



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Hamburg
Německo

adresa pro doručení: **PharmDr. Josef Krčmář, PhD.**
**Medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate m.b.H.**
- organizační složka
**Kamenná čtvrť 650/63
639 00 Brno**

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.
sukls256817/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
16.3. 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, 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:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku CARBOMEDAC 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU, inf.cnc.sol., reg.č. 44/271/09-C držitele medac, Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, IČ HRB 14332, sídlem Fehlandstrasse 3, 203 54 Hamburg, Německo, zastoupené PharmDr. Josefem Krčmářem, PhD., RČ 750920/4307, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. - organizační složka, IČ 277 37 586, se sídlem Kamenná čtvrť 650/63, 639 00 Brno, na základě plné moci ze dne 28.1. 2010, nepozbývá ke dni 15.4. 2012 platnosti.

Odůvodnění

Dne 16.12.2011 byla Ústavu doručena žádost medac, Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, IČ HRB 14332, sídlem Fehlandstrasse 3, 203 54 Hamburg, Německo, zastoupené PharmDr. Josefem Krčmářem, PhD., RČ 750920/4307, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. - organizační složka, IČ 277 37 586, se sídlem Kamenná čtvrť 650/63, 639 00 Brno, na základě plné moci ze dne 28.1. 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) Dle žadatele jsou na českém trhu dle databáze registrovaných přípravků obchodovány pouze tři LP s obsahem karboplatiny (Carboplatinum, ATC skupina L01XA02). Léčivé přípravky s obsahem karboplatiny jsou esenciální pro léčbu onkologických onemocnění (pokročilý ovariální karcinom epiteliálního původu, malobuněčný plicní karcinom), tudíž by se v případě zrušení registrace přípravku CARBOMEDAC 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU zvýšilo riziko nedostupnosti LP s obsahem karboplatiny. Tuto námitku žadatel nijak nedokládá.

b) Držitel dále uvádí, že společnost medac, Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Hamburg dne 26.1.2010 žádala Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) o stanovení výše a podmínek úhrady pro léčivý přípravek CARBOMEDAC 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU. Přestože má Ústav dle žadatele pro rozhodnutí stanovenou lhůtu maximálně 165 dnů, předmětný léčivý přípravek byl v seznamu hrazených přípravků uveden teprve k 1.12.2011, tudíž nebylo možné do tohoto data předmětný léčivý přípravek obchodovat. Společnost medac, Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Hamburg byla připravena uvést předmětný přípravek na český trh k předpokládanému datu udělení úhrady. Balení připravená k tomuto datu již dle žadatele proexpirovala. Nové šarže budou dle žadatele připraveny v co nejkratším možném termínu. Tuto námitku žadatel nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls256817/2011**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje následující:

K podkladu a):

V předloženém podkladu je uvedeno, že na českém trhu jsou obchodovány pouze tři LP s obsahem karboplatiny. Léčivé přípravky s obsahem karboplatiny jsou esenciální pro léčbu onkologických onemocnění, tudíž by se v případě zrušení registrace přípravku CARBOMEDAC 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU zvýšilo riziko nedostupnosti léčivých přípravků s obsahem karboplatiny. Svě tvrzení žadatel nijak nedokládá.

Dne 8.2.2012 bylo Ústavu doručeno vyjádření žadatele ke Sdělení o ukončení zjišťování podkladů.

V tomto vyjádření žadatel uvádí:

V současné době ani výskyt několika registrovaných a kategorizovaných léčivých přípravků s onkologickými indikacemi od různých výrobců není zárukou kontinuálního zásobování českého trhu. Společnost Medac GmbH je držitelem rozhodnutí o specifickém léčebném programu pro přípravek CISPLATIN 0,5 MG/ML, ROZTOK MEDAC s obsahem léčivé látky cisplatina (ATC L01XA01). Sám Ústav dle žadatele doporučil udělení souhlasu k tomuto specifickému léčebnému programu, přestože v době rozhodnutí byly na českém trhu registrovány a kategorizovány obdobné přípravky, které však nestačily pokrýt potřeby zdravotnických zařízení. Dle informací žadatele také u dalších molekul, jako je například fluoruracil (L01BC02) nebo nově doxorubicin (L01DB01) dochází opakovaně k výpadkům distribuce.

K tomu Ústav uvádí:

Dle tvrzení držitele v současné době ani výskyt několika registrovaných a kategorizovaných LP s onkologickými indikacemi od různých výrobců není zárukou kontinuálního zásobování českého trhu. Dle informací držitele i u dalších molekul, jako je např. fluorouracil nebo doxorubicin, dochází opakovaně k výpadkům v distribuci. K tomuto Ústav uvádí, že v současné době opravdu dochází k opakovaným výpadkům v distribuci přípravků s onkologickými indikacemi, včetně přípravků obsahujících karboplatinu.

Společnost medac GmbH je držitelem rozhodnutí o specifickém léčebném programu pro přípravek Cisplatin medac s obsahem účinné látky cisplatina (ATC L01XA01), Ústav doporučil udělení souhlasu k tomuto SLP, přestože v době rozhodnutí byly na trhu registrovány a kategorizovány obdobné přípravky, které však nestačily pokrýt potřeby zdravotnických zařízení. K tomuto Ústav sděluje, že souhlas ke specifickému léčebnému programu byl udělen vzhledem k častým výpadkům přípravků obsahujících cisplatinu na českém trhu.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek CARBOMEDAC 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU je na českém trhu nezastupitelný.

K námitce b):

V námitce žadatel uvádí, že společnost medac, Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Hamburg dne 26.1.2010 žádala Ústav o stanovení výše a podmínek úhrady pro léčivý přípravek CARBOMEDAC 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU. Přestože má Ústav dle žadatele pro rozhodnutí stanovenou lhůtu maximálně 165 dnů, předmětný léčivý přípravek byl v seznamu hrazených přípravků uveden teprve k 1.12.2011.

Dne 8.2.2012 bylo Ústavu doručeno vyjádření žadatele ke Sdělení o ukončení zjišťování podkladů.

V tomto vyjádření žadatel uvádí:

Prodej léčivého přípravku bez stanovené úhrady v době, kdy jsou na trhu kategorizovány obdobné přípravky, není dle žadatele prakticky možný. V současné době je pro výrobce naprosto nepredikovatelné, kdy dojde k udělení úhrady a může být zahájen prodej léčivého přípravku. Výroba léčivého přípravku tak nemůže být dle žadatele řádně plánována. Dovoz léčivého přípravku pouze za účelem vstupu do distribučního řetězce (bez možnosti následného prodeje) je spoje pouze s dalšími náklady a společnost Medac GmbH nepokládá takovýto postup za smysluplný. Znovu konstatujeme, že přestože na udělení úhrady existuje zákonná lhůta 165 dnů, v tomto případě mezi žádostí a rozhodnutím uběhlo 692 dnů. Žadatel chápe, že délka trvání správních řízení vždy není Ústavem ovlivnitelná, přesto žadatel žádá, aby i tato skutečnost byla Ústavem v následném rozhodnutí brána v potaz. Doba tří let uplatňována pravidlem „sunset clause“ vychází z evropské legislativy, kde je těžko představitelné, že doba kategorizace řízení může dosáhnout téměř dvou let. Žadatel dále uvádí, že společnost Medac GmbH po udělení úhrady opět požadavek na výrobu léčivého přípravku CARBOMEDAC 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU a je připravena tento léčivý přípravek dodávat v průběhu dubna 2012 na český trh.

K tomuto Ústav uvádí, že nestanovení výše a podmínek úhrady není z legislativního hlediska překážkou pro uvedení léčivého přípravku na trh. Marketingové strategie společnosti a posouzení smysluplnosti tohoto úkonu společností není relevantním důvodem pro udělení výjimky. 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.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, vzhledem k opakovaným výpadkům přípravků s karboplatinou na trhu a vzhledem k závažnosti indikací u těchto přípravků.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 15.4.2012:

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek je nenahraditelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek CARBOMEDAC 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím i zastavením jeho prodeje v ČR by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel ČR.

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 ČR.

Otisk úředního razítka

v.z. MUDr. Jiří Deml

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 9.3. 2012
Vyhotoveno dne 12.3. 2012**

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