



Praha 3. března 2020

Č. j.: MZDR 6200/2020-3/OLZP



MZDRX0199FLT

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, oddělení léčiv a zdravotnických prostředků (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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti podané společností **CZ Pharma s.r.o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 28177738**, a na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 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

DIGOXIN ZENTIVA 0,5mg/2ml (digoxinum), injekční roztok, 5x2ml

výrobce: Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 Bucuresti, Rumunsko.

Tento souhlas platí do 28. 2. 2022 za splnění níže uvedených podmínek:

- Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis**, ošetřující lékař je povinen informovat pacienta o skutečnosti, že je mu podáván neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.
- Předkladatel léčebného programu** (společnost CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy, ČR) **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 aby každé balení přípravku bylo opatřeno příbalovou informací s textem v českém jazyce, 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 předepisovat, měli k dispozici souhrn údajů o přípravku (SPC) s textem v českém jazyce,
 - v termínu do 31. 3. 2021 předložit Ministerstvu a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv průběžnou zprávu o průběhu programu (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích

účinků, počty distribuovaných balení přípravku), v termínu do 31. 3. 2022 pak předložit zprávu závěrečnou.

3. Cíl schváleného programu:

Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou *digoxinum* v lékové formě injekčního roztoku k léčbě dětí a dospělých v následujících indikacích: srdeční selhání s malou ejekční frakcí, fibrilace síní, atriální flutter, paroxysmální supraventrikulární tachykardie.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

4. Distributor přípravku:

CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy, ČR.

5. Počet balení přípravku:

4 000.

Odůvodnění:

Dne 10. 2. 2020 byla Ministerstvu doručena žádost o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

DIGOXIN ZENTIVA 0,5mg/2ml (digoxinum), injekční roztok, 5x2ml

výrobce: Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 Bucuresti, Rumunsko.

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy. Bylo shledáno, že předkladatel léčebného programu eviduje dlouhodobou poptávku po tomto léčivém přípravku přímo ze strany zdravotnických zařízení a deklaruje, že je schopen tuto poptávku dlouhodobě pokrývat prostřednictvím specifického léčebného programu.

V této souvislosti bylo ve smyslu ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech Ministerstvu doručeno stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 27. 2. 2020, sp.zn. sukls36423/2020. Z hlediska skutečností rozhodných pro posouzení žádosti uvedl Ústav v části svého stanoviska *6. Předmět a zdůvodnění programu*, že předmětem specifického léčebného programu je zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem léčivé látky *digoxinum* v lékové formě injekčního roztoku s tím, že v České republice není v současné době uváděn na trh léčivý přípravek s léčivou látkou *digoxinum* v lékové formě injekčního roztoku. Z tohoto důvodu Ústav považuje léčebný program za dostatečně zdůvodněný; jedná se o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu, pro který není možná jiná alternativní léčba registrovanými přípravky.

Po provedení posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 27. 2. 2020, sp.zn. sukls36423/2020 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.

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 tohoto rozhodnutí. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Miroslava Linhartová
příkazem pověřena zastupováním
vedoucího oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky