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:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
23 -05- 2011
Praha 10, Šrobárova 48
20

Sejmuto dne:

Praha 23. 5. 2011
Sp.zn. sukls96531/2011

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 - 11,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

Článek 1
Předmět úpravy

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

Článek 2
Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

Seznam přípravků podskupiny 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 2011.

Návrh výše a podmínek úhrady připravovaných radiofarmak

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR1	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	13	MBq	34,98	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	19,57	S	S	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.		INJ	13	MBq	1,82	S	D	NM	P	V09
0002016	99mTc medronan inj.		INJ	13	MBq	2,24	S	D	NM	P	V09BA02
0002018	99mTc makrosalb inj.		INJ	13	MBq	4,53	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	6,65	S	D	NM	P	V09DB01
0002023	99mTc mefenin inj.		INJ	13	MBq	6,59	S	D	NM	P	V09DA
0002024	99mTc mebrofenin inj.		INJ	13	MBq	6,66	S	D	NM	P	V09DA04
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	5,43	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	13	MBq	5,31	S	D	NM	P	V09GA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	13	MBq	7,23	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	6,50	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	4,59	S	D	NM	P	V09GA06
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	7,29	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	8,47	S	D	NM	P	V09CA03
0002038	99mTc HIG inj.		INJ	13	MBq	15,63	S	D	NM	P	V09HA01
0002039	99mTc besilesomab inj.		INJ	13	MBq	15,76	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	593,09	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	43,81	S	D	NM	P	V09FX03
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.		INJ	13	MBq	1,62	S	S	NM	P	V10XA01
0002057	201Tl Chlorid thálný inj.		INJ	13	MBq	44,45	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc erytrocyty alterované		INJ	13	MBq	61,53	S	D	NM	P	V09
0002059	99mTc erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	5,03	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc erytrocyty in vivo		INJ	13	MBq	5,98	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	15,93	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.	2 135,09	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj.,p.o.		INJ, p.o.	13	MBq	131,21	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	178,29	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	2,94	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.		INJ	13	MBq	5,88	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	26,44	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,60	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	11,90	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	10,74	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	3,87	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	31,12	S	D	NM	P	V09IX04
0002088	99mTc Sulesomab inj.		INJ	13	MBq	18,49	S	D	NM	P	V09HA04
0002089	99mTc Bicisát inj.		INJ	13	MBq	5,84	S	D	NM	P	V09AA02
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	52,07	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	12,55	S	D	NM	P	V09DB06
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	66,80	S	S	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	17,73	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	11,14	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	26,58	S	D	NM	P	V09
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	65,51	S	D	NM	P	V09
0002100	99mTc-HYNIC-TOC inj.		INJ	13	MBq	12,50	S	D	NM	P	V09IA07

Podmínky úhrady

Individuálně připravovaná radiofarmaka smí zdravotní pojišťovně 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 (dále jen „vyhláška č. 134/1998 Sb.").

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
18F NaF inj. Fluorid-18F sodný inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku na specializovaných pracovištích pomocí PET resp. PET/CT skenerů, při potřebě s vysokou přesností vyhodnotit možný ložiskový kostní proces se zvýšenou osteoblastickou aktivitou, který běžnými metodami nelze zachytit.
18F FLT inj. Fludeoxythymidin 18F inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích pomocí PET resp. PET/CT skenerů určené: 1) k diagnostice mozkových nádorů 2) k vyšetření jiných maligních nádorů s vyšší mitotickou aktivitou v případech, kdy je nebezpečí chybné interpretace výsledků z důvodu nespecifičnosti akumulace 18F FDG.
131I MIBG terap.inj. Jobenguan-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 - hematoonkolog specializovaného centra u dospělých pacientů s fungující krvetvorbou, k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non Hodgkinského lymfou. Terapii provádí specializované pracoviště nukleární medicíny v návaznosti na hematoonkologické centrum.

Článek 3
Odůvodnění

Návrh opatření obecné povahy 02-11, kterým se upravuje výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak je zpracován na základě podnětů předaných Ústavu a vedených pod sp.zn. sukls49989/2011.
Na základě pravidelného ročního hlášení byly Ústavu předloženy nové cenové podklady pro dodávky radiofarmak v roce 2011/2012, a to dne 15. 3. 2010 společností M. G. P. spol. s r.o., IČ: 42340586, se sídlem Kvítková 1575, 760 01 Zlín, (č.j. sukl49989/2011), dne 23. 3. 2011 společností SOLUPHARM s. r. o. se sídlem Azurová 2153/20 321 00 Brno (č. j. sukl56176/2011), dne 24. 3. 2011 společností G and G Medical Engineering spol s r. o.se sídlem Trojmezní 44, 19000 Praha 9 (č. j. sukl56515/2011), dne 30. 3. 2011 společností LACOMED, spol. s r. o. se sídlem 250 68 Husinec – Řež čp. 130 (č. j. sukl62195/2011) a společností KC SOLID spol. s r. o. IČ: 61168840, se sídlem ul. Míru 16, 337 01 Rokycany (č. j. sukl62193/2011), dne 13. 4. 2011 společností Bayer s. r. o. se sídlem

Šafaříkova 17, Praha 2, 120 00, IČ: 00565474 (č.j.sukl 71208/2011) a dne 14. 4. 2011 Ústavem jaderného výzkumu, se sídlem 250 68 Husinec – Řež čp. 130 (č. j. sukl73832/2011). Ústav cenové podklady posoudil s tím, že ceny původců zahraničních dodavatelů zůstávají beze změny a změny byly provedeny pouze u tuzemských výrobců.
Dne 16. 3. 2011 dále předložila společnost LACOMED, spol. s r. o. se sídlem 250 68 Husinec – Řež čp. 130 Ústavu podnět, vedený pod č.j. sukl52241/2011, ve kterém žádá o zařazení nové účinné látky do seznamu úhrad individuálně připravovaných léčivých přípravků, konkrétně do podskupiny 13 individuálně připravovaná radiofarmaka. K žádosti byly předloženy podklady předložené žádosti na MZ ČR o povolení specifického léčebného programu pro přípravek 99mTc Tektrotyd a návrh příbalové informace. Ústav požádal v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad IPRF (SP-CAU-004) dopisem č.j. sukl53970/2011 Českou společnost nukleární medicíny ČSL JEP o součinnost. Konkrétně požádal o vyjádření k zařazení nové účinné látky do seznamu individuálně připravovaných radiofarmak a dále o doložení ekonomických údajů souvisejících s náklady na přípravou a časovou náročnost související s přípravou uvedeného radiofarmaka. Dne 6. 4. 2011 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl66483/2011 souhlasné vyjádření České společnosti nukleární medicíny ČSL JEP se zařazením nového kódu individuálně připravovaného radiofarmaka s doporučením použitím ve střední aplikované dávce 700 MBq a s horním limitem aplikované dávky 925 MBq k výkonům 47267 Scintigrafie nádoru a 47269 Tomografiská scintigrafie SPECT. Ústav dále obdržel dne 7. 4. 2011 a zaevidoval pod č.j. sukl67903/2011 technické parametry a materiálové složky nezbytné pro přípravu tohoto radiofarmaka. Dne 9. 5. 2011 Ústav k tomuto radiofarmaku obdržel a zaevidoval pod č.j. sukl 89371/2011 souhlasné Rozhodnutí MZ ČR se specifickým léčebným programem, dovozem a použitím radiofarmaka 99mTc-Tektrotyd, Kit pro přípravu radiofarmak, a to s platností do 30. 4. 2012. Uvedené radiofarmakum představuje alternativu k přípravku 111In Pentetreotid inj. kód 0002077 v případech, kdy není nutné opakované vyšetření pacienta. Kratší doba radioaktivní přeměny při použití 99mTc představuje nižší radiační zátěž pacientů. Na základě předložených podkladů Ústav stanovil výši a podmínky úhrady tak, jak uvádí v čl. 2 tohoto opatření obecné povahy. Dne 11. 5. 2011 dále Ústav obdržel a zaevidoval pod č.j. sukl93240/2011 podnět předložený předsedou České společnosti nukleární medicíny MUDr. J. Kubinyim, PhD., týkající se úpravy textu indikačních kritérií u individuálně připravovaných radiofarmak Fludeoxythymidin 18F inj. roztok (18F FLT inj.) a Fluorid-18F sodný inj. roztok (18F NaF inj).
Pro přípravek 18F NaF inj. navrhuje změnu textu indikačního omezení následovně: "Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pomocí PET a PET/CT skenerů, při potřebě s vysokou přesností vyhodnotit možný ložiskový kostní proces se zvýšenou osteoblastickou aktivitou, u kterého je předpoklad, že nemusí být zachycen běžnými metodami." V případě 18F FLT inj. uvádí následující text: „Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku PET a PET/CT skenerů určené k: a) diagnostice mozkových nádorů; b) k vyšetření jiných maligních nádorů s vyšší mitotickou aktivitou v případech, kdy požadovanou diagnostickou informaci nelze získat pomocí 18F-FDG PET".
K návrhu změny Odborná společnost konkrétně uvádí, že „v obou případech nepovažuje za vhodné, aby indikační kritéria kladla velký důraz na předchozí provedení jiných vyšetřovacích metod spojených s podáním radiofarmaka. Za zcela neadekvátní považuje dosavadní explicitní požadavek provádět 18F FLT PET u tumorů mimo oblast mozku až při nejasném nálezu 18F-FDG PET. Přitom je v řadě případů předem zřejmé, že 18F-FDG PET není schopno adekvátní informaci poskytnout – např. neodliší zvýšenou akumulaci 18F-FDG v tumoru a v zánětu. V těchto vybraných situacích je předem zřejmé, že vyšetření 18F-FDG PET je nepřínosné". Svá doporučení odborná společnost zdůvodňuje konkrétně tím, že: „1) minimalizuje radiační zátěž pacienta, což by bylo v rozporu s principy atomového zákona

pacienta vystavovat dvojímu ozáření, když lze udělat rovnou přesnější diagnostiku, 2) dojde ke snížení ekonomických nákladů, protože nemá smysl dělat 2 vyšetření, když lze udělat jen jedno, které je vhodnější." A dále odborná společnost uvádí, že" je nevhodné požadovat po pracovištích provádění výkonů ve vazbě na výkony předchozí, což je zcela nepřijatelné v situaci, kdy je pro hospitalizované pacienty zaváděn systém úhrady pomocí DRG". Za 3) společnost uvádí že „nejsou literární údaje, které by doporučovaly provádět dražší PET vyšetření až po provedení určitého levnějšího vyšetření, které však neposkytuje plně srovnatelné informace". Ústav k předloženému podnětu sděluje, že dosud platná indikační kritéria pro oba typy přípravků byla vydána dle podkladů České společnosti pro nukleární medicínu již v době, kdy byla vyšetření prováděna jak PET, tak i PET/CT skenery. Dále Ústav k navrhovaným změnovým textům sděluje, že se jedná o značné zobecnění formulací a uvolnění možností využití pro ekonomicky náročná vyšetření. Vypuštění základních diagnostických postupů by mohlo vést ke zvýšení nákladovosti a není zajištěna vyšší efektivita procesu. Vyloučení vyšetření pomocí radiofarmaka 18F FDG inj. z první fáze procesu sníží radiační zátěž pacienta a představuje i snížení nákladů na toto vyšetření, avšak nedojde k vyloučení těch případů, kdy není ekonomicky náročnější vyšetření přípravkem 18F FLT zcela nezbytné nebo oprávněné. Ústav posoudil návrh a argumenty odborné společnosti a navrhl úpravu textu tak, jak je uvedeno v čl. 2 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

Ústav požádal dopisem dne 20. března 2011 všechny zdravotní pojišťovny (sp. zn. sukls54665/2011) o poskytnutí údajů celoroční spotřeby individuálně připravovaných léčivých přípravků (IPLP) za rok 2010. Ze získaných údajů Ústav provedl v souladu s ustanovením § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění novou revizi zaměřenou na skupinu radiofarmak, jejímž záměrem bylo potvrzení výsledků revize předchozí a potvrzení oprávněnosti nastavené výše a podmínek úhrady v roce 2010. Závěry revize provedené v roce 2011, pro skupinu radiofarmak Ústav publikoval dne 23. 5. 2011 na internetových stránkách www.sukl.cz formou revizní zprávy.

Tento návrh opatření obecné povahy je v souladu s platným cenovým předpisem 4/2009/FAR a 1/2010/FAR, který upravuje cenovou regulaci pro radiofarmaka připravovaná značením ^{99m}Tc.

Návrh opatření obecné povahy je vydáván v souladu s podmínkami danými vyhláškami Ministerstva zdravotnictví ČR:

vyhláška č. 134/1998 Sb., jež konkrétně stanoví možnosti vykazování zvlášť účtovaného léčivého přípravku k příslušnému zdravotnímu výkonu.

Vyhláška č. 396/2010 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 2011, které jsou popsány v Metodice stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 dostupné na www.sukl.cz.

Stanovení úhrady připravovaným radiofarmakům je dále v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech"), konkrétně se jedná o soulad s ustanovením § 25 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech, které stanoví, že registraci nepodléhají radiofarmaka připravená v souladu s pokyny držitele rozhodnutí o registrace výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů nebo radionuklidových prekursorů pro bezprostřední použití na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení oprávněných vykonávat činnost podle zvláštního právního předpisu, s ustanovením § 79 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech, které stanoví, že léčivé přípravky se mohou připravovat na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení, jde-li o radiofarmaka a dále s ustanovením § 82 odst. 2 písm. f) zákona o léčivech, které stanoví, že léčivé přípravky jsou oprávněny vydávat mj. lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na pracovišti nukleární medicíny

zdravotnického zařízení, a to pouze radiofarmaka na tomto pracovišti připravená podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech.
Stanovení úhrady připravovaných radiofarmak je také v souladu s 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, Části třetí - Příprava radiofarmak a bližší podmínky provozu na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízeni (§ 23 až § 28 této vyhlášky), 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, zejména Části pátou - Způsob vyúčtování a podmínky hrazení přípravku (§ 25, § 27, § 28 a § 29 této vyhlášky) 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 návrhu výše úhrady radiofarmak Ústav uvádí:

Při zpracování podnětů byl dodržen postup daný Metodikou stanovení úhrad připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 vydanou Ústavem a publikovanou na www.sukl.cz. Jako základ byly použity údaje Ústavu o objemu obchodovaných radiofarmak, údaje o objemu spotřebovaných radiofarmak předané zdravotními pojišťovnami a výsledky provedené revize za rok 2010.
Navrženou změnu úhrad Ústav zdůvodňuje tím, že provedená revize, kterou Ústav provádí dle ustanovení § 39l odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, konkrétně se jedná o pravidelné vyhodnocování údajů získaných z vlastní činnosti a od třetích osob a sleduje se zjištěný stav úhrad ukázala m.j. na nezbytnost provedení změny u radiofarmaka kódu 0002087 18F FDG inj.. Na základě získaných poznatků dle §39l odst. 3 tohoto zákona Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu řešení v roce 2011.
Dalším důvodem pro změny úhrady bylo i zohlednění nových cenových podkladů (MCV) a celkový objem dodávek jednotlivých vstupních registrovaných radiofarmak, které jsou základem při stanovení návrhu úhrady. U radiofarmak dovážených ze zahraničí nebyla ve většině případů uplatněna pro rok 2011/2012 změna v cenách původce. U radiofarmak vyráběných v České republice došlo ke zvýšení cen v průměru o 3 % což je v souladu s platným Cenovým předpisem MZ ČR.
Z dostupných ověřených údajů vyplynulo významné zefektivnění vyšetření prováděných pomocí radiofarmaka 18F FDG inj., kód 0002087. Byly zjištěny změny, na jejichž základě Ústav navrhuje úpravy, týkající se především snížení započtených ztrát z původních 30 % na 20 % a zvýšení využitelnosti průměrného dodávaného balení, kde se z původních 6,5 aplikačních dávek připravovaných z průměrného odebíraného balení přípravku zvyšuje hodnota na 8. Tyto úpravy vedou ke snížení úhrady za jednu spotřebovanou definovanou jednotku (MBq). Dále z uvedených zdrojů vyplynuly drobné cenové odchylky u dodávaných techneciových generátorů. Kde mírné snížení úhrady 99mTc technecistanu sodného ovlivňuje celý sortiment radiofarmak značených radionuklidem 99mTc. Provedené změny ovlivňující výši úhrady souvisí s dodávanými obchodovanými velikostmi balení jednotlivých radiofarmak. Tyto změny jsou patrné u radiofarmak 131I jodidu sodného inj. určeného pro diagnostické vyšetření a 131I jodidu sodného určeného pro terapii v perorální formě. V případě 169Er citronanu erbného inj. a 18F NaF inj. souvisí navýšení úhrady za jednotku MBq z důvodů změny dodávek balení o nižší aktivitě oproti roku 2009. Hodnoty stanovené váženým průměrem spotřeb za rok 2010 jsou uvedeny v kalkulačních listech, které jsou

přílohou č. 1 tohoto návrhu opatření obecné povahy. Příloha č. 4 uvádí výsledky provedené revize.

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 připravovaných radiofarmak,
Příloha č. 2 uvádí cenové podklady dodávaných radiofarmak,
Příloha č. 3 shrnuje dopady nových úhrad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění,
Příloha č. 4 představuje výsledky provedené kontrolní revize podmínek úhrad.

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-