

Od: [Michael Bauer](#)
Komu: [Vysekalová Eva](#)
Kopie: [Jana Myslivcová](#); [Dana Bauerová](#)
Predmet: OOP 05-23
Datum: pondělí 24. dubna 2023 14:21:31

Vážená paní Vysekalová,

při kontrole údaje v OOP 005-23, příloha c.1 kalkulační listy.pdf jsme našli u IPLP 0002115 název přípravku 18 F FLUORDOPA v položce využití kód výkonu pouze kód 47 347, který se vztahuje k PET MR.

Rád bych Vás požádal o doplnění kódu výkonu o kód 47 355 PET CT a max. apl. objemu RF v MBq 280.

Nevím, jak k zápisu došlo, protože v textu jsou popsány PET CT a PET MR.

S pozdravem

Ing. Michael Bauer

CEO

bauer@lacomед.cz

00420 602 25 25 40

Dobrý den,

Za ČSNM ČLS JEP zasílám připomínky k Návrhu Opatření obecné povahy 05-23.

Jsem dále k dispozici.

S pozdravem

MUDr. David Zogala, Ph.D.

přednosta

Ústav nukleární medicíny 1. LF UK a VFN

U Nemocnice 478/5, Praha 2

Tel.: +420 224 9657 89

Mob.: +420 725 894 166

david.zogala@vfn.cz

**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ
NEMOCNICE V PRAZE**

U Nemocnice 499/2

128 08 Praha 2

www.vfn.cz



VFN PRAHA

VFN v Praze – upozornění na vyloučení odpovědnosti: Tento e-mail, včetně případných příloh, může obsahovat důvěrné informace a/nebo osobní údaje, chráněné podle platného práva.

Je určen pouze shora jmenovanému adresátovi (adresátům). Pokud jste tento e-mail obdrželi omylem, upozorněte, prosím bezodkladně odesilatele a e-mail kompletně vymažte.

Nejste-li adresátem, upozorňujeme Vás, že jakékoli použití, kopírování, distribuce či vyjádření obsahu tohoto e-mailu je zakázáno a může být protiprávní.

Státní úřad pro kontrolu léčiv

Praha, 26.4.2023

Přípomínky ke stanovení úhrady 68Ga-gozetidu (LOCAMETZ)

Vážené paní a vážení pánové,

Součástí návrhu opatření obecné povahy (OOP) č. 05-23 ze dne 11. 4. 2023 je i podnět ke stanovení úhrady a zařazení nového kódu do seznamu IPLP, podskupiny 13 – individuálně připravovaná radiofarmaka: 0002116 - 68Ga gozetotid inj. Přípravek je v ČR registrován pod registračním číslem EU/1/22/1692/001, kódem SÚKL 0271500 a komerčním názvem LOCAMETZ.

Radiofarmakum s uvedenou účinnou látkou bylo doposud v ČR používáno v rámci specifického léčebného programu (SpLP) a zařazeno do seznamu IPLP pod kódem 0002113 – 68Ga-PSMA-11 inj.

Podnět ke stanovení úhrady a zařazení nové položky do seznamu IPLP, podaný společností NOVARTIS dne 8. 2. 2023 uvádí, že vychází z výše uvedeného SpLP, čemuž by měly odpovídat i použité parametry ke stanovení úhrady.

Dle kalkulačních listů nově zařazeného přípravku 0002116 – 68Ga gozetotid inj. je úhrada stanovena s použitím průměrné aplikované dávky 259 MBq na 1 vyšetření, což je na horní hranici aplikované dávky přípravku LOCAMETZ (dle SPC 111 – 259 MBq).

V běžné praxi se průměrná aplikovaná dávka na 1 vyšetření pohybuje v průměru kolem 200 MBq, což odpovídá i ostatním kalkulačním listům pro radiofarmaka značená pomocí gallia(68Ga) – 68Ga-edotreotid inj. (0002108) nebo výše zmíněný 68Ga-PSMA-11 inj. (0002113). Stejnou průměrnou aplikovanou dávkou uvádí i žadatel (Novartis) v Podnětu ke stanovení úhrady – kapitola 5 (str. 15).

Vzhledem k fyzikálním charakteristikám Ge/Ga generátoru považujeme za adekvátní průměrnou aplikovanou dávku na 1 vyšetření ve výši 200 MBq a žádáme o její zohlednění v kalkulaci úhrady kódu 0002116 dle platné metodiky stanovení úhrady individuálně připravených radiofarmak.

Ve stanovení úhrady doporučujeme upravit počet pacientů na 1 balení přípravku ze 3 na 2, což přesněji reflektuje reálný stav na pracovištích používajících 68Ga značené PSMA.

Dále doporučujeme doplnit „přímé materiálové náklady“ tak, aby odrážely skutečný stav zdravotnických prostředků používaných při přípravě radiofarmaka :

- položka 9: Inj.stř.j. 10ml počet jednotek: 3,00
- položka 14: F1/1 10ml – 1 amp.počet jednotek: 3,00
- položka 32: signatura počet jednotek: 3,00

Zdroj dat (D. Zogala):

Vyšetření s přípravkem LOCAMETZ svými charakteristikami odpovídá vyš. s přípravkem 68Ga-PSMA-11 (0002113), které bylo v ČR podáváno od roku 2021 v rámci SLP. Statistiky tohoto SLP ukazují, že většina pracovišť (tj. MOÚ, VFN a Nem. České Budějovice) je z jednoho kitu schopna

vyšetřit v průměru 2 pacienty. Průměrná aplikovaná aktivita se pohybuje cca. cca. 180-200 MBq. Data jsem ověřil ve statistikách vlastního pracoviště VFN (k 26.4.2023 provedeno v rámci SLP celkem 464 vyšetření s ^{68}Ga -PSMA-11, 233 kitů, průměrná hmotnost pac. 96,5 kg a prům. aplikovaná aktivita 202 MBq) a telefonickým dotazem na ostatní pracoviště. Izolovaná pracoviště se ve statistikách mohou výrazněji odchylujovat přítomností 2 přístrojů a odlišnou logistikou, nutno je však pro ČR zohlednit praxi převládající na většině oddělení. Naprosté metodické homogenity není možné při různorodé přístrojové technice a specifikách lokální praxe dosáhnout. Stejně kvantitativní parametry má a dále bude mít nově zapojené pracoviště FN Olomouc (telefon).

Při rozvahách nutno reflektovat, že nelze počítat s teoretickou maximální aktivitou, kterou lze přípravou RF pro jeden vyšetřovací slot dosáhnout (a tomu odpovídající teoretický počet vyš. pacientů), ale respektovat také kapacitní možnosti pracovišť v kontextu ostatních radiofarmak, téměř 2x rychlejší rozpad ^{68}Ga oproti zavedenému ^{18}F , postupný pokles eluční aktivity Ga generátoru během životnosti (poptávka po vyšetření je však vyrovnaná či rostoucí).

Další vývoj může v budoucnu reagovat na aktuální možnosti přístrojové techniky na pracovištích (zlepšování technických parametrů). Karcinom prostaty je vysoce prevalentní a důležitá diagnóza, zvyšování dostupnosti vyšetření PET s ligandy PSMA spolu s (k tomu nutným) zachováním ekonomické rentability považujeme v ČR za zásadní.

Stručný přehled navrhovaných změn:

- 1) úprava průměrné aplikované dávky na 200 MBq**
- 2) snížení počtu pacientů na 1 lahvičku na 2**
- 3) doplnění PMN (přímých materiálových nákladů)**

Za projednání připomínky děkujeme a jsme k dispozici pro doplňující informace.

Děkujeme.

S pozdravem

Za Výbor ČSNM a Radiofarmaceutickou sekci ČSNM

MUDr. David Zogala, PhD.
Předseda ČSNM ČLS JEP

Dobrý den,

s pověřením pana Dr. Karla Zeleného (jednatele firmy M.G.P. spol. s r.o., Kvítková 1575 ZLÍN) Vám zasílám **připomínku k Návrhu opatření obecné povahy 05-23**, kterým se navrhuje změna výše a podmínek úhrady individuálně připravovaných radiofarmak a navrhuje stanovit výše a podmínky úhrady pro nově zařazené kódy:

- změna cen původce u všech velikostí generátoru ULTRA TECHNEKOW FM distribuovaných naší firmou,
v přiložené tabulce barevně zvýrazněno. Všechny ostatní ceny původce zůstávají beze změny.

S pozdravem

Iva Růžicková



PharmDr. Iva Růžicková

Produktový specialista pro nukleární medicínu

M.G.P. spol. s r. o. | www.mgp.cz

Mobil: +420 777 172 883 |

E-mail: iva.ruzickova@mgp.cz

Ceny radiofarmak dodávaných MGP Zlín - hlášení SÚKL 2023

Kurz 1EUR 24,565 ČNB 1-12/2022

10 % DPH

1,1

Kód SÚKL	Název radiofarmaka	Doplňek názvu	Velikost balení	Cena původce 2023 (EUR)	Období	Kurz	Obchodní přírážka	Cena 2023 bez DPH v Kč	Cena s DPH v Kč
0241490	Stabilised Ceretec	RAD KIT 5X0.5MG+SOL EXP:W	5bottles	601,00	rok 2023	24,565	27,00%	18 749,73	20 624,70
0241487	MYOVIEV	RAD KIT 1X5LAH EXP:W	5bottles	658,00	rok 2023	24,565	27,00%	20 527,99	22 580,79
0098326	ULTRA TECHNEKOW FM	2,15-43,00GBq RAD GEN	2,15GBq	722,00	rok 2023	24,565	27,00%	22 524,63	24 777,09
0061196	ULTRA TECHNEKOW FM	2,15-43,00GBq RAD GEN	4,3GBq	787,00	rok 2023	24,565	27,00%	24 552,47	27 007,72
0061197	ULTRA TECHNEKOW FM	2,15-43,00GBq RAD GEN	6,45GBq	793,00	rok 2023	24,565	27,00%	24 739,66	27 213,62
0061198	ULTRA TECHNEKOW FM	2,15-43,00GBq RAD GEN	8,6GBq	801,00	rok 2023	24,565	27,00%	24 989,24	27 488,16
0061199	ULTRA TECHNEKOW FM	2,15-43,00GBq RAD GEN	10,75GBq	900,00	rok 2023	24,565	27,00%	28 077,80	30 885,57
0061200	ULTRA TECHNEKOW FM	2,15-43,00GBq RAD GEN	12,9GBq	1 043,00	rok 2023	24,565	27,00%	32 539,04	35 792,95
0061201	ULTRA TECHNEKOW FM	2,15-43,00GBq RAD GEN	17,2GBq	1 133,00	rok 2023	24,565	27,00%	35 346,82	38 881,51
0061202	ULTRA TECHNEKOW FM	2,15-43,00GBq RAD GEN	21,5GBq	1 295,00	rok 2023	24,565	27,00%	40 400,83	44 440,91
0061203	ULTRA TECHNEKOW FM	2,15-43,00GBq RAD GEN	25,8GBq	1 464,00	rok 2023	24,565	27,00%	45 673,21	50 240,53
0061204	ULTRA TECHNEKOW FM	2,15-43,00GBq RAD GEN	30,1GBq	1 651,00	rok 2023	24,565	27,00%	51 507,16	56 657,87
0223505	ULTRA TECHNEKOW FM	2,15-43,00GBq RAD GEN	34,4GBq	1 800,00	rok 2023	24,565	27,00%	56 155,59	61 771,15
0247363	M-Iodobenzylguanidin (131I) GE Healthcare	0,185-0,74GBQ/ML INJ SOL 1850MBq	1,85GBq	816,00	rok 2023	24,565	27,00%	25 457,20	28 002,92
0247364	M-Iodobenzylguanidin (131I) GE Healthcare	0,185-0,74GBQ/ML INJ SOL 3700MBq	3,7GBq	1 488,00	rok 2023	24,565	27,00%	46 421,95	51 064,15
0241145	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 37MB	37MBq	78,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 433,41	2 676,75
0241146	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 74MB	74MBq	78,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 433,41	2 676,75
0241147	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 111MB	111MBq	78,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 433,41	2 676,75
0241148	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 148MB	148MBq	78,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 433,41	2 676,75
0241149	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 185MB	185MBq	78,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 433,41	2 676,75
0241150	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 222MB	222MBq	78,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 433,41	2 676,75
0241151	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 259MB	259MBq	78,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 433,41	2 676,75
0241152	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 296MB	296MBq	78,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 433,41	2 676,75
0241153	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 333MB	333MBq	78,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 433,41	2 676,75
0241154	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 370MB	370MBq	78,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 433,41	2 676,75
0241155	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 555MB	555MBq	89,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 776,58	3 054,24
0241156	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 740MB	740MBq	98,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 057,36	3 363,10
0241157	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 925MB	925MBq	107,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 338,14	3 671,95
0241158	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 1110MB	1,11GBq	116,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 618,92	3 980,81
0241159	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 1295MB	1,295GBq	127,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 962,09	4 358,30
0241160	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 1480MB	1,48GBq	140,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 367,66	4 804,42
0241161	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 1665MB	1,665GBq	154,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 804,42	5 284,86

0241162	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 1850MB	1,85GBq	158,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 929,21	5 422,13
0241163	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 2035MB	2,035GBq	177,00	rok 2023	24,565	27,00%	5 521,97	6 074,16
0241164	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 2220MB	2,22GBq	179,00	rok 2023	24,565	27,00%	5 584,36	6 142,80
0241165	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 2405MB	2,405GBq	198,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 177,11	6 794,83
0241166	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 2590MB	2,59GBq	200,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 239,51	6 863,46
0241167	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 2775MB	2,775GBq	221,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 894,66	7 584,12
0241168	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 2960MB	2,96GBq	222,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 925,86	7 618,44
0241169	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 3145MB	3,145GBq	240,00	rok 2023	24,565	27,00%	7 487,41	8 236,15
0241170	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 3330MB	3,33GBq	242,00	rok 2023	24,565	27,00%	7 549,81	8 304,79
0241171	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 3515MB	3,515GBq	261,00	rok 2023	24,565	27,00%	8 142,56	8 956,82
0241172	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 3700MB	3,7GBq	263,00	rok 2023	24,565	27,00%	8 204,96	9 025,45
0241173	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 3885MB	3,885GBq	271,00	rok 2023	24,565	27,00%	8 454,54	9 299,99
0241174	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 4070MB	4,07GBq	284,00	rok 2023	24,565	27,00%	8 860,10	9 746,11
0241175	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 4255MB	4,255GBq	298,00	rok 2023	24,565	27,00%	9 296,87	10 226,56
0241176	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 4440MB	4,44GBq	319,00	rok 2023	24,565	27,00%	9 952,02	10 947,22
0241177	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 4625MB	4,625GBq	334,00	rok 2023	24,565	27,00%	10 419,98	11 461,98
0241178	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 4810MB	4,81GBq	338,00	rok 2023	24,565	27,00%	10 544,77	11 599,25
0241179	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 4995MB	4,995GBq	345,00	rok 2023	24,565	27,00%	10 763,15	11 839,47
0241180	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 5180MB	5,18GBq	348,00	rok 2023	24,565	27,00%	10 856,75	11 942,42
0241181	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 5365MB	5,365GBq	368,00	rok 2023	24,565	27,00%	11 480,70	12 628,77
0241182	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 5550MB	5,55GBq	369,00	rok 2023	24,565	27,00%	11 511,90	12 663,09
0241183	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 5735MB	5,735GBq	376,00	rok 2023	24,565	27,00%	11 730,28	12 903,31
0241184	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 5920MB	5,92GBq	386,00	rok 2023	24,565	27,00%	12 042,25	13 246,48
0241185	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 6105MB	6,105GBq	397,00	rok 2023	24,565	27,00%	12 385,43	13 623,97
0241186	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 6290MB	6,29GBq	407,00	rok 2023	24,565	27,00%	12 697,40	13 967,14
0241187	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 6475MB	6,475GBq	432,00	rok 2023	24,565	27,00%	13 477,34	14 825,08
0241188	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 6660MB	6,66GBq	434,00	rok 2023	24,565	27,00%	13 539,74	14 893,71
0241189	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 6845MB	6,845GBq	453,00	rok 2023	24,565	27,00%	14 132,49	15 545,74
0241190	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 7030MB	7,03GBq	455,00	rok 2023	24,565	27,00%	14 194,89	15 614,37
0241191	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 7215MB	7,215GBq	459,00	rok 2023	24,565	27,00%	14 319,68	15 751,64
0241124	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 7400MB	7,4GBq	470,00	rok 2023	24,565	27,00%	14 662,85	16 129,13
0241125	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 7585MB	7,585GBq	497,00	rok 2023	24,565	27,00%	15 505,18	17 055,70
0241126	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 7770MB	7,77GBq	505,00	rok 2023	24,565	27,00%	15 754,76	17 330,24
0241127	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 7955MB	7,955GBq	506,00	rok 2023	24,565	27,00%	15 785,96	17 364,56
0241128	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 8140MB	8,14GBq	512,00	rok 2023	24,565	27,00%	15 973,15	17 570,46
0241129	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 8325MB	8,325GBq	540,00	rok 2023	24,565	27,00%	16 846,68	18 531,34
0241130	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 8510MB	8,51GBq	548,00	rok 2023	24,565	27,00%	17 096,26	18 805,88
0241131	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 8695MB	8,695GBq	550,00	rok 2023	24,565	27,00%	17 158,65	18 874,52

0241132	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 8880MB	8,88GBq	555,00	rok 2023	24,565	27,00%	17 314,64	19 046,10
0241133	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 9065MB	9,065GBq	564,00	rok 2023	24,565	27,00%	17 595,42	19 354,96
0241134	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 9250MB	9,25GBq	453,00	rok 2023	24,565	27,00%	14 132,49	15 545,74
0241135	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 9435MB	9,435GBq	607,00	rok 2023	24,565	27,00%	18 936,91	20 830,60
0241136	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 9620MB	9,620GBq	618,00	rok 2023	24,565	27,00%	19 280,09	21 208,09
0241137	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 9805MB	9,805GBq	630,00	rok 2023	24,565	27,00%	19 654,46	21 619,90
0241138	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 9990MB	9,99GBq	631,00	rok 2023	24,565	27,00%	19 685,65	21 654,22
0241139	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 10175MB	10,175GBQ	659,00	rok 2023	24,565	27,00%	20 559,19	22 615,10
0241140	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 10360MB	10,36GBq	669,00	rok 2023	24,565	27,00%	20 871,16	22 958,28
0241141	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 10545MB	10,545GBq	670,00	rok 2023	24,565	27,00%	20 902,36	22 992,59
0241142	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 10730MB	10,73GBq	690,00	rok 2023	24,565	27,00%	21 526,31	23 678,94
0241143	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 10915MB	10,915GBq	701,00	rok 2023	24,565	27,00%	21 869,48	24 056,43
0241144	Sodium iodide (131I) injection	INJ SOL 11100MB	11,1GBq	712,00	rok 2023	24,565	27,00%	22 212,66	24 433,92
0238183	Natriumjodid (131I) Diagnostikkapseln	POR CPS DUR 10X1.11MB EXP:W	10*1,11MBq	62,00	rok 2023	24,565	27,00%	1 934,25	2 127,67
0238184	Natriumjodid (131I) Diagnostikkapseln	POR CPS DUR 10X2.04MB EXP:W	10*2,04MBq	63,00	rok 2023	24,565	27,00%	1 965,45	2 161,99
0238185	Natriumjodid (131I) Diagnostikkapseln	POR CPS DUR 10X3.7MB EXP:W	10*3,7MBq	64,00	rok 2023	24,565	27,00%	1 996,64	2 196,31
0239606	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X37MB EXP:D	37MBq	63,00	rok 2023	24,565	27,00%	1 965,45	2 161,99
0239607	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X50MB EXP:D	50MBq	63,00	rok 2023	24,565	27,00%	1 965,45	2 161,99
0239600	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X74MB EXP:D	74MBq	64,00	rok 2023	24,565	27,00%	1 996,64	2 196,31
0239614	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X100MB EXP:D	100MBq	64,00	rok 2023	24,565	27,00%	1 996,64	2 196,31
0239615	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X111MB EXP:D	111MBq	64,00	rok 2023	24,565	27,00%	1 996,64	2 196,31
0239616	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X148MB EXP:D	148MBq	64,00	rok 2023	24,565	27,00%	1 996,64	2 196,31
0239617	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X150MB EXP:D	150MBq	66,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 059,04	2 264,94
0239602	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X185MB EXP:D	185MBq	66,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 059,04	2 264,94
0239618	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X200MB EXP:D	200MBq	66,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 059,04	2 264,94
0239619	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X222MB EXP:D	222MBq	67,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 090,24	2 299,26
0239608	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X250MB EXP:D	250MBq	67,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 090,24	2 299,26
0239620	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X259MB EXP:D	259MBq	68,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 121,43	2 333,58
0239621	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X296MB EXP:D	296MBq	68,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 121,43	2 333,58
0239622	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X300MB EXP:D	300MBq	68,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 121,43	2 333,58
0239623	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X333MB EXP:D	333MBq	68,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 121,43	2 333,58
0239624	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X350MB EXP:D	350MBq	68,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 121,43	2 333,58
0239603	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X370MB EXP:D	370MBq	68,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 121,43	2 333,58
0239625	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X400MB EXP:D	400MBq	70,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 183,83	2 402,21
0239626	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X407MB EXP:D	407MBq	70,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 183,83	2 402,21
0239627	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X444MB EXP:D	444MBq	72,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 246,22	2 470,85
0239628	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X450MB EXP:D	450MBq	75,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 339,82	2 573,80
0239629	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X481MB EXP:D	481MBq	76,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 371,01	2 608,12

0239609	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X500MB EXP:D	500MBq	78,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 433,41	2 676,75
0239630	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X518MB EXP:D	518MBq	81,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 527,00	2 779,70
0239631	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X550MB EXP:D	550MBq	82,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 558,20	2 814,02
0239632	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X555MB EXP:D	555MBq	83,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 589,40	2 848,34
0239633	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X592MB EXP:D	592MBq	85,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 651,79	2 916,97
0239634	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X600MB EXP:D	600MBq	86,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 682,99	2 951,29
0239635	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X629MB EXP:D	629MBq	90,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 807,78	3 088,56
0239636	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X650MB EXP:D	650MBq	93,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 901,37	3 191,51
0239637	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X666MB EXP:D	666MBq	94,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 932,57	3 225,83
0239638	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X700MB EXP:D	700MBq	95,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 963,77	3 260,14
0239639	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X703MB EXP:D	703MBq	97,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 026,16	3 328,78
0239604	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X740MB EXP:D	740MBq	98,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 057,36	3 363,10
0239640	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X750MB EXP:D	750MBq	99,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 088,56	3 397,41
0239641	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X800MB EXP:D	800MBq	101,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 150,95	3 466,05
0239642	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X850MB EXP:D	850MBq	101,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 150,95	3 466,05
0239643	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X900MB EXP:D	900MBq	102,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 182,15	3 500,37
0239644	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X925MB EXP:D	925MBq	102,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 182,15	3 500,37
0239645	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X950MB EXP:D	950MBq	103,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 213,35	3 534,68
0239610	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1000MB EXP:D	1GBq	106,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 306,94	3 637,63
0239646	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1100MB EXP:D	1,1GBq	108,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 369,34	3 706,27
0239647	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1110MB EXP:D	1,11GBq	109,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 400,53	3 740,59
0239648	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1200MB EXP:D	1,2GBq	110,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 431,73	3 774,90
0239649	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1295MB EXP:D	1,295GBq	116,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 618,92	3 980,81
0239650	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1300MB EXP:D	1,3GBq	118,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 681,31	4 049,44
0239651	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1400MB EXP:D	1,4GBq	122,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 806,10	4 186,71
0239652	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1480MB EXP:D	1,48GBq	124,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 868,50	4 255,35
0239611	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1500MB EXP:D	1,5GBq	126,00	rok 2023	24,565	27,00%	3 930,89	4 323,98
0239653	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1600MB EXP:D	1,6GBq	132,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 118,08	4 529,88
0239654	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1665MB EXP:D	1,665GBq	133,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 149,27	4 564,20
0239655	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1700MB EXP:D	1,7GBq	136,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 242,87	4 667,15
0239656	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1800MB EXP:D	1,8GBq	140,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 367,66	4 804,42
0239605	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1850MB EXP:D	1,85GBq	143,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 461,25	4 907,37
0239657	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X1900MB EXP:D	1,9GBq	145,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 523,64	4 976,01
0239658	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2000MB EXP:D	2,0GBq	148,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 617,24	5 078,96
0239659	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2035MB EXP:D	2,035GBq	149,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 648,43	5 113,28
0239660	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2100MB EXP:D	2,1GBq	151,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 710,83	5 181,91
0239661	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2200MB EXP:D	2,2GBq	152,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 742,03	5 216,23
0239662	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2220MB EXP:D	2,22GBq	153,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 773,23	5 250,55

0239663	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2300MB EXP:D	2,3GBq	159,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 960,41	5 456,45
0239664	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2400MB EXP:D	2,4GBq	166,00	rok 2023	24,565	27,00%	5 178,79	5 696,67
0239665	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2405MB EXP:D	2,405GBq	167,00	rok 2023	24,565	27,00%	5 209,99	5 730,99
0239612	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2500MB EXP:D	2,5GBq	171,00	rok 2023	24,565	27,00%	5 334,78	5 868,26
0239666	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2590MB EXP:D	2,59GBq	172,00	rok 2023	24,565	27,00%	5 365,98	5 902,58
0239667	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2600MB EXP:D	2,6GBq	178,00	rok 2023	24,565	27,00%	5 553,16	6 108,48
0239668	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2700MB EXP:D	2,7GBq	183,00	rok 2023	24,565	27,00%	5 709,15	6 280,07
0239669	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2775MB EXP:D	2,775GBq	186,00	rok 2023	24,565	27,00%	5 802,74	6 383,02
0239670	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2800MB EXP:D	2,8GBq	187,00	rok 2023	24,565	27,00%	5 833,94	6 417,34
0239671	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2900MB EXP:D	2,9GBq	193,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 021,13	6 623,24
0239672	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X2960MB EXP:D	2,96GBq	194,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 052,32	6 657,56
0239673	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X3000MB EXP:D	3,0GBq	197,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 145,92	6 760,51
0239674	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X3100MB EXP:D	3,1GBq	198,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 177,11	6 794,83
0239675	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X3145MB EXP:D	3,145GBq	201,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 270,71	6 897,78
0239676	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X3200MB EXP:D	3,2GBq	202,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 301,91	6 932,10
0239677	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X3300MB EXP:D	3,3GBq	205,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 395,50	7 035,05
0239678	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X3330MB EXP:D	3,33GBq	206,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 426,70	7 069,36
0239679	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X3400MB EXP:D	3,4GBq	207,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 457,89	7 103,68
0239613	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X3500MB EXP:D	3,5GBq	210,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 551,49	7 206,63
0239680	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X3515MB EXP:D	3,515GBq	213,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 645,08	7 309,59
0239681	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X3600MB EXP:D	3,6GBq	218,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 801,07	7 481,17
0239601	THERACAP 131	POR CPS DUR 1X3700MB EXP:D	3,7GBq	207,00	rok 2023	24,565	27,00%	6 457,89	7 103,68
0025459	DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok.	74MBQ/ML INJ SOL 1X2,5ML	185MBq	645,00	rok 2023	24,565	27,00%	20 122,42	22 134,66
0025460	DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok.	74MBQ/ML INJ SOL 1X5ML	185MBq	645,00	rok 2023	24,565	27,00%	20 122,42	22 134,66
0093948	NANOCOLL	RAD KIT 5	5bottles	158,00	rok 2023	24,565	27,00%	4 929,21	5 422,13
0058305	MACROTEC	RAD KIT 5X2MG	5bottles	85,00	rok 2023	24,565	27,00%	2 651,79	2 916,97
0210120	Vizamyl	400MBQ/ML INJ SOL 1-10ML	1-10ML	1 259,00	rok 2023	24,565	27,00%	39 277,72	43 205,49
0210121	Vizamyl	400MBQ/ML INJ SOL 1-15ML	1-15ML	1 259,00	rok 2023	24,565	27,00%	39 277,72	43 205,49
0221710	GalliaPharm	0,74-1,85GBQ RAD GEN 1,11GBQ	1,11GBq	-	rok 2023	24,565			
0221711	GalliaPharm	0,74-1,85GBQ RAD GEN 1,48GBQ	1,48GBq	83 200,00	rok 2023	24,565	26%	2 575 198,08	2 832 717,89
0221712	GalliaPharm	0,74-1,85GBQ RAD GEN 1,85GBQ	1,85GBq	95 680,00	rok 2023	24,565	26%	2 961 477,79	3 257 625,57
0221709	GalliaPharm	0,74-1,85GBQ RAD GEN 0,74GBQ	0,74GBq	-	rok 2023	24,565			
0219224	SomaKit TOC	40MCG RAD KIT 1+1X1ML	1+1X1ML	1 000,00	rok 2023	24,565	3%	25 301,95	27 832,15
0222514	LUTATHERA	370MBQ/ML INF SOL 20,5-25ML	20,5-25ML	20 000,00	rok 2023	24,565	3%	506 039,00	556 642,90
SeHCAT	SeHCAT	1 CPS 370 kBq	0,37 MBq	466,00	rok 2023	24,565	20%	13 736,75	15 110,42

Pozn.: Zpracovala 20.3.20223 Iva Růžicková, Schválil 20.3.2023 Dr. Karel Zelený

Změna ceny původce 2023 (EUR) u všech velikostí ULTRA TECHNEKOW FM. Na SÚKL zasláno 26.4.2023.



NAŠE OL/392/2023
ZNAČKA:
VYŘIZUJE: OL
TEL.: 952 220 489
E-MAIL: olzp@vzp.cz
DATUM: Praha 2. 5. 2023

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

Vyjádření k dopadu na rozpočet

Správní řízení sp. zn. SUKLS34633/2023

Dne 11. 4. 2023 vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) návrh opatření obecné povahy 05-23 (dále jen „OOP 05-23“), kterým se navrhuje změna výše a podmínek úhrady individuálně připravovaných radiofarmak a navrhuje stanovit výše a podmínky úhrady pro nově zařazené kódy.

Ústav stanovuje výši a podmínky úhrady i nově zařazeného radiofarmaka 18F-fluorestradiol (dále jen „18F-FES“):

Kód RF	Název radiofarmaka
0002117	18F-fluorestradiol

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky (dále jen „VZP ČR“) se k návrhu na zařazení 18F-FES vyjadřuje takto:

I. Podklady pro stanovení výše a podmínek úhrady

Ústav v návrhu OOP 05-23 uvedl, že zařazením nového radiofarmaka 18F-FES, dojde k dalšímu předpokládanému navýšení výdajů prostředků z veřejného zdravotního pojištění ve výši 92 758 400 Kč, přičemž lze předpokládat alokaci nákladů z jiných diagnostických metod, případně snížení nákladů na léčbu u části pacientů.

K tomu VZP ČR uvádí, že společnost RadioMedic s.r.o. ve svém podnětu k zahájení řízení ke stanovení výše a podmínek úhrady opatřením obecné povahy pro výše uvedený individuálně připravovaný léčivý přípravek uvedla v rámci farmakoekonomických údajů následující informace:

„Schválený počet balení přípravku 18F-FES je 500 ks kumulativně po dobu trvání specifického léčebného programu (2 roky). Rozložení jednotlivých vyšetření v čase bude nerovnoměrné podle toho, jak budou pacienti na vyšetření indikováni onkologickými nebo jinými klinickými pracovišti.“

...
„Neinvasivní PET vyšetření s použitím 18F-FES umožňuje vizualizovat a nalézt nádory s expresí estrogenových receptorů v celém těle bez nutnosti biopsie. ... Vzhledem k tomu, že není možné biopticky stanovit expresi estrogenových receptorů ve všech částech nádorové tkáně, poskytuje zobrazení estrogenových receptorů pomocí 18F-FES/PET možnost posoudit heterogenitu receptorového statusu a tím odhadnout očekávaný efekt hormonální terapie v rámci celé populace nádorové tkáně v organismu. Pro in vivo vyšetření míry exprese a vazebných vlastností estrogenových receptorů pomocí PET zobrazení není na českém trhu dostupná jiná alternativa, v rámci ATC skupiny V09IX11 je 18F-FES jediný schválený přípravek.“

K tomu VZP ČR doplňuje, že není zřejmé, jakým způsobem bylo Ústavem kalkulováno přepokládané navýšení výdajů prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 92 758 400 Kč a v jaké míře a jakým konkrétním způsobem bude 18F-FES nahrazovat dosavadní diagnostické metody. Z předložených podkladů nelze určit, jaký je přínos nové diagnostické metody oproti stávajícím možnostem, a to vzhledem k přepokládanému navýšení nákladů. Z tohoto důvodu považuje VZP ČR předložené podklady pro stanovení výše a podmínek úhrady 18F-FES za nedostatečné a nepřezkoumatelné a dále konstatuje, že stanovení úhrady nebylo předloženo adekvátní farmakoekonomickou rozvahou.

II. Přepokládané ekonomické dopady

Ústav v předmětném OOP 05-23 uvedl, že zařazením 18F-FES, dojde k dalšímu předpokládanému navýšení výdajů prostředků z veřejného zdravotního pojištění ve výši 92 758 400 Kč.

VZP ČR přistoupila k provedení detailní analýzy akceptovatelnosti dopadu na rozpočet na základě interních dat. Byla provedena analýza navýšení nákladů ve vztahu k nákladům na přípravky patřící do podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) (dále jen „radiofarmaka“). Po provedení detailní analýzy na základě dat VZP ČR za roky 2017 – 2022 byla kalkulována predikce nákladů na hodnocené období 3 let. Tato predikce byla porovnána s náklady na hodnocenou intervenci prezentovanou v OOP 05-23 na straně 12. V provedené analýze byl při kalkulaci nákladů na hodnocenou intervenci aplikován 60% podíl pojištěnců VZP ČR.

Hodnocená intervence přináší navýšení nákladů systému veřejného zdravotního pojištění ve výši 55,7 mil. Kč každý rok (60% podíl VZP ČR). Na podkladě výše popsané analýzy VZP ČR uvádí, že u radiofarmak znamená navrhované stanovení výše a podmínek úhrady 18F-FES navýšení nákladů o 9,6 % až 9,2 % v prvních třech letech oproti nákladům u radiofarmak (viz Tabulka 1 Navýšení nákladů).

Tabulka 1 Navýšení nákladů

	1. rok	2. rok	3. rok
Predikce nákladů VZP ČR radiofarmaka (Kč)	579 849 088	591 879 350	603 909 612
Dopad na rozpočet (HI) 60% VZP ČR (Kč)	55 655 040	55 655 040	55 655 040
Celkem (Kč)	635 504 128	647 534 390	659 564 652
Procentuální navýšení nákladů	9,6%	9,4%	9,2%

VZP ČR jako správce rozpočtu veřejného zdravotního pojištění na základě interních dat reflektujících reálně vynakládané finanční prostředky řádně posoudila výši dopadu do rozpočtu ve vztahu k možnostem systému veřejného zdravotního pojištění, s ohledem na očekávané vstupy nových léčivých přípravků do systému úhrad a rozšíření indikačních kritérií u léčivých přípravků již hrazených. **VZP ČR na základě výše uvedených analýz konstatuje, že prezentovaný dopad na rozpočet je s ohledem na zachování stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění vysoký a v rozporu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.**

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 v některých případech nezbytné uzavírat smluvní ujednání s držiteli rozhodnutí o registraci. Uzavřením smluvních ujednání zajistí udržitelnost financování zdravotní péče a stabilitu veřejných financí k zajištění potřebné péče pro všechny indikované pacienty.


MUDr. Alena Miková
ředitelka Odboru léčiv
Pověřený zástupce VZP ČR

Vážení,

tímto si dovoluji poslat naše vyjádření k návrhu OOP 05-23 včetně přílohy.

Děkuji a jsem s pozdravem,

Pavλίna Pavlíková

Ing. Pavlina Pavlikova

Head of Market Access & Hospital Mgmt.
Oncology

M +420 602 277 824

pavlina.pavlikova@novartis.com

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Czech Republic

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use ILLUCCIX safely and effectively. See [full prescribing information](#) for ILLUCCIX.

ILLUCCIX® (kit for the preparation of gallium Ga 68 gozetotide injection), for intravenous use
Initial U.S. Approval: 2020

RECENT MAJOR CHANGES

Indications and usage (1)	3/2023
Dosage and Administration, Image Interpretation (2.7)	3/2023
Warnings and Precautions, Risk for Misinterpretation (5.1)	3/2023

INDICATIONS AND USAGE

ILLUCCIX, after radiolabeling with Ga 68, is a radioactive diagnostic agent indicated for positron emission tomography (PET) of prostate-specific membrane antigen (PSMA) positive lesions in men with prostate cancer:

- With suspected metastasis who are candidates for initial definitive therapy
- With suspected recurrence based on elevated serum prostate-specific antigen (PSA) level
- For selection of patients with metastatic prostate cancer, for whom lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan PSMA-directed therapy is indicated (1)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Use appropriate aseptic technique and radiation safety handling measures in the manipulation and administration of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection. (2.1)
- The recommended amount of radioactivity for adults is 111 MBq to 259 MBq (3 mCi to 7 mCi) as a bolus intravenous injection. (2.2)
- A diuretic expected to act within the uptake time period may be administered at the time of radiotracer injection. (2.2)
- Initiate imaging 50 minutes to 100 minutes after administration. The patient should void immediately prior to initiation of imaging. The scan should begin caudally and proceed cranially. (2.6)
- See full prescribing information for additional preparation, administration, imaging, and radiation dosimetry information. (2)

DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

ILLUCCIX is supplied as a kit containing:

- Vial 1 (Gozetotide Vial) contains 25 mcg gozetotide and 10 mcg D-mannose (stabilizer) as a lyophilized powder
- Vial 2 (Acetate Buffer Vial) contains acetate buffer, either:
 - Vial 2A in Configuration A for use with cyclotron produced Ga 68 via GE FASTlab™ or EZAG generator
 - Vial 2B in Configuration B for use with IRE generator
- Vial 3 (Sterile Vacuumed Reaction Vial) for the collection of gallium Ga 68 chloride and radiolabeling reaction.

After radiolabeling and pH adjustment with acetate buffer and radiolabeling with Ga 68, Vial 3 is a multiple-dose vial containing up to 1,850 MBq (50 mCi) of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection in 7.5 mL at a strength of up to 247 MBq (6.7 mCi) per mL.

CONTRAINDICATIONS

None (4)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Risk for Misinterpretation: Gallium Ga 68 gozetotide uptake can be seen in a variety of tumor types and in non-malignant processes. Interpretation of ILLUCCIX PET imaging with histopathology and/or other diagnostic procedures is recommended. (5.1)
- Radiation Risks: Ensure safe handling to protect patients and health care providers from unintentional radiation exposure. (2.1, 5.2)

ADVERSE REACTIONS

The most commonly reported adverse reactions (incidence $\geq 0.5\%$) include fatigue, nausea, constipation, and vomiting. (6)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Telix Pharmaceuticals (US) Inc. at 1-844-455-8638 or FDA at 1-800-FDA-1088 or www.fda.gov/medwatch.

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION

Revised: 3/2023

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS*

1	INDICATIONS AND USAGE	8.5	Geriatric Use
2	DOSAGE AND ADMINISTRATION	10	OVERDOSAGE
2.1	Radiation Safety - Drug Handling	11	DESCRIPTION
2.2	Recommended Dosage and Administration Instructions	11.1	Chemical Characteristics
2.3	Patient Preparation Prior to PET Imaging	11.2	Physical Characteristics
2.4	Drug Preparation	11.3	External Radiation
2.5	Specifications and Quality Control	12	CLINICAL PHARMACOLOGY
2.6	Image Acquisition	12.1	Mechanism of Action
2.7	Image Interpretation	12.2	Pharmacodynamics
2.8	Radiation Dosimetry	12.3	Pharmacokinetics
3	DOSAGE FORMS AND STRENGTHS	13	NONCLINICAL TOXICOLOGY
4	CONTRAINDICATIONS	13.1	Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility
5	WARNINGS AND PRECAUTIONS	14	CLINICAL STUDIES
5.1	Risk for Misinterpretation	14.1	Imaging Prior to Initial Definitive Therapy
5.2	Radiation Risks	14.2	Imaging Prior to Suspected Recurrence Therapy
6	ADVERSE REACTIONS	14.3	Imaging to Select Patients for Lutetium Lu 177 VipivotideTetraxetan Therapy
7	DRUG INTERACTIONS	16	HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING
8	USE IN SPECIFIC POPULATIONS	17	PATIENT COUNSELING INFORMATION
8.1	Pregnancy		
8.2	Lactation		
8.4	Pediatric Use		

* Sections or subsections omitted from the full prescribing information are not listed.

FULL PRESCRIBING INFORMATION

1 INDICATIONS AND USAGE

ILLUCCIX, after radiolabeling with Ga 68, is indicated for positron emission tomography (PET) of prostate-specific membrane antigen (PSMA) positive lesions in men with prostate cancer:

- With suspected metastasis who are candidates for initial definitive therapy.
- With suspected recurrence based on elevated serum prostate-specific antigen (PSA) level.
- For selection of patients with metastatic prostate cancer, for whom lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan PSMA-directed therapy is indicated.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Radiation Safety - Drug Handling

After reconstitution and radiolabeling of ILLUCCIX, the vial contains Gallium Ga 68 Gozetotide Injection. Handle Gallium Ga 68 Gozetotide Injection with appropriate safety measures to minimize radiation exposure [see *Warnings and Precautions* (5.2)]. Use waterproof gloves, effective radiation shielding, and other appropriate safety measures when preparing and handling Gallium Ga 68 Gozetotide Injection.

Radiopharmaceuticals should be used by or under the control of physicians who are qualified by specific training and experience in the safe use and handling of radionuclides, and whose experience and training have been approved by the appropriate governmental agency authorized to license the use of radionuclides.

2.2 Recommended Dosage and Administration Instructions

Recommended Dosage

In adults, the recommended amount of radioactivity to be administered for PET is 111 MBq to 259 MBq (3 mCi to 7 mCi) administered as an intravenous bolus injection.

Administration

- Use aseptic technique and radiation shielding when withdrawing and administering Gallium Ga 68 Gozetotide Injection.
- Calculate the necessary volume to administer based on calibration time and required dose.
- Inspect Gallium Ga 68 Gozetotide Injection visually for particulate matter and discoloration before administration. Only use solutions that are clear, colorless or at most slightly yellow, and without visible particles.
- Gallium Ga 68 Gozetotide Injection may be diluted with sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP.
- Assay the final dose in a dose calibrator immediately before administration to the patient.
- After injection of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection, administer an intravenous flush of sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP to ensure full delivery of the dose.
- Dispose of any unused drug in a safe manner in compliance with applicable regulations.
- Unless contraindicated, a diuretic expected to act within the uptake time period may be administered at the time of radiotracer injection to potentially decrease artifact from radiotracer accumulation in the urinary bladder and ureters.

2.3 Patient Preparation Prior to PET Imaging

Instruct patients to drink a sufficient amount of water to ensure adequate hydration prior to administration of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection and to continue to drink and void frequently following

administration to reduce radiation exposure, particularly during the first hour after administration [see *Warnings and Precautions (5.2)*].

2.4 Drug Preparation

ILLUCCIX is supplied as a 3-vial kit in two different configurations [see *Dosage Forms and Strengths (3)*] for preparation of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection with eluate from one of the following (see below for specific instructions for use with each Ga 68 source):

- Cyclotron produced via GE FASTlab™ (Configuration A)
- Eckert & Ziegler (EZAG) GalliaPharm® Germanium 68/Gallium 68 (Ge 68/Ga 68) generator (Configuration A)
- IRE Galli Eo® Ge 68/Ga 68 generator (Configuration B)

The Ge 68/Ga 68 generators and cyclotron are not supplied with ILLUCCIX.

Components of ILLUCCIX include:

- Vial 1 (Gozetotide Vial) contains 25 mcg of gozetotide and 10 mcg of D-mannose (stabilizer) as a lyophilized powder.
- Vial 2 (Acetate Buffer Vial) contains 150 mg anhydrous sodium acetate in HCl buffer.
- Vial 3 (Sterile Vacuumed Reaction Vial) is a sterile, evacuated vial that serves as the collection vial for Ga 68 chloride and radiolabeling reaction.

Prepare Gallium Ga 68 Gozetotide Injection for intravenous injection according to the following aseptic procedure:

- a. Use suitable shielding to reduce radiation exposure.
- b. Wear waterproof gloves.
- c. If Ga 68 is generator produced, test the Ga 68 chloride eluate for Ge 68 breakthrough weekly by a suitable method according to manufacturer recommendations. Ge 68 breakthrough and other gamma emitting radionuclides should meet the specifications ($\leq 0.001\%$) provided by the manufacturer. If Ga 68 is cyclotron produced, test for Ga 66 and Ga 67 (with specification of $\leq 2\%$ combined total) when a new Zn 68 is introduced for manufacturing.
- d. Place a “radioactive” label on Vial 3 (Sterile Vacuumed Reaction Vial) with product name, lot number and date.
- e. Remove the vial cap from Vial 1, Vial 2 and Vial 3.
- f. Swab the top of each vial with alcohol to disinfect the surface and allow the top of each vial to dry.
- g. Note that to minimize any potential metallic contamination, the shortest possible needle should be used for the transfer of the gallium solution from the generator. The needle should be clean and dilute acid resistant.
- h. Use only plastic syringes for preparation and administration. **Do not** use syringes with rubber plungers.
- i. Note that prior to use of any vial, confirm the correct vial is being used by a visual check of the vial label.
- j. Follow the specific reconstitution procedure below, dependent on Ga 68 source. Then continue with the dilution and radiosynthesis procedure below.

Preparation with Cyclotron Produced Ga 68 via GE FASTlab

Collection of Gallium Ga 68 Chloride

1. After purification by the FASTlab, the Ga 68 chloride solution is passed through a sterile filter and into the cassette product vial automatically by the FASTlab.
2. Pierce Vial 3 (Sterile Vacuumed Reaction Vial) with a sterile needle connected to a 0.2 micron sterile vented filter (not supplied) to maintain atmospheric pressure within the vial during the reconstitution process.
3. Aseptically transfer 5 mL of Ga 68 chloride solution into Vial 3.

Reconstitution and Radiolabeling Reaction Procedure

1. Insert a sterile 10 mL syringe with a needle into Vial 2 (Acetate Buffer Vial Configuration A) and draw up the contents of the vial (2.5 mL).
2. Inject the contents of the 10 mL syringe into Vial 1 (Gozetotide Vial).
3. Gently swirl Vial 1 to ensure the product is thoroughly dissolved.
4. Insert a sterile 10 mL syringe with a needle into Vial 1 containing the dissolved gozetotide and draw up the contents of the vial.
5. Transfer the contents of the 10 mL syringe to the reaction Vial 3 containing the Ga 68 chloride.
6. Wait for 5 minutes for radiolabeling to take place at ambient temperature (25°C (77°F); excursions permitted to 15°C to 30°C (59°F to 86°F)).
7. Assay the whole vial containing the Gallium Ga 68 Gozetotide Injection for total radioactivity using a dose calibrator, calculate the radioactivity concentration and record the result.
8. Perform the quality control of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection according to the recommended methods in the Subsection [2.5 Specifications and Quality Control](#).
9. Prior to use, visually inspect the solution behind a shielded screen for radioprotection purposes. Only use solutions that are clear without visible particles.
10. Keep the vial containing the Gallium Ga 68 Gozetotide Injection upright in a radio-protective shield container at ambient temperature until use.
11. After reconstitution and addition of Ga 68 chloride to the kit components in the reaction Vial 3, use Gallium Ga 68 Gozetotide Injection within 4 hours. The final volume of the Gallium Ga 68 Gozetotide Injection is 7.5 mL.

Preparation with Eckert & Ziegler GalliaPharm Generator

Collection of Gallium Ga 68 Chloride

1. Prepare a syringe containing 5 mL of sterile ultrapure 0.1 M HCl provided with the GalliaPharm Generator for elution.
2. Pierce Vial 3 (Sterile Vacuumed Reaction Vial) with a sterile needle connected to a 0.2 micron sterile vented filter (not supplied) to maintain atmospheric pressure within the vial during the reconstitution process.
3. Connect the male luer of the outlet line of the GalliaPharm generator to a sterile needle.
4. Connect Vial 3 directly to the outlet line of the GalliaPharm generator by pushing the needle through the rubber septum and place the vial in a radiation shielded container.
5. Elute the generator directly with the 5 mL 0.1 M HCl from step 1 into Vial 3 according to the instructions for use of the GalliaPharm generator that are supplied by Eckert & Ziegler. Perform the elution manually or by means of a pump. Collect 5 mL of eluate.
6. At the end of the elution, disconnect the generator from Vial 3 by removing the needle from the rubber septum.

Reconstitution and Radiolabeling Reaction Procedure

1. Insert a sterile 10 mL syringe with a needle into Vial 2 (Acetate Buffer Vial Configuration A) and draw up the contents of the vial (2.5 mL).
2. Inject the contents of the 10 mL syringe into Vial 1 (Gozetotide Vial).

3. Gently swirl Vial 1 to ensure the product is thoroughly dissolved.
4. Insert a sterile 10 mL syringe with a needle into Vial 1 containing the dissolved gozetotide and draw up the contents of the vial.
5. Transfer the contents of the 10 mL syringe to Vial 3 (Sterile Vacuumed Reaction Vial) containing the Ga 68 chloride.
6. Wait for 5 minutes for radiolabeling to take place at ambient temperature (25°C (77°F); excursions permitted to 15°C to 30°C (59°F to 86°F)).
7. Assay the whole vial containing the Gallium Ga 68 Gozetotide Injection for total radioactivity using a dose calibrator, calculate the radioactivity concentration and record the result.
8. Perform the quality control of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection according to the recommended methods in the Subsection [2.5 Specifications and Quality Control](#).
9. Prior to use, visually inspect the solution behind a shielded screen for radioprotection purposes. Only use solutions that are clear without visible particles.
10. Keep the vial containing the Gallium Ga 68 Gozetotide Injection upright in a radio-protective shield container at ambient temperature until use.
11. After reconstitution and addition of Ga 68 chloride to the kit components in the reaction Vial 3, use Gallium Ga 68 Gozetotide Injection within 4 hours. The final volume of the Gallium Ga 68 Gozetotide Injection is 7.5 mL.

Preparation with IRE Galli Eo Generator

Collection of Gallium Ga 68 Chloride

1. Connect the male luer of the outlet line of the Galli Eo generator to a sterile needle.
2. Elute the generator directly into Vial 3 (Sterile Vacuumed Reaction Vial) according to the instructions for use of the Galli Eo generator that are supplied by IRE. Collect 1.1 mL of eluate.
3. At the end of the elution, disconnect the generator from Vial 3 by removing the needle from the rubber septum.

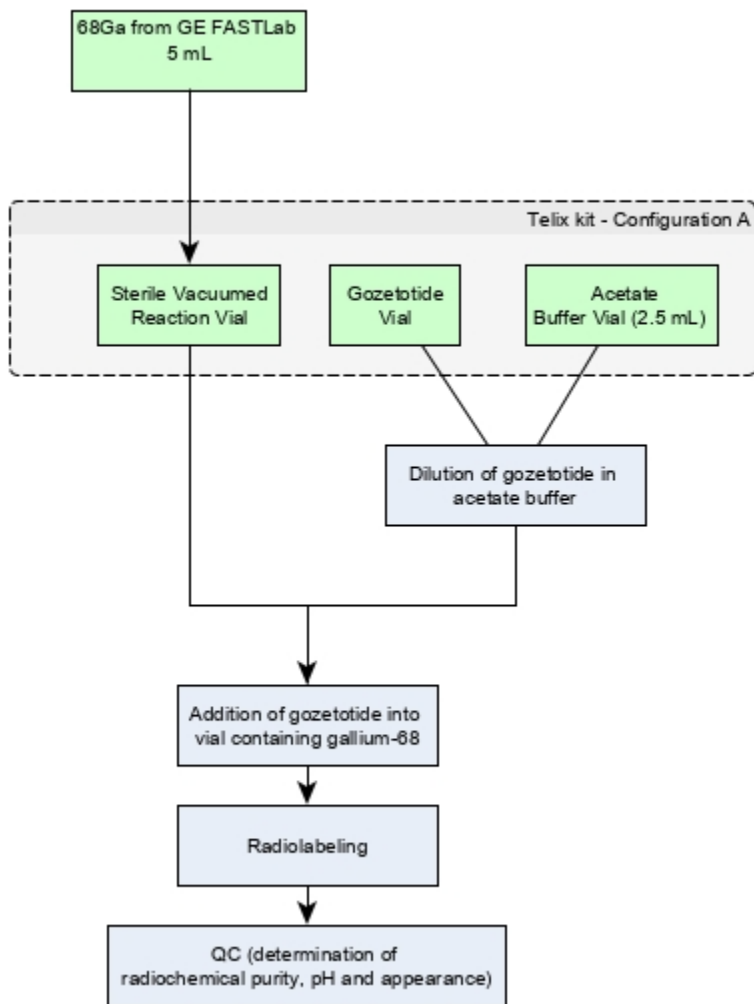
Reconstitution and Radiolabeling Reaction Procedure

1. Insert a sterile 10 mL syringe with a needle into Vial 2 (Acetate Buffer Vial Configuration B) and draw up the contents of the vial.
2. Inject the contents of the 10 mL syringe into Vial 1 (Gozetotide Vial).
3. Gently swirl Vial 1 to ensure the product is thoroughly dissolved.
4. Insert a sterile 10 mL syringe with a needle into Vial 1 containing the dissolved gozetotide and draw up the contents of the vial (6.4 mL).
5. Transfer the contents of the 10 mL syringe to the reaction Vial 3 containing the Ga 68 chloride.
6. Wait for 5 minutes for radiolabeling to take place at ambient temperature (25°C (77°F); excursions permitted to 15°C to 30°C (59°F to 86°F)).
7. Assay the whole vial containing the Gallium Ga 68 Gozetotide Injection for total radioactivity using a dose calibrator, calculate the radioactivity concentration and record the result.
8. Perform the quality control of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection according to the recommended methods in the Subsection [2.5 Specifications and Quality Control](#).
9. Prior to use, visually inspect the solution behind a shielded screen for radioprotection purposes. Only use solutions that are clear without visible particles.
10. Keep the vial containing the Gallium Ga 68 Gozetotide Injection upright in a radio-protective shield container at ambient temperature until use.
11. After reconstitution and addition of Ga 68 chloride to the kit components in the reaction Vial 3, use Gallium Ga 68 Gozetotide Injection within 4 hours. The final volume of the Gallium Ga 68 Gozetotide Injection is 7.5 mL.

Flow diagrams are provided for the radiosynthetic process to be followed at the radiopharmacy site for:

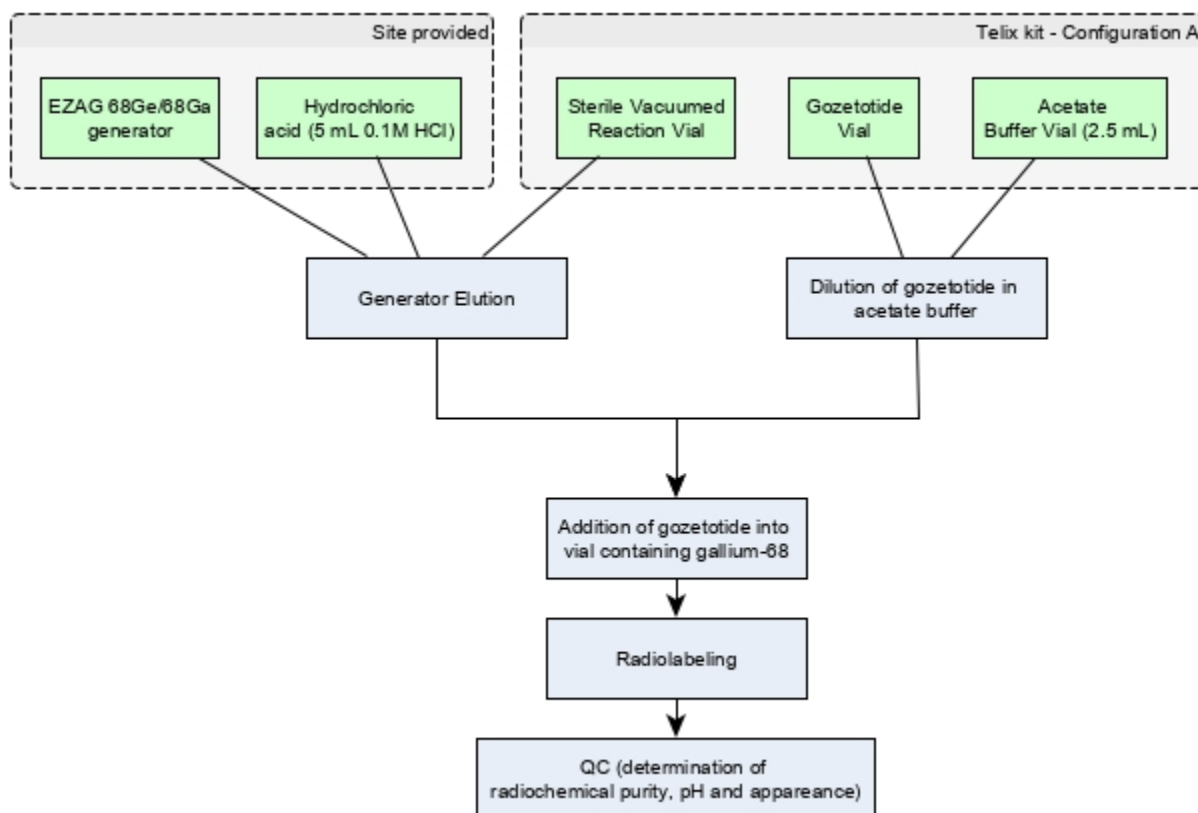
- ILLUCCIX Configuration “A” when using Ga 68 prepared by cyclotron ([Figure 1](#)) or
- ILLUCCIX Configurations “A” or “B” when using an indicated GMP-grade EZAG GalliaPharm Ge 68/Ga 68 Generator ([Figure 2](#)) or IRE Galli Eo Ge 68/Ga 68 Generator ([Figure 3](#)).

Figure 1: Preparation with Cyclotron Produced Ga 68 via GE FASTlab



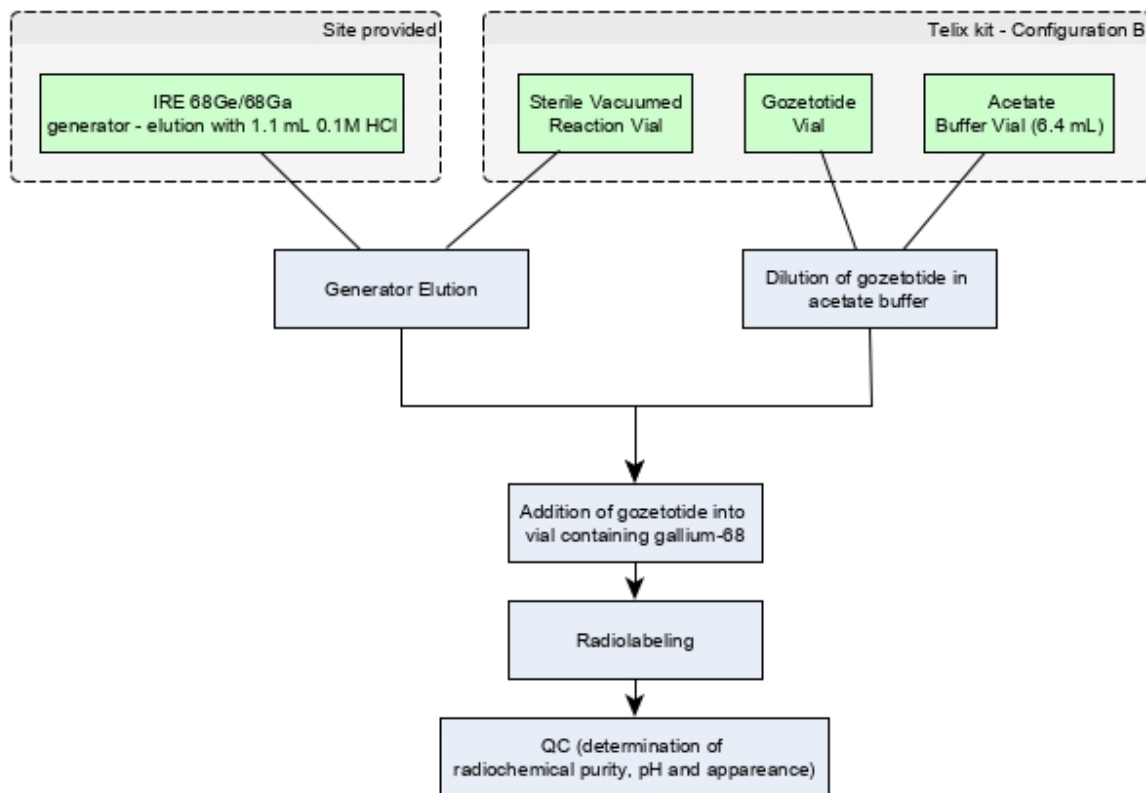
Note: Ga 68 from GE FASTlab is aseptically transferred into the Sterile Vacuumed Reaction Vial. Use “Configuration A” with cyclotron produced Ga 68 via GE FASTlab [see *How Supplied/Storage and Handling* ([16](#))].

Figure 2: Preparation with Eckert & Ziegler GalliaPharm Generator



Note: Use “Configuration A” with EZAG GalliaPharm Ge 68/Ga 68 generator [see *How Supplied/Storage and Handling* (16)].

Figure 3: Preparation with IRE Galli Eo Generator



Note: Use “Configuration B” with IRE Galli Eo Ge 68/Ga 68 generator [see *How Supplied/Storage and Handling (16)*].

2.5 Specifications and Quality Control

Perform the quality controls in Table 1 behind a lead glass shield for radioprotection purposes.

Table 1: Specifications for the Radiolabeled Imaging Product (Gallium Ga 68 Gozetotide Injection)

Test	Analytical method	Acceptance criteria
Appearance	Visual examination	Colorless to slightly yellow solution Free from visible particles
pH	pH-meter or pH-strips	4.0 to 5.0
Radiochemical purity - Content of gallium Ga 68 gozetotide - Content of free and colloidal Ga 68	Instant thin-layer chromatography, silica gel (iTLC SG); See methods below	≥95% ≤5%

Perform one of the following:

Cutting Technique

1. Pour ammonium acetate 1 M/methanol (1/1 V/V) solution to a depth of 3 mm to 4 mm in the developing chamber, cover the chamber and allow it to equilibrate.
2. Draw a pencil line at 1 cm from the bottom of the iTLC strip, and a dotted line 5 cm from the pencil line. Apply a drop of gallium Ga 68 gozetotide at the center of the pencil line.
3. Place the iTLC strip in the developing chamber and allow it to develop for a distance of 10 cm from the point of application.
 - i. Cut the iTLC strip following the dotted line and measure each piece with the radioactivity dose calibrator.
 - ii. Calculate the quantity (in percent) of gallium Ga 68 gozetotide in the solution using the formula:

$$\% \text{ Gallium Ga 68 gozetotide} = \frac{\text{Activity top piece}}{\text{Activity bottom piece} + \text{Activity top piece}} \times 100$$

Scanning Technique

1. Pour ammonium acetate 1 M/methanol (1/1 V/V) solution to a depth of 3 mm to 4 mm in the developing chamber, cover the chamber and allow it to equilibrate.
2. Draw a pencil line at 1 cm from the bottom of the iTLC strip and apply a drop of gallium Ga 68 gozetotide at the center of the pencil line.
3. Place the iTLC strip in the developing chamber and allow it to develop for a distance of 10 cm from the point of application.
4. Scan the iTLC with a radiometric iTLC scanner.
 - i. Calculate the quantity (in percent) of gallium Ga 68 gozetotide in the solution by integration of the peaks on the chromatogram.
 - ii. The retention factor (Rf) specifications are:
Free and colloidal Ga 68 species, Rf = 0 to 0.1,
Gallium Ga 68 gozetotide, Rf = 0.6 to 1.

2.6 Image Acquisition

Position the patient supine with arms above the head. Begin PET scanning 50 minutes to 100 minutes after the intravenous administration of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection. Patients should void immediately prior to image acquisition and image acquisition should begin at the proximal thighs and proceed cranially to the skull base or skull vertex. Adapt imaging technique according to the equipment used and patient characteristics in order to obtain the best image quality possible.

2.7 Image Interpretation

Gallium Ga 68 gozetotide binds to PSMA. Based on the intensity of the signals, PET images obtained using gallium Ga 68 gozetotide indicate the presence of PSMA in tissues.

Imaging Prior to Initial Definitive or Suspected Recurrence Therapy

Lesions should be considered suspicious if uptake is greater than physiologic uptake in that tissue or greater than adjacent background if no physiologic uptake is expected. Tumors that do not express PSMA will not be visualized. Increased uptake in tumors is not specific for prostate cancer [see *Warnings and Precautions (5.1)*].

Imaging to Select Patients for Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetraxetan Therapy

For patient selection, interpret ILLUCCIX PET in conjunction with patients' clinical history and imaging

from other modalities, including diagnostic anatomical imaging in clinically relevant regions, such as chest, abdomen, and pelvis. On ILLUCCIX PET images, compare uptake of gallium Ga 68 gozetotide at sites of suspected prostate cancer (lesions) with uptake in normal liver. Lesions should be considered positive if gallium Ga 68 gozetotide uptake is greater than normal liver and negative if gallium Ga 68 gozetotide uptake is less than or equal to normal liver.

Patients should be considered eligible for lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan therapy if at least one tumor lesion is positive and all lesions on anatomical imaging larger in short axis than size criteria are also positive [size criteria: organs ≥ 1 cm, lymph nodes ≥ 2.5 cm, bones (soft tissue component) ≥ 1 cm]. Patients should be considered ineligible for lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan therapy if all lesions are negative or any one lesion larger than size criteria is negative.

The interpretation of ILLUCCIX PET may differ depending on imaging readers [see *Warnings and Precautions* (5.1)].

For therapeutic information, refer to the prescribing information of lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan.

2.8 Radiation Dosimetry

Estimated radiation absorbed doses per injected activity for organs and tissues of adult male patients following an intravenous bolus of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection are shown in Table 2.

The effective radiation dose resulting from the administration of 259 MBq (7 mCi) is about 4.4 mSv. The radiation doses for this administered dose to the critical organs, which are the kidneys, urinary bladder, and spleen, are 96.2 mGy, 25.4 mGy, and 16.8 mGy, respectively.

These radiation doses are for Gallium Ga 68 Gozetotide Injection alone. If CT or a transmission source are used for attenuation correction, the radiation dose will increase by an amount that varies by technique.

Table 2: Estimated Radiation Absorbed Dose per Injected Activity in Selected Organs and Tissues of Adults after Intravenous Administration of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection

Organ	Absorbed dose (mGy/MBq)	
	Mean	SD
Adrenals	0.0156	0.0014
Brain	0.0104	0.0011
Breasts	0.0103	0.0011
Gallbladder	0.0157	0.0012
Lower Colon	0.0134	0.0009
Small Intestine	0.014	0.002
Stomach	0.0129	0.0008
Heart	0.012	0.0009
Kidneys	0.3714	0.0922
Liver	0.0409	0.0076
Lungs	0.0111	0.0007
Muscle	0.0103	0.0003
Pancreas	0.0147	0.0009
Red Marrow	0.0114	0.0016
Skin	0.0091	0.0003
Spleen	0.065	0.018
Testes	0.0111	0.0006
Thymus	0.0105	0.0006
Thyroid	0.0104	0.0006

Urinary Bladder	0.0982	0.0286
Total Body	0.0143	0.0013
Effective Dose (mSv/MBq)	0.0169	0.0015

3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

ILLUCCIX is supplied as a kit for the preparation of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection. Each kit contains:

- Vial 1 (Gozetotide Vial): 25 mcg of gozetotide and 10 mcg of D-mannose (stabilizer) as a lyophilized powder.
- Vial 2 (Acetate Buffer Vial): 150 mg anhydrous sodium acetate in HCl buffer, provided as either vial 2A or vial 2B, depending on Ga 68 source used.
- Vial 3 (Sterile Vacuumed Reaction Vial): a sterile, evacuated vial that serves as the collection vial for Ga 68 chloride and radiolabeling reaction.

Ga 68 is obtained from one of the following sources:

- Cyclotron via GE FASTlab.
- Eckert & Ziegler GalliaPharm Ge 68/Ga 68 generator
- IRE Galli Eo Ge 68/Ga 68 generator.

After reconstitution and pH adjustment with acetate buffer and radiolabeling with Ga 68, Vial 3 is a multiple-dose vial containing up to 1,850 MBq (50 mCi) of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection in 7.5 mL at a strength of up to 247 MBq (6.7 mCi) per mL.

4 CONTRAINDICATIONS

None

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Risk for Misinterpretation

Image interpretation errors can occur with ILLUCCIX PET. A negative image does not rule out the presence of prostate cancer and a positive image does not confirm the presence of prostate cancer. Gallium Ga 68 gozetotide uptake is not specific for prostate cancer and may occur with other types of cancer as well as non-malignant processes such as Paget's disease, fibrous dysplasia, and osteophytosis. Clinical correlation, which may include histopathological evaluation of the suspected prostate cancer site, is recommended.

Imaging Prior to Initial Definitive or Suspected Recurrence Therapy

The performance of ILLUCCIX for imaging of biochemically recurrent prostate cancer seems to be affected by serum PSA levels and by site of disease [see *Clinical Studies (14)*]. The performance of ILLUCCIX for imaging of metastatic pelvic lymph nodes prior to initial definitive therapy seems to be affected by Gleason score [see *Clinical Studies (14)*].

Imaging to Select Patients for Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetraxetan Therapy

The interpretation of ILLUCCIX PET may differ depending on imaging readers [see *Dosage and Administration (2.7)*]. ILLUCCIX PET interpretations to select patients for lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan therapy may be more consistent when judging gallium Ga 68 gozetotide uptake in any one tumor lesion compared to judging uptake for all lesions larger than size criteria [see *Clinical Studies*

(14.3)]. Multidisciplinary consultation to select patients for lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan therapy is recommended, particularly for ILLUCCIX imaging that a single reader finds borderline or difficult to interpret, or when patient eligibility hinges only on judgment of gallium Ga 68 gozetotide uptake for all lesions larger than size criteria.

5.2 Radiation Risks

Gallium Ga 68 gozetotide contributes to a patient's overall long-term cumulative radiation exposure. Long-term cumulative radiation exposure is associated with an increased risk for cancer. Ensure safe handling to minimize radiation exposure to the patient and health care providers. Advise patients to hydrate before and after administration and to void frequently after administration [see *Dosage and Administration* (2.1, 2.3)].

6 ADVERSE REACTIONS

Clinical Trials Experience

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a drug cannot be directly compared to rates in the clinical trials of another drug and may not reflect the rates observed in practice.

The safety of ILLUCCIX has been established based on three prospective studies of another formulation of gallium Ga 68 gozetotide in patients with prostate cancer [see *Clinical Studies* (14)]. Below is a display of the adverse reactions in these studies.

The safety of gallium Ga 68 gozetotide was evaluated in 960 patients in the PSMA-PreRP and PSMA-BCR studies, each receiving one dose of gallium Ga 68 gozetotide. The average injected activity was 188.7 ± 40.7 MBq (5.1 ± 1.1 mCi) [see *Clinical Studies* (14.1, 14.2)]. The most commonly reported adverse reactions were nausea, diarrhea, and dizziness, occurring at a rate of <1%.

In the VISION study, one thousand and three (1,003) patients received one dose of gallium Ga 68 gozetotide intravenously with the amount of radioactivity 167.1 ± 23.1 MBq (4.52 ± 0.62 mCi) [see *Clinical Studies* (14.3)]. Adverse reactions occurring at $\geq 0.5\%$ in patients with metastatic prostate cancer who received gallium Ga 68 gozetotide injection are presented in Table 3.

Table 3: Adverse Reactions ($\geq 0.5\%$) in Patients with Metastatic Prostate Cancer Who Received Gallium Ga 68 Gozetotide Injection in the VISION study

Adverse Reaction	Gallium Ga 68 Gozetotide Injection N = 1,003 n (%)
General disorders	
Fatigue	12 (1.2)
Gastrointestinal disorders	
Nausea	8 (0.8)
Constipation	5 (0.5)
Vomiting	5 (0.5)

Adverse reactions occurring at a rate of < 0.5% in the VISION study were diarrhea, dry mouth, injection site reactions, including injection site hematoma and injection site warmth and chills.

Overall, the safety profile observed in the VISION study was consistent with the safety profile in PSMA-PreRP and PSMA-BCR studies.

7 DRUG INTERACTIONS

Androgen deprivation therapy and other therapies targeting the androgen pathway

Androgen deprivation therapy (ADT) and other therapies targeting the androgen pathway, such as androgen receptor antagonists, can result in changes in uptake of gallium Ga 68 gozetotide in prostate cancer. The effect of these therapies on performance of gallium Ga 68 gozetotide PET has not been established.

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Risk Summary

ILLUCCIX is not indicated for use in females. There are no available data with gallium Ga 68 gozetotide injection use in pregnant women to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage, or adverse maternal or fetal outcomes. All radiopharmaceuticals, including ILLUCCIX, have the potential to cause fetal harm depending on the fetal stage of development and the magnitude of the radiation dose. Animal reproduction studies have not been conducted with gallium Ga 68 gozetotide.

8.2 Lactation

Risk Summary

ILLUCCIX is not indicated for use in females. There are no data on the presence of gallium Ga 68 gozetotide in human milk, the effect on the breastfed infant, or the effect on milk production.

8.4 Pediatric Use

The safety and effectiveness of gallium Ga 68 gozetotide in pediatric patients have not been established.

8.5 Geriatric Use

The efficacy of gallium Ga 68 gozetotide PET in geriatric patients with prostate cancer is based on data from three prospective studies [see *Clinical Studies* (14)].

Of the total number of subjects in the PSMA-PreRP and PSMA-BCR studies, 691 of 960 (72%) patients were 65 years of age and older while 195 (20%) were 75 years of age and older.

Of the total number of subjects in the VISION study, 752 of 1003 (75%) patients were 65 years of age and older while 284 (28%) were 75 years of age and older.

The efficacy and safety profiles of gallium Ga 68 gozetotide appear similar in younger adult and geriatric patients with prostate cancer and other reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger adult patients.

10 OVERDOSAGE

In the event of an overdose of gallium Ga 68 gozetotide, reduce the radiation absorbed dose to the patient where possible by increasing the elimination of the drug from the body using hydration and frequent bladder voiding. A diuretic might also be considered. If possible, an estimate of the radiation effective dose given to the patient should be made.

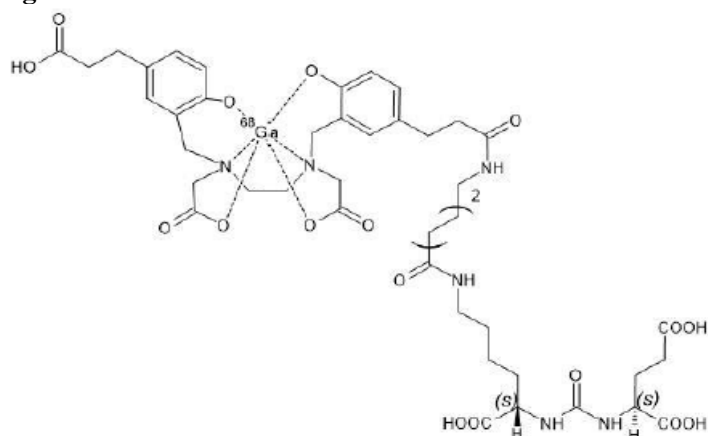
11 DESCRIPTION

11.1 Chemical Characteristics

ILLUCCIX, a radioactive diagnostic agent, is supplied as a sterile, multiple-dose kit for the preparation of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection for intravenous use. Gozetotide is also known as PSMA-11.

Gallium Ga 68 gozetotide is a radioconjugate composed of a human prostate specific membrane antigen (PSMA)-targeting ligand peptide conjugated via the acyclic radiometal chelator, N,N'-bis [2-hydroxy-5-(carboxyethyl)benzyl] ethylenediamine-N,N'-diacetic acid (HBED-CC) to the radioisotope Ga 68. The amino acid sequence of the gozetotide peptide is Glu-NH-CO-NH-Lys(Ahx), (Ahx = 6-aminohexanoic acid). Gallium Ga 68 gozetotide has a molecular weight of 1011.9 g/mol and its chemical structure is shown in Figure 4.

Figure 4: Chemical Structure of Gallium Ga 68 Gozetotide



11.2 Physical Characteristics

ILLUCCIX is supplied as a 3-vial kit which contains the non-radioactive ingredients needed to produce Gallium Ga 68 Gozetotide Injection. There are two configurations available to allow preparation of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection using Ga 68 from different generator or cyclotron sources [see *How Supplied/Storage and Handling (16)*]. The prepared Gallium Ga 68 Gozetotide Injection for intravenous use is a sterile, pyrogen free, clear, colorless, buffered solution with a pH between 4.0 to 5.0.

11.3 External Radiation

Table 4, Table 5, and Table 6 display the principal radiation emission data, radiation attenuation by lead shielding, and physical decay of Ga 68.

Table 4: Principal Radiation Emission Data (>1%)

Radiation/ Emission	% Disintegration	Mean Energy (MeV)
beta+	88%	0.8360
beta+	1.1%	0.3526
gamma	178%	0.5110
gamma	3.0%	1.0770
X-ray	2.8%	0.0086
X-ray	1.4%	0.0086

Table 5: Radiation Attenuation of 511 keV Photons by Lead (Pb) Shielding

Shield Thickness (Pb) mm	Coefficient of Attenuation
6	0.5
12	0.25
17	0.1
34	0.01
51	0.001

Table 6: Physical Decay Chart for Ga 68

Minutes	Fraction Remaining
0	1
15	0.858
30	0.736
60	0.541
90	0.398
120	0.293
180	0.158
360	0.025

12 CLINICAL PHARMACOLOGY

12.1 Mechanism of Action

Gallium Ga 68 gozetotide binds to PSMA. It binds to cells that express PSMA, including malignant prostate cancer cells, which usually overexpress PSMA. Gallium 68 (Ga 68) is a β^+ emitting radionuclide that allows positron emission tomography.

12.2 Pharmacodynamics

The relationship between gallium Ga 68 gozetotide plasma concentrations and successful imaging was not explored in clinical trials.

12.3 Pharmacokinetics

Distribution

Intravenously injected gallium Ga 68 gozetotide is cleared from the blood and is accumulated preferentially in the liver (15%), kidneys (7%), spleen (2%), and salivary glands (0.5%). Gallium Ga 68 gozetotide uptake is also seen in the adrenals and prostate. There is no uptake in the cerebral cortex or in the heart, and usually lung uptake is low.

Elimination

A total of 14% of the injected dose is excreted in urine in the first 2 hours post-injection.

13 NONCLINICAL TOXICOLOGY

13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

No long-term animal studies were performed to evaluate the carcinogenicity potential of gallium Ga 68 gozetotide.

14 CLINICAL STUDIES

14.1 Imaging Prior to Initial Definitive Therapy

The efficacy of ILLUCCIX for PET of PSMA-positive lesions in men with prostate cancer with suspected metastasis who are candidates for initial definitive therapy has been established based on a study of another formulation of gallium Ga 68 gozetotide. Below is a display of the results of the prospective, open label study PSMA-PreRP (NCT03368547 and NCT02919111).

This two-center study enrolled 325 patients with biopsy-proven prostate cancer who were considered candidates for prostatectomy and pelvic lymph node dissection. All enrolled patients met at least one of the following criteria: serum prostate-specific antigen (PSA) of at least 10 ng/mL, tumor stage cT2b or greater, or Gleason score greater than 6. Each patient received a single gallium Ga 68 gozetotide PET/CT or PET/MR from mid-thigh to skull base.

A total of 123 patients (38%) proceeded to standard-of-care prostatectomy and template pelvic lymph node dissection and had sufficient histopathology data for evaluation (evaluable patients). Three members of a pool of six central readers independently interpreted each PET scan for the presence of abnormal gallium Ga 68 gozetotide uptake in pelvic lymph nodes located in the common iliac, external iliac, internal iliac, and obturator subregions bilaterally as well as in any other pelvic location. The readers were blinded to all clinical information except for the history of prostate cancer prior to definitive treatment. Extrapelvic sites and the prostate gland itself were not analyzed in this study. For each patient, gallium Ga 68 gozetotide PET results and reference standard histopathology obtained from dissected pelvic lymph nodes were compared by region (left hemipelvis, right hemipelvis, and other).

For the 123 evaluable patients, the mean age was 65 years (range 45 to 76 years), and 89% were white. The median serum PSA was 11.8 ng/mL. The summed Gleason score was 7 for 44%, 8 for 20%, and 9 for 31% of the patients, with the remainder of the patients having Gleason scores of 6 or 10.

Table 7 compares majority PET reads to pelvic lymph node histopathology results at the patient-level with region matching, such that at least one true positive region defines a true positive patient. As shown, approximately 24% of subjects studied were found to have pelvic nodal metastases based on histopathology (95% confidence interval: 17%, 32%).

Table 7: Patient-Level Performance of Gallium Ga 68 Gozetotide PET for Detection of Pelvic Lymph Node Metastasis* in the PSMA-PreRP Study (n=123)

		Histopathology		Predictive value** (95% CI)
		Positive	Negative	
PET scan	Positive	14	9	PPV 61% (41%, 81%)
	Negative	16	84	NPV 84% (79%, 91%)
Total		30	93	
Diagnostic performance (95% CI)		Sensitivity 47% (29%, 65%)	Specificity 90% (84%, 96%)	

*with region matching where at least one true positive region defines a true positive patient

**PPV: positive predictive value, NPV: negative predictive value

Among the pool of six readers, sensitivity ranged from 36% to 60%, specificity from 83% to 96%, positive predictive value from 38% to 80%, and negative predictive value from 80% to 88%.

In an exploratory subgroup analysis based on summed Gleason score, there was a numerical trend toward more true positives in patients with Gleason score of 8 or higher compared to those with Gleason score of 7 or lower.

An exploratory analysis was performed to estimate the sensitivity and specificity for pelvic nodal metastasis detection in all scanned patients, including the patients who were lacking histopathology reference standard. An imputation method was used based on patient-specific factors. This exploratory analysis resulted in an imputed sensitivity of 47%, with a 95% confidence interval ranging from 38% to 55%, and an imputed specificity of 74%, with a 95% confidence interval ranging from 68% to 80% for all patients imaged with gallium Ga 68 gozetotide PET.

14.2 Imaging Prior to Suspected Recurrence Therapy

The efficacy of ILLUCCIX for PET of PSMA-positive lesions in men with prostate cancer with suspected recurrence based on elevated serum PSA level has been established based on a study of another formulation of gallium Ga 68 gozetotide. Below is a display of the results of the prospective, open label study PSMA-BCR (NCT02940262 and NCT02918357).

This two-center study enrolled 635 patients with biochemical evidence of recurrent prostate cancer after definitive therapy, defined by serum PSA of >0.2 ng/mL more than 6 weeks after prostatectomy or by an increase in serum PSA of at least 2 ng/mL above nadir after definitive radiotherapy. All patients received a single gallium Ga 68 gozetotide PET/CT or PET/MR from mid-thigh to skull base. Three members of a pool of nine independent central readers evaluated each scan for the presence and regional location (20 subregions grouped into four regions) of abnormal gallium Ga 68 gozetotide uptake suggestive of recurrent prostate cancer. The readers were blinded to all clinical information other than type of primary therapy and most recent serum PSA level.

A total of 469 patients (74%) had at least one positive region detected by gallium Ga 68 gozetotide PET majority read. The distribution of gallium Ga 68 gozetotide PET positive regions was 34% bone, 25% prostate bed, 25% pelvic lymph node, and 17% extrapelvic soft tissue. Two hundred and ten patients had composite reference standard information collected in a PET positive region (evaluable patients), consisting of at least one of the following: histopathology, imaging (bone scintigraphy, CT, or MRI) acquired at baseline or within 12 months after gallium Ga 68 gozetotide PET, or serial serum PSA. Composite reference standard information for gallium Ga 68 gozetotide PET negative regions was not systematically collected in this study.

In the 210 evaluable patients, the mean age was 70 years (range 49 to 88 years) and 82% were 65 years of age or older. White patients made up 90% of the group. The median serum PSA was 3.6 ng/mL. Prior treatment included radical prostatectomy in 64% and radiotherapy in 73%.

Of the 210 evaluable patients, 192 patients (91%) were found to be true positive in one or more regions against the composite reference standard (95% confidence interval: 88%, 95%). Among the pool of nine readers used in the study, the proportion of patients who were true positive in one or more regions ranged from 82% to 97%. The prostate bed had the lowest proportion of true positive results at the region-level (76% versus 96% for non-prostate regions).

An exploratory analysis was also performed in which gallium Ga 68 gozetotide PET positive patients who lacked reference standard information were imputed using an estimated likelihood that at least one location-matched PET positive lesion was reference standard positive based on patient-specific factors.

In this exploratory analysis, 340 of 475 patients (72%) were imputed as true positive in one or more regions (95% confidence interval: 68%, 76%).

In another exploratory analysis using the same imputation approach for PET positive patients who lacked reference standard information, 340 of 635 patients (54%) were correctly detected as true positive (95% confidence interval: 50%, 57%) among all BCR patients who received a PET scan, whether it was read as positive or negative.

The likelihood of identifying a gallium Ga 68 gozetotide PET positive lesion in this study generally increased with higher serum PSA level. Table 8 shows the patient-level gallium Ga 68 gozetotide PET results stratified by serum PSA level. The mean time between PSA measurement and PET scan was 40 days with a range of 0 to 367 days. Percent PET positivity was calculated as the proportion of patients with a positive gallium Ga 68 gozetotide PET out of all patients scanned. Percent PET positivity includes patients determined to be either true positive or false positive as well as those in whom such determination was not made due to the absence of composite reference standard data.

Table 8: Patient-Level Gallium Ga 68 Gozetotide PET Results and Percent PET Positivity Stratified by Serum PSA Level in the PSMA-BCR Study (n=628)*

PSA (ng/mL)	PET positive patients				PET negative patients	Percent PET positivity*** (95% CI)
	Total	TP**	FP**	Without reference standard		
		With reference standard				
<0.5	48	11	1	36	87	36% (27%, 44%)
		12				
≥0.5 and <1	44	15	3	26	35	56% (45%, 67%)
		18				
≥1 and <2	71	29	1	41	15	83% (75%, 91%)
		30				
≥2	299	137	13	149	29	91% (88%, 94%)
		150				
Total	462	192	18	252	166	74% (70%, 77%)
		210				

*7 patients were excluded from this table due to protocol deviations

**TP: true positive, FP: false positive

***Percent PET positivity = PET positive patients/total patients scanned

14.3 Imaging to Select Patients for Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetraxetan Therapy

The efficacy of ILLUCCIX for selecting patients for lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan therapy has been established based on a study of another formulation of gallium Ga 68 gozetotide. Below is a display of the results of the VISION study (NCT03511664), a randomized (2:1), multicenter, open-label trial evaluating lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan plus best standard of care (BSoC; N=551) or BSoC alone (N=280) in men with progressive metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC). Gallium Ga 68 gozetotide was used to identify PSMA-positive patients on PET imaging. Only PSMA-positive patients were eligible for randomization and receipt of lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan.

A total of 1,003 adult male patients with mCRPC received gallium Ga 68 gozetotide by intravenous administration and underwent PET imaging approximately 60 minutes (range 50 to 100 minutes) after injection. Gallium Ga 68 gozetotide PET imaging was interpreted in conjunction with post-contrast CT

and/or MRI of the chest, abdomen, and pelvis for all patients, and in addition to brain MRI and/or CT in patients with history of CNS metastasis.

Patients were of median age 70 years (range: 40 to 94), white (87%), black or African American (7%) and Asian (2.4%) and had median baseline serum PSA levels of 74 ng/mL (range: 0 to 8995 ng/mL).

Gallium Ga 68 gozetotide PET and anatomical imaging was interpreted by one central reader who was blinded to clinical information and other PET and bone imaging. PSMA-positive (eligible) patients were defined as those having at least one tumor lesion with gallium Ga 68 gozetotide uptake greater than normal liver and all tumor lesions larger than size criteria with gallium Ga 68 gozetotide uptake greater than liver [short axis size criteria: organs ≥ 1 cm, lymph nodes ≥ 2.5 cm, bones (soft tissue component) ≥ 1 cm]. Of the patients evaluated by the central reader, 869 (87%) were found to be PSMA-positive (eligible) and 126 (13%) were found to be PSMA-negative (ineligible) for lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan therapy.

A reader sub-study evaluated imaging interpretation agreement. Among the 869 patients found eligible and 126 patients found ineligible for therapy, 75 and 50, respectively, were selected at random (total of 125). Gallium Ga 68 gozetotide PET and anatomical imaging from these 125 patients was interpreted by three additional central readers (re-readers) who were blinded to clinical information and other PET and bone imaging. Imaging from 20 of the 125 patients was also randomly selected to assess intra-reader reproducibility. The estimated inter-reader Fleiss κ was 0.60 (95% CI: 0.50, 0.70) across the three re-readers, while the estimated intra-reader Cohen κ was 0.78 (95% CI: 0.49, 0.99), 0.76 (95% CI: 0.46, 0.99) and 0.89 (95% CI: 0.67, 0.99) for each re-reader.

Given the observed levels of inter-reader agreement, patient's PSMA interpretations were further evaluated by eligibility and eligibility sub-criteria. Of the 125 patients with four readers (reader and re-readers), at least one reader found the patient to be PSMA-negative for lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan therapy in 59 patients. All four readers agreed in 20 of the 59 patients (34% reader unanimity). Based on the sub-criteria involving evaluation of any one tumor lesion and evaluation of all lesions larger than size criteria, at least one reader found the patient to be PSMA-negative in 21 patients (43% reader unanimity) and 45 patients (16% reader unanimity), respectively [*see Warnings and Precautions (5.1)*].

16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

How Supplied

ILLUCCIX is supplied as a kit for preparing Gallium Ga 68 Gozetotide Injection. There are two different kit configurations, each containing 3 vials.

ILLUCCIX Configuration “A” (NDC 74725-100-25) is intended for use with Ga 68 produced from a cyclotron and purified via GE FASTlab or Eckert & Ziegler GalliaPharm Ge 68/Ga 68 generator and includes:

- Vial 1 (Gozetotide Vial): contains 25 mcg gozetotide and 10 mcg D-mannose as a lyophilized powder in a sterile 10 mL vial with a blue flip-off cap (NDC 74725-101-25).
- Vial 2 (Acetate Buffer Vial, Configuration A): contains 150 mg anhydrous sodium acetate in 0.292 M HCl solution (2.5 mL volume) in a sterile 10 mL vial with a red flip off cap (NDC 74725-102-25).
- Vial 3 (Sterile Vacuumed Reaction Vial): an evacuated sterile vial with white flip off cap used to collect Ga 68 chloride from generators or cyclotron and radiolabeling reaction; a multiple-dose vial after radiolabeling.

ILLUCCIX Configuration “B” (NDC 74725-100-64) is intended for use with Ga 68 produced from an IRE Galli Eo Ge 68/Ga 68 generator and includes:

- Vial 1 (Gozetotide Vial): contains 25 mcg gozetotide and 10 mcg D-mannose as a lyophilized powder in a sterile 10 mL vial with a blue flip-off cap (NDC 74725-101-25).
- Vial 2 (Acetate Buffer Vial, Configuration B): contains 150 mg anhydrous sodium acetate in 0.175 M HCl solution (6.4 mL volume) in a sterile 10 mL vial with a green flip off cap (NDC 74725-103-64).
- Vial 3 (Sterile Vacuumed Reaction Vial): an evacuated sterile vial with white flip off cap used to collect Ga 68 chloride from generator and radiolabeling reaction; a multiple-dose vial after radiolabeling.

The radionuclide is not part of the kit. Before radiolabeling with Ga 68, the contents of this kit are not radioactive.

Storage and Handling

Store ILLUCCIX refrigerated upright in the original packaging at 2° to 8°C (36° to 46°F). Do not freeze.

After radiolabeling, keep Gallium Ga 68 Gozetotide Injection upright with appropriate shielding to protect from radiation at ambient temperature (25°C (77°F); excursions permitted to 15°C to 30°C (59°F to 86°F)). Use Gallium Ga 68 Gozetotide Injection within 4 hours of preparation.

This preparation is approved for use by persons under license by the Nuclear Regulatory Commission or the relevant regulatory authority of an Agreement State.

17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

Adequate Hydration

Instruct patients to drink a sufficient amount of water to ensure adequate hydration before their PET study and urge them to drink and urinate as often as possible during the first hours following the administration of Gallium Ga 68 Gozetotide Injection, in order to reduce radiation exposure [*see Dosage and Administration (2.3) and Warnings and Precautions (5.2)*].

Manufactured by:

Grand River Aseptic Manufacturing
140 Front Ave SW
Grand Rapids, MI 49504

Distributed by:

Telix Pharmaceuticals (US) Inc.
Fishers, IN 46037

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48

100 41 Praha 10

V Praze dne 5.5.2023

Věc: Připomínky k Návrhu opatření obecné povahy 05-23 ze dne 11.4.2023

Společnost Novartis s r. o, se sídlem Praha 4, Na Pankráci 1724/129, PSČ 14000, IČO 64575977 (dále jen „Podatel“) předložila v souladu s § 15 odst. 5 zákona č. 48/1998 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění podnět na stanovení úhrady (dále jen „Podnět“) pro nové kitové radiofarmakum a zařazení nového kódu opatření obecné povahy do seznamu IPLP, podskupiny 13 individuálně připravovaná radiofarmaka, pod názvem dle účinné látky ⁶⁸Ga-gozetotid a obchodním názvem Locametz.

Podatel k Návrhu opatření obecné povahy 05-23 ze dne 11.4.2023 zasílá níže specifikované připomínky ve smyslu § 172 odst. 4 zák. č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“):

I.

Dosavadní průběh řízení

Cílem Podnětu bylo stanovení výše úhrady centralizovaně registrovanému léčivému přípravku ⁶⁸Ga-gozetotid (Locametz) ve stejné výši jako dosud hrazenému radiofarmaku ⁶⁸Ga-PSMA-11, dostupnému v rámci specifického léčebného programu (dále jen „SLP“), a to tak, aby byl registrovaný přípravek ⁶⁸Ga-gozetotid (Locametz) dostupný pro diagnostiku pacientů za stejných podmínek i po ukončení tohoto SLP.

Ústav v Návrhu opatření obecné povahy stanovil výši úhrady takto:

KÓD IPLP		0002116
Název přípravku	⁶⁸Ga gozetotid inj.	
Plný název		
ATC		V09IX14
Měrná jednotka		MBq
Skupina radiofarmak	Radiofarmaka připravovaná značením neaktivních kitů	2
Radionuklid ke značení KČ/1 MBq	Ga68_Zn	69,09
Průměrná aplikovaná dávka v MBq		259,00
Počet příprav z balení (počet pacientů)		3,0
Průměrná cena za 1 lahvičku kitu v Kč		49 841,47
Přímé materiálové náklady (PMN) celkem v Kč		186,78
Limit		P
Omezení		D
Úhrada nákladů na RF v Kč/1 MBq		156,51
Úhrada nákladů na čas pracovníků v Kč/1 MBq		0,71
Úhrada nákladů na přístrojové využití v Kč/1 MBq		0,64
Úhrada režijních nákladů v Kč/1 MBq		0,58
Úhrada nákladů na monitoring dle LEK-17		0,05
Výsledná úhrada v Kč/ 1 MBq		158,49
Ústav stanovil UHR ve výši cen distributorů.		

Podatel s postupem Ústavu nesouhlasí, a to z těchto důvodů:

II.

Přípomínka č. 1 - Zjevná nesprávnost

Podatel upozorňuje na zjevnou nesprávnost uvedenou na straně 43 v dokumentu Návrhu OOP 05-23_Příloha č. 1 - Kalkulační listy. Tabulka označená jako „Režie pro radiofarmaceutické pracoviště“ uvádí ve sloupci PMN (Režijní náklady na 1 MBq (Kč)) pro přípravek ⁶⁸Ga-PSMA-11 CHYBNĚ částku 186,78 Kč, tedy přímé materiálové náklady celkové, zatímco pro ⁶⁸Ga-gozetotid (Locametz) 0,240 Kč, což jsou PMN přepočtené na 1 MBq. Tato nesprávnost se projevuje i v následných sloupcích a má za následek výrazný rozdíl v Úhradě režijních nákladů v Kč/1 MBq (0,58 pro ⁶⁸Ga-gozetotid vs. 4,9 pro ⁶⁸Ga-PSMA-11).

RN	Název	kategorie	Režijní náklady na 1 MBq (Kč)				
			PMN	2 % z PMN	Energie	Odpisy	Celkem
Tc-99m	99mTc-butidronate inj. roztok	4	0,304	0,0061	0,0665	0,5344	0,61
F-18	18F Fluoromisonidazolium	6	0,157	0,0031	0,1975	0,3340	0,53
68Ga	68Ga Edotreotid inj.	6	1,001	0,0200	0,2328	1,9685	2,22
177Lu	177Lu oxodotreotid inj.	1	23,310	0,4662	46,5520	374,0716	421,09
11C	11C methionin	6	0,056	0,0011	0,0532	0,2250	0,28
Tc-99m	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)	4	9,769	0,1954	2,3276	18,7036	21,23
68Ga	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)	6	186,780	3,7356	0,1164	0,9842	4,84
75Se	75Se kyselina tauroselcholová cps.	6	-	-	46,5520	393,6913	-
F-18	18F Fluordopa	6	0,308	0,0062	0,1663	0,2812	0,45
68Ga	68Ga gozetotid inj.	4	0,240	0,0048	0,0599	0,4814	0,55
18F	18F-fluorestradiol	6	0,328	0,0066	0,1049	0,1109	0,22

Mzdy ostatní na 1 MBq (Kč)	Přímé mzdy na 1 MBq (Kč)	Režijní přírůstek (%)	Počet dávek (MBq)	Dávka (MBq)	R-mzdy za MBq (Kč)
0,03	0,95	67,37	1,00	700,00	0,64
0,02	1,35	40,74	5,00	1 178,57	0,55
0,11	2,75	84,73	1,00	200,00	2,33
22,00	221,67	199,89	1,00	1,00	443,10
0,01	0,36	80,56	2,00	1 750,00	0,29
1,10	33,42	66,82	1,00	20,00	22,33
0,06	1,38	355,07	2,00	200,00	4,90
22,00	160,68	13,69	1,00	1,00	22,00
0,02	1,14	41,23	5,00	1 400,00	0,47
0,03	0,71	81,69	3,00	259,00	0,58
0,01	0,72	31,94	8,00	3 550,00	0,23

Podatel žádá Ústav, aby postupoval při kalkulaci obdobně jako ve své předchozí praxi. Podatel žádá, aby Ústav v obdobných věcech postupoval obdobně, tj. dle ust. § 2 odst. 4 správního řádu, podle něhož: *"Správní orgán dbá, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly."*

III.

Připomínka č. 2 - Nesouhlas s použitím maximální aplikované aktivity

V SPC léčivého přípravku ^{68}Ga -gozetotid (Locametz) je uvedeno:

„Doporučená dávka gallium-(^{68}Ga)-gozetotidu je 1,8-2,2 MBq/kg tělesné hmotnosti, s minimální dávkou 111 MBq až do maximální dávky 259 MBq.“

Ústav však ve svém výpočtu používá dávku 259 MBq jako dávku průměrně aplikovanou. Srovnání ^{68}Ga -gozetotidu (Locametz) a ^{68}Ga -PSMA-11 (v USA obchodovaného pod obchodním názvem Illuccix) uvádí následující tabulka č. 1:

Tabulka č.1: Srovnání složení

	^{68}Ga -gozetotid (Locametz) (zdroj SPC)	^{68}Ga -PSMA-11 (zdroj preskripční informace pro Illuccix)
doporučená dávka	1,8-2,2 MBq/kg	1,8-2,2 MBq/kg
minimální dávka	111 MBq	111 MBq
maximální dávka	259 MBq	259 MBq
obsah gozetotidu	25 mcg	25 mcg

Srovnání hodnocení ^{68}Ga -gozetotidu (Locametz) v Návrhu OOP 05-23 a parametrů úhrady ^{68}Ga -PSMA-11 uvádí následující tabulka č. 2:

Tabulka č. 2: Parametry úhrady dle Návrhu OOP 05-23:

	^{68}Ga -gozetotid (Locametz)	^{68}Ga -PSMA-11
průměrná aplikovaná dávka v MBq	259	200
počet příprav z balení (počet pacientů)	3	2

Vzhledem k individuálnímu dávkování podle tělesné hmotnosti, podatel nesouhlasí s uvedením 259 MBq jako maximální dávky ani u jednoho z přípravků. Jak z výše uvedené srovnávací tabulky č. 1 vyplývá, oba srovnávané přípravky obsahují stejnou léčivou látku gozetotid ve stejném množství. Informace o dávkování vyplývající z SPC přípravku ^{68}Ga -gozetotid (Locametz) a z preskripčních informací pro přípravek ^{68}Ga -PSMA-11 jsou rovněž shodné. Proto podatel uvádí, že nejsou dány žádné odborné důvody proto, aby se Ústav odchýlil od své dosavadní praxe a stanovil průměrnou aplikovanou dávku přípravku ^{68}Ga -gozetotid (Locametz) odlišně od průměrné aplikované dávky, která byla stanovena přípravku ^{68}Ga -PSMA-11 (viz tabulka č. 2). Průměrná aplikovaná dávka uvedená v Návrhu OOP 05-23 by měla odpovídat průměrné aplikované dávce ^{68}Ga -PSMA-11, tedy 200 MBq. Jako další důkaz předkládáme PI (prescribing information), které bylo pro přípravek Illuccix schváleno FDA ve Spojených státech amerických.

Podatel dále požaduje, aby byl stanoven shodně počet příprav z balení (počet pacientů v Návrhu OOP 05-23) jako má stanoven přípravek ^{68}Ga -PSMA-11 tedy 2 místo nyní uváděných 3.

Podatel si udělal další průzkum na odděleních nukleární medicíny v rámci České republiky a po několika jednáních usoudil, že v reálné klinické praxi tento počet pacientů ovlivňuje řada dalších faktorů jako např. počet a stáří PET CT/MRI, počet galiových generátorů, typ galliového generátoru podle jeho kapacity a jeho stáří, hmotnost pacientů a dále také zkušenosti pracoviště s podáním přípravků s obsahem ^{68}Ga -gozetotidu apod.

Podatel poukazuje zejména na fakt, že oba přípravky jsou terapeuticky zaměnitelné, a proto stanovení odlišné průměrné aplikované dávky a odlišného počtu příprav z balení není důvodné.

IV.

Přípomínka č. 3 – obchodní přírážka

Podatel po jednání s distributorem upravuje výši obchodní přírážky a netrvá na maximální možné obchodní přírážce uvedené v návrhu OOP 05-23. Aktualizovaná kalkulace je uvedena níže v tabulce.

Tabulka č.1: Konečná cena distributora

Kód SÚKL	Název	Apl. dávka (MBq)	ATC	Cena původce (EUR)	Kurz EUR/Kč (1Q/2023)	OP (%)	DPH (%)	Konečná cena distributora (Kč)	Počet pacientů na bal.
0271500	⁶⁸ Ga-gozetotid	111-259	V09IX14	1 500	23,785	3	10	40 422,61	2

V.

Závěr

Podatel z výše uvedených důvodů žádá Ústav o:

1. Opravení zjevné nesprávnosti při výpočtu úhrady režijních nákladů,
2. O přepočet úhrady při použití stejných vstupů jako u léčivého přípravku ⁶⁸Ga-PSMA-11, tedy jak průměrně aplikované aktivity ve výši 200 MBq, tak 2 reálně vyšetřených pacientů z jedné lahvičky.
3. O změnu výše obchodní přírážky

S pozdravem



.....
Pavlína Pavlíková
Head of Market Access & Hospital Management
Novartis s.r.o.

E-mail: pavlina.pavlikova@novartis.com

Tel.: 00 420 602 277 824

Příloha: Prescribing information Illucix