



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.
sukls190138/2010

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 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU, inf.plv.sol., reg.č. 44/752/07-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:

a) Držitel rozhodnutí o registraci doposud léčivý přípravek Gemcitabine Hospira 200 mg, prášek pro přípravu infuzního roztoku na trh v České republice skutečně neuvedl a to z toho důvodu, že čeká na stanovení výše a podmínek úhrady pro všechny z léků, o kterých probíhá od 27.7. 2009 správní řízení zahájené na žádost držitele rozhodnutí o registraci a vedené pod sp.zn. sukls 137557/2009, které bylo následně spojeno do souhrnného revizního řízení s ostatními přípravky obsahujícími látku gemcitabin, jež je vedeno pod sp.zn. sukls102727/2009 a doposud není pravomocně skončeno.

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 jedině 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) 200 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku, reg. č. 44/752/07-C. .

Jako oporu svého tvrzení přikládám 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 nejdříve léky na trh v ČR uvést.

K tomu odkazuji na již výše uvedené připomínky v bodech a) a b) a konstatuji, 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 sukls190138/2010 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 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 200 mg, 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 200 mg 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 200 mg, 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 11.5. 2011
Vyhotoveno dne 16.5. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory