

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

TOTO ROZHODNUTÍ NABYL PŘÁVNÍ MOCÍ DNEM: 16. 11. 2017

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
poštovní příhrádka č. 83
Palackého náměstí 4
128 01 PRAHA 2
-21-

V Praze 13. listopadu 2017

Č.j.: MZDR 54401/2017-3/FAR



MZDRX010MF20

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti podané společností PHARMOS, a.s., IČ 19010290, Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice (dále jen „žadatel“), a na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 68 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

EMPRESSIN 40 I.E./2ml (argipressin) inj. sol. 5x2ml
výrobce: Amomed Pharma GmbH, Rakousko.

Tento souhlas je platný do 31. 1. 2020 za níže uvedených podmínek:

a) Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, ošetřující lékař je povinen informovat pacienta, že mu byl podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.

b) Předkladatel léčebného programu (PHARMOS, a.s., Ostrava) 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 že každé balení dotčeného přípravku bude opatřeno souhrnem údajů o přípravku (SPC) s textem v jazyku českém,

- předkládat v intervalu 6 měsíců Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zprávu o průběhu programu (uvedení počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku), po ukončení léčebného programu pak předložit zprávu závěrečnou.

c) Cíl schváleného programu: přípravek je určen pro léčbu pacientů starších 18 let - léčba katecholamin refrakterní hypotonie v rámci septického šoku, při hypotenzi během anestezie, vazodilatačním šoku během či po mimotělním oběhu, u hemodynamicky nestabilních dárců orgánů po mozkové smrti.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče (příp. další pracoviště intenzivní medicíny, anesteziologie a resuscitace).

d) Distributor přípravku:

PHARMOS, a.s., ČR.

e) Počet balení přípravku:

500.

Odůvodnění

Dne 8. 11. 2017 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena žádost o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku:

EMPRESSIN 40 I.E./2ml (argipressin) inj. sol. 5x2ml
výrobce: Amomed Pharma GmbH, Rakousko.

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zdravotnictví zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu s léčebným programem stanovené právními předpisy.

Jak uvedl Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) m.j. ve svém stanovisku sp. zn. sukls273694/2017 ze dne 7. 11. 2017, které bylo vydáno k žádosti o tento léčebný program podle § 49 odst. 2 zákona o léčivech, léčivý přípravek EMPRESSIN patří do ATC skupiny H01BA. V této ATC skupině jsou v ČR registrovány dva léčivé přípravky, REMESTYP (terlipresin) a GLYPRESSIN (terlipresin), oba přípravky však mají rozdílné terapeutické indikace. GLYPRESSIN je indikován jen pro léčbu krvácejících jícnových varixů. REMESTYP je indikován při krvácení z trávícího a urogenitálního ústrojí a krvácení spojených s operacemi, má však i odlišnou farmakokinetiku (oproti krátkodobě působícímu argipressinu) a z těchto důvodů je méně vhodný.

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, přihlédlo ke stanovisku Ústavu podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech a 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.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva zdravotnictví rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie