STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Vyvěšeno dne 17. 1. 2021

Sejmuto dne

Dne: 17. 1. 2021
Sp. zn.: SUKLS300370/2020

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav") jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 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 násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád") vydává

opatření obecné povahy ***08-20***,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady
pro nově zařazený kód
individuálně připravovaného radiofarmaka

Článek 1
Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 08-20, vydaným pod sp. zn. SUKLS300370/2020 (dále jen „opatření obecné povahy") stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód individuálně připravovaného léčivého přípravku podskupiny 13 (*individuálně připravovaná radiofarmaka*) tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2
Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 13
(individuálně připravovaná radiofarmaka)

Ústav stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) a to tak, že opatření obecné povahy 06-20 ze dne 17. 5. 2020 s účinností od 1. 6. 2020 zůstává v platnosti, ale rozšiřuje se o nově zařazený kód.

Výše úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:
Ústav stanovuje výši úhrady pro nově zařazený přípravek podskupiny 13 tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

Tabulka 1: Výše úhrady

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 08-20	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002111	11C methionin		INJ	13	MBq	284,48	S	D	NM	P	V09IX13

Výše úhrady ostatních přípravků zařazených do podskupiny 13 zůstává nezměněna (opatření obecné povahy 06-20, sp. zn. SUKLS314422/2019).

Podmínky úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:
Ústav stanovuje pro nově zařazené radiofarmakum ^{11}C methionin následující podmínky úhrady:
LIM „D“
OME „NM“
IND „P“

Podmínky úhrady ostatních radiofarmak dané opatřením obecné povahy 06-20 (sp. zn. SUKLS314422/2019) zůstávají beze změny.

Indikační omezení pro splnění podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění:
Individuálně připravovaná radiofarmaka smí vykazovat pouze pracoviště odbornosti 407 nukleární medicína jako zvlášť účtované léčivé přípravky ve vazbě k výkonům dle platného Seznamu výkonů.

„P“

Léčivá látka	**Forma**	**Indikační omezení**
^{11}C methionin	i. v.	Individuálně připravované 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.

Článek 3
Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 08-20, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady pro nově zařazený kód. Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 08-20 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 9. 12. 2020.

Dne 16. 6. 2020 Ústav obdržel podnět ÚJV Řež, a. s., IČ: 46356088, se sídlem Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Česká republika (dále jen „předkladatel podnětu“) k zařazení nového diagnostického radiofarmaka [^{11}C] methionin do seznamu IPLP podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) a stanovení výše a podmínek úhrady tohoto radiofarmaka. Součástí předloženého podnětu bylo rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“) ze **dne 26. 5. 2019** , č. j. MZDR 16518/2019-5/OLZP, kterým MZ na základě žádosti Masarykova onkologického ústavu se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, IČ: 00209805 o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku [^{11}C] methionin určeného pro zobrazení gliomů a dalších maligních tumorů CNS pomocí pozitronové tomografie (PET) povolilo využívat léčivý

přípravek [^{11}C] methionin v rámci specifického léčebného programu, neboť se jedná o léčivý přípravek, který nemá v ČR dostupnou registrovanou alternativu.

Dne 21. 7. 2020 Ústav obdržel doplnění podnětu, které si vyžádal za účelem kalkulace výše úhrady.

Dne 31. 7. 2020 Ústav obdržel požadavek předkladatele o doplnění kalkulace přímých materiálových nákladů o automatický aplikátor.

Dne 16. 9. 2020 Ústav obdržel vyjádření Radiofarmaceutické sekce ČSNM (dále jen „RF sekce"), které si Ústav vyžádal za účelem kalkulace výše úhrady. RF sekce ve svém vyjádření doplnila do výčtu přímých materiálových nákladů 3 další položky nezbytné pro přípravu radiofarmaka do aplikační formy, a to náustek jednorázový, sáček odpad a F1/1 10 ml ampule. RF sekce dále také navrhla úpravu korekčního faktoru na rychlou přeměnu na hodnotu 0,45.

Dne 9. 10. 2020 Ústav obdržel změnu podnětu (ze dne 16. 6. 2020), a to v části ceny původce za jednu lahvičku (s deklarovaným obsahem 1500 MBq).

Dne 20. 11. 2020 obdržel Ústav informaci od předkladatele podnětu o vydání registračního rozhodnutí pro registrovaný název přípravku: Methionin (11C) methyl UJV. Předmětné rozhodnutí nabylo právní moci 8. 12. 2020. Vzhledem k této nové právní skutečnosti (pravomocnému registračnímu rozhodnutí výše uvedeného léčivého přípravku) Ústav nepřistoupil k vydání opatření obecné povahy 07-20 (návrh OOP 07-20 o stanovení výše a podmínek úhrady pro nově zařazený kód individuálně připravovaného radiofarmaka, sp. zn. SUKLS152665/2020, zveřejněný dne 5. 11. 2020) a přistoupil k vydání předmětného návrhu opatření obecné povahy 08-2020, sp. zn. SUKLS300370/2020, o zařazení registrovaného přípravku Methionin (11C) methyl UJV do seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
Pro úplnost Ústav uvádí, že v části klinického použití a kalkulace nákladů a stanovení úhrady nedochází proti původnímu podnětu, viz výše, k žádným změnám.

Dne 7. 12. 2020 obdržel Ústav vyjádření předkladatele podnětu k předpokládanému počtu pacientů (vyšetření) pro registrovaný přípravek Methionin (11C) methyl UJV, které odhaduje na 20 – 30 pacientů na rok 2021.

Ústav uvádí, že veškerá výše uvedená podání byla Ústavem vzata na vědomí.

K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:
V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu Ústav dne 9. 12. 2020 vyvěsil návrh opatření obecné povahy s odůvodněním na úřední desce Ústavu a v souladu s tímto také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření obecné povahy podávaly připomínky. K uvedenému návrhu opatření obecné povahy nebyly uplatněny v souladu s ustanovením § 172 odst. 4 správního řádu žádné připomínky.

K výši úhrady Ústav uvádí:
Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu MZČR 1/2020/CAU ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Cenový předpis“) a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 (dále jen „Metodika“) dostupnou na www.sukl.cz.

Stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak je činěno rovněž v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zejména s ohledem na ustanovení § 25 odst. 2 písm. h), § 79 odst. 2 písm. b) a § 82 odst. 2 písm. e) tohoto zákona a dále s vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, konkrétně pak části třetí této vyhlášky – Příprava radiofarmak a bližší podmínky provozu na pracovištích nukleární medicíny (ustanovení § 23 – 28 této vyhlášky).

K výpočtu výše úhrady nově vstupujícího radiofarmaka Ústav uvádí, že je zohledněn podnět, viz výše a úhrada je stanovena v souladu s platnou Metodikou. Oproti předloženému podnětu bylo při kalkulaci úhrady zohledněno doplnění přímých materiálových nákladů dodaných RF sekcí a hodnota korekčního faktoru ve výši 0,45. Ústav do kalkulace nezahrnul automatický aplikátor, který není uveden v kalkulaci úhrady ostatních radiofarmak, jelikož se nejedná o nezbytnou součást přípravy radiofarmaka.

Předkladatel podnětu dodal v doplnění podnětu Ústavu cenové podklady pro přípravek [^{11}C] methionin. Součástí doplnění jsou dále informace o výkonech, na které má být použití radiofarmaka vázáno a přehled vyšetření, která má nové radiofarmakum nahradit.

V příloze č. 4 Ústav uvádí srovnání nákladů v porovnání se zvoleným komparátorem ^{18}F FLT inj. a s metodami vyšetření MR spektroskopie vybrané oblasti a MR zobrazení hlavy, končetin, kloubu, jednoho úseku páteře. Přestože nově zařazené diagnostické radiofarmakum [^{11}C] methionin je ve srovnání s těmito komparátory nákladnější, přináší výrazný posun v diagnostice a detekci gliomů a dalších maligních nádorů CNS a díky nižší radiační zátěži je vhodný pro použití v pediatrické onkologii, kde je zastoupení tumorů mozku vyšší.

Na základě výše uvedeného tak Ústav zařazuje [^{11}C] methionin do seznamu IPLP a stanovuje mu úhradu ve výši 284,48 Kč/1 MBq.

Předpokládané ekonomické dopady
Vzhledem k tomu, že radiofarmakum [^{11}C] methionin není v současné době do seznamu IPLP zařazeno, nejsou k dispozici srovnávací data za předchozí období. Dle vyjádření předkladatele podnětu činí odhad počtu vyšetření 20-30 pacientů s indikací pro [^{11}C] methionin ročně, což odpovídá maximální spotřebě 15 000 MBq ročně a částce 4 267 200 Kč za rok.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:
Pro nově zařazené radiofarmakum ^{11}C methionin stanovuje Ústav následující podmínky úhrady:
LIM „D“
OME „NM“
IND „P“

Podmínky úhrady ostatních radiofarmak daná opatřením obecné povahy 06-20 zůstávají beze změny.

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

Součástí tohoto opatření obecné povahy jsou:

Příloha č. 1 – Kalkulační listy úhrad
Příloha č. 2 – Cenové podklady
Příloha č. 3 – Podnět [^{11}C] methionin
Příloha č. 4 – Porovnání nákladů na vyšetření

Článek 4
Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 2. 2021.

Článek 5
Poučení

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

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

Otisk úředního razítka

Ing. Milan Vocelka
Digitálně podepsal Ing. Milan Vocelka
Datum: 2021.01.15 10:11:46 +01'00'

Ing. Milan Vocelka
ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv