

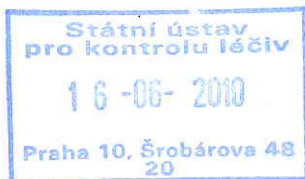


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

Vyvěšeno dne: 16. 6. 2010



Sejmuto dne:

Praha 16. 6. 2010
Sp.zn.: sukl243406/2009

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy 01 - 10,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 01-10 vydaným pod sp.zn.: sukl243406/2009 a veřejnou vyhláškou vyvěšenou dne 16. 06. 2010 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění připravovaných radiofarmak tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2 Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

Výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených přípravků podskupiny připravovaných radiofarmak Ústav stanovuje v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně:

Úhrada a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR1	LEG UHR	LIMI	OMEI	INDI	ATC
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	13	MBq	35,08	S	D	NM	P	V09HX01
0002012	89Sr Chlorid strontnatý inj.		INJ	13	MBq	294,53	S	S	NM	P	V10BX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	13	MBq	18,55	S	S	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.		INJ	13	MBq	1,83	S	D	NM	P	V09
0002016	99mTc medronan inj.		INJ	13	MBq	2,25	S	D	NM	P	V09BA02
0002018	99mTc makrosalb inj.		INJ	13	MBq	4,55	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	6,72	S	D	NM	P	V09DB01
0002023	99mTc mefenin inj.		INJ	13	MBq	6,58	S	D	NM	P	V09DA
0002024	99mTc mebrofenin inj.		INJ	13	MBq	6,65	S	D	NM	P	V09DA04
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	4,45	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	13	MBq	5,35	S	D	NM	P	V09CA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	13	MBq	7,25	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	6,52	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	4,60	S	D	NM	P	V09GA06
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	7,31	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	8,45	S	D	NM	P	V09CA03
0002038	99mTc HIG inj.		INJ	13	MBq	15,65	S	D	NM	P	V09HA01
0002039	99mTc besilesomab inj.		INJ	13	MBq	15,78	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	664,17	S	D	NM	P	V09AX01
0002046	131I Jodhippuran sodný inj.		INJ	13	MBq	223,46	S	D	NM	P	V09CX02
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.		INJ	13	MBq	45,44	S	D	NM	P	V09FX03
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.		INJ	13	MBq	1,58	S	S	NM	P	V10XA01
0002057	201Tl Chlorid thálný inj.		INJ	13	MBq	44,21	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc erytrocyty alterované		INJ	13	MBq	61,00	S	D	NM	P	V09
0002059	99mTc erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	5,05	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc erytrocyty in vivo		INJ	13	MBq	6,00	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	15,97	S	D	NM	P	V09HA02
0002062	51Cr erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	885,79	S	D	NM	P	V09GX03
0002063	111In leukocyty		INJ	13	MBq	1 176,26	S	D	NM	P	V09HB01
0002066	51Cr trombocyty		INJ	13	MBq	2 262,62	S	D	NM	P	V09
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INH	13	vyš.	2 054,97	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj. p.o.		INJ, p.o.	13	MBq	143,97	S	D	NM	P	V09FX02
0002071	123I Jodhippuran sodný inj.		INJ	13	MBq	210,01	S	D	NM	P	V09CX01
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	182,71	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	2,96	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.		INJ	13	MBq	5,89	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	22,71	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,72	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetreotid inj.		INJ	13	MBq	225,74	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	11,94	S	D	NM	P	V09HA02
0002080	186Re Rhenium etidronát inj.		INJ	13	MBq	20,19	S	S	NM	P	V10BX03
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	12,19	S	S	NM	P	V10BX02
0002082	111In Trombocyty		INJ	13	MBq	2 348,87	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INH	13	MBq	3,89	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	35,32	S	D	NM	P	V09IX04
0002088	99mTc Sulesomab inj.		INJ	13	MBq	18,51	S	D	NM	P	V09HA04
0002089	99mTc Besisát inj.		INJ	13	MBq	5,63	S	D	NM	P	V09AA02
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	51,56	S	S	NM	P	V10AX05
0002092	123I Joflupan inj.		INJ	13	MBq	147,52	S	D	NM	P	V09AB03
0002093	99mTc Re2S7 koloid inj.		INJ	13	MBq	12,57	S	D	NM	P	V09DB06
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	58,97	S	S	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	17,61	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	11,21	S	S	NM	P	V10XA02
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	vyš.	423 440,00	S	S	NM	P	V10XX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	26,13	S	D	NM	P	V09
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	73,11	S	D	NM	P	V09

Článek 3 Odůvodnění

Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak stanovené tímto opatřením obecné povahy zohledňují podmínky dané vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 471/2009 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulační omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2010. Jsou respektovány podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, konkrétně se jedná o § 3 odst. 7, kterým se upřesňují požadavky pro práci s otevřenými radionuklidovými zářiči a § 3 odst. 8, kterým se upřesňují podmínky pro přípravu léčivých přípravků, konkrétně se jedná o úpravu, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava radiofarmak, dále vyhláškou č. 92/2008 Sb. o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely a náležitosti žádosti o stanovení výše úhrady a vyhláškou č. 132/2008 Sb. o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd.

K výši úhrady připravovaných radiofarmak Ústav uvádí:

Stanovená výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak je v souladu s podmínkami stanovenými cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20.března 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“).

Při zpracování podkladů pro vydání opatření obecné povahy byl dodržen postup daný Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 vydanou Ústavem a publikovanou na www.sukl.cz. Jako základní byly použity údaje Ústavu o objemu obchodovaných radiofarmak v roce 2009 a jejich cen platných k 1. 5. 2010 dle hlášení distributorů a výsledky provedené kontroly zaměřené na potvrzení nastavených parametrů pro stanovení výše a podmínek úhrad.

Při stanovení výše úhrady byly dále zohledněny nezbytné náklady na zpracování přípravku do aplikační formy včetně režijních a mzdových nákladů pro průměrně velké radiofarmaceutické pracoviště, provádějícího minimálně 3000 příprav ročně. Toto vyplývá z kapacity vyšetření na průměrném oddělení nukleární medicíny a je považováno za základ pro kompletní stanovení úhrady.

Součástí tohoto opatření obecné povahy jsou kalkulační listy jednotlivých připravovaných radiofarmak, které jsou vydány v samostatném souboru. V přehledu hromadně vyráběných léčivých přípravků (dále jen „HVLP“) – radiofarmak - je u každého kódu HVLP radiofarmaka uvedena cena, která je garantována jednotlivými dodavateli radiofarmak s platností minimálně do 31. 12. 2010, resp. 31. 3. 2011. Ke každému kódu HVLP je uveden i kód „IPLP“), pod kterým je dané HVLP radiofarmakum zahrnuto do stanovené úhrady.

Úhrada individuálně připravovaných radiofarmak zahrnuje:

- náklady na vstupní suroviny včetně hromadně vyráběných radiofarmak,

- náklady na nezbytné povinné vybavení radiofarmaceutického pracoviště provádějící minimálně 3000 příprav ročně,
- náklady na časové využití přístrojového vybavení a čas pracovníků nezbytný pro zpracování jednotlivých individuálně připravovaných radiofarmak,
- režijní náklady zahrnující i skladování, monitoring a likvidaci radioaktivního odpadu.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Připravovaná radiofarmaka smí vykazovat pouze pracoviště odbornosti nukleární medicíny (407) v souvislosti s výkony uvedenými v platném Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami stanovenými Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
18F NaF inj. Fluorid-18F sodný inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze v PET centrech. Přípravek lze použít v případě onkologické diagnostiky při potřebě s vysokou přesností vyhodnotit možný ložiskový kostní proces u prokázaných maligních neoplazií s vysokým rizikem vzniku především osteoplastických metastáz, které se nepodařilo prokázat metodami, zejména standardní scintigrafií pomocí 99mTc značených fosfonátů.
18F FLT inj. Fludeoxythymidin 18F inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze v PET centrech v případě podezření na: 1) maligní mozkové nádory 2) suspektně maligních lézí s nejasným nálezem při vyšetření pomocí 18F FDG inj.
131I MIBG terap.inj. Iobenguan-131I terap. inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené k terapii nádorů neuroektodermálního původu, endokrinních tumorů.
99Y Ibritumomab tiuxetan inj. Ibritumomab tiuxetan – 90Y inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum 90Y ibritumomab tiuxetan inj. indikuje hematolog - hematooonkolog specializovaného centra u dospělých pacientů s fungující krvetvorbou, k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non Hodgkinského lymfomu Terapii provádí specializované pracoviště nukleární medicíny v návaznosti na hematooonkologické centrum.
99mTc besilesomab inj.	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku lze v případě HVLP přípravku Scintimun Granulocyte kód SÚKL 0098623 použít k Imunoscintigrafii zánětů nebo Scintigrafii kostní dřeně obzvláště tam, kde je podezření na metastázy, V případě HVLP Scintimun 1 mg KIT pro přípravu radiofarmak, kód SÚKL 016706 lze použít ke Scintigrafickému zobrazení k lokalizaci zánětu/infekce v periferní kosti u dospělých osob se suspektní osteomyelitidou.

K samotnému opatření obecné povahy Ústav uvádí:

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu doručil Ústav dne 24. 5. 2010 návrh opatření obecné povahy s odůvodněním, a to veřejnou vyhláškou, kterou vyvěsil dne 24. 5. 2010 na úřední desce Ústavu, a v souladu s tímto ustanovením také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky a námítky.

K návrhu opatření obecné povahy, vydanému 24. 5. 2010, kterým se stanovuje výše úhrady připravovaných radiofarmak byly uplatněny v souladu s § 172 odst. 4 správního řádu připomínky a námítky, které Ústav po přezkoumání vyhodnotil následovně:

Ústav obdržel dne 28. května 2010 a zaevidoval pod č. j. sukls109197/2010 připomínku, kterou předložila společnost LACOMED, spol. s r.o. IČO 46348875 se sídlem Husinec – Řež č. p. 130, PSČ 250 68. Tato společnost ve své připomínce žádá ponechání možnosti vykazovat radiofarmakum vedené pod kódem IPLP 0002039 i k výkonu 47235 Scintigrafie kostní dřeně v souladu s národní registrací přípravku Scintimun granulocyte. Dále tato dotčená osoba uvedla, že pro přípravek SCINTIMUN GRANULOCYTE, reg. č. 88/1205/93-C platí národní registrace, pro SCINTIMUN 1 MG KIT PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAKA, registrace centralizovaná vedená pod č. EU/1/09/602/001-002. Konkrétně v připomínce uvádí, že obě registrace jsou prozatím v České republice platné, přičemž v současné době je na českém trhu obchodován stále jen léčivý přípravek Scintimun Granulocyte. Dotčená společnost obdržela 7. května t.r. od držitele registrace firmy Cis Bio International relevantní informace ohledně žádosti o zrušení registrace pro léčivý přípravek SCINTIMUN GRANULOCYTE v tom smyslu, že držitel podá v zastoupení společnosti LACOMED s r.o. žádost o zrušení registrace tohoto přípravku k 30. září 2011 (bez doprodeje LP). Jakmile bude ukončen prodej tohoto LP, bude na trh v České republice umístěn LP SCINTIMUN 1 MG KIT PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAKA, ATC kód V09HA03.

Ústav k tomuto podání uvádí, že do přípravy radiofarmaka, vedeného pod kódem IPLP 0002039 besilesomab inj., může být použit jak přípravek Scintimun Granulocyte, kód SÚKL 0098623, pro něhož doposud platí národní registrace, tak SCINTIMUN 1 MG KIT pro přípravu radiofarmak, kód SÚKL 0167066, registrovaný centralizovanou procedurou. Vzhledem k tomu, že v České republice je platná jak registrace národní, tak centralizovaná a s přihlédnutím k prohlášení společnosti LACOMED s r.o., že držitel podá v jejím zastoupení žádost o zrušení registrace k 30. září 2011 bez doprodeje léčivého přípravku, Ústav souhlasí s možností vykazovat po toto období radiofarmakum vedené pod kódem IPLP 0002039 ke kódům výkonů v souladu s platným SPC dle použitého vstupního hromadně vyráběného radiofarmaka.

Ústav dále obdržel dne 2. června 2010 a zaevidoval pod č. j. sukl111759/2010 připomínky, které předložila společnost G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r. o., se sídlem Trojmezí 1538/44, 190 00 Praha 9. Tato společnost ve své připomínce požaduje ke kódu připravovaného radiofarmak 0002021 ^{99m}Tc nanokoloid albuminu inj. doplnění kódu výkonu 47263 Radionuklidová lymfografie včetně doporučeného rozmezí aplikačního objemu radiofarmaka. Ústav této žádosti nevyhovuje a své rozhodnutí zdůvodňuje takto: Kód radiofarmaka 0002021 je určen pro výkony, které se váží pouze s intravenózní aplikací. V případě radionuklidové lymfografie se provádí aplikace radiofarmaka jiným způsobem než intravenózní aplikací. Pro tyto případy je nutné použít kód radiofarmaka 0002095 ^{99m}Tc nanokoloid albuminu inj. pro jiné než i.v.aplikace.

Výše uvedená společnost dále uvedla připomínku týkající se upřesnění provedení kontrolní metody chromatografické čistoty u radiofarmak vedeného pod kódem 0002095 ^{99m}Tc nanokoloid albuminu inj. pro jiné než i.v.aplikace. Ústav v návrhu opatření obecné povahy uvedl ekonomicky nejvýhodnější možnou kontrolní metodu, chromatografii papírovou.

Námítku výrobce, týkající se započtení nákladů na nezbytný materiál (PMN) pro kontrolní stanovení radiochemické čistoty u kódu 0002095 Ústav v opatření zohlednil a do úhrady uvedeného přípravku byly zahrnuty příslušné materiálové náklady.

Dne 3. června 2010 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl112984/2010 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 01-10, které předložili zástupci sekce radiofarmacie České společnosti nukleární medicíny ČLS JEP, ke kterým Ústav předkládá následující stanoviska: Zástupci sekce radiofarmacie ve své připomínce uvádí že, na str. 3 – 4 je v návrhu oop 01-10 používán pro ně neznámý termín „celková úhrada za balení“, neboť se doposud užívala úhrada u radiofarmak vztahující se k měrné jednotce (nejčastěji Bq). Ústav ve zmiňovaném návrhu oop uvádí důvody změny využitelnosti balení pro radiofarmaka uvedená pod kódy 0002018 a dále 0002027, 0002073 a 0002074 tím, že zvýšil počet vyšetřovaných pacientů z jedné lahvičky balení. Konkrétně uvádí, že tato změna vede ke snížení úhrady za jednu spotřebovanou definovanou jednotku (MBq). Upozornění na to, že se tím nesníží celková úhrada za balení je pouze ujištěním, že byly respektovány všechny poměry vstupujících látek pro takovou změnu a byly doloženy přehledem započtených přímých materiálových nákladů v kalkulačním listu příslušných kódů radiofarmak. Úhrada stanovená za definovanou jednotku se tímto nemění.

Dále byla zástupci radiofarmacie předána připomínka k revizi jednotlivých položek uvedených v kalkulačních listech jednotlivých radiofarmak. Ústav k této připomínce sděluje, že jednotlivé položky uvedené v kalkulačních listech byly upraveny na základě podnětu k 1. 7. 2009. Pro další změny nebyl ústavu předložen žádný podnět, na jehož základě by bylo možné úpravy provádět. Dále ústav sděluje, že je možné pro nezbytné změny uplatnit připomínky kdykoliv předložením podnětu, který bude vypořádán v novém návrhu opatření obecné povahy. Postup pro předkládání podnětů je uveden na webových stránkách SÚKL v oddílu Ceny a úhrady léčiv – Související informace – Informace o postupu předkládání podnětů (IPLP).

Zástupci sekce radiofarmacie v další připomínce doporučují doplnit chybějící sedmimístné kódy ATC u příslušných radiofarmak. Ústav pro zařazení radiofarmak do ATC klasifikace využil všech dostupných informací a nenašel takové informace, které by vedly u kódů 0002023 ^{99m}Tc mefenin inj., 0002058 ^{99m}Tc erytrocyty alterované inj., 0002059 ^{99m}Tc erytrocyty vitální inj., 0002066 ⁵¹Cr erytrocyty vitální inj., 0002082 ¹¹¹In trombocyty inj., 0002098 ¹⁸F NaF inj. a 0002099 ¹⁸F FLT inj. k rozšíření ATC na sedmimístné označení. U kódu 0002015 ^{99m}Tc technecistan sodný Ústav respektoval vazbu tohoto radiofarmaka s výkony dle platného Seznamu zdravotních výkonů. Vzhledem k rozsahu využití považuje uvedení ATC v rozsahu tří míst V09 za vyhovující.

K připomínce týkající se zrušení úhrady u kódu 0002091 ^{99m}Tc depreotid inj. Ústav uvádí, že společnost LACOMED, spol. s r.o. IČO 46348875 se sídlem Husinec – Řež č. p. 130, PSČ 250 68 oznámila dne 8. března 2010 v zastoupení držitele registrace, firmy Cis bio international SAS/IBA, Gif-sur-Yvette-Cedex, Francie, ukončení registrace přípravku NeoSpect, registrační číslo EU/1/00/154/001-002 k 14. dubnu 2010 a tato změna se týká všech dotčených členských států. Ústav dále neobdržel žádný podnět, kterým by byl požádán o uvedení některého z alternativních přípravků obsahujících látku depreotid v České republice.

Zástupci sekce radiofarmacie dále uvedli připomínku k návrhu oop ve smyslu, že pomíjí způsob a výši úhrady neuvedených v tomto předloženém návrhu. Konkrétně se připomínka týká toho, že nejsou uvedeny úhrady u všech radiofarmak registrovaných centralizovaným postupem EU, nebo s národní registrací v zemích EU, popřípadě registrovaných ve třetích zemích. Obecné popsání způsobu a výše úhrady u těchto radiofarmak zvýší přesnost výkaznictví a zlepší možnost kontroly. Ústav k tomuto sděluje, že pro stanovení úhrady a zařazení do seznamu hrazených léčivých přípravků je nezbytné dodržovat standardní postup. V případě, že výrobce nebo odborná společnost má zájem o stanovení úhrady a zavedení nového přípravku do systému úhrad, je nezbytné podat podnět včetně veškerých podkladů a zdůvodnění nezbytných pro vypořádání takového podnětu. Postup a podmínky podání

podnětu jsou uvedeny na stránkách Ústavu v oddíle Ceny a úhrady léčiv – Související informace – Informace o postupu předkládání podnětů (IPLP). V případě, že je nezbytné v rámci zdravotní péče individuálně použít přípravek, který nemá stanovenou úhradu a není uveden v Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků Ústav sděluje, že pro jeho užití lze uplatnit § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění odst. 1 a 2, kde se konkrétně uvádí, že příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní péči, jinak zdravotní pojišťovnou nehrazenou, je-li její poskytnutí z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možností zdravotní péče. S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí takové péče vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře. K domněnce zástupců sekce radiofarmacie, že nelze uplatnit retroaktivitu návrhu oop na období před tím, než oop 01-10 vstoupí v platnost Ústav sděluje, že uvedená poslední věta článku 2 takovou možnost nenaznačuje a ani takový postup není možný. Pokud se týká poznámky o absenci cenových podkladů, Ústav sděluje, že tyto byly zveřejněny v příloze č. 2 návrhu opatření obecné povahy.

Na základě výše uvedeného stanovil Ústav výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 4 Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 7. 2010.

Článek 5 Poučení

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



PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu

