



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Praha 15.9.2008

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 řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "správní řád") vydává

opatření obecné povahy,

kterým stanovuje výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy oznámeným veřejnou vyhláškou dne 16. 9. 2008 stanoví výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění individuálně připravovaných radiofarmak tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak

Výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených přípravků podskupiny individuálně připravovaných radiofarmak Ústav stanovuje v souladu s §15, odst.5, zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění, následovně:

Výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak:

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR1	LEG UHR	LIMI	OMEI	INDI	ATC	ZPVYD
0002004	57Co Kyanokobalamin cps.		p.o.	13	vys	1 251,12	S	D	NM	P	V09XX01	Z
0002009	67Ga Citronan galitý 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	5,76	S	D	NM	P	V09EB01	Z
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	4,41	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 cin inj.		INJ	13	MBq	5,61	S	D	NM	P	V09DB04	Z
0002030	99mTc síra 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 erythrocyty alterované		INJ	13	MBq	57,04	S	D	NM	P	V09	Z
0002059	99mTc erythrocyty vitální		INJ	13	MBq	4,50	S	D	NM	P	V09	Z
0002060	99mTc erythrocyty 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 erythrocyty 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 Tetrafosmin 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 Pentetotrid 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 Biscát inj.		INJ	13	MBq	4,81	S	D	NM	P	V09AA02	Z
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	57,32	S	A	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	D	NM	P	V09DB06	Z
0002094	169Er Citronan erbny 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	16,01	S	D	NM	P	V09DB01	Z
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	11,47	S	S	NM	P	V10XA02	Z
0002097	90Y Ithritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	vyš.	419 611,35	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

Podmínky úhrady

Individuálně připravovaná radiofarmaka smí vykazovat pouze pracoviště odbornosti nukleární medicíny (407) k výkonům uvedeným v Seznamu zdravotních výkonů

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
18F NaF inj. Fluorid-18F sodný inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze v PET centrech. Přípravek lze použít v případě onkologické diagnostiky při potřebě s vysokou přesností vyhodnotit možný ložiskový kostní proces u prokázaných maligních neoplazií s vysokým rizikem vzniku především osteoplastických metastáz, které se nepodařilo prokázatými metodami, zejména standardní scintigrafií pomocí 99mTc značených fosfonátů.
18F FLT inj. Fluodeoxythymidin 18F inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze v PET centrech v případě podezření na: 1) maligní mozkové nádory 2) suspektně maligních lézí s nejasným nálezem při vyšetření pomocí 18F FDG inj.
131I MIBG terap.inj. Jobenguan-131I terap. inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené k terapii nádorů neuroektodermálního původu, endokrinních tumorů.
90Y Ibritumomab tiuxetan inj. Ibritumomab tiuxetan – 90Y inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum 90Y ibritumomab tiuxetan inj. indikuje hematolog - hematoonkolog specializovaného centra u dospělých pacientů s fungující krvetvorbou, k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non Hodgkinského lymfomu a) v relapsu po terapii rituximabem nebo v refrakterní fázi, b) u pacientů u nichž byla prokázána léčba rituximabem za neúčinnou. Terapii provádí specializované pracoviště nukleární medicíny v návaznosti na hematoonkologické centrum.

Článek 3 Odůvodnění

Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak stanovené tímto opatřením zohledňují podmínky dané vyhláškou 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 lékařské 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.

Stanovená úhrada individuálně připravovaných radiofarmak respektuje podmínky dané Cenovým předpisem 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 zahrnují 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.

K návrhu Opatření obecné povahy, kterým se stanovuje výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak byly uplatněny v souladu s § 172 správního řádu připomínky a námítky, které Ústav po přezkoumání vyhodnotil následovně:

Námítka České společnosti nukleární medicíny k symbolům v poli LIM1 tj. „D“, „A“ a „S“ a žádosti o ponechání původního symbolu „K“ Ústav v opatření nezohlednil. Uvedení symbolů se řídí vyhláškou MZ ČR 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, kde tento symbol není jako platný uveden.

Námítka České společnosti nukleární medicíny týkající se změny limitu u individuálně připravovaného radiofarmaka 0002093 z „A“ na „D“ Ústav v opatření zohlednil a změna byla v poli „LIM1“ provedena.

Námítka výrobce týkající se započtení nákladů na nezbytný materiál (PMN) pro kontrolní metody stanovení radiochemické čistoty u kódů individuálně připravovaných radiofarmak 0002018, 0002021 a 0002095 Ústav v opatření zohlednil a do úhrady uvedených přípravků byly zahrnuty příslušné přímé materiálové náklady.

**Přímé materiálové náklady spojené s přípravou
radiofarmaka do aplikační formy**

Kód IPLP 0002018				
Pol. č.	Název materiálu	Cena za jednotku	Počet jednotek	Cena celkem
1	PNC lah. ster. 10 ml	18,00		
2	PNC lah. ster. 25 ml	18,00		
3	Hygienický filtr jednorázový	115,50		
4		0,00		
5		0,00		
6	Inj. stř. j. 2 ml	1,30		
7	Inj. stř. j. 5 ml	1,30	1	1,30
8	Inj. stř. j. 10 ml	1,90	1	1,90
9	Inj. stř. j. 20 ml	2,90		
10	Inj. jehla j.	0,70	2	1,40
11	F1/1 5 ml - 1 amp.	9,31	2	18,62
12	F1/1 10 ml - 1 amp.	10,61		
13	F1/1 400 ml (10 ml)	0,92		
14	Membrán.filtr j. 0.22	62,00		
15	Rukavice steril.gum.	15,30	1	15,30
16	Rukavice nesterilní latex.pravolevé	0,82		
17	Trombocytový koncentrát BCF	1 563,06		
18	Zkumavka PEHA 5 ml nesteril.	0,51		
19	Zkumavka PEHA 10 ml	1,15		
20	Sáček odpad PEHA	0,50		
21	Signatura	0,20	2	0,40
22	Chromatografie papírová	6,20		
23	Medicin. N2/Ar	0,70		
24	Desinfekce	0,20	1	0,20
25	Analýza Sep-Pak Waters	145,40		
26	Kontrola biolog.	73,01	1	73,01
27	EDTA inj.amp.	32,10		
28	Roztok ACD 10 ml	2,00		
29	Plasmasteril 10ml	10,00		
30	HEPARIN inj.amp (1x10ml -50ku)	85,73		
31	Celaskon inj.amp.(500 mg)	41,93		
32	Náústky jednorázové	1,42		
33	AMERSCAN STANNOUS AGENT	3 125,59		
34	Želatina ČSL 1 g	0,51		
35	Thiosíran sodný 1 g	0,25		
36	Voda pro inj. 1 ml	0,19		
37	Kys.chlorovodíková 1mol/l 1ml	0,24		
38	Octan sodný 1 mol/l 1000 ml	20,95		
39	Chromatografie ITLC-SG	54,98	1	54,98
40	Chromatografie Silufol/Alufol	9,68		
Přímý materiál celkem				167,11

**Přímé materiálové náklady spojené s přípravou
radiofarmaka do aplikační formy**

Kód IPLP 0002021				
Pol. č.	Název materiálu	Cena za jednotku	Počet jednotek	Cena celkem
1	PNC lah. ster. 10 ml	18,00		
2	PNC lah. ster. 25 ml	18,00		
3	Hygienický filtr jednorázový	115,50		
4		0,00		
5		0,00		
6	Inj. stř. j. 2 ml	1,30		
7	Inj. stř. j. 5 ml	1,30	1	1,30
8	Inj. stř. j. 10 ml	1,90	1	1,90
9	Inj. stř. j. 20 ml	2,90		
10	Inj. jehla j.	0,70	2	1,40
11	F1/1 5 ml - 1 amp.	9,31	2	18,62
12	F1/1 10 ml - 1 amp.	10,61		
13	F1/1 400 ml (10 ml)	0,92		
14	Membrán.filtr j. 0.22	62,00		
15	Rukavice steril.gum.	15,30	1	15,30
16	Rukavice nesterilní latex.pravolevé	0,82		
17	Trombocytový koncentrát BCF	1 563,06		
18	Zkumavka PEHA 5 ml nesteril.	0,51		
19	Zkumavka PEHA 10 ml	1,15		
20	Sáček odpad PEHA	0,50		
21	Signatura	0,20	2	0,40
22	Chromatografie papírová	6,20		
23	Medicin. N2/Ar	0,70		
24	Desinfekce	0,20	1	0,20
25	Analýza Sep-Pak Waters	145,40		
26	Kontrola biolog.	73,01	1	73,01
27	EDTA inj.amp.	32,10		
28	Roztok ACD 10 ml	2,00		
29	Plasmasteril 10ml	10,00		
30	HEPARIN inj.amp (1x10ml -50ku)	85,73		
31	Celaskon inj.amp.(500 mg)	41,93		
32	Náústky jednorázové	1,42		
33	AMERSCAN STANNOUS AGENT	3 125,59		
34	Želatina ČSL 1 g	0,51		
35	Thiosíran sodný 1 g	0,25		
36	Voda pro inj. 1 ml	0,19		
37	Kys.chlorovodíková 1mol/l 1ml	0,24		
38	Octan sodný 1 mol/l 1000 ml	20,95		
39	Chromatografie ITLC-SG	54,98	1	54,98
40	Chromatografie Silufol/Alufol	9,68		
Přímý materiál celkem				167,11

**Přímé materiálové náklady spojené s přípravou
radiofarmaka do aplikační formy**

Kód IPLP 0002095				
Pol. č.	Název materiálu	Cena za jednotku	Počet jednotek	Cena celkem
1	PNC lah. ster. 10 ml	18,00		
2	PNC lah. ster. 25 ml	18,00		
3	Hygienický filtr jednorázový	115,50		
4		0,00		
5		0,00		
6	Inj. stř. j. 2 ml	1,30		
7	Inj. stř. j. 5 ml	1,30	1	1,30
8	Inj. stř. j. 10 ml	1,90	2	3,80
9	Inj. stř. j. 20 ml	2,90		
10	Inj. jehla j.	0,70	2	1,40
11	F1/1 5 ml - 1 amp.	9,31	2	18,62
12	F1/1 10 ml - 1 amp.	10,61		
13	F1/1 400 ml (10 ml)	0,92		
14	Membrán. filtr j. 0.22	62,00		
15	Rukavice steril.gum.	15,30	1	15,30
16	Rukavice nesterilní latex.pravolevé	0,82		
17	Trombocytový koncentrát BCF	1 563,06		
18	Zkumavka PEHA 5 ml nesteril.	0,51		
19	Zkumavka PEHA 10 ml	1,15		
20	Sáček odpad PEHA	0,50		
21	Signatura	0,20	2	0,40
22	Chromatografie papírová	6,20		
23	Medicin. N2/Ar	0,70		
24	Desinfekce	0,20	1	0,20
25	Analýza Sep-Pak Waters	145,40		
26	Kontrola biolog.	73,01	1	73,01
27	EDTA inj.amp.	32,10		
28	Roztok ACD 10 ml	2,00		
29	Plasmasteril 10ml	10,00		
30	HEPARIN inj.amp (1x10ml -50ku)	85,73		
31	Celaskon inj.amp.(500 mg)	41,93		
32	Náústky jednorázové	1,42		
33	AMERSCAN STANNOUS AGENT	3 125,59		
34	Želatina ČSL 1 g	0,51		
35	Thiosíran sodný 1 g	0,25		
36	Voda pro inj. 1 ml	0,19		
37	Kys.chlorovodíková 1mol/l 1ml	0,24		
38	Octan sodný 1 mol/l 1000 ml	20,95		
39	Chromatografie ITLC-SG	54,98	1	54,98
40	Chromatografie Silufol/Alufol	9,68		
Přímý materiál celkem				169,01

Ústav vyhověl námitce České společnosti nukleární medicíny týkající se změny úhrady u kódu individuálně připravovaného radiofarmaka 0002097. Původně navrhovaná úhrada za 1 MBq byla vzhledem k počtu provedených terapeutických aplikací a k nákladům na prováděnou terapii změněna na úhradu za 1 aplikovanou dávku individuálně připravovaného radiofarmaka v konečné výši 419.611,35 Kč.

Ústav nevyhovuje námitce podané výrobcem, týkající se změny resp. rozšíření indikačních kritérií u kódu individuálně připravovaného radiofarmaka 0002097 90Y ibritumomab tiuxetan inj., a to vzhledem k níže uvedeným skutečnostem:

Indikace uvedená v SPC:

Původní indikace:

Zevalin značený radioaktivním [90Y] je indikován k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non-Hodgkinského lymfou (NHL) v relapsu po terapii rituximabem nebo v refrakterní fázi u dospělých pacientů.

Nově uvedené indikace:

Zevalin značený radioaktivním[90Y] je indikován ke konsolidační léčbě u dříve neléčených pacientů s folikulárním lymfomem v remisi po indukční terapii. Přínos Zevalinu po rituximabu v kombinaci s chemoterapií nebyl dosud stanoven.

Zevalin značený radioaktivním [90Y] je indikován k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non-Hodgkinského lymfou (NHL) v relapsu po terapii rituximabem nebo v refrakterní fázi u dospělých pacientů.

Terapeutická zaměnitelnost s jinými IPLP, jinými HVLP

Jedná se o nové kritérium v terapii, přípravek je registrován v rámci EU. Z dostupných materiálů (Scientific Discussion – EMEA 2005; Transfuze dnes, prosinec 2007, ročník 13, č.4 209:215; Wikipedie, 31.7.2008; Evropská veřejná zpráva o hodnocení (EPAR) EMEA/H/C/547 08.2008) vyplývá, že ověřené využití je v terapii dospělých pacientů s folikulárním, non-Hodgkinovým lymfomem B-buněk za podmínky dobré krevetvorby tam, kde pacient nereaguje na základní léčbu chemoterapií, rituximabem nebo kombinací obou postupů.

Jako další možnou efektivní léčbou těchto pacientů je transplantace kostní dřeně. Nákladovost na tuto léčbu závisí na dostupnosti vhodného dárce.

Stejně účinky jako 90Y Zevalin jsou popisovány v souvislosti s použitím radiofarmaka Bexxar (tositumomab I-131), u kterého jsou uváděny indikace k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non-Hodgkinského lymfomu (NHL). Toto radiofarmakum bylo povoleno FDA a je používáno především v USA. V EU není jeho používání rozšířeno. Nevýhodou u použití radiofarmaka Bexxar je oproti 90Y Zevalinu nezbytná hospitalizace pacienta za podmínek monitoringu radiace, vzhledem k poločasům přeměny radioaktivního jódu 131I.

Nákladovost:

Náklady na léčbu:

V případě transplantace krevetvorných buněk:

Náklady na štěp krevetvorných buněk se pohybují od 30 tis. Kč (autologní) do cca 500 tis. Kč u alogenních štěpů krevetvorných buněk.

V případě 90Y Zevalinu: předepsaná předléčba představuje 3 dávky rituximabu v hodnotě cca 60 – 120 tis. Kč, 90 Y Zevalin 419 tis. Kč.

Cena:

Dodavatel nabízí pro ČR smluvní cenu soupravy.

Nalezená cena přípravku 90Y Zevalin v USA - 24000\$ (bez RN).

Komplet 90Y Zevalin i 90Y Ytracis nespádají do cenové regulace léčiv, jedná se o základní samostatně neúčinné přípravky, určené pro přípravu IPLP, které spádají do věcného usměrňování cen, viz Cenové rozhodnutí 1/2008/FAR z 12.5.2008

Podmínky stanovení a výše úhrady:

Úhrada 90Y ibritumomab tiuxetan inj je vztažena na 1 aplikaci individuálně připravovaného radiofarmaka a zahrnuje položky vyjmenované v Cenovém rozhodnutí 1/2008/FAR vydaném MZ ČR 12.5.2008. Podrobný rozpis a stanovení úhrady je uvedeno v kalkulačním listě 0002097 a odpovídá podmínkám stanovení úhrady dané pro tzv. „kitová radiofarmaka“, kde je zohledněn

- 1) malý počet léčených pacientů – nejedná se o běžnou terapii,
- 2) vysoká cena vstupních složek (90Y Zevalin, Ytracis),
- 3) náročnost přípravy.

Definice podmínek úhrady, které byly uplatněny v návrhu opatření obecné povahy, jsou převzaty z Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) EMEA/H/C/547 a představují jednoznačně ověřené výsledky a doporučení.

Radiofarmakum 90Y ibritumomab tiuxetan inj. je zařazeno do Seznamu IPLP v podskupině 13 individuálně připravovaná radiofarmaka jako radiofarmakum pro terapii ve specializovaných centrech a lze vykazovat jako zvlášť účtované léčivo (symbol „S“) pod kódem 0002097 k výkonu 47311 dle platného Seznamu výkonů .

Základní úhrada byla stanovena pro uvedená indikační kritéria, při aplikované dávce řídící se hmotností pacienta a počtem trombocytů stanovených v den terapie, a to za jednu provedenou terapii.

Nově uvedená indikace neuvádí podmínku účinnosti monoklonální protilátky vazbou na CD20+ B-buňky, pro kterou byla připravena a je zde patrná snaha řadit přípravek do běžné terapie v I. linii. Účinnost dosud, dle dostupných informací nebyla jednoznačně stanovena a nebyly nalezeny dostatečné klinicky doložené důkazy pro plnou úhradu ze zdravotního pojištění. Definice indikačních kritérií byla převzata z Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) EMEA/H/C/547 08.2008.

Proti navrhovaným indikačním kritériím nebyla podána ze strany České lékařské společnosti JEP námitka. Ze strany zdravotních pojišťoven byl dán s návrhem OOP souhlas ze strany Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, ostatní zdravotní pojišťovny nevznesly námitky ani žádné připomínky.

Podmínky úhrady:

IND1 / P

LIM1 / S

Může vykazovat pouze specializované pracoviště odbornosti nukleární medicína a to v přímé spolupráci s hematologickým nebo hematonekologickým centrem k výkonu 47311 dle platného Seznamu výkonů u dospělých pacientů s fungující krvetvorbou, k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non Hodgkinského lymfomu a to:

- 1) v relapsu po terapii rituximabem nebo v refrakterní fázi,
- 2) u pacientů, u nichž byla prokázána léčba rituximabem za neúčinnou.

Článek 4
Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabude účinnosti patnáctým dnem po dni, kdy bylo oznámeno na úřední desce Ústavu.

Článek 5
Poučení

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

PharmDr. Martin Beneš
ředitel

