



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Abbott Laboratories, s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **Abbott Laboratories s.r.o.**
Hadovka Office Park
Evropská 2591/33d
160 00 Praha 6

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.
sukls262014/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
20.7.2012

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 Abbott Laboratories, s.r.o., Praha, Česká republika IČ 25095145, sídlem Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, o **nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku ZEMPLAR 4 MCG TOBOLKY, por.cps.mol., reg.č. 56/004/08-C se nevyhovuje.**

Odůvodnění

Dne 21.12.2011 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti Abbott Laboratories, s.r.o., Praha, Česká republika IČ 25095145, sídlem Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, (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) Přípravek ZEMPLAR 4 MCG TOBOLKY představuje dle žadatele, jednu ze tří sil perorální formy parikalciolu. Hlavní výhodou této lékové formy je dle žadatele perorální podání a dále nezávislost podání léčiva na jídle. Žadatel dále uvádí, že tento přípravek rozšiřuje řadu intravenózních forem parikalciolu firmy Abbott Laboratories s.r.o., tedy Zemplar 2 µg/ml inj.roztok a Zemplar 5 µg/ml inj.roztok, které je z technologického hlediska a pohledu compliance pacienta možno podávat pouze na pracovištích hemodialýzy. V současné době na trhu v ČR není registrována jiná perorální forma parikalciolu o této síle. Přípravek byl na trh v ČR dovezen do distribuční sítě dne 01.04.2010 v počtu 20 ks, avšak tyto byly po 6 měsících před uplynutím expirační lhůty vráceny zpět společnosti Abbott Laboratories s.r.o. k likvidaci – viz také Potvrzení o přijetí oznámení o zahájení uvádění

léčivého přípravku na trh. V současné době se na trh v ČR dováží 2 síly perorálních tobolek parikalcitolu, a sice ZEMPLAR 1 MCG TOBOLKY a ZEMPLAR 2 MCG TOBOLKY. Možnost více sil balení na trhu je pro pacienty i lékaře výhodná, odstraní se tím nutnost užívat 2 a více kapslí nižší síly přípravku a umožní pacientovi užívat pouze jednu kapsli s vyšší silou.

b) Jelikož správní řízení o stanovení ceny a úhrady trvalo 2 roky, byl přípravek uveden na trh v ČR se značným zpožděním.

c) Firma nyní plánuje nově uvést přípravek na trh, a to v prvním kvartálu roku 2012. V současné době jsou již vyrobeny obaly a čeká se na finalizaci výroby.

d) Dále u tohoto přípravku probíhá mnoho změn v registraci, které v současné době nejsou vyřízeny. Jednou z nejdůležitějších probíhajících změn je i prodloužení registrace přípravku pod jednacím číslem ES/H/113/04/R001, ale i další změny, pod jednacími čísly: ES/H/113/04/IA/37, ES/H/113/04/II/38, ES/H/113/04/IA/40/G, ES/H/113/04/IA/41/G, ES/H/113/04/IA/42/G, ES/H/113/04/IA/43/G, ES/H/113/04/IA/44/G.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls262014/2011.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a) uvádí Ústav následující:

Léčivý přípravek ZEMPLAR 4 MCG TOBOLKY, reg.č. 56/004/08-C, je sice jediný zástupce perorální formy parikalcitolu o této síle na českém trhu, nicméně jej lze považovat za nahraditelný a plně substituovatelný, a to například léčivými přípravky ZEMPLAR 1 MCG TOBOLKY a ZEMPLAR 2 MCG TOBOLKY, které od svého uvedení na trh vykazují spotřeby.

Ústav však souhlasí se žadatelem, že přítomnost vyšší síly (4 μ g) na českém trhu je žádoucí vzhledem k možnosti užití pouze jedné kapsle namísto více kapslí o nižší síle.

Od data registrace nebylo na český trh uvedeno žádné balení. V klinické praxi se tedy tento přípravek běžně nepoužíval a lze tedy konstatovat, že léčivý přípravek ZEMPLAR 4 MCG TOBOLKY, reg.č. 56/004/08-C na českém trhu není tedy nepostradatelný.

K námitce b) uvádí Ústav následující:

Nestanovení výše a podmínek úhrady není z legislativního hlediska překážkou pro uvedení léčivého přípravku na trh. Překážkou by mohlo být v souladu se Zákonem o veřejném zdravotním pojištění jediné nestanovení maximální ceny, nicméně dle ustanovení §39h odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů není-li rozhodnutí o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínky úhrady vydáno ve lhůtách stanovených tímto zákonem, může osoba, která podala žádost o stanovení maximální ceny, uvést léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh za cenu, kterou navrhla v žádosti, a to do vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny. Tedy ani nevydání rozhodnutí o stanovení maximální ceny není relevantním důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, neboť léčivý přípravek v tomto případě může být obchodován na českém trhu za cenu, která byla navržena v žádosti o stanovení maximální ceny.

Dále Ústav uvádí, že i přes nestanovení výše a podmínek úhrady lze uvést léčivý přípravek na český trh. 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 stanovením úhrady.

K námitce c) uvádí Ústav následující:

Obchodní ujednání společností či marketingová strategie není zákonným důvodem, v důsledku něhož lze udělit výjimku z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

K námitce d) uvádí Ústav následující:

Probíhající správní řízení nejsou zákonným důvodem, v důsledku něhož lze udělit výjimku z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 1.4.2013.

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 nepostradatelnosti přípravku pro klinickou praxi.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože poměr přínosu a rizika je v současné době negativní a přípravek ani před pozastavením registrace nebyl v České republice používán.

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

Otisk úředního razítka

MUDr. Pavel Březovský, MBA, v.r.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel

SP.ZN.
sukls262014/2011

DATUM
20.7.2012

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 7.8.2012
Vyhotoveno dne 15.8.2012

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory