



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

Praha 6. dubna 2021

Č. j.: MZDR 3176/2021-3/OLZP



MZDRX01ERHP0

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**, 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 20MG“).

Tento souhlas je platný do 31. 3. 2023 za níže uvedených podmínek:

- 1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.**
- 2. Ošetřující lékař je povinen** před použitím přípravku informovat pacienta o skutečnosti, že mu bude podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.
- 3. Předkladatel léčebného programu** (společnost KC SOLID, spol. s r.o., se sídlem Míru 16, Střed, 337 01 Rokycany) **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,

- před vypracováním závěrečné zprávy si vyžádat informace o nežádoucích účincích neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA 20MG, které byly nahlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, pro vyhodnocení jeho bezpečnosti,
- v termínech do 20. 4. 2022, předložit Ministerstvu a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zprávu o průběhu programu (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku) a po ukončení programu, v termínu do 20. 4. 2023, předložit zprávu závěrečnou.

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

Povinnost distributora poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA 20MG dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech není dotčena.

6. Počet balení přípravku:

200.

Odůvodnění:

Dne 26. 1. 2021 byla Ministerstvu doručena žádost společnosti KC SOLID, spol. s r.o., se sídlem Míru 16, Střed, 337 01 Rokycany, IČO: 611 68 840, o udělení souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA 20MG.

Dne 26. 2. 2021 bylo Ministerstvu doručeno stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k návrhu specifického léčebného programu pro neregistrovaný léčivý přípravek ROTOP-EHIDA 20MG, sp.zn. sukls24151/2021, ze dne 25. 2. 2021, dle § 49 odst. 3 zákona o léčivech. Z hlediska skutečností rozhodných pro posouzení žádosti Ústav uvedl v části svého stanoviska bod 1. podmínky použití léčivého přípravku, že podle § 23 odst. 2, písm. a) vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“) se radiofarmaka připravují podle technologických předpisů nebo

standardních operačních postupů, ve kterých jsou zohledněny předpisy pro manipulaci s radioaktivními látkami, a podle:

1. Českého lékopisu,
2. souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací v případě registrovaných léčivých přípravků, nebo
3. postupu schváleného v rámci klinického hodnocení nebo specifického léčebného programu.

Vyhláška o správné lékařské praxi tak zohledňuje možnost přípravy radiofarmaka z neregistrovaného léčivého přípravku (kitu) v rámci specifického léčebného programu. Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost lékaře řádně informovat pacienta o skutečnosti, že mu je podán neregistrovaný přípravek v rámci specifického léčebného programu.

Dále v části svého stanoviska bod 6. předmět a zdůvodnění programu Ústav uvedl, že v ATC skupině V09DA02 [diagnostická radiofarmaka; játra a retikuloendoteliální systém; sloučeniny Technecia-(99MTC)-etifenin] není v České republice v současné době registrován žádný léčivý přípravek. Do roku 2016 byly v rámci ATC skupiny V09DA [sloučeniny Technecia-(99MTC)] v České republice registrovány léčivé přípravky ze skupiny derivátů kyseliny iminodiotové, které byly mezi sebou při stanovení diagnózy v zásadě zaměnitelné. Ústav proto považuje specifický léčebný program s využitím neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA 20MG 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 dostupný registrovaný léčivý přípravek na trhu v České republice.

V závěru svého stanoviska Ústav uvedl, že žádost zohledňuje dostatečným způsobem všechny prvky 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.

Ministerstvo již udělilo souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA 20MG, a to rozhodnutím č. j. MZDR 7180/2019-4/OLZP, ze dne 4. 3. 2019, s platností do 31. 3. 2021.

Je skutečností, že v České republice není registrován žádný léčivý přípravek z ATC skupiny V09DA02 [diagnostická radiofarmaka; játra a retikuloendoteliální systém; sloučeniny Technecia-(99MTC)-etifenin].

Současně vzhledem k tomu, že nejsou na trhu v České republice dostupné registrované léčivé přípravky z ATC skupiny V09DA, které by bylo možné použít pro diagnostické scintigrafické vyšetření hepatobiliárních funkcí, považuje Ministerstvo žádost o navazující specifický léčebný program s využitím neregistrovaného léčivého přípravku ROTOP-EHIDA 20MG za dostatečně zdůvodněnou.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 25. 2. 2021 sp. zn. sukls24151/2021 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 20MG.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 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. Daniela Rrahmaniová
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky