

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004 - W	Vydání 11 Datum účinnosti: 15. 4. 2020 str. 1 z 12
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

1. CÍL

Stanovit metodiku pro postup stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

SÚKL, Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv

DJ - definovaná jednotka, obecný název pro měrnou jednotku radiofarmaka. Udává se v jednotkách radioaktivity (Bq, kBq, MBq, GBq) nebo vyjadřuje obecnou jednotku v případech, kdy nelze vyjádřit v jednotkách radioaktivity (např. radioaktivní plyny)

RN - radionuklid - základní přípravek pro přípravu radiofarmaka

RF - radiofarmakum, jednotný výraz pro individuálně připravené přípravky označené radionuklidy

PRF - pozitronová radiofarmaka, podskupina radiofarmak určená pro diagnostiku na přístrojích, které jsou schopné zobrazovat na základě pozitronové emisní tomografie

Kit - přípravek, určený ke značení radionuklidy

Aplikovaná střední aktivita - číslo, které udává střední hodnotu povoleného rozmezí aplikované radioaktivity určené pro vyšetření nebo terapii pacienta. Vychází z diagnostických referenčních úrovní pro pacienta hmotnosti 70 kg.

Počet dávek v balení (bal) - číslo, které udává maximální počet nezávisle připravovaných středních dávek určených pro aplikaci

Počet dávek na lahvičku (lg) - číslo, které udává počet současně připravovaných středních dávek určených pro aplikaci. Jedná se o přípravu kitových radiofarmak.

PMN - přímé materiálové náklady

Korekční faktor na fyzikální rozpad - číslo, které upravuje (eliminuje) vzniklé ztráty v průběhu zpracování

Koeficient klinického využití - číslo, které udává využitelnost (upotřebitelné množství) daného balení RF

ČL - Český lékopis

ČSNM - Česká společnost nukleární medicíny ČLS JEP

ČLS JEP - Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

SOP - standardní operační postupy

SVP - správná výrobní praxe

IPLP - individuálně připravované léčivé přípravky

IPRF - individuálně připravované radiofarmakum

NM - nukleární medicína

PET - pozitronová emisní tomografie

ÚZIS - Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

Dostupný přípravek - přípravek, jehož podíl na objemu dodávek v České republice v rámci dané účinné látky činí alespoň 3 % dle hlášení distributorů podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004 - W	Vydání 11 Datum účinnosti: 15. 4. 2020 str. 2 z 12
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č. 500/2004 Sb. správní řád

Zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech)

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
Vyhláška MZ ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulační omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění platná v daném roce
Vyhláška 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

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška 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

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2020/CAU, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

6. POSTUP

6.1. Podmínky pro zařazení IPRF

Radiofarmakum musí být registrováno v ČR nebo schváleno v ČR dle zákonných předpisů.

Radiofarmaka hromadně vyráběná podléhají podmínkám daným v platném Cenovém rozhodnutí vydaném MZ ČR.

Radiofarmakum uvedené v Seznamu úhrad musí odpovídat přiřazení alespoň k jednomu výkonu odbornosti (407) nukleární medicína, který je uveden v Seznamu výkonů v souladu s Vyhláškou MZ ČR č. 134/1998 Sb. v platném znění.

Úhrada se stanovuje pro registrované radionuklidy a přípravky registrované určené k použití „ad usum humanum“. Úhrada se dále stanovuje pro individuálně připravovaná radiofarmaka, která svou povahou nejsou obchodními přípravky a nejsou registrována, např. značené krevní elementy.

Návrh na změnu nebo stanovení úhrady pro nově zařazovaná individuálně připravovaná radiofarmaka je předkládán jako podnět a musí být předkladatelem řádně doložen. Předkladatelem podnětu může být v případě zjištěných skutečností i Ústav.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004 - W	Vydání 11 Datum účinnosti: 15. 4. 2020 str. 3 z 12
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

6.2. Postup stanovení úhrady IPRF

Individuálně připravovaná radiofarmaka se za účelem výpočtu ceny a stanovení úhrady dělí dle charakteru přípravy nebo jejich vlastností do tří skupin:

Skupina 1 obsahuje radiofarmaka charakterizovaná délkou poločasu přeměny. Dělí se na RF:

- s dlouhým poločasem přeměny – tj. více jak 24 hodin
- s krátkým poločasem přeměny a radiofarmaka generátorová
- ultrakrátkým poločasem přeměny – PRF pro pozitronovou emisní tomografii.

Skupina 2 obsahuje radiofarmaka připravovaná značením neaktivních kitů.

Skupina 3 obsahuje radiofarmaka připravovaná značením krevních elementů.

Podmínky pro výpočet ceny za 1 definovanou jednotku (dále DJ) a stanovení střední aplikované aktivity:

- roční spotřeba radiofarmak dle hlášení distributorů,
- ceny radiofarmak dodávaných na trh v ČR včetně DPH a obchodní přírážky,
- frekvence výkonů provedených odd. NM za uplynulý kalendářní rok dle údajů zdravotních pojišťoven,
- roční vykázaný objem DJ RF dle údajů zdravotních pojišťoven,
- standardní operační postup přípravy, pokud není uveden v některé z platných norem (Český lékopis aj.).

Úhrada individuálně připravovaných radiofarmak je stanovena dle kalkulačních vzorců, které zahrnují:

- vážený průměr cen^{*)} všech dostupných přípravků, zahrnující obchodní přírážku, daň z přidané hodnoty a clo, a jejich dodávky za uplynulé roční období,
- aritmetický průměr cen^{*)} včetně obchodní přírážky, daně z přidané hodnoty a cla ze všech schválených velikostí balení, a to v případě vstupu nových RF, které dosud nemají spotřeby za uplynulé roční období,
- ceny PMN, zahrnující daň z přidané hodnoty, a to v ekonomicky nejvýhodnější variantě,
- korekční faktor na fyzikální přeměnu^{**)}, koeficient klinického využití (80 % - 100 %), přímé materiálové náklady nezbytné pro přípravu IPLP,
- náklady spojené s vybavením radiofarmaceutického pracoviště, které připravuje min. 3000 aplikačních dávek ročně
- náklady spojené s prací radiofarmaceutického pracoviště a režii tohoto pracoviště, které připravuje min. 3000 aplikačních dávek ročně.

^{*)} V souladu s čl. IV odst. 5 Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví nesmí dojít k překročení 3 % meziročního nárůstu ceny, s výjimkou aktivních radiofarmak obsahujících ^{99m}Tc, ⁵¹Cr, ¹¹¹In, ⁹⁰Y, ¹⁸⁶Re nebo ¹⁶⁹Er.

^{**)} Korekční faktor na fyzikální přeměnu je udáván v souladu s dosažitelností radionuklidu v určitých časových rozpětích.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004 - W	Vydání 11 Datum účinnosti: 15. 4. 2020 str. 4 z 12
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

Celková úhrada v Kč za 1 DJ se skládá ze součtu dílčích korunových položek, které zahrnují:

- úhradu materiálových nákladů nezbytných pro přípravu 1 DJ připravovaného radiofarmaka,
- úhradu za minutové využití přístrojů pro přípravu 1 DJ radiofarmaka,
- úhradu za čas pracoviště, nutný pro přípravu 1 DJ radiofarmaka,
- režijní náklady radiofarmaceutického pracoviště vztahované na přípravu 1 DJ radiofarmaka.

6.2.1. Úhrada materiálových nákladů

Přímé materiálové náklady (dále PMN) nutné ke zpracování farmaka do injekční formy jsou zpracovány pro každé RF samostatně a řídí se SOP a kategorií, do které dané radiofarmakum spadá. Pro kategorii 1 je vztahován PMN na přípravu 1 DJ farmaka, pro kategorii 2 jako PMN na zpracování 1 lahvičky kitu, u kategorie 3 pro přípravu jedné aplikační dávky.

PMN se dělí na:

- definovaný laboratorní a pomocný materiál nezbytný pro přípravu do aplikační formy, který je identický pro všechna radiofarmaka různých výrobců, spadající pod úhradu v daném kódu IPLP,
- materiál nezbytný pro kontrolní metody.

Výpočet úhrady PMN vztahovaný na 1 DJ se řídí dle skupiny radiofarmaka

Skupina 1:

- *RF s dlouhým poločasem rozpadu*

$$\frac{\text{průměrná cena za 1 DJ (MBq) RF}}{\text{korekční faktor na fyzikální rozpad}} \times \text{koeficient klinického využití} + \text{PMN na 1 DJ} = \text{Kč/ 1 DJ}$$

- *RF s krátkým poločasem rozpadu a generátorová*

$$\frac{\text{průměrná cena za 1 DJ (MBq) RF}}{\text{koeficient klinického využití}} + \text{PMN na 1 DJ} = \text{Kč/ 1 DJ}$$

- *PRF*

$$\frac{\text{průměrná cena za 1 DJ (MBq) RF}}{\text{korekční faktor na fyzikální rozpad **)} \times \text{koeficient klinického využití} + \text{PMN na 1 DJ} = \text{Kč/ 1 DJ}$$

**) Korekční faktor na fyzikální přeměnu zahrnuje ztrátu, která vzniká mezi aplikací připraveného RF a vyšetřením pacienta a řídí se poločasem přeměny. V případě PRF s poločasem přeměny 2 hodiny se jedná o hodnotu 0,55. Hodnota byla stanovena na základě zkušenosti pracoviště pracující s PET. Hodnota korekčního faktoru se může měnit ve vztahu k poločasu přeměny nebo v případě rozdílné časové prodlevy mezi aplikací a vyšetřením.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004 - W	Vydání 11 Datum účinnosti: 15. 4. 2020 str. 5 z 12
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

Koeficient klinického využití se řídí počtem vyšetření. V případě přípravků určených k terapii se koeficient klinického využití rovná 0,9. Pokud je PRF dodáváno v aplikační dávce pouze pro jednoho pacienta (1vyš.), hodnota koeficientu pro klinické využití se rovná 1. V ostatních případech se rovná 0,8.

RF – plyny (např. ^{81m}Kr), u kterých se vzhledem k charakteru aplikace neudává objem v MBq na 1 vyšetření:

$$\frac{\text{průměrná cena z dostupných balení}}{\text{průměrný počet vyšetření z dostupných balení}} + \text{PMN} = \text{Kč/ 1 vyš}$$

RF 0002075 (^{131}I Jodid sodný diag.peror.) a 0002076 (^{131}I Jodid sodný terap. peror.), u kterých nejsou kalkulovány PMN:

$$\frac{\text{průměrná cena za 1 DJ (MBq) RF}}{\text{koeficient klinického využití}} = \text{Kč/ 1 DJ}$$

RF 0002097 (90Y Ibritumomab tiuxetan inj.):

$$\text{průměrná cena za 1 DJ (MBq) RF} + \text{PMN/KIT} + \text{Průměrná cena 1 lg kitu} = \text{Kč/ 1 vyš}$$

Skupina 2: Značené kity

Při stanovení úhrady je nutné brát v úvahu ztrátu, která vznikne při přípravě individuálně připravované dávky pro 1 pacienta, proto pokud obsah lahvičky je určen pro 3 (4, 5) pacienty, výchozí aktivita je počítána vzhledem ke ztrátám pro 4 (5, 6) pacienty, pokud obsah lahvičky je určen pro 2 pacienty, výchozí aktivita je počítána ke ztrátám v přípravě na 2,5 pacienta, pokud obsah lahvičky je určen pro 1 pacienta, výchozí aktivita je počítána vzhledem ke ztrátám v přípravě pro 1,25 pacientů.

Ztráty při přípravě zahrnují především nemožnost 100% využití objemu lahvičky a nemožnost kvantitativního zpracování.

pro 5 pacientů:

$$\frac{6x (\text{aplikovaná aktivita RF v DJ} \times \text{cena RN}) + \text{průměrná cena 1 lg. kitu} + \text{PMN}}{5 \times \text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

pro 4 pacienty:

$$\frac{5x (\text{aplikovaná aktivita RF v DJ} \times \text{cena RN}) + \text{průměrná cena 1 lg. kitu} + \text{PMN}}{4 \times \text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

pro 3 pacienty:

$$\frac{4x (\text{aplikovaná aktivita RF v DJ} \times \text{cena RN}) + \text{průměrná cena 1 lg. kitu} + \text{PMN}}{3 \times \text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004 - W	Vydání 11 Datum účinnosti: 15. 4. 2020 str. 6 z 12
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

pro 2 pacienty:

$$\frac{2,5x (\text{aplikovaná aktivita RF v DJ} \times \text{cena RN}) + \text{průměrná cena 1 lg. kitu} + \text{PMN}}{2 \times \text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

pro 1 pacienta:

$$\frac{1,25x (\text{aplikovaná aktivita RF v DJ} \times \text{cena RN}) + \text{průměrná cena 1 lg. kitu} + \text{PMN}}{1 \times \text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

Pokud je obsah lahvičky určen pro pacienty v rozmezí 1,5; 2,5; 3,5 atd., k výpočtu se použije vzorec s hodnotou (2; 3; 4 atd.)

Příklad:

pro 1 až 2 pacienty = 1,5 pacientů:

$$\frac{2x (\text{aplikovaná aktivita RF v DJ} \times \text{cena RN}) + \text{průměrná cena 1 lg. kitu} + \text{PMN}}{1,5 \times \text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

pro 2 až 3 pacienty = 2,5 pacientů:

$$\frac{3x (\text{aplikovaná aktivita RF v DJ} \times \text{cena RN}) + \text{průměrná cena 1 lg. kitu} + \text{PMN}}{2,5 \times \text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

Pokud je dodávána souprava obsahující neaktivní kit v balení spolu s příslušným radionuklidem určená pro jednoho pacienta (jednotná cena soupravy):

$$\frac{\text{Cena soupravy} + \text{PMN kit}}{0,8^*) \times \text{průměrná aplikovaná aktivita v MBq}} + \text{PMN na 1 DJ RN} = \text{Kč/1 DJ}$$

^{*)} Hodnota 0,8 = koeficient klinického využití

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004 - W	Vydání 11 Datum účinnosti: 15. 4. 2020 str. 7 z 12
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

Skupina 3: Značené krevní elementy

1. Krevní elementy značené bez použití kitů

$$\frac{\text{PMN} + (\text{cena 1 DJ RN} \times \text{množství RN potřebné ke značení v DJ})}{\text{průměrná aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

2. Krevní elementy značené pomocí kitů

$$\frac{\text{Průměrná cena 1 lg kitu} + (\text{cena 1 DJ RN} \times \text{množství RN potřebné ke značení v DJ})}{\text{průměrná aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

6.2.2. Stanovení úhrady za minutové využití přístrojů pro přípravu 1 DJ RF

Přístrojové vybavení zahrnuté do výpočtu musí odpovídat provozu středně velkého radiofarmaceutického pracoviště připravujícího min. 3000 aplikačních dávek ročně. Dělí se na

- běžná radiofarmaceutická pracoviště,
- radiofarmaceutická pracoviště připravující PRF,
- pracoviště připravující značené krevní elementy příp. jiné speciální přípravy.

Součet hodnoty minutového využití základního nezbytného vybavení pracoviště a speciální přístroje pro konkrétní přípravu RF představuje celkový korunový náklad za přístrojové využití. Přepočet celkového nákladu na 1 DJ radiofarmaka se vypočítá:

pro skupinu 1:

$$\frac{\text{Celkové minutové náklady v Kč} \times \text{počet dávek v balení}}{\text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč na přístrojové využití na 1 DJ}$$

pro skupinu 2,3:

$$\frac{\text{celkové minutové náklady v Kč}}{\text{počet dávek na lg}} = \text{minutový náklad na dávku pacienta}$$

$$\frac{\text{minutový náklad na dávku pacienta}}{\text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč za přístrojové využití na 1 DJ}$$

6.2.3. Stanovení úhrady za práci radiofarmaceutů na přípravu 1 DJ příslušného radiofarmaka

Podklady časové náročnosti pro přípravu každého radiofarmaka předkládá Radiofarmaceutická sekce ČSNM.

Mzdové minutové tarify se řídí platnými mzdovými předpisy danými MZ ČR a jsou respektovány při výpočtu korunové mzdy za přípravu 1 DJ radiofarmaka.

Pro středně velké pracoviště (provádějící 3000 aplikačních dávek ročně) je vypočtena korunová položka za 1 přípravu (1 aplikační dávku).

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004 - W	Vydání 11 Datum účinnosti: 15. 4. 2020 str. 8 z 12
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

Mzda paušál představuje mzdové náklady za práci spojené se základním provozem radiofarmaceutického pracoviště, což zahrnuje objednávání a příjem materiálu, odvoz a likvidaci odpadu, ekonomické zpracování, vedení dokumentace spojené s evidencí pohybu radioaktivních látek, přípravu a kontrolu materiálu, přípravu pomocných roztoků, nastavení přístrojů, sanitaci a úklid.

Časová náročnost v minutách, potřebná k přípravě jednotlivých radiofarmak dle generických názvů zahrnuje paušální mzdu obecně platnou pro základní přípravu všech RF a mzdu spojenou s časovou speciální náročností jednotlivých kroků přípravy, které jsou rozdílné pro jednotlivá RF. Jedná se o „Úpravu objemové aktivity radiofarmaka“, „Ředění“, „Eluci“, „Značení“, „Dispenzaci“, „Kontrolu RF“ a „Provozní dokumentaci“ v potřebném časovém rozpětí, které je uvedeno samostatně v minutách pro práci středního zdravotnického personálu (SZP) a vysokoškolačka (JVS) pro dané radiofarmakum.

Úhrada za práci pracovníků pro přípravu 1 DJ radiofarmaka se vypočte:

Skupina 1:

$$\frac{(\text{mzda paušál} + \text{mzda příprava}) \times \text{počet dávek v balení}}{\text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{mzda za 1 DJ}$$

skupina 2 a 3 je výpočet ve dvou krocích:

$$\frac{(\text{mzda paušál} + \text{mzda příprava})}{\text{počet dávek na lg}} = \text{mzda za 1 dávku}$$

$$\frac{\text{mzda za 1 dávku}}{\text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{mzda za 1 DJ}$$

6.2.4. Výpočet úhrady na režijní náklady pro přípravu 1 DJ radiofarmaka

Výpočet režijních nákladů vychází z platných cenových předpisů a reflektuje postup při stanovení režijních nákladů pro zdravotní výkony viz Vyhláška č. 134/1998 Sb. v platném znění.

6.2.4.1. Skladba režijních nákladů v Kč na 1 DJ RF

- **2 % z PMN**

Pro výpočet je jako základní údaj přebírán PMN na 1 DJ RF

- **Energie**

Korunový náklad na energii pro 1 přípravu (počítáno 3000 aplikačních dávek ročně). Přepočet energie na korunové náklady za 1 DJ RF se vypočítá:

pro skupinu 1:

$$\frac{\text{náklad na energii na 1 přípravu v Kč} \times \text{počet dávek v balení}}{\text{aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč/DJ}$$

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004 - W	Vydání 11 Datum účinnosti: 15. 4. 2020 str. 9 z 12
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

průměrná aplikovaná aktivita v DJ

pro skupinu 2,3:

$$\frac{\text{náklad na energii pro 1 přípravu v Kč}}{\text{počet dávek na lg}} = \text{energie na přípravu 1 dávky v Kč}$$

$$\frac{\text{energie na přípravu 1 dávky v Kč}}{\text{průměrná aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{Kč/1 DJ}$$

- **Odpisy:**

Stanovují se dle platné metodiky pro přístrojové vybavení uplatněné pro registrační listy Výkonů (viz Seznam výkonů).

Výpočet nákladů na odpisy, vztažené na 1 DJ radiofarmaka se vypočítají:

$$\frac{\text{celkový náklad na odpisy v Kč}}{\text{průměrný počet příprav ročně (3000)}} = \text{odpis v Kč na 1 příprav}$$

pro skupinu 1:

$$\frac{\text{odpis v Kč na 1 přípravu}}{\text{průměrná aplikovaná dávka RF}} = \text{Kč odpisu / 1 DJ}$$

pro skupinu 2,3:

$$\frac{\text{odpis v Kč na 1 přípravu}}{\text{počet dávek v lg}} = \text{odpis v Kč na 1 dávku}$$

$$\frac{\text{odpis v Kč na 1 dávku}}{\text{průměrná aplikovaná aktivita v DJ}} = \text{odpis v Kč na 1 DJ}$$

Režijní náklady celkem v Kč na 1 DJ jsou součtem položek 2 % PMN v Kč/1 DJ, Energie v Kč/1 DJ a Odpisy v Kč/1 DJ.

6.2.4.2. Mzdy ostatní

Mzdy pro sklad a úklid v Kč na 1 dávku, (počítáno na 3000 aplikačních dávek ročně)

pro skupinu 1:

Mzdy ostatní v Kč

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004 - W	Vydání 11 Datum účinnosti: 15. 4. 2020 str. 10 z 12
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

$\frac{\text{průměrná aplikovaná aktivita}}{\text{průměrná aplikovaná aktivita}} = \text{mzdy ostatní na 1 DJ}$

pro skupinu 2,3:

$\frac{\text{Mzdy ostatní v Kč}}{\text{počet dávek v lg}} = \text{mzdy ostatní na 1 dávku}$

$\frac{\text{mzdy ostatní na 1 dávku}}{\text{průměrná aplikovaná aktivita}} = \text{mzdy ostatní na 1 DJ}$

6.2.4.3. Přímé mzdy

Viz odst. 6.2.3.

6.2.4.4. Režijní přírážka v %

Režijní přírážka v % se vypočítá z výše uvedených údajů podle vzorce:

$$\frac{\text{režijní náklad na 1 DJ celkem} + \text{mzdy ostatní na 1 DJ}}{\text{přímé mzdy na 1 DJ}} \times 100$$

6.2.4.5. R - mzdy v Kč na 1 DJ:

Tato položka zahrnuje celkový korunový náklad na režie, vztažené na 1 DJ, a vypočítá se pro každé radiofarmakum podle vzorce:

$$\frac{\text{přímé mzdy celkem na 1 DJ} \times \text{režijní přírážka v \%}}{100} = \text{režie v Kč/1 DJ}$$

6.2.5 Náklady na monitoring sterility prostředí

Náklady na monitoring sterility prostředí dle pokynu LEK-17 jsou stanoveny na základě analýzy a dohody s Radiofarmaceutickou společností ve výši 0,05 Kč/MBq pro RF určená k diagnostice. Z důvodu rozdílu mezi průměrnou aktivitou radiofarmak určených k diagnostice a průměrnou aktivitou radiofarmak určených k terapii, snižuje Ústav výši nákladů 0,05 Kč/MBq pro terapeutická radiofarmaka koeficientem 0,147 a stanovuje jim výši nákladů na monitoring sterility prostředí ve výši 0,01 Kč/MBq ($0,05 \times 0,147 = 0,00735$ Kč/MBq). Náklady na monitoring sterility prostředí budou kalkulovány pouze u těch radiofarmak, u kterých se reálně uplatňují.

6.3. Stanovení konečné úhrady v Kč za 1 DJ radiofarmaka

Součet jednotlivých položek za 1 DJ stanovených postupem dle kapitol 6.2.1 až 6.2.4.5 představuje výši ceny za 1 DJ individuálně připravovaného radiofarmaka, která odpovídá konečné výši úhrady. V souladu s čl. IV odst. 4 Cenového předpisu MZ ČR může dojít k maximálnímu meziročnímu nárůstu ceny o 3 % za předcházející kalendářní rok. Ústav proto porovná ceny za individuálně připravená radiofarmaka vypočtená

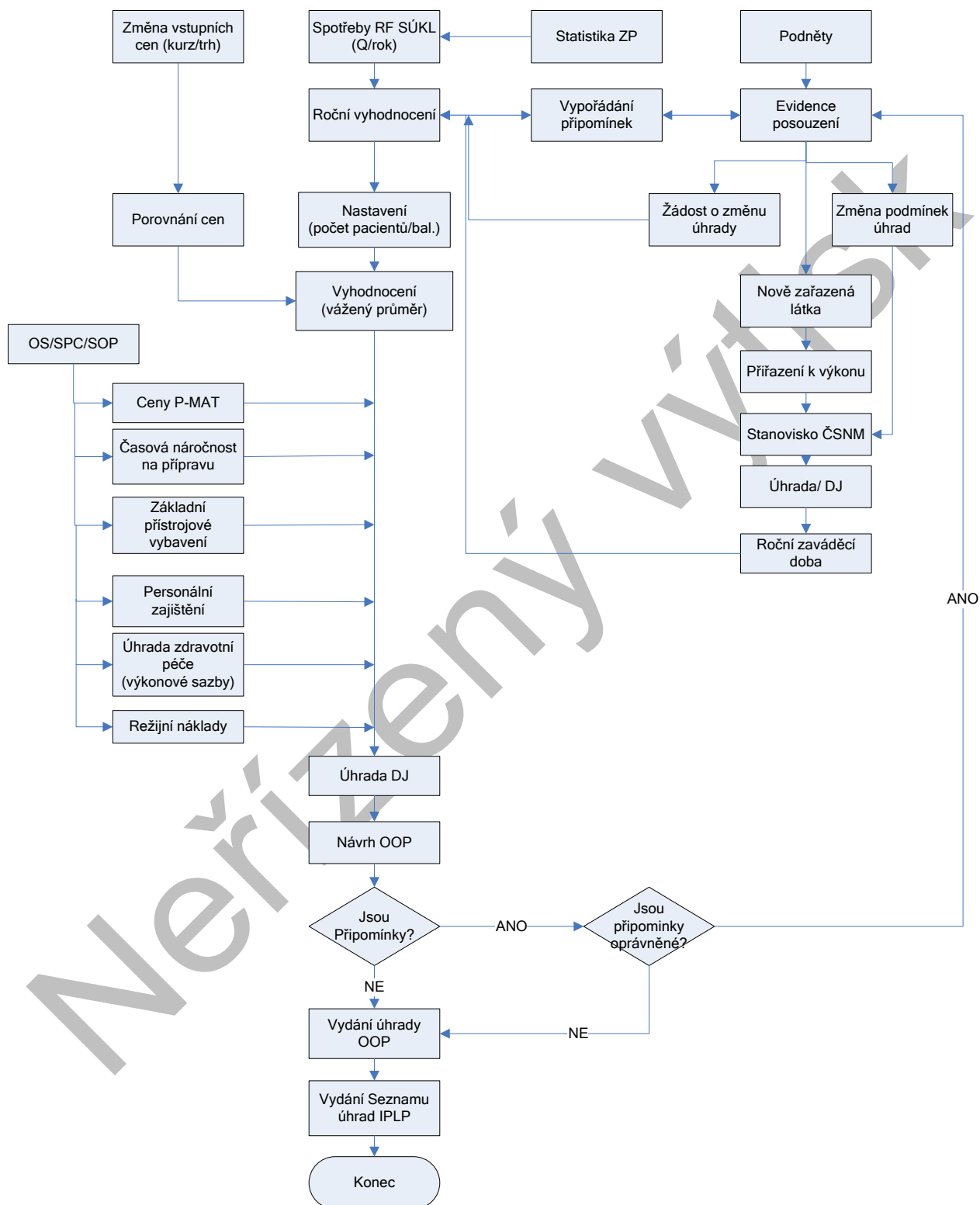
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-004 - W	Vydání 11 Datum účinnosti: 15. 4. 2020 str. 11 z 12
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak		

výše uvedeným postupem s cenami za předcházející rok a v případě, že dojde k meziročnímu nárůstu ceny individuálně připraveného radiofarmaka o více než 3 %, stanoví úhradu ve výši zahrnující maximální meziroční povolené navýšení ceny oproti předcházejícímu kalendářnímu roku.

U radiofarmak obsahujících ^{99m}Tc , ^{51}Cr , ^{111}In , ^{90}Y , ^{186}Re nebo ^{169}Er Ústav stanoví cenu (a tedy i konečnou úhradu) maximálně do takové výše, aby procento meziročního navýšení nepřesáhlo hodnotu procentuálního navýšení ohlášené ceny dodané distributorem.

Ústav vydává Seznam individuálně připravovaných radiofarmak, u kterých byla stanovena úhrada opatřením obecné povahy po nabytí právní moci (F-CAU-004-01 a F-CAU-004-02), a to k 1. dni následujícího měsíce. V Seznamu úhrad jsou uvedena radiofarmaka připravovaná do aplikační formy ve skupině 2 IPLP, podskupině 13 Radiofarmaka. Dále jsou zařazena dle účinné látky pod generické názvy, bez ohledu na název obchodní. Každý generický název je přiřazen k sedmimístnému kódovému číslu. Kódová řada pro IPRF je vzestupná a počíná kódem 0002000. U jednotlivých kódů jsou mimo generický název uvedeny použité radionuklidy, měrná jednotka, omezení na použití odborností 407 nukleární medicína příp. indikační omezení vyplývající z podmínek daných registračními materiály a úhrada za měrnou jednotku.

Vyřazené kódy se neobsazují pro jinou účinnou látku. V případě obnoveného zařazení IPRF se obnovuje původní název i původní kód již dříve pro tuto účinnou látku přiřazený.

Název: **Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak****6.4. Schéma postupu****7. PŘÍLOHY**

nejsou