



ADRESÁT
ÚJV Řež a.s.
Hlavní 130
250 68 Husinec - Řež

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Lukáš Pech
ÚJV Řež, a.s., Divize Radiofarmaka
Hlavní 130
250 68 Husinec - Řež

Spisová zn.
sukls187943/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Martina Pavlíková / 272

Datum
19. 11. 2020

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení vedeném podle § 26 a násl. zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne 10. 4. 2018

ÚJV Řež a.s., Hlavní 130, 250 68 Husinec - Řež

zastoupeným:

Ing. Lukášem Pechem, U Mlejnků 487, 250 66 Zdiby

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav registruje účastníku řízení jako držitele rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: METHIONIN (11C) METHYL ÚJV

síla: 100-1500 MBQ/ML

léková forma: inj.sol.

registrační číslo: 88/137/18-C

a.

Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

b.

Ústav v souladu s § 38 zákona o léčivech stanovuje, že název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93d odst. 3 písm. b) zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnost:

- Držitel rozhodnutí o registraci je povinen předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku. Lhůta pro předložení první pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku pro předmětný léčivý přípravek se stanovuje na 6 měsíců ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci. Další pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku je držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat každých 6 měsíců od prvního předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku do doby, než bude předmětný léčivý přípravek uveden na trh. Po uvedení předmětného léčivého přípravku na trh je držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku každých 6 měsíců během prvních dvou let po prvotním uvedení na trh, dále jednou ročně během následujících dvou let a poté s tříletými odstupy. Pokud bude léčivý přípravek zahrnut do seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EURD list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury, je držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku ode dne, kdy bude léčivý přípravek zahrnut do tohoto seznamu, a to v souladu s požadavky stanovenými uvedeným seznamem.

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění

Předkládání dat v rámci pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivého přípravku Ústav požaduje za účelem zajištění bezpečnosti předmětného léčivého přípravku, kdy s ohledem na skutečnost, že léčivá látka methioninum ([11C]methyl) není v době vydání rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku uvedena v seznamu EURD list, není k dispozici dostatek pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivé látky, kterou předmětný léčivý přípravek obsahuje. Po zahrnutí léčivé látky předmětného léčivého přípravku do seznamu EURD list bude držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v seznamu EURD list.

Další odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo s výjimkou výše uvedených skutečností vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Identifikační list

Registrační číslo přípravku: 88/137/18-C

Držitel rozhodnutí o registraci: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika

Název léčivého přípravku	Balení	Obal	Kód SÚKL	Zem	Drž	Stav
METHIONIN (11C) METHYL UJV	0,5GBQ	VIA	0228701	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	1,0GBQ	VIA	0228702	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	1,25GBQ	VIA	0228703	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	1,5GBQ	VIA	0228704	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	1,75GBQ	VIA	0228705	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	2,0GBQ	VIA	0228706	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	2,5GBQ	VIA	0228707	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	3,0GBQ	VIA	0228708	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	3,5GBQ	VIA	0228709	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	4,0GBQ	VIA	0228710	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	4,5GBQ	VIA	0228711	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	5,0GBQ	VIA	0228712	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	5,5GBQ	VIA	0228713	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	6,0GBQ	VIA	0228714	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	6,5GBQ	VIA	0228715	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	7,0GBQ	VIA	0228716	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	7,5GBQ	VIA	0228717	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	8,0GBQ	VIA	0228718	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	8,5GBQ	VIA	0228719	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	9,0GBQ	VIA	0228720	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	9,5GBQ	VIA	0228721	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	10GBQ	VIA	0228722	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	11GBQ	VIA	0228723	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	12GBQ	VIA	0228724	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	13GBQ	VIA	0228725	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	14GBQ	VIA	0228726	CZ	UJH	R
METHIONIN (11C) METHYL UJV	15GBQ	VIA	0228727	CZ	UJH	R

Ve sloupci označeném Stav je pod zkratkou B uveden registrovaný přípravek před provedením změny, pod zkratkou R přípravek po provedení změny.

Ve sloupci označeném Obal jsou zkratkami blíže rozlišeny různé typy / materiály obalu.

UJH CZ: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 26. května 2020

Č. j.: MZDR 16518/2019-5/OLZP



MZDRX019TZYW

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, oddělení léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „Ministerstvo“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 11 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti **Masarykův onkologický ústav, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, IČO: 00209805** (dále jen „předkladatel léčebného programu“) a na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že:

souhlasí s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku:

Methionin - (^{11}C]methyl) injekční roztok

1 mililitr obsahuje 100 - 1500 MBq methioninum (^{11}C]methyl) k datu a času kalibrace;

celková aktivita jedné lahvičky je 500 - 15 000 MBq k datu a času kalibrace

výrobce: ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec.

**výrobní místo: Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
(PET centrum Brno),
(dále jen „ ^{11}C]methionin“).**

Tento souhlas je platný do 31. 5. 2021 za níže uvedených podmínek:

- Ošetřující lékař** je povinen informovat pacienta o skutečnosti, že mu bude aplikován neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.
- Předkladatel léčebného programu** (Masarykův onkologický ústav, Brno) je povinen:
 - zajistit, aby na vnějším obalu každého balení přípravku bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku), a aby pacienti, kterým bude přípravek podáván, měli k dispozici informaci pro pacienty jejíž součástí bude formulář informovaného souhlasu (*Informace pro pacienta a Informovaný souhlas s aplikací léčivého přípravku ^{11}C]methionin 100 – 1500 MBq, injekční roztok v rámci specifického léčebného programu*) a současně informace o vyšetření (*Pozitronová emisní tomografie/počítačová tomografie (PET/CT) s použitím neregistrovaného ^{11}C]methionin (^{11}C -MET) v rámci specifického léčebného programu*),
 - zajistit, aby lékaři, kteří budou přípravek podávat, měli k dispozici odbornou informaci o přípravku (*Plán SLP ^{11}C]methionin*).

- v termínu do 14. 12. 2020 předložit Ministerstvu a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zprávu o průběhu programu (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku, počty provedených vyšetření), po ukončení programu, v termínu do 14. 6. 2021, pak předložit zprávu závěrečnou.

3. Cíl schváleného programu:

Léčivý přípravek je diagnostické radiofarmakum určené k detekci gliomů a dalších maligních tumorů CNS pro pacienty od 5 do 90 let věku. U žen ve fertilním věku musí být před podáním proveden těhotenský test s negativním výsledkem.

Pracoviště:

Oddělení nukleární medicíny, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno,

4. Distributor přípravku:

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec.

5. Počet balení přípravku:

20.

Odůvodnění:

Dne 8. 4. 2019 byla Ministerstvu doručena žádost (doplněná podáními dne 26. 4. 2019, 31. 7. 2019 a 22. 4. 2020) Masarykova onkologického ústavu, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, IČO: 00209805, o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku [¹¹C]methionin.

V rámci posuzování žádosti zjišťovalo Ministerstvo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy.

Předkladatel ve své žádosti uvedl, že gliomy a další maligní tumory CNS jsou zodpovědné za cca 2,5 % všech úmrtí způsobených rakovinným bujením. Jsou rozlišovány na low grade a high grade, přičemž jednotlivé stupně jsou dále rozlišeny na 1 a 2 pro LGG (Low grade gliomy) a 3 a 4 pro HGG (High grade gliomy). Glioblastom multiforme (či grade 4 astrocytom) je z nich nejagresivnější, s nejhorší prognózou přežití. Grading tumoru, tedy určení jeho vážnosti, je pro stanovení diagnózy velmi důležitý. Histopatologická vyšetření ale mohou trpět chybou vzorkování a nelze je příliš opakovat vzhledem k invazivnosti zásahu. U tumorů v některých specifických částech mozku pak nelze biopsii ani bezpečně provést. Proto je poptávka po neinvazivních metodách schopných diagnostiky a gradingu. Magnetická rezonance (včetně kontrastové) má ovšem své limity, nádory nelze někdy ani rozlišit od demyelinizačních lézí či abscesů.

Pozitronová emisní tomografie (PET) poskytuje in vivo obraz metabolických a funkčních dějů v živých soustavách. Fluorodeoxyglukosu (FDG), nejvíce používané PET radiofarmakum, lze ovšem pro imaging CNS použít jen omezeně, a to z několika důvodů. Jedním z důvodů je vysoké metabolické pozadí aktivity FDG měřené v mozku, zvláště v šedé hmotě; druhým důvodem je závislost akumulace např. na perfuzi a zásobování dané oblasti kyslíkem; což vede k tomu, že FDG se stává nespecifickým markerem glyko-metabolismu, nikoli nutně buněčného dělení.

Předkladatel dále uvedl, že k překonání limitů FDG PET/CT zobrazení a pro přidání informace o proliferační aktivitě nebo jiných metabolických cestách je možné využít specifitější radiofarmaka, ke kterým patří [¹¹C]methionin, analog aminokyseliny a marker

proteosyntézy. Většinu mozkové tkáně tvoří buňky nepodstupující dělení, jejichž úroveň proteosyntézy je nižší než v prolifерujících buňkách tumorů. Důsledkem je pak nízká akumulace radioizotopem značených aminokyselin v normální mozkové tkáni (pozadí) oproti jejich zvýšené akumulaci v tumoru, a tím pádem výrazně lepší kontrast. Vzhledem ke značení izotopem uhlíku-11 (poločas přeměny 20 minut) je jeho použití striktně omezeno na zařízení v bezprostřední blízkosti cyklotronu, a látka je v zahraničí používána prakticky výlučně v neregistrovaném módu. Nižší radiační zátěž oproti klasickým PET radiofarmakům značeným fluorem-18 pak tuto látku činí vhodnější pro použití v pediatrické onkologii, kde také mají tumory mozku vyšší zastoupení.

Dále předkladatel sdělil, že postup výroby [¹¹C]methioninu byl zaveden výrobcem radiofarmak ÚJV Řež, a. s., a v letech 2012-2014 bylo provedeno na Masarykově onkologickém ústavu klinické hodnocení látky, které jednoznačně prokázalo, že [¹¹C]methionin je vhodným radiofarmakem pro hodnocení rozsahu tumoru mozku před zvažovanou léčbou i při kontrole jejího efektu. Tak jak studie potvrzuje, jeho využití je přínosné jak u gliomů s nízkým, tak s vysokým gradem. Přípravek splňuje veškeré požadavky na hodnocený léčivý přípravek, výrobce disponuje všemi potřebnými certifikáty včetně certifikátu GMP (Good Manufacturing Practice). V současné době je přípravek v registračním řízení, které by umožnilo jeho standardní vstup do klinické praxe, ale je komplikováno některými požadavky na registraci přípravku, které je vzhledem ke specifickým rysům krátkodobých radiofarmak obtížné splnit, nicméně nebyly překážkou v povolení klinického hodnocení. Výrobce na jejich odstranění průběžně pracuje.

Jelikož byla klinická hodnota vyšetření prokázána realizovanou klinickou studií a v současné době neexistuje pro tuto diagnózu v PET alternativa radiofarmaka, je [¹¹C]methionin v tomto ohledu nenahraditelným a z hlediska lékařů vysoce žádaným. Z tohoto důvodu byla předložena žádost o souhlas Ministerstva s uskutečněním specifického léčebného programu.

Dne 31. 1. 2020 bylo Ministerstvu ve smyslu ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech doručeno stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 31. 1. 2020, sp. zn. sukls60620/2019, ve kterém Ústav z hlediska rozhodných skutečností m. j. uvedl:

v části stanoviska č. 7 léčivý přípravek, že léčivý přípravek [¹¹C]methionin není nikde registrován. S ohledem na tuto skutečnost, posoudil Ústav kompletní farmaceutickou dokumentaci a jakost přípravku považuje za dostatečně doloženou. Dále Ústav posoudil kompletní preklinickou a klinickou dokumentaci a považuje bezpečnost za dostatečně doloženou, bezpečnostní profil přípravku je kladný. Účinnost přípravku byla doložena závěry z klinického hodnocení EudraCT Number: 2011-004877-10. Ústav navrhl, v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem, uvést do jeho podmínek, že každé balení léčivého přípravku musí být označeno štítkem s informací: „*Přípravek používaný v rámci specifického léčebného programu*“, a dále že pacienti obdrží Informace pro pacienta a podepíší Informovaný souhlas. Lékařům, kteří budou léčivý přípravek podávat, musí být k dispozici *Plán specifického léčebného programu*.

V závěru svého stanoviska Ústavu uvedl, že žádost zohledňuje dostatečným způsobem všechny prvky požadované pro specifický léčebný program zákonem o léčivech. S ohledem na povahu léčivého přípravku a jeho terapeutickou potřebnost Ústav doporučil udělení souhlasu Ministerstva s uskutečněním specifického léčebného programu při zohlednění jím navržených požadavků.

Pozitronová emisní tomografie (PET) je jednou z nejmodernějších metod molekulárního zobrazování, neinvazivní in vivo metodou umožňující lékařům studovat procesy v lidském těle prostřednictvím radioaktivně značených radiofarmak a velmi přesně tak diagnostikovat rozličné poruchy a neobvyklé úkazy. V kombinaci s výpočetní tomografií (CT) patří k základním zobrazovacím metodám nejen onkologické diagnostiky. PET je nejen v onkologických aplikacích metodou s velmi výhodným poměrem ceny a efektivity, přispívá

nejen k určení diagnózy, ale i ke stanovování vhodné terapie či odezvy na léčbu, a je tak důležitým faktorem pro koncept tzv. personalizované medicíny. Vyniká především na poli určování metabolické aktivity nádorů, zhodnocení proliferace, zhodnocení hypoxie tkáně, zejména nádorové, či posouzení hustoty receptorů exprimovaných v buňkách. Hlavním využívaným PET radiofarmakem, zůstává [¹⁸F]fluorodeoxyglukóza (FDG), metabolický marker, díky němuž je možno v těle identifikovat místa s nepřírozně zvýšenou či naopak sníženou metabolickou aktivitou. FDG PET je v současnosti prakticky nenahraditelnou diagnostickou metodou pro detekci primárních tumorů a metastáz. FDG nicméně trpí určitou nespecifičností – zvýšený příjem vykazují také např. místa s probíhajícím zánětlivým procesem, někdy je její příjem vyšší v hypoxických oblastech, některé orgány mají přirozeně vyšší příjem energie atd. Při použití FDG může být omezena schopnost posoudit odezvu na léčbu (vyšetření nemusí odlišit hojící se tkáň od viabilního proliferujícího nádoru). I to je důvodem, proč jsou vyvíjena specifitější radiofarmaka, která širokospektrálnosti glukózy sice nedosahují, nicméně se hodí lépe pro některé specifitější aplikace.

Radiofarmakum [¹¹C]methionin je příkladem radioaktivně značené aminokyseliny, která se v těle vyskytuje přirozeně. Většina aminokyselin je tumorovými buňkami přijímána skrze nezávislý „L-type amino acid transporter“ systém A či Na⁺ dependentním systémem B0. Nádorové buňky mají většinou zvýšené nároky na příjem aminokyselin jako zdroje energie a stavebního materiálu pro nové proteiny. Bylo doloženo, že u nich dochází ke zvýšené expresi příslušných transportních systémů. Díky tomu, že se po chemické stránce methionin značený ¹¹C nijak neliší od svého nezačteného analogu, má radiofarmakum totožné chování jako přirozená aminokyselina. [¹¹C]methionin je značen uhlíkem-11 tedy radionuklidem s poločasem rozpadu 20 minut. Využití tohoto izotopu ke značení je tudíž striktně vázáno na centra, která zahrnují výrobní i zobrazovací zařízení v minimální vzdálenosti od sebe.

Klinická hodnota radiofarmaka [¹¹C]methionin byla prokázána klinickým hodnocením „*Diagnostická proveditelnost a morfológico-funkční korelace vyšetření PET/CT při použití ¹¹C-Methioninu inj. u pacientů s primárním nebo sekundárním poškozením mozku nádorovým procesem*“ schváleným Ústavem dne 15. 2. 2012 (EudraCT Number 2011-004877-10) a ukončeným dne 31. 5. 2015.

Sdělením ze dne 14. 5. 2020 (předkladateli léčebného programu doručeno do jeho datové schránky dne 15. 5. 2020) Ministerstvo oznámilo předkladateli léčebného programu, že bylo ukončeno zjišťování podkladů pro rozhodnutí ve správním řízení vedeném pod sp.zn. MZDR 16518/2019/OLZP. V souladu s ustanovením § 36 odst. 3 správního řádu stanovilo Ministerstvo předkladateli léčebného programu lhůtu k vyjádření se k shromážděným podkladům pro rozhodnutí v délce 7 dnů od doručení tohoto sdělení. Dne 21. 5. 2020 zaslal předkladatel Ministerstvu vyjádření, že nemá ke shromážděným podkladům pro rozhodnutí připomínky.

Oproti požadavku předkladatele na délku doby platnosti specifického léčebného programu na dobu 5 let, Ministerstvo stanovilo platnost specifického léčebného programu na dobu 1 roku vzhledem k tomu, že souhlasy vydávané na základě ustanovení § 11 písm. a) zákona o léčivech mají charakter určité výjimky, u níž je v rámci rozhodovací praxe Ministerstva obvyklá délka doby platnosti specifického léčebného programu 1 - 2 roky. Doba platnosti specifického léčebného programu byla stanovena na dobu 1 roku i s ohledem na probíhající registrační řízení předmětného léčivého přípravku v České republice. S ohledem na to považuje Ministerstvo délku doby platnosti požadovaného souhlasu do 31. 5. 2021 za přiměřenou.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 31. 1. 2020, sp. zn. sukls60620/2020, podle ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, Ministerstvo konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti.

Proto bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Toto rozhodnutí nezakládá bez dalšího žádná práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ohledně stanovení nebo změny nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady daného léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Dobrý den, vážená paní Vysekalová,

v příloze si Vám dovoluji zaslat do excelu doplněné požadované informace.

Pokud by bylo potřeba doplnit cokoliv dalšího, neváhejte se na mě prosím obrátit.

Velmi děkuji za pomoc a přeji hezký den.

S pozdravem,

Lukáš Pech

- Průměrná aplikovaná dávka (MBq) – *dle informací z MOÚ*
- Maximální aplikovaná dávka (MBq) – *dle informací z MOÚ*
- Počet pacientů/lahvička – *2 pac/lahvička*
- Přímé materiálové náklady (PMN) viz Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 (dále jen „Metodika“) bod 6.2.1 – *dle kalkulačních listů pro FDG, FCh (stejný materiál, počet jednotek dle počtu pacientů +1)*
- Čas pracovníků potřebný pro přípravu RF viz Metodika bod 6.2.3 – *dle kalkulačních listů pro FDG, FCh (příprava RF je stejná)*
- Minutové využití přístrojů pro přípravu RF viz Metodika bod 6.2.2 – *dle kalkulačních listů pro FDG, FCh*
- Seznam zdravotních výkonů, pod kterými je možno vykazovat – *dle informací z MOÚ*
- Diagnostické alternativy, se kterými lze předmětné RF ekonomicky srovnávat (výčet takových metod a výkonů) – *dle informací z MOÚ*

From: Vysekalová Eva <Eva.Vysekalova@sukl.cz>

Sent: Thursday, July 16, 2020 2:01 PM

To: Pech Lukas <Lukas.Pech@ujv.cz>

Cc: Němeček Ondřej <Ondrej.Nemecek@sukl.cz>; Vocolka Milan <Milan.Vocolka@sukl.cz>

Subject: Doplnění podnětu SpLP [11C]methionin

Dobrý den,

v souvislosti s přípravou návrhu opatření obecné povahy dle podnětu na zařazení radiofarmaka ¹¹C methionin v rámci specifického léčebného programu do Seznamu IPLP, si dovoluujeme obrátit se na Vás s žádostí o poskytnutí Standardního operačního postupu pro přípravu a o doplnění některých dílčích údajů nezbytných pro výpočet úhrady:

- Průměrná aplikovaná dávka (MBq),
- Maximální aplikovaná dávka (MBq),
- Počet pacientů/lahvička,
- Přímé materiálové náklady (PMN) viz Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 (dále jen „Metodika“) bod 6.2.1,
- Čas pracovníků potřebný pro přípravu RF viz Metodika bod 6.2.3,
- Minutové využití přístrojů pro přípravu RF viz Metodika bod 6.2.2,

- Seznam zdravotních výkonů, pod kterými je možno vykazovat,
- Diagnostické alternativy, se kterými lze předmětné RF ekonomicky srovnávat (výčet takových metod a výkonů).

V příloze zasíláme předpřipravenou tabulku, do které je možné doplnit výše uvedené údaje. V případě jakýchkoliv dotazů nebo nejasností se neváhejte na mě obrátit.

S pozdravem

Bc. Eva Vysekalová

Vedoucí odd. přípravy komplexních podkladů a analýz

Sekce cenové a úhradové regulace

Stará 25, 602 00 Brno



STÁTNÍ ÚSTAV

PRO KONTROLU LÉČIV

Telefon: +420 272 185 408

Mobil: +420 724 917 105

eva.vysekalova@sukl.cz

www.sukl.cz

Od: [Pech Lukas](#)
Komu: [Vysekalová Eva](#)
Predmet: RE: Doplnění podnetu SpLP [11C]methionin
Datum: pátek 31. cervence 2020 10:24:09
Prilohy: [image003.png](#)
[image005.wmz](#)
[image001.png](#)
[image002.png](#)
[Doplnění podnetu ÚJV kopie - kopie.xls](#)

Dobrý den, vážení paní Vysekalová,

v příloze si Vám dovoluji zaslat opravený excel s výpoctem ceny, kde se zmenily položky na listu PMN.

Dle aktuální informace nemocnice bude pro přípravu dávky radiofarmaka používat automatický aplikátor.

Omlouvám se za zmenu a v případě dotazu jsem Vám k dispozici.

Dekuji a preji hezký den,

S pozdravem,

Lukáš Pech

Ing. Lukáš Pech

QA/RA manager, Qualified Person

ÚJV Rež, a. s.

Hlavní 130, Rež, 250 68 Husinec

Phone: +420 266 172 269

Cell: +420 725 240 163

E-mail: lukas.pech@ujv.cz

www.ujv.cz



From: Vysekalová Eva <Eva.Vysekalova@sukl.cz>

Sent: Thursday, July 16, 2020 2:01 PM

To: Pech Lukas <Lukas.Pech@ujv.cz>

Cc: Nemecek Ondrej <Ondrej.Nemecek@sukl.cz>; Vocolka Milan <Milan.Vocolka@sukl.cz>

Subject: Doplnění podnetu SpLP [11C]methionin

Dobrý den,

v souvislosti s přípravou návrhu opatření obecné povahy dle podnetu na zarazení radiofarmaka ¹¹C methionin v rámci specifického léčebného programu do Seznamu IPLP, si dovoluujeme obrátit se na Vás s žádostí o poskytnutí Standardního operačního postupu pro přípravu a o doplnění některých dílčích údajů nezbytných pro výpočet úhrady:

- Průmerná aplikovaná dávka (MBq),
- Maximální aplikovaná dávka (MBq),
- Počet pacientu/lahvicka,
- Přímé materiálové náklady (PMN) viz Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 (dále jen „Metodika“) bod 6.2.1,

- Cas pracovníku potřebný pro přípravu RF viz Metodika bod 6.2.3,
- Minutové využití přístroje pro přípravu RF viz Metodika bod 6.2.2,
 - Seznam zdravotních výkonů, pod kterými je možno vykazovat,
 - Diagnostické alternativy, se kterými lze predmetné RF ekonomicky srovnávat (výčet takových metod a výkonu).

V příloze zasíláme předpřipravenou tabulku, do které je možné doplnit výše uvedené údaje.
V případě jakýchkoliv dotazu nebo nejasností se neváhejte na me obrátit.

S pozdravem

Bc. Eva Vysekalová

Vedoucí odd. přípravy komplexních podkladu a analýz

Sekce cenové a úhradové regulace

Stará 25, 602 00 Brno

STÁTNÍ ÚSTAV

PRO KONTROLU LÉCIV

Telefon: +420 272 185 408

Mobil: +420 724 917 105

eva.vysekalova@sukl.cz

www.sukl.cz

Podklady k podnětu OOP-RF



PŘEDKLADATEL PODNĚTU:	ÚJV
KONTAKTNÍ OSOBA:	Lukáš Pech
DNE:	31.07.2020

KONTAKTNÍ OSOBA SÚKL:	Eva Vysekalová
-----------------------	----------------

Vyplňte všechny informace týkající se nově zařazovaného RF na všech dostupných listech.

Některé buňky obsahují roletku s výběrem, jiné je třeba vyplnit ručně. Jednotlivé listy obsahují vždy doplňující instrukce k vyplnění, je-li to potřeba.

Obecné informace o RF



Vyplňte všechny jednotlivé položky pro všechna RF. *Upřesnění položek:*

Skupina: z roletky vyberte příslušnou skupinu dle vysvětlivek níže.

Použití: vyberte, zda se jedná o diagnostické nebo terapeutické RF.

Jednotka/UHR: vyberte, zda požadujete UHR za dané RF stanovit na MBq nebo na vyšetření.

Výkony: uveďte všechny výkony, které lze u daného RF vykázat.

							Vyplnit v případě generátoru										
RN	Název RF	Skupina	Průměrná aplikovaná dávka (MBq)	Maximální aplikovaná dávka (MBq)	Počet pacientů/ lahvička	Počet pacientů/ro k	Počet elucí	Výtěžnost eluce (MBq)	Jednotka/ UHR	Použití	PET RF	Cesta podání	LIM	OME	IND	Znění indikačního omezení	Výkony
11C	METHIONIN - ([11C]METHYL)	1.3	300,00	500,00	2,00		-	-	MBq	diagnostické	ANO	IVN	D	NM	P	Vykazuje pracoviště odbornosti nukleární medicína (odb. 407).	47355, 47357

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

1.1 s dlouhým poločasem přeměny – tj. více jak 24 hodin

1.2 s krátkým poločasem přeměny a radiofarmaka generátorová

1.3 s ultrakrátkým poločasem přeměny – PRF pro pozitronovou emisní tomografii.

Skupina 2 obsahuje radiofarmaka připravovaná značením neaktivních kitů.

Přímé materiálové náklady spojené s přípravou radiofarmaka do aplikační formy



Vyplňte spotřebované množství (počet jednotek) u jednotlivých položek. Jestliže některá položka není použita, pole nevyplňujte.

V případě absence položky, prosím, doplňte daný materiál od položky č. 42 a dále včetně ceny za jednotku s DPH v Kč.

NÁZEV IPLP: METHIONIN - ([11C]METHYL)

Položka a č.	Název materiálu	Cena za jednotku s DPH (Kč)	Počet jednotek
1	PNC lah. ster. 10 ml	19,60	
2	PNC lah. ster. 25 ml	19,60	
3	Zkumavka PEHA 5 ml nesteril.	0,56	
4	Zkumavka PEHA 10 ml	1,27	
5	Zkumavka PEHA 30 ml	2,87	
6	Pipetky PH sterilní	0,97	
7	Inj. stř. j. 2 ml	0,67	
8	Inj. stř. j. 5 ml	0,97	
9	Inj. stř. j. 10 ml	1,44	
10	Inj. stř. j. 20 ml	2,23	
11	Inj.jehla	0,53	
12	Inj.jehla dlouhá	0,83	
13	F1/1 5 ml - 1 amp.	10,24	
14	F1/1 10 ml - 1 amp.	11,68	
15	Voda pro inj. 1 ml	0,21	
16	Roztok ACD 10 ml	2,20	
17	Hydroxaethylškrob 6% inj.roztok 10 ml	11,00	
18	Želatina ČSL 1 g	0,56	
19	Thiosíran sodný 1 g	0,28	
20	Kys.chlorovodíková 1mol/l 1ml	0,27	
21	Octan sodný 1 mol/l 1000 ml	23,05	
22	Trombocyty z odběru plné krve /1. 1. 2017/	1 451,48	
23	Heparin inj.amp (1x10ml) /k 1. 10. 2016/	490,05	
24	Vitamin C - INF CNC SOL 50 ml /k 1. 10. 2016/	318,16	
25	Amerscan stannous agent	3 988,41	
26	Membránový filtr j. 0,22 µ	68,24	
27	Hygienický filtr jednorázový	127,05	
28	Desinfekce	0,24	1,00
29	Náústky jednorázové	1,57	
30	Rukavice sterilní gumové	16,82	1,00
31	Rukavice nesterilní latex. pravolevé	0,97	
32	Signatura	0,24	3,00
33	Sáček odpad	0,61	
34	Kontrola biologická	97,07	
35	Analýza SPE kolonka typu C18	144,69	
36	Chromatografie papírová	6,10	
37	Chromatografie ITLC-SG /ITLC-SA	56,07	
38	Chromatografie jiné	10,95	
39	Jiné kontrolní metody (vytřepávání a pod.)	7,29	
40	Mikroskopická kontrola	0,10	
41	Chlorid cínatý dihydrát p.a. 1 g	1,25	
42	spotřební materiál pro přípravu radiofarmaka DDK-N/TUBING	2 940,30	1,00
43	spotřební materiál pro přípravu radiofarmaka DDK-N/LU	1 769,02	1,00
44	spotřební materiál pro přípravu radiofarmaka DDK stříkačka	26,62	2,00
45	spotřební materiál pro přípravu radiofarmaka zátka injekční	1,16	2,00
46	fyzilogický roztok Ardealytosol 80ml	16,67	1,00
47			

Koeficient klinického využití vyplňte v souladu s SP-CAU-004 Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak.

RN	Název RF	Koeficient klinického využití	Poločas přeměny (T)	Korekční faktor na fyzikální přeměnu
11C	METHIONIN - ([11C]METHYL)	0,80	20 min	

Vypiňte časovou náročnost v minutách jednotlivých pracovníků (**JVS** Radiofarmaceut, **SZP** Střední zdravotnický pracovník) u všech uvedených činností.

[illegible]

Minutové využití přístrojů pro jednotlivá radiofarmaka



Vyplňte časovou náročnost v minutách jednotlivých u jednotlivých přístrojů, které jsou využívány pro přípravu.

[illegible]

Vyplňte všechny výkony a konkrétní RF, se kterými lze nově zařazované RF srovnávat pro účely zhodnocení.

Číslo výkonu	Název výkonu	RF	Maximální aplikovaná dávka (MBq)
47355	Hybridní výpočetní a pozitronová emisní tomografie (PET/CT)	18F FLT inj.	600,00
47357	Hybridní vyšetření magnetickou rezonancí a pozitronovou	18F FLT inj.	600,00
89711	MR spektroskopie vybrané oblasti	-	-
89713	MR zobrazení hlavy	-	-

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Sekce cenové a úhradové regulace
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

V Praze dne 9.10.2020

**Podnět ke změně opatření obecné povahy stanovení výše a podmínky úhrady individuálně
připravovaných radiofarmak**

Distributor přípravku, společnost **ÚJV Řež, a. s.**, IČ 46356088, Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Česká Republika (dále jen „podatel“) **podává** v souladu s § 42 a § 174 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) u věcně příslušného správního úřadu - Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) (k tomu viz § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění) **tento podnět ke změně opatření obecné povahy stanovení výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak, spočívající ve stanovení úhrady přípravku blíže specifikovanému níže v tomto podnětu.**

I. Specifický léčebný program

Dne 26. května 2020 vydalo Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo zdravotnictví“) **rozhodnutí**, č. j.: MZDR 16518/2019-5/OLZP (dále jen „rozhodnutí“), jímž na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, **rozhodlo** v souladu s ustanovením § 67 a násl. správního řádu tak, že:

souhlasí s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku: Methionin - ([11C]methyl) injekční roztok 1 mililitr obsahuje 100 - 1500 MBq methioninum ([11C]methyl) k datu a času kalibrace; celková aktivita jedné lahvičky je 500 - 15 000 MBq k datu a času kalibrace výrobce: ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec. výrobní místo: Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (PET centrum Brno), (dále jen „[11C]methionin“) – k tomu viz Příloha č. 1.

[11C]methionin je diagnostické radiofarmakum určené k detekci gliomů a dalších maligních tumorů CNS pro pacienty od 5 do 90 let věku, jehož distributorem je podatel (k tomu viz i zde: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0232618&tab=charges>).

Pokud rozhodnutí nabyde právní moci marným uplynutím lhůty pro podání rozkladu stanovené předkladateli specifického léčebného programu - Masarykův onkologický ústav, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, IČO: 00209805 (dále jen „předkladatel“) je možné **[11C]methioninu v rámci schváleného specifického léčebného programu stanovit úhradu na podnět.**

II. Postavení v klinické praxi

V rozhodnutí je uvedené, že gliomy a další maligní tumory CNS jsou zodpovědné za cca 2,5 % všech úmrtí způsobených rakovinným bujením. Jsou rozlišovány na low grade a high grade, přičemž jednotlivé stupně jsou dále rozlišeny na 1 a 2 pro LGG (Low grade gliomy) a 3 a 4 pro HGG (High grade gliomy). Glioblastom multiforme (či grade 4 astrocytom) je z nich nejagresivnější, s nejhorší prognózou přežití. Grading tumoru, tedy určení jeho vážnosti, je pro stanovení diagnózy velmi důležitý. Histopatologická vyšetření ale mohou trpět chybou vzorkování a nelze je příliš opakovat vzhledem k invazivnosti zásahu. U tumorů v některých specifických částech mozku pak nelze biopsii ani bezpečně provést. Proto je poptávka po neinvazivních metodách schopných diagnostiky a gradingu. Magnetická rezonance (včetně kontrastové) má ovšem své limity, nádory nelze někdy ani rozlišit od demyelinizačních lézí či abscesů. Pozitronová emisní tomografie (PET) poskytuje in vivo obraz metabolických a funkčních dějů v živých soustavách. Fluorodeoxyglukosu (FDG), nejvíce používané PET radiofarmakum, lze ovšem pro imaging CNS použít jen omezeně, a to z několika důvodů. Jedním z důvodů je vysoké metabolické pozadí aktivity FDG měřené v mozku, zvláště v šedé hmotě; druhým důvodem je závislost akumulace např. na perfuzi a zásobování dané oblasti kyslíkem; což vede k tomu, že FDG se stává nespecifickým markerem glyko-metabolismu, nikoli nutně buněčného dělení. Předkladatel dále uvedl, že k překonání limitů FDG PET/CT zobrazení a pro přidání informace o proliferativní aktivitě nebo jiných metabolických cestách je možné využít specifitější radiofarmaka, ke kterým patří [11C]methionin, analog aminokyseliny a marker proteosyntézy. Většinu mozkové tkáně tvoří buňky nepodstupující dělení, jejichž úroveň proteosyntézy je nižší než v proliferujících buňkách tumorů. Důsledkem je pak nízká akumulace radioizotopem značených aminokyselin v normální mozkové tkáni (pozadí) oproti jejich zvýšené akumulaci v tumoru, a tím pádem výrazně lepší kontrast. Vzhledem ke značení izotopem uhlíku-11 (poločas přeměny 20 minut) je jeho použití striktně omezeno na zařízení v bezprostřední blízkosti cyklotronu, a látka je v zahraničí používána prakticky výlučně v neregistrovaném módu. Nižší radiační zátěž oproti klasickým PET radiofarmakům značeným fluorem-18 pak tuto látku činí vhodnější pro použití v pediatrické onkologii, kde také mají tumory mozku vyšší zastoupení. Jelikož byla klinická hodnota vyšetření prokázána realizovanou klinickou studií (k tomu viz Příloha č. 2) a v současné době neexistuje pro tuto diagnózu v PET alternativa radiofarmaka, je [11C]methionin v tomto ohledu nenahraditelným a z hlediska lékařů vysoce žádaným. Z tohoto důvodu byla předložena žádost o souhlas Ministerstva zdravotnictví s uskutečněním specifického léčebného programu.

Podatel rovněž odkazuje na NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY – NUKLEÁRNÍ MEDICÍNA publikované ve Věstníku MZČR 2/2016 (viz zde: https://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik-c2/2016_11347_3442_11.html), v nichž se na str. 193 v části „10.17 RADIOTERAPIE NÁDORŮ CENTRÁLNÍ NERVOVÉ SOUSTAVY; 10.17.2 Diagnostika“ uvádí mezi fakultativními stagingovými vyšetřeními i pozitronová emisní tomografie (PET s 11-C-methioninem nebo 18-F-thymidinem) – k tomu viz i Příloha č. 3 a Příloha č. 4.

III. Rozhodovací praxe v analogických případech

K tomu viz OOP_03-19_RF (Příloha č. 5), v němž Ústav rozhodl o úhradě neregistrovaného humánního léčivého přípravku – diagnostického radiofarmaka [18F]FMISO, jež je analogickým případem k [11C]methionin, co se týče nenahraditelnosti a klinické potřeby.

I aplikace práva per analogiam legis činí výše zmíněnou rozhodovací praxi Ústavu v řízení o návrhu opatření obecné povahy zákonnou, když Ústav ve správním řízení může dle § 39b odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů **stanovit úhradu u neregistrovaného léčivého přípravku, jestliže je jeho použití dostatečně odůvodněné současným vědeckým poznáním a je jedinou možností léčby**, a to na dobu schváleného specifického léčebného programu.

IV. Kalkulační list

Cena původce za 1 lahvičku s přípravkem pro 2 (dva) pacienty [11C]methionin = 139 032 Kč (bez DPH, s 27 % marží)/1,27 = 109 474 Kč, tj. v přepočtu na jednoho pacienta 69 516 Kč (bez DPH, s 27% marží)/1,27 = 54 737 Kč.

Pro kalkulaci dalších položek viz Syntézu a kontrolu jakosti radiofarmaka a Organizaci vyšetření (Příloha č. 2) a Metodiku stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak (SP-CAU-004; <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-004>).

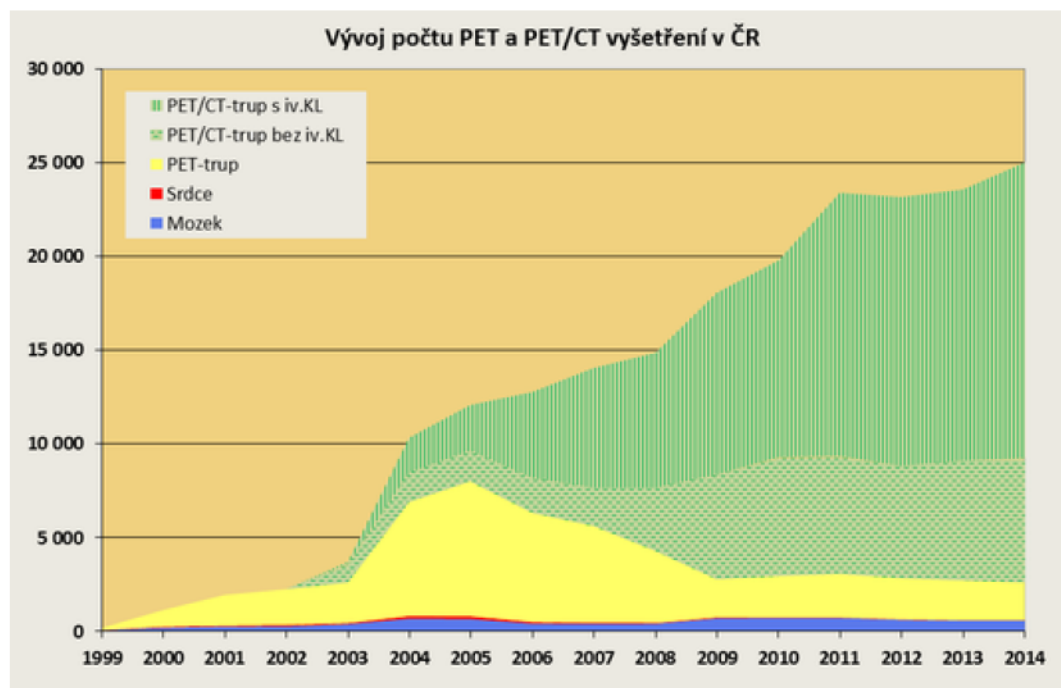
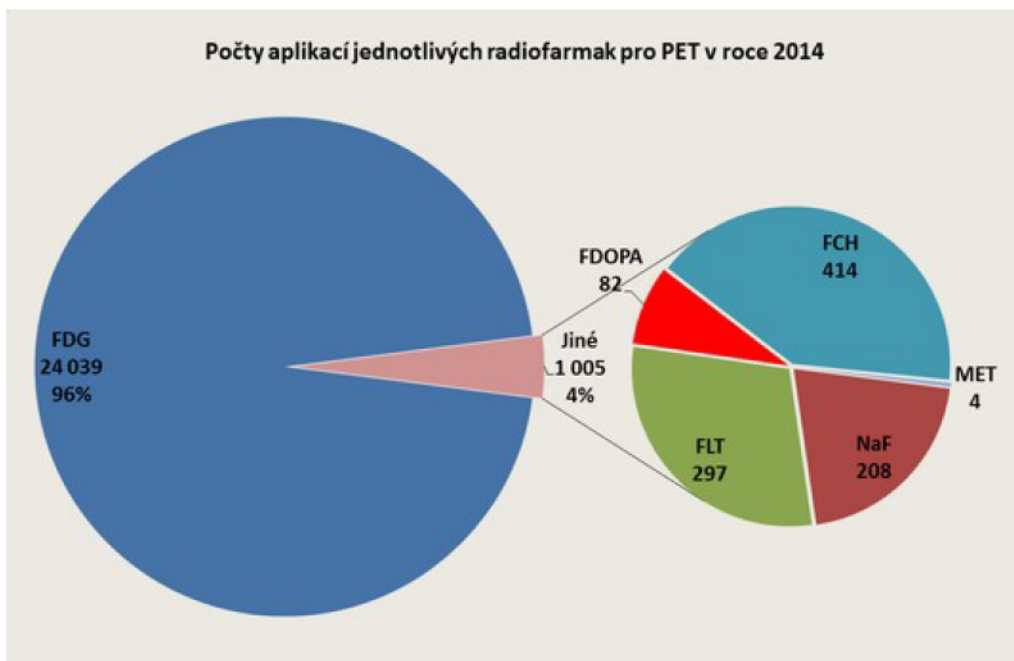
I. Předpokládaný dopad na rozpočet

20 lahviček na 1 rok ze schváleného specifického léčebného programu představuje předpoklad 40 vyšetření (k tomu viz Přílohu č. 2), a tedy **roční náklady na [11C]methionin ve výši 3 058 704,- Kč s 10% DPH** (20 vyšetření*109 474 Kč/lahvičku*1,27 27% marže * 1,1 DPH).

Korekce nákladů s ohledem na Metodiku stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak (SP-CAU-004; <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-004>) náklady cca zdvojnásobí.

Jak již bylo výše zmíněno vzhledem ke značení izotopem uhlíku-11 (poločas přeměny 20 minut) je jeho použití striktně omezeno na zařízení v bezprostřední blízkosti cyklotronu, což samotné používání, a tedy ruka v ruce i náklady, značně limituje.

Podatel z níže názorně uvedené statistiky roku 2014 převzaté ze stránek České společnosti nukleární medicíny (viz zde: <https://www.csnm.cz/article/show/aboutDomain/pet-ct-need>) a z výše uvedeného má za zjevné, že PET s 11-C-methioninem („MET“) je zcela specifickým, a tedy po stránce dopadu na rozpočet zcela marginálním, ale klinicky nepostradatelným PET vyšetřením (i samotná PET vyšetření mozku tvoří minoritu PET vyšetření celkově):



II. Podmínky úhrady

Podatel navrhuje znění podmínek úhrady ve shodě se zněním účelu schváleného specifického léčebného programu:

Léčivý přípravek je diagnostické radiofarmakum určené k detekci gliomů a dalších maligních tumorů CNS pro pacienty od 5 do 90 let věku. U žen ve fertilním věku musí být před podáním proveden těhotenský test s negativním výsledkem.

Dále podatel navrhuje toto omezení úhrady

i. § 38 vyhlášky č. 376/2011 Sb.:

Je-li přípravek určen pro podání v rámci diagnostického výkonu provedeného při výkonu ambulantní zdravotní péče, Ústav tento přípravek v rozhodnutí označí symbolem „D“. Takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně v rámci diagnostického výkonu, a není-li započten do hodnoty výkonu, spolu s příslušným diagnostickým výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek.

ii. NM nukleární medicína

III. Závěr

Podatel předem děkuje za zahájení řízení o návrhu opatření obecné povahy nebo za sdělení ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy tento podnět Ústav obdrží, že nebyly shledány důvody k zahájení řízení. Podatel je připraven v případě potřeby doplnit podnět, tedy poskytnout součinnost při obstarávání dalších podkladů, dozná-li Ústav, že jsou nezbytné pro kladné posouzení podnětu.

Lukáš Pech

Osoba zmocněna k jednání se SÚKL
QA/RA manažer divize Radiofarmaka
ÚJV Řež, a.s.

Přílohy:

1. Rozhodnutí, č. j.: MZDR 16518/2019-5/OLZP, ze dne 26.5.2020
2. Adam J., Demlová R., Řehák Z. Pokroky ve vývoji PET radiofarmak pro pacienty v České republice. Klin Onkol 2016; 29(Suppl 4): 95-100. DOI: 10.14735/amko20164S95
3. Hatakeyama 2008
4. Shishido 2012
5. OOP_03-19_RF



RADIOFARMACEUTICKÁ SEKCE
ČESKÉ SPOLEČNOSTI NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY

Státní ústav pro kontrolu léčiv

V Kyjově, 15. 9. 2020

Bc. Eva Vysekalová

Vedoucí odd. přípravy komplexních podkladů a analýz

Sekce cenové a úhradové regulace

Věc: Vyjádření k žádosti o potvrzení podkladů k Podnětu ke stanovení úhrady a zařazení nové položky do Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků – ^{11}C methionin

Rada radiofarmaceutické sekce ČSNM obdržela dne 28. 8. 2020 žádost Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o konzultaci k navržené kalkulaci úhrady radiofarmaka ^{11}C methionin v rámci Specifického léčebného programu schváleného Ministerstvem zdravotnictví ČR dne 26. 5. 2020 (č.j.: MZDR 16518/2019-5/OLZP).

K výše zmíněnému podnětu zasílám následující připomínky:

1) korekční faktory a koeficienty:

- *koeficient klinického využití* – ponechat hodnotu **0,8**
- *korekční faktor na rychlou přeměnu* – vzhledem k poločasu přeměny ^{11}C (20 min) a časovým požadavkům na manipulaci s radiofarmakem (RF), tj. příjem, naředění, dispenzace, měření, vystavení veškeré dokumentace (průvodní list, záznam o přípravě apod.), následné odeslání dávky k aplikaci a vlastní aplikace RF, zahrnujícím cca 25 až 30 minut (vč. aplikace) navrhujeme upravit hodnotu korekčního faktoru na **0,45**.

2) přímé materiálové náklady (PMN):

V tabulce PMN spojených s přípravou radiofarmaka do aplikační formy nutno doplnit následující položky:

- **náustky jednorázové - 1,57 Kč – 1x**
- **sáček odpad – 0,61 Kč – 1x**
- **F1/1 10ml ampule – 11,68 Kč - 1x**

PMN po zahrnutí výše uvedených položek budou **48,08 Kč**, resp. **0,064 Kč/MBq**

[(PMN / dávka v MBq) x počet dávek].

3) cena radionuklidu

Při aplikaci korekčních faktorů uvedených v bodě 1)

průměrná cena za 1 DJ (MBq) RF

----- +PMN na 1 DJ
 korekční faktor na rychlou přeměnu * koeficient klinického využití

Kód RF	RN	Název RF	Typ	PMN/ MBq (Kč)	Průměrná cena/ MBq (Kč)	Koeficient klinického využití	Korekční faktor	Náklady na RF (Kč)
0002111	¹¹ C	¹¹ C methionin	Aktivní (Typ)	0,064	76,47	0,80	0,4500	212,48

$$\frac{76,47 \text{ Kč}}{0,4500 * 0,80} + 0,064 = \mathbf{212,48 \text{ Kč/MBq}}$$

4) ostatní parametry

Výpočty ostatních parametrů navrhujeme ponechat v navržené výši (potvrzujeme správnost výpočtů):

- úhrada za práci/MBq – **0,33 Kč/MBq**
- úhrada za vybavení/MBq – **0,47 Kč/MBq**
- režie (R-mzdy za MBq) – **0,34 Kč/MBq**

5) celková úhrada za 1 MBq radiofarmaka

Konečná úhrada RF ¹¹C methionin vypočtená jako součet položek:

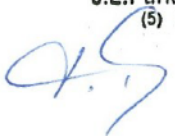
- cena radionuklidu
- úhrada za práci/MBq (*Čas pracovníků potřebný pro přípravu jednotlivých RF v minutách*)
- úhrada za vybavení (*Minutové využití přístrojů pro jednotlivá RF*)
- režie (*Režie pro radiofarmaceutické pracoviště*)
- náklady na monitoring dle LEK-17 ve výši **0,05 Kč/MBq**

Úhrada za 1 DJ IPRF

Kód RF	RN	Název RF	Kalkulovaná cena RF (Kč)	Čas RF (Kč)	Vybavení (Kč)	Režie (Kč)	LEK-17 (Kč)	Náklady na RF (Kč)
0002111	¹¹ C	¹¹ C methionin	212,48	0,33	0,47	0,34	0,05	213,67

Radiofarmaceutická sekce ČSNM navrhuje, po přepočtení dle výše uvedených parametrů, konečnou úhradu RF ^{11}C methionin ve výši **213,67 Kč/MBq**.

S pozdravem za Radiofarmaceutickou sekci ČSNM

Česká společnost nukleární medicíny
České lékařské společnosti
J.E.Purkyně
(5)


Mgr. Igor Tichý

předseda Rady radiofarmaceutické sekce ČSNM

tichy@csnm.cz, tichy.igor@nemkyj.cz

tel.: 732 554 199