



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 29863/2024-5/OLZP



MZDRX01UCATO

OPRAVNÉ ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále také jen „Ministerstvo“), jako orgán věcně příslušný dle § 11 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) ve spojení s § 49 zákona o léčivech, k rozhodnutí o vydání souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu ve správním řízení zahájeném na základě žádosti účastníka řízení společnosti

- **RadioMedic s.r.o.**,
se sídlem Řež 289, 250 68 Husinec IČO: 283 89 638,
(dále jen „účastník řízení“)

rozhodlo podle § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

o opravě zřejmých nesprávností v rozhodnutí

ze dne 13. 12. 2024, č. j. MZDR 29863/2024-2/OLZP (dále „rozhodnutí ze dne 13. 12. 2024“), kterým bylo rozhodnuto o vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

takto:

původní část výroku rozhodnutí ze dne 13. 12. 2024 bodu „4. Cíl léčebného programu“ který zní:

„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.“

se nahrazuje textem:

„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 **Centra vysoce specializované onkologické péče**. 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.“

Odůvodnění:

V rozhodnutí ze dne 13. 12. 2024 o vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FES 1 – 8GBq doručeného účastníkovi řízení téhož dne, byla ve výrokové části rozhodnutí bod „4. *Cíl léčebného programu*“ uvedena nepřesnost z hlediska názvu center vysoce specializované péče, v rámci kterých musí být indikace vyšetření schválena (původně označovaná jako Komplexní onkologická centra, nově Centra vysoce specializované onkologické péče).

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 70 správního řádu opravuje tuto nepřesnost, a to opravou znění bodu „4. *Cíl léčebného programu*“.

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 70 ve spojení s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky