



Vyvěšeno dne 1. 7. 2023

Sejmuto dne

Dne: 30. 6. 2023

Sp. zn.: SUKLS135182/2023

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 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 **06–23**,

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

Článek 1

**Předmět úpravy**

Ústav tímto opatřením obecné povahy 06–23, vydaným pod sp. zn. SUKLS135182/2023 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

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

Ústav stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) a doplňuje tak opatření obecné povahy 05–23 ze dne 17. 5. 2023 s účinností od 1. 6. 2023 tak, že nově zní:

**Tabulka 1: Výše úhrad**

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 06-22	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC	
0002117*	18F-fluorestradiol			INJ	13	MBq	163,91	S	D	NM	P	V09IX11

\* Nově zařazené RF

**Tabulka 2: Platnost specifického léčebného programu**

Kód RF	Název RF	Název LP	Číslo OOP	Sp. Zn.	Platnost do*
0002117**	18F-fluorestradiol	18F-FES	06-23	SUKLS135182/2023	31.01.2025

\* Ukončení platnosti úhrady v případě, že nedojde k prodloužení specifického léčebného programu

\*\* Nově zařazené RF

**Výše úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:**

Ústav stanovuje výši úhrady pro nově zařazený přípravek podskupiny 13 tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

**Podmínky úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:**

Ústav tímto opatřením obecné povahy zařazuje nové individuálně připravované radiofarmakum ve specifickém léčebném programu 18F-FES (účinná látka <sup>18</sup>F-fluorestradiol) určené ke stanovení míry exprese a vazebných vlastností estrogenových receptorů pomocí PET.

Pro nově zařazené radiofarmakum <sup>18</sup>F-fluorestradiol Ústav stanovuje následující podmínky úhrady:

LIM „D“

OME „NM“

IND „P“

Podmínky úhrady ostatních radiofarmak dané opatřením obecné povahy 05-23 (sp. zn. SUKLS34633/2023) 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.

**LIM „B“** – takto označená radiofarmaka vykazuje a účtuje smluvní zařízení zdravotní pojišťovně vždy jako zvlášť účtované léčivé přípravky. Příslušnému zdravotnickému zařízení jsou hrazeny na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní služby

„P“ Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
<sup>18</sup> F- fluorestradiol	i. v.	<p>Individuálně připravované radiofarmakum, které se používá při diagnostických zobrazovacích metodách na klinice (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče pomocí PET, PET/CT nebo PET/MRI zobrazení.</p> <p>Léčivý přípravek je určen pacientům starších 18 let, pro které je stanovení míry exprese a vazebných vlastností estrogenových receptorů pomocí <sup>18</sup>F-FES PET opodstatněné z důvodu potřeby přesné cílené diagnostiky a personalizovaného designu léčby. Vyšetření pomocí <sup>18</sup>F-FES PET je možno provést u karcinomu prsu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pro staging a restaging ER pozitivního karcinomu prsu,</li> <li>• k predikci odpovědi pacienta na endokrinní léčbu,</li> <li>• ke stanovení heterogenity exprese estrogenových receptorů u primárního nádoru a jeho metastáz.</li> </ul> <p>Indikace vyšetření musí být schválena multidisciplinárním týmem zaměřeným na karcinom prsu v rámci Komplexního onkologického centra. Je nutné zohlednit eventuální nutnost vysazení antiestrogenní léčby.</p>

### Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 06–23, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady pro nový kód individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 06–23 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 8. 6. 2023.

**Dne 30. 5. 2023** obdržel Ústav podnět společnosti RadioMedic s.r.o., Husinec - Řež 289, 250 68 Řež, ke stanovení výše a podmínek úhrady opatřením obecné povahy pro nový individuálně připravovaný léčivý přípravek a zařazení nového kódu do seznamu IPLP. Jedná se o radiofarmakum 18F-FES s účinnou látkou <sup>18</sup>F-fluorestradiol (kód 0002117). Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky, č. j. MZDR 9981/2022-7/OLZP ze dne 23.1.2023, byl pro radiofarmakum 18F-FES určenému k diagnostice odsouhlasen specifický léčebný program. Tento souhlas je platný do 31. 1. 2025.

*K tomu Ústav uvádí, že na základě posouzení výše uvedeného podnětu stanovuje v předmětném opatření obecné povahy úhradu tohoto radiofarmaka a zařazuje nový kód do Seznamu ILPL. Ve srovnání s předcházejícím podnětem (obdrženým v rámci sp. zn. SUKLS34633/2023), jsou v nově předložených podkladech aktualizované informace k počtu pacientů v rámci schváleného specifického léčebného programu, které mají zásadní vliv na výsledný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.*

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

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu Ústav dne 8. 6. 2023 vyvěsil návrh opatření obecné povahy s odůvodněním na úřední desce Ústavu a v souladu s tímto také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření obecné povahy podávaly připomínky.

K uvedenému návrhu opatření obecné povahy ke stanovení výše a podmínek úhrady nově zařazeného radiofarmaka nebyly uplatněny v souladu s ustanovením § 172 odst. 4 správního řádu žádné připomínky, Ústav však obdržel dne 21. 6. 2023 podnět společnosti M.G.P., spol. s r.o., Kvítková 1575, 760 01 Zlín (dále jen „M.G.P.“) a také podnět společnosti Novartis, s.r.o, IČO: 64575977, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 (dále jen „Novartis“) k úpravě Přílohy č. 1 – Kalkulační listy k opatření obecné povahy 05-23 a Přílohy č. 2 – Cenové podklady, ve kterých jsou uvedené cenové podklady k radiofarmaku LOCAMETZ, a to tak, aby v nich namísto držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novartis (která předložila cenové podklady), byla uvedena společnost M.G.P., která má povolení k distribuci toho radiofarmaka.

*Ústav na základě výše uvedených podnětů k formální úpravě aktualizoval Přílohu č. 1 – Kalkulační listy a Přílohu č. 2 – Cenové podklady a zveřejňuje je jako kompletní přílohy předmětného opatření obecné povahy zahrnující všechna radiofarmaka.*

#### **K výši úhrady Ústav uvádí:**

Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2022, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Cenový předpis“) a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 (dále jen „Metodika“) dostupnou na [www.sukl.cz](http://www.sukl.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 léčivými 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).

K výpočtu výše úhrady nově zařazeného radiofarmaka  $^{18}\text{F}$ -FES, 0002117  $^{18}\text{F}$ -fluorestradiol, Ústav uvádí, že vycházel z předložených podkladů a v souladu s Metodikou stanovil úhradu ve výši 163,91 Kč/1MBq.

### **Ekonomické dopady**

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro nově zařazované radiofarmakum 0002117 použil do opatření obecné povahy údaje o spotřebě, jejichž zdrojem jsou data uvedená v předloženém podnětu a predikovanou spotřebu tak vypočetl ve výši 55 000 MBq/rok, resp. 70 000 MBq/rok následujícím způsobem:

- 500 balení/2 roky,
- 1 balení/1 pacient,
  
- 1 pacient/220 MBq (průměrná aplikovaná dávka),
  - o  $220 \text{ MBq} * 500 \text{ pacientů} / 2 \text{ roky} = \underline{55\,000 \text{ MBq}}$ ,
  
- 1 pacient/280 MBq (maximální aplikovaná dávka),
  - o  $280 \text{ MBq} * 500 \text{ pacientů} / 2 \text{ roky} = \underline{70\,000 \text{ MBq}}$ .

Zařazením nového radiofarmaka 0002117 v opatření obecné povahy Ústav předpokládá navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění o 9 015 050,00 Kč v případě, že je uvažována průměrná aplikovaná dávka (220 MBq), která více koresponduje s nižší průměrnou hmotností žen. Výši předpokládaných ročních nákladů Ústav vypočetl následovně:  
 $55\,000 \text{ MBq} * 163,91 \text{ Kč/MBq} = 9\,015\,050,00 \text{ Kč}$ .

Ústav dále vypočetl maximální předpokládané navýšení výdajů z veřejného zdravotního pojištění v případě použití maximální aplikované dávky (280 MBq) u nově zařazeného radiofarmaka 0002117. Za takového předpokladu dojde k navýšení výdajů ve výši 11 473 700,00 Kč:  
 $70\,000 \text{ MBq} * 163,91 \text{ Kč/MBq} = 11\,473\,700,00 \text{ Kč}$ .

Celkový odhad dopadu v opatření obecné povahy tak činí 9,0 mil. Kč (maximálně 11 mil. Kč, v závislosti na průměrné hmotnosti pacientů a na reálné výši aplikované dávky v MBq).

### **K podmínkám úhrady Ústav uvádí:**

Pro nově zařazené radiofarmakum  $^{18}\text{F}$ -fluorestradiol Ústav stanovuje následující podmínky úhrady:

LIM „D“  
OME „NM“  
IND „P“

Podmínky úhrady ostatních radiofarmak daná opatřením obecné povahy 05-23 zůstávají beze změny.

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 jsou:

Příloha č. 1 – Kalkulační listy

Příloha č. 2 – Cenové podklady

Příloha č. 3 – Podnět ke stanovení úhrady – 18F-FES

Příloha č. 3a – Odborná stanoviska 18F-FES

#### 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.

#### Článek 5 Poučení

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

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

Otisk úředního razítka

**Mgr. Ing. Ondřej Němeček**  
ředitel Odboru cenotvorby a právní podpory řízení  
pověřen vedením Sekce cenové a úhradové regulace  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv