



Vyvěšeno dne: 1. 2. 2023

Sejmuto dne

Dne: 1. 2. 2023

Sp. zn.: SUKLS246285/2022

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 – 23**,

kterým mění výši a podmínky úhrady

individuálně připravovaných radiofarmak a stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 01 – 23, vydaným pod sp. zn. SUKLS246285/2022 (dále jen „opatření obecné povahy“) *mění výši úhrady* individuálně připravovaným léčivým přípravkům podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka), *mění podmínky úhrady a stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód*, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

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

Ústav mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) stanovené opatřením obecné povahy 06-22 ze dne 17. 5. 2022 s účinností od 1. 6. 2022, a stanovuje úhradu nově zařazeného kódu tak, že nově zní:

Tabulka 1: Výše úhrad

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 01-23	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	13	MBq	48,93	S	D	NM	P	V09HX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	13	MBq	31,49	S	B	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.		INJ	13	MBq	2,69	S	D	NM	P	V09
0002018	99mTc Macrosalb inj.		INJ	13	MBq	7,64	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	10,71	S	D	NM	P	V09DB01
0002022	99mTc Etifenin inj.		INJ	13	MBq	9,20	S	D	NM	P	V09DA02
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	8,11	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	13	MBq	5,49	S	D	NM	P	V09GA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	13	MBq	10,05	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc Síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	9,11	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	6,34	S	D	NM	P	V09GA06
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	10,09	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	11,12	S	D	NM	P	V09CA03
0002039	99mTc Besilesomab inj.		INJ	13	MBq	24,76	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	577,87	S	D	NM	P	V09AX01
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.		INJ	13	MBq	74,98	S	D	NM	P	V10XA01
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.		INJ	13	MBq	2,21	S	S	NM	P	V10XA01
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.		INJ	13	MBq	50,28	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc Erytrocyty alterované		INJ	13	MBq	73,47	S	D	NM	P	V09GA06
0002059	99mTc Erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	7,12	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo		INJ	13	MBq	8,11	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	21,38	S	D	NM	P	V09HA02
0002063	111In Leukocyty		INJ	13	MBq	1 407,56	S	D	NM	P	V09HB01
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INHAL	13	vyš.	1 829,03	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.		INJ.p.o	13	MBq	188,01	S	D	NM	P	V09FX02
0002071	123I Jodhippuran Na inj.		INJ	13	MBq	164,48	S	D	NM	P	V09CX01
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	202,41	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	3,94	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrafosmin inj.		INJ	13	MBq	6,26	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	14,11	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,62	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetretotid inj.		INJ	13	MBq	233,90	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	14,62	S	D	NM	P	V09HA02
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	14,23	S	B	NM	P	V10BX02
0002082	111In Trombocyty		INJ	13	MBq	2 811,04	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INHAL	13	MBq	4,24	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	35,59	S	D	NM	P	V09IX04
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	96,78	S	B	NM	P	V10AX05
0002092	123I Joflupan inj.		INJ	13	MBq	144,67	S	D	NM	P	V09AB03
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	160,25	S	B	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	22,09	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	11,00	S	S	NM	P	V10XA02
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	vyš.	498 620,46	S	S	NM	P	V10XX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	27,19	S	D	NM	P	V09IX06
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	67,73	S	D	NM	P	V09
0002100	99mTc-HYNIC-TOC inj.		INJ	13	MBq	19,58	S	D	NM	P	V09IA07
0002101	18F -Fluoromethylcholin inj.		INJ	13	MBq	80,48	S	D	NM	P	V09IX07
0002102	223Ra radium-dichlolid inj.		INJ	13	vyš.	110 411,42	S	S	NM	P	V10XX03
0002103	18F Florbetaben inj.		INJ	13	vyš.	45 960,84	S	D	NM	P	V09AX06
0002104	18F Flutemetamol inj.		INJ	13	vyš.	42 766,41	S	D	NM	P	V09AX04
0002105	18F Fluciklovin inj.		INJ	13	vyš.	26 535,56	S	D	NM	P	V09IX12
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok		INJ	13	MBq	6,94	S	D	NM	P	V09BA04
0002107	18F Fluoromisonidazolium		INJ	13	MBq	96,15	S	D	NM	P	V09
0002108	68Ga Edotreotid inj.		INJ	13	MBq	235,58	S	D	NM	P	V09IX09
0002109	177Lu oxodotreotid inj.		INJ	13	vyš.	559 499,64	S	S	NM	P	V10XX04
0002111	11C methionin		INJ	13	MBq	292,16	S	D	NM	P	V09IX13
0002112	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)		INJ	13	MBq	106,45	S	D	NM	P	V09CA01
0002113	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)		INJ	13	MBq	179,75	S	D	NM	P	V09

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 01-23	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002114	75Se kyselina tauroselcholová cps.		p.o.	13	vyš.	15 522,83	S	D	NM	P	V09DX01
0002115*	18F Fluordopa		INJ	13	MBq	166,51	S	D	NM	P	V09IX05

* Nově zařazené RF

Tabulka 2: Platnost specifických léčebných programů

Kód RF	Název RF	Název LP	Číslo OOP	Sp. Zn.	Platnost do*
0002113	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)	PSMA	01-23	SUKLS246285/2022	31.08.2023
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok	TECEOS	01-23	SUKLS246285/2022	31.12.2024
0002022	99mTc Etifenin inj.	ROTOP-EHIDA	04-21	SUKLS58672/2021	31.03.2023
0002107	18F Fluoromisonidazolum	FMISO	04-22	SUKLS46593/2022	30.06.2023
0002114	75Se kyselina tauroselcholová cps.	SeHCAT	06-22	SUKLS34570/2022	31.03.2024
0002115**	18F Fluordopa	IASOdopa	01-23	SUKLS246285/2022	31.08.2024

*Ukončení platnosti úhrady v případě, že nedojde k prodloužení specifického léčebného programu

** Nově zařazené RF

Výše úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:

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

Podmínky úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:

Ústav tímto opatřením obecné povahy rozšiřuje výčet specializovaných neurologických center zabývajících se problematikou zobrazení amyloidních plaků v mozku u pacientů s Alzheimerovou chorobou o specializované pracoviště Nemocnice České Budějovice, Fakultní nemocnice Brno a Neurologické kliniky 3. LF UK a Fakultní Thomayerovy nemocnice. Ostatní podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 06-22, sp. zn. SUKL534570/2022, 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.

LIM „B“ – takto označená radiofarmaka vykazuje a účtuje smluvní zařízení zdravotní pojišťovně vždy jako zvlášť účtované léčivé přípravky. Příslušnému zdravotnickému zařízení jsou hrazeny na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní služby

„P“

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
¹⁸ F NaF inj. Fluorid – ¹⁸ F 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.
¹⁸ F FLT inj. Fludeoxythymidin ¹⁸ F 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 ¹⁸ F FDG.
¹³¹ I MIBG terap. inj. Jobenguan- ¹³¹ I terap. inj. roztok	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené k terapii nádorů neuroektodermálního původu, endokrinních tumorů.
⁹⁰ Y Ibritumomab tiuxetan inj. Ibritumomab tiuxetan- ⁹⁰ Y inj. roztok	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum ⁹⁰ Y Ibritumomab tiuxetan inj. indikuje hematolog – hematooonkolog specializovaného centra u dospělých pacientů s fungující krvetvorbou, k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non Hodgkinského lymfomu. Terapii provádí specializované pracoviště nukleární medicíny v návaznosti na hematooonkologické centrum.
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, 4) k lokalizaci adenomu či hyperplázie příštítných tělísek při podezření na primární hyperparatyreózu s výhledem chirurgického řešení při nekonkluzivním závěru ultrasonografie a jedné další zobrazovací metody (scintigrafie, CT, popř. MR).
^{223}Ra Radium-dichlorid inj.	i. v.	Terapii individuálně připravovaným radiofarmakem ^{223}Ra radium-dichlorid inj. indikuje onkolog specializovaného centra^{*)} ve spolupráci s urologem a lékařem odbornosti nukleární medicíny na základě výsledků vhodné radionuklidové zobrazovací metody prokazující přítomnost aktivní osteoplazie v metastázách skeletu. Přípravek je určen k léčbě pacientů s kastrozně rezistentním karcinomem prostaty (CRPC), symptomatickými metastázami v kostech a bez známých viscerálních metastáz či maligní lymfadenopatií větší než 3 cm, ve výkonnostním stavu ECOG 0-2, u kterých byla předchozí léčba docetaxelem neúčinná nebo nevhodná. Vlastní terapii provádí lékař odbornosti nukleární medicíny. Léčba je hrazena do progresu onemocnění, maximálně 6 podaných injekcí. ^{*)} pozn. Seznam center vysoce specializované onkologické péče v ČR dostupný na webových stránkách MZ
^{18}F Florbetaben inj.	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku prováděnou pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, resp. PET/CT skenerů k detekci depozit beta amyloidu (amyloidních plaků) v mozkové tkáni u dospělých pacientů s neurodegenerativním onemocněním, především Alzheimerovy nemoci (AD). Diagnostiku navrhuje neurolog odbornosti 209 specializovaného centra^{*)} se zkušeností s biomarkery a diagnostikou kognitivních poruch a demencí zajišťující super konziliární činnost pro komplikované případy a atypické formy demencí v případě: • AD jako možné diagnózy, pokud nebyla

		prokázána dle platných diagnostických kritérií (NIA-AA1), • přetrvávající nebo postupující nevysvětlitelné lehké kognitivní poruchy, • postupující demence s atypickým počátečním stádiem, • diferenciální diagnostiky především front temporální demence (FTLD), • určení typu demence ve sporných případech, kdy nelze jednoznačně interpretovat výsledek klinického hodnocení. Vylučující kritéria pro PET vyšetření: • klinicky potvrzená AD dle platných diagnostických kritérií, • určení tíže demence, • asymptomatictí jedinci (podezření na možnost AD vysloveno pouze na základě pozitivní rodinné anamnézy nebo genotypu ApoE), • pacienti s projevy zapomínání bez pozitivního narušení paměti v neuropsychologickém vyšetření. *) Specializovaná neurologická centra: Všeobecná fakultní nemocnice Praha (VFN) Fakultní nemocnice v Motole Fakultní nemocnice Hradec Králové Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Fakultní nemocnice u Sv. Anny, Brno Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice Olomouc Fakultní nemocnice Plzeň Krajská nemocnice Tomáše Bati, Zlín Ústřední vojenská nemocnice, Praha Nemocnice České Budějovice** Fakultní nemocnice Brno** Neurologická klinika 3. LF UK a Fakultní Thomayerovy nemocnice**
¹⁸ F Flutemetamol inj.	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku prováděnou pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, resp. PET/CT skenerů k detekci depozit beta amyloidu (amyloidních plaků) v mozkové tkáni u dospělých pacientů s neurodegenerativním onemocněním, především Alzheimerovy nemoci (AD). Diagnostiku navrhuje neurolog odbornosti 209 specializovaného centra *) se zkušeností s biomarkery a diagnostikou kognitivních poruch a demencí zajišťující super konziliární činnost pro komplikované případy a atypické formy demencí v případě: • AD jako možné diagnózy, pokud nebyla prokázána dle platných diagnostických kritérií (NIA-AA1),

		• přetrvávající nebo postupující nevysvětlitelné lehké kognitivní poruchy, • postupující demence s atypickým počátečním stádiem, • diferenciální diagnostiky především front temporální demence (FTLD), • určení typu demence ve sporných případech, kdy nelze jednoznačně interpretovat výsledek klinického hodnocení. Vylučující kritéria pro PET vyšetření: • klinicky potvrzená AD dle platných diagnostických kritérií, • určení tíže demence, • asymptomatictí jedinci (podezření na možnost AD vysloveno pouze na základě pozitivní rodinné anamnézy nebo genotypu ApoE), • pacienti s projevy zapomínání bez pozitivního narušení paměti v neuropsychologickém vyšetření. *) Specializovaná neurologická centra: Všeobecná fakultní nemocnice Praha (VFN) Fakultní nemocnice v Motole Fakultní nemocnice Hradec Králové Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Fakultní nemocnice u Sv. Anny, Brno Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice Olomouc Fakultní nemocnice Plzeň Krajská nemocnice Tomáše Bati, Zlín Ústřední vojenská nemocnice, Praha Centrum neurologické péče, Rychnov nad Kněžnou Nemocnice České Budějovice** Fakultní nemocnice Brno** Neurologická klinika 3. LF UK a Fakultní Thomayerovy nemocnice**
¹⁸ F Fluciklovin	i. v.	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 hladiny 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.
⁶⁸ Ga Edotreotid	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, resp. PET/CT, PET/MRI skenerů k

		zobrazení nadměrné exprese somatostatinových receptorů u dospělých pacientů s potvrzenými nebo suspektními dobře diferencovanými GEP-NET pro lokalizaci primárních nádorů a jejich metastáz.
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 progresse onemocnění či vyčerpání maximálního počtu 6 podaných infuzí, podle toho, co nastane dříve.
⁶⁸ Ga-PSMA-11	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro zobrazení nádorů prostaty pomocí PET/CT a PET/MRI s využitím ligandu prostatického membránového antigenu ⁶⁸ Ga-PSMA-11. Léčivý přípravek je určen mužům starším 18 let s podezřením na karcinom prostaty z klinického nebo laboratorního vyšetření (staging karcinomu prostaty s hodnotami nad 20 nmol/l a/nebo Gleason skóre 3+4 a vyšší) nebo s již prokázaným karcinomem prostaty.
¹¹ C methionin	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené k detekci gliomů a dalších maligních tumorů CNS pro pacienty od 5 do 90 let věku. U žen ve fertilním věku musí být před podáním proveden těhotenský test s negativním výsledkem.
¹⁸ F fluordopa	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro použití pomocí PET/CT nebo PET/MR zobrazení. PET s fluordopou-(¹⁸ F) je indikována k detekci funkčních ztrát dopaminergních neuronů ve striatu. Přípravek může být použit ke stanovení diagnózy parkinsonismu a k rozlišení esenciálního třesu a Parkinsonova syndromu. Přípravek lze v rámci SpLP použít, pokud je vyšetření pomocí SPECT presynaptických transportérů dopaminu nekonkluzivní, popř. negativní při přetrvávající vysoké klinické suspekci a očekávaný výsledek PET s fluordopou-(¹⁸ F) by ovlivnil následnou volbu léčebného postupu. Dále u onemocnění, u nichž je diagnostickým cílem zvýšený intracelulární transport a dekarboxylace aminokyseliny dihydroxyfenylalaninu ve specifických orgánech a tkáních.

**** Nově zařazená pracoviště pro problematiku zobrazení amyloidních plaků u pacientů s Alzheimerovou chorobou**

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 01 – 23, kterým mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka), podmínky úhrady a stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód. Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 01 – 23 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 10. 1. 2023.

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

Dne 28. 11. 2022 Ústav obdržel žádost Sekce kognitivní neurologie ČNS ČLS JEP o rozšíření indikujících pracovišť neurologických center pro problematiku zobrazení amyloidních plaků v mozku u pacientů s Alzheimerovou chorobou. Jedná se o zařazení Neurologické kliniky Fakultní nemocnice Brno, Neurologického oddělení Nemocnice České Budějovice a Neurologické kliniky 3. LF UK a Fakultní Thomayerovy nemocnice. Důvodem pro zařazení nových pracovišť je stoupající počet pacientů se známky kognitivního deficitu a zájem lékařů o možnost indikovat PET vyšetření hustoty beta-amyloidních neuritických plaků v mozku.

K tomu Ústav uvádí, že požadavek na rozšíření neurologických center posoudil a doplňuje Neurologickou kliniku Fakultní nemocnice Brno, Neurologické oddělení Nemocnice České Budějovice a Neurologickou kliniku 3. LF UK a Fakultní Thomayerovu nemocnici do seznamu pracovišť pro problematiku zobrazení amyloidních plaků v mozku u pacientů s Alzheimerovou chorobou. Ústav uvádí, že zařazením výše uvedených pracovišť dojde k decentralizaci pacientů a tímto k zajištění lepších podmínek, dostupnosti a zlepšení péče pro přibývajících pacienty s takto závažným neurologickým postižením, a to především z pohledu vzdálenosti mezi jednotlivými specializovanými centry a nutnosti doprovodu pacientů ke specializovanému vyšetření.

Dne 3. 1. 2023 Ústav obdržel souhlasné stanovisko České společnosti nukleární medicíny ČLS JEP se zařazením nového kódu do Seznamu IPLP.

K tomu Ústav uvádí, že vzal souhlasné stanovisko na vědomí.

Dne 6. 1. 2023 Ústav obdržel Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky, č. j. MZDR 35786/2022-2/OLZP, se souhlasem s pokračováním specifického léčebného programu pro radiofarmakum Teceos.

K tomu Ústav uvádí, že vzal souhlasné stanovisko na vědomí.

Dne 9. 1. 2023 Ústav obdržel Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky, č. j. MZDR 31531/2022-2/OLZP, se souhlasem s pokračováním specifického léčebného programu pro radiofarmakum 68Ga-PSMA-11.

K tomu Ústav uvádí, že vzal souhlasné stanovisko na vědomí.

Dne 12. 1. 2023 Ústav obdržel připomínku M.G.P. spol. s r.o., Kvitkova 1575, 760 01 Zlín, k úpravě specializovaných indikujících neurologických center týkající se zařazení Neurologické kliniky 3. LF UK a Fakultní Thomayerovy nemocnice jako jednoho specializovaného centra.

K tomu Ústav uvádí, že vzal připomínku na vědomí a výčet indikujících neurologických center upravil.

K výši úhrady Ústav uvádí:

Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2022, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Cenový předpis“) 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).

Opatření obecné povahy je vydáváno v návaznosti na změnu minutové režijní sazby z hodnoty 3,38 bodu za jednu minutu časového výkonu na novou hodnotu ve výši 3,51 bodu za jednu minutu časového výkonu odpovídající vyhlášce č. 313/2022 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů. V návaznosti na vyhlášku č. 315/2022 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2023, v platném znění, dochází ke změně hodnoty bodu z původní výše 1,08 Kč za bod na novou hodnotu 1,11 Kč za bod (příloha č. 3 „Hodnota bodu, výše úhrad a regulační omezení podle § 7“ této vyhlášky).

Dále je opatření obecné povahy vydáváno v návaznosti na nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, v platném znění a nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, v platném znění.

Dle výše uvedeného podnětu předkladatele (společnost LACOMED) Ústav zařazuje do Seznamu IPLP nový kód radiofarmaka 0002115 18F Fluordopa. K výpočtu výše úhrady Ústav použil podklady dodané předkladatelem podnětu a úhradu stanovil v souladu s Metodikou ve výši 166,51 Kč/1 MBq.

Dále Ústav uvádí, že výsledná výše úhrad radiofarmak zohledňuje navýšení mezd pracovníků, navýšení minutové režijní sazby a zvýšení hodnoty bodu, tedy položek, které byly vlivem výše zmíněných legislativních změn ovlivněny.

V tabulce č. 3 Ústav uvádí porovnání úhrad stanovených opatřením obecné povahy 06-22 s účinností od 1. 6. 2022 a úhrad stanovených dle tohoto opatření obecné povahy.

Tabulka 3: Porovnání výše úhrad dané OOP 06-22 a návrhem OOP 01-23

Kód RF	Název radiofarmaka	Úhrada 06-22 v Kč/1 DJ	Úhrada 01-23 v Kč/1 DJ	Index 06-22/01-23
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.	48,66	48,93	1,006
0002013	90Y Citronan yttritý inj.	31,35	31,49	1,004
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.	2,69	2,69	1,000
0002018	99mTc Macrosalb inj.	7,53	7,64	1,015
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.	10,54	10,71	1,016

Kód RF	Název radiofarmaka	Úhrada 06-22 v Kč/1 DJ	Úhrada 01-23 v Kč/1 DJ	Index 06-22/01-23
0002022	99mTc Etifenin inj.	9,04	9,20	1,018
0002025	99mTc HM PAO inj.	8,04	8,11	1,009
0002027	99mTc MIBI inj.	5,46	5,49	1,005
0002028	99mTc DMSA inj.	9,83	10,05	1,022
0002030	99mTc Síra koloidní inj.	8,89	9,11	1,025
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	6,25	6,34	1,014
0002034	99mTc DTPA inj.	9,87	10,09	1,022
0002035	99mTc MAG3 inj.	10,90	11,12	1,020
0002039	99mTc Besilesomab inj.	24,67	24,76	1,004
0002042	111In DTPA inj.	576,24	577,87	1,003
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.	74,17	74,98	1,011
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.	2,20	2,21	1,005
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.	49,99	50,28	1,006
0002058	99mTc Erytrocyty alterované	72,20	73,47	1,018
0002059	99mTc Erytrocyty vitální	6,97	7,12	1,022
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo	8,05	8,11	1,007
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO	21,13	21,38	1,012
0002063	111In Leukocyty	1 403,18	1 407,56	1,003
0002067	81m Krypton plyn k inh.	1 826,80	1 829,03	1,001
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.	186,44	188,01	1,008
0002071	123I Jodhippuran Na inj.	164,19	164,48	1,002
0002072	123I MIBG inj.	202,25	202,41	1,001
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.	3,92	3,94	1,005
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.	6,23	6,26	1,005
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.	14,00	14,11	1,008
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.	1,62	1,62	1,000
0002077	111In Pentetreotid inj.	233,45	233,90	1,002
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO	14,37	14,62	1,017
0002081	153Sm EDTMP inj.	14,22	14,23	1,001
0002082	111In Trombocyty	2 802,29	2 811,04	1,003
0002083	99mTc DTPA aer.	4,20	4,24	1,010
0002087	18F FDG inj.	35,54	35,59	1,001
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.	96,45	96,78	1,003
0002092	123I Joflupan inj.	144,51	144,67	1,001
0002094	169Er Citronan erbný inj.	159,98	160,25	1,002
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.	21,77	22,09	1,015
0002096	131I MIBG terap. inj.	10,99	11,00	1,001
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.	498 554,90	498 620,46	1,000
0002098	18F NaF inj.	27,15	27,19	1,001
0002099	18F FLT inj.	67,67	67,73	1,001
0002100	99mTc-HYNIC-TOC inj.	19,53	19,58	1,003
0002101	18F -Fluoromethylcholin inj.	80,45	80,48	1,000
0002102	223Ra radium-dichlodid inj.	110 392,95	110 411,42	1,000
0002103	18F Florbetaben inj.	45 942,37	45 960,84	1,000
0002104	18F Flutemetamol inj.	42 747,94	42 766,41	1,000
0002105	18F Fluciklovin inj.	26 517,09	26 535,56	1,001
0002106	99mTc-butendronate inj. roztok	6,85	6,94	1,013
0002107	18F Fluoromisonidazolium	96,02	96,15	1,001
0002108	68Ga Edotreotid inj.	235,31	235,58	1,001
0002109	177Lu oxodotreotid inj.	559 479,53	559 499,64	1,000
0002111	11C methionin	292,12	292,16	1,000
0002112	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)	103,17	106,45	1,032
0002113	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)	179,61	179,75	1,001
0002114	75Se kyselina tauroselcholová cps.	15 508,26	15 522,83	1,001
0002115	18F Fluordopa	-	166,51	0,000

Předpokládané ekonomické dopady

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění použil do opatření obecné povahy údaje o spotřebě individuálně připravovaných radiofarmak za rok 2021, jejichž zdrojem jsou statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR a která představují hodnotu spotřeby v MBq za celé roční období. Pro stanovení odhadu nárůstu výdajů byly použity platné úhrady stanovené opatřením obecné povahy 06-22 s účinností od 1. 6. 2022 a navržené úhrady dle tohoto návrhu opatření obecné povahy.

Za předpokladu stejné spotřeby DJ připravovaných radiofarmak a na základě změn předkládaných v tomto opatření obecné povahy je tak předpoklad ročního nárůstu výdajů prostředků veřejného zdravotního pojištění o 0,35 % oproti roku 2022, což odpovídá částce cca 3,6 mil. Kč.

U nově zařazeného kódu 0002115 je předpokládaný počet dodaných balení 364 za 2 roky (1 bal. pro 5 pacientů), což představuje při max. aplikované dávce 280 MBq navýšení výdajů o cca 42,5 mil. Kč za rok ($280 \text{ MBq} * (364 * 5) \text{ pacientů} / 2 \text{ roky} = 254\,800 \text{ MBq}$).

Tabulka 4: Předpokládaný dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Kód	Název	Doplňek	Spotřeba 2021 v DJ	UHR1 OOP 06-22	UHR1 OOP 01-23	předpokládané roční náklady dle OOP 06-22 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 01-23 v Kč	index UHR1
0002009	67Ga citronan gallitý inj.	67 Ga	2 978,0	48,66	48,93	144 909,48	145 713,54	1,006
0002013	90Y citronan yttritý inj.	90Y	85 093,0	31,35	31,49	2 667 665,55	2 679 578,57	1,004
0002015	99mTc technecistan sodný inj.	99mTc	290 009,3	2,69	2,69	780 125,04	780 125,04	1,000
0002018	99mTc makrosalb inj.	99mTc	5 489 144,6	7,53	7,64	41 333 258,61	41 937 064,51	1,015
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.	99mTc	69 447,0	10,54	10,71	731 971,38	743 777,37	1,016
0002022	99mTc efenin inj.	99mTc	45 150,0	9,04	9,20	408 156,00	415 380,00	1,018
0002025	99mTc-HM PAO inj.	99mTc	391 048,7	8,04	8,11	3 144 031,55	3 171 404,96	1,009
0002027	99mTc-MIBI inj.	99mTc	15 084 035,2	5,46	5,49	82 358 832,36	82 811 353,41	1,005
0002028	99mTc-DMSA inj.	99mTc	129 864,2	9,83	10,05	1 276 565,28	1 305 135,41	1,022
0002030	99mTc síra koloidní inj.	99mTc	2 163,0	8,89	9,11	19 229,07	19 704,93	1,025
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	99mTc	762,0	6,25	6,34	4 762,50	4 831,08	1,014
0002034	99mTc-DTPA inj.	99mTc	208 147,0	9,87	10,09	2 054 410,69	2 100 203,03	1,022
0002035	99mTc-MAG3 inj.	99mTc	1 200 846,4	10,90	11,12	13 089 225,87	13 353 412,08	1,020
0002039	99mTc-besilesomab inj.	99mTc	297 027,5	24,67	24,76	7 327 668,43	7 354 400,90	1,004
0002042	111In-DTPA inj.	111In	66,5	576,24	577,87	38 319,96	38 428,36	1,003
0002049	131I jodid sodný inj. diagnost.	131I Diagn.	63 559,8	74,17	74,98	4 714 230,37	4 765 713,80	1,011
0002050	131I jodid sodný inj. terap.	131I Terap.	642 927,0	2,20	2,21	1 414 439,40	1 420 868,67	1,005
0002057	201Tl chlorid thallný inj.	201Tl	199 763,0	49,99	50,28	9 986 152,37	10 044 083,64	1,006
0002058	99mTc erytrocyty alterované	99mTc alter.Ery-vit.	203,0	72,20	73,47	14 656,60	14 914,41	1,018
0002059	99mTc erytrocyty vitální	99mTc vital.Ery-vit.	23 482,0	6,97	7,12	163 669,54	167 191,84	1,022
0002060	99mTc erytrocyty in vivo	99mTc Ery/in vivo/	57 499,0	8,05	8,11	462 866,95	466 316,89	1,007
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO	99mTc	390 632,6	21,13	21,38	8 254 066,84	8 351 724,99	1,012
0002063	111In leukocyty	111In	1 546,9	1 403,18	1 407,56	2 170 579,14	2 177 354,56	1,003
0002067	81m krypton plyn k inhal.	81m	12 387,0	1 826,80	1 829,03	22 628 571,60	22 656 194,61	1,001
0002070	123I jodid sodný inj., p.o.	123I	736,9	186,44	188,01	137 393,23	138 550,21	1,008
0002071	123I jodhippuran sodný inj.	123I	0,0	164,19	164,48	0,00	0,00	-
0002072	123I MIBG inj.	123I	27 009,1	202,25	202,41	5 462 594,52	5 466 915,98	1,001
0002073	99mTc oxidronát disodný inj.	99mTc	27 371 940,7	3,92	3,94	107 298 007,58	107 845 446,40	1,005
0002074	99mTc tetrofosmin inj.	99mTc	2 653 683,0	6,23	6,26	16 532 445,09	16 612 055,58	1,005
0002075	131I jodid sodný diagn.perorální	131I Diagn.	79 527,7	14,00	14,11	1 113 387,94	1 122 135,99	1,008
0002076	131I jodid sodný terap.perorální	131I Terap.	3 994 226,2	1,62	1,62	6 470 646,44	6 470 646,44	1,000
0002077	111In pentetreotid inj.	111In	43 412,7	233,45	233,90	10 134 694,82	10 154 230,53	1,002
0002078	99mTc trombocyty značené HM PAO	99mTc	0,0	14,37	14,62	0,00	0,00	-

Kód	Název	Doplňek	Spotřeba 2021 v DJ	UHR1 OOP 06-22	UHR1 OOP 01-23	předpokládané roční náklady dle OOP 06-22 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 01-23 v Kč	index UHR1
0002081	153Sm EDTMP inj.	153Sm	85 106,0	14,22	14,23	1 210 207,32	1 211 058,38	1,001
0002082	111In trombocyty	111In	21,4	2 802,29	2 811,04	59 828,89	60 015,70	1,003
0002083	99mTc DTPA aer.	99mTc	463 735,0	4,20	4,24	1 947 687,00	1 966 236,40	1,010
0002087	18F FDG	18F	11 510 739,2	35,54	35,59	409 091 671,52	409 667 208,48	1,001
0002090	186Re koloidní rhenium sulfid inj.	186Re	1 065,0	96,45	96,78	102 719,25	103 070,70	1,003
0002092	123I joflupan inj.	123I	174 544,2	144,51	144,67	25 223 382,34	25 251 309,41	1,001
0002094	169Er citronan erbný inj.	169Er	140,0	159,98	160,25	22 397,20	22 435,00	1,002
0002095	99mTc nanokoloid alb.inj.	99mTc pro jiné než i.v. aplikace	1 287 733,6	21,77	22,09	28 033 959,60	28 446 034,34	1,015
0002096	131I MIBG terap.inj.	131I Terap.	118 490,0	10,99	11,00	1 302 205,10	1 303 390,00	1,001
0002097	90Y-ibritumomab tiuxetan inj.	90Y	0,0	498 554,90	498 620,46	0,00	0,00	-
0002098	18F NaF inj.	18F	60 338,4	27,15	27,19	1 638 187,56	1 640 601,10	1,001
0002099	18 F FLT inj.	18F	30 829,3	67,67	67,73	2 086 217,38	2 088 067,13	1,001
0002100	99mTc HYNIC	99mTc	357 558,0	19,53	19,58	6 983 107,74	7 000 985,64	1,003
0002101	18F fluoromethylcholin inj.	18F	509 606,1	80,45	80,48	40 997 807,53	41 013 095,71	1,000
0002102	223Ra radium-dichlorid inj.	223Ra	136,0	110 392,95	110 411,42	15 013 441,20	15 015 953,12	1,000
0002103	18F Florbetaben inj.	18F	5,0	45 942,37	45 960,84	229 711,85	229 804,20	1,000
0002104	18F Flutemetamol inj.	18F	86,0	42 747,94	42 766,41	3 676 322,84	3 677 911,26	1,000
0002105	18F Fluciklovin inj.	18F	1 495,3	26 517,09	26 535,56	39 649 678,82	39 677 296,09	1,001
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok	Tc-99m	306 316,6	6,85	6,94	2 098 268,71	2 125 837,20	1,013
0002107	18F Fluoromisonidazolum	F-18	11 551,3	96,02	96,15	1 109 155,83	1 110 657,50	1,001
0002108	68Ga Edotreotid inj.	68Ga	78 794,0	235,31	235,58	18 541 016,14	18 562 290,52	1,001
0002109	177Lu oxodotreotid inj.	177Lu	41,0	559 479,53	559 499,64	22 938 660,73	22 939 485,24	1,000
0002111	11C methionin	11C	7 687,0	292,12	292,16	2 245 526,44	2 245 833,92	1,000
0002112	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)	Tc-99m	1 184,8	103,17	106,45	122 232,72	126 118,77	1,032
0002113	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)	68Ga	111 651,0	179,61	179,75	20 053 636,11	20 069 267,25	1,001
0002114*	75Se kyselina tauroselcholová cps.	75Se	1 500,0	15 508,26	15 522,83	23 262 390,00	23 284 245,00	1,001
						1 019 976 954,02	1 023 573 065,80	1,0035

Rozdíl: 3 596 111,78 Kč

* predikovaná spotřeba odbornou společností

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 06-22 se mění na základě zařazení nových indukujících pracovišť neurologických center pro problematiku zobrazení amyloidních plaků v mozku u pacientů s Alzheimerovou chorobou), viz podnět Sekce kognitivní neurologie ČNS ČLS JEP s žádostí o zařazení.

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 IASOdopa

Příloha č. 4 – Stanovisko ČSNM – IASOdopa

Příloha č. 5 – Rozhodnutí MZ _Teceos

Příloha č. 6 – Rozhodnutí MZ_68GA-PSMA

Příloha č. 7 – Podnět k rozšíření pracovišť

Článek 4**Účinnost**

S ohledem na zajištění souladu s platnou a účinnou právní úpravou a vzhledem k nedostatečnému časovému rozmezí pro vydání předmětného opatření obecné povahy v době 15 dnů přede dnem jeho účinnosti a hrozby vážné újmy veřejného zájmu, která by případným pozdějším zohledněním legislativních změn vznikla, nabývá předmětné opatření obecné povahy dle ustanovení § 173 odst. 1 věty čtvrté správního řádu účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ústavu, tj. dne 1. 2. 2023.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 06-22, sp. zn. SUKLS34570/2022, ze dne 17. 5. 2022 s datem účinnosti od 1. 6. 2022.

Článek 5**Poučení**

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

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

Otisk úředního razítka

Ing. Milan Vocolka

ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv