

Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak**1. CÍL**

Stanovit metodiku pro postup stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

SÚKL, ústav - Státní ústav pro kontrolu léčiv

Definovaná jednotka (DJ) je obecný název pro měrnou jednotku radiofarmaka. Udává se v jednotkách radioaktivity (Bq, kBq, MBq, GBq), nebo vyjadřuje obecnou jednotku v případech, kdy nelze vyjádřit v jednotkách radioaktivity (např. radioaktivní plyny).

Radionuklid (RN) - základní přípravek pro přípravu radiofarmaka.

Radiofarmakum (RF) je jednotný výraz pro individuálně připravené přípravky označené radionuklidy.

Pozitronová radiofarmaka (PRF) je podskupina radiofarmak určená pro diagnostiku na přístrojích, které jsou schopné zobrazovat na základě pozitronové emisní tomografie (PET).

Kitem se rozumí přípravek, určený ke značení radionuklidy.

Optimální balení je nejvíce odebírané balení farmak, kitů v souvislosti s frekvencí výkonů. Vyhodnocuje se v ročních intervalech.

Aplikovaná střední dávka je číslo, které udává střední hodnotu povoleného rozmezí aplikované dávky radioaktivity určené pro vyšetření nebo terapii pacienta. Vychází z diagnostických referenčních úrovní pro pacienta hmotnosti 70 kg.

Počet dávek v balení (bal) je číslo, které udává maximální počet nezávisle připravovaných středních dávek určených pro aplikaci.

Počet dávek na lahvičku (lg) je číslo, které udává počet současně připravovaných středních dávek určených pro aplikaci. Jedná se o přípravu kitových radiofarmak.

PMN, P-MAT – přímé materiálové náklady

Korekční faktor – je číslo, které upravuje (eliminuje) vzniklé ztráty v průběhu zpracování

ČL – Český lékopis

ČSNM – Česká společnost nukleární medicíny ČLS JEP

ČLS JEP - Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

SOP – standardní operační postupy

SVP – správná výrobní praxe

IPLP – Individuálně připravované léčivé přípravky

IPRF – Individuálně připravované radiofarmakum

RF – radiofarmakum

NM – nukleární medicína

PET – pozitronová emisní tomografie

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

5. SOUVISEJÍCÍ OBEČNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č. 500/2004 Sb. správní řád,

Zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech),

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů,

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004-W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 1. 7. 2012 str. 2 z 8
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

Vyhláška MZ ČR č. 134/1998Sb. v platném znění (č. 331/2007 Sb.), kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ve znění pozdějších předpisů,

Vyhláška 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,

Vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky,

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění
Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, část čtyřicátá osmá, stanoví změnu zákona č.

265/1991 Sb. o působnosti orgánů ČR v oblasti cen,

Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty v platném znění

Vyhláška č. 132/2008 Sb. o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiálních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd,

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2012/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v platném znění.

6. POSTUP

6.1. Podmínky pro zařazení IPRF

Radiofarmakum musí být registrováno v ČR nebo schváleno v ČR dle zákonných předpisů.

Radiofarmaka hromadně vyráběná podléhají podmínkám daným v platném Cenovém rozhodnutí vydaném MZ ČR.

Radiofarmakum uvedené v Seznamu úhrad musí odpovídat přiřazení alespoň k jednomu výkonu odbornosti (407) nukleární medicína, který je uveden v Seznamu výkonů v souladu s Vyhláškou MZ ČR č. 134/1998 Sb. v platném znění.

Úhrada se stanovuje pro registrované radionuklidy a přípravky registrované určené k použití „ad usum humanum“. Úhrada se dále stanovuje pro individuálně připravovaná radiofarmaka, která svou povahou nejsou obchodními přípravky a nejsou registrována, např. značené krevní elementy“.

Návrh na změnu nebo stanovení úhrady pro nově zařazovaná individuálně připravovaná je předkládán jako podnět a musí být předkladatelem řádně doložen. Předkladatelem podnětu může být v případě zjištěných skutečností i Ústav.

Úhrada a podmínky úhrady pro nově zařazované radiofarmakum jsou dány na dobu 1 roku. Po této zkušební době se výše úhrady a podmínky revidují na základě ročních sledovaných parametrů (např. spotřeba RF, frekvence výkonů a pod).

6.2. Postup stanovení úhrady IPRF

Individuálně připravovaná radiofarmaka se za účelem stanovení úhrady dělí dle charakteru přípravy nebo jejich vlastností do tří skupin:

Skupina 1 obsahuje radiofarmaka charakterizovaná délkou poločasu rozpadu. Dělí se na RF:

- s dlouhým poločasem rozpadu – tj. více jak 24 hodin
- s krátkým poločasem rozpadu a radiofarmaka generátorová
- ultrakrátkým poločasem rozpadu – PRF pro pozitronovou emisní tomografii.

Skupina 2 obsahuje radiofarmaka připravovaná značením neaktivních kitů.

Skupina 3 obsahuje radiofarmaka připravovaná značením krevních elementů.

Podmínky pro výpočet úhrady za 1 definovanou jednotku (dále DJ) a stanovení střední aplikované dávky:

- roční spotřeba radiofarmak dle hlášení distributorů
- ceny radiofarmak dodávaných na trh v ČR včetně DPH a obchodní přírážky
- frekvence výkonů provedených odd. NM za uplynulý kalendářní rok dle údajů zdravotních pojišťoven
- roční vykázaný objem DJ RF dle údajů zdravotních pojišťoven

Název: **Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak**

- standardní operační postup přípravy, pokud není uveden v některé z platných norem (ČS lékopis aj.)

Úhrada individuálně připravovaných radiofarmak je stanovena dle kalkulačních vzorců, které zahrnují:

- vážený průměr cen všech přípravků stejné účinné látky (stejného generického názvu), tj. vlastních radiofarmak, zahrnující obchodní přírážku, daň z přidané hodnoty a clo, a jejich spotřeby za uplynulé roční období. V případě PRF se průměr cen počítá ze tří nejvíce odebíraných velikostí balení.
- ceny PMN, zahrnující daň z přidané hodnoty a to v ekonomicky nejvýhodnější variantě
- korekci na radioaktivní rozpad^{*)}, efektivitu využití (80% - 100%), přímé materiálové náklady nezbytné pro přípravu IPLP,
- náklady spojené s vybavením radiofarmaceutického pracoviště, které připravuje minim. 3000 příprav ročně
- náklady spojené s prací radiofarmaceutického pracoviště a režii tohoto pracoviště, které připravuje minim. 3000 příprav ročně.

^{*)}Korekce na radioaktivní rozpad je udávána v souladu s dosažitelností radionuklidu v určitých časových rozpětích.

Celková úhrada v Kč za 1 DJ se skládá ze součtu dílčích korunových položek, které zahrnují:

Úhradu materiálových nákladů nezbytných pro přípravu 1 DJ připravovaného radiofarmaka,
Úhradu za minutové využití přístrojů pro přípravu 1 DJ radiofarmaka,
Úhradu za čas pracoviště, nutný pro přípravu 1 DJ radiofarmaka,
Režijní náklady radiofarmaceutického pracoviště vztažené na přípravu 1 DJ radiofarmaka.

6.2.1 Úhrada materiálových nákladů

Přímé materiálové náklady /dále PMN/ nutné ke zpracování farmaka do injekční formy jsou zpracovány pro každé RF samostatně a řídí se SOP a kategorií, do které dané radiofarmakum spadá. Pro kategorii 1 je vztažen PMN na přípravu 1 DJ farmaka, pro kategorii 2 jako PMN na zpracování 1 lahvičky kitu, u kategorie 3 pro přípravu jedné aplikační dávky.

Přímé materiálové náklady se dělí na:

- jednoznačně definovaný laboratorní a pomocný materiál nezbytný k přípravě do aplikační formy, který je identický pro všechna radiofarmaka různých výrobců, spadající pod úhradu v daném kódu IPLP
- materiál nezbytný pro kontrolní metody

Výpočet úhrady PMN vztažený na 1 DJ se řídí dle skupiny radiofarmaka

Skupina 1:

- RF s dlouhým poločasem rozpadu

$$\frac{\text{průměrná cena za 1 DJ (MBq) RF}}{\text{korekční faktor na fyzik. rozpad v polovině exsp. } /e^{-yt} \times \text{Korekční faktor na klin. využití}} + \text{PMN na 1 DJ} = \text{Kč/1 DJ}$$

- RF s krátkým poločasem rozpadu a generátorová

$$\frac{\text{průměrná cena za 1 DJ (MBq) RF}}{\text{korekční faktor na klin. využití}} + \text{PMN na 1 DJ} = \text{Kč/ 1 DJ}$$

- PRF

Název:	Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak
--------	--

průměrná cena za 1 DJ (MBq) RF

+ PMN na 1 DJ = Kč/1 DJ

korekční faktor na rychlý rozpad **)	x	Korekční faktor na klin.využití
--------------------------------------	---	---------------------------------

**) Korekce na rychlý rozpad zahrnuje ztrátu, která vzniká mezi aplikací připraveného RF a vyšetřením pacienta a řídí se poločasem přeměny. V případě PRF s poločasem přeměny 6 hodin se jedná o hodnotu 0,55. Hodnota byla stanovena na základě zkušenosti pracoviště pracující s PET. Hodnota koeficientu se může měnit ve vztahu k poločasu přeměny nebo v případě rozdílné časové prodlevy mezi aplikací a vyšetřením. Korekční faktor na klin. využití se řídí počtem vyšetření. V případě počtu vyšetření do 5 pacientů z balení je tento faktor 0,7, v případě vyšetření nad 5 pacientů z balení se rovná 0,8. Hodnota byla stanovena na základě spotřeby a odběru optimálního balení PRF (viz výsledky provedené revize).

RF - plyny (např. 81m-Krypton), u kterých se vzhledem k charakteru aplikace neudává objem v MBq na 1 vyšetření:

průměrná cena optimálního balení	= Kč/ 1 vyš
průměrný počet vyšetření z optimálního balení	

Optimálním balením se míní nejvíce odebírané balení v daném období s reálným počtem vyšetření závisící na technických možnostech odd. NM.

Skupina 2: Značené kity

Při stanovení úhrady je nutné brát v úvahu ztrátu, která vznikne při přípravě individuálně připravované dávky pro 1 pacienta, proto pokud obsah lahvičky je deklarován pro 3 (4,5) pacienty, výchozí aktivita je počítána vzhledem ke ztrátám pro 4(5,6) pacienty,

pokud obsah lahvičky je deklarován pro 2 pacienty, výchozí aktivita je počítána ke ztrátám v přípravě na 2,5 pacienta,

pokud obsah lahvičky je deklarován pro 1 pacienta, výchozí aktivita je počítána vzhledem ke ztrátám v přípravě pro 1,25 pacientů.

Ztráty při přípravě zahrnují především nemožnost 100% využití objemu lahvičky a nemožnost kvantitativního zpracování.

pro 5 pacientů:

6x (apl.dávka RF v DJ x cena RN) + prům.cena 1 lg.kitu + PMN	= Kč/1 DJ
5x aplikovaná dávka v DJ	

pro 3 pacienty:

4x (apl.dávka RF v DJ x cena RN) + prům.cena 1 lg.kitu + PMN	= Kč/1 DJ
3x aplikovaná dávka v DJ	

pro 2 pacienty:

2,5x (apl.dávka RF v DJ x cena RN) + prům.cena 1 lg.kitu + PMN	= Kč/1 DJ
2x aplikovaná dávka v DJ	

pro 1 pacienta:

Název:	Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak
--------	--

$$\frac{1,25x (\text{apl.dávka RF v DJ} \times \text{cena RN}) + \text{prům.cena 1 lg.kitu} + \text{PMN}}{1x \text{ aplikovaná dávka v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

- Pokud je dodáván neaktivní kit v balení spolu s příslušným radionuklidem, (jednotná cena soupravy) určená pro jednoho pacienta:

$$\frac{\text{Cena soupravy} + \text{PMN kit}}{0,8^{+)} \times \text{prům.aplik.dávka v MBq}} + \text{PMN na 1 DJ RN} = \text{Kč/1 DJ}$$

^{+)Hodnota 0,8 = korekční faktor na klinické využití}

Skupina 3: Značené krevní elementy

1. Krevní elementy značené bez použití kitů:

$$\frac{\text{PMN} + (\text{cena 1 DJ RN} \times \text{množství RN potřebné ke značení v DJ})}{\text{prům.aplikovaná dávka v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

2. Krevní elementy značené pomocí kitů

$$\frac{\text{prům.cena 1 lg kitu} + (\text{cena 1 DJ RN} \times \text{množ.RN potřeb. ke znač. v DJ})}{\text{prům.aplikovaná dávka v DJ}} = \text{Kč/ 1 DJ}$$

6.2.2. Stanovení úhrady za minutové využití přístrojů pro přípravu 1 DJ RF

Přístrojové vybavení zahrnuté do úhrady musí odpovídat provozu středně velkého radiofarmaceutického pracoviště připravujícího minim. 3000 aplikačních dávek ročně. Dělí se na běžná radiofarmaceutická pracoviště, radiofarmaceutická pracoviště připravující PRF, pracoviště připravující značené krevní elementy příp. jiné speciální přípravy. Součet hodnoty minutového využití základního nezbytného vybavení pracoviště a speciální přístroje pro konkrétní přípravu RF představuje celkový korunový náklad za přístrojové využití. Přepočet celkového nákladu na 1 DJ radiofarmaka se vypočítá:

pro skupinu 1:

$$\frac{\text{Celkové minut. náklady v Kč} \times \text{počet dávek v balení}}{\text{velikost střední aplikované dávky}} = \text{Kč na přístroj.využití na 1 DJ}$$

pro skupinu 2,3:

$$\frac{\text{celkové min.náklady v Kč}}{\text{počet dávek na lg}} = \text{minut.náklad na dávku pacienta}$$

minut.náklad na dávku pacienta

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004-W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 1. 7. 2012 str. 6 z 8
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

_____ = Kč za přístroj. využití na 1 DJ
střed. aplik. dávka v DJ

6.2.3. Stanovení úhrady za práci radiofarmaceutů na přípravu 1 DJ příslušného radiofarmaka

Podklady časové náročnosti pro přípravu každého radiofarmaka předkládá Sekce radiofarmacie ČSNM.

Mzdové minutové tarify se řídí platnými mzdovými předpisy danými MZ ČR a jsou respektovány při výpočtu korunové mzdy za přípravu 1 DJ radiofarmaka.

Pro středně velké pracoviště (provádějící 3000 příprav ročně), je vypočtena korunová položka za 1 přípravu (1 aplikační dávku).

Mzda paušál představuje mzdové náklady za práci spojené se základním provozem radiofarmaceutického pracoviště, což představuje objednávání a příjem materiálu, odvoz a likvidace odpadu, ekonomické zpracování, vedení dokumentace spojené s evidencí pohybu radioaktivních látek, příprava a kontrola materiálu, příprava pomocných roztoků, nastavení přístrojů, sanitace a úklid.

Časová náročnost v minutách, potřebná k přípravě jednotlivých radiofarmak dle generických názvů zahrnuje paušální mzdu obecně platnou pro základní přípravu všech RF a mzdu spojenou s časovou speciální náročností jednotlivých stepů přípravy, které jsou rozdílné pro jednotlivá RF. Jedná se o "Úpravu objemové aktivity radiofarmaka", „Ředění", "Eluci", "Značení", "Dispensaci", "Kontrolu RF" a "Provozní dokumentaci" v potřebném časovém rozpětí, které je uvedeno samostatně v minutách pro práci středního zdravotnického personálu (SZP) a vysokoškoláka (JVS) pro dané radiofarmakum.

Úhrada za práci pracovníků pro přípravu 1 DJ radiofarmaka se vypočte pro:

Skupina 1:

$$\frac{(\text{mzda paušál} + \text{mzda příprava}) \times \text{počet dávek v balení}}{\text{prům. aplikovaná dávka v DJ}} = \text{mzda za 1 DJ}$$

skupina 2 a 3 je výpočet ve dvou krocích:

$$\frac{(\text{mzda paušál} + \text{mzda příprava})}{\text{počet dávek na lg}} = \text{mzda za 1 dávku}$$

$$\frac{\text{mzda za 1 dávku}}{\text{prům. aplikovaná dávka v DJ}} = \text{mzda za 1 DJ}$$

6.2.4. Výpočet úhrady na režijní náklady pro přípravu 1 DJ radiofarmaka

Výpočet režijních nákladů vychází z platných cenových předpisů a respektuje postup při stanovení režijních nákladů pro zdravotní výkony viz Vyhláška č.134/1998 Sb. v platném znění.

6.2.4.1. Skladba režijních nákladů v Kč na 1 DJ RF

- **2 % z PMN**

Pro výpočet je jako základní údaj přebírán PMN na 1 DJ RF

- **Energie**

korunový náklad na energii pro 1 přípravu (počítáno 3000 příprav ročně). Přepočet energie na korunové náklady za 1 DJ RF se vypočítá:

pro skupinu 1:

Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak

Náklad na energie na 1 přípravu v Kč x počet dávek v balení
_____ = Kč/DJ
průměrná aplikovaná dávka v DJ

pro skupinu 2,3:

Náklad na energii pro 1 přípravu v Kč
_____ = energ. na přípravu 1 dávky v Kč
počet dávek na lg

energ. na přípravu 1 dávky v Kč
_____ = Kč/1 DJ
prům.aplik. dávka v DJ

- **Odpisy:**

Stanovují se dle platné metodiky pro přístrojové vybavení uplatněné pro registrační listy Výkonů (viz Seznam výkonů)

Výpočet nákladů na odpisy, vztažené na 1 DJ radiofarmaka se vypočítají:

pro skupinu 1:

celkový náklad na odpisy v Kč
_____ = odpis v Kč na 1 příprav
průměrný počet příprav ročně (3000)

odpis v Kč na 1 přípravu
_____ = Kč odpisu / 1 DJ
průměrná aplik. dávka RF

pro skupinu 2,3:

odpis v Kč na 1 přípravu
_____ = odpis v Kč na 1 dávku
počet dávek v lg

odpis v Kč na 1 dávku
_____ = odpis v Kč na 1 DJ
prům. aplik. dávka v DJ

Režijní náklady celkem v Kč na 1 DJ jsou součtem položek (2% PMN v Kč/1 DJ), (Energie v Kč/1 DJ) a (Odpisy v Kč/1 DJ).

6.2.4.2. Mzdy ostatní

Mzdy pro sklad a úklid v Kč na 1 dávku, (3000 připravovaných dávek ročně)

Mzdy ostatní v Kč
_____ = mzdy ostatní na 1 DJ
prům. aplik. dávka

6.2.4.3. Přímé mzdy

Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak

Viz. Odst. 6.2.3.

6.2.4.4. Režijní přírážka v %

Režijní přírážka v % se vypočítá z výše uvedených údajů podle vzorce:

$$\frac{\text{režijní náklad na 1 DJ celkem} + \text{mzdy ostatní na 1 DJ}}{\text{přímé mzdy na 1 DJ}} \times 100$$

6.2.4.5. R - mzdy v Kč na 1 DJ:

Tato položka zahrnuje celkový korunový náklad na režie, vztahené na 1 DJ a vypočítá se pro každé radiofarmakum podle vzorce:

$$\frac{\text{přímé mzdy celkem na 1 DJ}}{100} \times \text{režijní přírážka v \%} = \text{režie v Kč/1 DJ}$$

6.3. Stanovení konečné úhrady v Kč za 1 DJ radiofarmaka

Konečná úhrada za 1 DJ radiofarmaka je souhrn korunových položek za 1 DJ stanovených dle jednotlivých kapitol uvedených pod čísly 6.2.1. až 6.2.4.5.

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává seznam individuálně připravovaných radiofarmak, u kterých byla stanovena úhrada opatřením obecné povahy po nabytí právní moci (F-CAU-004-01 a F-CAU-004-02), a to k 1. dni následujícího měsíce. V Seznamu úhrad jsou uvedena radiofarmaka připravovaná do aplikační formy ve skupině 2 IPLP, podskupině 13 Radiofarmaka. Dále jsou zařazena dle účinné látky pod generické názvy, bez ohledu na název obchodní. Každý generický název je přiřazen k sedmimístnému kódovému číslu. Kódová řada pro IPRF je vzestupná a počíná kódem 0002000. U jednotlivých kódů jsou mimo generický název uvedeny použité radionuklidy, měrná jednotka, omezení na použití odborností 407 nukleární medicína příp. indikační omezení vyplývající z podmínek daných registračními materiály a úhrada za měrnou jednotku.

Vyřazené kódy se neobsazují pro jinou účinnou látku. V případě obnoveného zařazení generického názvu se obnovuje i původní kód pro toto generikum již dříve přiřazený.

Výše úhrady je minim. 1x ročně revidována a na základě statistických výsledků nebo změn základních podmínek pro stanovení úhrady Ústav navrhuje změny úhrady opatřením obecné povahy.

7. PŘÍLOHY

Příloha 1 Schéma postupu

