STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Vyvěšeno dne: 4. 5. 2009

Praha 30. 04. 2009
Sp.zn. sukls150747/2008

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

návrh opatření obecné povahy 02 - 09,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak

Článek 1
Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy stanoví výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak.

Článek 2
Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak

Seznam přípravků podskupiny individuálně připravovaných radiofarmak hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých byla úhrada stanovena v souladu s §15 odst. 5, zákona o veřejném zdravotním pojištění.
Úhrada zahrnuje platné cenové a úhradové podmínky dané v roce 2009.

Návrh úhrady a podmínek úhrady individuálně připravovaných radiofarmak:

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR1	LEG_UHR	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002004	57Co Kyanokobalamin cps.		p.o.	13	vys	1 482,49	S	D	NM	P	V09XX01
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	13	MBq	35,50	S	D	NM	P	V09HX01
0002012	89Sr Chlorid strontnatý inj.		INJ	13	MBq	318,32	S	S	NM	P	V10BX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	13	MBq	18,66	S	S	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.		INJ	13	MBq	1,20	S	D	NM	P	V09
0002016	99mTc medronan inj.		INJ	13	MBq	1,64	S	D	NM	P	V09BA02
0002018	99mTc makrosalb inj.		INJ	13	MBq	5,88	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	4,49	S	D	NM	P	V09DB01
0002023	99mTc mefenin inj.		INJ	13	MBq	5,63	S	D	NM	P	V09DA
0002024	99mTc mebrofenin inj.		INJ	13	MBq	5,82	S	D	NM	P	V09DA04
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	4,85	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	13	MBq	5,62	S	D	NM	P	V09GA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	13	MBq	6,49	S	D	NM	P	V09CA02
0002029	99mTc koloidní cín inj.		INJ	13	MBq	5,86	S	D	NM	P	V09DB04
0002030	99mTc síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	5,67	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	3,87	S	D	NM	P	V09GA06
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	5,23	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	7,66	S	D	NM	P	V09CA03
0002038	99mTc HIG inj.		INJ	13	MBq	15,69	S	D	NM	P	V09HA01
0002039	99mTc MAB proti granulocytům inj.		INJ	13	MBq	16,14	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	668,22	S	D	NM	P	V09AX01
0002046	131I Jodhippuran sodný inj.		INJ	13	MBq	222,59	S	D	NM	P	V09CX02
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.		INJ	13	MBq	45,01	S	D	NM	P	V09FX03
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.		INJ	13	MBq	1,83	S	S	NM	P	V10XA01
0002057	201Tl Chlorid thálný inj.		INJ	13	MBq	42,89	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc erytrocyty alterované		INJ	13	MBq	61,97	S	D	NM	P	V09
0002059	99mTc erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	4,21	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc erytrocyty in vivo		INJ	13	MBq	5,21	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	14,19	S	D	NM	P	V09HA02
0002062	51Cr erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	897,04	S	D	NM	P	V09GX03
0002063	111In leukocyty		INJ	13	MBq	1 258,71	S	D	NM	P	V09HB01
0002066	51Cr trombocyty		INJ	13	MBq	2 315,33	S	D	NM	P	V09
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INH	13	vyš.	2 127,55	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj.		INJ	13	MBq	153,19	S	D	NM	P	V09FX02
0002071	123I Jodhippuran sodný inj.		INJ	13	MBq	186,30	S	D	NM	P	V09CX01
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	161,44	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	2,25	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.		INJ	13	MBq	5,48	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	25,54	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,73	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetreotid inj.		INJ	13	MBq	302,20	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	11,14	S	D	NM	P	V09HA02
0002080	186Re Rhenium etidronát inj.		INJ	13	MBq	21,67	S	S	NM	P	V10BX03
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	9,94	S	S	NM	P	V10BX02
0002082	111In Trombocyty		INJ	13	MBq	2 513,78	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INH	13	MBq	3,18	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	34,14	S	D	NM	P	V09IX04
0002088	99mTc Sulesomab inj.		INJ	13	MBq	18,84	S	D	NM	P	V09HA04
0002089	99mTc Bicisát inj.		INJ	13	MBq	5,19	S	D	NM	P	V09AA02
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	50,27	S	S	NM	P	V10AX05
0002091	99mTc- Depreotid inj.		INJ	13	MBq	17,69	S	D	NM	P	V09IA05
0002092	123I Joflupan inj.		INJ	13	MBq	160,55	S	D	NM	P	V09AB03
0002093	99mTc Re2S7 koloid inj.		INJ	13	MBq	8,08	S	D	NM	P	V09DB06
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	60,91	S	S	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	16,34	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	12,06	S	S	NM	P	V10XA02
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	vyš.	419 606,82	S	S	NM	P	V10XX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	25,72	S	D	NM	P	V09
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	71,13	S	D	NM	P	V09

Článek 3
Odůvodnění

Návrh opatření obecné povahy 02-09, kterým se upravuje výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak je zpracován na základě podnětů předaných Ústavu a vedených pod sp.zn. sukls 150747/2008. Podněty, které vedly ke změnám a vydání tohoto opatření obecné povahy jsou: žádost o změnu podmínek úhrady přípravku 90Y ibritumomab tiuxetan inj., kterou předložila společnost Bayer s.r.o., IČ: 00565474, sídlem Praha 9, Litvínovská 609, žádost o zařazení nově registrovaného přípravku 123I jodid sodný perorální, kterou předložila fy RadioMedic s.r.o., IČ:28389638 sídlem Husinec – Řež 289, 25068, žádost o změnu a zahrnutí nákladů některých vstupních materiálů nezbytných k individuální přípravě radiofarmak předložená Českou společností pro nukleární medicínu ČLS JEP, sídlem Sokolská 31, 120 26 Praha 2, předložení nových cenových podkladů jednotlivými zástupci distribučních společností, kursové změny Kč/€, které ovlivnily cenové podmínky v průběhu roku 2008 a pravidelná revize spotřeb hromadně vyráběných radiofarmak prováděná na základě statistických údajů sledovaných Ústavem.
Návrh opatření obecné povahy 02-09 zohledňuje změny dané vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 439/2008 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č.134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 464/2008 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 2009. 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 lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, 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.

Navrhovaná úhrada individuálně připravovaných radiofarmak respektuje podmínky stanovené cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Při zpracování byly dodržen postup daný Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 vydanou Ústavem a publikovanou na www.sukl.cz. Jako základ byly použity údaje Ústavu o objemu obchodovaných radiofarmak.

Součástí tohoto opatření obecné povahy jsou následující přílohy, které představují podklady způsobu stanovení a vyhodnocení nově navrhovaných úhrad:

Příloha č. 1 zahrnuje kalkulační listy jednotlivých individuálně připravovaných radiofarmak a pomocných souborů, které doplňují přehled základních položek tvořících celkové náklady na přípravu, časovou náročnost v jednotlivých stupních přípravy. Tato příloha také uvádí výši a podmínky úhrady.

Příloha č. 2 uvádí cenové podklady, poměr nárůstu ceny původce, změny kurzu Kč vůči € a následně poměr nárůstu konečné ceny pro spotřebitele v průběhu roku 2008. Pro rok 2009

jsou zde uvedeny ceny, které jsou do 31.12.2009 garantovány jednotlivými dodavateli radiofarmak.

Příloha č. 3 představuje přehled úhrad vydaných k 1.1.2008, 1.10.2008 a návrh výše úhrady pro rok 2009 včetně indexu nárůstu úhrad a vzájemné porovnání za uvedená období.

Příloha č. 4 shrnuje dopady nových úhrad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k velkému výkyvu kurzu Kč/€ v roce 2008 jsou ekonomické dopady návrhu nových úhrad k 1.7.2009 porovnány k výši úhrady stanovené k 1.1.2008 i k 1.10.2008. Změny úhrad se promítají především do těch individuálně připravovaných radiofarmak, kde základní vstupní suroviny a radiofarmaka podléhají dovozu ze zahraničí. Z přílohy je patrné, že výše nově stanovené úhrady je vzhledem ke změně kurzu Kč ve většině uvedených položek vyšší než úhrada k 1.10.2008, avšak nepřesahuje hodnoty úhrad vydaných k 1. 1. 2008.

Článek 4
Forma řízení

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

Článek 5
Uplatnění připomínek

Dle § 172 odst. 4 správního řádu může k návrhu opatření obecné povahy kdokoli jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, uplatnit u správního orgánu písemné připomínky a to do 15 dnů ode dne vyvěšení návrhu na úřední desce Ústavu.

PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -16-