



Praha 28. prosince 2020

Č. j.: MZDR 50439/2020-3/OLZP



MZDRX01DJ72I

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 **Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, Spolková republika Německo, prostřednictvím společnosti Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. - organizační složka, se sídlem Horní 103/12, Štýřice, 639 00 Brno, IČO: 27737586**, 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

**BCG – medac prášek a disperzní prostředí na intravezikální suspenzi
prášek a disperzní prostředí pro intravezikální suspenzi**

- 1 lékovka po naředění obsahuje BCG (Bacillus Calmette-Guérin) 2×10^8 - 3×10^9 životaschopných jednotek (kultura RIVM odvozená od kultury 1173-P2)**
1 balení obsahuje 1 injekční lékovku s práškem + 50 ml disperzního prostředí v PVC vaku se spojovací částí + katérový adaptér
**výrobce: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.,
Spolková republika Německo**
(dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek BCG-medac“).

Tento souhlas je platný do 31. 12. 2022 za níže uvedených podmínek:

- 1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.**
- 2. Ošetřující lékař je povinen** informovat pacienta o skutečnosti, že mu bude podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.
- 3. Předkladatel léčebného programu** (společnost Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, Spolková republika Německo, prostřednictvím společnosti Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. - organizační složka, se sídlem Horní 103/12, Štýřice, 639 00 Brno,) **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), a to takovým způsobem, aby u balení přípravků opatřených

ochrannými prvky, nedošlo k překrytí jedinečného identifikátoru štítkem a narušení prostředku k ověření manipulace s obalem,

- 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 BCG-medac, které byly nahlášený Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, pro vyhodnocení jeho bezpečnosti,
- v termínu do 15. 1. 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 15. 1. 2023, předložit zprávu závěrečnou.

4. Cíl schváleného programu:

Léčba pacientů (mužů a žen) s neinvazivním karcinomem urotelu močového měchýře.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče se specializací v oborech urologie, urogynékoonkologie, klinická onkologie.

5. Distributoři přípravku:

- PHOENIX, lékárenský velkoobchod, s.r.o., se sídlem K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10,
- PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava.

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

6. Počet balení přípravku:

7200.

Odůvodnění:

Dne 11. 11. 2020 byla Ministerstvu doručena žádost (doplněná podáním dne 16. 12. 2020) společnosti Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, Spolková republika Německo, prostřednictvím společnosti Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. - organizační složka, se sídlem Horní 103/12, Štýřice, 639 00 Brno, IČO: 27737586, o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného léčivého přípravku BCG-medac.

Dne 21. 12. 2020 bylo Ministerstvu doručeno stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 18. 12. 2020, sp.zn. sukls290127/2020 ve smyslu ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech. Z hlediska skutečností rozhodných pro posouzení žádosti Ústav v části svého stanoviska bod 3. způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost předkladatele:

- zajistit v rámci programu farmakovigilanční aktivity pro zachycení, nahlášení a vyhodnocení nežádoucích účinků, (tj. zajistit shromažďování informací významných

pro bezpečnost léčivého přípravku, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření určených ke sledování bezpečnosti léčivých přípravků v rámci specifického léčebného programu vedoucích ke zjišťování jakýchkoli změn v poměru jejich rizika a prospěšnosti.),

- vyžádat hlášení nežádoucích účinků nahlášených Ústavu pro vyhodnocení bezpečnosti léčivého přípravku,
- zasílat Ústavu a Ministerstvu zprávy o průběhu programu v intervalu 12 měsíců (s vyhodnocením výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení), po ukončení programu zaslat závěrečnou zprávu.

Dále v části svého stanoviska bod 6. předmět a zdůvodnění programu Ústav uvedl, že v ATC skupině L03AX03 (cytostatika; jiná imunostimulancia; BCG vakcína) není v České republice registrovaný jiný léčivý přípravek, a z toho důvodu Ústav považuje tento specifický léčebný program za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu, pro který není možná jiná alternativní léčba registrovanými léčivými přípravky.

V části svého stanoviska bod 7. léčivý přípravek Ústav uvedl, že s ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemích Evropské unie (Německo, Slovensko), 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 musí být označeno štítkem s informací: „*Přípravek používaný v rámci specifického léčebného programu*“, a to takovým způsobem, aby nedošlo k překrytí případných ochranných prvků – jednoznačného identifikátoru (UI). Ústav dále sdělil, že vzhledem k aplikaci léčivého přípravku lékařem není nutno opatřit balení příbalovou informací v českém jazyce. Lékařům, kteří budou předepisovat tento léčivý přípravek, musí být k dispozici souhrn údajů o přípravku v českém jazyce. Ústav k tomuto dodal, že příbalová informace a souhrn údajů o přípravku budou po schválení specifického léčebného programu k dispozici na webových stránkách Ústavu v databázi léků.

V závěru svého 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. Ministerstvo již udělilo souhlas se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného léčivého přípravku BCG-medac dne 10. 12. 2018, č. j. MZDR 48431/2018-3/FAR, s platností do 31. 12. 2020. Vzhledem k tomu, že v ATC skupině L03AX03 (cytostatika; jiná imunostimulancia; BCG vakcína) není v České republice registrovaný jiný léčivý přípravek, považuje také Ministerstvo tento specifický léčebný program za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu, pro který není možná jiná alternativní léčba registrovanými léčivými přípravky.

Ministerstvo stanovilo v rámci farmakovigilančních aktivit předkladateli povinnost vyžádat si od Ústavu hlášení týkající se nežádoucích účinků přípravku a jejich vyhodnocení, které bude předloženo v rámci závěrečné zprávy po ukončení specifického léčebného programu.

Po provedení posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 18. 12. 2020, sp. zn. sukls 290127/2020 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 distributorů dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, tj. pravidelně poskytovat Ústavu údaje o distribuci neregistrovaného léčivého přípravku BCG-medac.

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
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky