



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 29630/2025-2/OLZP



MZDRX01Y60BE

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 23. 12. 2025.

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 **G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o.**, se sídlem **Trojmezní 1538/44, 190 00 Praha 9, IČO: 452 41 961** (dále jen „G and G MEDICAL ENGINEERING 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

BROMO-BILIARON 5MG kit pro radiofarmakum, injekční lahvička, 6X5MG
(mebrofenin)

výrobce: Medi-Radiopharma Kft., Szamos u. 10-12, 2030 Érd, Maďarsko
(dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek BROMO-BILIARON“).

Tento souhlas je platný do 31. 12. 2027 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, a pracoviště oprávněná k přípravě radiofarmak, 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 BROMO-BILIARON na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení či ukončení; datum přerušení nebo ukončení uvádění neregistrovaného léčivého přípravku BROMO-BILIARON 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 BROMO-BILIARON vyžádat informace o nežádoucích účincích léčivého přípravku, které byly nahlášeny Ústavu,
- v termínech do **15. 7. 2026, 15. 1. 2027 a 15. 7. 2027** předložit Ministerstvu a Ústavu zprávu o průběhu programu (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku); po ukončení programu, v termínu do **17. 1. 2028**, předložit zprávu závěrečnou.

4. Cíl léčebného programu:

Zajištění léčivého přípravku pro hepatobiliární scintigrafická vyšetření při:

- hodnocení funkce hepatobiliárního systému,
- hodnocení integrity hepatobiliárního drenážního systému při extrahepatální biliární obstrukci, nefunkčním nebo omezeně funkčním žlučníku, zánětu žlučníku, atrezií žlučových cest, žlučových cystách a podobných patologických změnách žlučových cest.

Přípravek lze použít také při hyperbilirubinémii.

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

5. Distributor přípravku:

G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o.

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

6. Počet balení přípravku:

160.

Odůvodnění:

Dne 18. 11. 2025 byla Ministerstvu doručena žádost (doplněná podáními dne 3. 12. 2025 a 8. 12. 2025) společnosti G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o., o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného léčivého přípravku BROMO-BILIARON (dále jen „žádost“).

Předkladatel léčebného programu v rámci své žádosti uvedl, že účelem specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného léčivého přípravku BROMO-BILIARON je zajištění léčivého přípravku pro scintigrafii jater a žlučových cest pomocí techneciem (^{99m}Tc) značeného derivátu iminodiotové kyseliny – mebrofeninu. Dynamická scintigrafie jater a žlučových cest (cholescintigrafie) je jednou ze zavedených a dlouhodobě používaných diagnostických metod nukleární medicíny, která slouží k vyšetření jaterních funkcí a žlučového systému zobrazením produkce a sekrece žluči, sledováním žlučových cest na trase játra-žlučník-tenké střevo. Jde o jednu z nejcitlivějších zobrazovacích diagnostických metod k detekci obstrukce toku žluči. Indikacemi k provedení vyšetření jsou podezření na akutní cholecystitidu, chronické změny na žlučovodech, ucpání (okluzi) ductus choledochus, vrozené vady žlučového systému, např. atrezii, zjištění úniku žluči a diferenciální diagnostika obsazenosti intrahepatálního prostoru (podezření na fokální nodulární hyperplazii, podezření na rakovinu jater). Vyšetření se provádí pomocí techneciem (^{99m}Tc) značených derivátů iminodiotové kyseliny (IDA), které jsou mezi sebou při stanovení diagnózy v zásadě zaměnitelné. V případě hyperbilirubinémie jsou pro zobrazení vhodnější bromované deriváty IDA (mebrofenin). V ATC skupině V09DA [diagnostická radiofarmaka; játra a retikuloendoteliální systém; sloučeniny Technecia-(^{99m}Tc)] 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 – *mebrofenin* (HIBIDA kit, výrobce ÚJV Řež) a *mefenin* (TRIMETYL-HIDA kit, výrobce ÚJV Řež), které byly mezi sebou při stanovení diagnózy v zásadě zaměnitelné. Po ukončení výroby uvedených kitů byl na trhu v České republice dostupný léčivý přípravek ROTOP-EHIDA (výrobce ROTOP Pharmaka GmbH, Bautzner Landstrasse 400, 01328, Dresden, Německo), používaný v rámci schváleného specifického léčebného programu (poslední schválený specifický léčebný program ze dne 3. 4. 2023, č. j. MZDR 7877/2023-2/OLZP, s platností do 31. července 2023, tj. do data použitelnosti posledních dostupných balení). U léčivého přípravku ROTOP-EHIDA byla ukončena výroba a dodávky do České republiky. Od 1. 8. 2023 není v České republice dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek ze skupiny derivátů kyseliny iminodiotové (ATC skupina V09DA). Předkladatel léčebného programu v rámci své žádosti dále uvedl, že nový specifický léčebný program s využitím neregistrovaného léčivého přípravku BROMO-BILIARON bude navazovat na stávající specifický léčebný program schválený Ministerstvem dne 7. 12. 2023 (č. j. MZDR 30406/2023-4/OLZP), který je v platnosti do 31. 12. 2025.

Dne 17. 12. 2025 bylo Ministerstvu doručeno stanovisko Ústavu ze dne 17. 12. 2025, sp. zn. sukls476016/2025, č. j. sukl525195/2025, 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, že dle žádosti je léčivý přípravek určen pro pacienty bez omezení věku a pohlaví k zobrazení a hodnocení funkce hepatobiliárního systému a vyhodnocení toku žluči a diagnostika extrahepatální biliární obstrukce, nefunkční nebo snížené funkce žlučníku, zánětu žlučníku, atrezie žlučových cest, žlučových cyst nebo podobných patologických změn žlučovodu. 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 nebo jeho zákonného zástupce

o skutečnosti, že je pacientovi 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 (<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 V09DA04 [diagnostická radiofarmaka; játra a retikuloendoteliální systém; sloučeniny technecia (^{99m}Tc); technecium-(^{99m}Tc) mebrofenin] 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 možná jiná alternativa registrovanými léčivými přípravky.

Dále v části stanoviska bod 7. léčivý přípravek Ústav uvedl, že bylo předloženo prohlášení, že český překlad předkládaného souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace odpovídá textům schváleným ve státě registrace (Maďarsko). Ústav uvedl, že s ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemi Evropské unie, je jeho jakost, účinnost a bezpečnost považována pro účely specifického léčebného programu 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“. Lékařům, kteří budou předepisovat tento léčivý přípravek, a farmaceutům, kteří budou připravovat radiofarmakum, musí být k dispozici souhrn údajů o přípravku v českém jazyce. Vzhledem k tomu, že je léčivý přípravek aplikován ve zdravotnickém zařízení, není potřeba opatření léčivého přípravku příbalovou informací v českém jazyce. Ústav dále navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost 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 distributor povinen oznámit tuto skutečnost Ústavu neprodleně. 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 doplnil, že podle čl. 45 odst. 1 nařízení o ochranných prvcích nesmí být mj. radionuklidové generátory, kity a radionuklidové prekursory opatřeny ochrannými prvky.

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 BROMO-BILIARON, a to rozhodnutím ze dne 7. 12. 2023, č. j. MZDR 30406/2023-4/OLZP, s platností do 31. 12. 2025. Uskutečnění specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného léčivého přípravku BROMO-BILIARON podpořila svým stanoviskem ze dne 20. 10. 2023 Česká společnost nukleární medicíny České lékařské společnosti J.E. Purkyně.

Vzhledem k tomu, že nejsou na trhu v České republice dostupné registrované léčivé přípravky z ATC skupiny V09DA04 [diagnostická radiofarmaka; játra a retikuloendoteliální systém; sloučeniny technecia (^{99m}Tc); technecium-(^{99m}Tc)mebrofenin], které by bylo možné použít pro diagnostické scintigrafické vyšetření hepatobiliárních funkcí, považuje Ministerstvo žádost o specifický léčebný program s využitím neregistrovaného léčivého přípravku BROMO-BILIARON za dostatečně zdůvodněnou.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 17. 12. 2025, sp. zn. sukls476016/2025, č. j. sukl525195/2025, 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 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 BROMO-BILIARON.

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. Stanislav Verosta, v.r.
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky
dne 19. 12. 2025

Doložku právní moci vyznačila dne 29. 12. 2025
Mgr. Miroslava Linhartová
podepsáno elektronicky