



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

**Hospira UK Limited
Royal Leamington Spa
Velká Británie**

adresa pro doručení: **Hana Vašáková
Pharma-EU s.r.o.
Malostranské nám. 23
11800 Praha 1**

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.
sukls190124/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
3.1. 2011

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 odst. 3 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“), rozhodl v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Žádosti účastníka řízení společnosti **Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Velká Británie, zastoupenému Hanou Vašákovou, Pharma-EU s.r.o., IČ 27614280, sídlem Malostranské nám. 23, 11800 Praha 1, na základě plné moci ze dne 19.1. 2010, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku GEMCITABINE HOSPIRA 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU, inf.plv.sol., reg.č. 44/753/07-C se nevyhovuje.**

Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti **Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Velká Británie, zastoupené Hanou Vašákovou, Pharma-EU s.r.o., IČ 27614280, sídlem Malostranské nám. 23, 11800 Praha 1, na základě plné moci ze dne 19.1. 2010, (dále jen „žadatel“)** o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod žadatel uvedl:

b) Držitel rozhodnutí o registraci je seznámen s tím, že dle formálního výkladu právních předpisů, zejména Zákona o léčivech a Zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen Zákon o veřejném zdravotním pojištění), nestanovení výše a podmínek úhrady není právní překážkou uvedení léku na trh. Nicméně je držitel přesvědčen, že se jedná o faktickou překážku uvedení na trh, a to zejména v situaci, kdy na daném trhu jsou již obchodovány zaměnitelné léčivé přípravky s tou samou léčivou látkou, které již úhradou z prostředků veřejného zdravotního pojištění disponují. I přes formální uvedení na trh by se podle názoru držitele tyto přípravky na trhu nemohly nijak uplatnit. Toto držitel dokládá citací nálezu Ústavního soudu ČR, nálezu PI ÚS 36/05 ze dne 16.1. 2007. Z této citace dle názoru držitele přímo vyplývá, že stanovení úhrady je klíčovým pro uvedení léčivého přípravku (dále jen LP) na trh. V opačném případě po něm není poptávka.

c) Dále považuje držitel registrace za nutné uvést, že správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady bylo zahájeno již 27.7. 2009 a zákonná lhůta pro vydání rozhodnutí v řízení již uplynula. Správní řízení k dnešnímu dni není pravomocně skončeno, a to bez zavinění držitele rozhodnutí o registraci. Držitel je přesvědčen že je zřejmé, že o stanovení výše a podmínek úhrady pro jednotlivé léky sám žádal právě z důvodu, že hodlal co nejdříve léky na trh v ČR uvést.

d) Držitel uvádí, že činil doposud všechny kroky vedoucí k tomu, aby po nabytí právní moci o registraci léků tyto uvedl na trh v ČR za stejných podmínek jako ostatní držitelé léčivých přípravků obsahujících účinnou látku gemcitabin a popisuje průběh správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady. Poukazuje na fakt, že současný stav způsobuje na straně držitele vznik značné škody. Nerovnost podmínek je dle držitele v nerovném přístupu k žadatelům o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Dle názoru držitele tak nastala situace, kdy držitel nejen že nemůže léky uvést na trh, ale dokonce z důvodů jim nezapříčiněných hrozí, že léky, o jejichž uvedení na trh v ČR se od samého počátku snaží, pozbudou nakonec platnosti. Podle názoru držitele není možné interpretovat výše uvedené jinak než jako vytváření úředních překážek svobodného pohybu zboží na vnitřním trhu EU a vytváření nerovných podmínek na trhu pro různé soutěžitele.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K podkladu a):

V předloženém podkladu je uvedeno že držitel rozhodnutí o registraci doposud léky na trh v České republice skutečně neuvedl a to z toho důvodu, že čeká na stanovení výše a podmínek úhrady. K tomuto uvádím, že nestanovení výše a podmínek úhrady není z legislativního hlediska překážkou pro uvedení léku na trh. Překážkou by mohlo být v souladu se Zákonem o veřejném zdravotním pojištění jediné nestanovení maximální ceny, nicméně Ústav ve Věstníku pravidelně vydává seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti. Na tomto seznamu se nachází i předmětný přípravek Gemcitabin Mayne (nyní Hospira) 1g prášek pro přípravu infuzního roztoku, reg. č. 44/753/07-C.

Jako oporu svého tvrzení příkládám kopii stránky tohoto seznamu platného k 31.10.2010, která je součástí Věstníku SÚKL z 11/2010. Tento Věstník lze nalézt na webových stránkách Ústavu <http://www.sukl.cz/vestnik-sukl-11-2010>.

K podkladu b):

V předloženém podkladu je uvedeno, že držitel rozhodnutí o registraci je seznámen s tím, že dle formálního výkladu právních předpisů nestanovení výše a podmínek úhrady není právní překážkou uvedení léku na trh. Nicméně je držitel přesvědčen, že se jedná o faktickou překážku uvedení na trh a to zejména v situaci, kdy na daném trhu jsou již obchodovány zaměnitelné léčivé přípravky s tou samou léčivou látkou, které již úhradou z prostředků veřejného zdravotního pojištění disponují.

K tomuto uvádím, že podle § 19 Vyhlášky 228/2008 Sb. O registraci léčivých přípravků (dále jen vyhláška o registraci léčivých přípravků) se za uvedení léčivého přípravku na trh pro účely posuzování podle §33 odst. 3 písm. g) bodu 4 zákona o léčivech považuje vstup humánního přípravku do distribučního řetězce. Množství balení léčivého přípravku které má vstoupit do distribučního řetězce není nijak definováno. Z toho vyplývá, že výše uvedenému léčivému přípravku ve vstupu do distribučního řetězce – tedy v uvedení na trh nic nebrání ani fakticky a samotné uvedení není nijak podmíněno výší úhrady. Dále nelze než souhlasit s názorem držitele, že dle formálního výkladu právních předpisů nestanovení výše a podmínek úhrady není právní překážkou uvedení léku na trh.

K podkladu c):

Držitel uvádí, že správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady bylo zahájeno již 27.7. 2009 a zákonná lhůta pro vydání rozhodnutí v řízení již uplynula. Dále uvádí, že je zřejmé, že o stanovení výše a podmínek úhrady pro jednotlivé léky sám žádal právě z důvodu, že hodlal co nejrychleji léky na trh v ČR uvést.

K tomu odkazují na již výše uvedené připomínky v bodech a) a b) a konstatují, že uplynulá lhůta pro správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady by sice mohla být překážkou pro zajištění přítomnosti léku na trhu, nicméně není překážkou pro uvedení LP na trh.

K podkladu d):

Držitel uvádí, že činil doposud všechny kroky vedoucí k tomu, aby po nabytí právní moci o registraci léků tyto uvedl na trh v ČR za stejných podmínek jako ostatní držitelé léčivých přípravků obsahujících účinnou látku gemcitabin. Nerovnost podmínek je dle držitele v nerovném přístupu k žadatelům o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků.

K tomu uvádím, že předmětem tohoto řízení není stanovení výše a podmínek úhrady předmětného přípravku ani stanovení výše a podmínek úhrady přípravků jiných držitelů registrace pro stejnou účinnou látku a formu. Tímto se Ústav zabývá v řízení sukls102727/2009.

Řízení sukls190124/2010 se týká pouze předmětného přípravku a stavu jeho registrace. Podle formálního výkladu legislativy uvedení předmětného přípravku na trh nic nebrání.

K tomuto dále uvádím, že v současné době je na českém trhu přítomen léčivý přípravek přípravek GEMCITABIN SANDOZ 1 G, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU (reg.č. 44/732/07-C), který má stejné indikace a obsahuje stejnou léčivou látku jako Gemcitabine Hospira 1 g, prášek pro přípravu infuzního roztoku.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni **31.12.2010**.

Ačkoli žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé zákona o léčivech, nejsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku Gemcitabine Hospira 1 g na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současnosti je na českém trhu přítomen léčivý přípravek GEMCITABIN SANDOZ 1 G, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU (reg.č. 44/732/07-C), který má stejné indikace a obsahuje stejnou léčivou látku jako Gemcitabine Hospira 1 g, prášek pro přípravu infuzního roztoku.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 15.4. 2011
Vyhotoveno dne 6.5. 2011**

**Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory**