

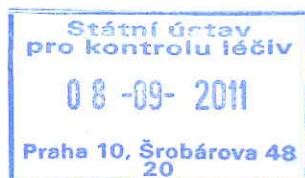


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Vyvěšeno dne:



Sejmuto dne:

Praha 8. 9. 2011

Sp.zn. sukls144393/2011

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 03 - 11,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy stanoví výši a podmínky úhrady připravovaného radiofarmaka 18F Fluoromethylcholinu inj.

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

Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak uvedených v opatření obecné povahy 02-11, vedeném pod sp. zn. sukls 96531/2011 a platné k 1. 7. 2011 zůstávají i nadále v platnosti beze změny.

Nový návrh výše úhrady:

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR1	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002101	18F Fluoromethylcholin inj.		INJ	13	MBq	45,79	S	D	NM	P	V09IX07

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 Fluoromethylcholin inj.	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích pomocí PET resp. PET/CT skenerů určené: 1) K diagnostice metastáz v případě karcinomu prostaty, kdy je diagnostikován lokální rozsah nádoru a není prokázáno uzlinové postižení a nelze s dostatečnou přesností určit přítomnost metastáz scintigrafickým vyšetřením skeletu. 2) K lokalizaci metastatických lézí dobře diferencovaného hepatocelulárního karcinomu nebo k diagnostice hepatocelulárního karcinomu; Charakteristice jaterních uzlíků anebo zjišťování stádia změn při detekci lézí hepatocelulárního karcinomu, neposkytuje-li metoda PET s fludeoxyglukozou (18F FDG) dostatečnou průkaznost anebo je-li plánována chirurgická léčba či transplantace.

Článek 3 Odůvodnění

Návrh opatření obecné povahy 03-11, kterým Ústav stanovuje výši a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak je zpracován na základě podnětů předaných Ústavu a vedených pod sp.zn. sukls144373/2011.

Dne 28. 7. 2011 předložila společnost LACOMED, spol. s r. o., IČ: 46348875, se sídlem 250 68 Husinec – Řež čp. 130 (dále jen „LACOMED, spol. s r. o.“) Ústavu podnět, vedený pod č.j. sukl144393/2011, ve kterém žádá o zařazení nové účinné látky do seznamu úhrad individuálně připravovaných léčivých přípravků, konkrétně do podskupiny 13 Individuálně připravovaná radiofarmaka. Žádost byla podložena Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR č. j. MZDR 49232/2011/FAR, kterým se dává povolení specifického léčebného programu pro přípravek IASOCholine 1GBq/ml injekční roztok s platností do 31. 7. 2012. Součástí žádosti byl návrh příbalové informace a cenové podklady pro jednotlivé velikosti balení radiofarmaka. Podmínkou pro schválení specifického léčebného programu je podání žádosti o registraci uvedeného radiofarmaka. Dále společnost LACOMED, spol. s r. o., poskytla Ústavu dne 23. 8. 2011 informaci, kterou tento zaevidoval pod č.j. 162376/2011 a týká se podání žádosti o registraci přípravku IASOCholine firmou IASON GmbH, se sídlem Feldkirchnerstrasse 4, A-8054 Graz, Rakousko. Žádost o registraci byla Ústavu zaslána dne 27. 7. 2011 v rámci procedury vzájemného uznání, č. FR/H/0471/001/E/001.

Společnost LACOMED spol. s r. o. dále doplnila dne 31. 8. 2011 informace týkající se upřesnění podmínek využití 18F IASOCholine, které Ústav zaevidoval pod č.j. sukl 168578/2011, ve kterém „výrobce deklaruje dodávku radiofarmaka v balení s prekalibrací, která minimalizuje ztráty při vyšetření pacientů v průměrné dávce 400 MBq na tělesnou hmotnost 70 kg pacienta. Průběh a čas potřebný pro vyšetření, je na rozdíl od ostatních PETových radiofarmak (např. FDG) významně zkrácen tím, že vyšetření probíhá okamžitě po aplikaci“, což zvyšuje využitelnost uvedeného radiofarmaka.

Ústav v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak (SP-CAU-004), dopisem č.j. sukl 145123/2011 vyzval Českou společnost nukleární medicíny ČSL JEP (dále jen „ČSNM“) k součinnosti ve věci vyjádření se k zařazení nové účinné látky do seznamu individuálně připravovaných radiofarmak a uvedení jednoznačných indikačních kritérií. Ústav dále požádal Sekci radiofarmacie ČSNM o podklady související se standardními operačními postupy, materiálovým zajištěním a časovou náročností související s přípravou uvedeného radiofarmaka do aplikační formy. Dopisem č. j. sukl 145122/2011 Ústav požádal Českou urologickou společnost (dále jen „ČUS“) o stanovisko a popsání takového postupu, pro který by bylo v rámci ČUS doporučeno využití uvedeného diagnostika. Dne 5. 8. 2011 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 157135/2011 vyjádření ČSNM, zastoupené jejím předsedou MUDr. Jozefem Kubinyim, Ph.D., následně dne 22. 8. 2011 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 162749/2011 podklady radiofarmaceutické sekce ČSNM, zastoupené jejím předsedou Pharm.Dr., RNDr. Jiřím Štěpánem, Ph.D. ve věci technických parametrů a materiálových složek nezbytných pro přípravu tohoto radiofarmaka do aplikační formy. Dne 5. 9. 2011 Ústav obdržel písemné vyjádření ČUS, zastoupené jejím předsedou, Doc. MUDr. Miroslavem Hanušem, CSc., které zaevidoval pod č. j. sukl 173730/2011.

ČSNM ve svém stanovisku doporučuje zařazení uvedeného radiofarmaka do Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 13 a dále uvádí že „18F FCh je unikátním radiofarmakem pro zobrazení kostních metastáz karcinomu prostaty především v časném stádiu a na počátku generalizace onemocnění, kdy tato ložiska nelze zobrazit žádným jiným radiofarmakem. Oproti 18F-FDG umožňuje 18F-FCh zachytit i pomalu rostoucí nádorová ložiska. Proti 18F-NaF, 99mTc-MDP a 99mTc-HDP má významnou výhodu v možnosti zobrazit současně, při jednom vyšetření také metastázy v lymfatických uzlinách a měkkých tkáních. V porovnání s difosfonáty je kromě toho u pacientů s nízkou hladinou PSA citlivější. Vyšetření má zásadní význam především (ale ne výhradně) u pacientů s biochemickou recidivou po radikální prostatektomii, kdy je nízká, ale rostoucí hladina PSA, a dostupná zobrazovací vyšetření jsou negativní. U těchto pacientů se obvykle (podle doporučení odborných společností) indikuje radioterapie lůžka prostaty. Tato léčba má

významné vedlejší účinky a v případě nediagnostikovaného poškození skeletu nebo lymfatických uzlin se míjí účinkem. Vyšetření 18F-FCH v takovém případě může zobrazit solitární kostní metastázu nebo poškozenou lymfatickou uzlinu, které lze cíleně ozářit nebo odstranit chirurgicky. Toto významné upřesnění lokalizace recidivy v časném stádiu zatím kromě 18F-FCh neumožňuje žádné jiné radiofarmakon na trhu“. Z údajů uvedených v SPC je zřejmé, že aplikovaná dávka 18F-FCh odpovídá objemem MBq a vlastní přípravou již zavedeným PET radiofarmakům obsahujícím 18F radionuklid a využití je k výkonům PET, PET/CT. Rozdíl je pouze v rychlosti vyšetření, kdy aplikace radiofarmak a vlastní vyšetření se provádí bez časové prodlevy.

ČUS ve svém stanovisku uvádí, že při rozhodování o terapeutickém postupu při primární diagnostice karcinomu prostaty je výchozím kritériem staging nádoru, tedy určení rozsahu poškození prostaty, zasažení uzlin a kostní metastázy (stadium nemoci). Při selhání léčby je zásadní pro další terapeutický postup určení místa recidivy. Skupina odborníků Evropské urologické společnosti (EAU), sestavila zmíněné doporučené postupy (GDL), pro diagnostiku, léčbu a sledování karcinomu prostaty, na podkladě prostudování rozsáhlé literatury. ČUS dále uvádí „Pro metastatické poškození kostí je průkazně, na podkladě EBM nejspolehlivější scintigrafie skeletu. Použité radiofarmakum je nejčastěji technecium difosfonát, GDL však uvádí jako slibné použití 18F-fluorocholinu, který je významně vychytáván v kostech v místě zvýšeného krevního průtoku a přestavby kostní tkáně.“ Závěrem ČUS uvádí, že: „Podle dostupných literárních informací 18F-choline PET/CT (IASOCholine) je možno použít u velmi selektovaných případů karcinomu prostaty k diagnostice kostních metastáz. Jde o případy, kdy lokální rozsah nádoru a neprokázané uzlinové poškození by umožnily kurativní léčbu (radikální prostatektomii) a kostní scintigrafie nemůže s dostatečnou přesností přítomnost metastáz určit. Zde by výsledek 18F-choline PET/CT mohl rozhodnout o indikaci kurativní léčby, tedy o dalším výhledu pacienta z hlediska přežití. Počet vyšetření těžko odhadnout, spíše desítky případů, které by pak bylo vhodné kumulovat v centrech PET tak, aby vyšetření proběhlo nejméně u třech pacientů ve stejný den, což by bylo ekonomicky výhodné. To by bylo již otázkou stanovení organizačních zásad.“

Ústav, po prostudování všech získaných podkladů, navrhuje zařazení nové účinné látky do Seznamu úhrad individuálně připravovaných léčivých přípravků, konkrétně do podskupiny 13 Individuálně připravovaná radiofarmaka za podmínek uvedených v čl. 2 tohoto návrhu. Doporučená střední aplikovaná dávka 400 MBq, kdy rozmezí dávky se pohybuje v závislosti na hmotnosti pacienta od 200 MBq do 600 MBq. Připravované radiofarmakum se vykazuje v jednotkách MBq, dle velikosti aplikované dávky jako zvlášť účtováný léčivý přípravek (ZULP) k výkonům 47302 (VZP) Hybridní výpočetní a pozitronová emisní tomografie (PET/CT), 47351 Pozitronová emisní tomografie (PET) trupu, 47353 Pozitronová emisní tomografie (PET) limitované oblasti. Dále Ústav uvádí, že v porovnání s ostatními přípravky určenými pro PET diagnostiku a scintigrafické vyšetření kostních metastáz (European Journal of Nuclear Medicine & Molecular Imaging 2011;38:14-22), uvedené radiofarmakum zobrazuje metabolismus fosfolipidů a je jediným dostupným přípravkem v pozitronové emisní tomografii pro zobrazení kostních metastáz především v měkkých tkáních a lymfatických uzlinách v případě některých pomalu rostoucích nádorů, primárně se jedná o karcinom prostaty. Upřesnění lokalizace recidivy onemocnění v časném stádiu je ekonomicky významné v porovnání s nákladnou léčbou generalizovaného onemocnění. Tento návrh opatření obecné povahy je v souladu s platným Cenovým předpisem. 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 zvláště 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 registraci 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 oprávněni 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 lékařské 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 zařízení (§ 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 Částí 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 radiofarmaka 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 spotřebě a využití radiofarmak pro pozitronovou emisní tomografii.

Na základě předložených podkladů Ústav stanovil výši a podmínky úhrady tak, jak uvádí v čl. 2 tohoto opatření obecné povahy s platností do **31. 7. 2012**.

Součástí tohoto opatření obecné povahy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 zahrnuje kalkulační listy,

Příloha č. 2 uvádí cenové podklady dodávaných radiofarmak.

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