



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 15406/2024-2/OLZP



MZDRX01SDY2C

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 **Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně**, se sídlem **Sokolská 490/31, Nové Město, 120 00 Praha 2**, prostřednictvím **České společnosti nukleární medicíny** (dále jen „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 s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku:

(131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS bio international (NORCHOL-131)

7, 5 - 15 MBq/ml, injekční roztok, injekční lahvička

(balení obsahuje 1 injekční lahvičku)

[jodmethylnorcholesterol-(¹³¹I)]

výrobce: Institute of Isotopes Co. Ltd., Konkoly-Thege Miklós út 29-33, 1121 Budapest,
Maďarsko

[dále jen „léčivý přípravek (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL“].

Tento souhlas platí do 31. 10. 2026 za splnění níže uvedených podmínek:

- 1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.**
- 2. Ošetřující lékař je povinen:**
 - informovat pacienta o skutečnosti, že je mu podáván neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.
- 3. Předkladatel léčebného je povinen:**
 - zajistit, aby na každém obalovém souboru léčivého přípravku byla uvedena informace, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku),

- zajistit, aby lékaři, kteří budou přípravek předepisovat a používat, měli k dispozici dokument souhrn údajů o přípravku v českém jazyce,
- zajistit, aby distributor léčivého přípravku uvedený v bodě 5 oznámil Ústavu datum skutečného uvedení léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL na trh v České republice, a to nejpozději ke dni jeho skutečného uvedení na tento trh; stejným způsobem oznámit Ústavu datum přerušení, obnovení či ukončení uvádění léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení či ukončení; datum přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL 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 a v případě obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je povinen oznámit tuto skutečnost Ústavu neprodleně,
- v termínech do **20. 11. 2025** předložit Ministerstvu a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) průběžnou zprávu o programu (uvedení počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku), po ukončení programu, v termínu do **20. 11. 2026**, pak předložit závěrečnou zprávu.

4. Cíl léčebného programu:

Léčivý přípravek je určen pacientům starším 18 let k diagnostickému hodnocení funkce kůry nadledvin k lokalizaci hyperfunkční tkáně (hyperplázie nebo adenomu), které povede k zpřesnění diagnózy poruchy nadledvin, odlišení maligních a benigních ložiskových lézí nadledvin či identifikace stranové asymetrie hormonální produkce kůry nadledvin.

Pracoviště: Kliniky (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče s přístrojovým vybavením pro scintigrafické zobrazování.

5. Distributor:

Společnost KC SOLID, spol. s r.o., se sídlem Míru 16, Střed, 337 01 Rokycany.

Povinnost distributora poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech není dotčena.

6. Počet balení:

100.

Odůvodnění:

Dne 28. 5. 2024 byla Ministerstvu doručena žádost (doplněná/upravená podáními dne 9. 7. 2024 a 2. 10. 2024) předkladatele léčebného programu o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL.

Předkladatel léčebného programu v rámci své žádosti uvedl, že specifický léčebný program je zaměřený na radiofarmakum určené pro diagnostiku poruch funkce nadledvin. V současné době není v České republice dostupný registrovaný léčivý přípravek pro tuto diagnostiku. Existuje malá, ale nezanedbatelná poptávka ze strany klinických endokrinologů po tomto typu vyšetření. Předkladatel léčebného programu uvedl, že se nepředpokládá více než 50 vyšetření ročně. Správná diagnostika umožňuje cílenou efektivní léčbu závažných zdravotních poruch (Cushingův syndrom, hyperaldosteronismus atd.).

V rámci dokumentu *Zdůvodnění SLP* předkladatel léčebného programu uvedl, že nadledviny jsou endokrinní žlázy. V kůře nadledvin jsou tvořeny steroidní hormony: glukokortikoidy, mineralokortikoidy a androgeny. Kůra nadledvin může být postižena strukturálními změnami: difúzní nebo nodulární hyperplazií, zpravidla oboustrannou nebo tumory kůry nadledvin, nejčastěji adenomy. Tumory nadledvin se vyskytují častěji solitárně (postižení jedné nadledviny), nicméně ani bilaterální výskyt není vzácný. Tumory nadledvin bez nadprodukce hormonů jsou afunkční, funkční tumory se klinicky manifestují pod obrazem nadprodukce příslušných hormonů: nadprodukce aldosteronu (primární hyperaldosteronismus), nadprodukce kortizolu (hyperkortizolismus, Cushingův syndrom), event. nadprodukce androgenů (hyperandrogenismus). Tumory nadledvin zjištěné náhodně při vyšetření zobrazovacími metodami (USG, CT, MR) se označují jako incidentalomy, jejich prevalence je u jedinců > 50 let 3 %, u jedinců > 80 let 10 %. Incidentalomy nadledvin jsou převážně afunkční, ale mohou být i funkční, často jsou spojeny jen s mírnou hormonální aktivitou a mírnými klinickými projevy. Předkladatel léčebného programu dále sdělil, že přesná kauzální zobrazovací diagnostika expanzí nadledvin je problematická. Konvenční metody (CT, MR, USG) nejsou v řadě případů schopny odlišit povahu expanze. Konkluzivní nebývá ani PET, dostupná radiofarmaka jsou taktéž nespecifická. Nezřídka je tedy nutné přistupovat k invazivním vyšetřením (katetrizace nadledvinových žil), které jsou zatíženy nemalou radiační zátěží a procedurálními riziky. Dostupnost funkční neinvazivní diagnostiky metodikou nukleární medicíny (NM) je tedy žádoucí a v současné situaci na českém trhu příslušné registrované radiofarmakum chybí. Léčivý přípravek (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL v rámci vyšetření poruch funkce a struktury nadledvin patří mezi léčiva registrovaná a zavedená ve velké části Evropské unie i dalších zemích. Přináší důležité diagnostické informace, které mají zásadní dopad na léčbu stavů ohrožujících lidské zdraví. Implementace jeho použití do klinické praxe splňuje dle České společnosti nukleární medicíny ČLS JEP odborné i koncepční předpoklady pro schválení specifického léčebného programu.

Ministerstvu, v souvislosti s podáním žádosti o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL, bylo dne 3. 10. 2024 doručeno, ve smyslu § 49 odst. 3 zákona o léčivech, stanovisko Ústavu ze dne 3. 10. 2024, sp.zn. sukls129671/2024, č.j. suk129671/2024. Z hlediska skutečností rozhodných pro posouzení žádosti uvedl Ústav v části svého stanoviska bod 1. podmínky

použití léčivého přípravku, že dle žádosti je léčivý přípravek určen pacientům starším 18 let, bez omezení pohlaví, k diagnostickému hodnocení funkce kůry nadledvin k lokalizaci hyperfunkční tkáně (hyperplázie nebo adenomu), které povede ke zpřesnění diagnózy poruchy nadledvin, odlišení maligních a benigních ložiskových lézí nadledvin či identifikace stranové asymetrie hormonální produkce kůry nadledvin. 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 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 povinnost pro předkladatele léčebného programu zasílat Ministerstvu a Ústavu zprávy o průběhu léčebného programu v intervalu 12 měsíců (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků zaznamenaných předkladatelem léčebného programu, počty použitých balení a počet pacientů, kterým byl přípravek podán v rámci léčebného programu) a po ukončení programu zaslat závěrečnou zprávu.

V části svého stanoviska bod 6. předmět a zdůvodnění programu Ústav sdělil, že dle žádosti není v současné době na trhu v České republice registrováno radiofarmakum umožňující scintigrafickou funkční diagnostiku chorob nadledvin. Vzhledem k sice malé, ale existující poptávce ze strany klinických endokrinologů, předložila Česká společnost nukleární medicíny České lékařské společnosti J.E. Purkyně (dále jen „ČSNM ČLS JEP“) žádost o specifický léčebný program pro léčivý přípravek, který již historicky v České republice dostupný byl a který je registrován v Evropské unii, ale ne lokálně. Léčivý přípravek (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL v rámci vyšetření poruch funkce a struktury nadledvin patří mezi léčiva registrovaná a zavedená ve velké části Evropské unie i dalších zemích a přináší důležité diagnostické informace, které mají zásadní dopad na léčbu stavů ohrožujících lidské zdraví. Implementace jeho použití do klinické praxe splňuje dle ČSNM ČLS JEP odborné i koncepční předpoklady pro schválení specifického léčebného programu. Ústav dále uvedl, že v ATC skupině V09XA01 [jiná diagnostická radiofarmaka; sloučeniny jodu (131I); jod-(131I)-norcholesterol] není v České republice registrován žádný léčivý přípravek. Ústav sdělil, že považuje specifický léčebný program za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro diagnostiku závažného zdravotního stavu, pro který není dostupná jiná možnost diagnostiky registrovanými léčivými přípravky.

Dále v části svého stanoviska bod 7. léčivý přípravek Ústav uvedl, že bylo předloženo prohlášení, že český překlad předkládaného souhrnu údajů o přípravku odpovídá originálnímu znění dokumentu Summary of Product Characteristics v anglickém jazyce. S ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemích Evropské unie, je jeho jakost, účinnost a bezpečnost považována za dostatečně doloženou. Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva zdravotnictví uvést do jeho podmínek, že každý obalový soubor musí být označen štítkem s informací: „*Přípravek používaný v rámci specifického léčebného programu*“. Lékařům, kteří budou předepisovat uvedený léčivý přípravek, musí být k dispozici souhrn údajů o přípravku v českém jazyce. Ústav dále navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost oznámit Ústavu datum skutečného uvedení léčivého přípravku na trh v České republice, a to nejpozději ke dni jeho skutečného uvedení na tento trh; stejným způsobem 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. Dále Ústav uvedl, že balení léčivého přípravku nejsou 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 (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“). Ústav dodal, že se jedná se o kategorii léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky (White list).

V závěru svého stanoviska Ústav uvedl, že žádost zohledňuje dostatečným způsobem všechny prvky požadované pro specifický léčebný program zákonem o léčivech a 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.

Předkladatel léčebného programu v rámci své žádosti zdůvodnil potřebu zajištění dostupnosti léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL pro diagnostiku poruch funkce nadledvin.

V současné době není v České republice dostupný jiný registrovaný léčivý přípravek z ATC skupiny V09XA01 [jiná diagnostická radiofarmaka; sloučeniny jodu (131I); jod-(131I)-norcholesterol)].

Ministerstvo proto považuje specifický léčebný program s využitím léčivého přípravku (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro diagnostiku závažných zdravotních stavů v případech, kdy nejsou dostupné jiné diagnostické metody s využitím registrovaných léčivých přípravků.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 3. 10. 2024, sp. zn. suks129671/2024, č.j. sukl129671/2024 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 daného léčivého přípravku 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