



Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 30624/2024-2/OLZP



MZDRX01U54ZJ

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

TECEOS 13 MG kit pro radiofarmakum, injekční lahvička, 5X13MG
(tetranatrium-butedronát)

výrobce: CIS bio international, RN 306 – Saclay, BP 32, F-91192, GIF-SUR-YVETTE
Cedex, Francie

(dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek TECEOS“).

Tento souhlas je platný do 31. 12. 2026 za níže uvedených podmínek:

- 1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.**
- 2. Ošetřující lékař je povinen** informovat pacienta o skutečnosti, že pacientovi bude 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 předepisovat, měli k dispozici souhrn údajů o přípravku s textem v českém jazyce,

- oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) datum přerušení, obnovení či ukončení uvádění neregistrovaného léčivého přípravku TECEOS na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení či ukončení; datum přerušení nebo ukončení uvádění neregistrovaného léčivého přípravku TECEOS 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,
- 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 pro vyhodnocení bezpečnosti neregistrovaného léčivého přípravku TECEOS vyžádat informace o nežádoucích účincích léčivého přípravku, které byly nahlášeny Ústavu,
- v termínech do **15. 7. 2025**, **15. 1. 2026** a **15. 7. 2026** předkládat Ministerstvu a Ústavu zprávy o průběhu programu (s vyhodnocením výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku); po ukončení programu, v termínu do **15. 1. 2027**, předložit zprávu závěrečnou.

4. Cíl léčebného programu:

Zajištění léčivého přípravku pro neinvazivní včasnou diagnostiku transthyretinové srdeční amyloidózy (hereditární či senilní) metodami nukleární medicíny.

Pracoviště: pracoviště (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 TECEOS dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech není dotčena.

6. Počet balení přípravku:

300.

Odůvodnění:

Dne 22. 11. 2024 byla Ministerstvu doručena žádost (doplněná podáním dne 18. 12. 2024) společnosti KC SOLID, spol. s r.o., o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného léčivého přípravku TECEOS (dále jen „žádost“).

Předkladatel léčebného programu v rámci své žádosti uvedl, že žádost navazuje na již probíhající specifický léčebný program (souhlas Ministerstva ze dne 4. 1. 2023, č.j. MZDR 35786/2022-2/OLZP).

V rámci dokumentu *Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu* v bodě *Odůvodnění SpLP* předkladatel léčebného programu uvedl, že 99mTc-DPD scintigrafie představuje vysoce přesnou neinvazivní diagnostiku srdeční transthyretinové amyloidózy (hereditární či senilní), srovnatelnou se zlatým standardem diagnostiky amyloidózy srdce, endomyokardiální biopsií. Cílem specifického léčebného programu je umožnění přesné neinvazivní diagnostiky transthyretinové amyloidózy v klinické praxi, a to u jedinců s podezřením na toto onemocnění, ať již na základě specifických klinických známek hereditární či senilní transthyretinové amyloidózy či u nemocných starších 60 let se srdečním selháním se zachovalou či mírně sníženou systolickou funkcí levé komory srdeční nejasné etiologie. Účelem daného specifického léčebného programu je co nejrychlejší, bezpečná, a přitom vysoce přesná diagnostika transthyretinové srdeční amyloidózy, umožňující její cílenou léčbu.

Dne 20. 12. 2024 bylo Ministerstvu doručeno stanovisko Ústavu ze dne 20. 12. 2024, sp. zn. sukls302506/2024, č.j. sukl335462/2024, 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 stanoviska bod 1. podmínky použití léčivého přípravku uvedl, dle žádosti je přípravek určen pacientům bez specifikace věku a pohlaví. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro neinvazivní diagnostiku transthyretinové srdeční amyloidózy metodami nukleární medicíny. 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 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 si hlášení nežádoucích účinků nahlášených Ústavu pro vyhodnocení bezpečnosti léčivého přípravku,
- zasílat Ministerstvu a Ústavu zprávy o průběhu programu v intervalu 6 měsíců (s vyhodnocením výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku); po ukončení programu zaslat závěrečnou zprávu.

V části stanoviska bod 6. předmět a zdůvodnění programu Ústav uvedl, že v ATC skupině V09BA04 (sloučeniny technecia-^{99m}Tc; technecium-^{99m}Tc kyselina butedronová) 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 neinvazivní diagnostiku závažného zdravotního stavu, pro který není možná jiná alternativa registrovanými léčivými přípravky.

Dále v části stanoviska bod 7. léčivý přípravek Ústav sdělil, že bylo předloženo prohlášení, že český překlad předkládaného souhrnu údajů o přípravku odpovídá textům schváleným ve

státě registrace. S ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemích Evropské unie (Finsko, Dánsko) je jeho jakost, účinnost a bezpečnost považována za dostatečně doloženou. Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek, že každé balení léčivého přípravku musí být označeno štítkem s informací: „*Přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu*“. Vzhledem k tomu, že je neregistrovaný léčivý přípravek TECEOS aplikován ve zdravotnickém zařízení, není potřeba opatření léčivého přípravku příbalovou informací v českém jazyce. Lékařům, kteří budou předepisovat uvedený léčivý přípravek musí být k dispozici souhrn údajů o přípravku v českém jazyce. Ústav dále uvedl, že dle žádosti nejsou balení léčivého přípravku 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 k tomu doplnil, že balení nejsou opatřena ochrannými prvky, protože se jedná o kategorii léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky dle nařízení o ochranných prvcích (příloha 1 nařízení, tzv. White list). Ústav dále navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost pro předkladatele léčebného programu 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 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 několikrát udělilo souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného léčivého přípravku TECEOS, a to naposledy rozhodnutím č. j. MZDR 35786/2022-2/OLZP ze dne 4. 1. 2023, s platností do 31. 12. 2024.

Zajištění neregistrovaného léčivého přípravku TECEOS v rámci specifického léčebného programu bylo podpořeno již v roce 2018 ze strany odborné veřejnosti (Česká společnost pro nukleární medicínu České lékařské společnosti J. E. Purkyně a Česká asociace kardiovaskulárních zobrazovacích metod).

Vzhledem k tomu, že v ATC skupině V09BA04 (sloučeniny technecia-^{99m}Tc; technecium-^{99m}Tc kyselina butedronová) není v České republice registrován žádný léčivý přípravek a léčebný program je podporován ze strany odborné veřejnosti, považuje Ministerstvo navazující specifický léčebný program za dostatečně zdůvodněný.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 20. 12. 2024, sp. zn. sukls302506/2024, č.j. sukl335462/2024, 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.

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

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. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky