



ADRESÁT

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls168998/2024

Číslo jednací
sukl205986/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
26. 8. 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 **EVEROLIMUS TEVA**, síla: **10MG**, lék. forma: **tbl.nob.**, reg. č. **44/611/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 8. 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 9. 8. 2017, sp. zn. sukls109208/2016, se ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls168998/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 8. 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.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci práv třetích osob, konkrétně přihlášku divizního patentu č. EP18151704A (EP3348265A1) pro léčivý přípravek VOTUBIA (EVEROLIMUS), s datem přednosti přihlášky patentu ke dni 18. července 2018 (dále jen „předmětný patent“).

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující.

Ústav z vlastní úřední činnosti ověřil předmětný patent, na který je účastníkem řízení odkazováno, a zjistil, že se týká použití derivátů rapamycinu, a to k léčbě komplexu tuberózní sklerózy, kdy derivátem rapamycinu je léčivá látka everolimus. Předmětný léčivý přípravek je však registrován k použití těchto indikací: hormonálně pozitivní pokročilý karcinom prsu, pankreatické neuroendokrinní tumory, gastrointestinální nebo plicní neuroendokrinní tumory, renální karcinom. Ústav na základě tohoto zjištění vyzval k účastníka řízení výzvou ze dne 25. 7. 2024, sp. zn. sukls168998/2024, č.j. sukl182414/2024, k vysvětlení, jak předmětný patent ovlivňuje uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, ve výše zmíněných indikacích, když se předmětný patent týká použití derivátů rapamycinu k léčbě komplexu tuberózní sklerózy.

Účastník řízení se k výzvě Ústavu ve stanovené lhůtě vyjádřil a uvedl, že předmětný léčivý přípravek je generickou verzí léčivého přípravku VOTUBIA (EVEROLIMUS). V současné době probíhá také řízení o změně registrace předmětného léčivého přípravku tak, aby byly sjednoceny indikace s referenčním LP VOTUBIA (EVEROLIMUS). Dále účastník řízení ve vyjádření k výzvě Ústavu uvedl, že kromě existence práv třetích osob existují i další důvody pro udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Účastník řízení uvedl existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví. Ve snaze umožnit diverzitu dodavatelů, snížit náklady na straně systému veřejného financování zdravotní péče a předejít případným výpadkům, účastník řízení v tuto chvíli připravuje uvést na trh předmětný léčivý přípravek, který by měl být v rozšířené indikaci generickou substitucí ke konkurenčnímu léčivému přípravku VOTUBIA (která prozatím v daných indikacích nemá na trhu práve z důvodů ochrany výhradních práv konkurence).

K výše uvedenému Ústav uvádí, že předmětný patentový nárok se týká pouze použití derivátů rapamycinu k léčbě komplexu tuberózní sklerózy, kdy uvádění na trh předmětného léčivého přípravku, který nemá tuto indikaci uvedenou v rozhodnutí o registraci nemůže být předmětným patentem ovlivněno. V rámci posouzení výjimky dle § 34a odst. 3 zákona o léčivech nelze zohledňovat stav registrace, který nastane (tedy doplnění předmětným patentem chráněné indikace), jelikož v rozhodné době pro udělení této výjimky předmětný léčivý přípravek tuto indikaci uvedenou neměl.

K dalším tvrzením účastníka řízení ohledně existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví Ústav uvádí, že na trhu v České republice jsou aktuálně obchodovány 3 registrované léčivé přípravky s obsahem 10 mg léčivé látky. U těchto léčivých přípravků Ústav již v minulosti zaznamenal opakovaně přerušování dodávek na trh v České republice. Ústav rovněž dodává, že zachování registrace předmětného léčivého přípravku je žádoucí s ohledem na diverzifikaci dodavatelských řetězců (API), která je jedním z faktorů, který může významně ovlivnit dostupnost léčivých přípravků na trhu v České republice.

Jelikož opakovaně dochází k přerušování uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou everolimus na trh v České republice, považuje Ústav 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 9. 8. 2017, sp. zn. sukls109208/2016, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech.

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 sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 11. 9. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková