



ADRESÁT

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava - mestská časť Staré Mesto
Slovenská republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

IBSA PHARMA s.r.o.
Senovážné náměstí 1463/5
110 00 Praha 1 - Nové město
Česká republika

Spisová zn.
sukls164904/2024

Číslo jednací
sukl171025/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřinová / 121

Datum
12. 7. 2024

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 (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 § 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 **BETESIL**, síla: **2,25MG**, lék. forma: **emp.med.**, **reg. č. 46/439/06-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost IBSA Slovakia s.r.o., se sídlem Mýtna 42, 811 07 Bratislava - mestská část Staré Mesto, Slovenská republika, zastoupená společností IBSA PHARMA s.r.o., se sídlem Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Praha 1 - Nové město, IČ: 636 74 297 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 2. 7. 2024 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 13. 12. 2006, sp. zn. sukls11247/2006, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls164904/2024.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnost. Léčivý přípravek je sice dlouhodobě v České republice nedostupný, ale současně se jedná o specifickou lékovou formu, která může být u některých pacientů nejlepší možností volby. Držitel rozhodnutí o registraci se domnívá, že je ve veřejném zájmu s ohledem na ochranu veřejného zdraví odůvodněné takovou výjimku udělit.

K této skutečnosti Ústav konstatuje, že léčivý přípravek BETESIL (reg. číslo: 46/439/06-C), který je předmětem této žádosti, obsahuje léčivou látku betamethason-valerát v lékové formě léčivé náplasti, každá léčivá náplast obsahuje 2,25 mg betamethason-valerátu. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě zánětlivých kožních chorob, které nereagují na léčbu méně účinnými kortikosteroidy, jako je ekzém, lichenifikace, lichen planus, granuloma annulare, palmoplantární pustulózy

a mycosis fungoides. Vzhledem k jeho zvláštní lékové formě je BETESIL ideální pro léčbu psoriatických plaků lokalizovaných v obtížně léčitelných oblastech, jako jsou kolena, lokty a přední strana tibie na oblasti, která nepřesahuje 5 % tělesného povrchu. Léčivý přípravek BETESIL je určen pro léčbu dospělých pacientů.

Na trhu v České republice není v ATC skupině D07AC01 (kortikosteroidy, silně účinné (skupina III); betamethason) v současné době obchodován žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky betamethason-valerát v lékové formě léčivé náplasti. Ve stejné ATC skupině jsou také registrovány léčivé přípravky BELODERM a DIPROSONE, které obsahují jako léčivou látku betamethason-dipropionát, jsou ale v jiné lékové formě (mast, krém nebo kožní roztok).

Vzhledem ke specifické lékové formě (léčivá náplast), může být léčivý přípravek BETESIL vhodný pro léčbu mírných až středních psoriatických plaků lokalizovaných v obtížně léčitelných oblastech (např. kolena, lokty a přední strana tibie). Z tohoto důvodu Ústav považuje zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky betamethason-valerát v lékové formě léčivé náplasti, Ústav považuje 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, ze dne 13. 12. 2006, sp.zn. sukls11247/2006, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 2. 7. 2024, 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. 2024.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel odboru administrativní a procesní podpory
pověřený řízením sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 30. 7. 2024

Vyznačeno dne: 20. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková