STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Vyvěšeno dne: 1. 11. 2026

Sejmuto dne

Dne: 30. 10. 2026
Sp. zn.: SUKLS253478/2026

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 **07–*26***,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady
pro nově zařazený kód individuálně připravovaného radiofarmaka

Článek 1
Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 07–26, vydaným pod sp. zn. SUKLS253478/2026 (dále jen „opatření obecné povahy"), doplňuje opatření obecné povahy 06–26 s účinností od 1. 6. 2026 tak, že stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2
Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka)

Ústav níže stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) a to tak, že opatření obecné povahy 06–26, sp. zn. SUKLS80867/2026, s účinností od 1. 6. 2026, se tímto opatřením obecné povahy doplňuje o nově zařazený kód.

Tabulka 1: Výše úhrady

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 07-26	LEG_UHR1	LIM1	OME 1	IND1	ATC
5002122*	18F-fluorethyltyrosin		INJ	13	MBq	214,73	S	D	NM	P	V09IX10

* nově zařazené RF

Tabulka 2: Platnost specifických léčebných programů

Kód RF	Název RF	Název LP	Číslo OOP	Sp. Zn.	Platnost do*
0002117	18F-fluorestradiol	18F-FES	02-25	SUKLS23993/2025	31.12.2026
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok	TECEOS	02-25	SUKLS23993/2025	31.12.2026
0002079	131I Norcholesterol inj.	NORCHOL-131	06-25	SUKLS163841/2025	31.10.2026
0002024	99mTc-mebrofenin	BROMO-BILIARON	03-26	SUKLS518579/2025	31.12.2027
0002107	18F Fluoromisonidazolum	18F-FMISO	03-26	SUKLS518579/2025	30.06.2027
5002122**	18F-fluorethyltyrosin	IASOGLIO	07-26	SUKLS253478/2026	30.06.2028

*Ukončení platnosti úhrady v případě, že nedojde k prodloužení specifického léčebného programu
** Nově zařazené RF

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 tímto opatřením obecné povahy zařazuje přípravek IASOGLIO (^{18}F-fluorethyltyrosin), diagnostické radiofarmakum určené k detekci gliomů, mezi léčivé látky s indikačním omezením.

Pro nově zařazené radiofarmakum ^{18}F-fluorethyltyrosin Ústav stanovuje následující podmínky úhrady:

LIM „D“
OME „NM“
IND „P“

„P“

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
^{18}F-fluorethyltyrosin	i. v.	Injekční roztok obsahující ^{18}F-fluorethyltyrosin je určen pro pozitronovou emisní tomografii (PET). PET po podání injekce s obsahem ^{18}F-fluorethyltyrosinu je indikována jako diagnostické vyšetření v onkologii, které umožňuje funkční přístup k patologiím, orgánům nebo tkáním, u nichž se hledá zvýšená spotřeba aminokyselin. Následující indikace byly podrobněji zdokumentovány: Gliomy: • charakterizace mozkových lézí připomínajících gliom, • navádění biopsií v případě mozkových lézí připomínajících gliom, • klasifikace gliomu podle gradu, • definice hranic viabilní nádorové tkáně před radioterapií, • detekce viabilní nádorové masy po léčbě v případě podezření na perzistenci nebo rekurenci gliomu.

Ostatní podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 06-26, sp. zn. SUKLS80867/2026, zůstávají beze změny.

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.

Článek 3
Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 07–26, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady nově zařazenému kódu individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (*individuálně připravovaná radiofarmaka*). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 07–26 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 8. 10. 2026.

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

Dne 21. 7. 2026 Ústav obdržel doporučující stanovisko ČSNM k úpravě znění indikačního omezení radiofarmaka ^{18}F-PSMA inj., které navrhuje sjednotit se zněním indikačního omezení radiofarmaka ^{68}Ga-gozetotid. Pro indikaci cílené terapie je z odborného hlediska možné použít jakýkoliv kit, ze kterého je připraven ^{68}Ga-gozetotid a ^{18}F-PSMA inj.

K tomu Ústav dodává, že vzal stanovisko ČSNM na vědomí a v návrhu opatření obecné povahy 07-26 navrhl upravit znění indikačního omezení radiofarmaka ^{18}F-PSMA inj.

Dne 11. 8. 2026 Ústav obdržel od společnosti LACOMED spol. s.r.o., IČO: 46348875, se sídlem Vodárenská 699, Lobeček, 278 01 Kralupy nad Vltavou, podnět pro stanovení výše a podmínek úhrady radiofarmaka ^{18}F-fluorethyltyrosin (přípravek IASOGLIO), dováženému v rámci specifického léčebného programu.

K tomu Ústav uvádí, že vzal výše uvedený podnět a předložené podklady na vědomí a současně požádal Radiofarmaceutickou sekci ČSNM ČSL JEP (dále jen „RF sekce ČSNM“) o doplnění části podkladů a vyjádření tak, aby mohla být přípravku IASOGLIO stanovena úhrada a podmínky úhrady v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak a současně aby mohl Ústav zařadit přípravek IASOGLIO do Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků (Seznam IPLP).

Dne 2. 10. 2026 obdržel Ústav stanovisko RF sekce ČSNM se souhlasem k zařazení radiofarmaka IASOGLIO mezi hrazené přípravky a uvedením výkonů, se kterými bude radiofarmakum využíváno.

Ústav vzal toto stanovisko na vědomí a opatřením obecné povahy radiofarmaku stanovuje výši a podmínky úhrady a zařazuje jej do Seznamu IPLP.

Dne 8. 10. 2026 Ústav vyvěsil na úřední desce návrh opatření obecné povahy 07-26, ve kterém navrhl stanovit výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód a změnit podmínky úhrady pro stávající kód ve skupině individuálně připravovaných radiofarmak. S ohledem na časově omezenou platnost specifického léčebného programu a ochranu veřejného zájmu při zajištění úhrady tohoto individuálně připravovaného radiofarmaka stanovil Ústav dotčeným osobám lhůtu 5 dnů ode dne doručení návrhu opatření k podání připomínek. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené připomínky dotčených osob.

Dne 19. 10. 2026 Ústav obdržel k návrhu opatření obecné povahy vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky *(dále jen „VZP“)*, ve kterém uvedla, že v souvislosti s navrhovaným sjednocením indikačního omezení radiofarmaka ^{18}F-PSMA inj. a radiofarmaka ^{68}Ga-gozetotid lze s ohledem na existenci smluvních ujednání předpokládat navýšení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Na základě reálně vykázaných dat i při nejednotném znění podmínek úhrady VZP eviduje výrazné postupné nasazování pacientů na LP PYLCLARI a s tím související pokles vykazování LP LOCAMETZ. VZP současně zdůraznila význam uzavírání smluvních ujednání pro zajištění udržitelnosti financování zdravotní péče a stability systému veřejného zdravotního pojištění.

Dne 19. 10. 2026 Ústav obdržel k návrhu opatření obecné povahy vyjádření Svazu zdravotních pojišťoven ČR *(dále jen „Svaz“)*. Svaz vzal na vědomí navrhovanou úpravu indikačního omezení radiofarmaka ^{18}F-PSMA inj., upozornil však, že v odůvodnění návrhu není vyhodnocen předpokládaný dopad navrhované změny na rozpočet veřejného zdravotního pojištění. S ohledem na absenci vyčíslení rozpočtových dopadů pak uvedl, že navrhované opatření obecné povahy nepovažuje za souladné s veřejným zájmem ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav vzal vyjádření VZP i Svazu na vědomí. Předně uvádí, že podnět ČSNM ke sjednocení podmínek úhrady původně vyhodnotil jako návrh formální změny. S ohledem na uplatněné připomínky zdravotních pojišťoven však dospěl k závěru, že navrhované sjednocení indikačních omezení radiofarmak ^{18}F-PSMA inj. a ^{68}Ga-gozetotid vyžaduje komplexnější odborné posouzení a ověření předpokládaných dopadů, včetně možného vlivu existence smluvních ujednání a postavení jednotlivých radiofarmak v diagnostickém algoritmu. Ústav proto považuje za vhodné zabývat se touto otázkou v rámci některého z následujících opatření obecné povahy vztahujících se k dotčeným radiofarmakům.
Pro úplnost Ústav doplňuje, že předložené připomínky se nevztahují ke stanovení výše a podmínek úhrady nově zařazovaného radiofarmaka IASOGLIO ve specifickém léčebném programu. Nemají tudíž vliv na posouzení návrhu ani na stanovení výše a podmínek úhrady tohoto radiofarmaka a nu nezakládají důvod ke změně návrhu opatření obecné povahy v této části.

K výši úhrady Ústav uvádí:
Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV Cenového výměru Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. října 2025, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 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 lékárenské 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 stanovisko RF sekce ČSNM doplňující podnět dodaný společností LACOMED k zařazení radiofarmaka ^{18}F-fluorethyltyrosin do seznamu IPLP podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka), ve kterém RF sekce ČSNM doporučuje zařazení přípravků IASOGLIO 2GBQ/ML INJ SOL 1X15ML (kód SÚKL 0296790) a IASOGLIO 2GBQ/ML INJ SOL 1X25ML (kód SÚKL 0296791) do Seznamu IPLP opatřením obecné povahy.

Ekonomické dopady

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro nově zařazované radiofarmakum 5002122 ^{18}F-fluorethyltyrosin použil do opatření obecné povahy údaje o spotřebě, jejichž zdrojem jsou data uvedená v Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví se souhlasem s uskutečněním specifického léčebného programu, a predikovanou spotřebu tak vypočetl ve výši 150 000 MBq/rok následujícím způsobem:

- 1 200 balení/2 roky
- 1 balení/2 pacienti
- maximální aplikovaná dávka 250 MBq/1 vyšetření

250 MBq*1200 balení/2 roky = 150 000 MBq
Zařazením nového radiofarmaka 5002122 ^{18}F-fluorethyltyrosin opatření obecné povahy Ústav předpokládá navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění o 32 209 500,00 Kč.

Výši předpokládaných ročních nákladů Ústav vypočetl následovně:
150 000 MBq * 214,73 Kč/MBq = 32 209 500,00 Kč.

Zařazením nového radiofarmaka 5002122 v opatření obecné povahy Ústav předpokládá maximální navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění o 32 209 500,00 Kč, ve většině případů však dle podkladů půjde o realokaci nákladů z vyšetření jinými radiofarmaky.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:
Pro nově zařazené radiofarmakum ^{18}F-fluorethyltyrosin stanovuje Ústav následující podmínky úhrady:
LIM „D“
OME „NM“
IND „P“

„P“
„Injekční roztok obsahující ^{18}F-fluorethyltyrosin je určen pro pozitronovou emisní tomografii (PET). PET po podání injekce s obsahem ^{18}F-fluorethyltyrosinu je indikována jako diagnostické vyšetření v onkologii, které umožňuje funkční přístup k patologiím, orgánům nebo tkáním, u nichž se hledá zvýšená spotřeba aminokyselin. Následující indikace byly podrobněji zdokumentovány:

Gliomy:

- *charakterizace mozkových lézí připomínajících gliom,*
- *navádění biopsií v případě mozkových lézí připomínajících gliom,*
- *klasifikace gliomu podle gradu,*
- *definice hranic viabilní nádorové tkáně před radioterapií,*

detekce viabilní nádorové masy po léčbě v případě podezření na perzistenci nebo rekurenci gliomu.“

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 LACOMED ke stanovení výše a podmínek úhrady přípravku IASOGLIO
Příloha č. 4 – IASOglio rozhodnuti SpLP
Příloha č. 5 – Indikace PSMA PET s ohledem na posouzení vhodnosti radioligandové terapie
Příloha č. 6 – Indikace LuPSMA PET
Příloha č. 7 – Stanovisko RF sekce ČSNM

Příloha č. 8 – VZP – Vyjádření k Návrhu OOP 07-26
Příloha č. 9 – Svaz ZP – Vyjádření k Návrhu OOP 07-26

Článek 4**Účinnost**

Toto opatření obecné povahy z důvodu ochrany veřejného zájmu v rámci zajištění úhrady individuálně připravovaného radiofarmaka, kdy platnost specifického léčebného programu je časově omezena, nabývá v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účinnosti dnem vyvěšení na úřední desce Ústavu, tj. 1. 11. 2026.

Článek 5
Poučení

Dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

Mgr. Ing. Ondřej Němeček
ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv