



**ADRESÁT**  
Octapharma (IP) SPRL  
Allée de la Recherche 65  
1070 Brusel - Anderlecht  
Belgie

Spisová zn.  
sukls283914/2021

Číslo jednací  
sukl305825/2021

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Octapharma CZ s.r.o.  
Dělnická 213/12  
170 00 Praha 7 – Holešovice  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
10. 11. 2021

## 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, 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 **OCTAGAM**, síla: **50MG/ML**, lék. forma: **INF SOL**, **reg. č. 59/190/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Octapharma (IP) SPRL, se sídlem Allée de la Recherche 65, 1070 Brusel – Anderlecht, Belgie, zastoupená společností Octapharma CZ s.r.o., se sídlem Dělnická 213/12, 170 00 Praha 7 – Holešovice, Česká republika, IČ: 281 94 977 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 30. 9. 2021 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls210023/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls283914/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že k žádosti nebyla předložena plná moc zmocňující společnost Octapharma CZ s.r.o. k jednání za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, společnost Octapharma (IP) SPRL a pověření pro pana PharmDr. Petra Razima opravňující ho jednat za účastníka řízení. Dále bylo zjištěno, že nebyla uhrazena náhrada výdajů za odborné úkony dle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Proto Ústav dne 13. 10. 2021 vyzval účastníka řízení k předložení plné moci pro Octapharma CZ s.r.o., pověření pro pana PharmDr. Petra Razima a dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Dne 29. 10. 2021 byly Ústavu požadované dokumenty doručeny, čímž došlo

k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí, že kromě předmětného léčivého přípravku jsou v ATC skupině J06BA02 (imunoglobuliny normální, lidské; pro intravaskulární aplikaci) registrované a dostupné ještě další léčivé přípravky, jejichž terapeutické indikace jsou částečně odlišné od terapeutických indikací předmětného léčivého přípravku, z pohledu pacientů je tak nelze plně zaměňovat. Pouze jeden z přípravků je dostupný ve shodné síle 50 mg/ml. Účastník řízení uvádí, že je na místě a v zájmu ochrany veřejného zdraví zachovat pacientům co nejširší – byť potenciální – paletu terapie, a to včetně možnosti farmakoterapie předmětným léčivým přípravkem, a tudíž je v zájmu ochrany veřejného zdraví udělit výjimku z pravidla Sunset Clause.

Účastník řízení dokládá výčet opakovaných výpadků v dodávkách léčivých přípravků v ATC skupině J06BA02, ze kterého je podle žadatele zjevné, že jednotlivé léčivé přípravky čelí v různých obdobích různě dlouhým výpadkům ve výrobě či distribuci, případně kapacitním výpadkům. Dále účastník řízení uvádí, že na momentální dostupnost/uvádění na trh některých přípravků se v současnosti nelze spoléhat a že je zásadně vhodné zachovat na trhu možnost multiplicity rozhodnutí o registraci (a tím případně i větší katalog přípravků, kterými bude možné reagovat na výpadek konkrétního přípravku).

Účastník řízení dále uvádí, že na rozdíl od synteticky vyráběných přípravků existují mezi biologickými přípravky obecně a zejména u těch, u kterých se základní surovina získává od dárců, určité významné odlišnosti i v rámci 7. úrovně ATC třídění, které jsou odpovědné za odlišnou odezvu pacientů na různé přípravky stejné ATC. Za těmito odlišnostmi stojí zejména samotná biologická povaha přípravků a jejich výrobní postup. Přípravky jsou vyráběny z plazmy lidských dárců, suroviny, která již ze své podstaty vykazuje odlišnou biologickou charakteristiku mezi jednotlivými dárci, a ačkoliv jsou odběry poolovány, v zásadě nelze zajistit naprostou shodu v biologické charakteristice výrobní suroviny získávané na různých místech a v různém čase. Výrobní postup mezi jednotlivými výrobci pak také není zcela shodný, což v konečném důsledku vede k odlišnostem v biologickém složení mezi přípravky jednotlivých výrobců. Žadatel toto dokládá rozdíly v obsahu IgG podtříd léčivých přípravků v ATC skupině J06BA02 a uvádí, že zastoupením jednotlivých podtříd IgG se pak léčivé přípravky přirozeně liší z pohledu jednotlivých pacientů a záměna předmětného léčivého přípravku za jiný poté, kdy byla dosažena stabilní léčebná odpověď, může vést ke změně léčebného efektu. Dále žadatel uvádí, že vedle odlišností v zastoupení IgG podtříd se léčivé přípravky liší obsahem i dalších biologických látek, které se v SmPC neuvádějí a které vedou k odlišné imunogenicitě různých přípravků u jednoho pacienta. Z odborného hlediska se proto nepovažuje za vhodné provádět záměnu za jiné přípravky téže ATC skupiny, aniž by k tomu byl dán odborný důvod, např. výskyt alergických reakcí nebo jiných projevů nesnášenlivosti. Účastník řízení opět jako důvod uvádí, že udělení výjimky z pravidla Sunset Clause je v zájmu ochrany veřejného zdraví, protože jednotlivé léčivé přípravky v ATC skupině mohou představovat život zachraňující léčbu.

K výše uvedeným argumentům účastníka řízení sděluje Ústav následující:

Rozdíly v indikacích mezi jednotlivými léčivými přípravky mohou představovat při léčbě některých pacientů potíže v nahrazení předmětného léčivého přípravku za jiný, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb některým pacientům. Výčet přerušení dodávek uváděný účastníkem řízení je v zásadě správný. Ústav potvrzuje, že přerušení dodávek léčivých přípravků v ATC skupině J06BA02 dlouhodobě a intenzivně sleduje. Ústav souhlasí s tvrzením žadatele, že léčivé přípravky nejsou ve složení totožné.

Vzhledem k tomu, že se jedná o léčivý přípravek, jehož nedostupnost na trhu by s ohledem na výše uvedené mohla mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb a zdraví pacientů, 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, sp. zn. sukls210023/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 30. 9. 2021, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2021.

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

MUDr. Tomáš Boráň  
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 26. 11. 2021

Vyznačeno dne: 23. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková