



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 14. 9. 2012
Sp.zn.: sukls136981/2012

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 ustanovením § 171 a násł. zákona č. 500/2004 Sb., správní řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy 03 - 12,

**kterým mění výši a podmínky úhrady
připravovaných radiofarmak podskupiny 13 IPLP**

a to tak, že opatření obecné povahy č. 02-12 ze dne 15. 6. 2012, které nabyla účinnosti dne 1. 7. 2012, mění 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.

**Článek 1
Předmět úpravy**

Ústav tímto opatřením obecné povahy 03-12, vydaným pod sp. zn. sukls136981/2012 (dále jen opatření obecné povahy) mění výši úhrady u individuálně připravovaného radiofarmaka 18F fluoromethylcholin inj. a dále 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. tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – podskupiny 13 radiofarmaka

Výše a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 13, individuálně připravovaná radiofarmaka, Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně:

Výši úhrady mění u individuálně připravovaného radiofarmaka 18F fluoromethylcholin inj. a dále 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. Ostatní individuálně připravovaná radiofarmaka, zůstávají beze změny dle znění, uvedeném v opatření obecné povahy 02-12, které vstoupilo v platnost dne 1. 7. 2012.

Výši úhrady individuálně připravovaných radiofarmak mění tak, že nově zní:

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR1	LEG UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	I3	MBq	38,08	S	D	NM	P	V09HX01
0002012	89Sr Chlorid strontnatý inj.		INJ	I3	MBq	314,14	S	B	NM	P	V10BX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	I3	MBq	17,39	S	B	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecestan sodný inj.		INJ	I3	MBq	1,90	S	D	NM	P	V09
0002016	99mTc medronan inj.		INJ	I3	MBq	2,33	S	D	NM	P	V09BA02
0002018	99mTc makrosalb inj.		INJ	I3	MBq	4,66	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.		INJ	I3	MBq	6,87	S	D	NM	P	V09DB01
0002023	99mTc mefenin inj.		INJ	I3	MBq	6,80	S	D	NM	P	V09DA
0002024	99mTc mebrofenin inj.		INJ	I3	MBq	9,88	S	D	NM	P	V09DA04
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	I3	MBq	5,65	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	I3	MBq	5,53	S	D	NM	P	V09GA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	I3	MBq	7,46	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc sira koloidní inj.		INJ	I3	MBq	6,68	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc difosforečnan cinatý inj.		INJ	I3	MBq	4,76	S	D	NM	P	V09GA06
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	I3	MBq	7,53	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	I3	MBq	8,78	S	D	NM	P	V09CA03
0002039	99mTc MAB profi granulocytům inj.		INJ	I3	MBq	16,63	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	I3	MBq	563,74	S	D	NM	P	V09AX01
0002046	131I Jodhippuran sodný inj.		INJ	I3	MBq	230,14	S	D	NM	P	V09CX02
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.		INJ	I3	MBq	34,12	S	D	NM	P	V09FX03
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.		INJ	I3	MBq	1,71	S	S	NM	P	V10XA01
0002057	201TI Chlorid thálíný inj.		INJ	I3	MBq	46,33	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc erytrocyty alterované		INJ	I3	MBq	63,38	S	D	NM	P	V09
0002059	99mTc erytrocyty vitální		INJ	I3	MBq	5,19	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc erytrocyty in vivo		INJ	I3	MBq	6,19	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO		INJ	I3	MBq	16,84	S	D	NM	P	V09HA02
0002062	51Cr erytrocyty vitální		INJ	I3	MBq	909,11	S	D	NM	P	V09GX03
0002063	111In leukocyty		INJ	I3	MBq	1 251,65	S	D	NM	P	V09HB01

0002066	51Cr trombocyty		INJ	13	MBq	2 116,30	S	D	NM	P	V09
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INH	13	výš.	2 261,84	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj.,p.o.		INJ, p.o.	13	MBq	135,37	S	D	NM	P	V09FX02
0002071	123I Jodhippuran sodný inj.		INJ	13	MBq	221,07	S	D	NM	P	V09CX01
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	193,81	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	3,07	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.		INJ	13	MBq	6,11	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	21,30	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,81	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetetrotid inj.		INJ	13	MBq	233,83	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	12,31	S	D	NM	P	V09HA02
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	11,72	S	B	NM	P	V10BX02
0002082	111In Trombocyty		INJ	13	MBq	2 499,53	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INH	13	MBq	4,03	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	32,92	S	D	NM	P	V09IX04
0002088	99mTc Sulesomab inj.		INJ	13	MBq	19,17	S	D	NM	P	V09HA04
0002089	99mTc Bicisát inj.		INJ	13	MBq	6,06	S	D	NM	P	V09AA02
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	60,51	S	B	NM	P	V10AX05
0002092	123I Joflupan inj.		INJ	13	MBq	157,24	S	D	NM	P	V09AB03
0002093	99mTc Re2S7 koloid inj.		INJ	13	MBq	12,90	S	D	NM	P	V09DB06
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	69,12	S	B	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	18,80	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	11,62	S	S	NM	P	V10XA02
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	výš.	437 116,15	S	S	NM	P	V10XX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	24,72	S	D	NM	P	V09
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	58,86	S	D	NM	P	V09
0002101	18F Fluoromethylcholin inj.		INJ	13	MBq	55,64	S	D	NM	P	V09IX07

Podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak mění tak, že nově zní:

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
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 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 18F FDG.
131I MIBG terap.inj. Jobenguan-131I terap. inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené k terapii nádorů neuroektodermálního původu, endokrinních tumorů.
99Y Ibritumomab tiuxetan inj.	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum 90Y ibritumomab tiuxetan inj. indikuje hematolog - hematoonkolog specializovaného

Ibrutumomab tiuxetan – 90Y inj. roztok		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.
18F 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; Charakteristice jaterních uzlíků anebo zjišťování stádia změn při detekci lézí hepatocelulárního karcinomu, neposkytuje-li metoda PET s fludeoxyglukozou (18F FDG) dostatečnou průkaznost anebo je-li plánována chirurgická léčba či transplantace.

Článek 3 Odůvodnění

Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak stanovené tímto 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 lékárenské praxi, bližších podmírkách 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.

Toto opatření obecné povahy se vydává na základě proběhlého řízení o návrhu oop 03-12 vedeného pod sp. zn. sukls136981/2012 ze dne 25. 7. 2012, kterým Ústav reagoval na podněty zaslané Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR a dále je v souladu se závěry uvedenými v záznamu o projednávání uvedeného podnětu ze dne 17. 7. 2012, které jsou v písemné podobě součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls168187/2012.

K výši úhrady individuálně připravovaných radiofarmak Ústav uvádí:

Stanovená výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak je v souladu s podmínkami danými 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 rádem a Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004, 4. vydání ze dne 13. 2. 2012, vydanou a publikovanou Ústavem na www.sukl.cz. Jako základní byly použity údaje Ústavu o objemu obchodovaných radiofarmak v roce 2011 a jejich cen platných k 1. 4. 2012 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.

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.

Nedílnou součástí tohoto opatření obecné povahy jsou kalkulační listy jednotlivých připravovaných radiofarmak, které jsou vydány jako příloha č. 1 tohoto opatření. 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. 2012, resp. 31. 3. 2013. Ke každému kódu HVLP je uveden i kód „IPLP“, pod kterým je dané HVLP radiofarmakum zahrnuto do stanovené úhrady.

U 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 úhrady ponechány ve výši zveřejněné již v návrhu opatření obecné povahy 02-12, které nebyly zpochybňeny, avšak vzhledem k připomínkám souvisejícím s podmínkami úhrady těchto radiofarmak, nebyly uplatněny ve vlastním opatření obecné povahy 02-12.

Výši úhrady radiofarmaka 0002101 18F fluoromethylcholin inj., vedeného v Seznamu IPLP pod kódem 0002101, Ústav nově stanovil na základě získaných podkladů a uvedl v návrhu oop 03-12 a upravil propočet úhrady použitím koeficientu pro rychlý rozpad, což je v souladu s platnou Metodikou.

K podmírkám 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. V případě připravovaných radiofarmak určených k terapii Ústav v souladu se závěry z projednání, které se uskutečnilo dne 17. 7. 2012 a z kterého pořízený záznam je součástí spisu, mění původní symbol „S“ na symbol „B“ s tím, že limit pro způsob vyúčtování je doplněn preskripčním omezením na odbornost nukleární medicíny, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

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

V souladu s ustanovení § 172 odst. 1. správního řádu doručil Ústav dne 25. 7. 2012 návrh opatření obecné povahy s odůvodněním, a to veřejnou vyhláškou, kterou vyvěsil dne 25. 7. 2012 na úřední desce Ústavu, a v souladu s tímto také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky a námitky

K výše uvedenému návrhu oop 03-12 Ústav neobdržel žádné připomínky ani námitky. Na základě výše uvedeného Ústav stanovil výši a podmínky úhrady u individuálně připravovaného radiofarmaka 18F fluoromethylcholin inj. a dále výši a podmínky úhrady u individuálně připravovaných radiofarmak k terapii vedených pod kódy IPLP 0002012 89Sr Chlorid strontnatý inj., 0002013 90Y Citronan yttrity inj., 0002087 153Sm EDTMP inj., 0002090 186Re Koloidní rhenium sulfid inj., 0002094 169Er Citronan erbný inj. tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření.

Článek 4 Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 10. 2012.

Článek 5 Poučení

Dle ustanovení § 173 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel



v z. MUDr. Petr Čapek, MBA
náměstek pro odborné činnosti



(pověřen na základě čl. 6.3.S-018 organizačního řádu
Státního ústavu pro kontrolu léčiv)