Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Ve Zlíně dne 02. 03. 2018

Podnět ke stanovení úhrady a zařazení nové položky do seznamu Individuálně připravovaných léčivých přípravků (dále jen IPLP)

Společnost M.G.P. spol. s r. o, se sídlem Zlín, Kvítková 1575, PSČ 76001, IČO 42340586 (dále jen MGP) předkládá v souladu s § 15, odst. 5 zákona č. 48/1998 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění podnět s žádostí o stanovení úhrady individuálně připravovaného radiofarmaka ^{18}F fluciklovin inj. (pozn. mezinárodní nechráněný název (INN) ^{18}F Fluciclovine, účinná látka dle názvosloví Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) ^{18}F fluciklovin) a zařazení nového kódu do seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků (IPLP), podskupiny 13 individuálně připravovaná radiofarmaka opatřením obecné povahy, pro nové, centralizovanou procedurou registrované radiofarmakum AXUMIN (viz příloha č. 1 a č. 4).

Společnost MGP dále v příloze č. 6 předkládá Čestné prohlášení, ve kterém potvrzuje cenové podklady a prohlašuje, že je jedinou osobou oprávněnou k prodeji tohoto léčiva v ČR.

Úvod:

Uvedené radiofarmakum, jehož účinnou složkou je ^{18}F fluciklovin, bylo v roce 2016 schváleno Americkým Úřadem pro potraviny a léčiva (FDA) jako diagnostická látka pro použití při pozitronové emisní tomografii (PET) u mužů s podezřením na rekurenci karcinomu prostaty (příloha č. 2). Na základě hodnotící zprávy (příloha č. 3) byl dne 22. 5. 2017 přípravek AXUMIN zaregistrován centralizovanou procedurou pod označením EU/1/17/1186/001 (příloha č. 1), jako radiofarmakum pro diagnostiku a účinná látka je zařazena pod ATC V09IX12. SÚKL zařadil uvedené radiofarmakum do databáze registrovaných léčivých přípravků v České republice pod komerčním názvem AXUMIN dne 12. července 2017 pod kódy SÚKL 0222264 pro balení 1600 MBq/1 ml - 10 ml a 0222265 pro balení 3200 MBq/1 ml - 10 ml (příloha č. 4).

Rakovina prostaty je nejčastější zhoubný nádor u mužů a je hlavním rizikem zejména ve vyspělých zemích. Statistika relativního přežití mužů s rakovinou prostaty, jak uvádí hodnotící zpráva (příloha č. 3), je obecně dobrá, odhadem 61,7 % pacientů s průměrným přežitím cca 5 let. Ve zprávě se dále uvádí, že v EU je třetí nejčastější příčinou úmrtí na

rakovinu u mužů. Až u jedné třetiny pacientů léčených současnými postupy k lokalizaci karcinomu prostaty dojde k rekurenci onemocnění během 10 až 15 let po primární léčbě. V průměru u 40 % pacientů, kteří podstoupili radikální prostatektomii nebo radioterapii, dochází k opakovanému zvyšování prostatického specifického antigenu (PSA). Stoupající hladina PSA obvykle předchází metastatické progresi a je definována v současných klinických pokynech jako biochemicky rekurentní rakovina prostaty (BCR). Určení umístění progrese je rozhodující jak pro definování fáze, tak prognózu onemocnění, stejně tak, jako optimální volbu terapie. Standardní zobrazovací metody pomocí ^{99m}Tc značených radiofarmak jsou téměř

v 90 % negativní. V případě radiofarmaka ^{18}F natrium fluorid se jedná o diagnostiku kostních metastáz metodou pozitronové emisní tomografie (dále jen PET), ale není zajištěna úplná diagnostika specifických metastáz recidivujícího karcinomu prostaty. V ČR je dále registrováno a v úhradovém systému je již zavedeno PET radiofarmakum ^{18}F fluoromethylcholin inj. (kód IPLP 0002101), které zobrazuje především kostní metastázy karcinomu prostaty, ale i zánětlivé procesy a dále je určeno k diagnostice hepatocelulárního karcinomu, proto se jedná o základní (primární) vyhledávací diagnostiku a v dostupných studiích je porovnána účinnost. Výsledky s účinnou látkou Cholin určené pro PET diagnostiku dle EPAR naráží na skutečnost, že jiné patologické jevy zahrnující zánět jako benigní hyperplazie prostaty, chronické prostatitis nebo hyperplazie prostaty intraepiteliální vysokého stupně mohou také hromadit cholin a tím se stávají výsledky nepřesnými. Ve studiích se především srovnávají výsledky při použití radiofarmaka ^{11}C cholin (není v ČR registrován) s ^{18}F fluciklovinem, kde je výsledek ve prospěch ^{18}F fluciklovin, jednak z důvodů doby použitelnosti radiofarmaka (^{11}C cholin čas radioaktivní přeměny 11 minut/^{18}F fluciklovin 110 minut) a dále kvalitou diagnostiky, kdy v případě ^{18}F fluciklovinu je popisována detekce uzlíků/uzlin menších než 5 mm. Výhodou této diagnostiky je dále tlumené zobrazení fyziologického pozadí, což představuje lepší kontrastní zobrazení léze a tím vyšší rozlišení. Studie porovnávající ^{11}C cholin s ^{18}F fluoromethylcholinem dokládají shodné výsledky při diagnostice karcinomu prostaty. U preferující diagnostiky kostních metastáz, avšak z důvodů nízké vypovídací hodnoty (viz příloha č. 10 EAU) nejsou vhodná pro diagnostiku rekurence onemocnění. ^{18}F fluciklovin je určen pro detekci viscerálních metastáz rakoviny prostaty v lokální i celotělové diagnostice, tedy i ve vzdálené lokalizaci od prvotního nálezu, a detekuje, jak je uvedeno výše i drobné uzliny o velikosti menší než 5 mm. ^{18}F fluciklovin je přednostně akumulován v nádorových buňkách karcinomu prostaty v důsledku jejich zvýšené metabolické aktivity, avšak není těmito buňkami metabolizován, je pomalu vylučován do močového měchýře a je proto oproti

^{18}F fluoromethylcholinu vhodný ke specifickému zobrazování nádorových buněk karcinomu prostaty pomocí PET zobrazovací metody. V příloze č. 10 jsou předloženy literární podklady, ve kterých jsou uvedeny důkazy o zobrazovací kvalitě radiofarmaka ^{18}F fluciklovin inj.

Jak je uvedeno v prohlášení výrobce Blue Earth Diagnostics Ltd., zastoupeného Dr. Helen Barker, (příloha č. 7), přípravek AXUMIN v době ukončení výroby obsahuje 1600 MBq/ml, tedy každý ml injekčního roztoku přípravku obsahuje 1600 MBq fluciklovinu (^{18}F) v době kalibrace. Tato doba je definována jako konec syntézy v přístroji FASTlab (dle směrnice EMEA/CHMP/QWP/306970/2007).
Dle Souhrnu údajů o přípravku (SPC) viz příloha č. 5, se jedná o přípravek v balení obsahujícím 1600 MBq/1 ml až 16000 MBq/1 ml, které je určeno pro vícedávkové použití. Vzhledem k předpokládanému počtu pacientů vyplývající z kapacity PET pracovišť v ČR, délky času radioaktivní přeměny (110 minut) a vzdálenosti dopravy přípravku od zahraničního výrobce na pracoviště v ČR vychází nastavení parametrů pro stanovení výše úhrady tak, jak jsou uváděny níže a dále v příloze č. 8., tedy balení o aktivitě 1600 MBq v době kalibrace (tj. v době ukončení výroby u výrobce) je určené k diagnostice jednoho pacienta v místě aplikace radiofarmaka při aplikované aktivitě 370 MBq.

1) Cenové podklady:

Tab. č. 1 Cena původce:

Kód SÚKL	Název	Apl. dávka v MBq	ATC	Cena původce	Kurz €/Kč	Obchodní přirážka v %	DPH v %	Konečná cena distributora V Kč	Počet pacientů na bal.
0222264	AXUMIN	370	V09IX12	850 €	25,651	4	10	24 943,03	1

Cena výrobce v € byla přepočítána platným průměrným kurzem Kč vydaným Českou národní bankou (ČNB) za 4. čtvrtletí 2017 (viz příloha č. 6), a byla uplatněna obchodní přirážka ve výši 4 % a 10 % DPH.

2) Identifikace IPLP

Jedná se o účinnou látku ^{18}F fluciklovin, která nebyla doposud použita a zařazena do seznamu IPLP, podskupiny 13 radiofarmaka, proto v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004-W, 8. vydání, zveřejněnou na stránkách SÚKL, dále v souladu s platným seznamem individuálně připravovaných radiofarmak a Opatřením obecné povahy 06-17[x)] (dále jen oop) navrhujeme do tabulky „Výše úhrady“ (tab. č. 2) zařazení nového kódu s výší úhrady doložené v příloze č. 8 tohoto podnětu:

Tab. č. 2 Návrh výše úhrady

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR v Kč	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC

0002105	18F Fluciklovin inj.		INJ	13	vyš	25 908,08	S	D	NM	P	V09IX12

3) Podklady k návrhu stanovení úhrady:

Uvedené podklady jsou zpracovány v příloze č. 8 vycházející ze základních údajů publikovaných SÚKL v příloze č. 1 oop 06-17, zveřejněného dne 17. 12. 2017 pod sp. zn. sukls346956/2017.

Základní údaje:

- Počet vyšetření (pacientů) provedených z balení - 1
- Doba radioaktivní přeměny – 110 minut
- Průměrná aplikační dávka dle SPC – 370 MBq
- MJ = 1 vyš.
- Navržené radiofarmakum je možné použít jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP) k výkonům:
  47351 Pozitronová emisní tomografie (PET) trupu,
  47353 Pozitronová emisní tomografie (PET) limitované oblasti,
  47355 Hybridní výpočetní a pozitronová emisní tomografie (PET/CT),
  47357 Hybridní vyšetření magnetickou rezonancí a pozitronovou emisní tomografií (PET/MRI)
- Náklady na zpracování radiofarmaka do aplikační formy:
  Náklady spojené s přípravou se řídí zařazením uvedeného radiofarmaka do skupiny 1, tj. radiofarmakum charakterizované délkou poločasu radioaktivní přeměny, a to do skupiny s ultrakrátkým poločasem rozpadu – RF pro pozitronovou emisní tomografii.
  Vzhledem k tomu, že jedno balení je určeno pro jednoho pacienta navrhujeme:
  Koeficient využitelnosti balení = 1.
  Koeficient na rychlou přeměnu = 1.
- Přímé materiálové náklady (PMN), náklady na zpracování radiofarmaka do aplikační formy, časová náročnost pracovníků a přístrojové využití včetně režijních nákladů (příloha č. 8).

Porovnání s podobnými diagnostickými přípravky/postupy

V případě PET radiofarmak se díky vazebným schopnostem nosné účinné látky označené příslušným radionuklidem zcela zřetelně zobrazí a identifikuje postižené místo.

V současné době je možné k primární diagnostice metastáz karcinomu prostaty používat individuálně připravované radiofarmakum ^{18}F fluoromethylcholin inj., vedené v seznamu

IPLP podskupině 13 radiofarmaka kódem IPLP 00020101, které není specificky určené pouze k diagnostice rakovinných buněk u karcinomu prostaty, a to v kostní tkáni, ale je používáno, jak je uvedeno výše, k podstatně širší diagnostice, mj. k detekci lézí hepatocelulárního karcinomu. Jeho použití je dle podmínek úhrady uvedených v oop 06-17 následující:

^{18}F 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, 3) k charakteristice jaterních uzlíků anebo zjišťování stádia změn při detekci lézí hepatocelulárního karcinomu, neposkytuje-li metoda PET s fludeoxyglukozou (^{18}F FDG) dostatečnou průkaznost anebo je-li plánována chirurgická léčba či transplantace.

V případě radiofarmaka ^{18}F fluciklovin inj. se jedná o přípravek vysoce citlivý a specifický, s afinitou k nádorovým buňkám karcinomu prostaty mimo oblast skeletu, s velmi vysokou rozlišovací schopností PET vyšetření, viz souhrnná zpráva EMA – příloha č. 2.

Návrh stanovení úhrady:

Návrh stanovení výše úhrady je zpracován v souladu s Cenovým předpisem 1/2013/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, a to s Článkem IV, odst. 7 tohoto předpisu, dále splňuje podmínky dané platnou metodikou SÚKL SP-CAU-004 a je zpracován způsobem dle příloh zveřejněných SÚKL k oop 06-17. Podklady k návrhu výše úhrady jsou součástí přílohy č. 8.

Česká společnost nukleární medicíny ČSL JEP (dále jen ČSNM) návrh na zařazení nového kódu individuálně připravovaného radiofarmaka projednala na svém zasedání dne 7. 2. 2018 se souhlasným stanoviskem. Odsouhlasené podklady potvrzené předsedou ČSNM doc. MUDr. Pavlem Korandou, Ph.D. jsou součástí přílohy č. 9. Navrhovaná konečná výše úhrady je uvedena v tabulce č. 2.

Návrh podmínek úhrady:

Na základě vyjádření ČSNM a v souladu s doporučeními uvedenými v hodnotící zprávě (příloha č. 3) předkládáme návrh indikačního omezení:

Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích nukleární medicíny, pomocí PET, PET/CT resp. PET/MRI skenerů, určené ke specifické diagnostice metastáz karcinomu prostaty v měkkých tkáních u pacientů po proběhlé předchozí primární kurativní léčbě, kdy dochází ke zvýšení hadiny prostatického specifického antigenu (PSA) nebo významně průběžně stoupající hodnoty PSA stanovené po předchozí léčbě a nelze s dostatečnou přesností určit přítomnost kostních metastáz scintigrafickým nebo PET vyšetřením skeletu.

Předpokládané dopady – Ekonomické hodnocení:

Dle publikovaných sdělení (prof. MUDr. M. Babjuk, CSc.)
http://www.cus.cz/pro-pacienty/aktuality/dramaticky-pribyva-rakoviny-prostaty/
bylo v ČR v roce 2013 evidováno 44 000 mužů s karcinomem prostaty, v roce 2016 se jedná již
o 63 000 mužů, což představuje 50% nárůst, jehož příčinou může být i zlepšení primárních diagnostických metod a preventivních opatření, odhad pro rok 2020 = 80 000 pacientů. Předpokládá se tedy 5 000 nově diagnostikovaných pacientů ročně. Pro sekundární diagnostiku se dle literárních dokladů předpokládá 40 % recidivujících pacientů ročně (25 200), z čehož po vyloučení pacientů s kostními metastázami, kteří tvoří v průměru 25 %, což z 63 000 deklarovaných pacientů v roce 2016 představuje 6 300 mužů (25 200/4 = 6 300). U 18 900 mužů (25 200 – 6 300 = 18 900), u kterých bylo vyloučeno onemocnění skeletu a je tak rozhodnuto o jejich další léčbě, se jedná o 50 % mužů tj. 9 450, u kterých je nezbytné upřesnit diagnostiku.

Vzhledem k tomu, že doposud není v ČR využívána taková diagnostická metoda, která jednoznačně zachycuje a zobrazuje viscerální rakovinné buňky, jsou pro ekonomické vyjádření využity údaje z dostupných zdrojů zveřejněných pro vyšetření provedená radiofarmakem
^{18}F Fluoromethylcholin inj. Údaje za rok 2016 byly převzaty z tabulky č. 2 oop 06-17 (str. 10-11) a z přílohy č. 1 tohoto oop. Z hlášení o distribuci komerčního přípravku Iasocholin (kódy SÚKL 0182696 a 0182695), jehož účinnou látkou je ^{18}F fluoromethylcholin, bylo za rok 2016 dodáno do ČR 149 balení. Z jednoho průměrného balení, vycházející z dodaných velikostí balení přípravku za uplynulé roční období, jsou počítána v průměru 4 vyšetření (údaje

čerpány z platné Metodiky SP-CAU-004 a dle hodnot uvedených v příloze č. 1 oop 06-17). Celkem se teoreticky jedná o (149x4) 596 vyšetření za rok. Hodnoty za rok 2015 jsou převzaty z přílohy č. 1 pravidelného ročního hodnocení stanovení výše a podmínek úhrad za rok 2015 zveřejněného SÚKL pod sp. zn. sukls226172/2016. Výsledky shrnuje tabulka č. 3.

Tab. č. 3 Výpočet průměrné aplikované aktivity ^{18}F Fluoromethylcholin inj. a počtu provedených vyšetření z dodávek celkové aktivity za rok 2015 a 2016

Rok	**2015**	**2016**
Počet dodaných baleni	95	149
Dodaná aktivita celkem v MBq	237 700	357 600
Průměrný počet vyšetření z balení	4	4
Rozsah apl. dávky v MBq	200 - 500	200 - 600
Koeficient využitelnosti balení (% ztrát)	0,83 (17)	0,83 (17)
Využitelnost balení po odečtení ztrát v MBq	197 291	296 808
Průměrná aplikovaná dávka v MBq	(197 291/95)/4 = **519,2**	(296 808/149)/4 = **498**
Počet vyšetření za rok (výpočet z počtu dodaných balení)	95 x 4 = **380**	149 x 4 = **596**

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje, zda bylo vyšetření zaměřeno na diagnostiku metastatického postižení skeletu či hepatocelulárního karcinomu, je pro stanovení nákladů vzata konzervativní hodnota „500 vyšetření/rok“.

S přihlédnutím ke statisticky narůstajícímu počtu pacientů s karcinomem prostaty lze předpokládat i odpovídající počet rizikových pacientů, u kterých dojde po proběhlé léčbě k rekurenci onemocnění. Odhad „500 vyšetření/rok“ byl odvozen z primární zobrazovací metody a dále vychází i z možné kapacity PET pracovišť, která byla odvozena z počtu vyšetření vypočtených pro ^{18}F Fluoromethylcholin inj. Tabulka č. 4 představuje náklad na 1 vyšetření radiofarmakem ^{18}F Fluoromethylcholin inj. a porovnává hodnoty s náklady pro nově navržené radiofarmakum ^{18}F Fluciklovin inj. Aplikovaná dávka 500 MBq pro ^{18}F Fluoromethylcholin inj. uvedená ve čtvrtém sloupci tabulky, je převzata z tab. č. 3 tohoto podnětu jako průměrná hodnota z let 2015 a 2016 (519,2/498).
Aplikovaná dávka 370 MBq pro ^{18}F Fluciklovin inj. je konstantní a je dána platným SPC.

Tabulka č. 4 Porovnání nákladů na 1 PET vyšetření

Kód IPLP	Název	Náklad na jednotku v Kč	Aplikovaná dávka v MBq	Náklad na 1 vyšetření v Kč
0002101	*^{18}F Fluoromethylcholin inj.*	56,65 Kč/1 MBq (dle oop 06-17)	500	28 325,00
Návrh	*^{18}F Fluciklovin inj.*	25 908,08 Kč/1 vyšetření	370	25 908,08

0002105		(70,02 Kč/1 MBq)		
	Úspora v Kč	-13,37		2 416,92

K údajům uvedeným v tabulce č. 4 uvádíme, že výše úhrady 56,65 Kč za 1 MBq ^{18}F Fluoromethylcholinu inj. je převzata z oop 06-17 (sp. zn. sukls346956/2017). Aplikovaná dávka 500 MBq vyplývá z výsledků stanovených metodou uplatněnou u poslední dostupné revizní zprávy zveřejněné SÚKL za rok 2015 a vedené pod sp. zn. sukls226172/2016 a vypočtené v tab. č. 3 za rok 2016. Náklad na jedno vyšetření tak představuje 28 325,- Kč.
Náklad na vyšetření ^{18}F Fluciklovin inj. je uveden na aplikační dávku 370 MBq danou platným SPC, což představuje celkový náklad 25 908,08 Kč na 1 vyšetření. V přepočtu se jedná o úhradu 70,02 Kč/1 MBq, která je sice o 13,37 Kč vyšší než úhrada za 1 MBq ^{18}F fluoromethylcholinu inj., avšak v konečném výsledku, jak uvádí poslední sloupec tabulky č. 4 se jedná o úsporu 2 416,92 Kč na jedno vyšetření ve prospěch ^{18}F Fluciklovinu inj., a to při podstatně vyšší kvalitě diagnostického zobrazení díky cílené akumulaci v nádorových buňkách a přesnějšímu vyhodnocení. Výsledkem je odpovídající volba následné terapie, která pozitivně ovlivní kvalitu života pacienta.

K návrhu na zařazení nového individuálně připravovaného radiofarmaka uvádíme, že v současné době není k dispozici radiofarmakum stejné zobrazovací úrovně, proto zařazení zcela nové účinné látky ^{18}F fluciklovin inj., určené k sekundární specifické diagnostice při podezření na recidivující onemocnění představuje významné zlepšení posouzení zdravotního stavu rizikového pacienta, který prošel první linií léčby karcinomu prostaty a u něhož dochází k významnému zvýšení hladiny PSA.

Z výše uvedeného žádáme o zařazení PET radiofarmaka ^{18}F Fluciklovin inj. do seznamu hrazených individuálně připravovaných radiofarmak.

Přílohy:

1) Identifikace EMA
2) Souhrnná zpráva EMA
3) Hodnotící zpráva
4) Identifikační list SÚKL
5) SPC
6) Cenové podklady – Kurzy devizového trhu
7) Prohlášení výrobce
8) Podklady pro výpočet – stanovení výše úhrady (pdf, xls)
9) Vyjádření ČSNM ČSL JEP
10) Literární podklady

[x)] Opatření obecné povahy 06-17, sp. zn. sukls346956/2017 účinné k 1. 1. 2018 – článek 2. Podmínky úhrady

Výpočet úhrady - 1 vyšetření z balení

Příloha č.8 Podklady pro stanovení výše úhrady

Kód SÚKL	cena výrobce	měna	kurz 4 Q 2017	cena v Kč	OP v %	% DPH	Konečná cena v Kč
0222264	850	€	25,651	21 803,35	4	10,00	24 943,03

RF průměrná cena k 1. 12. 2017

Kód	Registr.	Distrib.	Kód	Balení	Cena	Cena	Spotřeba	spotřeba (c x a)	spotřeba (c x b)	Počet pac.	Průměrné bal.	Prům. cena
	EU/1/17/1186/001		0222264*)	1	24 943,03	24 943,03	1	1,00	24 943,03			
2105	18F Fluciklovin											
			součet				1	1,00	24 943,03	**1**	**1,00**	**24 943,03**
			prům./MBq					1,00	24 943,03			

***) deklarovaná aktivita 1600 MBq při ukončení výroby představuje v době dodání doporučenou aplikační dávku 370 MBq proto je hodnota u "Balení" = 1**

Kód RF	Kateg. RF	Název radiofarmaka	Klinické využití	Pol. rozp. T	Doba rozp. 1/2 t	Index (1/2 t)/T	Korekč. f. e
0002105	4	18F Fluciklovin inj.	1				1

Přímé materiálové náklady spojené s přípravou radiofarmaka do aplikační formy

18F Fluciklovin inj.

Kód IPLP 0002105		*Prům.balení MBq*		*1,00*
Pol. č.	**Název materiálu**	**Cena za jednotku**	**Počet jednotek**	**Cena celkem**
1	PNC lahv. ster. 10 ml	19,60		
2	PNC lahv. ster. 25 ml	19,60		
3	Zkumavka PEHA 5 ml nesteril.	0,56		
4	Zkumavka PEHA 10 ml	1,27		
5	Zkumavka PEHA 30 ml	2,87		
6	Pipetky PH sterilní	0,97		
7	Inj, stř. j. 2 ml	0,67		
8	Inj. stř. j. 5 ml	0,97		
9	Inj. stř. j. 10 ml	1,44	1	1,44
10	Inj. stř. j. 20 ml	2,23		
11	Inj.jehla	0,53	1	0,53
12	Inj.jehla dlouhá	0,83		
13	F1/1 5 ml - 1 amp.	10,24		
14	F1/1 10 ml - 1 amp.	11,68		
15	Voda pro inj. 1 ml	0,21		
16	Roztok ACD 10 ml	2,20		
17	Hydroxaethylškrob 6% inj.roztok 10 ml	11,00		
18	Želatina ČSL 1 g	0,56		
19	Thiosíran sodný 1 g	0,28		
20	Kys.chlorovodíková 1mol/l 1ml	0,27		
21	Octan sodný 1 mol/l 1000 ml	23,05		
22	Trombocyty z odběru plné krve /1. 1. 201	1 451,48		
23	Heparin inj.amp (1x10ml) /k 1. 10. 2016/	490,05		
24	Vitamin C - INF CNC SOL 50 ml /k 1. 10. 20	318,16		
25	Amerscan stannous agent	3 988,41		
26	Memránový filtr j. 0,22 µ	68,24		
27	Hygienický filtr jednorázový	127,05		
28	Desinfekce	0,24	1	0,24
29	Náústky jednorázové	1,57		
30	Rukavice sterilní gumové	16,82	1	16,82
31	Rukavice nesterilní latex. pravolevé	0,97		
32	Signatura	0,24	1	0,24
33	Sáček odpad	0,61		
34	Kontrola biologická	90,94		
35	Analýza SPE kolonka typu C18	145,40		
36	Chromatografie papírová	6,10		
37	Chromatografie ITLC-SG /ITLC-SA	56,07		
38	Chromatografie jiné	10,94		
39	Jiné kontrolní metody (vytřepávání a pod.	7,47		
40	Mikroskopická kontrola	0,10		
Dávky	*1*	*Přímý materiál celkem*		*19,28*
PMN na 1 MBq				**19,28**

Kalkulovaná cena RAF (Úhrada za materiálové náklady včetně započtení ztrát)

Kód RF	RN	Název IPLP Radiofarmaka	Plný název	PMN na 1 MBq	Prům. cena za 1 MBq	Klin. využití	Korekč. f. e	PMN na KIT	Počet pac/lg	Aplikovaná dávka v MBq	Prům. cena na lahvičku	Náklady na RF v Kč
0002105	**18F**	**18F Fluciklovin inj.**		0,05	24 943,03	1	1					**24 943,08**

Minutové využití přístrojů pro jednotlivá radiofarmaka

	Kód IPLP	RN	Název	Kateg.	Celkové vybavení příprava v min.	Jednotlivé přístroje: využití v minutách pro jednotlivá RAF								Celkové náklady	Počet ředění	prům.balení vyš.	Vybavení Úhrada za MBq
						Krevní elementy Lam.box	centrifuga	Míchačka třepačka	Ultra-termostat	Mikroskop se ZZ	pH-metr dig.se ZZ	Radio-chromat.	Studnový detektor				
		Minutové náklady na vybavení v Kč			**9,98**	**1,96**	**0,43**	**0,07**	**0,11**	**0,59**	**0,67**	**0,79**	**0,79**	v Kč			**v Kč**
					Celkové vybavení PET příprava v min.												
		Minutové náklady na vybavení PET			**17,551**												
x	**0002105**	F-18	18F Fluciklovin inj.	1/4	20									351,01	1	1,00	351,01

Čas pracovníků potřebný pro přípravu jednotlivých radiofarmak v minutách

Kód	RN	Název	Kat.	Jednotliví pracovníci: práce v minutách pro jednotlivá RAF "Ředění" *)		Eluce		Značení		Dispenzace		Kontrola RAF		Provoz.dokum.		Minuty celkem		Mzda za paušál	Mzda celkem	Počet dávek	prům. balení vyš	Úhrada pracovníkům za MBq v Kč
				JVS	SZP	JVS	SZP	JVS	SZP	JVS	SZP	JVS	SZP	JVS	SZP	JVS	SZP					
0002105	F-18	18F Fluciklovin inj.	1/4							3	3			3	5	6	8	79,40	151,74	1	1,00	151,74

Režie pro radiofarmaceutické pracoviště

Kód	RN	Název	Kat.	Režijní náklady v Kč na 1 MBq 2 % z PMN 1 MBq	2 %	Energie vodné a otop	Odpisy	Celkem Kč	Mzdy ostatní přímé mzd na 1 MBq Kč	na 1 MBq Kč	Režijní přirážka %	Počet dávek	prům.balen vyš	R-mzdy za MBq v Kč
0002105	F-18	18F Fluciklovin inj.	1/4	0,048	0,001	46,552	393,691	440,244	22,000	0,190	243 696,780	1	1,00	462,24

Celková úhrada

Kód Raf	Název Radiofarmaka	Kalkulovaná cena RAF	Čas RAF v Kč	Vybavení v Kč	Režie v Kč	Úhrada v Kč
0002105	18F Fluciklovin inj.	24 943,08	151,74	351,01	462,24	**25 908,08**