacientů s jinými plicními onemocněními. SPECT s Technegasem vykazuje vysokou citlivost, specifitu, přesnost a negativní prediktivní hodnotu.

Používá se ve více než 65 zemích světa

(<https://www.cyclomedica.com/company/locations/>). Například ze sousedních států jsou to Rakousko, Německo, Francie, Belgie, Dánsko, Finsko, Švédsko a celá řada dalších (<https://www.cyclomedica.com/products/technegas/>), kde představuje moderní a účinnou metodu vyšetření ventilace plic. V České republice bohužel doposud není pro lékaře a jejich pacienty k dispozici.

Pro vyšetření ventilace plic je v České republice dostupné použití inhalacního ^{99m}Tc DTPA aer. nebo Krypton ^{81}mKr plyn k inhalaci. Dle platných Evropských guidelines ([EANM guideline for ventilation/perfusion single-photon emission computed tomography \(SPECT\) for diagnosis of pulmonary embolism, 2019](#)) je pro plicní ventilaci u pacientů s CHOPN upřednostňován Technegas nebo krypton před DTPA. Technegas oproti DTPA poskytuje lepší výsledky a je preferovaný radioaerosol, zejména u pacientů s obstrukčním onemocněním (Jögi J. *Bajc M et al JNM* 2010). Technegas se vyznačuje vysokou flexibilitou, kdy díky přítomnosti $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ generátoru na oddělení (pro značení jiných běžně používaných kitů) ho lze použít kdykoliv, v kterýkoliv den, v case potřeby. Použití kryptonu je vzhledem k jeho krátkému polocas rozpadu 13,1s závislé na dodávce na konkrétní den a omezuje tak dostupnost tohoto způsobu vyšetření ventilace plic. Zarazením kitu PULFUNVU do seznamu IPLP umožní lékařům v ČR větší flexibilitu a zlepší přístup pacientům k přesnější a včasější diagnostice, podobně jako je tomu v mnoha státech po celém světě.

Dále si dovoluujeme doplnit informaci o materiálových nákladech. Příprava Technegasu se

provádí v atmosféře inertního argonu s vysokou úrovní čistoty (= 99,997 %) (stupen 4.7 nebo vyšší, dle praxe v okolních státech většinou 5.0)

TechnegasPlus (TP) je na míru vytvořená vysokoteplotní pec, která představuje zdravotnický prostředek třídy IIb. Používá kombinaci grafitu ve formě kelímku PULFUNVU a inertní atmosféry (argonu) k omezení a následnému odparování technecistanu sodného ^{99m}Tc v ocelové komore. Pritom se komora vycistí od kyslíku a naplní argonem – šestminutový cyklus. TP následne během 2 sekund zvýší teplotu grafitového kelímku PULFUNVU® na $2\,750\text{ °C} \pm 100\text{ °C}$ a tuto teplotu na $15 \pm 1\text{ s}$ pro produkci Technegas®. Pacient poté do 10 min Technegas inhaluje. Po opetovném pripojení TP k argonu provede TP automatický tróminutový cyklus k propláchnutí a zachycení zbytku Technegas® v komore pomocí filtračního systému. Prumerná spotreba Argonu sa odhaduje na 130 litru na jednoho pacienta. Podle empirických zkušeností zákazníku je 20l (200bar) lahev Argonu dostacující pro 25 pacientu a 50l (200bar) lahev pro približne 60 pacientu. Cena argonové lahve 5.0 (20l, 200bar) v CR je závislá na konkrétních podmínkách dodávek jednotlivým nemocnicím, približne 13.800,-Kc bez DPH.

Predpokládané ekonomické dopady zarazení nového radiofarmaka by mohly být vypocteny následovne: predpokládaných 1000 vyšetrení za rok * úhrada za jedno vyšetrení v Kc
Ve velké části případu však pujde o relokaci nákladu z vyšetrení jinými radiofarmaky.

S pozdravem

Mgr. Lenka Robešová
Product Specialist

THP Medical Products Vertriebs GmbH

Shuttleworthstraße 19
1210 Wien

M: +420 722 261 604

l.robsova@thp-medical.cz

www.thp-medical.cz

www.thp-medical.sk

THP Medical Products Vertriebs GmbH, Shuttleworthstraße 19, 1210 Wien, T: +43 1 292 82 80, F: +43 1 292 82 80-88
FN 196881g, Handelsgericht Wien, UID: ATU49661502

This message may contains confidential and/or legally treated Information.
If you are not the intended Recipient, please delete this message and contact the sender.

Von: Vysekalová Eva <Eva.Vysekalova@sukl.gov.cz>

Gesendet: streda 14. ledna 2026 14:32

An: Lenka Robesova <L.Robesova@thp-medical.cz>

Cc: Ondrej Bires | THP <o.bires@thp.at>

Betreff: Re: podnet PULFUNVU

Dobrý den,

sdelujeme Vám, že Vámi predloženým podnetem pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku PULFUNVU RAD KIT 50X135MCL a PULFUNVU RAD KIT 50X300MCL

se zabýváme a evidujeme jej pod sp. zn. SUKLS518579/2025.

Soucasne si dovolujeme upozornit, že v predloženém podnetu chybí některé zásadní informace (viz webové stránky Ústavu) týkající se zdůvodnění zarazení přípravku do systému úhrad, včetně jeho přínosu a farmakoekonomického zhodnocení (zda a která vyšetření nahrazuje apod.), informací pro odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Dále je třeba doplnit přímé materiálové náklady k přípravě, k tlakové lahvi Argon postrádáme cenu a jaké použít množství na jedno vyšetření.

Ústav vyzve také Radiofarmaceutickou společnost k doplnění podkladu a odsouhlasení přímých materiálových nákladu.

S pozdravem

Eva Vysekalová

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



Od: Lenka Robesova <L.Robesova@thp-medical.cz>

Odesláno: Pátek, 12. prosinec 2025 13:40

Komu: Vysekalová Eva <Eva.Vysekalova@sukl.gov.cz>

Kopie: Kucerová Petra <Petra.Kucerova@sukl.gov.cz>; Ondrej Bires | THP <o.bires@thp.at>

Predmet: podnet PULFUNVU

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 zasílám Podnet ke stanovení úhrady a zarazení nové položky do seznamu IPLP podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) opatřením obecné povahy pro kit pro radiofarmakum PULFUNVU RAD KIT 50X135MCL a PULFUNVU RAD KIT 50X300MCL.

Seznam příloh:

Podnet PULFUNVU

Cestné prohlášení

Doplnění podnetu_PULFUNVU

SmPC PULFUNVU

PIL PULFUNVU

Rozhodnutí o registraci PULFUNVU

PULFUNVU vyjádření RF sekce

V případě jakýchkoli dotazu jsem k dispozici na telefonu a emailu viz níže.

S pozdravem

Mgr. Lenka Robešová

Product Specialist

THP Medical Products Vertriebs GmbH

Shuttleworthstraße 19

1210 Wien

M: +420 722 261 604

l.robsova@thp-medical.cz

www.thp-medical.cz

www.thp-medical.sk

THP Medical Products Vertriebs GmbH, Shuttleworthstraße 19, 1210 Wien, T: +43 1 292 82 80, F: +43 1 292 82 80-88
FN 196881g, Handelsgericht Wien, UID: ATU49661502

This message may contains confidential and/or legally treated Information.

If you are not the intended Recipient, please delete this message and contact the sender.

Od: [Mgr. TICHÝ Igor](#)
Komu: [Vysekalová Eva](#)
Predmet: Re: Pulfunvu
Datum: streda 28. ledna 2026 8:50:20
Prilohy: [Outlook-Image.png](#)
[Outlook-Image.png](#)
[Outlook-Image.png](#)
[Outlook-Image.png](#)
[Outlook-Image](#)
[Outlook-Image.png](#)

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

Dobré ráno paní Vysekalová,

posílám vysvětlení ke spotřebám argonu:

Spotřeba argonu je přibližně **130 litru na jednoho pacienta**. Argon se dodává v tlakových lahvích o **objemu 20 litru nebo 50 litru**. V lahvích je plyn stlačen na **tlak 200 bar**. Pro určení skutečného množství argonu je potřeba prepocítat objem plynu na **normální tlak (1 bar)**. Přibližně platí, že objem plynu při normálním tlaku odpovídá objemu lahve vynásobenému tlakem:

- **20 litrová lahev při 200 bar** obsahuje přibližně
 $20 \times 200 = 4\,000$ **litru argonu**
- **50 litrová lahev při 200 bar** obsahuje přibližně
 $50 \times 200 = 10\,000$ **litru argonu**

Tyto hodnoty jsou orientační, protože skutečné množství může být mírně ovlivněno teplotou a reálným zbytkovým tlakem v lahvi.

Empirické zkušenosti zákazníku potvrzují, že:

- z 20 litrové lahve lze ošetřit asi **25 pacientu**,
- z 50 litrové lahve přibližně **60 pacientu**.

V PMN by to tedy mělo být vycísleno správně ...25 pacientu z 1 20l lahve = počet jednotek 0,04

Za RF sekci souhlasíme se zarazením do seznamu IPLP, ale nechám Vám ještě poslat oficiální stanovisko CSNM od doc. Zogaly.

S pozdravem

Igor Tichý

Dne 23.01.2026 v 14:53 Vysekalová Eva napsal(a):

Vážený pane magistre,

dovoluji si obrátit se na Vás s prosbou o odsouhlasení podkladu předložených v rámci podnetu o stanovení úhrady nového radiofarmaka PULFUNVU. Jedná se zejména o přímé materiálové náklady spojené s přípravou a dále s použitím argonové lahve. Predbežná kalkulace je v priloženém souboru, použití lahve nám není z informací obsažených v priloženém e-mailu úplně jasné.

V textu priloženého e-mailu je uvedeno, že "*průmerná spotřeba Argonu se odhaduje na 130 litru na jednoho pacienta, přičemž podle empirických zkušeností zákazníku je 20l (200bar) lahev Argonu dostacující pro 25 pacientu a 50l (200bar) lahev pro přibližně 60 pacientu*". Zohlednili jsme láhev v priloženém kalkulacním listu, ale nejsme si jistí, zda je to takto správně.

Soucasne si dovoluji požádat o stanovisko CSNM, zda vzhledem k cene vyšetření doporučuje/souhlasí se zarazením do seznamu IPLP a informace v doplnění podnetu jsou validní.

Dekuji predem velmi za spolupráci

S pozdravem

Eva Vysekalová

Eva Vysekalová

Vedoucí odd. přípravy komplexních podkladu a analýz

Sekce cenové a úhradové regulace

Telefon: +420 272 185 408

E-mail: eva.vysekalova@sukl.cz

Image



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉCIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

www.sukl.cz

