



Vyvěšeno dne

Sejmuto dne

Dne: 17. 3. 2020

Sp. zn.: SUKLS243505/2019

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 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 ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy **01-20**,

**kterým stanovuje výši a podmínky úhrady
pro nově zařazený kód
individuálně připravovaného radiofarmaka**

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 01-20, vydaným pod sp. zn. SUKLS243505/2019 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód individuálně připravovaného léčivého přípravku podskupiny 13 (*individuálně připravovaná radiofarmaka*) tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2 Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka)

Ústav stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (*individuálně připravovaná radiofarmaka*) a to tak, že opatření obecné povahy 04-19 ze dne 31. 12. 2019 s účinností od 1. 1. 2020 zůstává v platnosti, ale rozšiřuje se o nově zařazený kód.

Výše úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:

Ústav stanovuje výši úhrady pro nově zařazený přípravek podskupiny 13 tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

Tabulka 1: Výše úhrady

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 01-20	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002109	177Lu oxodotreotid inj.		INJ	13	vyš.	582 694,38	S	S	NM	P	V10XX04

Podmínky úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:

Ústav stanovuje pro nově zařazené radiofarmakum ¹⁷⁷Lu Oxodotreotid inj. následující podmínky úhrady:

LIM „S“

OME „NM“

IND „P“

Podmínky úhrady ostatních radiofarmak dané opatřením obecné povahy 04-19 (sp. zn. SUKLS243515/2019) zůstávají beze změny.

Indikační omezení pro splnění podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění:

Individuálně připravovaná radiofarmaka smí vykazovat pouze pracoviště odbornosti 407 nukleární medicína jako zvlášť účtované léčivé přípravky ve vazbě k výkonům dle platného Seznamu výkonů.

„P“

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
¹⁷⁷ Lu Oxodotreotid	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum je hrazeno u inoperabilního či metastatického dobře diferencovaného (grade 1 nebo grade 2) neuroendokrinního tumoru gastropankreatického origa (GEP-NET) s progresí na léčbě analogy somatostatinu, který před podáním ¹⁷⁷ Lu oxodotreotidu vykazuje přítomnost somatostatinových receptorů potvrzenou příslušným radioizotopovým vyšetřením. Úhrada je omezena na pacienty s dobrým stavem výkonnosti (Karnofského skóre nad 60 nebo ECOG 0-2) se zachovalou funkcí ledvin s hodnotou kreatininu nepřevyšující dvojnásobek horní hranice normy odpovídající věku pacienta, s počtem leukocytů ne méně než 2,0 x 10 na devátou/l a počtem trombocytů ne méně než 75 x 10 na devátou/l. Léčba je hrazena do progresu onemocnění či vyčerpání maximálního počtu 6 podaných infuzí, podle toho, co nastane dříve.

**Článek 3
Odůvodnění**

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 01-20, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 01-20 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 31. 1. 2020.

Dne 11. 9. 2019 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl243511/2019 a sukl243505/2019 podnět společnosti M.G.P. spol. s r.o., IČ: 42340586, se sídlem Kvítkova 1575, 761 01 Zlín (dále jen

„předkladatel“) ke stanovení úhrady individuálně připravovaného radiofarmaka ^{177}Lu Oxodotreotid inj. (pozn. mezinárodní nechráněný název (INN) lutetii (^{177}Lu) Oxodotreotidum) a zařazení nového kódu do Seznamu IPLP podskupiny 13 individuálně připravovaná radiofarmaka opatřením obecné povahy pro nové, centralizovanou procedurou registrované, radiofarmakum k terapii, vedené pod názvem Lutathera.

Dne 5. 12. 2019 zaslal Ústav objednávku zpracování odborného stanoviska České onkologické společnosti zastoupené prof. MUDr. Jindřichem Finkem, DrSc. týkající se odborného odhadu počtu pacientů, kteří by byli ročně vhodní k léčbě přípravkem Lutathera v souladu navrženými podmínkami úhrady.

Dne 10. 12. 2019 byla přijata a zaevidována pod č. j. sukl10517/2020 odpověď České onkologické společnosti, ze které vyplývá, že předkladatelem uvedený odhad počtu ročně léčených pacientů (30-45) je ČOS považován za horní hranici limitu odhadu.

Podrobné zhodnocení je uvedeno v dokumentu „Zhodnocení podnětu Lutathera“, který je přílohou č. 4 tohoto opatření obecné povahy. Níže proto Ústav uvádí pouze stručný souhrn provedeného zhodnocení.

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Lutathera (obsahující léčivou látku lutecium (^{177}Lu) Oxodotreotid) je určený k léčbě neresekovatelných nebo metastázujících, progresivních a dobře diferencovaných gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů, pozitivních na somatostatinový receptor.

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku Lutathera do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména ČLS JEP.

Posuzovaná indikace

Posuzovaný léčivý přípravek je podle platného SPC1 indikován k léčbě neresekovatelných nebo metastázujících, progresivních a dobře diferencovaných (G1 a G2) gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů (GEP-NET), pozitivních na somatostatinový receptor, u dospělých.

Výsledky studie NETTER-1 podle názoru Ústavu dokládají přínos léčby ^{177}Lu Oxodotreotidem oproti samotnému somatostatinovému analogu, a to zejména v parametru přežití bez progresu. Přínos pro celkové přežití též hovoří ve prospěch hodnocené terapie, nicméně dosud nebylo konstatováno dosažení statistické významnosti zjištění.

K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu Ústav dne 31. 1. 2019 vyvěsil návrh opatření obecné povahy s odůvodněním na úřední desce Ústavu a v souladu s tímto také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření obecné povahy podávaly připomínky. K uvedenému návrhu opatření obecné povahy nebyly uplatněny v souladu s ustanovením § 172 odst. 4 správního řádu žádné připomínky.

K výši úhrady Ústav uvádí:

Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu MZČR č. 1/2020/CAU ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 (dále jen „Metodika“) dostupnou na www.sukl.cz.

Stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak je činěno rovněž v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zejména s ohledem na ustanovení § 25 odst. 2 písm. h), § 79 odst. 2 písm. b) a § 82 odst. 2 písm. e) tohoto zákona a dále 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, ve znění pozdějších předpisů, konkrétně pak části třetí této vyhlášky – Příprava radiofarmak a bližší podmínky provozu na pracovištích nukleární medicíny (ustanovení § 23 – 28 této vyhlášky).

Předkladatel podnětu navrhuje výpočet úhrady nově zařazeného radiofarmaka v příloze č. 3 – „*Podnět Lutathera*“.

Vzhledem k rozdílnému výpočtu výše úhrady uvádí Ústav následující:

U položky „Čas pracovníků“ je nesoulad mezi výpočtem Ústavu (173,26 Kč) a údajem dodaným předkladatelem (136,09 Kč), tento je dán odlišným postupem ve výpočtu, jelikož předkladatel jako součet časové náročnosti pracovníka „JVS“ uvádí 10 minut, ale uvedené časové náročnosti 3 minuty dispence a 5 minut provozní dokumentace odpovídají v součtu 8 minutám na pracovníka JVS.

Ústav dále vypočetl odlišnou částku u položky „Mzda celkem“, kterou předkladatel uvádí ve výši 136,09 Kč, Ústav ji ovšem vypočetl ve výši 173,26 Kč. Navýšení je částečně zapříčiněno navýšením mezd pracovníků s účinností od 1. 1. 2020, viz OOP 04-19 sp. zn. SUKLS243515/2019, které v době doručení podnětu předkladatelem nebylo známé.

Ústav dále oproti předloženému podnětu vypočetl položku „Úhrada za režie za 1 vyšetření“ ve výši 443,10 Kč (návrh předkladatele je 445,29 Kč), což je v souladu s platnou Metodikou dle části 6.2.4 pro skupinu 1. Odlišný výsledek ovlivňuje položku „Mzdy ostatní na 1 MBq (Kč)“, kterou vypočetl předkladatel ve výši 24,20 Kč, avšak Ústav došel k hodnotě 22,00 Kč dle Metodiky části 6.2.4.2, kde „Mzdy ostatní v Kč“ jsou mzdové náklady na úklid pracoviště ve výši 22,00 Kč na 1 dávku. Dále byla ovlivněna položka „Přímé mzdy na 1 MBq (Kč)“ (viz výše čas pracovníků).

Ústav vypočetl konečnou úhradu RF ^{177}Lu Oxodotreotid inj. ve výši 582 694,38 Kč/ aplikaci.

Předpokládané ekonomické dopady

Vzhledem k tomu, že radiofarmakum ^{177}Lu Oxodotreotid inj. není v současné době do seznamu IPLP zařazeno, nejsou k dispozici srovnávací data za předchozí období. ČSNM společně s Českou onkologickou společností odhaduje počet léčených pacientů na 30-45 ročně (120-180 výkonů ročně), což na základě úhrady navržené Ústavem (582 694,38 Kč/aplikace) při použití horní hranice, způsobí navýšení prostředků z veřejného rozpočtu o 11,63 % (tj. 104 884 988,40 Kč).

Ústavu nebylo předloženo ujednání o limitaci nákladů uzavřené mezi účastníky řízení. Bližší popis hodnocení nákladů na terapii je součástí Přílohy č. 4 (*Zhodnocení podnětu Lutathera*).

Tabulka 2: Předpokládaný dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Kód	Název	Doplněk	Celkem MBq sum	Kč/MBq		Kč celkem		index nárůstu 01-20/04-19
				OOP 04-19	OOP 01-20	OOP 04-19	OOP 01-20	
0002009	67Ga citrónan gallitý inj.	67 Ga	5 677,0	45,59	45,59	258 814,43	258 814,43	1,000
0002012	89Sr chlorid stronťatý inj.	89 Sr	12 593,0	346,71	346,71	4 366 119,03	4 366 119,03	1,000
0002013	90Y citrónan ytřitý inj.	90Y	93 183,0	27,94	27,94	2 603 533,02	2 603 533,02	1,000
0002015	99mTc technecian sodný inj.	99mTc	388 357,7	2,49	2,49	967 010,67	967 010,67	1,000
0002018	99mTc makrosalb inj.	99mTc	4 267 867,7	7,15	7,15	30 515 254,06	30 515 254,06	1,000
0002021	99mTc nanokolid albuminu inj.	99mTc	40 497,0	10,05	10,05	406 994,85	406 994,85	1,000
0002022	99mTc efenin inj.	99mTc	95 811,0	8,52	8,52	816 309,72	816 309,72	1,000
0002025	99mTc-HM PAO inj.	99mTc	699 184,0	7,74	7,74	5 411 684,16	5 411 684,16	1,000
0002027	99mTc-MIBI inj.	99mTc	13 748 944,3	5,18	5,18	71 219 531,47	71 219 531,47	1,000
0002028	99mTc-DMSA inj.	99mTc	177 395,2	9,28	9,28	1 646 227,64	1 646 227,64	1,000
0002030	99mTc síra koloidní inj.	99mTc	3 242,0	8,36	8,36	27 103,12	27 103,12	1,000
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	99mTc	63,0	5,87	5,87	369,81	369,81	1,000
0002034	99mTc-DTPA inj.	99mTc	350 184,8	9,32	9,32	3 263 722,34	3 263 722,34	1,000
0002035	99mTc-MAG3 inj.	99mTc	1 153 263,9	10,33	10,33	11 913 215,88	11 913 215,88	1,000
0002039	99mTc-besilesomab inj.	99mTc	257 318,4	25,11	25,11	6 461 265,02	6 461 265,02	1,000
0002042	111In-DTPA inj.	111In	274,9	552,16	552,16	151 788,78	151 788,78	1,000
0002049	131I jodid sodný inj. diagnost.	131I Diagn.	55 519,3	66,75	66,75	3 705 913,28	3 705 913,28	1,000
0002050	131I jodid sodný inj. terap.	131I Terap.	906 126,0	2,22	2,22	2 011 599,72	2 011 599,72	1,000
0002057	201Tl chlorid thallný inj.	201Tl	173 151,0	48,06	48,06	8 321 637,06	8 321 637,06	1,000
0002058	99mTc erytrocyty alterované	99mTc alter.Ery-vit.	2 194,0	68,59	68,59	150 486,46	150 486,46	1,000
0002059	99mTc erytrocyty vitální	99mTc vital.Ery-vit.	31 188,0	6,54	6,54	203 969,52	203 969,52	1,000
0002060	99mTc erytrocyty in vivo	99mTc Ery/in vivo/	118 296,0	7,73	7,73	914 428,08	914 428,08	1,000
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO	99mTc	527 946,0	20,06	20,06	10 590 596,76	10 590 596,76	1,000
0002062	51Cr erytrocyty vitální	51Cr	133,8	1 297,37	1 297,37	173 640,00	173 640,00	1,000
0002063	111In leukocyty	111In	1 276,0	1 343,42	1 343,42	1 714 203,92	1 714 203,92	1,000
0002066	51Cr trombocyty	51Cr	18,0	3 502,69	3 502,69	63 048,42	63 048,42	1,000
0002067	81m krypton plyn k inhal.	81m	9 810,0	1 846,12	1 846,12	18 110 437,20	18 110 437,20	1,000
0002070	123I jodid sodný inj., p.o.	123I	1 697,0	179,24	179,24	304 170,28	304 170,28	1,000
0002071	123I jodhippuran sodný inj.	123I	900,0	157,12	157,12	141 408,00	141 408,00	1,000
0002072	123I MIBG inj.	123I	21 019,0	196,76	196,76	4 135 698,44	4 135 698,44	1,000
0002073	99mTc oxidronát disodný inj.	99mTc	34 830 169,9	3,66	3,66	127 478 421,94	127 478 421,94	1,000
0002074	99mTc tetrofosmín inj.	99mTc	2 729 326,0	6,05	6,05	16 512 422,30	16 512 422,30	1,000
0002075	131I jodid sodný diagn.perorální	131I Diagn.	90 898,3	16,83	16,83	1 529 818,39	1 529 818,39	1,000

Kód	Název	Doplňek	Celkem MBq sum	kč/MBq		Kč celkem		index nárůstu 01-20/04-19
				OOP 04-19	OOP 01-20	OOP 04-19	OOP 01-20	
0002076	131I jodid sodný terap.perorální	131I Terap.	3 807 314,1	1,74	1,74	6 624 726,60	6 624 726,60	1,000
0002077	111In pentetreotid inj.	111In	79 883,1	242,01	242,01	19 332 509,03	19 332 509,03	1,000
0002078	99mTc trombocty značené HM PAO	99mTc	0,0	13,90	13,90	0,00	0,00	-
0002081	153Sm EDTMP inj.	153Sm	53 534,0	12,98	12,98	694 871,32	694 871,32	1,000
0002082	111In trombocty	111In	12,0	2 682,82	2 682,82	32 193,84	32 193,84	1,000
0002083	99mTc DTPA aer.	99mTc	951 168,0	3,93	3,93	3 738 090,24	3 738 090,24	1,000
0002087	18F FDG	18F	10 664 895,9	34,13	34,13	363 992 896,38	363 992 896,38	1,000
0002090	186Re koloidní rhenium sulfid inj.	186Re	3 441,0	71,13	71,13	244 758,33	244 758,33	1,000
0002092	123I ioflupan inj.	123I	144 165,0	155,85	155,85	22 468 115,25	22 468 115,25	1,000
0002094	169Er citrónan erbný inj.	169Er	236,0	174,20	174,20	41 111,20	41 111,20	1,000
0002095	99mTc nanokoloid alb.inj.	99mTc pro jiné než i.v. aplikace	1 277 444,6	20,60	20,60	26 315 358,76	26 315 358,76	1,000
0002096	131I MIBG terap.inj.	131I Terap.	123 220,0	11,48	11,48	1 414 565,60	1 414 565,60	1,000
0002097	90Y-ibritumomab tiuxetan inj.	90Y	2,0	509 941,96	509 941,96	1 019 883,92	1 019 883,92	1,000
0002098	18F NaF inj.	18F	61 692,4	25,65	25,65	1 582 410,06	1 582 410,06	1,000
0002099	18 F FLT inj.	18F	71 358,3	61,81	61,81	4 410 655,90	4 410 655,90	1,000
0002100	99mTc HYNIC	99mTc	303 332,0	19,45	19,45	5 899 807,40	5 899 807,40	1,000
0002101	18F fluoromethylcholin inj.	18F	423 079,5	73,53	73,53	31 109 035,64	31 109 035,64	1,000
0002102	223Ra radium-dichlorid inj.	223Ra	330,0	125 944,26	125 944,26	41 561 605,80	41 561 605,80	1,000
0002103	18F Florbetaben inj.	18F	4,0	47 775,87	47 775,87	191 103,48	191 103,48	1,000
0002104	18F Flutemetamol inj.	18F	127,0	45 339,43	45 339,43	5 758 107,61	5 758 107,61	1,000
0002105	18F Fluciklovin inj.	18F	0,0	26 714,64	26 714,64	0,00	0,00	-
0002106*	99mTc-butetronate inj. roztok	Tc-99m	560 000,0	6,48	6,48	3 628 800,00	3 628 800,00	1,000
0002107*	18F Fluoromisonidazolium	F-18	133 333,3	87,69	87,69	11 691 997,08	11 691 997,08	1,000
0002108*	68Ga Edoetreotid inj.	68Ga	60 000,0	237,03	237,03	14 221 800,00	14 221 800,00	1,000
0002109*	177Lu oxodotreotid inj.	177Lu	180,0	-	582 694,38	0,00	104 884 988,40	-
				902 065 247,22		1 006 950 235,62		1,1163

Rozdíl: 104 884 988,40 Kč

* predikovaná spotřeba odbornou společností

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Pro nově zařazené radiofarmakum ^{177}Lu Oxodotreotid inj. stanovuje Ústav následující podmínky úhrady:

LIM „S“

OME „NM“

IND „P“

Odůvodnění podmínek úhrady je blíže popsáno v příloze č. 4 (*Zhodnocení podnětu Lutathera*).

Podmínky úhrady ostatních radiofarmak dané opatřením obecné povahy 04-19 (sp. zn. SUKLS243515/2019) zůstávají beze změny.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav stanovil výši a podmínky úhrady tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

Součástí tohoto opatření obecné povahy jsou:

Příloha č. 1 – Kalkulační listy

Příloha č. 2 – Cenové podklady

Příloha č. 3 – Podnět Lutathera

Příloha č. 4 – Zhodnocení podnětu Lutathera

Článek 4

Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 4. 2020.

Článek 5

Poučení

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

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová



Ing. Milan Vocelka

ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv