

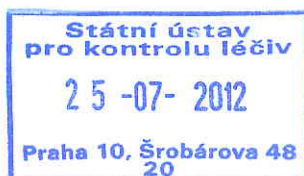


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Vyvěšeno dne.....



Sejmuto dne.....

Dne 25. 7. 2012

Sp.zn.: sukls 136981/2012

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem 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 03-12 kterým navrhuje změnu výše a podmínek úhrady připravovaných radiofarmak podskupiny 13 IPLP

a to tak, že opatření obecné povahy č. 02-12 ze dne 15. 6. 2012, které nabylo účinnosti dne 1. 7. 2012 navrhuje změnit v části výše úhrady u přípravku 18F fluoromethylcholin inj., v části výše a podmínky úhrady pro přípravky 89Sr Chlorid strontnatý inj., 153Sm EDTMP inj., 90Y Citronan yttritý inj., 169Er Citronan erbný inj. a 186Re Koloidní rhenium sulfid inj.

I

Navrhované změny:

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jímž mění opatření obecné povahy č. 02-12 ze dne 15. 6. 2012, které nabylo účinnosti dne 1. 7. 2012 tak, že mění výši úhrady u individuálně připravovaného radiofarmaka 18F fluoromethylcholin inj. a dále mění výši a podmínky úhrady u individuálně připravovaných radiofarmak k terapii vedených pod kódy IPLP 0002012 89Sr Chlorid strontnatý inj., 0002013 90Y Citronan yttritý inj., 0002087

153Sm EDTMP inj., 0002090 186Re Koloidní rhenium sulfid inj., 0002094 169Er Citronan erbný inj., jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Ústav níže uvádí seznam přípravků podskupiny 13 individuálně připravovaná radiofarmaka, u kterých je úhrada stanovována v souladu s §15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

U těchto přípravků navrhuje výši a podmínky úhrady takto:

Výše úhrady nově zní:

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR1	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002012	89Sr Chlorid strontnatý inj.		INJ	13	MBq	314,14	S	B	NM	P	V10BX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	13	MBq	17,39	S	B	NM	P	V10AA01
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	11,72	S	B	NM	P	V10BX02
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	60,51	S	B	NM	P	V10AX05
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	69,12	S	B	NM	P	V10AX04
0002101	18F Fluorocholin inj.		INJ	13	MBq	55,64	S	D	NM	P	V09IX07

Podmínky úhrady nově zní:

„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.

II. Odůvodnění

Změna výše a podmínek úhrady radiofarmak uvedených v čl. 2 tohoto návrhu byla již předmětem řízení o vydání opatření obecné povahy, na jehož základě bylo vydáno dne 15. 6. 2012 opatření obecné povahy sp. zn. suks 102671/2012. V rámci projednávání návrhu uvedeného opatření obecné povahy Ústav obdržel námitky jak ze strany Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, tak České společnosti nukleární medicíny ČSL JEP. Ústav vyhodnotil předložené připomínky za závažné, které je nezbytné řešit a toto řešení si vyžádá delší dobu. Vzhledem k tomu, že se připomínky týkaly pouze omezeného počtu projednávaných léčivých přípravků, Ústav vydal opatření obecné povahy pro většinu projednávaných přípravků a ponechal u výše uvedeného omezeného počtu léčivých přípravků i nadále výši a podmínky úhrady předmětných radiofarmak dle podmínek daných opatřením obecné povahy 08-11, což uvedl a zdůvodnil v opatření obecné povahy 02-12. V rámci přípravy a zpracování nového návrhu opatření obecné povahy Ústav navrhl, vypořádání připomínek projednáním. Projednání se uskutečnilo dne 17. 7. 2012, v 9,30 v prostorách Ústavu. Z projednání byl pořizen záznam, který je Ústavem veden pod č. j. sukl167577/2012 a jehož závěry jsou promítnuty do návrhu opatření obecné povahy 03-12.

Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak stanovené tímto návrhem opatřením obecné povahy zohledňují podmínky dané vyhláškou 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. 425/2011 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 2012. 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 lékařské 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 této vyhlášky, kterým se upřesňují požadavky pro práci s otevřenými radionuklidovými zářiči a ustanovení § 3 odst. 8 vyhlášky, 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. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, zejména ustanovení Hlavy IV, Podmínky úhrady - podmínky hrazení přípravku (§ 33 – § 39) 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 návrhu výše úhrady Ústav uvádí:

Navržená výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak je v souladu s podmínkami stanovenými cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví 1/2012/FAR ze dne 12. prosince 2011 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „cenový předpis“).

Při zpracování podkladů pro vydání opatření obecné povahy byl dodržen postup daný správním řádem a Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004, 5. vydání ze dne 29. 6. 2012, vydanou a publikovanou Ústavem na www.sukl.cz. 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.

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.

V případě radiofarmak vedených pod kódy IPLP 0002012 89Sr Chlorid strontnatý inj., 0002013 90Y Citronan yttritý inj., 0002087 153Sm EDTMP inj., 0002090 186Re Koloidní rhenium sulfid inj. a 0002094 169Er Citronan erbný inj. jsou předloženy návrhy změn úhrad ve výši zveřejněné již v návrhu opatření obecné povahy 02-12, které nebyly zpochybněny, avšak vzhledem k připomínkám souvisejícím s podmínkami úhrady těchto radiofarmak, nebyly uplatněny ve vlastním opatření obecné povahy 02-12. Úhrady byly proto ponechány v původní výši dle opatření obecné povahy 08-11. Úpravou podmínek vykazování, která je řešena tímto návrhem opatření obecné povahy, Ústav opětovně zařazuje beze změny úhrady, předložené k připomínkám již v návrhu opatření obecné povahy 02-12.

Dne 17. 7. 2012 byla projednána připomínka České společnosti nukleární medicíny ČSL JEP (dále jen ČSNM) zastoupená jejím místopředsedou doc. MUDr. Pavlem Korandou, Ph.D.

ČSNM, a to k návrhu úhrady kódu IPLP 0002101 18F fluoromethylcholin inj. Ve své připomínce uvádí, že: „Navržený způsob úhrady nepokrývá kupní cenu jednoho balení.“ Dále ČSNM uvádí, že „Z jednoho balení lze na pracovišti s jedním PET/CT skenerem při průměrné dodané aktivitě 2128 MBq a při dodržení běžných podmínek vyšetření (tj. vyšetření trupu) vyšetřit maximálně 3 nebo 4 pacienty v závislosti na klinické otázce a typu použitého skeneru. Při aplikaci 3 pacientů by bylo aplikováno 400 MBq, při vyšetření 4 pacientů 300 MBq. Lze tedy v obou případech vykázat pouze 1200 MBq aplikovaného radiofarmaka. Při navržené úhradě 44,12 Kč/MBq by bylo vykazováno 52944 Kč, což je podstatně méně než je kupní cena radiofarmaka.“ Současně však ČSNM připouští, že: „uvedené radiofarmakum je používáno velmi krátce. Pokud by Ústav nemohl považovat dosavadní údaje o užívání IPLP 0002101 18F-fluoromethylcholin inj. za dostatečné pro provedení revize v aktuálním termínu, pak je možno považovat tento dopis za podnět pro provedení revize úhrady v rámci příštího vypracování „opatření obecné povahy, kterým SÚKL navrhuje výši a podmínky úhrad připravovaných radiofarmak

Ústav, jak je uvedeno v platné metodice SP-CAU-004, běžně ponechává roční lhůtu pro vyhodnocení a posouzení správnosti stanovení výše úhrady, proto z důvodů kratší doby používání přípravku vyzval ČSNM k předložení podkladů týkajících se využití jednotlivých velikostí zpracovávaných balení radiofarmaka IasoCholine, včetně aplikovaných dávek jednotlivým pacientům za období prvních 6 měsíců od zavedení přípravku do běžného používání. Přehled je uveden v následující tabulce, která je podkladem pro výpočet nové úhrady.

Datum	Dodané balení v MBq	Aplikovaná aktivita v MBq	Počet apl. dávek v MBq	Prům.apl.dávka v MBq	Výtěžnost v %
11. 11. 2011	2000	1140	3	380	57,00
28. 11. 2011	1400	856	6	143	61,14
2. 12. 2011	3000	1663	4	416	55,43
9. 12. 2011	2000	887	2	444	44,35
9. 12. 2011	1800	1298	6	216	72,11
6. 1. 2012	2600	1726	9	192	66,38
6. 1. 2012	2200	1200	4	300	54,55
20. 1. 2012	2200	1017	6	170	46,23
10. 2. 2012	2200	1383	4	345	62,86
10. 2. 2012	2200	1558	4	389	70,82
2. 3. 2012	1600	1253	3	417	78,31
9. 3. 2012	2200	1685	4	421	76,59
16. 3. 2012	2200	1136	6	189	51,64
16. 3. 2012	2600	1799	5	360	69,19
23. 3. 2012	2200	1594	4	345	72,45
6. 4. 2012	2200	1286	6	214	58,45
6. 4. 2012	2200	1090	5	218	49,55
13. 4. 2012	2200	1187	4	297	53,95
4. 5. 2012	2200	1223	6	204	55,59
11. 5. 2012	2200	1507	4	204	68,5
11. 5. 2012	2200	1587	5	317	72,14
Průměrný počet aplikací z nejvíce odebíraného balení			5		
Průměrná apl.dávka v MBq				294	
Průměrná výtěžnost v %					61,77

Z předložených podkladů je patrný rozdíl mezi původními podklady a novými zkušenostmi, proto Ústav předkládá nový návrh výše úhrady s následujícími základními vstupními parametry.

Průměrné balení: 2 200 MBq

Průměrný počet vyšetření z bal.: 5

Průměrná aplikovaná dávka: 294 MBq

$$5 \cdot 294 = 1470$$

$$1470 \cdot 55,64 = \underline{81\,790,- \text{ Kč}}$$

Cena balení 2200 MBq = 80 559,21 Kč

Rozdílná položka ve výši 1.230,79 Kč připadá na náklady za spotřebovaný materiál při přípravě, uhrazení práce spojené s přípravou, úhrada amortizace výrobního zařízení a prostor a režie související s přípravou 5 aplikačních dávek z průměrného balení.

Ekonomický dopad:

Celkem za **půlroční** používání vykázáno 28 812 MBq

Při současně platné úhradě 47,17 Kč/MBq = náklady 1.359.062,- Kč

Při nově navržené úhradě 55,64 Kč/MBq = náklady 1.603.099,- Kč tj. více o 244.037 Kč

Ze záznamu z projednávání, vedeným pod č. j. sukl167577/2012, vyplývá, že plátcí z odborného hlediska nezpochybňují nový propočet úhrady s použitím koeficientu pro rychlý rozpad a z toho plynoucí navýšení úhrady. Z ekonomického hlediska se jedná o zvýšení úhrady z původních 47,17 Kč/1 MBq na 55,64 Kč/1 MBq, tj. navýšení o 17,9 % proti původní úhradě uvedeného radiofarmaka.

Nedílnou součástí tohoto opatření obecné povahy jsou kalkulační listy jednotlivých připravovaných radiofarmak, které jsou vydány jako příloha č. 1 tohoto opatření.

K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:

Dne 17. 7. 2012 byl projednán podnět Všeobecné zdravotní pojišťovny (dále jen VZP), který Ústav zaevidoval pod č. j. sukl74656/2012. VZP tímto podnětem mj. „žádá o změnu podmínek úhrady u radiofarmak kódů 0002013 90Y-citronan yttritý inj., 0002094 169Er – citronan erbný inj., 0002090 186Re koloidní rhenium sulfid, 0002012 89Sr chlorid strontnatý inj. a 0002081 153Sm-EDTMP inj.“ U všech uvedených individuálně připravovaných radiofarmak požaduje změnu podmínky úhrady tak, aby byl odstraněn symbol „S“. VZP ve svém vyjádření konkrétně uvádí, že „má za to, že nejsou splněny náležitosti ustanovení §39 vyhlášky č. 376/2011 Sb.“ VZP dále předalo přílohu s uvedením spotřeb jednotlivých radiofarmak, ve které uvádí, že „užití kontrastu je dáno technickým vybavením pracoviště, z uvedených spotřeb je zřejmé, že nedochází ke zneužívání, pokud má diagnostické pracoviště správné vybavení - použije vhodnou látku, symbol „S“ je jen administrativní omezení, není smysluplné.“ Ústav žádost VZP posoudil s následujícím stanoviskem, které uvedl v návrhu opatření obecné povahy 02-12. „V případě uvedených kódů 0002012, 0002013, 0002081, 0002090 a 0002094 se nejedná o kontrastní látky, ale individuálně připravovaná radiofarmaka patřící do skupiny radioaktivních látek (otevřených zářičů). Jejich použití dle platné vyhlášky č. 134/2008 Sb. je realizováno na specializovaných pracovištích odbornosti nukleární medicíny. U všech uvedených kódů se jedná o využití k terapii s výjimkou kódu 0002081, který lze využít jak v terapii, tak k diagnostice. U kódů 0002012 a 0002081 Ústav, vzhledem k použití pro paliativní terapii s navrhovanou změnou symbolu „S“ na „A“ souhlasí. Požadavek na vypuštění symbolu „S“ u individuálně připravovaných radiofarmak kódů 0002013, 0002090 a 0002094 Ústav posoudil a nesouhlasí s navrhovanou změnou. Své stanovisko odůvodňuje tím, že se jedná o léčbu radioaktivní látkou aplikovanou do velkých, středních nebo malých kloubů a pro tento typ léčby je nezbytné, aby ošetřující lékař mj. prokázal oprávněnost k intraartikulární aplikaci. V případě, že lékař oboru nukleární medicíny toto oprávnění nemá, je nezbytné k této terapii

na oddělení nukleární medicíny zajistit přítomnost jiného odborníka, který se tímto oprávněním prokáže. Ústav dále své stanovisko odůvodňuje tím, že je nezbytné, vzhledem k zajištění kvalitní terapie, soustředit pacienty do těch pracovišť nukleární medicíny, která splňují výše uvedené podmínky, což je dle názoru Ústavu v souladu s ustanovením §39 odst. 1 a 2, vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“).

Dne 23. 5. 2012 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 125440/2012 vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny (dále VZP), zastoupené Ing. Miloslavou Šlajsovou, náměstkyní pro zdravotní péči k návrhu opatření obecné povahy 02-12, a to k podmínkám úhrady u radiofarmak určených k terapii kloubů. VZP ve své argumentaci „*nezpochybňuje, podmínku přítomnosti odborníka s oprávněním k aplikaci do kloubu však není věcně správné zajistit zvláštní smlouvou, protože radiofarmaka nemají indikační omezení, které by tuto podmínku stanovilo. Tuto podmínku je třeba zajistit u aplikujícího odborníka v okamžiku nasmlouvání výkonu 66949 – punkce kloubní s aplikací léčiva – do Přílohy č. 2 Smlouvy. Aplikující lékař nemusí být, jak připouští i Ústav, zaměstnancem oddělení nukleární medicíny, kde se aplikuje radiofarmakum a kde by dle Ústavu měla být uzavřena zvláštní smlouva, ale může být jen spolupracujícím odborníkem, jehož odbornost je ošetřena ve smluvních ujednáních „mateřského“ pracoviště*“ Dále VZP uvádí, že „*Nasmlouvání výkonu správnému odborníkovi je v kompetenci zdravotní pojišťovny, která při se uzavírání Přílohy č. 2 Smlouvy, jejíž nedílnou součástí je seznam výkonů a příslušných přístrojů, posuzuje věcné technické a personální vybavení pracoviště.*“

Ústav dne 28. 5. 2012 písemně, dopisem č. j. sukl 126868/2012, požádal odbornou společnost zastoupenou jejím předsedou prim. MUDr. Jozefem Kubinyim Ph.D., o vyjádření k námítkě VZP. Stanovisko odborné společnosti Ústav samostatně neobdržel., avšak odborná společnost nesouhlasí s návrhem na změnu symbolu z „S“ na „A“ u žádného radiofarmaka používaného k terapii a žádá dopisem z 28. 5. 2012, vedeným pod č. j. sukl127923/2012, ponechat původní symboliku. Svůj nesouhlas zdůvodňuje tím, že „*se jedná o vysoce nákladnou terapii, která se ve vybraných případech provádí i za hospitalizace (např. při opakovaných terapiích by mohlo dojít k překročení limitu radiační zátěže osob pečujících o pacienta, viz Požadavky SÚJB při provádění paliativní terapie na pracovištích nukleární medicíny). Výkon tedy nelze označit za všech okolností za výkon ambulantní péče (s úhradou radiofarmaka vázanou na ambulantní provedení výkonu viz znění vyhl.376/2011).*“

Tato problematika byla předložena k diskusi v rámci projednávání dne 17. 7. 2012. Závěr z projednání je uveden v záznamu z tohoto projednávání, kde byl zdravotními pojišťovnami podán návrh na změnu symbolu „S“ za symbol „B“ s tím, že limit pro způsob vyúčtování je doplněn preskripčním omezením na odbornost nukleární medicíny a indikačním omezením. Proti navržené změně nebyly vzneseny námítky a je uplatněna v tomto návrhu opatření obecné povahy.

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

III. Forma řízení

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

IV. 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.




MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel