



ADRESÁT

CIS bio international
Route National 306/B.P. 32
FR-91192 Gif-sur-Yvette Cedex - Saclay
Francie

ADRESA PRO DORUČENÍ

CIS bio international
Route National 306/B.P. 32
FR-91192 Gif-sur-Yvette Cedex - Saclay
Francie

Spisová zn.
sukls283847/2021

Číslo jednací
Sukl297793/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
27. 10. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **STAMICIS**, síla: **1MG**, lék. forma: **RAD KIT**, **reg. č. 88/422/09-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost CIS bio international, se sídlem Route National 306/B.P. 32, FR-91192 Gif-sur-Yvette Cedex – Saclay, Francie, IČ: 312261894 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 29. 9. 2021 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls36228/2008, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls283847/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že e-mailové podání nebylo opatřeno zaručeným ani kvalifikovaným elektronickým podpisem podle platné legislativy, na podání bylo tedy třeba hledět jako na nepodepsané. Dále bylo zjištěno, že nebylo přiloženo pověření pro podatelku, z něhož by bylo zřejmé, že podatelka je oprávněna za držitele rozhodnutí o registraci podat předmětnou žádost. Proto Ústav dne 14. 10. 2021 vyzval účastníka řízení k doplnění podpisu osoby, která učinila předmětné podání a doložení pověření pro podatelku. Dne 21. 10. 2021 byla Ústavu poštou doručena žádost o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech podepsaná osobou oprávněnou jednat za zástupce držitele rozhodnutí o registraci, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyznívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení žádá o udělení výjimky z pravidla Sunset Clause pro předmětný léčivý přípravek z důvodu ochrany veřejného zdraví, neboť dle jeho tvrzení je nutné zachovat registraci předmětného léčivého přípravku, jelikož se jedná o alternativu k léčivému přípravku TECHNESCAN SESTAMIBI, který byl vybrán společností Curium group pro uvedení na trh v České republice, a jehož nedostupnost by měla nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče.

Předmětný léčivý přípravek **STAMICIS**, síla: **1MG**, lék. forma: **RAD KIT**, **reg. č. 88/422/09-C** je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) určen pouze k diagnostickým účelům. Po radioaktivním značení roztokem technecianu-(^{99m}Tc) sodného je získaný roztok technecia (^{99m}Tc) sestamibi indikován pro:

- **Perfuzní scintigrafii myokardu** pro detekci a lokalizaci onemocnění koronárních tepen (angina pectoris a infarkt myokardu).
- **Posouzení celkové komorové funkce.** Metoda first-pass pro stanovení ejekční frakce a/nebo EKG spouštěná jednofotonová emisní výpočetní tomografie pro posouzení ejekční frakce, objemu a regionálního pohybu stěny levé komory.
- **Scintimamografii ke zjištění suspektního maligního nádoru prsu**, je-li mamografie nejednoznačná, nedostatečná nebo neurčitá.
- **Lokalizaci hyperfunkční paratyreoidální tkáně** u pacientů s recidivou nebo perzistencí primární a sekundární hyperparatyreózy a u pacientů s primární hyperparatyreózou s plánovanou první operací příštítných tělísek.

Dle zjištění Ústavu jsou v České republice v ATC skupině V09GA01 (diagnostická radiofarmaka; sloučeniny technecia-(^{99m}Tc); technecium-(^{99m}Tc) sestamibi) aktuálně obchodované 2 registrované léčivé přípravky, které se používají ve stejné terapeutické indikaci jako předmětný léčivý přípravek.

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplněk názvu (dostupná balení)	Spotřeba/měsíc
TEHNESCAN SESTAMIBI	88/681/08-C	1MG RAD KIT 5	14
CARDIO-SPECT KIT	88/884/92-C	0,5MG RAD KIT 6	34
		0,5MG RAD KIT 3	2

Dne 7. října 2021 Ústav obdržel informaci od Evropské lékové agentury (prostřednictvím SPOC) o hrozící nedostupnosti léčivého přípravku TECHNESCAN SESTAMIBI. Problémy s dostupností uvedeného přípravku se očekávají až do druhého čtvrtletí 2022. Česká republika patří mezi země dotčené uvedeným výpadkem. K minimalizaci výpadku léčivého přípravku TECHNESCAN SESTAMIBI plánuje společnost Curium group dodávat jako náhradu předmětný léčivý přípravek, a to do zemí, kde je tento léčivý přípravek registrován.

Na trhu je aktuálně dostupný ještě léčivý přípravek CARDIO-SPECT KIT, jehož dodávky však nemusí být dostatečné k pokrytí výpadku léčivého přípravku TECHNESCAN SESTAMIBI. V případě nedostupnosti léčivého přípravku CARDIO-SPECT KIT nebude na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek odpovídajících vlastností, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v ATC skupině V09GA01 jsou aktuálně dostupné pouze dva registrované léčivé přípravky, jejichž nedostupnost na trhu by měla nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb a zdraví pacientů, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls36228/2008, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 29. 9. 2021, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2021.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 20. 11. 2021

Vyznačeno dne: 23. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková