



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. 2009

Sejmuto dne:



Praha 8. 6. 2009

Sp.zn.: sukl150747/2008

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

opatření obecné povahy 02 - 09,

kterým stanovuje výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 02-09 vydaným pod sp.zn.: sukl150747/2008 a oznámeným veřejnou vyhláškou dne 16. 06. 2009 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění individuálně připravovaných radiofarmak tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak

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

Úhrada a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak:

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR1	LEG UHR	LIMI	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 stronťnatý inj.		INJ	13	MBq	318,32	S	S	NM	P	V10BX01
0002013	90Y Citronan ytřitřý inj.		INJ	13	MBq	18,66	S	S	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecian 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 HHG 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 erythrocyty alterované		INJ	13	MBq	61,97	S	D	NM	P	V09
0002059	99mTc erythrocyty vitální		INJ	13	MBq	4,21	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc erythrocyty 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 erythrocyty 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., p.o.		INJ, p.o.	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	11,94	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 Biscit 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

Podmínky úhrady

Individuálně 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., 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. Jobenguan-131I terap. inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené k terapii nádorů neuroektodermálního původu, endokrinních tumorů.
90Y Ibritumomab tiuxetan inj. Ibritumomab tiuxetan – 90Y inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum 90Y ibritumomab tiuxetan inj. indikuje hematolog - hematoonkolog 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 hematoonkologické centrum.

Článek 3 Odůvodnění

Výše a podmínky úhrady individuálně 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. 383/2007 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 2008. Dále byly zohledněny podmínky dané zákonem 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.

Stanovená úhrada 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.

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 základ byly použity údaje Ústavu o objemu obchodovaných radiofarmak.

Při stanovení úhrady byly dále zohledněny nezbytné náklady na zpracování přípravku do aplikační formy včetně režijních a mzdových nákladů průměrně velkého radiofarmaceutického pracoviště, provádějícího minimálně 3000 příprav ročně. Pro stanovení úhrady byly jako základ použity statistické údaje Ústavu o objemu obchodovaných radiofarmak a jejich cen platných k 1.7.2008 dle hlášení distributorů.

Součástí tohoto opatření obecné povahy jsou kalkulační listy jednotlivých individuálně připravovaných radiofarmak, které jsou vydány v samostatném souboru a přehled HVLP radiofarmak seříděných dle zastoupení v IPLP kódech individuálně připravovaných radiofarmak včetně cen garantovaných jednotlivými dodavateli radiofarmak do 31.12.2009.

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.

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu doručil Ústav návrh opatření obecné povahy s odůvodněním veřejnou vyhláškou, kterou vyvěsil dne 4. 5. 2009 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 02 - 09, vydanému 4.5.2009, kterým se stanovuje výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak byly uplatněny v souladu s § 172 odst. 4 správního řádu připomínky a námítky, které Ústav po přezkoumání vyhodnotil následovně:

Ústav vyhověl připomínce, kterou předložila společnost RadioMedic s.r.o., IČ:28389638 sídlem Husinec-Řež 289, 250 68, týkající se změny rozšíření popisu aplikace u individuálně připravovaného radiofarmaka kódu 0002070 123I jodidu sodného inj.. Společnost RadioMedic s.r.o. ve své připomínce uvedla, že uvedením pouze injekční formy by mohlo dojít ke zpochybnění v případě perorálního podání. Společnost RadioMedic s.r.o. navrhla, rozšíření původně uvedené injekční aplikační formy přípravku o perorální podání (p.o.).

Ústav na základě dodatečně poskytnuté informace společnosti SOLUPHARM s.r.o. se sídlem Azurová 2153/20, 621 00, Brno o objemu dodaných jednotlivých velikostí balení přípravku Quadramet (kód HVLP 0027292) přehodnotil navrženou výši úhrady u kódu IPLP 0002081 153Sm EDTMP inj. Uvedený přípravek je registrován centralizovanou procedurou pouze jedním kódem pro všechny velikosti balení s aktivitou od 2 do 4 GBq. Úhrada uvedená v návrhu oop ve výši 9,94 Kč za 1 MBq byla původně stanovena pro balení velikosti 4000 MBq s využitím pro 2 pacienty. Upřesněním objemu dodávaných balení došlo k úpravě na balení vel. 2700 MBq. Tato průměrná velikost balení je určena, vzhledem k doporučené aplikační dávce, pouze k využití pro 1 pacienta. Na základě těchto skutečností byla konečná úhrada stanovena v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad radiofarmak a upravena na 11,94 Kč za 1 MBq aplikovaného IPRF. V porovnání s úhradou stanovenou pro tento přípravek v roce 2008 ve výši 11,39 Kč se mění index nárůstu úhrady na 1,04.

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. 2009.

Článek 5 **Poučení**

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



PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu

