

**Dodatek č. 1 ke Kupní smlouvě
ze dne 19. 2. 2024**

(dle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů)
(dále jen „**Dodatek č. 1**“)

I. Smluvní strany

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

zastoupená: MUDr. Jiřím Havrланtem, MHA, ředitelem

zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90

(dále jen „**Kupující**“)

a

RadioMedic s.r.o.

se sídlem: Řež 289, 250 68 Husinec

IČ: 28389638

DIČ: CZ28389638

zastoupená: Ing. Martinem Kropáčkem, Ph.D., a Ing. Romanem Břežným, jednatelem

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 138104

(dále jen „**Prodávající**“)

(společně jako „**Smluvní strany**“)

Dnešního dne, měsíce a roku uzavírají výše uvedené Smluvní strany tento Dodatek č. 1 ke Kupní smlouvě ze dne 19. 2. 2024, evidenční číslo Kupujícího 014/OVZ/24/024-K (dále jen „**Smlouva**“).

II. Předmět Dodatku

1. Předmětem tohoto Dodatku č. 1 je v souladu s vyhrazenou změnou závazku dle čl. VI. odst. 7. Smlouvy prodloužení doby jejího trvání, stanovené v čl. VI. odst. 6. Smlouvy. Ustanovení článku VI. odst. 6. Smlouvy se tedy tímto mění a nově zní takto:

„6. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou po dobu trvání specifického léčebného programu, a to do 30. 6. 2027. Smlouvu je možno vypovědět i bez uvedení důvodů s výpovědní lhůtou tři (3) měsíce, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.“

2. Podkladem pro prodloužení doby trvání Smlouvy je Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky, č.j. MZDR 11016/2025-2/OLZP, ze dne 6. 6. 2025, na základě kterého byl vydán souhlas s prodloužením trvání specifického léčebného programu do 30. 6. 2027. Toto rozhodnutí tvoří nedílnou součást tohoto Dodatku č. 1 jako příloha č. 1 (dále jen „Příloha č. 1“).

III. Závěrečná ustanovení

1. Ostatní ujednání Smlouvy, tímto Dodatkem č. 1 výslovně nedotčená, zůstávají i nadále v platnosti a účinnosti.
2. Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven v elektronické podobě, přičemž obě Smluvní strany obdrží jeho elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se Smluvní strany na elektronické podobě neshodnou, bude Dodatek č. 1 vyhotoven ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze Smluvních stran.
3. Tento Dodatek č. 1 bude uveřejněn v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění Dodatku č. 1 v registru smluv zajistí Kupující.
4. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
5. Nedílnou součástí tohoto Dodatku č. 1 je Příloha č. 1 – Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky, č.j. MZDR 11016/2025-2/OLZP, ze dne 6. 6. 2025.
6. Smluvní strany prohlašují, že si Dodatek č. 1 přečetly, s obsahem souhlasí a na důkaz jejich svobodné, pravé a vážné vůle připojují své podpisy.

V Ostravě dne _____

MUDr. Jiří Havrlant
Digitálně podepsal
MUDr. Jiří Havrlant
Datum: 2025.06.20
13:23:09 +02'00'

Kupující

MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel Fakultní nemocnice Ostrava

V Husinci dne _____

Ing. Martin Kropáček, Ph.D.
Digitálně podepsal Ing.
Martin Kropáček, Ph.D.
Datum: 2025.06.12
12:30:58 +02'00'

Prodávající

Ing. Martin Kropáček, Ph.D.
jednatel spol. RadioMedic s.r.o.

Ing. Roman Břežný
Digitálně podepsal
Ing. Roman Břežný
Datum: 2025.06.12
14:18:39 +02'00'

Prodávající

Ing. Roman Břežný
jednatel spol. RadioMedic s.r.o.



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 11016/2025-2/OLZP



MZDRX01W04HW

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-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X1 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X1,25 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X1,5 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X1,75 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X2 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X2,25 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X2,5 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X3 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X3,5 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X4 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X4,5 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X5 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X6 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X7 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X8 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec

(dále jen „neregistrované léčivé přípravky 18F-FMISO 1–8 GBq“).

Tento souhlas je platný do 30. 6. 2027 za níže uvedených podmínek:

- 1. Výdej léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis.**
- 2. Ošetřující lékař je povinen:**
 - informovat pacienta, resp. zákonného zástupce pacienta, o skutečnosti, že má být pacientovi podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu,

- zajistit, aby každý pacient nebo zákonný zástupce pacienta, před podáním připraveného léčivého přípravku, obdržel informaci pro pacienta (*Specifický léčebný program – Diagnostika hypoxie tkání solidních tumorů pomocí 18F-FMISO – Informace pro pacienta / zákonného zástupce pacienta*) a formulář informovaného souhlasu (*Informovaný souhlas pacienta / zákonného zástupce pacienta*). Léčivý přípravek může být pacientovi podán pouze po podepsání informovaného souhlasu jím nebo jeho zákonným zástupcem.

3. Předkladatel léčebného programu je povinen:

- zajistit, aby na vnějším obalu každého balení neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku);
- zajistit, aby lékaři, kteří budou léčivé přípravky předepisovat a používat, měli k dispozici:
 - odbornou informaci o přípravku (*Specifický léčebný program – Diagnostika hypoxie tkání solidních tumorů pomocí 18F-FMISO – Informace pro zdravotnické pracovníky*; dále jen „Informace pro zdravotnické pracovníky“),
 - informaci pro pacienta (*Specifický léčebný program – Diagnostika hypoxie tkání solidních tumorů pomocí 18F-FMISO – Informace pro pacienta / zákonného zástupce pacienta*) a formulář informovaného souhlasu (dále jen „Informovaný souhlas pacienta / zákonného zástupce pacienta“);
- oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) datum přerušení, obnovení či ukončení uvádění neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení či ukončení; datum přerušení nebo ukončení uvádění neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq 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/>);
- před vypracováním závěrečné zprávy si vyžádat informace o nežádoucích účincích neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq, které byly nahlášeny Ústavu, pro vyhodnocení jejich bezpečnosti;
- v termínech do **15. 1. 2026**, **15. 7. 2026** a **15. 1. 2027** předložit Ministerstvu a Ústavu zprávu o průběhu programu (s vyhodnocením výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku) a po ukončení programu, v termínu do **15. 7. 2027**, předložit zprávu závěrečnou.

4. Cíl léčebného programu:

Včasná diagnostika hypoxie tkání solidních nádorů metodou pozitronové emisní tomografie (PET) u pacientů od 2 let věku. Rozhodnutí o použití 18F-FMISO je plně v kompetenci ošetřujících onkologů a lékařů nukleární medicíny, kteří zhodnotí vhodnost této diagnostiky pro konkrétního pacienta se všemi klinickými konsekvencemi. Hlavními indikacemi pro diagnostické vyšetření pomocí 18F-FMISO jsou zejména nádory mozku (gliomy), nádory v oblasti hlavy a krku (zejména dlaždicobuněčné karcinomy, HNSCC), nemalobuněčné bronchogenní karcinomy (NSCLC), karcinomy renálních buněk (RCC), karcinomy prsu a sarkomy.

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 – společnost RadioMedic s.r.o.

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

6. Počet balení přípravků:

600 (platí kumulativně pro všechny přípravky).

Odůvodnění:

Dne 30. 4. 2025 byla Ministerstvu doručena žádost (doplněna podáními dne 23. 5. 2025, 26. 5. 2025, 3. 6. 2025) společnosti RadioMedic s.r.o. o udělení souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq (dále jen „žádost“).

Předkladatel léčebného programu v rámci své žádosti uvedl, že žádá o udělení souhlasu s navazujícím specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq v provedení pro klinické hodnocení. Léčivý přípravek 18F-FMISO není registrován v České republice ani v jiném státě Evropské unie.

Předkladatel léčebného programu v rámci dokumentu *Specifický léčebný program – Diagnostika hypoxie tkání solidních tumorů pomocí 18F-FMISO – Plán specifického léčebného programu* (dále jen „Plán léčebného programu“) uvedl, že radiofarmakum *fluormisonidazol-(¹⁸F)* patří chemicky do skupiny derivátů nitroimidazolů a má podobnou farmakokinetiku i farmakodistribuci. Akumuluje se pasivně v hypoxických buňkách prostou difuzí, jeho koncentrace v cílové tkáni není ovlivněna stupněm perfuze. V normálně okysličených buňkách je molekula *fluormisonidazolu-(¹⁸F)* reoxidována, volně difunduje zpět do krevního řečiště, je metabolizována v játrech a vylučována spolu s radioaktivním ¹⁸F ledvinami do moči. Naopak v hypoxických buňkách k reoxidaci nedochází, což vede k retenci radioaktivity v buňce a umožňuje detekci γ záření emitované anihilací pozitronů pomocí PET. *Fluormisonidazol-(¹⁸F)* se proto akumuluje pouze v živých hypoxických buňkách s funkčními nitroreduktázovými systémy, nikoliv v nekrotických buňkách. Této vlastnosti se využívá především pro určení reaktivity maligních nádorů na chemoterapii a radioterapii, neboť

s rostoucí hypoxií roste i jejich rezistence. Zvýšená hypoxie navíc koreluje s progresí onemocnění a zkrácením doby přežití pacientů. V případě úspěšné protinádorové terapie hypoxie nádorové tkáně obvykle klesá, což lze sledovat prostřednictvím snížení akumulace *fluormisonidazolu*-(^{18}F). Stupeň akumulace *fluormisonidazolu*-(^{18}F), hodnocený pomocí SUV, predikuje lokální recidivu nádoru. Při $\text{SUV} \geq 2$ je pravděpodobnost lokální recidivy vysoká. Rovněž charakter akumulace *fluormisonidazolu*-(^{18}F) v nádorové tkáni má vztah k prognóze a reakci na léčbu. U nádorů, které *fluormisonidazol*-(^{18}F) v čase akumulují, je pravděpodobnost lokální recidivy vysoká, zatímco nádory, které *fluormisonidazol*-(^{18}F) rychle vyplavují, mají frekvenci lokální recidivy zanedbatelnou. Klinická účinnost *fluormisonidazolu*-(^{18}F) byla prokázána řadou publikovaných studií i vlastním klinickým hodnocením předkladatele léčebného programu. Účinnost byla hodnocena na základě tkáňové distribuce přípravku u subjektů hodnocení s dlaždicobuněčnými nádory, přičemž byla srovnávána s distribucí nejčastěji v onkologii používaného přípravku ^{18}F -FDG. Z provedených analýz vyplývá, že účinnost hodnoceného léčivého přípravku je vyhovující, jeho akumulace byla zjištěna ve zvýšené míře ve známém nádoru u všech subjektů hodnocení zařazených do studie. Pouze stupeň jeho akumulace je ve srovnání s ^{18}F -FDG statisticky významně nižší, což pouze potvrzuje údaje známé z literatury, protože oba přípravky hodnotí jinou vlastnost nádorových buněk.

Předkladatel léčebného programu dále sdělil, že ^{18}F -FMISO je pozitronové radiofarmakum využívané v klinické praxi pro zobrazení nádorové hypoxie pomocí PET. Mezi nejcitlivější nádory k hypoxii a v současnosti hlavními indikacemi pro vyšetření pomocí ^{18}F -FMISO patří zejména nádory mozku (gliomy), nádory v oblasti hlavy a krku (zejména dlaždicobuněčné karcinomy, HNSCC), nemalobuněčné bronchogenní karcinomy (NSCLC), karcinomy renálních buněk (RCC), karcinomy prsu a sarkomy. ^{18}F -MISO se využívá především pro odhad odezvy maligních nádorů na chemoterapii a radioterapii, neboť nádorová hypoxie zvyšuje jejich rezistenci a přispívá k jejich agresivnějšímu chování. Většina solidních nádorů obsahuje hypoxické oblasti, které vznikají v důsledku neadekvátní angiogeneze. Změny exprese genů indukovaných hypoxií, které se podílejí na jejich vzniku a progresi, byly prokázány u řady nádorů. Hypoxií indukovaný transkripční faktor (HIF) je hlavní transkripční faktor aktivovaný hypoxií, který se podílí na dediferenciaci a agresivnějším fenotypu buněk. Hypoxie je jednou z příčin snížení cytostatiky indukované apoptózy, zvýšení rezistence a genetické nestability. Z uvedeného vyplývá, že včasná diagnostika hypoxie nádorové tkáně je velmi potřebná především před započítím radioterapie, neboť ischemické oblasti nádorů vyžadují pro stejnou klinickou efektivitu vyšší dávky záření. ^{18}F -FMISO se váže na intracelulární molekuly v koncentraci nepřímo úměrné nitrobuněčné koncentraci kyslíku. V hypoxických buňkách je vázáno kovalentně, což umožňuje stanovení hypoxie buněk pomocí PET zobrazení. Vzhledem k tomu, že buněčná oxygenace hraje důležitou roli ve fyziologii nádorů, představuje ^{18}F -FMISO klinicky významné radiofarmakum zejména s důrazem na individualizovanou léčbu pacienta, stanovení správné dávky radioterapie, stanovení reakce na léčbu, určení stupně malignity i pro další klinickou prognózu pacientů. Míra hypoxie nádorové tkáně je klíčovou informací při rozhodování o nejvhodnější terapeutické strategii. Tuto informaci lze získat právě prostřednictvím PET vyšetření s diagnostickým radiofarmakem ^{18}F -FMISO. Žádná jiná dostupná a takto minimálně invazivní metoda pro stanovení hypoxie není v současnosti lékařům k dispozici.

Dne 4. 6. 2025 bylo Ministerstvu doručeno stanovisko Ústavu ze dne 4. 6. 2025, sp. zn. sukls163688/2025, č.j. sukl163688/2025, ve smyslu § 49 odst. 3 zákona o léčivech (dále jen „stanovisko“). Z hlediska skutečností rozhodných pro posouzení žádosti Ústav v části stanoviska bod 1. podmínky použití léčivého přípravku uvedl, že dle žádosti je léčivý přípravek (diagnostické radiofarmakum) určený pacientům ve věku od 2 let, bez omezení pohlaví, pro zobrazení hypoxie tkání solidních tumorů pomocí PET. Ústav uvedl, 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, resp. jeho zákonného zástupce, o skutečnosti, že je pacientovi předepsán nebo podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu, a to prostřednictvím informovaného souhlasu, bez jehož podepsání pacientem/zákonným zástupcem nemůže být diagnostika zahájena.

Dále v části 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 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.

V části stanoviska bod 6. předmět a zdůvodnění programu Ústav uvedl, že v České republice není s léčivou látkou *fluormisonidazol-(¹⁸F)* 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 možná jiná alternativa registrovanými léčivými přípravky.

Dále v části stanoviska bod 7. léčivý přípravek Ústav uvedl, že v rámci specifického léčebného programu bude používán léčivý přípravek identický s přípravkem použitým v klinickém hodnocení EudraCT 2011-000839-84 schváleném Ústavem (sukls232732/2012, vydáno 24. 1. 2013). Ústav sdělil, že považuje účinnost a bezpečnost léčivých přípravků za dostatečně doloženou. Ústav dále uvedl, že posoudil kompletní farmaceutickou dokumentaci a považuje jakost léčivých přípravků za dostatečně doloženou. Ústav navrhl, v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem, uvést do jeho podmínek, že každé balení neregistrovaných léčivých přípravků ¹⁸F-FMISO 1–8 GBq musí být označeno štítkem s informací: „Přípravek používaný v rámci specifického léčebného programu“, a že pacient obdrží informaci k používání léčivého přípravku v českém jazyce. Lékařům, kteří budou předepisovat uvedené léčivé přípravky, musí být k dispozici odborná informace o přípravku (Informace pro zdravotnické pracovníky). Ústav dále uvedl, že balení léčivých přípravků 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, neboť se na tyto léčivé přípravky tato povinnost nevztahuje. Ústav dále navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost pro předkladatele léčebného programu 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.

V části stanoviska bod 8. cíl léčebného programu Ústav uvedl, že dle žádosti je cílem léčebného programu včasná diagnostika hypoxie tkání solidních nádorů metodou pozitronové emisní tomografie (PET) u pacientů od 2 let věku. Rozhodnutí o použití 18F-FMISO je plně v kompetenci ošetřujících onkologů a lékařů nukleární medicíny, kteří zhodnotí vhodnost této diagnostiky pro konkrétního pacienta se všemi klinickými konsekvencemi. Hlavními indikacemi pro diagnostické vyšetření pomocí 18F-FMISO jsou zejména nádory mozku (gliomy), nádory v oblasti hlavy a krku (zejména dlaždicobuněčné karcinomy, HNSCC), nemalobuněčné bronchogenní karcinomy (NSCLC), karcinomy renálních buněk (RCC), karcinomy prsu a sarkomy. Ústav sdělil, že cíl léčebného programu je v souladu s Plánem léčebného programu a s předloženou informací o přípravku (Informace pro zdravotnické pracovníky).

V závěru 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 Ministerstvo zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy.

Bylo shledáno, že Ministerstvo již udělilo souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq, a to naposledy rozhodnutím č. j. MZDR 14014/2023-4/OLZP ze dne 14. 6. 2023, s platností do 30. 6. 2025. Navazující léčebný program umožní využití neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq pro diagnostiku hypoxie tkání solidních nádorů metodou PET u pacientů na dalším období.

V rámci specifického léčebného programu budou používány léčivé přípravky identické s přípravky použitými v klinickém hodnocení EudraCT 2011-000839-84 schváleném Ústavem (rozhodnutí ze dne 24. 1. 2013, sp. zn. sukls232732/2012).

Vzhledem k tomu, že předkladatel léčebného programu dostatečně zdůvodnil potřebu zajištění tohoto klinicky významného radiofarmaka a vzhledem k tomu, že v současné době není v České republice dostupný jiný registrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou

fluormisonidazol-(¹⁸F), Ministerstvo považuje žádost o specifický léčebný program s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq za dostatečně odůvodněnou.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku ze dne 4. 6. 2025, sp. zn. sukls163688/2025, č.j. sukl163688/2025, 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.

Závěrem Ministerstvo zdůrazňuje povinnost distributora dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, tj. pravidelně poskytovat Ústavu údaje o distribuci neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq.

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

