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 1. 3. 2022

Sejmuto dne

Dne: 28. 2. 2022
Sp. zn.: SUKLS22672/2022

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 řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád") vydává

opatření obecné povahy ***02-22***,
kterým mění výši a podmínky úhrady
individuálně připravovaným radiofarmakům

Článek 1
Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 02-22, vydaným pod sp. zn. SUKLS22672/2022 (dále jen „opatření obecné povahy") stanovuje výši a podmínky 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 04-21 ze dne 14. 5. 2021 s účinností od 1. 6. 2021 tak, že nově zní:

Tabulka 1: Výše úhrad

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR 02-22	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	13	MBq	48,80	S	D	NM	P	V09HX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	13	MBq	30,44	S	B	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.		INJ	13	MBq	2,70	S	D	NM	P	V09
0002018	99mTc Macrosalb inj.		INJ	13	MBq	7,58	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	10,70	S	D	NM	P	V09DB01
0002022	99mTc Etifenin inj.		INJ	13	MBq	9,12	S	D	NM	P	V09DA02
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	8,17	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	13	MBq	5,54	S	D	NM	P	V09GA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	13	MBq	9,91	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc Síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	8,93	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	6,32	S	D	NM	P	V09GA06
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	9,95	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	11,01	S	D	NM	P	V09CA03
0002039	99mTc Besilesomab inj.		INJ	13	MBq	25,80	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	585,00	S	D	NM	P	V09AX01
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.		INJ	13	MBq	72,01	S	D	NM	P	V10XA01
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.		INJ	13	MBq	2,39	S	S	NM	P	V10XA01
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.		INJ	13	MBq	50,60	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc Erytrocyty alterované		INJ	13	MBq	73,16	S	D	NM	P	V09GA06
0002059	99mTc Erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	7,01	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo		INJ	13	MBq	8,08	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	21,48	S	D	NM	P	V09HA02
0002063	111In Leukocyty		INJ	13	MBq	1 424,37	S	D	NM	P	V09HB01
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INHAL	13	vyš.	1 858,20	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.		INJ.p.o	13	MBq	190,39	S	D	NM	P	V09FX02
0002071	123I Jodhippuran Na inj.		INJ	13	MBq	167,61	S	D	NM	P	V09CX01
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	205,60	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	6,39	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	14,78	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,71	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetreotid inj.		INJ	13	MBq	246,12	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	14,65	S	D	NM	P	V09HA02
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	13,81	S	B	NM	P	V10BX02
0002082	111In Trombocyty		INJ	13	MBq	2 844,60	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INHAL	13	MBq	4,25	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	93,64	S	B	NM	P	V10AX05
0002092	123I Joflupan inj.		INJ	13	MBq	158,37	S	D	NM	P	V09AB03
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	217,96	S	B	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	21,95	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.	522 357,89	S	S	NM	P	V10XX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	27,00	S	D	NM	P	V09IX06
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	65,70	S	D	NM	P	V09
0002100	99mTc-HYNIC-TOC inj.		INJ	13	MBq	20,01	S	D	NM	P	V09IA07
0002101	18F -Fluoromethylcholin inj.		INJ	13	MBq	78,11	S	D	NM	P	V09IX07
0002102	223Ra radium-dichlodid inj.		INJ	13	vyš.	110 392,96	S	S	NM	P	V10XX03
0002103	18F Florbetaben inj.		INJ	13	vyš.	48 521,82	S	D	NM	P	V09AX06
0002104	18F Flutemetamol inj.		INJ	13	vyš.	46 043,61	S	D	NM	P	V09AX04
0002105	18F Fluciklovin inj.		INJ	13	vyš.	27 361,22	S	D	NM	P	V09IX12
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok		INJ	13	MBq	6,93	S	D	NM	P	V09BA04
0002108	68Ga Edotreotid inj.		INJ	13	MBq	243,28	S	D	NM	P	V09IX09
0002109	177Lu oxodotreotid inj.		INJ	13	vyš.	591 566,09	S	S	NM	P	V10XX04
0002111	11C methionin		INJ	13	MBq	283,61	S	D	NM	P	V09IX13
0002112	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)		INJ	13	MBq	103,79	S	D	NM	P	V09CA01
0002113	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)		INJ	13	MBq	180,10	S	D	NM	P	V09

Tabulka 2: Platnost specifických léčebných programů

Kód RF	Název RF	Název LP	Číslo OOP	Sp. Zn.	Platnost do
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 stanovuje výši úhrady pro přípravky podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka) tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

Podmínky úhrady pro individuálně připravovaná radiofarmaka:
Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 04-21, sp. zn. SUKLS58672/2021, 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. Jobenguan-^{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 – hematoonkolog 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 hematoonkologické 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 postižení a nelze s dostatečnou přesností určit přítomnost metastáz scintigrafickým vyšetřením skeletu, 2) k lokalizaci metastatických lézí dobře diferencovaného hepatocelulárního karcinomu nebo k diagnostice hepatocelulárního karcinomu, 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 kastračně 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 progrese 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, • asymptomatičtí 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, • asymptomatičtí 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 177Lu 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 progrese 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 skore 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 02-22, kterým mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 13 (individuálně připravovaná radiofarmaka). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 02-22 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 4. 2. 2022.

K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:
V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu Ústav dne 4. 2. 2022 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 dle § 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).

Opatření obecné povahy je vydáváno v návaznosti na změnu minutové režijní sazby z hodnoty 3,28 bodu za jednu minutu časového výkonu na novou hodnotu ve výši 3,38 bodu za jednu minutu časového výkonu odpovídající vyhlášce č. 482/2021 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.
V návaznosti na vyhlášku č. 396/2021 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022, v platném znění, dochází ke změně hodnoty bodu z původní výše 1,05 Kč za bod na novou hodnotu 1,08 Kč za bod (příloha č. 3 „Hodnota bodu, výše úhrad a regulační omezení podle § 7“ této vyhlášky).

V návaznosti na nařízení vlády č. 531/2021 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 420/2021 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 347/2021 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů, dochází k navýšení platů pracovníků ve zdravotnictví, a to u pomocného zdravotnického pracovníka o 700 Kč („Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 341/2017 Sb.“ – do 7. platové třídy včetně), u středního zdravotnického pracovníka („Příloha č. 3 nařízení vlády č. 341/2017 Sb.“ – od 8. platové třídy výše) a u radiofarmaceuta („Příloha č. 3 nařízení vlády č. 341/2017 Sb.“) o 6 % v základním tarifu.

V tabulce č. 2 Ústav uvádí porovnání úhrady stanovené opatřením obecné povahy 04-21 s účinností od 1. 6. 2021 a úhrady stanovené tímto opatřením obecné povahy.

Tabulka 3: Porovnání výše úhrad dané OOP 04-21 a OOP 02-22

Kód RF	Název radiofarmaka	Úhrada 04-21 v Kč/1 DJ	Úhrada 02-22 v Kč/1 DJ	Index 02-22/04-21
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.	48,65	48,80	1,003
0002013	90Y Citronan yttritý inj.	30,37	30,44	1,002
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.	2,70	2,70	1,000
0002018	99mTc Macrosalb inj.	7,52	7,58	1,008
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.	10,61	10,70	1,008
0002022	99mTc Etifenin inj.	9,03	9,12	1,010
0002025	99mTc HM PAO inj.	8,14	8,17	1,004
0002027	99mTc MIBI inj.	5,52	5,54	1,004
0002028	99mTc DMSA inj.	9,77	9,91	1,014
0002030	99mTc Síra koloidní inj.	8,80	8,93	1,015
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	6,28	6,32	1,006
0002034	99mTc DTPA inj.	9,81	9,95	1,014
0002035	99mTc MAG3 inj.	10,88	11,01	1,012
0002039	99mTc Besilesomab inj.	25,76	25,80	1,002
0002042	111In DTPA inj.	584,11	585,00	1,002
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.	71,57	72,01	1,006
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.	2,38	2,39	1,004
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.	50,46	50,60	1,003
0002058	99mTc Erytrocyty alterované	72,45	73,16	1,010
0002059	99mTc Erytrocyty vitální	6,93	7,01	1,012
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo	8,05	8,08	1,004
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO	21,34	21,48	1,007
0002063	111In Leukocyty	1 421,89	1 424,37	1,002
0002067	81m Krypton plyn k inh.	1 856,97	1 858,20	1,001
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.	189,55	190,39	1,004
0002071	123I Jodhippuran Na inj.	167,45	167,61	1,001
0002072	123I MIBG inj.	205,50	205,60	1,000
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.	3,94	3,95	1,003
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.	6,38	6,39	1,002
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.	14,73	14,78	1,003
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.	1,70	1,71	1,006
0002077	111In Pentetreotid inj.	245,87	246,12	1,001
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO	14,51	14,65	1,010
0002081	153Sm EDTMP inj.	13,79	13,81	1,001
0002082	111In Trombocyty	2 839,62	2 844,60	1,002
0002083	99mTc DTPA aer.	4,24	4,25	1,002
0002087	18F FDG inj.	34,48	34,50	1,001
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.	93,50	93,64	1,001
0002092	123I Joflupan inj.	158,28	158,37	1,001
0002094	169Er Citronan erbný inj.	217,74	217,96	1,001
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.	21,76	21,95	1,009
0002096	131I MIBG terap. inj.	11,68	11,69	1,001
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.	522 320,17	522 357,89	1,000
0002098	18F NaF inj.	26,97	27,00	1,001
0002099	18F FLT inj.	65,67	65,70	1,000
0002100	99mTc-HYNIC-TOC inj.	19,98	20,01	1,002
0002101	18F -Fluoromethylcholin inj.	78,09	78,11	1,000
0002102	223Ra radium-dichlodid inj.	110 383,25	110 392,96	1,000
0002103	18F Florbetaben inj.	48 512,11	48 521,82	1,000
0002104	18F Flutemetamol inj.	46 033,90	46 043,61	1,000
0002105	18F Fluciklovin inj.	27 351,51	27 361,22	1,000
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok	6,87	6,93	1,009
0002107	18F Fluoromisonidazolum	93,15	0,00	0,000
0002108	68Ga Edotreotid inj.	199,16	243,28	1,222
0002109	177Lu oxodotreotid inj.	591 555,46	591 566,09	1,000
0002111	11C methionin	283,61	283,61	1,000
0002112	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)	101,91	103,79	1,018
0002113	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)	135,42	180,10	1,330

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 2020, 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 úhrady stanovené opatřením obecné povahy 04-21 s účinností od 1. 6. 2021 a úhrady dle tohoto opatření obecné povahy, viz tabulka č. 1.

Za předpokladu stejné spotřeby DJ připravovaných radiofarmak a na základě změn předkládaných v tomto opatření obecné povahy dojde k nárůstu výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění o 2,31 % oproti roku 2021, což odpovídá částce cca 22 711 067,23 Kč.

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

Kód	Název	Doplněk	Spotřeba 2020 v DJ	UHR1 OOP 04-21	UHR1 OOP 02-22	předpokládané roční náklady dle OOP 04-21 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 02-22 v Kč	index UHR1
0002009	67Ga citronan gallitý inj.	67 Ga	1 802,0	48,65	48,80	87 667,30	87 937,60	1,003
0002013	90Y citronan yttritý inj.	90Y	61 412,2	30,37	30,44	1 865 088,51	1 869 387,37	1,002
0002015	99mTc technecistan sodný inj.	99mTc	276 253,9	2,70	2,70	745 885,53	745 885,53	1,000
0002018	99mTc makrosalb inj.	99mTc	3 189 273,2	7,52	7,58	23 983 334,69	24 174 691,08	1,008
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.	99mTc	87 345,7	10,61	10,70	926 737,45	934 598,56	1,008
0002022	99mTc efenin inj.	99mTc	46 963,2	9,03	9,12	424 077,70	428 304,38	1,010
0002025	99mTc-HM PAO inj.	99mTc	409 616,0	8,14	8,17	3 334 274,24	3 346 562,72	1,004
0002027	99mTc-MIBI inj.	99mTc	11 868 121,8	5,52	5,54	65 512 032,45	65 749 394,88	1,004
0002028	99mTc-DMSA inj.	99mTc	124 074,4	9,77	9,91	1 212 206,50	1 229 576,91	1,014
0002030	99mTc síra koloidní inj.	99mTc	1 370,0	8,80	8,93	12 056,00	12 234,10	1,015
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	99mTc	2 000,0	6,28	6,32	12 560,00	12 640,00	1,006
0002034	99mTc-DTPA inj.	99mTc	297 886,9	9,81	9,95	2 922 270,59	2 963 974,75	1,014
0002035	99mTc-MAG3 inj.	99mTc	863 898,0	10,88	11,01	9 399 209,70	9 511 516,43	1,012
0002039	99mTc-besilesomab inj.	99mTc	217 756,0	25,76	25,80	5 609 394,56	5 618 104,80	1,002
0002042	111In-DTPA inj.	111In	18,0	584,11	585,00	10 513,98	10 530,00	1,002
0002049	131I jodid sodný inj. diagnost.	131I Diagn.	53 848,9	71,57	72,01	3 853 967,92	3 877 661,45	1,006
0002050	131I jodid sodný inj. terap.	131I Terap.	711 000,2	2,38	2,39	1 692 180,48	1 699 290,48	1,004
0002057	201Tl chlorid thallný inj.	201Tl	149 655,0	50,46	50,60	7 551 591,30	7 572 543,00	1,003
0002058	99mTc erytrocyty alterované	99mTc alter.Ery-vit.	445,0	72,45	73,16	32 240,25	32 556,20	1,010
0002059	99mTc erytrocyty vitální	99mTc vital.Ery-vit.	21 593,0	6,93	7,01	149 639,49	151 366,93	1,012
0002060	99mTc erytrocyty in vivo	99mTc Ery/in vivo/	57 605,4	8,05	8,08	463 723,47	465 451,63	1,004
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO	99mTc	395 878,2	21,34	21,48	8 448 040,79	8 503 463,74	1,007
0002063	111In leukocyty	111In	2 246,0	1 421,89	1 424,37	3 193 564,94	3 199 135,02	1,002
0002067	81m krypton plyn k inhal.	81m	6 099,0	1 856,97	1 858,20	11 325 660,03	11 333 161,80	1,001
0002070	123I jodid sodný inj., p.o.	123I	1 712,1	189,55	190,39	324 528,56	325 966,72	1,004
0002071	123I jodhippuran sodný inj.	123I	0,0	167,45	167,61	0,00	0,00	-
0002072	123I MIBG inj.	123I	17 669,0	205,50	205,60	3 630 979,50	3 632 746,40	1,000
0002073	99mTc oxidronát disodný inj.	99mTc	25 111 815,1	3,94	3,95	98 940 551,45	99 191 669,61	1,003
0002074	99mTc tetrofosmin inj.	99mTc	2 102 435,0	6,38	6,39	13 413 535,30	13 434 559,65	1,002
0002075	131I jodid sodný diagn.perorální	131I Diagn.	69 049,5	14,73	14,78	1 017 098,55	1 020 551,02	1,003
0002076	131I jodid sodný terap.perorální	131I Terap.	3 188 018,0	1,70	1,71	5 419 630,60	5 451 510,78	1,006
0002077	111In pentetreotid inj.	111In	42 389,8	245,87	246,12	10 422 380,13	10 432 977,58	1,001
0002078	99mTc trombocyty značené HM PAO	99mTc	0,0	14,51	14,65	0,00	0,00	-
0002081	153Sm EDTMP inj.	153Sm	110 079,0	13,79	13,81	1 517 989,41	1 520 190,99	1,001

Kód	Název	Doplněk	Spotřeba 2020 v DJ	UHR1 OOP 04-21	UHR1 OOP 02-22	předpokládané roční náklady dle OOP 04-21 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 02-22 v Kč	index UHR1
0002082	111In trombocyty	111In	9,9	2 839,62	2 844,60	27 998,65	28 047,76	1,002
0002083	99mTc DTPA aer.	99mTc	553 003,3	4,24	4,25	2 344 733,99	2 350 264,03	1,002
0002087	18F FDG	18F	10 041 285,6	34,48	34,50	346 223 525,76	346 424 351,48	1,001
0002090	186Re koloidní rhenium sulfid inj.	186Re	2 263,5	93,50	93,64	211 637,25	211 954,14	1,001
0002092	123I joflupan inj.	123I	135 436,6	158,28	158,37	21 436 905,05	21 449 094,34	1,001
0002094	169Er citronan erbný inj.	169Er	132,0	217,74	217,96	28 741,68	28 770,72	1,001
0002095	99mTc nanokoloid alb.inj.	99mTc pro jiné než i.v. aplikace	1 027 078,9	21,76	21,95	22 349 235,78	22 544 380,76	1,009
0002096	131I MIBG terap.inj.	131I Terap.	92 500,0	11,68	11,69	1 080 400,00	1 081 325,00	1,001
0002097	90Y-ibritumomab tiuxetan inj.	90Y	1,0	522 320,17	522 357,89	522 320,17	522 357,89	1,000
0002098	18F NaF inj.	18F	45 957,6	26,97	27,00	1 239 476,47	1 240 855,20	1,001
0002099	18 F FLT inj.	18F	33 309,7	65,67	65,70	2 187 447,34	2 188 446,63	1,000
0002100	99mTc HYNIC	99mTc	347 776,0	19,98	20,01	6 948 564,48	6 958 997,76	1,002
0002101	18F fluoromethylcholin inj.	18F	450 013,0	78,09	78,11	35 141 517,51	35 150 517,77	1,000
0002102	223Ra radium-dichlorid inj.	223Ra	175,0	110 383,25	110 392,96	19 317 068,75	19 318 768,00	1,000
0002103	18F Florbetaben inj.	18F	7,0	48 512,11	48 521,82	339 584,77	339 652,74	1,000
0002104	18F Flutemetamol inj.	18F	72,0	46 033,90	46 043,61	3 314 440,80	3 315 139,92	1,000
0002105	18F Fluciklovin inj.	18F	1 897,0	27 351,51	27 361,22	51 885 814,47	51 904 234,34	1,000
0002106	99mTc-butedronate inj. roztok	Tc-99m	121 291,0	6,87	6,93	833 269,17	840 546,63	1,009
0002107	18F Fluoromisonidazolum	F-18	4 298,9	93,15	0,00	400 442,54	0,00	0,000
0002108	68Ga Edotreotid inj.	68Ga	32 855,0	199,16	243,28	6 543 401,80	7 992 964,40	1,222
0002109*	177Lu oxodotreotid inj.	177Lu	180,0	591 555,46	591 566,09	106 479 982,80	106 481 896,20	1,000
0002111*	11C methionin	11C	20 000,0	283,61	283,61	5 672 200,00	5 672 200,00	1,000
0002112*	99mTc DTPA inj. (výkon 47197)	Tc-99m	2 000,0	101,91	103,79	184 200,00	187 680,00	1,019
0002113*	68Ga-PSMA-11 (Ga68_Zn)	68Ga	450 000,0	135,42	180,10	60 939 000,00	81 045 000,00	1,330
* predikovaná spotřeba odbornou společností						983 106 520,58	1 005 817 587,81	1,0231
						Rozdíl:	**22 711 067,23**	**Kč**

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:
Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 04-21, sp. zn. SUKLS58672/2021, zůstávají beze změny.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav stanovuje 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

Článek 4
Účinnost

S ohledem na zajištění souladu s platnou a účinnou právní úpravou a vzhledem k nedostatečnému časovému rozmezí pro vydání předmětného opatření obecné povahy v době 15 dnů přede dnem jeho účinnosti a hrozby vážné újmy veřejného zájmu, která by případným pozdějším zohledněním legislativních změn vznikla, nabývá předmětné opatřené obecné povahy dle ustanovení § 173 odst. 1 věty čtvrté správního řádu účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ústavu, tj. dne 1. 3. 2022.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 04-21, sp. zn. SUKLS58672/2021, ze dne 14. 5. 2021 s datem účinnosti od 1. 6. 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: 2022.02.28 14:38:00 +01'00'

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