# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

**Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10**

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


Praha 15. 08. 2008
Sp.zn. sukls 71504/2008

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen "Ústav") jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o veřejném zdravotním pojištění"), v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "správní řád") vydává

návrh opatření obecné povahy,

**kterým stanovuje výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak**

Článek 1
**Předmět úpravy**

Ústav tímto opatřením obecné povahy stanoví výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak.

Článek 2
**Výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak**

Seznam přípravků podskupiny individuálně připravovaných radiofarmak hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých byla úhrada stanovena v souladu s §15, odst.5, zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění.
Úhrada zahrnuje platné cenové a úhradové podmínky dané v roce 2008.

**Návrh úhrady a podmínek úhrady individuálně připravovaných radiofarmak:**

| KOD | NAZ | DOP | CESTA | TYP | MJD | UHR1 | LEG_UHR | LIM1 | OME1 | IND1 | ATC | ZPVYD |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0002004 | 57Co Kyanokobalamin cps. | | p.o. | 13 | vyš | 1 251,12 | S | D | NM | P | V09XX01 | Z |
| 0002009 | 67Ga Citronan gallitý inj. | | INJ | 13 | MBq | 33,28 | S | D | NM | P | V09HX01 | Z |
| 0002012 | 89Sr Chlorid strontnatý inj. | | INJ | 13 | MBq | 303,18 | S | A | NM | P | V10BX01 | Z |
| 0002013 | 90Y Citronan yttritý inj. | | INJ | 13 | MBq | 14,87 | S | A | NM | P | V10AA01 | Z |
| 0002015 | 99mTc Technecistan sodný inj. | | INJ | 13 | MBq | 1,23 | S | D | NM | P | V09 | Z |
| 0002016 | 99mTc medronan inj. | | INJ | 13 | MBq | 1,65 | S | D | NM | P | V09BA02 | Z |
| 0002018 | 99mTc makrosalb inj. | | INJ | 13 | MBq | 5,62 | S | D | NM | P | V09EB01 | Z |
| 0002021 | 99mTc nanokoloid albuminu inj. | | INJ | 13 | MBq | 4,34 | S | D | NM | P | V09DB01 | Z |
| 0002023 | 99mTc mefenin inj. | | INJ | 13 | MBq | 5,51 | S | D | NM | P | V09DA | Z |
| 0002024 | 99mTc mebrofenin inj. | | INJ | 13 | MBq | 5,70 | S | D | NM | P | V09DA04 | Z |
| 0002025 | 99mTc HM PAO inj. | | INJ | 13 | MBq | 4,63 | S | D | NM | P | V09AA01 | Z |
| 0002027 | 99mTc MIBI inj. | | INJ | 13 | MBq | 5,30 | S | D | NM | P | V09GA01 | Z |
| 0002028 | 99mTc DMSA inj. | | INJ | 13 | MBq | 6,37 | S | D | NM | P | V09CA02 | Z |
| 0002029 | 99mTc koloidní cín inj. | | INJ | 13 | MBq | 5,61 | S | D | NM | P | V09DB04 | Z |
| 0002030 | 99mTc sira koloidní inj. | | INJ | 13 | MBq | 5,68 | S | D | NM | P | V09DB05 | Z |
| 0002033 | 99mTc difosforečnan cínatý inj. | | INJ | 13 | MBq | 3,66 | S | D | NM | P | V09GA06 | Z |
| 0002034 | 99mTc DTPA inj. | | INJ | 13 | MBq | 5,19 | S | D | NM | P | V09CA01 | Z |
| 0002035 | 99mTc MAG3 inj. | | INJ | 13 | MBq | 7,61 | S | D | NM | P | V09CA03 | Z |
| 0002038 | 99mTc HIG inj. | | INJ | 13 | MBq | 13,55 | S | D | NM | P | V09HA01 | Z |
| 0002039 | 99mTc MAB proti granulocytům inj. | | INJ | 13 | MBq | 13,58 | S | D | NM | P | V09HA03 | Z |
| 0002042 | 111In DTPA inj. | | INJ | 13 | MBq | 555,89 | S | D | NM | P | V09AX01 | Z |
| 0002046 | 131I Jodhippuran sodný inj. | | INJ | 13 | MBq | 145,20 | S | D | NM | P | V09CX02 | Z |
| 0002048 | 131I MIBG inj. | | INJ | 13 | MBq | 278,49 | S | D | NM | P | V09IX02 | Z |
| 0002049 | 131I Jodid sodný inj. diagnost. | | INJ | 13 | MBq | 39,89 | S | D | NM | P | V09FX03 | Z |
| 0002050 | 131I Jodid sodný inj. terap. | | INJ | 13 | MBq | 2,08 | S | S | NM | P | V10XA01 | Z |
| 0002057 | 201Tl Chlorid thálný inj. | | INJ | 13 | MBq | 39,37 | S | D | NM | P | V09GX01 | Z |
| 0002058 | 99mTc erytrocyty alterované | | INJ | 13 | MBq | 57,04 | S | D | NM | P | V09 | Z |
| 0002059 | 99mTc erytrocyty vitální | | INJ | 13 | MBq | 4,50 | S | D | NM | P | V09 | Z |
| 0002060 | 99mTc erytrocyty in vivo | | INJ | 13 | MBq | 4,65 | S | D | NM | P | V09GA06 | Z |
| 0002061 | 99mTc leukocyty značené HM PAO | | INJ | 13 | MBq | 14,00 | S | D | NM | P | V09HA02 | Z |
| 0002062 | 51Cr erytrocyty vitální | | INJ | 13 | MBq | 911,93 | S | D | NM | P | V09GX03 | Z |
| 0002063 | 111In leukocyty | | INJ | 13 | MBq | 1 051,54 | S | D | NM | P | V09HB01 | Z |
| 0002066 | 51Cr trombocyty | | INJ | 13 | MBq | 2 245,79 | S | D | NM | P | V09 | Z |
| 0002067 | 81m Krypton plyn k inh. | | INH | 13 | vyš. | 2 491,21 | S | D | NM | P | V09EX01 | Z |
| 0002070 | 123I Jodid sodný inj. | | INJ | 13 | MBq | 128,65 | S | D | NM | P | V09FX02 | Z |
| 0002071 | 123I Jodhippuran Na inj. | | INJ | 13 | MBq | 188,82 | S | D | NM | P | V09CX01 | Z |
| 0002072 | 123I MIBG inj. | | INJ | 13 | MBq | 146,59 | S | D | NM | P | V09IX01 | Z |
| 0002073 | 99mTc Oxidronát disodný inj. | | INJ | 13 | MBq | 2,22 | S | D | NM | P | V09BA01 | Z |
| 0002074 | 99mTc Tetrofosmin inj. | | INJ | 13 | MBq | 5,34 | S | D | NM | P | V09GA02 | Z |
| 0002075 | 131I Jodid sodný diag.peror. | | p.o. | 13 | MBq | 30,65 | S | D | NM | P | V09FX03 | Z |
| 0002076 | 131I Jodid sodný terap.peror. | | p.o. | 13 | MBq | 1,71 | S | S | NM | P | V10XA01 | Z |
| 0002077 | 111In Pentetreotid inj. | | INJ | 13 | MBq | 249,28 | S | D | NM | P | V09IB01 | Z |
| 0002078 | 99mTc Trombocyty značené HM-PAO | | INJ | 13 | MBq | 10,68 | S | D | NM | P | V09HA02 | Z |
| 0002079 | 131I Norcholesterol inj. | | INJ | 13 | MBq | 487,18 | S | D | NM | P | V09XA01 | Z |
| 0002080 | 186Re Rhenium etidronát inj. | | INJ | 13 | MBq | 17,81 | S | A | NM | P | V10BX03 | Z |
| 0002081 | 153Sm EDTMP inj. | | INJ | 13 | MBq | 11,39 | S | A | NM | P | V10BX02 | Z |
| 0002082 | 111In Trombocyty | | INJ | 13 | MBq | 2 093,54 | S | D | NM | P | V09 | Z |
| 0002083 | 99mTc DTPA aer. | | INH | 13 | MBq | 2,99 | S | D | NM | P | V09EA01 | Z |
| 0002087 | 18F FDG inj. | | INJ | 13 | MBq | 34,95 | S | D | NM | P | V09IX04 | Z |
| 0002088 | 99mTc Sulesomab inj. | | INJ | 13 | MBq | 16,34 | S | D | NM | P | V09HA04 | Z |
| 0002089 | 99mTc Bicisát inj. | | INJ | 13 | MBq | 4,81 | S | D | NM | P | V09AA02 | Z |
| 0002090 | 186Re Koloidní rhenium sulfid inj. | | INJ | 13 | MBq | 57,32 | S | D | NM | P | V10AX05 | Z |
| 0002091 | 99mTc- Depreotid inj. | | INJ | 13 | MBq | 8,55 | S | D | NM | P | V09IA05 | Z |
| 0002092 | 123I Joflupan inj. | | INJ | 13 | MBq | 153,11 | S | D | NM | P | V09AB03 | Z |
| 0002093 | 99mTc Re2S7 koloid inj. | | INJ | 13 | MBq | 7,68 | S | A | NM | P | V09DB06 | Z |
| 0002094 | 169Er Citronan erbný inj. | | INJ | 13 | MBq | 54,15 | S | A | NM | P | V10AX04 | Z |
| 0002095 | 99mTc nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl. | | INJ | 13 | MBq | 15,73 | S | D | NM | P | V09DB01 | Z |
| 0002096 | 131I MIBG terap. inj. | | INJ | 13 | MBq | 11,47 | S | S | NM | P | V10XA02 | Z |
| 0002097 | 90Y Ibritumomab tiutexan inj. | | INJ | 13 | MBq | 364,21 | S | S | NM | P | V10XX02 | Z |
| 0002098 | 18F NaF inj. | | INJ | 13 | MBq | 25,65 | S | D | NM | P | V09 | Z |
| 0002099 | 18F FLT inj. | | INJ | 13 | MBq | 71,14 | S | D | NM | P | V09 | Z |

Článek 3
**Odůvodnění**

Návrh výše a podmínek úhrady individuálně připravovaných radiofarmak zahrnuje změny dané vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 331/2007 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č.134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou 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 pro rok 2008. Dále byly zohledněny podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, dále vyhláškou č. 92/2008 Sb. o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely a náležitosti žádosti o stanovení výše úhrady a vyhláškou č. 132/2008 Sb. o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd.

Úhrada individuálně připravovaných radiofarmak respektuje Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12. května 2008 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Při stanovení úhrady byly dále respektovány nezbytné náklady na zpracování přípravku do aplikační formy včetně režijních a mzdových nákladů průměrně velkého radiofarmaceutického pracoviště, provádějícího minimálně 3000 příprav ročně. Pro stanovení úhrady byly jako základ použity statistické údaje Ústavu o objemu obchodovaných radiofarmak a jejich cen platných k 1.7.2008 dle hlášení distributorů.

Součástí tohoto OOP jsou kalkulační listy jednotlivých individuálně připravovaných radiofarmak, které jsou vydány v samostatném souboru a které v příloze zahrnující přehled základních položek tvořících celkové náklady na přípravu, časovou náročnost v jednotlivých stupních přípravy.

Úhrada individuálně připravovaných radiofarmak zahrnuje:

- náklady na vstupní suroviny včetně hromadně vyráběných radiofarmak,
- náklady na nezbytné povinné vybavení radiofarmaceutického pracoviště provádějící minimálně 3000 příprav ročně,
- náklady na časové využití přístrojového vybavení a čas pracovníků nezbytný pro zpracování jednotlivých individuálně připravovaných radiofarmak,
- režijní náklady zahrnující i skladování, monitoring a likvidaci radioaktivního odpadu.

Článek 4
**Forma řízení**

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

Článek 5
**Uplatnění připomínek**

Dle § 172 odst. 4 správního řádu může k návrhu opatření obecné povahy kdokoli jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, uplatnit u správního orgánu písemné připomínky a to do 15 dnů ode dne vyvěšení návrhu na úřední desce Ústavu.

v. z. Ilkovič

PharmDr. Martin Beneš
ředitel

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze