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

Č. j.	**Vyřizuje**	**Datum**
7009/2026	Bc. Martina Repčíková	19. 10. 2026

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
IČO: 47672234
Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava – Vítkovice CZE

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj. a stav.
IČO: 47114321
Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4 CZE

RBP, zdravotní pojišťovna
IČO: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava CZE

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
IČO: 47114975
Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha CZE

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
IČO: 46354182
Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav CZE

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky
IČO: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 CZE

Zastoupené Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s. nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3 (dále také jako „Svaz“)

Vyjádření k návrhu opatření obecné povahy 07-26 RF, sp. zn. SUKLS253478/2026

Dne 8. 10. 2026 vyvěsil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) návrh opatření obecné povahy (dále jen „OOP“) 07-26 pod sp. zn. SUKLS253478/2026.

Ústav v rámci předmětného OOP navrhuje na základě stanoviska České společnosti nukleární medicíny ČSL JEP úpravu indikačního omezení radiofarmaka ^{18}F-PSMA inj. v tomto znění:

Léčivá látka	**Forma**	**Indikační omezení**
^{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.

Svaz bere na vědomí návrh na sjednocení indikačního omezení radiofarmaka ^{18}F-PSMA inj. s radiofarmakem ^{68}Ga-gozetotid inj. **Upozorňuje však, že v odůvodnění návrhu není vyhodnocen předpokládaný dopad do rozpočtu, stejně jako jej Ústav uvádí v případě návrhu na zařazení přípravku IASOGLIO.**

Z důvodu absence vyčísleného dopadu do rozpočtu u navrhované změny indikačního omezení radiofarmaka ^{18}F-PSMA inj. Svaz v současné době **nepovažuje** navrhované opatření obecné povahy za souladné s veřejným zájmem ve smyslu § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, zejména pak s ohledem na požadavek zachování stability systému veřejného zdravotního pojištění.

Pokud Ústav předpokládá, že navrhovaná změna nebude mít dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, žádá Svaz o uvedení příslušného odůvodnění.

S pozdravem

Ing. Kateřina Valková
(pověřený zástupce)