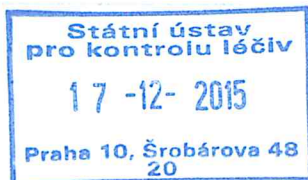




Vyvěšeno dne



Sejmuto dne

Dne 17. 12. 2015
Sp. zn.: sukls153312/2015

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 04-15,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 04-15, vydaným pod sp. zn. sukls153312/2015 (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 radiofarmak

Ústav mění Čl. 2 opatření obecné povahy č. 02 – 15, ze dne 16. 6. 2015, doplněné opatřením obecné povahy 03 - 15, ze dne 17. 8. 2015, v části výše úhrady a v části podmínky úhrady tak, že nově zní:

Výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 13 individuálně připravovaná radiofarmaka Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně:

Výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak se mění tak, že nově zní:

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR02_15	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	13	MBq	41,24	S	D	NM	P	V09HX01
0002012	89Sr Chlorid strontnatý inj.		INJ	13	MBq	361,38	S	B	NM	P	V10BX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	13	MBq	19,45	S	B	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.		INJ	13	MBq	2,67	S	D	NM	P	V09
0002016	99mTc Medronan inj.		INJ	13	MBq	3,18	S	D	NM	P	V09BA02
0002018	99mTc Makrosalb inj.		INJ	13	MBq	5,55	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	10,29	S	D	NM	P	V09DB01
0002023	99mTc Mefenin inj.		INJ	13	MBq	8,04	S	D	NM	P	V09DA
0002024	99mTc Mebrofenin inj.		INJ	13	MBq	7,70	S	D	NM	P	V09DA04
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	6,92	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	13	MBq	6,12	S	D	NM	P	V09GA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	13	MBq	9,15	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc Síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	8,22	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	5,96	S	D	NM	P	V09BA03
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	9,19	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	10,29	S	D	NM	P	V09CA03
0002039	99mTc Besilesomab inj.		INJ	13	MBq	19,63	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	490,86	S	D	NM	P	V09AX01
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.		INJ	13	MBq	44,87	S	D	NM	P	V09FX03
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.		INJ	13	MBq	1,59	S	S	NM	P	V10XA01
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.		INJ	13	MBq	48,18	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc Erythrocyty alterované		INJ	13	MBq	70,35	S	D	NM	P	V09
0002059	99mTc Erythrocyty vitální		INJ	13	MBq	6,54	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc Erythrocyty in vivo		INJ	13	MBq	7,33	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	20,44	S	D	NM	P	V09HA02
0002062	51Cr Erythrocyty vitální		INJ	13	MBq	1 368,99	S	D	NM	P	V09GX03
0002063	111In Leukocyty		INJ	13	MBq	1 313,84	S	D	NM	P	V09HB01
0002066	51Cr Trombocyty		INJ	13	MBq	3 994,72	S	D	NM	P	V09
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INH	13	vyš.	2 164,08	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj.,p.o.		INJ, p.o.	13	MBq	156,04	S	D	NM	P	V09FX02
0002071	123I Jodhippuran sodný inj.		INJ	13	MBq	234,07	S	D	NM	P	V09CX01
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	246,12	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	4,16	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.		INJ	13	MBq	7,38	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	20,81	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,75	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetreotid inj.		INJ	13	MBq	251,30	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	14,68	S	D	NM	P	V09HA02
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	13,10	S	B	NM	P	V10BX02
0002082	111In Trombocyty		INJ	13	MBq	2 623,66	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INH	13	MBq	4,12	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	33,02	S	D	NM	P	V09IX04
0002088	99mTc Sulesomab inj.		INJ	13	MBq	20,73	S	D	NM	P	V09HA04
0002089	99mTc Bicisát inj.		INJ	13	MBq	7,85	S	D	NM	P	V09AA02
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	57,40	S	B	NM	P	V10AX05
0002092	123I Joflupan inj.		INJ	13	MBq	162,17	S	D	NM	P	V09AB03
0002094	169Er Citronan erbny inj.		INJ	13	MBq	178,09	S	B	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	20,17	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	11,92	S	S	NM	P	V10XA02
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	vyš.	459 410,88	S	S	NM	P	V10XX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	23,34	S	D	NM	P	V09B
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	57,96	S	D	NM	P	V09
0002101	18F Fluoromethylcholin inj.		INJ	13	MBq	60,88	S	D	NM	P	V09IX07
0002102	223Ra Radium-dichlorid inj.		INJ	13	vyš.	128 347,78	S	S	NM	P	V10XX03
0002103	18F Florbetaben inj.		INJ	13	vyš.	166,14	S	D	NM	P	V09AX06
0002104	18F Flutemetamol inj.		INJ	13	vyš.	160,40	S	D	NM	P	V09AX0

Podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak podléhají následujícím indikačním kritériím:

Indikační omezení pro splnění podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění:

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
18F NaF inj. Fluorid-18F 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.
18F FLT inj. Fludeoxythymidin 18F 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 18F FDG.
131I MIBG terap.inj. Jobenguan-131I terap. inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené k terapii nádorů neuroektodermálního původu, endokrinních tumorů.
99Y Ibritumomab tiuxetan inj. Ibritumomab tiuxetan – 90Y inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum 90Y 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.
18F 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; Charakteristice jaterních uzlíků anebo zjišťování stádia změn při detekci lézí hepatocelulárního karcinomu, neposkytuje-li metoda PET s fludeoxyglukozou (18F FDG) dostatečnou průkaznost anebo je-li plánována chirurgická léčba či transplantace.

223Ra Radium-dichlorid inj.	i.v.	<p>Individuálně připravované radiofarmakum 223Ra 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 osteoplázie 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 medicína. Léčba je hrazena do progresu onemocnění, maximálně 6 podaných injekcí.</p> <p>*) Pozn. Seznam center vysoce specializované onkologické péče v ČR viz Věstník MZ ČR 4/2015, z 20. března 2015, str. 26- 27</p>
18F Florbetaben inj.	i.v.	<p>Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku prováděnou pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET resp. PET/CT skenerů k detekci depozit beta amyloidu (amyloidových 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Vylučující kritéria pro PET vyšetření:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Klinická kritéria: 1)kritéria NIA-AA: McKhann GM, Knopman DS, Chertkow H, et al. The diagnosis of dementia due to Alzheimer’s disease : recommendations from the National Institute on Aging- Alzheimer’s Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer’s disease. Alzheimers Dement. 2011;7:263–269.</p>

		<p>*)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</p>
18F Flutemetamol inj.	i.v.	<p>Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku prováděnou pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET resp. PET/CT skenerů k detekci depozit beta amyloidu (amyloidových 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Vylučující kritéria pro PET vyšetření:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Klinická kritéria: 1)kritéria NIA-AA: McKhann GM, Knopman DS, Chertkow H, et al. The diagnosis of dementia due to Alzheimer's disease : recommendations from the National Institute on Aging- Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease. <i>Alzheimers Dement.</i> 2011;7:263–269.</p> <p>*)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</p>

		Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice Olomouc Fakultní nemocnice Plzeň
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 04-15, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak. Opatření obecné povahy se vydává na základě výsledků připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 04-15 vydaného v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu, který byl zpracován na základě připravovaných změn souvisejících se změnou platových podmínek pracovníků ve zdravotnictví daných nařízením vlády č. 278/2015 Sb., ze dne 19. 10. 2015, kterým se mění nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 278/2015 Sb.“) účinných ke dni 1. 1. 2016. Opatření obecné povahy je dále vydáváno na základě podnětů zaslaných Ústavu a na základě interních zjištění vyplývajících z výsledků provedené pravidelné roční kontroly. Výsledky Ústavem provedené revize, vedené pod sp. zn. sukls150412/2015, byly zveřejněny dne 20. 10. 2015 na internetových stránkách <http://www.sukl.cz/leciva/individualne-pripravovane-lecive-pripravky-revizni-zpravy> v revizní zprávě za rok 2014. Pravidelnou revizí prováděnou Ústavem na základě porovnání dodávaného objemu radiofarmak vstupujících do přípravy a vykázaného objemu individuálně připravovaných radiofarmak byly opakovaně u tří kódů individuálně připravovaných radiofarmak potvrzeny změny v počtu připravovaných aplikačních dávek z jednotky (lahvičky) balení. Ústav proto na základě tohoto zjištění upravil parametry pro stanovení výše úhrady u radiofarmak vedených pod kódy IPLP0002016, 0002018 a 0002025.

Ústav dále obdržel následující podněty:

Dne 3. 9. 2015 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukls153312/82015 podnět předložený společností Bayer s.r.o., IČ: 005 65 474 se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 Stodůlky. Společnost požaduje upravit v článku 2, v podmínkách úhrady, u kódu radiofarmaka 0002102 ²²³Ra radium-dichlorid inj. odkaz na věstník MZ ČR z března roku 2015, kde je uveden aktualizovaný seznam center vysoce specializované onkologické péče v ČR (dále jen KOC).

Ústav k výše uvedenému podnětu sděluje, že v opatření obecné povahy 02-15 vycházel, vzhledem k datu vydání 16. 3. 2015, z Věstníku MZ ČR 7/2008. Věstníkem 4/2015 došlo k 20. 3. 2015 k rozšíření KOC. Podnět předaný výše uvedenou společností proto Ústav považuje za oprávněný a změnil odkaz na platný Věstník s uvedeným výčtem specializovaných center KOC doporučujících terapii uvedeným radiofarmakem. Provedená změna nemá vliv ani na výši, ani na podmínky úhrady radiofarmaka ²²³Ra radium-dichlorid inj.

Dne 21. 9. 2015 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukls165600/2015 žádost MUDr. Jiřího Polívky, CSc., přednosta Neurologické kliniky LF UK a FN Plzeň na rozšíření seznamu povolených specializovaných neurologických pracovišť doporučujících PET diagnostiku přípravky Neuraceq (¹⁸F Florbetaben inj.) a Vizamyl (¹⁸F Flutemetamol inj.), určených na detekci beta amyloidních plaků u nemocných s demencí, a to o neurologické pracoviště ve Fakultní nemocnici v Plzni. Žádost zdůvodnil tím, že ve FN Plzeň je vytvořena speciální

ambulance, kterou zajišťují pracovníci s dlouholetou zkušeností v oblasti léčby kognitivních poruch. Žádost byla podpořena a garantována za Sekci kognitivní neurologie české neurologické společnosti JEP (dále jen ČNS) jejím předsedou prof. MUDr. Jakubem Hortem, Ph.D. a dále Doc. MUDr. Robertem Rusinou, Ph.D.

Ústav k výše uvedené žádosti sděluje, že seznam specializovaných pracovišť, uvedený v opatření obecné povahy 03-15 vycházel z návrhu a doporučení Sekce kognitivní neurologie ČNS ČSL JEP. Vzhledem k výše uvedené žádosti a doporučení Sekce kognitivní neurologie, Ústav rozšiřuje v čl. 2 tohoto opatření obecné povahy výčet specializovaných neurologických center u přípravků ¹⁸F Florbetaben inj. a ¹⁸F Flutemetamol inj. o pracoviště ve FN Plzeň. Provedená změna nemá vliv ani na výši, ani na podmínky úhrady ve smyslu indikačních a vylučovacích kritérií připravovaných radiofarmak ¹⁸F Florbetaben inj. a ¹⁸F Flutemetamol inj.

Opatření obecné povahy je vydáváno taktéž v souladu s podmínkami danými následujícími vyhláškami Ministerstva zdravotnictví ČR:

Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, jež konkrétně stanoví možnosti vykazování zvláště účtovaného léčivého přípravku k příslušnému zdravotnímu výkonu.

Postup je rovněž v souladu s Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 dostupnou na www.sukl.cz, která stanoví postup na základě a v souladu se souvisejícími obecně platnými právními předpisy. Stanovení úhrady individuálně připravovaným radiofarmakům je dále v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), konkrétně se jedná o soulad s ustanovením § 25 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech. Zde je uvedeno, že registraci nepodléhají radiofarmaka připravená v souladu s pokyny držitele rozhodnutí o registraci výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů nebo radionuklidových prekursorů pro bezprostřední použití na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení oprávněných vykonávat činnost podle zvláštního právního předpisu, dále v souladu s ustanovením § 79 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech, které stanoví, že léčivé přípravky se mohou připravovat na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení, jde-li o radiofarmaka, a dále s ustanovením § 82 odst. 2 písm. f) zákona o léčivech, které stanoví, že léčivé přípravky jsou oprávněni vydávat mj. lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení, a to pouze radiofarmaka na tomto pracovišti připravená podle ustanovení § 79 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech.

Stanovení úhrady připravovaných radiofarmak je také v souladu 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 v platném znění, Části třetí - Příprava radiofarmak a bližší podmínky provozu na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení (ustanovení § 23 až § 28 této vyhlášky) a vyhláškou č. 132/2008 Sb., o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd.

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

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu Ústav dne 9. 11. 2015 vyvěsil návrh opatření obecné povahy s odůvodněním na úřední desce Ústavu, a v souladu s tímto také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky. K uvedenému návrhu

opatření obecné povahy byly uplatněny v souladu s ustanovením § 172 odst. 4 správního řádu následující připomínky:

Dne 24. 11. 2015 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl216018/2015 připomínky Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR (dále jen VZP). VZP ve svém vyjádření nesouhlasí s předpokládaným ročním nárůstem nákladů uvedeným v návrhu opatření obecné povahy 04-15 ve výši 0,2 %, tzn. 1,76 mil. Kč, neboť „na podkladě analýzy zpracované VZP ČR se jedná o navýšení 5,47 %, tzn. 22 954 238,36 Kč“. Dále VZP uvádí, že „s navýšením úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění nelze souhlasit i s ohledem na skutečnost, že „VZP ČR nemá v tuto chvíli k dispozici podrobné podklady, na základě kterých Ústav dospěl k tak extrémnímu nárůstu celkových nákladů.“ Dále ve svém vyjádření VZP uvádí, že „předložené dokumenty, které jsou přílohou OOP, neobsahují dostatečně odůvodněný dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění“.

K uvedenému vyjádření a námítkám Ústav sděluje následující:

Ústav při hodnocení ekonomických dopadů vycházel ve svém návrhu z údajů, které přejímá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky MZ ČR (dále ÚZIS) a považuje je za oficiální, neboť shrnují údaje o spotřebě individuálně připravovaných léčivých přípravků, a to z hlášení všech zdravotních pojišťoven v ČR. Tyto údaje jsou tedy účastníkovi řízení známy z jeho vlastní činnosti. Ústav dále v návrhu uvádí, že použil údaje známé za období celého kalendářního roku, tedy roku 2014. Tyto údaje Ústav uvádí v tabulce č. 2 opatření obecné povahy „Předpokládaný nárůst nákladů ve sloupci spotřeba MBq za období 2014“, ve žlutě podbarveném sloupci „spotřeba MBq za období 2014“. V textu opatření obecné povahy pak Ústav v tabulce č. 1 „Rozdíl výše úhrady stanovené oop 03-15 a oop 04-15“ uvádí porovnání korunové hodnoty za 1 DJ původní úhrady platné v roce 2015 a nové, s uvedením indexu nárůstu nákladů na DJ. Tento postup je standardně uplatňován u všech opatření obecné povahy. Přestože veškeré postupy a hodnoty jsou součástí přílohy 1, Ústav níže pro informaci uvádí souhrnné tabulky hodnot jednotlivých položek vstupujících do úhrady za DJ (MBq) individuálně připravovaných radiofarmak. Přehled položek vstupující do konečné úhrady dané k OOP 02-15 doplněné v OOP 03-15 a nově k OOP 04-15. Z porovnání jednotlivých sloupců v obou tabulkách je patrné, že změněné hodnoty jsou pouze ve sloupci „Čas RAF v Kč“. K jednotlivým sloupcům níže uvedených souhrnných tabulek, převzatých z příloh č. 1 k oop 02-15/03-15 a 04-15 (viz obr. č. 1) Ústav sděluje, že podrobné rozpisy započtených cen registrovaných radiofarmak a spotřebního materiálu potřebného k přípravě (sloupec „Kalkulovaná cena RAF“), seznam zařízení nezbytného k přípravě (sloupec „Vybavení v Kč“), přehled časové náročnosti přípravy jednotlivých radiofarmak (sloupec „Čas RAF v Kč“) a režijních nákladů (sloupec „Režie v Kč“), jsou vždy součástí přílohy č. 1 „Kalkulační listy“. Součet uvedených čtyř základních nákladových položek představuje v posledním sloupci hodnotu konečné úhrady za počítanou jednotku (DJ) a je uvedena pod názvem „Úhrada v Kč“.

S námítkou VZP, že předložené dokumenty, které jsou přílohou OOP, neobsahují dostatečně odůvodněný dopad do rozpočtu z veřejného zdravotního pojištění, Ústav nesouhlasí. Svůj nesouhlas odůvodňuje tím, že podklady uvedené v příloze č. 1 návrhu opatření obecné povahy podrobně rozepisují veškeré položky vstupující do úhrady individuálně připravovaných radiofarmak a souhrnně předkládá v kalkulačních listech pro jednotlivé kódy podskupiny 13, ve kterých dokumentuje, že mimo mzdových nákladů, které byly upraveny na základě výše uvedeného nařízení vlády č. 278/2015 Sb. a které nemůže Ústav nijak ovlivnit a mimo změn uplatněných u kódů 0002016, 0002018 a 0002025 v návaznosti na výsledky provedené revize podskupiny 13 IPLP, které byly v návrhu řádně zdůvodněny,

nedošlo oproti oop 02-15 doplněného oop 03-15 k žádným změnám ani v části položkové, ani v části cenové. Ústav tedy považuje výpočet nákladů a předpokládaný dopad do rozpočtu správně vyjádřený. Hodnoty a tvrzení o extrémním nárůstu nákladů o 5,47 % (22,95 mil. Kč), uvedené ve vyjádření VZP, Ústav nemůže posoudit, neboť VZP nedoložila k jimi provedené analýze žádné podklady. Účastník řízení rovněž nerozporuje vstupní data, které Ústav řádně doložil nebo způsob výpočtu, který Ústav aplikoval.

Obr. č. 1 Souhrnné tabulky převzaté z příloh č. 1

Náklady na 1 MBq individuálně připravovaného radiofarmaka

oop 02-15
oop U3-15

10% _21% DPH

Kód Raf	Název Radiofarmaka	Kalkulovaná cena RAF	Čas RAF v Kč	Vybavení v Kč	Režie v Kč	Uhrada v Kč
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.	35,35	1,18	1,42	3,14	41,09
0002012	89Sr Chlorid strontnatý inj.	356,52	1,13	0,67	2,94	361,26
0002013	90Y Citronan yttritý inj.	17,02	0,69	0,78	0,94	19,43
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.	2,58	0,03	0,04	0,02	2,67
0002016	99mTc Medronan inj.	2,96	0,08	0,08	0,09	3,21
0002018	99mTc Macrosalb inj.	3,85	0,43	0,47	0,49	5,25
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.	7,13	0,98	1,04	1,11	10,26
0002023	99mTc Mefenin inj.	4,42	1,18	1,28	1,11	7,99
0002024	99mTc Mebrofenin inj.	3,22	1,57	1,37	1,48	7,65
0002025	99mTc HM PAO inj.	6,01	0,28	0,08	0,32	6,69
0002027	99mTc MIBI inj.	5,49	0,20	0,21	0,22	6,11
0002028	99mTc DMSA inj.	4,95	1,30	1,37	1,48	9,10
0002030	99mTc Síra koloidní inj.	3,98	1,30	1,40	1,48	8,17
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	4,39	0,49	0,51	0,56	5,94
0002034	99mTc DTPA inj.	4,95	1,32	1,41	1,48	9,16
0002035	99mTc MAG3 inj.	6,07	1,30	1,38	1,49	10,24
0002039	99mTc Besilesomab inj.	18,62	0,31	0,33	0,35	19,62
0002042	111In DTPA inj.	451,67	8,58	9,44	20,88	490,56
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.	32,42	2,72	3,00	6,64	44,78
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.	1,45	0,03	0,03	0,07	1,59
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.	40,65	2,16	2,38	2,92	48,11
0002058	99mTc Erytrocyty alterované	40,23	8,27	16,20	5,60	70,30
0002059	99mTc Erytrocyty vitální	3,77	0,87	1,13	0,74	6,51
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo	6,00	0,41	0,30	0,61	7,31
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO	15,16	1,65	2,68	0,89	20,38
0002062	51Cr Erytrocyty vitální	658,02	220,66	333,04	149,55	1 361,27
0002063	111In Leukocyty	1 236,24	27,50	34,12	15,02	1 312,88
0002066	51Cr Trombocyty	3 410,65	275,00	133,52	165,93	3 985,10
0002067	81m Krypton plyn k inh.	1 945,83	9,82	199,52	8,57	2 163,74
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.	130,41	7,35	8,09	9,93	155,78
0002071	123I Jodhippuran Na inj.	211,66	4,90	5,39	11,94	233,90
0002072	123I MIBG inj.	241,70	0,96	1,06	2,36	246,08
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.	3,76	0,12	0,13	0,14	4,15
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.	6,75	0,20	0,21	0,22	7,38
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.	19,26	0,32	1,01	0,20	20,79
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.	1,70	0,01	0,03	0,01	1,75
0002077	111In Pentetreotid inj.	242,89	2,60	2,75	2,96	251,20
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO	9,39	1,65	2,68	0,90	14,62
0002081	153Sm EDTMP inj.	12,80	0,07	0,07	0,16	13,10
0002082	111In Trombocyty	2 469,30	55,00	67,45	29,98	2 621,73
0002083	99mTc DTPA aer.	3,49	0,20	0,21	0,22	4,12
0002087	18F FDG inj.	32,22	0,23	0,44	0,12	33,01
0002088	99mTc Sulesomab inj.	19,33	0,43	0,46	0,49	20,71
0002089	99mTc Bicisát inj.	7,19	0,26	0,08	0,30	7,84
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.	52,86	1,29	1,45	1,75	57,35
0002092	123I Joflupan inj.	157,69	0,98	1,08	2,39	162,14
0002094	169Er Citronan erbný inj.	163,09	3,27	3,65	7,97	177,98
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.	13,86	1,95	2,07	2,22	20,11
0002096	131I MIBG terap. inj.	11,68	0,05	0,06	0,13	11,92
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.	457 650,44	390,25	910,68	445,85	459 397,22
0002098	18F NaF inj.	22,75	0,16	0,30	0,13	23,33
0002099	18F FLT inj.	57,25	0,19	0,36	0,16	57,95
0002101	18F -Fluoromethylcholin inj.	59,63	0,33	0,64	0,27	60,87
0002102	223Ra radium-dichlorid inj.	127 720,74	82,55	100,54	441,06	128 344,89
0002103	18F Florbetaben inj.	163,05	0,38	1,17	1,54	166,13
0002104	18F Flutemetamol inj.	156,79	0,57	1,76	1,27	160,38

Náklady na 1 MBq individuálně připravovaného radiofarmaka

návrh oop 04-15 10%_21% DPH

Kód Raf	Název Radiofarmaka	Kalkulovaná cena RAF	Čas RAF v Kč	Vybavení v Kč	Režie v Kč	Uhrada v Kč
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.	35,35	1,33	1,42	3,14	41,24
0002012	89Sr Chlorid strontnatý inj.	356,52	1,25	0,67	2,94	361,38
0002013	90Y Citronan yttritý inj.	17,02	0,72	0,78	0,94	19,45
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.	2,58	0,03	0,04	0,02	2,67
0002016	99mTc Medronan inj.	2,97	0,07	0,07	0,07	3,18
0002018	99mTc Macrosalb inj.	3,85	0,54	0,56	0,59	5,55
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.	7,13	1,01	1,04	1,11	10,29
0002023	99mTc Mefenin inj.	4,42	1,22	1,28	1,11	8,04
0002024	99mTc Mebrofenin inj.	3,22	1,63	1,37	1,48	7,70
0002025	99mTc HM PAO inj.	6,01	0,38	0,11	0,42	6,92
0002027	99mTc MIBI inj.	5,49	0,20	0,21	0,22	6,12
0002028	99mTc DMSA inj.	4,95	1,35	1,37	1,48	9,15
0002030	99mTc Sira koloidní inj.	3,98	1,35	1,40	1,48	8,22
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	4,39	0,50	0,51	0,56	5,96
0002034	99mTc DTPA inj.	4,95	1,35	1,41	1,48	9,19
0002035	99mTc MAG3 inj.	6,07	1,35	1,38	1,49	10,29
0002039	99mTc Besilesomab inj.	18,62	0,32	0,33	0,36	19,63
0002042	111In DTPA inj.	451,67	8,88	9,44	20,88	490,86
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.	32,42	2,82	3,00	6,64	44,87
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.	1,45	0,03	0,03	0,07	1,59
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.	40,65	2,24	2,38	2,92	48,18
0002058	99mTc Erytrocyty alterované	40,00	8,56	16,20	5,59	70,35
0002059	99mTc Erytrocyty vitální	3,77	0,90	1,13	0,74	6,54
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo	6,00	0,42	0,30	0,61	7,33
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO	15,16	1,71	2,68	0,89	20,44
0002062	51Cr Erytrocyty vitální	658,02	228,38	333,04	149,55	1 368,99
0002063	111In Leukocyty	1 236,24	28,46	34,12	15,02	1 313,84
0002066	51Cr Trombocyty	3 410,65	284,62	133,52	165,93	3 994,72
0002067	81m Krypton plyn k inh.	1 945,83	10,16	199,52	8,57	2 164,08
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.	130,41	7,61	8,09	9,93	156,04
0002071	123I Jodhippuran Na inj.	211,66	5,07	5,39	11,94	234,07
0002072	123I MIBG inj.	241,70	1,00	1,06	2,36	246,12
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.	3,76	0,13	0,13	0,14	4,16
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.	6,75	0,20	0,21	0,22	7,38
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.	19,26	0,33	1,01	0,20	20,81
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.	1,70	0,01	0,03	0,01	1,75
0002077	111In Pentetreotid inj.	242,89	2,69	2,75	2,96	251,30
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO	9,39	1,71	2,68	0,90	14,68
0002081	153Sm EDTMP inj.	12,80	0,07	0,07	0,16	13,10
0002082	111In Trombocyty	2 469,30	56,92	67,45	29,98	2 623,66
0002083	99mTc DTPA aer.	3,49	0,20	0,21	0,22	4,12
0002087	18F FDG inj.	32,22	0,24	0,44	0,12	33,02
0002088	99mTc Sulesomab inj.	19,33	0,45	0,46	0,49	20,73
0002089	99mTc Bicisat inj.	7,19	0,27	0,08	0,30	7,85
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.	52,86	1,34	1,45	1,75	57,40
0002092	123I Joflupan inj.	157,69	1,01	1,08	2,39	162,17
0002094	169Er Citronan erbny inj.	163,09	3,38	3,65	7,97	178,09
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.	13,86	2,02	2,07	2,22	20,17
0002096	131I MIBG terap. inj.	11,68	0,05	0,06	0,13	11,92
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.	457 650,44	403,91	910,68	445,85	459 410,88
0002098	18F NaF inj.	22,75	0,16	0,30	0,13	23,34
0002099	18F FLT inj.	57,25	0,19	0,36	0,16	57,96
0002101	18F -Fluoromethylcholin inj.	59,63	0,34	0,64	0,27	60,88
0002102	223Ra radium-dichlolid inj.	127 720,74	85,43	100,54	441,06	128 347,78
0002103	18F Florbetaben inj.	163,05	0,39	1,17	1,54	166,14
0002104	18F Flutemetamol inj.	156,79	0,58	1,76	1,27	160,40

K výši úhrady individuálně připravovaných radiofarmak Ústav uvádí:

Při zpracování podnětů byl dodržen postup daný Metodikou stanovení úhrad připravovaných radiofarmak SP-CAU-004, 7. vydání, ze dne 17. 8. 2015, vydanou Ústavem a publikovanou na www.sukl.cz. Jako základ byly použity údaje známé Ústavu z jeho úřední činnosti, především údaje o objemu obchodovaných radiofarmak a o objemu spotřebovaných radiofarmak v roce 2014.

Na základě výše uvedeného provedl Ústav změny ve stanovení úhrady v souladu s uvedeným nařízením vlády č. 278/2015 Sb. a upravil mzdové ohodnocení jednotlivých pracovníků ve zdravotnictví o deklarovaných 5 % v základním platovém tarifu. Úpravou provedenou na základě výše uvedeného nařízení vlády došlo k navýšení úhrad u všech kódů připravovaných radiofarmak podskupiny 13, s výjimkou kódů 0002016, 0002018 a 0002025, a to pouze v parametrech týkajících se finančního ohodnocení časové náročnosti na přípravu, což Ústav uvádí v příloze č. 1 – kalkulační listy. Rozdíly ve výši úhrady za jednu jednotku (DJ) uvádí tabulka č. 1. Předpokládaný nárůst ročních nákladů uvádí tabulka č. 2. Ústav dále při zpracování výše úhrad přihlédl k výsledkům publikovaným v revizní zprávě za rok 2014 evidované pod sp. zn. sukls51964/2015.

U radiofarmak vedených pod kódy 0002016, 0002018 a 0002025 dochází na základě dlouhodobého monitoringu spotřeby mimo mzdových změn ke změně v počtu započtených připravovaných aplikačních dávek z jednoho balení (lahvičky) kitového radiofarmaka.

Ústav k tomuto, s odkazem na výše uvedenou revizní zprávu za rok 2014 sděluje, že u kódu:

- 0002016 ^{99m}Tc medronan inj., na základě opakovaného zjištění zvýšil počet připravovaných aplikačních dávek z průměrného balení z 5 na 6, což představuje při spotřebě 21,78 mil. MBq za rok 2014 snížení ročních nákladů o 1 %, tj. 653,5 tis. Kč. Důvodem pro tuto změnu je zvýšení spotřeby balení o větším obsahu účinné látky.
- 0002018 ^{99m}Tc makrosalb inj. bylo revizí zjištěno tříleté opakované snížení počtu připravovaných aplikačních dávek z průměrného balení, a to z 3 na průměrných 2,5 apl. dávek, což představuje zvýšení ročních nákladů o 5 % na tento přípravek a odpovídá, při roční spotřebě 4,98 mil. MBq v roce 2014, nárůstu 1,49 mil. Kč.
- 0002025 ^{99m}Tc HM-PAO inj., bylo revizí zjištěno opakované tříleté snížení počtu připravovaných aplikačních dávek z 2 na průměrných 1,5 apl. dávek z průměrného balení, což představuje zvýšení ročních nákladů o 3,4 % na tento přípravek. Při roční spotřebě 1,151 mil. MBq v roce 2014, se jedná o nárůst o 264,8 tis. Kč.

Počet připravovaných aplikačních dávek z jednoho balení ovlivňuje výši úhrady za jednu aplikovanou jednotku (MBq). Ústav ke změně dále sděluje, že stanovení úhrady individuálně připravovaných radiofarmak je provedeno v souladu s platným Cenovým předpisem 1/2013 - FAR, článek IV, bod 7 cenová regulace věcným usměrňováním ceny a platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 dostupnou na www.sukl.cz. Ústav provedl změnu pro další období, neboť vzhledem k dlouhodobému monitoringu předpokládá další snížení spotřeby radiofarmak vedených pod kódy 0002018 a 0002025.

Tab. č. 1 Rozdíl výše úhrady stanovené oop 03-15 a oop 04-15

KOD	NAZ	UHR02/03_15	UHR04-15	Index nárůstu
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.	41,09	41,24	1,004
0002012	89Sr Chlorid stronnatý inj.	361,26	361,38	1,000
0002013	90Y Citronan yttritý inj.	19,43	19,45	1,001
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.	2,67	2,67	1,000
0002016	99mTc Medronan inj.	3,21	3,18	0,991
0002018	99mTc Makrosalb inj.	5,25	5,55	1,057
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.	10,26	10,29	1,003
0002023	99mTc Mefenin inj.	7,99	8,04	1,006
0002024	99mTc Mebrofenin inj.	7,65	7,70	1,007
0002025	99mTc HM PAO inj.	6,69	6,92	1,034
0002027	99mTc MIBI inj.	6,11	6,12	1,002
0002028	99mTc DMSA inj.	9,10	9,15	1,005
0002030	99mTc Síra koloidní inj.	8,17	8,22	1,006
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.	5,94	5,96	1,003
0002034	99mTc DTPA inj.	9,16	9,19	1,003
0002035	99mTc MAG3 inj.	10,24	10,29	1,005
0002039	99mTc Besilesomab inj.	19,62	19,63	1,001
0002042	111In DTPA inj.	490,56	490,86	1,001
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.	44,78	44,87	1,002
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.	1,59	1,59	1,000
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.	48,11	48,18	1,001
0002058	99mTc Erytrocyty alterované	70,30	70,35	1,001
0002059	99mTc Erytrocyty vitální	6,51	6,54	1,005
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo	7,31	7,33	1,003
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO	20,38	20,44	1,003
0002062	51Cr Erytrocyty vitální	1 361,27	1 368,99	1,006
0002063	111In Leukocyty	1 312,88	1 313,84	1,001
0002066	51Cr Trombocyty	3 985,10	3 994,72	1,002
0002067	81m Krypton plyn k inh.	2 163,74	2 164,08	1,000
0002070	123I Jodid sodný inj.,p.o.	155,78	156,04	1,002
0002071	123I Jodhippuran sodný inj.	233,90	234,07	1,001
0002072	123I MIBG inj.	246,08	246,12	1,000
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.	4,15	4,16	1,002
0002074	99mTc Tetrofosmin inj.	7,38	7,38	1,000
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.	20,79	20,81	1,001
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.	1,75	1,75	1,000
0002077	111In Pentetretid inj.	251,20	251,30	1,000
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO	14,62	14,68	1,004
0002081	153Sm EDTMP inj.	13,10	13,10	1,000
0002082	111In Trombocyty	2 621,73	2 623,66	1,001
0002083	99mTc DTPA aer.	4,12	4,12	1,000
0002087	18F FDG inj.	33,01	33,02	1,000
0002088	99mTc Sulesomab inj.	20,71	20,73	1,001
0002089	99mTc Bicisát inj.	7,84	7,89	1,006
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.	57,35	57,40	1,001
0002092	123I Joflupan inj.	162,14	162,17	1,000
0002094	169Er Citronan erbný inj.	177,98	178,09	1,001
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.	20,11	20,17	1,003
0002096	131I MIBG terap. inj.	11,92	11,92	1,000
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.	459 397,22	459 410,88	1,000
0002098	18F NaF inj.	23,33	23,34	1,000
0002099	18F FLT inj.	57,95	57,96	1,000
0002101	18F Fluoromethylcholin inj.	60,87	60,88	1,000
0002102	223Ra Radium-dichlorid inj.	128 344,89	128 347,78	1,000
0002103	18F Florbetaben inj.	166,13	166,14	1,000
0002104	18F Flutemetamol inj.	160,38	160,40	1,000

Tabulka č. 2 – Předpokládaný nárůst nákladů

Kód IPLP	Název	Doplňek	spotřeba MBq za období 2014	předpoklad nákladů dle oop02/03-15		předpoklad nákladů dle návrhu oop 04-15		poměr nárůstu nákladů v Kč
				uhr v Kč	nákl. v Kč	uhr v Kč	nákl. v Kč	
0002009	67Ga citronan gallitý inj.	67 Ga	27 278,0	41,09	1 120 853,02	41,24	1 124 944,72	1,004
0002012	89Sr chlorid strontnatý inj.	89 Sr	15 472,0	361,26	5 589 414,72	361,38	5 591 271,36	1,000
0002013	90Y citronan yttritý inj.	90Y	92 114,5	19,43	1 789 784,74	19,45	1 791 627,03	1,001
0002015	99mTc technecistan sodný inj.	99mTc	482 412,3	2,67	1 288 040,84	2,67	1 288 040,84	1,000
0002016	99mTc medronan inj.	99mTc	21 778 054,0	3,21	69 907 553,34	3,18	69 254 211,72	0,991
0002018	99mTc makrosalib inj.	99mTc	4 981 171,4	5,25	26 151 149,85	5,55	27 645 501,27	1,057
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.	99mTc	39 640,0	10,26	406 706,40	10,29	407 895,60	1,003
0002023	99mTc mefenin inj.	99mTc	15 612,0	7,99	124 739,88	8,04	125 520,48	1,006
0002024	99mTc mebrofenin inj.	99mTc	23 480,0	7,65	179 622,00	7,70	180 796,00	1,007
0002025	99mTc-HM PAO inj.	99mTc	1 151 525,0	6,69	7 703 702,25	6,92	7 968 553,00	1,034
0002027	99mTc-MIBI inj.	99mTc	13 667 615,0	6,11	83 509 127,65	6,12	83 645 803,80	1,002
0002028	99mTc-DMSA inj.	99mTc	229 401,1	9,10	2 087 550,01	9,15	2 099 020,07	1,005
0002030	99mTc síra koloidní inj.	99mTc	7 572,0	8,17	61 863,24	8,22	62 241,84	1,006
0002033	99mTc difosforečnan cínatý inj.	99mTc	1 440,0	5,94	8 553,60	5,96	8 582,40	1,003
0002034	99mTc-DTPA inj.	99mTc	479 587,0	9,16	4 393 016,92	9,19	4 407 404,53	1,003
0002035	99mTc-MAG3 inj.	99mTc	1 384 991,3	10,24	14 182 310,91	10,29	14 251 560,48	1,005
0002039	99mTc-besilesomab inj.	99mTc	177 336,6	19,62	3 479 344,09	19,63	3 481 117,46	1,001
0002042	111In-DTPA inj.	111In	174,0	490,56	85 357,44	490,86	85 409,64	1,001
0002049	131I jodid sodný inj. diagnost.	131I Diagn.	94 349,6	44,78	4 224 975,09	44,87	4 233 466,55	1,002
0002050	131I jodid sodný inj. terap.	131I Terap.	2 737 628,0	1,59	4 352 828,52	1,59	4 352 828,52	1,000
0002057	201Tl chlorid thallný inj.	201Tl	116 607,0	48,11	5 609 962,77	48,18	5 618 125,26	1,001
0002058	99mTc erythrocyty alterované	99mTc alter.Ery- vit.	1 752,0	70,30	123 165,60	70,35	123 253,20	1,001
0002059	99mTc erythrocyty vitální	99mTc vital.Ery- vit.	33 066,4	6,51	215 262,26	6,54	216 254,26	1,005
0002060	99mTc erythrocyty in vivo	99mTc Ery/in vivo/	229 342,4	7,31	1 676 492,94	7,33	1 681 079,79	1,003
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO	99mTc	496 010,4	20,38	10 108 691,95	20,44	10 138 452,58	1,003
0002062	51Cr erythrocyty vitální	51Cr	356,8	1 361,27	485 701,14	1 368,99	488 455,63	1,006
0002063	111In leukocyty	111In	818,0	1 312,88	1 073 935,84	1 313,84	1 074 721,12	1,001
0002066	51Cr tromboocyty	51Cr	13,2	3 985,10	52 603,32	3 994,72	52 730,30	1,002
0002067	81m krypton plyn k inhal.	81m	10 987,0	2 163,74	23 773 011,38	2 164,08	23 776 746,96	1,000
0002070	123I jodid sodný inj., p.o.	123I	1 722,0	155,78	268 253,16	156,04	268 700,88	1,002
0002071	123I jodhippuran sodný inj.	123I	116,0	233,90	27 132,40	234,07	27 152,12	1,001
0002072	123I MIBG inj.	123I	27 787,0	246,08	6 837 824,96	246,12	6 838 936,44	1,000
0002073	99mTc oxidronát disodný inj.	99mTc	17 738 776,0	4,15	73 615 920,40	4,16	73 793 308,16	1,002
0002074	99mTc tetrafosmin inj.	99mTc	2 327 430,0	7,38	17 176 433,40	7,38	17 176 433,40	1,000
0002075	131I jodid sodný diagn.perorální	131I Diagn.	27 582,6	20,79	573 442,25	20,81	573 993,91	1,001
0002076	131I jodid sodný terap.perorální	131I Terap.	1 771 518,0	1,75	3 100 156,50	1,75	3 100 156,50	1,000
0002077	111In pentetreotid inj.	111In	86 651,0	251,20	21 766 731,20	251,30	21 775 396,30	1,000
0002078	99mTc tromboocyty značené HM PAO	99mTc	0,0	14,62	0,00	14,68	0,00	
0002081	153Sm EDTMP inj.	153Sm	163 386,0	13,10	2 140 356,60	13,10	2 140 356,60	1,000
0002082	111In tromboocyty	111In	47,5	2 621,73	124 532,18	2 623,66	124 623,85	1,001
0002083	99mTc DTPA aer.	99mTc	1 634 308,0	4,12	6 733 348,96	4,12	6 733 348,96	1,000
0002087	18F FDG	18F	8 219 021,0	33,01	271 309 883,21	33,02	271 392 073,42	1,000
0002088	99mTc sulesomab inj.	99mTc	210 938,8	20,71	4 368 542,55	20,73	4 372 761,32	1,001
0002089	99mTc bicisát inj.	99mTc	51 641,0	7,84	404 865,44	7,89	407 447,49	1,006
0002090	186Re koloidní rhenium sulfid inj.	186Re	3 306,5	57,35	189 627,78	57,40	189 793,10	1,001
0002092	123I joflupan inj.	123I	93 674,0	162,14	15 188 302,36	162,17	15 191 112,58	1,000
0002094	169Er citronan erbný inj.	169Er	339,0	177,98	60 335,22	178,09	60 372,51	1,001
0002095	99mTc nanokoloid alb.inj.	99mTc pro jiné než i.v. aplikace	1 109 986,0	20,11	22 321 818,46	20,17	22 388 417,62	1,003
0002096	131I MIBG terap.inj.	131I Terap.	117 600,0	11,92	1 401 792,00	11,92	1 401 792,00	1,000
0002097	90Y-ibritumomab tiuxetan inj.	90Y	5,0	459 397,22	2 296 986,10	459 410,88	2 297 054,40	1,000
0002098	18F NaF inj.	18F	44 111,0	23,33	1 029 109,63	23,34	1 029 550,74	1,000
0002099	18 F FLT inj.	18F	70 566,0	57,95	4 089 299,70	57,96	4 090 005,36	1,000
0002101	18F fluoromethylcholin inj.	18F	68 881,0	60,87	4 192 786,47	60,88	4 193 475,28	1,000
0002102	223Ra radium-dichlorid inj.	223Ra	4,0	128 344,89	513 379,56	128 347,78	513 391,12	1,000
0002103	18F Flortetaben inj.	18F	0,0	166,13	0,00	166,14	0,00	
0002104	18F Flutemetamol inj.	18F	0	160,38	0,00	160,40	0,00	
	CELKEM				733 496 182,20		735 255 270,46	1,002

Ekonomické dopady

Ústav pro výpočet předpokládaných ročních nákladů použil údaje o spotřebách individuálně připravovaných radiofarmak v DJ, které jsou známé za celé roční období, tedy se jedná o poslední uzavřené roční období, tj. roku 2014. Zdroj dat, ze kterých Ústav standardně čerpá, jsou údaje převzaté z ÚZIS za rok 2014. Opatření obecné povahy 04-15 pouze monitoruje procento nárůstu nákladů v závislosti na změně mzdových nákladů související s přípravou, což i u radiofarmak ^{18}F Flutemetamol inj. a ^{18}F Florbetaben inj. představuje promilovou hodnotu. Náklady takto dané, Ústav porovnává s náklady vypočtenými s úhradami stanovenými tímto opatřením obecné povahy 04-15. Rozdíl v nákladech uvádí tabulka č. 2. Za předpokladu stejné spotřeby DJ připravovaných radiofarmak jako v roce 2014, představuje roční nárůst nákladů proti roku 2014 0,2 %.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Ke změně uvedené v podmínkách úhrady daných v čl. 2 pro terapii radiofarmakem ^{223}Ra radium-dichlorid inj. Ústav uvádí, že se změna týká pouze výčtu indikujících pracovišť (KOC) a je v souladu s platným Věstníkem MZ ČR 4/2015.

Ke změně v podmínkách úhrady daných v čl. 2 pro diagnostiku radiofarmaky ^{18}F Flutemetamol inj. a ^{18}F Florbetaben inj. Ústav uvádí, že se změna týká pouze výčtu specializovaných neurologických pracovišť. Ústav vychází z doporučení ČNS ČSL JEP. Rozšířením sítě pracovišť o FN Plzeň nedochází ke změnám týkající se podmínek vlastní diagnostiky beta amyloidních plaků pozitronovou emisní tomografií (PET).

K symbolu „LIM B“ Ústav uvádí, že na základě výsledků veřejného projednávání změn k seznamu IPLP, podskupiny 13 radiofarmaka dne 27. 9. 2011 a uvedené v Záznamu z tohoto jednání, vedeném pod č. j. sukl176766/2011, Ústav po dohodě s poskytovateli zdravotní péče a zdravotními pojišťovnami zavedl s účinností k 1. 12. 2011 pro připravovaná radiofarmaka přípravky označení „B“. Zavedení tohoto symbolu pro individuálně připravované přípravky je zdůvodněno tím, že nastavený systém neumožňuje sledování celkových spotřeb těchto LP. Jedinými subjekty, které mohou poskytnout údaje o spotřebách, jsou zdravotní pojišťovny, které zavedení symbolu „B“ navrhly. Ústav provedl tuto změnu již v roce 2011 v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Součástí tohoto opatření obecné povahy je Příloha č. 1 – Kalkulační listy úhrad připravovaných radiofarmak.

Na základě výše uvedeného Ústav stanovil výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným radiofarmakům tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 4 Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 1. 2016.

Článek 5
Poučení

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



PharmDr. Zdeněk Blahuta
ředitel

