



Vyvěšeno dne 17. 5. 2021

Sejmuto dne

Dne: 14. 5. 2021
Sp. zn.: SUKLS58672/2021

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 04-21,
kterým mění výši a podmínky úhrady
individuálně připravovaným radiofarmakům**

**Článek 1
Předmět úpravy**

Ústav tímto opatřením obecné povahy 04-21, vydaným pod sp. zn. SUKLS58672/2021 (dále jen „opatření obecné povahy“) mění výši úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům 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 mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) stanovené opatřením obecné povahy 03-21 ze dne 1. 3. 2021 s účinností od 1. 3. 2021 tak, že nově zní:

Tabulka 1: Výše úhrad

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 04-21	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	13	MBq	48,35	S	D	NM	P	V09HX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	13	MBq	30,72	S	B	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.		INJ	13	MBq	2,71	S	D	NM	P	V09
0002018	99mTc Macrosalb inj.		INJ	13	MBq	7,52	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	10,61	S	D	NM	P	V09DB01
0002022	99mTc Etifenin inj.		INJ	13	MBq	9,03	S	D	NM	P	V09DA02
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	8,14	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	13	MBq	5,53	S	D	NM	P	V09GA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	13	MBq	9,77	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc Síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	8,80	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	6,28	S	D	NM	P	V09GA06
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	9,81	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	10,88	S	D	NM	P	V09CA03
0002039	99mTc Besilesomab inj.		INJ	13	MBq	25,76	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	590,67	S	D	NM	P	V09AX01
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.		INJ	13	MBq	70,42	S	D	NM	P	V10XA01
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.		INJ	13	MBq	2,87	S	S	NM	P	V10XA01
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.		INJ	13	MBq	50,94	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc Erytrocyty alterované		INJ	13	MBq	72,45	S	D	NM	P	V09GA06
0002059	99mTc Erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	6,93	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo		INJ	13	MBq	8,05	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	21,34	S	D	NM	P	V09HA02
0002063	111In Leukocyty		INJ	13	MBq	1 438,65	S	D	NM	P	V09HB01
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INHAL	13	vyš.	1 857,12	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.		INJ.p.o	13	MBq	190,13	S	D	NM	P	V09FX02
0002071	123I Jodhippuran Na inj.		INJ	13	MBq	96,29	S	D	NM	P	V09CX01
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	209,70	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	3,95	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.		INJ	13	MBq	6,38	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	14,83	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,70	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetreotid inj.		INJ	13	MBq	245,87	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	14,51	S	D	NM	P	V09HA02
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	14,92	S	B	NM	P	V10BX02
0002082	111In Trombocyty		INJ	13	MBq	2 873,24	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INHAL	13	MBq	4,24	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	34,50	S	D	NM	P	V09IX04
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	93,80	S	B	NM	P	V10AX05
0002092	123I Joflupan inj.		INJ	13	MBq	158,28	S	D	NM	P	V09AB03
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	97,68	S	B	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	21,76	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	11,69	S	S	NM	P	V10XA02
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	vyš.	522 320,23	S	S	NM	P	V10XX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	26,90	S	D	NM	P	V09IX06
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	68,46	S	D	NM	P	V09
0002100	99mTc-HYNIC-TOC inj.		INJ	13	MBq	19,98	S	D	NM	P	V09IA07
0002101	18F -Fluoromethylcholin inj.		INJ	13	MBq	76,88	S	D	NM	P	V09IX07
0002102	223Ra radium-dichlolid inj.		INJ	13	vyš.	110 383,24	S	S	NM	P	V10XX03
0002103	18F Florbetaben inj.		INJ	13	vyš.	48 512,10	S	D	NM	P	V09AX06
0002104	18F Flutemetamol inj.		INJ	13	vyš.	46 033,91	S	D	NM	P	V09AX04
0002105	18F Fluciklovin inj.		INJ	13	vyš.	27 351,50	S	D	NM	P	V09IX12
0002106	99mTc-butadronate inj. roztok		INJ	13	MBq	6,87	S	D	NM	P	V09BA04
0002107	18F Fluoromisonidazolium		INJ	13	MBq	105,84	S	D	NM	P	V09
0002108	68Ga Edotreotid inj.		INJ	13	MBq	199,16	S	D	NM	P	V09IX09
0002109	177Lu oxodotreotid inj.		INJ	13	vyš.	591 555,47	S	S	NM	P	V10XX04
0002111	11C methionin		INJ	13	MBq	284,20	S	D	NM	P	V09IX13
0002112	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)		INJ	13	MBq	101,91	S	D	NM	P	V09CA01
0002113	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)		INJ	13	MBq	135,42	S	D	NM	P	V09

Tabulka 2: Platnost specifických léčebných programů

Kód RF	Název RF	Název LP	Číslo OOP	Sp. Zn.	Platnost do
0002107	18F Fluoromisonidazolum	FMISO	03-19	SUKLS195427/2019	30.06.2021
0002113	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)	PSMA	03-21	SUKLS317788/2020	31.12.2022
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok	TECEOS	03-21	SUKLS317788/2020	31.12.2022
0002022	99mTc Etifenin inj.	ROTOP-EHIDA	04-21	SUKLS58672/2021	31.03.2023

Výše úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:

Ústav mění výši úhrady tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

Podmínky úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 03-21, sp. zn. SUKLS317788/2020, 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.

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
¹⁸ F NaF inj. Fluorid – ¹⁸ F 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.
¹⁸ F FLT inj. Fludeoxythymidin ¹⁸ F 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 ¹⁸ F FDG.
¹³¹ I MIBG terap. inj. Iobenguan- ¹³¹ I terap. inj. roztok	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené k terapii nádorů neuroektodermálního původu, endokrinních tumorů.
⁹⁰ Y Ibritumomab tiuxetan inj. Ibritumomab tiuxetan- ⁹⁰ Y inj. roztok	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum ⁹⁰ Y Ibritumomab tiuxetan inj. indikuje hematolog – hematooonkolog specializovaného centra u dospělých pacientů s fungující krvetvorbou, k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non Hodgkinského lymfomu. Terapii provádí specializované pracoviště nukleární medicíny v návaznosti na hematooonkologické centrum.
¹⁸ F 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 poškození 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, 3) k charakteristice jaterních uzlíků anebo zjišťování stádia změn při detekci lézí hepatocelulárního karcinomu, neposkytuje-li metoda PET s fludeoxyglukozou (^{18}F FDG) dostatečnou průkaznost anebo je-li plánována chirurgická léčba či transplantace, 4) k lokalizaci adenomu či hyperplázie příštítných tělísek při podezření na primární hyperparatyreózu s výhledem chirurgického řešení při nekonkluzivním závěru ultrasonografie a jedné další zobrazovací metody (scintigrafie, CT, popř. MR).
^{223}Ra Radium-dichlorid inj.	i. v.	Terapii individuálně připravovaným radiofarmakem ^{223}Ra radium-dichlorid inj. indikuje onkolog specializovaného centra^{*)} ve spolupráci s urologem a lékařem odbornosti nukleární medicíny na základě výsledků vhodné radionuklidové zobrazovací metody prokazující přítomnost aktivní osteoplazie v metastázách skeletu. Přípravek je určen k léčbě pacientů s kastročně rezistentním karcinomem prostaty (CRPC), symptomatickými metastázami v kostech a bez známých viscerálních metastáz či maligní lymfadenopatií větší než 3 cm, ve výkonnostním stavu ECOG 0-2, u kterých byla předchozí léčba docetaxelem neúčinná nebo nevhodná. Vlastní terapii provádí lékař odbornosti nukleární medicíny. Léčba je hrazena do progresu onemocnění, maximálně 6 podaných injekcí. ^{*)} pozn. Seznam center vysoce specializované onkologické péče v ČR dostupný na webových stránkách MZ
^{18}F Florbetaben inj.	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku prováděnou pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, resp. PET/CT skenerů k detekci depozit beta amyloidu (amyloidních plaků) v mozkové tkáni u dospělých pacientů s neurodegenerativním onemocněním, především Alzheimerovy nemoci (AD). Diagnostiku navrhuje neurolog odbornosti 209 specializovaného centra^{*)} se zkušeností s biomarkery a diagnostikou kognitivních poruch a demencí zajišťující super konziliární činnost pro komplikované případy a atypické formy demencí v případě: • AD jako možné diagnózy, pokud nebyla prokázána dle platných diagnostických kritérií (NIA-AA1), • přetrvávající nebo postupující nevysvětlitelné lehké kognitivní poruchy, • postupující demence s atypickým počátečním

		stádiem, • diferenciální diagnostiky především front temporální demence (FTLD), • určení typu demence ve sporných případech, kdy nelze jednoznačně interpretovat výsledek klinického hodnocení. Vylučující kritéria pro PET vyšetření: • klinicky potvrzená AD dle platných diagnostických kritérií, • určení tíže demence, • asymptomatické jedinci (podezření na možnost AD vysloveno pouze na základě pozitivní rodinné anamnézy nebo genotypu ApoE), • pacienti s projevy zapomínání bez pozitivního narušení paměti v neuropsychologickém vyšetření. ^{*)} Specializovaná neurologická centra: Všeobecná fakultní nemocnice Praha (VFN) Fakultní nemocnice v Motole Fakultní nemocnice Hradec Králové Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Fakultní nemocnice u Sv. Anny, Brno Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice Olomouc Fakultní nemocnice Plzeň Krajská nemocnice Tomáše Bati, Zlín Ústřední vojenská nemocnice, Praha
¹⁸ F Flutemetamol inj.	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku prováděnou pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, resp. PET/CT skenerů k detekci depozit beta amyloidu (amyloidních plaků) v mozkové tkáni u dospělých pacientů s neurodegenerativním onemocněním, především Alzheimerovy nemoci (AD). Diagnostiku navrhuje neurolog odbornosti 209 specializovaného centra ^{*)} se zkušeností s biomarkery a diagnostikou kognitivních poruch a demencí zajišťující super konziliární činnost pro komplikované případy a atypické formy demencí v případě: • AD jako možné diagnózy, pokud nebyla prokázána dle platných diagnostických kritérií (NIA-AA1), • přetrvávající nebo postupující nevysvětlitelné lehké kognitivní poruchy, • postupující demence s atypickým počátečním stádiem, • diferenciální diagnostiky především front temporální demence (FTLD), • určení typu demence ve sporných případech, kdy nelze jednoznačně interpretovat výsledek klinického hodnocení.

		Vylučující kritéria pro PET vyšetření: • klinicky potvrzená AD dle platných diagnostických kritérií, • určení tíže demence, • asymptomatictí jedinci (podezření na možnost AD vysloveno pouze na základě pozitivní rodinné anamnézy nebo genotypu ApoE), • pacienti s projevy zapomínání bez pozitivního narušení paměti v neuropsychologickém vyšetření. ^{*)} Specializovaná neurologická centra: Všeobecná fakultní nemocnice Praha (VFN) Fakultní nemocnice v Motole Fakultní nemocnice Hradec Králové Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Fakultní nemocnice u Sv. Anny, Brno Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice Olomouc Fakultní nemocnice Plzeň Krajská nemocnice Tomáše Bati, Zlín Ústřední vojenská nemocnice, Praha Centrum neurologické péče, Rychnov nad Kněžnou
¹⁸ F Fluciklovin	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, PET/CT, resp. PET/MRI skenerů, určené ke specifické diagnostice metastáz karcinomu prostaty v měkkých tkáních u pacientů po proběhlé předchozí primární kurativní léčbě, kdy dochází ke zvýšení hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) nebo významně průběžně stoupající hodnoty PSA stanovené po předchozí léčbě a nelze s dostatečnou přesností určit přítomnost kostních metastáz scintigrafickým nebo PET vyšetřením skeletu.
⁶⁸ Ga Edotreotid	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET, resp. PET/CT, PET/MRI skenerů k zobrazení nadměrné exprese somatostatinových receptorů u dospělých pacientů s potvrzenými nebo suspektními dobře diferencovanými GEP-NET pro lokalizaci primárních nádorů a jejich metastáz.
¹⁷⁷ Lu Oxodotreotid	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum je hrazeno u inoperabilního či metastatického dobře diferencovaného (grade 1 nebo grade 2) neuroendokrinního tumoru gastropankreatického origa (GEP-NET) s progresí na léčbě analogy somatostatinu, který před podáním ¹⁷⁷ Lu oxodotreotidu vykazuje přítomnost somatostatinových receptorů potvrzenou příslušným radioizotopovým vyšetřením. Úhrada je omezena na pacienty s dobrým stavem výkonnosti (Karnofského

		skóre nad 60 nebo ECOG 0-2) se zachovalou funkcí ledvin s hodnotou kreatininu nepřevyšující dvojnásobek horní hranice normy odpovídající věku pacienta, s počtem leukocytů ne méně než 2,0 x 10 na devátou/l a počtem trombocytů ne méně než 75 x 10 na devátou/l. Léčba je hrazena do progresse onemocnění či vyčerpání maximálního počtu 6 podaných infuzí, podle toho, co nastane dříve.
⁶⁸ Ga-PSMA-11	i. v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro zobrazení nádorů prostaty pomocí PET/CT a PET/MRI s využitím ligandu prostatického membránového antigenu ⁶⁸ Ga-PSMA-11. Léčivý přípravek je určen mužům starším 18 let s podezřením na karcinom prostaty z klinického nebo laboratorního vyšetření (staging karcinomu prostaty s hodnotami nad 20 nmol/l a/nebo Gleason skóre 3+4 a vyšší) nebo s již prokázaným karcinomem prostaty.
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 04-21, kterým mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 04-21 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 14. 4. 2021.

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

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu Ústav dne 14. 4. 2021 vyvěsil návrh opatření obecné povahy s odůvodněním na úřední desce 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 dle ustanovení § 172 odst. 4 správního řádu žádné připomínky.

Dne 10. 2. 2021 Ústav obdržel aktuální cenové podklady pro radiofarmaka od společnosti RadioMedic s.r.o., IČ: 28389638, se sídlem Husinec-Řež 289, 250 68 Řež.

Dne 25. 2. 2021 Ústav obdržel aktuální cenové podklady radiofarmak od společnosti G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s.r.o., IČ: 45241961, se sídlem Trojmezí 1538/44, 190 00 Praha 9.

Dne 26. 2. 2021 Ústav obdržel aktuální cenové podklady od společnosti ÚJV Řež, a. s., IČ: 46356088, se sídlem Hlavní 130, 250 68 Husinec – Řež (dále jen „ÚJV“) a rovněž informaci o tom, že za rok 2020 nebyla realizována dodávka Fludeoxyglukosy (18F) ÚJV, kód SÚKL 205425, na český trh.

Dne 26. 2. 2021 Ústav obdržel aktuální cenové podklady radiofarmak od společnosti KC SOLID, spol. s.r.o., IČ: 61168840, se sídlem ul. Míru 16, 337 01 Rokycany (dále jen „KC Solid“). Následně **19. 3. 2021** byly dodány dílčí spotřeby radiofarmaka QUADRAMET za rok 2020.

Dne 28. 2. 2021 Ústav obdržel od společnosti LACOMED, spol. s.r.o., IČ: 46348875, se sídlem Vodárenská 699, Lobeček, 278 01 Kralupy nad Vltavou aktuální cenové podklady a dílčí spotřeby za rok 2020 pro radiofarmaka EFDEGE, GLUNEKTIK, IASOCHOLINE, IODOPOL, NEURACEQ a ¹⁸F FLUOROCHOLINE.

Dne 22. 3. 2021 Ústav obdržel aktuální cenové podklady od společnosti M.G.P. spol. s.r.o., IČ: 42340586, se sídlem Kvítkova 1575, 760 01 Zlín.

Dne 24. 3. 2021 Ústav obdržel vyjádření k aktuální ceně přípravku XOFIGO od společnosti Bayer s.r.o., IČ: 00565474, se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5.

Dne 7. 4. 2021 Ústav obdržel od společnosti KC SOLID Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví (MZ) vyjadřující souhlas s dalším specifickým léčebným programem s využitím léčivého přípravku ROTOP-EHIDA 20 MG. Souhlas je platný do 31. 3. 2023, a to za podmínek uvedených v předmětném rozhodnutí.

K tomu Ústav uvádí, že vzal veškerá výše uvedená vyjádření na vědomí.

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 lékařské 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).

Ústav jednotně přepočtl cenové podklady uvedené v měně EUR průměrným kurzem vydávaným Českou národní bankou za 1. čtvrtletí roku 2021, a to ve výši 26,069 Kč/€.

Oproti opatření obecné povahy 06-20 ze dne 15. 5. 2020 s účinností od 1. 6. 2020, kde byl zohledněn kurz 25,631 Kč/€, tak dochází ke zvýšení úrovně kurzu.

Ústav uvádí, že vzhledem ke zrušení registrace přípravku SODIUM CHROMATE (51CR) SOLUTION 37MBQ/ML INJ SOL 37MBQ (kód 0137485), kdy se jednalo o jediný přípravek ve skupině radiofarmak pod kódy 0002062 a 0002066, byly tyto kódy z podskupiny 13 vyřazeny.

Dále došlo ke zrušení registrace přípravku METASTRON 37MBQ/ML INJ SOL 1X4ML (kód 0066455). Ústav uvádí, že se jednalo o jediný přípravek ve skupině radiofarmak pod kódem 0002012 a došlo tudíž k vyřazení tohoto kódu z podskupiny 13.

U radiofarmaka ROTOP-EHIDA 20 MG KIT PRO RADIOFARMAKUM (kód 0207641) byly dodány cenové podklady v rozporu s čl. IV bodem 4 Cenového předpisu, jelikož dodaná cena u tohoto radiofarmaka představuje nárůst oproti předchozímu roku o více než 3 % a současně nesplňuje výjimku dle zmíněného čl. IV bodu 4 Cenového předpisu. Z tohoto důvodu Ústav v souladu s Cenovým předpisem u výše zmíněného radiofarmaka aplikoval maximální 3 % navýšení ceny oproti předchozímu roku, viz příloha č. 2 str. 15.

V tabulce č. 2 Ústav uvádí porovnání úhrady stanovené opatřením obecné povahy 03-21 s účinností od 1. 3. 2021 a úhrady stanovené tímto opatřením obecné povahy.

Tabulka 3: Porovnání výše úhrad dané OOP 03-21 a OOP 04-21

Kód RF	Název radiofarmaka	Úhrada 03-21 v Kč/1 DJ	Úhrada 04-21 v Kč/1 DJ	Index 04-21/03-21
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.	47,23	48,65	1,030
0002013	90Y Citronan yttritý inj.	32,21	30,37	0,943
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.	2,62	2,70	1,031
0002018	99mTc Macrosalb inj.	7,39	7,52	1,018
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.	10,43	10,61	1,017
0002022	99mTc Etifenin inj.	8,84	9,03	1,021
0002025	99mTc HM PAO inj.	8,01	8,14	1,016
0002027	99mTc MIBI inj.	5,36	5,52	1,030
0002028	99mTc DMSA inj.	9,62	9,77	1,016
0002030	99mTc Síra koloidní inj.	8,68	8,80	1,014
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	6,12	6,28	1,026
0002034	99mTc DTPA inj.	9,66	9,81	1,016
0002035	99mTc MAG3 inj.	10,75	10,88	1,012
0002039	99mTc Besilesomab inj.	25,30	25,76	1,018
0002042	111In DTPA inj.	567,10	584,11	1,030
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.	69,49	71,57	1,030
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.	2,31	2,38	1,030
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.	48,99	50,46	1,030
0002058	99mTc Erytrocyty alterované	70,79	72,45	1,023
0002059	99mTc Erytrocyty vitální	6,81	6,93	1,018
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo	7,94	8,05	1,014
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO	20,72	21,34	1,030
0002063	111In Leukocyty	1 380,48	1 421,89	1,030
0002067	81m Krypton plyn k inh.	1 855,08	1 856,97	1,001
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.	184,03	189,55	1,030
0002071	123I Jodhippuran Na inj.	162,57	167,45	1,030
0002072	123I MIBG inj.	199,51	205,50	1,030
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.	3,83	3,94	1,029
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.	6,23	6,38	1,024
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.	16,12	14,73	0,914
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.	1,68	1,70	1,012
0002077	111In Pentetreotid inj.	241,95	245,87	1,016
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO	14,29	14,51	1,015
0002081	153Sm EDTMP inj.	13,39	13,79	1,030
0002082	111In Trombocyty	2 756,91	2 839,62	1,030
0002083	99mTc DTPA aer.	4,12	4,24	1,029
0002087	18F FDG inj.	34,47	34,48	1,000
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.	93,24	93,50	1,003
0002092	123I Joflupan inj.	155,70	158,28	1,017
0002094	169Er Citronan erbný inj.	237,44	217,74	0,917
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.	21,35	21,76	1,019
0002096	131I MIBG terap. inj.	11,51	11,68	1,015
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.	511 253,85	522 320,17	1,022
0002098	18F NaF inj.	26,51	26,97	1,017
0002099	18F FLT inj.	63,76	65,67	1,030
0002100	99mTc-HYNIC-TOC inj.	19,62	19,98	1,018
0002101	18F -Fluoromethylcholin inj.	75,82	78,09	1,030
0002102	223Ra radium-dichlodid inj.	110 383,24	110 383,25	1,000
0002103	18F Florbetaben inj.	47 714,22	48 512,11	1,017
0002104	18F Flutemetamol inj.	45 277,62	46 033,90	1,017
0002105	18F Fluciklovin inj.	26 909,20	27 351,51	1,016
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok	6,71	6,87	1,024

Kód RF	Název radiofarmaka	Úhrada 03-21 v Kč/1 DJ	Úhrada 04-21 v Kč/1 DJ	Index 04-21/03-21
0002107	18F Fluoromisonidazolum	90,44	93,15	1,030
0002108	68Ga Edotreotid inj.	236,05	199,16	0,844
0002109	177Lu oxodotreotid inj.	581 630,39	591 555,46	1,017
0002111	11C methionin	284,52	283,61	0,997
0002112	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)	101,15	101,91	1,008
0002113	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)	174,78	135,42	0,775

Předpokládané ekonomické dopady

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění použil do opatření obecné povahy údaje o spotřebě individuálně připravovaných radiofarmak za rok 2019, jejichž zdrojem jsou statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR a která představují hodnotu spotřeby v MBq za celé roční období. Pro stanovení odhadu nárůstu výdajů byly použity platné úhrady stanovené opatřením obecné povahy 03-21 s účinností od 1. 3. 2021 a úhrady stanovené tímto opatřením obecné povahy.

Za předpokladu stejné spotřeby DJ připravovaných radiofarmak a na základě změn předkládaných v tomto opatření obecné povahy dojde ke snížení výdajů prostředků veřejného zdravotního pojištění o 0,74 % oproti roku 2020, což odpovídá částce cca 7 337 974,59 Kč. Toto snížení je způsobeno celkově nižší spotřebou radiofarmak oproti roku 2019.

Tabulka 4: Předpokládaný dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Kód	Název	Doplňek	Spotřeba 2020 v DJ	UHR1 OOP 03-21	UHR1 OOP 04-21	předpokládané roční náklady dle OOP 03- 21 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 04-21 v Kč	index UHR1
0002009	67Ga citronan gallitý inj.	67 Ga	1 802,0	47,23	48,65	85 108,46	87 667,30	1,030
0002013	90Y citronan yttritý inj.	90Y	61 412,2	32,21	30,37	1 978 086,96	1 865 088,51	0,943
0002015	99mTc technecistan sodný inj.	99mTc	276 253,9	2,62	2,70	723 785,22	745 885,53	1,031
0002018	99mTc makrosalb inj.	99mTc	3 189 273,2	7,39	7,52	23 568 729,17	23 983 334,69	1,018
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.	99mTc	87 345,7	10,43	10,61	911 015,23	926 737,45	1,017
0002022	99mTc efenin inj.	99mTc	46 963,2	8,84	9,03	415 154,69	424 077,70	1,021
0002025	99mTc-HM PAO inj.	99mTc	409 616,0	8,01	8,14	3 281 024,16	3 334 274,24	1,016
0002027	99mTc-MIBI inj.	99mTc	11 868 121,8	5,36	5,52	63 613 132,96	65 512 032,45	1,030
0002028	99mTc-DMSA inj.	99mTc	124 074,4	9,62	9,77	1 193 595,34	1 212 206,50	1,016
0002030	99mTc síra koloidní inj.	99mTc	1 370,0	8,68	8,80	11 891,60	12 056,00	1,014
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	99mTc	2 000,0	6,12	6,28	12 240,00	12 560,00	1,026
0002034	99mTc-DTPA inj.	99mTc	297 886,9	9,66	9,81	2 877 587,55	2 922 270,59	1,016
0002035	99mTc-MAG3 inj.	99mTc	863 898,0	10,75	10,88	9 286 902,96	9 399 209,70	1,012
0002039	99mTc-besilesomab inj.	99mTc	217 756,0	25,30	25,76	5 509 226,80	5 609 394,56	1,018
0002042	111In-DTPA inj.	111In	18,0	567,10	584,11	10 207,80	10 513,98	1,030
0002049	131I jodid sodný inj. diagnost.	131I Diagn.	53 848,9	69,49	71,57	3 741 962,15	3 853 967,92	1,030
0002050	131I jodid sodný inj. terap.	131I Terap.	711 000,2	2,31	2,38	1 642 410,46	1 692 180,48	1,030
0002057	201Tl chlorid thallný inj.	201Tl	149 655,0	48,99	50,46	7 331 598,45	7 551 591,30	1,030
0002058	99mTc erytrocyty alterované	99mTc alter.Ery-vit.	445,0	70,79	72,45	31 501,55	32 240,25	1,023
0002059	99mTc erytrocyty vitální	99mTc vital.Ery-vit.	21 593,0	6,81	6,93	147 048,33	149 639,49	1,018
0002060	99mTc erytrocyty in vivo	99mTc Ery/in vivo/	57 605,4	7,94	8,05	457 386,88	463 723,47	1,014
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO	99mTc	395 878,2	20,72	21,34	8 202 596,30	8 448 040,79	1,030
0002063	111In leukocyty	111In	2 246,0	1 380,48	1 421,89	3 100 558,08	3 193 564,94	1,030
0002067	81m krypton plyn k inhal.	81m	6 099,0	1 855,08	1 856,97	11 314 132,92	11 325 660,03	1,001
0002070	123I jodid sodný inj., p.o.	123I	1 712,1	184,03	189,55	315 077,76	324 528,56	1,030
0002071	123I jodhippuran sodný inj.	123I	0,0	162,57	167,45	0,00	0,00	-
0002072	123I MIBG inj.	123I	17 669,0	199,51	205,50	3 525 142,19	3 630 979,50	1,030
0002073	99mTc oxidronát disodný inj.	99mTc	25 111 815,1	3,83	3,94	96 178 251,79	98 940 551,45	1,029
0002074	99mTc tetrofosmin inj.	99mTc	2 102 435,0	6,23	6,38	13 098 170,05	13 413 535,30	1,024
0002075	131I jodid sodný diagn.perorální	131I Diagn.	69 049,5	16,12	14,73	1 113 077,30	1 017 098,55	0,914
0002076	131I jodid sodný terap.perorální	131I Terap.	3 188 018,0	1,68	1,70	5 355 870,24	5 419 630,60	1,012

Kód	Název	Doplňek	Spotřeba 2020 v DJ	UHR1 OOP 03-21	UHR1 OOP 04-21	předpokládané roční náklady dle OOP 03- 21 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 04-21 v Kč	index UHR1
0002077	111In pentetreotid inj.	111In	42 389,8	241,95	245,87	10 256 212,11	10 422 380,13	1,016
0002078	99mTc trombocyty značené HM PAO	99mTc	0,0	14,29	14,51	0,00	0,00	-
0002081	153Sm EDTMP inj.	153Sm	110 079,0	13,39	13,79	1 473 957,81	1 517 989,41	1,030
0002082	111In trombocyty	111In	9,9	2 756,91	2 839,62	27 183,13	27 998,65	1,030
0002083	99mTc DTPA aer.	99mTc	553 003,3	4,12	4,24	2 278 373,60	2 344 733,99	1,029
0002087	18F FDG	18F	10 041 285,6	34,47	34,48	346 123 112,91	346 223 525,76	1,000
0002090	186Re koloidní rhenium sulfid inj.	186Re	2 263,5	93,24	93,50	211 048,74	211 637,25	1,003
0002092	123I joflupan inj.	123I	135 436,6	155,70	158,28	21 087 478,62	21 436 905,05	1,017
0002094	169Er citronan erbný inj.	169Er	132,0	237,44	217,74	31 342,08	28 741,68	0,917
0002095	99mTc nanokoloid alb.inj.	99mTc pro jiné než i.v. aplikace	1 027 078,9	21,35	21,76	21 928 133,45	22 349 235,78	1,019
0002096	131I MIBG terap.inj.	131I Terap.	92 500,0	11,51	11,68	1 064 675,00	1 080 400,00	1,015
0002097	90Y-ibritumomab tiuxetan inj.	90Y	1,0	511 253,85	522 320,17	511 253,85	522 320,17	1,022
0002098	18F NaF inj.	18F	45 957,6	26,51	26,97	1 218 335,98	1 239 476,47	1,017
0002099	18 F FLT inj.	18F	33 309,7	63,76	65,67	2 123 825,83	2 187 447,34	1,030
0002100	99mTc HYNIC	99mTc	347 776,0	19,62	19,98	6 823 365,12	6 948 564,48	1,018
0002101	18F fluoromethylcholin inj.	18F	450 013,0	75,82	78,09	34 119 987,93	35 141 517,51	1,030
0002102	223Ra radium-dichlorid inj.	223Ra	175,0	110 383,24	110 383,25	19 317 067,00	19 317 068,75	1,000
0002103	18F Florbetaben inj.	18F	7,0	47 714,22	48 512,11	333 999,54	339 584,77	1,017
0002104	18F Flutemetamol inj.	18F	72,0	45 277,62	46 033,90	3 259 988,64	3 314 440,80	1,017
0002105	18F Fluciklovin inj.	18F	1 897,0	26 909,20	27 351,51	51 046 752,40	51 885 814,47	1,016
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok	Tc-99m	121 291,0	6,71	6,87	813 862,61	833 269,17	1,024
0002107	18F Fluoromisonidazolium	F-18	4 298,9	90,44	93,15	388 792,52	400 442,54	1,030
0002108	68Ga Edotreotid inj.	68Ga	32 855,0	236,05	199,16	7 755 422,75	6 543 401,80	0,844
0002109*	177Lu oxodotreotid inj.	177Lu	180,0	581 630,39	591 555,46	104 693 470,20	106 479 982,80	1,017
0002111*	11C methionin	11C	20 000,0	284,52	283,61	5 690 400,00	5 672 200,00	0,997
0002112*	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)	Tc-99m	2 000,0	101,15	101,91	182 980,00	184 200,00	1,007
0002113*	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)	68Ga	450 000,0	174,78	135,42	78 651 000,00	60 939 000,00	0,775
						990 444 495,17	983 106 520,58	0,9926

* predikovaná spotřeba odbornou společností

Rozdíl: -7 337 974,59 Kč

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 03-21, sp. zn. SUKLS317788/2020, 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

Příloha č. 2 – Cenové podklady

Příloha č. 3 – Rozhodnutí MZ SLP ROTOP-EHIDA

Článek 4

Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 6. 2021.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 03-21, sp. zn. SUKLS317788/2020, ze dne 1. 3. 2021 s datem účinnosti od 1. 3. 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 Vocolka

ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv