



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 29863/2024-2/OLZP



MZDRX01U25RJ

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti podané společností **RadioMedic s.r.o.**, se sídlem **Řež 289, 250 68, Husinec IČO: 283 89 638** (dále jen „RadioMedic s.r.o.“ nebo „předkladatel léčebného programu“), a na základě § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

### souhlasí

se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 1GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 1,5GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 2GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 2,5GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 3GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 3,5GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 4GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 4,5GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 5GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 6GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 7GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68

**18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol (<sup>18</sup>F)]; injekční roztok; injekční lahvička; 8GBq;**  
výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež - Husinec - Řež 289, PSČ 250 68  
(dále jen „neregistrované léčivé přípravky 18F-FES 1 – 8GBq“).

**Tento souhlas je platný do 31. 12. 2026 za níže uvedených podmínek:**

- 1. Výdej léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis.**
- 2. Ošetřující lékař je povinen** informovat pacienta/ku o skutečnosti, že mu/jí má být podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.
- 3. Předkladatel léčebného programu je povinen:**
  - zajistit, aby na vnějším obalu balení přípravků bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku),
  - zajistit, aby pacienti, kterým bude přípravek podáván, měli k dispozici informaci pro pacienty jejíž součástí bude formulář informovaného souhlasu pacienta [*Informace pro pacienty – Specifický léčebný program – Diagnostika nádorových onemocnění s využitím zobrazení estrogenových receptorů pomocí 18F-FES* (dále jen „Informace pro pacienty“),
  - zajistit, aby lékaři, kteří budou přípravky předepisovat, měli k dispozici dokument [*Informace pro zdravotnické pracovníky – Specifický léčebný program – Diagnostika nádorových onemocnění s využitím zobrazení estrogenových receptorů pomocí 18F-FES* (dále jen „Informace pro zdravotnické pracovníky“),
  - oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) datum přerušení, obnovení či ukončení uvádění neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FES 1 – 8GBq na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení či ukončení; datum přerušení nebo ukončení uvádění neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FES 1 – 8GBq na trh v České republice oznamovat nejméně 2 měsíce předem, v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivých přípravků; dojde-li k obnovení uvádění léčivých přípravků na trh, je předkladatel léčebného programu povinen oznámit tuto skutečnost Ústavu neprodleně,
  - zajistit v rámci specifického léčebného programu farmakovigilanční aktivity v souladu s doporučením uvedeným na webových stránkách Ústavu

[\(https://sukl.gov.cz/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu/farmakovigilancni-aktivity-v-ramci-specifickeho-lecebneho/\),](https://sukl.gov.cz/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu/farmakovigilancni-aktivity-v-ramci-specifickeho-lecebneho/)

- před vypracováním závěrečné zprávy si pro vyhodnocení bezpečnosti neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FES 1 – 8GBq vyžádat informace o nežádoucích účincích přípravků, které byly nahlášeny Ústavu,
- v termínech do **16. 7. 2025**, **16. 1. 2026** a **16. 7. 2026** předkládat Ministerstvu a Ústavu zprávu o průběhu programu (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku) a po ukončení programu, v termínu do **17. 1. 2027**, pak předložit zprávu závěrečnou.

#### **4. Cíl léčebného programu:**

Léčivý přípravek je určen pacientům (ženám i mužům) starších 18 let, pro které je stanovení míry exprese a vazebných vlastností estrogenových receptorů pomocí 18F-FES PET opodstatněné z důvodu potřeby přesné cílené diagnostiky a personalizovanému designu léčby. Vyšetření pomocí 18F-FES PET je možno provést u karcinomu prsu:

- pro staging a restaging ER pozitivního karcinomu prsu,
- k predikci odpovědi pacienta na endokrinní léčbu,
- ke stanovení heterogenity exprese estrogenových receptorů u primárního nádoru a jeho metastáz.

Indikace vyšetření musí být schválena multidisciplinárním týmem zaměřeným na karcinom prsu v rámci Komplexního onkologického centra. Je nutné zohlednit eventuální nutnost vysazení antiestrogenní léčby.

Pracoviště: Kliniky (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče s přístrojovým vybavením pro PET, PET/CT nebo PET/MRI zobrazení.

#### **5. Distributor přípravků - RadioMedic s.r.o.**

Povinnost distributora poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FES 1 – 8GBq dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech není dotčena.

#### **6. Počet balení přípravků:**

600 (platí kumulativně pro všechny neregistrované léčivé přípravky 18F-FES 1 – 8GBq).

### **Odůvodnění:**

Dne 13. 11. 2024 byla Ministerstvu doručena žádost (doplněná podáním dne 28. 11. 2024) předkladatele léčebného programu o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FES 1 – 8GBq (dále jen „žádost“).

Předkladatel léčebného programu v rámci své žádosti uvedl, že žádost je předkládána před uplynutím platnosti předchozího specifického léčebného programu z důvodů rozšíření cíle léčebného programu na diagnostiku nádoru prsu pomocí neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FES 1 – 8GBq i u mužů. Oproti předchozímu programu, kdy byl předpokládán počet balení léčivých přípravků 250 na rok platnosti programu, navrhl

předkladatel léčebného programu pro nový program navýšení předpokládaného počtu balení léčivých přípravků na 300 na rok platnosti programu z důvodu předpokládaného zvýšeného zájmu lékařů o tuto diagnostiku. Současně se nová žádost již netýká léčivých přípravků 18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol ( $^{18}\text{F}$ )]; injekční roztok; injekční lahvička; 1,25GBq; 18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol ( $^{18}\text{F}$ )]; injekční roztok; injekční lahvička; 1,75GBq a 18F-FES 1- 8GBq [fluorestradiol ( $^{18}\text{F}$ )]; injekční roztok; injekční lahvička; 2,25GBq.

V rámci dokumentu *Plán specifického léčebného programu* v bodu 2.2 *Shrnutí farmakologických dat* předkladatel léčebného programu uvedl, že fluorestradiol ( $^{18}\text{F}$ ) detekuje přítomnost funkčních estrogenových receptorů v normální a nádorové tkáni. Na základě vysoké strukturní podobnosti s fyziologickým hormonem estradiolem vykazuje řada biochemických a farmakokinetických charakteristik obou molekul významnou shodu. Fluorestradiol ( $^{18}\text{F}$ ) představuje lipofilní molekulu, která prostupuje do buněk cytoplazmatickou membránou procesem volné difúze a to včetně hematoencefalické bariéry. V cytosolu buňky se následně váže na jaderný estrogenový receptor (ER). Estradiol cirkulující v krvi je z velké části (95 %) vázán na plazmatické proteiny SHBG (sex hormon-binding globulin) a albumin. Pouze malá část estradiolu se vyskytuje v plazmě ve volné (nenavázané) formě. Fluorestradiol ( $^{18}\text{F}$ ) je metabolizován v játrech. Po 20 min od aplikace se v krvi vyskytuje pouze 20 % aktivity ve formě nemetabolizovaného fluorestradiolu ( $^{18}\text{F}$ ). Po 2 hodinách od aplikace je hladina cirkulujícího fluorestradiolu ( $^{18}\text{F}$ ) menší než 5 % maximální koncentrace. Vazba na kyselinu glukuronovou a tvorba sulfátových konjugátů na hydroxylových místech je důležitou cestou metabolismu fluorestradiolu ( $^{18}\text{F}$ ) a vede k vylučování do žluče. Metabolity fluorestradiolu ( $^{18}\text{F}$ ) vylučované játry do žluče jsou účinně reabsorbovány v tenkém střevě do enterohepatálního oběhu. Exkrece těchto metabolitů probíhá následně renální cestou. Pouze velmi malá část radioaktivity prochází do tlustého střeva a je vyloučena stolicí. Mechanismus účinku estradiolu je zprostředkován jeho vazbou na estrogenový receptor. Estrogenový receptor se přirozeně vyskytuje v subtypech ER $\alpha$  a ER $\beta$ , které jsou kódovány geny ESR1 (chromozóm 6) a ESR2 (chromozóm 14). Fluorestradiol ( $^{18}\text{F}$ ) se selektivně váže na ER $\alpha$  s afinitou 6x vyšší než k ER $\beta$ . Neregistrované léčivé přípravky 18F-FES 1 – 8GBq nejsou určeny k terapeutickým účelům, budou aplikovány v jednorázové diagnostické dávce, která je natolik nízká, že se neprojevuje farmakodynamickými účinky a neovlivňuje fyziologický efekt estradiolu.

Dále předkladatel léčebného programu v rámci v dokumentu *Plán specifického léčebného programu* v bodě 4. *Zdůvodnění specifického léčebného programu* uvedl, že vzhledem k rostoucímu počtu nádorových onemocnění a výraznému rozvoji cílených léčebných možností je stále důležitější podrobná charakteristika nádorových tkání u konkrétního pacienta, aby bylo možno aplikovat cílenou personalizovanou terapii. Estrogenová signalizace je klíčovou částí normální fyziologie prsní žlázy a zprostředkovává patogenezi rakoviny prsu u většiny prsních nádorů. Klíčovou terapeutickou strategií představují léky zaměřené na estrogenem-řízený růst rakoviny prsu, tzv. endokrinní terapie. Přítomnost nebo absence estrogenových receptorů je prediktorem odpovědi rakoviny prsu na endokrinní terapii. Expres estrogenových receptorů u rakoviny prsu se tradičně hodnotí *in vitro* testy na bioptické tkáni pomocí kvalitativního nebo semikvantitativního imunohistochemického barvení. Dokumentování exprese estrogenových receptorů z bioptického vzorku před

zahájením terapie je dobře zavedeným klinickým standardem. Ačkoli je primární biopsie tumoru prsu dobře vyvinutá, bezpečná a účinná metoda, odběr vzorků tkání a testy představují v případě metastáz a rekurence onemocnění praktické problémy jako např. velké množství nádorových ložisek a/nebo nedostupnost tkání pro biopsický odběr. Absence estrogenových receptorů prokázaná *in vitro* testem naznačuje nízkou pravděpodobnost odpovědi a je spojena s horší prognózou, ale ani imunohistochemicky potvrzená přítomnost estrogenových receptorů nutně nezaručuje odpovídající odpověď na endokrinní terapii. Tyto výzvy přiměly vědce vyvinout neinvazivní přístupy ke stanovení estrogenových receptorů, včetně metod molekulárního zobrazování pomocí PET, které mohou snáze identifikovat ER pozitivní pacienty a pacienty s rekurentním a metastatickým onemocněním, kteří mohou reagovat na hormonální terapii a potenciálně se vyhnout toxickým vedlejším účinkům chemoterapie. Studie prokázaly, že PET zobrazení s radioaktivně značeným fluorestradiolem ( $^{18}\text{F}$ ) lze provádět bezpečně, s přijatelnými úrovněmi radiační zátěže, a že jeho vychytávání koreluje s expresí estrogenového receptoru *in vitro*, testováno jak testy založenými na vazbě radioligandu, tak imunohistochemicky. Výrobce a předkladatel léčebného programu společnost RadioMedic s.r.o. chce zajistit dostupnost tohoto diagnostického radiofarmaka pro pacienty v České republice, dokud nebude na trhu dostupný registrovaný léčivý přípravek.

Předkladatel léčebného programu dále v rámci dokumentu *Plán specifického léčebného programu* v bodě 5. uvedl, že do specifického léčebného programu budou zařazeny dospělí pacienti (muži i ženy) ve věkové skupině 18+, pro které je stanovení míry exprese a vazebných vlastností estrogenových receptorů pomocí  $^{18}\text{F}$ -FES PET opodstatněné z důvodu potřeby přesné cílené diagnostiky a personalizovanému designu léčby. Toto neinvazivní vyšetření umožňuje vizualizovat a nalézt nádory s expresí estrogenových receptorů v celém těle bez nutnosti biopsie. Vzhledem k možné heterogenitě nádorů je nezanedbatelnou výhodou  $^{18}\text{F}$ -FES PET zobrazení stanovení míry exprese estrogenových receptorů v celém objemu nádoru a vyhodnocení biologické aktivity receptorů při diagnostice nádorů i odpovědi na léčbu. Vyšetření pomocí  $^{18}\text{F}$ -FES PET je možno provést u karcinomu prsu:

- pro staging a restaging ER pozitivních karcinomu prsu,
- predikce odpovědi pacienta na endokrinní léčbu,
- stanovení heterogenity exprese estrogenových receptorů u primárního nádoru a jeho metastáz,
- diferenciální diagnostika myomatózních uzlů.

Indikace vyšetření musí být schválena multidisciplinárním týmem zaměřeným na karcinom prsu v rámci Komplexního onkologického centra.

Ministerstvu, v souvislosti s podáním žádosti o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných léčivých přípravků  $^{18}\text{F}$ -FES 1 – 8GBq, bylo dne 9. 12. 2024 doručeno dle § 49 odst. 3 zákona o léčivech stanovisko Ústavu ze dne 9. 12. 2024, sp.zn. sukls286567/2024, č.j. suk1320245/2024. Z hlediska skutečností rozhodných pro posouzení žádosti uvedl Ústav v části stanoviska bod 1. podmínky použití léčivého přípravku, že dle žádosti se jedná o léčivý přípravek, který je určen dospělým pacientům (starším 18 let, bez omezení pohlaví), pro které je stanovení míry exprese

a vazebných vlastností estrogenových receptorů pomocí 18F-FES PET opodstatněné z důvodu potřeby přesné cílené diagnostiky a personalizovanému designu léčby. Vyšetření pomocí 18F-FES PET je možno provést u karcinomu prsu:

- pro staging a restaging ER pozitivního karcinomu prsu,
- k predikci odpovědi pacienta na endokrinní léčbu,
- ke stanovení heterogenity exprese estrogenových receptorů u primárního nádoru a jeho metastáz.

Indikace vyšetření musí být schválena multidisciplinárním týmem zaměřeným na karcinom prsu v rámci Komplexního onkologického centra. Je nutné zohlednit eventuální nutnost vysazení antiestrogenní léčby. Ústav sdělil, že nemá výhrady k podmínkám používání léčivého přípravku. Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost lékaře řádně informovat pacienta o skutečnosti, že je mu předepsán nebo podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.

Dále v části svého stanoviska bod 3. způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku Ústav navrhl, v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem, následující povinnosti pro předkladatele léčebného programu:

- zajistit v rámci programu farmakovigilanční aktivity v souladu s doporučením uvedeným na webových stránkách Ústavu viz <https://sukl.gov.cz/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu/farmakovigilancni-aktivity-v-ramci-specifickeho-lecebneho/>
- vyžádat si hlášení nežádoucích účinků nahlášených Ústavu pro vyhodnocení bezpečnosti léčivého přípravku,
- zasílat Ministerstvu a Ústavu zprávy o průběhu léčebného programu v intervalu 6 měsíců (s vyhodnocením výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení), po ukončení programu zaslat závěrečnou zprávu.

Dále v části svého stanoviska bod 6. předmět a zdůvodnění programu Ústav uvedl, že žádost o schválení specifického léčebného programu je podávána z důvodu zajištění dostupnosti neregistrovaného léčivého přípravku 18F-FES pro klinické použití v České republice. Přípravek 18F-FES je určen pro stanovení míry exprese a vazebných vlastností estrogenových receptorů pomocí pozitronové emisní tomografie (PET). Na českém trhu není dostupný registrovaný léčivý přípravek, který je vhodnou neinvazivní variantou v případě, kdy rutinně zavedenou biopsii nádorové tkáně není možné u konkrétního pacienta provést. Předpokládá se, že 18F-FES PET bude specificky cílená diagnostika indikovaná pouze vybraným pacientům. Ústav dále uvedl, že v ATC skupině V09IX11 [detekce nádorů, jiná diagnostická radiofarmaka; fluorestradiol-(18F)] není v České republice registrován žádný léčivý přípravek. Ústav považuje specifický léčebný program za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro diagnostiku závažného zdravotního stavu, pro který není možná jiná alternativa registrovanými léčivými přípravky.

V části svého stanoviska bod 7. léčivý přípravek Ústav uvedl, že posoudil kompletní nově zaslanou farmaceutickou dokumentaci a považuje jakost přípravků za dostatečně doloženou. Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem

uvést do jeho podmínek, že vnější obal přípravků musí nést označení: „Pro účely specifického léčebného programu“. Lékařům, kteří budou předepisovat uvedené léčivé přípravky, musí být k dispozici dokument Informace pro zdravotnické pracovníky. Pacientům musí být k dispozici dokument Informace pro pacienty, jehož součástí je formulář informovaného souhlasu. Ústav dále navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost oznámit Ústavu přerušení, obnovení či ukončení uvádění neregistrovaného léčivého přípravku na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení či ukončení; datum přerušení nebo ukončení uvádění neregistrovaného léčivého přípravku na trh v České republice oznamovat nejméně 2 měsíce předem, v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku; dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je předkladatel léčebného programu povinen oznámit tuto skutečnost Ústavu neprodleně. Ústav dále uvedl, že dle žádosti nejsou balení léčivých přípravků opatřena ochrannými prvky ve smyslu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, neboť se na ně tato povinnost nevztahuje.

V závěru svého stanoviska Ústav uvedl, že žádost zohledňuje dostatečným způsobem všechny náležitosti požadované pro specifický léčebný program zákonem o léčivech. S ohledem na povahu léčivého přípravku a jeho terapeutickou potřebnost Ústav doporučil udělení souhlasu při zohlednění jím navržených požadavků.

V rámci posuzování žádosti zjišťovalo Ministerstvo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy. Bylo shledáno, že Ministerstvo již udělilo předkladateli léčebného programu souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FES 1 – 8GBq, a to rozhodnutím ze dne 23. 1. 2023, pod č. j. MZDR 9981/2022-7/OLZP, s platností do 31. 1. 2025. V průběhu platnosti se předkladatel léčebného programu obrátil na Ministerstvo s dotazem ohledně možnosti použití neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FES 1 – 8GBq k diagnostice karcinomu prsu u mužů.

Dne 24. 10. 2024 požádalo Ministerstvo o stanovisko Českou společnost nukleární medicíny České lékařské společnosti J. E. Purkyně (dále jen „ČSNM ČLS JEP“) k rozšíření cíle léčebného programu, tj. možnosti použití neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FES 1 – 8GBq k diagnostice karcinomu prsu u mužů.

V rámci vyjádření doc. MUDr. Davida Zogaly, Ph.D., předsedy ČSNM ČLS JEP ze dne 31. 10. 2024 bylo uvedeno, že Výborem ČSNM ČLS JEP bylo odsouhlasen následující postoj:

*Karcinom prsu u mužů je relativně vzácná diagnóza, nelze tedy předpokládat, že by o roli 18F-FES byla sesbírána data na velkých souborech. Lze však předpokládat, že principy a předpoklady zobrazování pomocí 18F-FES budou u obou pohlaví srovnatelné, což dokládá i pilotní analýza (18F-Fluoroestradiol (FES) and 18F-Fluorodeoxyglucose (FDG) PET imaging in male breast cancer Lanell Peterson, Poorni Manohar, Vicky Wu, Isaac Jenkins, Alena Novakova, Jennifer Specht, David Mankoff, Hannah Linden Journal of Nuclear Medicine May 2018, 59 (supplement 1) 54). Rozšíření cíle léčebného programu pro neregistrované léčivé přípravky 18F-FES 1 – 8GBq považuje ČSNM ČLS JEP za přínosné.*

Na základě stanoviska ČSNM ČLS JEP bylo předkladateli léčebného programu doporučeno předložení nové žádosti o udělení souhlasu s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FES 1 – 8GBq.

Vzhledem k tomu, že v ATC skupině V09IX11 [detekce nádorů, jiná diagnostická radiofarmaka; fluorestradiol ( $^{18}\text{F}$ )] není v České republice registrován žádný léčivý přípravek, považuje Ministerstvo tento specifický léčebný program za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro diagnostiku závažného zdravotního stavu, pro který není dostupná jiná alternativní diagnostika registrovanými léčivými přípravky.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 9. 12. 2024, sp. zn. sukls286567/2024, č.j. sukl320245/2024 podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech, Ministerstvo konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti.

Proto bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Toto rozhodnutí nezakládá bez dalšího žádná práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ohledně stanovení nebo změny nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady daných léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*