



Praha 3. dubna 2023

Č. j.: MZDR 7877/2023-2/OLZP



MZDRX01NMU33

## 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 **KC SOLID, spol. s r.o., se sídlem Míru 16, Střed, 337 01 Rokycany, IČO: 611 68 840** (dále jen „KC SOLID, spol. 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 neregistrovaného humánního léčivého přípravku

**ROTOP-EHIDA 20MG kit pro radiofarmakum,**  
**prášek pro přípravu injekčního roztoku, injekční lahvička, 5x20MG**  
**(etifenin)**

**výrobce: ROTOP Pharmaka GmbH, Bautzner Landstrasse 400, 01328, Dresden,**  
**Německo**

(dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek ROTOP-EHIDA“).

**Tento souhlas je platný do 31. 7. 2023 za níže uvedených podmínek:**

- 1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.**
- 2. Ošetřující lékař je povinen** před použitím přípravku informovat pacienta nebo jeho zákonného zástupce o skutečnosti, že bude pacientovi podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.
- 3. Předkladatel léčebného programu je povinen:**
  - zajistit, aby na vnějším obalu každého balení přípravku bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku),

- zajistit, aby lékaři, kteří budou přípravek používat, měli k dispozici souhrn údajů o přípravku (SPC) s textem v českém jazyce,
- zajistit v rámci specifického léčebného programu farmakovigilanční aktivity v souladu s doporučením uvedeným na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) (<https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/farmakovigilanci-aktivity-v-ramci-specifickeho-lecebneho>),
- před vypracováním závěrečné zprávy si pro vyhodnocení bezpečnosti neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA vyžádat informace o nežádoucích účincích léčivého přípravku, které byly nahlášeny Ústavu,
- po ukončení programu, v termínu do **15. 8. 2023**, předložit Ministerstvu a Ústavu závěrečnou zprávu o průběhu programu (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku).

#### **4. Cíl schváleného programu:**

Zajištění léčivého přípravku pro diagnostické scintigrafické vyšetření hepatobiliárních funkcí při:

- podezření na akutní cholecystitidu,
- podezření na chronické změny na žlučovodech,
- podezření na ucpání (okluzi) ductus choledochus,
- podezření na vrozené vady žlučového systému, např. atrezii,
- zjištění úniku žluči,
- diferenciální diagnostice obsazenosti intrahepatálního prostoru (podezření na fokální nodulární hyperplazii, podezření na rakovinu jater).

Pracoviště: kliniky (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče.

#### **5. Distributor přípravku**

KC SOLID, spol. s r.o.

Povinnost distributora poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech není dotčena.

#### **6. Počet balení přípravku:**

31.

### **Odůvodnění:**

Dne 8. 3. 2023 byla Ministerstvu doručena žádost (doplněná podáním dne 20. 3. 2023) společnosti KC SOLID, spol. s r.o., o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA.

Předkladatel léčebného programu v rámci své žádosti, mimo jiné, uvedl, že u výrobce neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA již není přípravek k dispozici a ani již není na skladě distributora. Dosud jsou ale zásoby léčivého přípravku na pracovištích nukleární medicíny a vyšetření léčivým přípravkem se provádějí. Nejdelší datum expirace kitu je 31. 7. 2023, proto navrhuje platnost specifického léčebného programu do téhož data.

Dne 28. 3. 2023 bylo Ministerstvu doručeno stanovisko Ústavu ze dne 27. 3. 2023, sp. zn. sukl63215/2023, č.j. sukl63215/2023, ve smyslu § 49 odst. 3 zákona o léčivech (dále jen „stanovisko“). Z hlediska skutečností rozhodných pro posouzení žádosti o specifický léčebný program Ústav v části svého stanoviska bod 1. podmínky použití léčivého přípravku uvedl, že dle žádosti se jedná o zajištění léčivého přípravku pro diagnostiku funkce hepatobiliárního systému metodami nukleární medicíny pro pacienty bez specifikace věku a pohlaví. 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 o skutečnosti, že mu bude 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://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/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 programu v intervalu 12 měsíců (s vyhodnocením výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku); po ukončení programu zaslat závěrečnou zprávu.

V části svého stanoviska bod 6. předmět a zdůvodnění programu Ústav uvedl, že v ATC skupině V09DA02 (diagnostická radiofarmaka; játra a retikuloendoteliální systém; <sup>99m</sup>Tc-etifenin) není v České republice v současné době registrován žádný léčivý přípravek. Do roku 2016 byly v rámci ATC skupiny V09DA v České republice registrovány léčivé přípravky ze skupiny derivátů kyseliny iminodiotové, které byly mezi sebou při stanovení diagnózy v zásadě zaměnitelné. Ústav sdělil, že považuje specifický léčebný program za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro stanovení diagnózy závažného zdravotního stavu, pro který není možná jiná alternativa registrovanými léčivými přípravky, a to do doby, než bude léčivý přípravek dostupný na trhu v České republice.

Dále v části svého stanoviska bod 7. léčivý přípravek Ústav uvedl, že byl předložen originální text souhrnu údajů o přípravku (SPC) a příbalové informace (předloženo jako jeden dokument) v německém jazyce, dále bylo předloženo prohlášení, že český překlad tohoto dokumentu odpovídá textu schválenému ve státě registrace (Německo). S ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemi Evropské unie, je jeho jakost, účinnost a bezpečnost považována za dostatečně doloženou. Žádost uvádí, že balení nejsou opatřena ochrannými prvky. Ústav dodal, že podle čl. 45 odst. 1, Nařízení 2016/161/EU 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, nesmí být mj. radionuklidové generátory, kity a radionuklidové prekursory opatřeny ochrannými prvky. Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem, uvést do jeho podmínek, že každé balení neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA musí být označeno štítkem s informací:

„*Přípravek používaný v rámci specifického léčebného programu*“. Vzhledem k tomu, že je léčivý přípravek aplikován ve zdravotnickém zařízení, není potřeba opatření léčivého přípravku příbalovou informací v českém jazyce. Lékařům, kteří budou předepisovat neregistrovaný léčivý přípravek ROTOP-EHIDA musí být k dispozici souhrn údajů o přípravku (SPC).

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 neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA, a to naposledy rozhodnutím č. j. MZDR 3176/2021-3/OLZP ze dne 6. 4. 2021, s platností do 31. 3. 2023.

Vzhledem k tomu, že dle vyjádření předkladatele léčebného programu nebude léčivý přípravek od výrobce již dodáván, bude v rámci tohoto navazujícího specifického léčebného programu umožněno použití balení léčivého přípravku na pracovištích nukleární medicíny dodaných v předchozím specifickém léčebném programu. Platnost navazujícího léčebného programu byla stanovena s ohledem na dobu použitelnosti předmětných balení léčivého přípravku, tj. do 31. 7. 2023.

Protože je souhlas se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA platný jen do 31. 7. 2023, Ministerstvo oproti stanovisku Ústavu upravilo povinnost pro předkladatele léčebného programu v předkládání zpráv o průběhu programu, a to na povinnost předložit Ministerstvu a Ústavu pouze zprávu závěrečnou.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 27. 3. 2023, sp. zn. sukls63215/2023, č.j. sukl63215/2023, 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.

Závěrem Ministerstvo zdůrazňuje povinnost distributora dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, tj. pravidelně poskytovat Ústavu údaje o distribuci neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA.

### **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*