

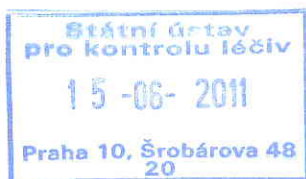


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

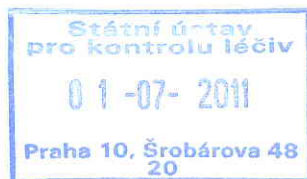
Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Vyvěšeno dne:



Sejmuto dne:



Praha 15. 6. 2011

Sp.zn.: sukl.96531/2011

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

opatření obecné povahy 02 - 11,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 02-11 vydaným pod sp.zn.: sukl.96531/2011 a veřejnou vyhláškou vyvěšenou dne 16. 06. 2011 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění připravovaných radiofarmak tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

Výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených přípravků podskupiny připravovaných radiofarmak Ústav stanovuje v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně:

Úhrada a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR1	LEG_UHR	LIMI	OMEI	INDI	ATC
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	13	MBq	34,98	S	D	NM	P	V09HX01
0002012	89Sr Chlorid strontnatý inj.		INJ	13	MBq	294,53	S	S	NM	P	V10BX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	13	MBq	19,57	S	S	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.		INJ	13	MBq	1,82	S	D	NM	P	V09
0002016	99mTc medronan inj.		INJ	13	MBq	2,24	S	D	NM	P	V09BA02
0002018	99mTc makrosalb inj.		INJ	13	MBq	4,53	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	6,65	S	D	NM	P	V09DB01
0002023	99mTc mefenin inj.		INJ	13	MBq	6,59	S	D	NM	P	V09DA
0002024	99mTc mebrofenin inj.		INJ	13	MBq	6,66	S	D	NM	P	V09DA04
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	5,43	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	13	MBq	5,31	S	D	NM	P	V09GA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	13	MBq	7,23	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	6,50	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	4,59	S	D	NM	P	V09GA06
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	7,29	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	8,47	S	D	NM	P	V09CA03
0002038	99mTc HIG inj.		INJ	13	MBq	15,63	S	D	NM	P	V09HA01
0002039	99mTc besilesomab inj.		INJ	13	MBq	15,76	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	593,09	S	D	NM	P	V09AX01
0002046	131I Jodhippuran sodný inj.		INJ	13	MBq	223,46	S	D	NM	P	V09CX02
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.		INJ	13	MBq	43,81	S	D	NM	P	V09FX03
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.		INJ	13	MBq	1,62	S	S	NM	P	V10XA01
0002057	201Tl Chlorid thálný inj.		INJ	13	MBq	44,45	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc erythrocyty alterované		INJ	13	MBq	61,53	S	D	NM	P	V09
0002059	99mTc erythrocyty vitální		INJ	13	MBq	5,03	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc erythrocyty in vivo		INJ	13	MBq	5,98	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	15,93	S	D	NM	P	V09HA02
0002062	51Cr erythrocyty vitální		INJ	13	MBq	885,79	S	D	NM	P	V09GX03
0002063	111In leukocyty		INJ	13	MBq	1 176,26	S	D	NM	P	V09HB01
0002066	51Cr trombocyty		INJ	13	MBq	2 262,62	S	D	NM	P	V09
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INH	13	vyš.	2 135,09	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj. p.o.		INJ, p.o.	13	MBq	131,21	S	D	NM	P	V09FX02
0002071	123I Jodhippuran sodný inj.		INJ	13	MBq	210,01	S	D	NM	P	V09CX01
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	178,29	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	2,94	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrafosmin inj.		INJ	13	MBq	5,88	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	26,44	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,60	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetreotid inj.		INJ	13	MBq	225,74	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	11,90	S	D	NM	P	V09HA02
0002080	186Re Rhenium etidronát inj.		INJ	13	MBq	20,19	S	S	NM	P	V10BX03
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	10,74	S	S	NM	P	V10BX02
0002082	111In Trombocyty		INJ	13	MBq	2 348,87	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INH	13	MBq	3,87	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	31,12	S	D	NM	P	V09IX04
0002088	99mTc Sulesomab inj.		INJ	13	MBq	18,49	S	D	NM	P	V09HA04
0002089	99mTc Bicisát inj.		INJ	13	MBq	5,84	S	D	NM	P	V09AA02
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	52,07	S	S	NM	P	V10AX05
0002092	123I Joflupan inj.		INJ	13	MBq	147,52	S	D	NM	P	V09AB03
0002093	99mTc Re2S7 koloid inj.		INJ	13	MBq	12,55	S	D	NM	P	V09DB06
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	66,80	S	S	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc nanokoloid alb. inj.jiné než l.v. apl.		INJ	13	MBq	17,73	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	11,14	S	S	NM	P	V10XA02
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	vyš.	423 440,00	S	S	NM	P	V10CX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	26,58	S	D	NM	P	V09
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	65,51	S	D	NM	P	V09
0002100	99mTc-HYNIC-TOC inj.		INJ	13	MBq	12,50	S	D	NM	P	V09IA07

Článek 3 Odůvodnění

Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak stanovené tímto opatřením obecné povahy zohledňují podmínky dané vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 134/1998 Sb.“) a vyhláškou č. 396/2010 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 2011. Jsou respektovány 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, konkrétně se jedná o ustanovení § 3 odst. 7, kterým se upřesňují požadavky pro práci s otevřenými radionuklidovými zářiči a ustanovení § 3 odst. 8, kterým se upřesňují podmínky pro přípravu léčivých přípravků, konkrétně se jedná o úpravu, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava radiofarmak, 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.

K výši úhrady připravovaných radiofarmak Ústav uvádí:

Stanovená výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak je v souladu s podmínkami stanovenými cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“).

Při zpracování podkladů pro vydání opatření obecné povahy byl dodržen postup daný Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004, 3. vydání ze dne 4. 2. 2011, vydanou a publikovanou Ústavem na www.sukl.cz. Jako základní byly použity údaje Ústavu o objemu obchodovaných radiofarmak v roce 2010 a jejich cen platných k 1. 4. 2011 dle hlášení distributorů a výsledky provedené kontroly zaměřené na potvrzení nastavených parametrů pro stanovení výše a podmínek úhrad.

Při stanovení výše úhrady byly dále zohledněny nezbytné náklady na zpracování přípravku do aplikační formy včetně režijních a mzdových nákladů pro průměrně velké radiofarmaceutické pracoviště, s kapacitou minimálně 3000 příprav ročně. Toto vyplývá z kapacity vyšetření na průměrném oddělení nukleární medicíny a je považováno za základ pro kompletní stanovení úhrady.

Nedílnou součástí tohoto opatření obecné povahy jsou kalkulační listy jednotlivých připravovaných radiofarmak, které jsou vydány jako přílohy. V přehledu hromadně vyráběných léčivých přípravků (dále jen „HVLP“) – radiofarmak - je u každého kódu HVLP radiofarmaka uvedena cena, která je garantována jednotlivými dodavateli radiofarmak s platností minimálně do 31. 12. 2011, resp. 31. 3. 2012. Ke každému kódu HVLP je uveden i kód „IPLP“), pod kterým je dané HVLP radiofarmakum zahrnuto do stanovené úhrady.

Úhrada individuálně připravovaných radiofarmak zahrnuje:

- náklady na vstupní suroviny včetně hromadně vyráběných radiofarmak,
- náklady na nezbytné povinné vybavení průměrného radiofarmaceutického pracoviště
- 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 podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Připravovaná radiofarmaka smí vykazovat pouze pracoviště odbornosti nukleární medicíny (407) v souvislosti s výkony uvedenými v platném Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami stanovenými Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb.

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
18F NaF inj. Fluorid-18F 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.
18F FLT inj. Fludeoxythymidin 18F inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku 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 18F FDG.
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 - hematooonkolog specializovaného centra u dospělých pacientů s fungující krvetvorbou, k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non Hodgkinského lymfou. Terapii provádí specializované pracoviště nukleární medicíny v návaznosti na hematoonkologické centrum.

K samotnému opatření obecné povahy Ústav uvádí:

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu doručil Ústav dne 23. 5. 2011 návrh opatření obecné povahy s odůvodněním, a to veřejnou vyhláškou, kterou vyvěsil dne 23. 5. 2011 na úřední desce Ústavu, a v souladu s tímto ustanovením také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky a námítky.

K návrhu opatření obecné povahy, vydanému 23. 5. 2011, kterým se stanovuje výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak byly uplatněny v souladu s ustanovením § 172 odst. 4 správního řádu připomínky a námítky, které Ústav po přezkoumání vyhodnotil následovně:

Ústav obdržel dne 3. června 2011 a zaevidoval pod č. j. sukl 108984/2011 upozornění na skutečnosti týkající se údajů v Příloze č. 3 k návrhu opatření obecné povahy 02-11 a současně i k publikované Revizní zprávě individuálně připravovaných radiofarmak za rok 2010, které předložila Česká společnost nukleární medicíny ČSL JEP (dále jen ČSNM) zastoupená jejím místopředsedou doc. MUDr. Pavlem Korandou, Ph.D. ČSNM ve svém upozornění sděluje, že: „Údaje o snížení vykazované spotřeby FDG v ČR o 27 % v roce 2010 ve srovnání s rokem 2009 zřejmě nejsou založena na reálných datech. Pokud jde o čísla dodaná zdravotními pojišťovnami, pak je třeba mít na zřeteli, že u pacientů VZP vyšetřených PET/CT nebylo v 2. pololetí 2010 umožněno vykazovat použitá radiofarmaka (úhrada byla realizována přes tzv. balíčkovou cenu vyšetření). Vykazovaný pokles by poměrně přesně odpovídal uvedenému způsobu vykazování. Lze tedy předpokládat, že v roce 2010 zřejmě nedošlo ani ke snížení průměrných aplikovaných aktivit, které bylo v textu avizováno.“ Ústav k tomuto sděluje, že z podkladů, které na základě žádosti obdržel ze zdravotní pojišťovny, zaznamenal v druhém pololetí 2010 pokles ve vykázaném objemu definovaných jednotek radiofarmak určených pro vyšetření pozitronovou emisní tomografií. Ve svém hodnocení uvedeném v Revizní zprávě však může vycházet pouze z uvedených podkladů. Na základě upozornění ČSNM požádá Ústav zdravotní pojišťovny o vysvětlení a dodatečné upřesnění statistiky a následně provede korekci Revizní zprávy. Ke stanovení výše úhrady Ústav uvádí, že respektoval podmínky dané platným SPC pro příslušná radiofarmaka a ponechal doporučenou průměrnou aplikovanou dávku v intervalu 350 – 400 MBq pro pacienta hmotnosti 70 kg. Ústav dále zjistil a v revizní zprávě uvedl, že v roce 2010 došlo i k meziročnímu snížení objemu dodávek příslušných radiofarmak, což vzhledem k objemu provedených zdravotních výkonů za uvedené roční období představuje vyšší využitelnost průměrných dodávaných balení radiofarmak určených pro individuální přípravu. V návrhu opatření obecné povahy 02-11 Ústav tuto skutečnost uvedl.

Ústav dále obdržel dne 8. 6. 2011 a zaevidoval pod č. j. sukl 111822/2011 připomínku společnosti Lacomed spol. s r. o. IČO 46348875 se sídlem Husinec – Řež č. p. 130, PSČ 250 68. Tato společnost ve své připomínce uvádí, že „nebyly překloupeny jimi zaslané cenové podklady pro rok 2011 u přípravku Gallium citricum (67 Ga)“. V souvislosti s tímto bylo Ústavu předáno prohlášení Ústavu pro jaderný výzkum (dále ÚJV), které Ústav zaevidoval pod č. j. sukl 73832/2011, ve kterém se uvádí, „že ceny původce, které předložila společnost Lacomed spol. s r. o., která disponuje plnou mocí, jsou jediné platné“. K této připomínce Ústav uvádí, že ceny původce pro uvedený přípravek byly převzaty a v příloze č. 2 návrhu opatření obecné povahy uvedeny z podkladů předložených přímým výrobcem tohoto radiofarmaka, jmenovitě ÚJV, se sídlem 250 68 Husinec – Řež čp. 130 (č. j. sukl 62187/2011), které Ústav obdržel dne 31. 3. 2011. Na základě uvedeného prohlášení Ústav provedl opravu přílohy č. 2 návrhu opatření obecné povahy 02-11 týkající se ohlášených cen původce přípravku Gallium citricum (67Ga) následovně:

Kód IPLP	Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Velikost bal.	MCV v Kč	Cena 2011 v Kč
0002009	0080573	Gallium citricum (67GA)	INJ SOL 0.1 GB/ML	0,1GB/ML	1 730,-	2 415,-
0002009	0080574	Gallium citricum (67GA)	INJ SOL 0.2 GB/ML	0,2GB/ML	3 461,-	4 831,-
0002009	0080575	Gallium citricum (67GA)	INJ SOL 0.3 GB/ML	0,3GB/ML	5 191,-	7 246,-
0002009	0090844	Gallium citricum (67GA)	INJ SOL 0.4 GB/ML	0,4GB/ML	6 922,-	9 622,-
0002009	0090845	Gallium citricum (67GA)	INJ SOL 0.8 GB/ML	0,4GB/ML	13 843,-	19 324,-
0002009	0090847	Gallium citricum (67GA)	INJ SOL 1,6 GB/ML	0,4GB/ML	27 686,-	38 647,-
0002009	0090846	Gallium citricum (67GA)	INJ SOL 1,2 GB/ML	0,4GB/ML	20 765,-	28 986,-

Na základě výše uvedeného stanovil Ústav výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 4
Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 7. 2011.

Článek 5
Poučení

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



PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu