

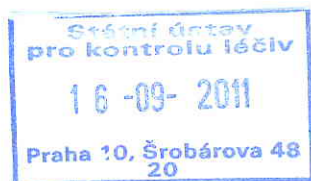


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

Vyvěšeno dne:



Sejmuto dne:

Praha 12. 10. 2011

Sp.zn.: sukls 144373/2011

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, 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 03 - 11,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 03-11 vydaným pod sp.zn.: sukls 144373/2011 a veřejnou vyhláškou vyvěšenou dne 8. 9. 2011 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění připravovaných radiofarmak tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

Výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených přípravků podskupiny připravovaných radiofarmak Ústav stanovuje v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně:

Úhrada a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR1	LEG_UHR1	LIMI	OMEI	INDI	ATC
0002101	18F Fluoromethylcholin inj.		INJ	13	MBq	45,79	S	D	NM	P	V09IX07

Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak uvedených v opatření obecné povahy 02-11, vedeném pod sp. zn. sukls 96531/2011 a platné k 1. 7. 2011 zůstávají i nadále v platnosti beze změny.

Článek 3 Odůvodnění

Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak stanovené tímto opatřením obecné povahy zohledňují podmínky dané vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 134/1998 Sb.“) a vyhláškou č. 396/2010 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulační omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2011. Jsou respektovány podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, 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, konkrétně se jedná o ustanovení § 3 odst. 7, kterým se upřesňují požadavky pro práci s otevřenými radionuklidovými zářiči a ustanovení § 3 odst. 8, kterým se upřesňují podmínky pro přípravu léčivých přípravků, konkrétně se jedná o úpravu, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava radiofarmak, dále vyhláškou č. 92/2008 Sb. o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely a náležitosti žádosti o stanovení výše úhrady 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 výši úhrady připravovaných radiofarmak Ústav uvádí:

Stanovená výše úhrady individuálně připravovaných radiofarmak je v souladu s podmínkami stanovenými cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“).

Při zpracování podkladů pro vydání opatření obecné povahy byl dodržen postup daný Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004, 3. vydání ze dne 4. 2. 2011, vydanou a publikovanou Ústavem na www.sukl.cz. Jako základní byly použity údaje předané Ústavu týkající se cen platných k 1. 7. 2011.

Při stanovení výše úhrady byly dále zohledněny nezbytné náklady na zpracování přípravku do aplikační formy včetně režijních a mzdových nákladů pro průměrně velké radiofarmaceutické pracoviště, s kapacitou minimálně 3000 příprav ročně. Toto vyplývá z kapacity vyšetření na průměrném oddělení nukleární medicíny a je považováno za základ pro kompletní stanovení úhrady.

Nedílnou součástí tohoto opatření obecné povahy jsou kalkulační listy připravovaného radiofarmaka, které jsou vydány v příloze. V přehledu hromadně vyráběných léčivých přípravků (dále jen „HVLP“) – radiofarmak - je u každého kódu HVLP radiofarmaka uvedena cena, která je garantována dodavatelem radiofarmak s platností do 31. 7. 2012.

Úhrada individuálně připravovaných radiofarmak zahrnuje:

- náklady na vstupní suroviny včetně hromadně vyráběných radiofarmak,
- náklady na nezbytné povinné vybavení průměrného radiofarmaceutického pracoviště
- náklady na časové využití přístrojového vybavení a čas pracovníků nezbytný pro zpracování jednotlivých individuálně připravovaných radiofarmak,
- režijní náklady zahrnující i skladování, monitoring a likvidaci radioaktivního odpadu.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Připravovaná radiofarmaka smí vykazovat pouze pracoviště odbornosti nukleární medicíny (407) v souvislosti s výkony uvedenými v platném Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami stanovenými Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb. Vykazuje se v jednotkách MBq, dle velikosti aplikované dávky jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP) k výkonům 47302 (VZP) Hybridní výpočetní a pozitronová emisní tomografie (PET/CT), 47351 Pozitronová emisní tomografie (PET) trupu, 47353 Pozitronová emisní tomografie (PET) limitované oblasti.

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
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.

Podmínky úhrady připravovaných radiofarmak uvedených v opatření obecné povahy 02-11, vedeném pod sp. zn. sukls 96531/2011 a platné k 1. 7. 2011 zůstávají i nadále v platnosti beze změny.

K samotnému opatření obecné povahy Ústav uvádí:

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu doručil Ústav dne 8. 9. 2011 návrh opatření obecné povahy s odůvodněním, a to veřejnou vyhláškou, kterou vyvěsil dne 8. 9. 2011 na úřední desce Ústavu. Zároveň Ústav v souladu se shora uvedeným zákonným ustanovením vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky či námítky. K návrhu opatření obecné povahy 03 - 11, vydanému dne 8. 9. 2011, kterým se stanovuje výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak nebyly v řádném termínu uplatněny dle §172 odst. 4 správního řádu žádné připomínky.

Na základě výše uvedeného stanovil Ústav výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak 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. 11. 2011.

Článek 5 Poučení

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




PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu