



Vyvěšeno dne: 8. 10. 2026

Sejmuto dne:

Dne: 8. 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 řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

návrh opatření obecné povahy **07–26**,
kterým se se navrhuje stanovení výše a podmínek úhrady
pro nově zařazený kód a změna podmínek úhrady pro stávající kód ve skupině individuálně připravovaných
radiofarmak

a to tak, že opatření obecné povahy 06–26 ze dne 17. 5. 2026 se navrhuje doplnit v části výše a podmínek úhrady o novou položku a upravit stávajícímu kódu znění podmínek úhrady ze zdravotního pojištění.

I.
Navrhované změny:

Článek 1
Předmět úpravy

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jímž se doplňuje opatření obecné povahy 06–26 ze dne 17. 5. 2026 s účinností od 1. 6. 2026 tak, že *navrhuje stanovit výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód a upravit podmínky úhrady pro stávající kód*, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Ústav níže uvádí navrhovanou výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód a upravené znění podmínek úhrady pro stávající kód podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) – hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých je úhrada stanovována v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Tabulka 1: Navrhovaná výše úhrady

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 07-26	LEG_UHR1	LIM1	OME1	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 Fluoromisonidazolium	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 navrhuje výši úhrady pro nově zařazený přípravek podskupiny 13 tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

Podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak:

Ústav tímto návrhem opatření obecné povahy navrhuje zařadit přípravek IASOGLIO (¹⁸F-fluorethyltyrosin), diagnostické radiofarmakum určené k detekci gliomů, mezi léčivé látky s indikačním omezením.

Pro nově zařazené radiofarmakum ¹⁸F-fluorethyltyrosin Ústav navrhuje stanovit následující podmínky úhrady:

LIM „D“

OME „NM“

IND „P“

„P“

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
¹⁸ F-fluorethyltyrosin	i. v.	Injekční roztok obsahující ¹⁸F-fluorethyltyrosin je určen pro pozitronovou emisní tomografii (PET). PET po podání injekce s obsahem ¹⁸F-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 stanoviska České společnosti nukleární medicíny ČSL JEP (dále jen „ČSNM“) Ústav navrhuje 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 kastrocně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC, metastatic castration-resistant prostate cancer), pro které je indikována cílená terapie PSMA.
----------------------------	-------	--

Podmínky úhrady ostatních radiofarmak 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.

II. Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na úřední desce návrh opatření obecné povahy k určení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka). Návrh je zpracován na základě níže uvedených podnětů založených do spisové dokumentace (sp. zn. SUKLS253478/2026):

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 upravil 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 přípravek 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 navrhuje radiofarmaku stanovit výši a podmínky úhrady a zařadit jej do Seznamu IPLP opatřením obecné povahy.

K návrhu výše úhrady Ústav uvádí:

Návrh opatření obecné povahy je zpracován 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 lékařské 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 návrhu 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

$250 \text{ MBq} \cdot 1200 \text{ balení/2 roky} = \underline{150\,000 \text{ MBq}}$

Zařazením nového radiofarmaka 5002122 ^{18}F -fluorethyltyrosin v návrhu 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:

$150\,000 \text{ MBq} \cdot 214,73 \text{ Kč/MBq} = \underline{32\,209\,500,00 \text{ Kč}}$

K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:

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

LIM „D“

OME „NM“

IND „P“

„P“

„Injekční roztok obsahující ¹⁸F-fluorethyltyrosin je určen pro pozitronovou emisní tomografii (PET). PET po podání injekce s obsahem ¹⁸F-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.“

Pro radiofarmakum ¹⁸F-PSMA inj. Ústav navrhuje, v návaznosti na stanovisko ČSNM, úpravu znění indikačních podmínek úhrady:

„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.“*

Na základě výše uvedených skutečností Ústav navrhl výši a podmínky úhrady tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

Součástí tohoto návrhu 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 – IASOglío rozhodnutí 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

III.

Forma řízení

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

IV.

Uplatnění připomínek

Vzhledem k tomu, že hrozí nebezpečí z prodlení s ohledem na skutečnost, že vlastní opatření obecné povahy je třeba vydat v co nejbližší možné době z důvodu ochrany veřejného zájmu v rámci zajištění úhrady individuálně připravovaného radiofarmaka, kdy platnost specifického léčebného programu je časově omezena, stanovuje Ústav dotčeným osobám pro podávání připomínek lhůtu 5 dnů ode dne doručení tohoto návrhu opatření obecné povahy dle ustanovení § 172 odst. 1 správního řádu. Dle ustanovení § 172 odst. 4 správního řádu může k návrhu opatření obecné povahy kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, uplatnit u správního orgánu písemné připomínky, kterými je správní orgán povinen se zabývat.

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

Mgr. Ing. Ondřej Němeček

Digitálně podepsal Mgr.
Ing. Ondřej Němeček
Datum: 2026.10.08
14:01:55 +02'00'

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