VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČESKÉ REPUBLIKY

VZP ČR
Orlická 2020/4
130 00 Praha 3

NAŠE ZNAČKA: OLP/447/2026
VYŘIZUJE: OL
TEL.: 952 220 489
E-MAIL: olzp@vzp.cz
DATUM: Praha 19. 10. 2026

Sekce cenové a úhradové regulace
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Vyjádření k návrhu opatření obecné povahy 07-26

Správní řízení sp. zn. SUKLS253478/2026

Dne 8. 10. 2026 vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) návrh opatření obecné povahy 07–26, kterým navrhuje změnu podmínek úhrady pro stávající kód ve skupině individuálně připravovaných radiofarmak (dále jen „návrh OOP“).

Ústav navrhuje na základě stanoviska České společnosti nukleární medicíny ČSL JEP (dále jen „ČSNM“) úpravu indikačního omezení radiofarmaka ^{18}F-PSMA inj. v tomto znění:

^{18}F-PSMA inj.	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, PET/CT, resp. PET/MR skenerů je hrazeno v následujících klinických stavech: • Primární staging u pacientů s vysoce rizikovým karcinomem prostaty před primární kurativní terapií. • Podezření na recidivu karcinomu prostaty u pacientů se zvyšující se hladinou prostatického specifického antigenu (PSA, prostate-specific antigen) v séru po primární kurativní terapii. • Identifikace pacientů s PSMA pozitivním progresivním metastazujícím kastračně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC, metastatic castration-resistant prostate cancer), pro které je indikována cílená terapie PSMA.

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky (dále jen „VZP ČR“) se jako účastník řízení u vyjadřuje následovně:

Ústav v návrhu OOP doporučuje úpravu indikačního omezení radiofarmaka ^{18}F-PSMA inj. (LP PYLCLARI), čímž dojde ke sjednocení znění indikačního omezení s radiofarmakem ^{68}Ga-gozetotid (LP LOCAMETZ). Pro indikaci cílené terapie karcinomu prostaty by pak bylo možné použít jakýkoliv kit, ze kterého je připraven ^{68}Ga-gozetotid a^{18}F-PSMA inj.

VZP ČR uvádí, že na základě reálně vykázaných dat i při nejednotném znění podmínek úhrady eviduje výrazné postupné nasazování pacientů na LP PYLCLARI a s tím související pokles vykazování LP LOCAMETZ. V souvislosti s předmětným návrhem VZP ČR opakovaně uvádí (vyjádření VZP ČR ke správnímu řízení sp. zn. SUKLS257550/2025), že s ohledem na existenci smluvních ujednání, lze předpokládat výrazné navýšení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění na hodnocenou intervenci.

VZP ČR uvádí, že v souladu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění je nezbytné uzavírat smlouvy s držiteli rozhodnutí o registraci. Uzavření smluvních ujednání zajistí udržitelnost financování zdravotní péče a stabilitu veřejných financí k zajištění potřebné péče pro všechny indikované pacienty.

Ing. Jiří Štěrba
Pověřen řízením Odboru lékové politiky
Pověřený zástupce VZP ČR