

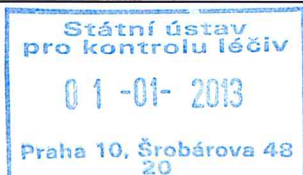


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

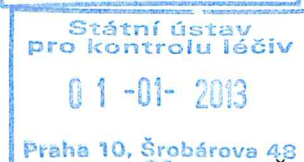
Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Vyvěšeno dne



Sejmuto dne



Dne 31. 12. 2012
Sp.zn.:sukls270661/2012

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle § 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 07 - 12,

**kterým mění výši úhrady individuálně připravovaných radiofarmak
podskupiny 13 IPLP**

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 07-12., vydaným pod sp.zn. sukls270661/2012 (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 radiofarmak

Ústav mění Čl. 2 opatření obecné povahy č. 02-12 ze dne 15. 6. 2012, které nabylo platnosti k 1. 7. 2012 a opatření obecné povahy č. 03-12, ze dne 14. 9. 2012, které nabylo účinnosti dne 1. 10. 2012 tak, že nově zní:

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

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

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR1	LEG UHR	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002009	67Ga Citronan galliý inj.		INJ	13	MBq	38,16	S	D	NM	P	V09HX01
0002012	89Sr Chlorid strontnatý inj.		INJ	13	MBq	314,21	S	B	NM	P	V10BX01
0002013	90Y Citronan yttriý inj.		INJ	13	MBq	17,58	S	B	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.		INJ	13	MBq	1,90	S	D	NM	P	V09
0002016	99mTc medronan inj.		INJ	13	MBq	2,34	S	D	NM	P	V09BA02
0002018	99mTc makrosalb inj.		INJ	13	MBq	4,71	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	6,93	S	D	NM	P	V09DB01
0002023	99mTc mefenin inj.		INJ	13	MBq	6,88	S	D	NM	P	V09DA
0002024	99mTc mebrofenin inj.		INJ	13	MBq	9,99	S	D	NM	P	V09DA04
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	5,65	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	7,55	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	6,76	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	4,79	S	D	NM	P	V09GA06
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	7,61	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	8,86	S	D	NM	P	V09CA03
0002039	99mTc MAB proti granulocytům inj.		INJ	13	MBq	16,78	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	564,21	S	D	NM	P	V09AX01
0002046	131I Jodhippuran sodný inj.		INJ	13	MBq	234,16	S	D	NM	P	V09CX02
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.		INJ	13	MBq	34,27	S	D	NM	P	V09FX03
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.		INJ	13	MBq	1,71	S	S	NM	P	V10XA01
0002057	201Tl Chlorid thálný inj.		INJ	13	MBq	46,50	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc erytrocyty alterované		INJ	13	MBq	63,82	S	D	NM	P	V09
0002059	99mTc erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	5,24	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc erytrocyty in vivo		INJ	13	MBq	6,22	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	16,96	S	D	NM	P	V09HA02
0002062	51Cr erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	1 400,23	S	D	NM	P	V09GX03
0002063	111In leukocyty		INJ	13	MBq	1 252,75	S	D	NM	P	V09HB01
0002066	51Cr trombocyty		INJ	13	MBq	4 377,88	S	D	NM	P	V09
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INH	13	vyš.	2 282,57	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj., p.o.		INJ, p.o.	13	MBq	135,56	S	D	NM	P	V09FX02
0002071	123I Jodhippuran sodný inj.		INJ	13	MBq	221,34	S	D	NM	P	V09CX01
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	195,42	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	3,09	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrafosmin inj.		INJ	13	MBq	6,13	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	21,40	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,83	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetreotid inj.		INJ	13	MBq	234,03	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	12,35	S	D	NM	P	V09HA02
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	12,07	S	B	NM	P	V10BX02
0002082	111In Trombocyty		INJ	13	MBq	2 501,70	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INH	13	MBq	4,05	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	33,22	S	D	NM	P	V09IX04
0002088	99mTc Sulesomab inj.		INJ	13	MBq	19,20	S	D	NM	P	V09HA04
0002089	99mTc Biscisát inj.		INJ	13	MBq	6,08	S	D	NM	P	V09AA02
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	61,13	S	B	NM	P	V10AX05
0002092	123I Jostupan inj.		INJ	13	MBq	157,30	S	D	NM	P	V09AB03
0002093	99mTc Re2S7 koloid inj.		INJ	13	MBq	13,04	S	D	NM	P	V09DB06
0002094	169Er Citronan erbnyý inj.		INJ	13	MBq	69,84	S	B	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	18,95	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	11,73	S	S	NM	P	V10XA02
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	vyš.	437 828,89	S	S	NM	P	V10XX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	24,95	S	D	NM	P	V09
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	60,08	S	D	NM	P	V09
0002101	18F Fluoromethylcholin inj.		INJ	13	MBq	56,52	S	D	NM	P	V09IX07

Podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak se nemění a zůstávají v původním znění dle opatření obecné povahy 03 – 12 sp.zn. sukls136981/2012.

Úhrada radiofarmak podléhá následujícím indikačním kritériím:

Podmínky úhrady se nemění a zní:

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 lymfou. 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.

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 07-12, kterým upravuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak. Opatření obecné povahy se vydává na základě výsledků připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 07-12 vydaného v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu, který byl zpracován na základě připravovaných legislativních změn s platností k 1. 1. 2013 ve dvou variantách. S účinností k 1. 1. 2013 byla zákonem č. 500/2012 Sb. o změně daňových, pojistných a dalších zákonů v souvislosti se snižováním schodků veřejných rozpočtů provedena změna zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty („zákon o DPH“), kterou se upravuje výše daně z přidané hodnoty (DPH) ze 14 % na 15 %.

Výše a podmínky úhrady připravovaných radiofarmak stanovené tímto opatřením obecné povahy zohledňují podmínky dané vyhláškou 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. 425/2011 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 2012. 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 léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, konkrétně se jedná o ustanovení § 3 odst. 7 této vyhlášky, kterým se upřesňují požadavky pro práci s otevřenými radionuklidovými zariadení a ustanovení § 3 odst. 8 vyhlášky, 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. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, zejména ustanovení Hlavy IV, Podmínky úhrady - podmínky hrazení přípravku (§ 33 – § 39) 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 Ústav uvádí:

Opatření obecné povahy je vydáno v souladu s Cenovým předpisem MZČR 1/2013/FAR ze 7. prosince 2012 v platném znění čl. IV, Cenová regulace věcným usměrňováním ceny uvádí výjimku z 3% meziročního navýšení a umožňuje u radiofarmak obsahujících ^{99m}Tc , ^{51}Cr a ^{111}In zvýšení ceny nad 3%. Na základě této výjimky byla provedena úprava úhrady u krevních elementů značených ^{51}Cr . Výše úhrady je dále v souladu se zákonem o DPH, kterým se mění sazba DPH z 14 % na 15 %. Výše úhrady je stanovena v souladu s Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 dostupné na www.sukl.cz.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady zůstávají beze změny a řídí se příslušným symbolem uvedeným v položce LIM.

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

K nabytí účinnosti Ústav uvádí:

Podle ustanovení § 173 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění může nabýt opatření obecné povahy účinnosti již dnem vyvěšení z důvodu hrozby vážné újmy veřejnému zájmu. Právní úprava upravující změnu výše DPH nebyla známa s dostatečným předstihem tak, aby Ústav vydal návrh opatření obecné povahy a opatření obecné povahy ve lhůtě minimálně 15 dnů před nabytím účinnosti těchto právních předpisů. S ohledem na skutečnost, že pokud by se předmětné změny neprojevily ve výši úhrady individuálně připravovaných radiofarmak, mohla by být významně ohrožena jejich dostupnost, má Ústav za to, že jsou dány předpoklady pro to, aby opatření obecné povahy nabylo účinnosti již dnem vyvěšení.

Článek 4 Účinnost

Toto opatření obecné povahy z důvodu hrozby vážné újmy veřejného zájmu nabude v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účinnosti dnem vyvěšení na úřední desce Ústavu.

Článek 5 Poučení

Dle ustanovení § 173 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.



MUDr. Pavel Březovský, MBA

ředitel

Státního ústavu pro kontrolu léčiv