



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SANDOZ s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **Sandoz s.r.o.**
Nagano III
U Nákladového nádraží 10
130 00 Praha 3

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.
sukls217014/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
20.12.2011

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 OXYCODON SANDOZ RETARD 10 MG, por.tbl.pro., reg.č. 65/244/09-C držitele SANDOZ s.r.o., Praha, Česká republika IČ 41692861, sídlem Nagano III, U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha, na základě plné moci ze dne 14.1.2010, nepozbývá ke dni 29.3.2012 platnosti.

Odůvodnění

Dne 21.10.2011 byla Ústavu doručena žádost SANDOZ s.r.o., Praha, Česká republika IČ 41692861, sídlem Nagano III, U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, na základě plné moci ze dne 14.1.2010, (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 svá tvrzení doložil:

a) Žadatel v žádosti uvádí, že registrace léčivého přípravku OXYCODON SANDOZ RETARD 10 MG reg.č. 65/244/09-C nabyla právní moci den 27.3.2009. Žadatel dále uvádí, že s ohledem na skutečnost, že v té době bylo v platnosti předběžné opatření vydané Městským soudem v Praze dne 11.3.2009, s účinností ode dne 17.3.2009, na základě návrhu společnosti Mundipharma Medical GmbH z důvodu údajného porušení patentu č. 298499, byla společnost Sandoz povinna zdržet se uvádění přípravku s účinnou látkou oxykodon na český trh. Proto nemohlo dojít k uvedení léčivého přípravku na trh, což však společnost Sandoz nemohla dle žadatele v době podání žádosti o registraci předpokládat. Žadatel dále uvádí, že společnost Sandoz je připravena uvést léčivý přípravek na trh v množství

více než 10 000 denních definovaných dávek neprodleně, jakmile dojde k vypršení ochrany patentu č. 298499. K tomu dle žadatele dojde dne 25.11.2012, tedy pouze několik měsíců poté, kdy by jinak došlo k zániku registrace léčivého přípravku OXYCODON SANDOZ RETARD 10 MG.

Uvedení přípravku OXYCODON SANDOZ RETARD 10 MG na český trh přitom dle žadatele nebrání žádné další skutečnosti, neboť společnost Sandoz již podala dne 10.10.2011, pod č.j. sukls198033/2011, žádost o satnovení maximální ceny a úhrady pro předmětný přípravek u Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

b) Žadatel ve své námitce cituje první, druhou a čtvrtou větu ustanovení §34 odst. 3 zákona o léčivech.

c) Dle žadatele je v současné době v České republice na trhu dostupný pouze jeden léčivý přípravek se stejným obsahem účinné látky a se shodnou indikací, a to originální léčivý přípravek OXYCONTIN 10 MG reg.č. 65/257/00-C společnosti Mundipharma GmbH, Vídeň.

Žadatel dále uvádí, že vzhledem k tomu, že pro přípravek OXYCODON SANDOZ RETARD 10 MG jsou již splněny veškeré požadavky pro jeho neprodlené uvedení na trh (registrace, stanovení ceny a úhrady) bude tento přípravek prvním generickým přípravkem s účinnou látkou oxykodon na českém trhu, což povede ke vzniku konkurenčního prostředí a snížení ceny léčivých přípravků s touto léčivou látkou, a tím i k významným úsporám finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění a pacientů.

Tato skutečnost představuje dle žadatele výjimečnou okolnost ve smyslu ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, na jejímž základě může ze strany SÚKLu dojít k rozhodnutí, že registrace léčivého přípravku platnosti nepozbývá. K této námitce žadatel dokládá kopii rozhodnutí o stanovení podmínky úhrady ze zdravotního pojištění sp.zn. 198033/2011 ze dne 10.10.2011.

d) Žadatel v námitce uvádí, že vzhledem k tomu, že v současné době je na trhu v České republice dostupný, co se týká dané účinné látky a indikace, pouze originální léčivý přípravek, hrozí reálné nebezpečí, že v případě výpadku výroby či distribuce originálního léčivého přípravku, nebude na českém trhu dostupný žádný alternativní přípravek, a tím může dojít k ohrožení zdraví pacientů, kteří by museli být převedeni na jinou, méně vyhovující a v mnoha případech i nákladnější léčbu. V případě uvedení na trh předmětného přípravku bude dle držitele dostupná odpovídající alternativa a dojde k odstranění tohoto rizika pro pacienty.

Přítomnost generického přípravku podstatně zvyšuje pravděpodobnost dostupnosti dané léčivé látky. V tom spatřuje dle žadatele společnost Sandoz zásadní zájem na ochraně veřejného zdraví ve smyslu ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Žadatel k námitce dokládá přehled ze systému IMS.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls217014/2011.

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

K námitce a podkladům a):

V námitce žadatel zmiňuje patentový spor, který zabraňuje vstupu předmětného léčivého přípravku na trh. Žadatel námitku řádně dokládá kopií patentového spisu č. 298499, kopií usnesení o návrhu k předběžnému opatření číslo jednací 2 Nc 1133/2009-32 ze dne 11.3.2009, kopií návrhu na vydání předběžného opatření na ochranu před porušováním patentových práv a proti nekalosoutěžnímu jednání číslo jednací 32 Cm 49/2009 ze dne 6.3.2009 rozsudkem

v předmětné věci číslo jednací 32 Cm 105/2008-664 ze dne 14.3.2011 a odvoláním proti rozsudku ze dne 6.4.2011 číslo jednací 32 Cm 105/2008-664.

K tomuto Ústav uvádí, že v rámci své pravomoci neposuzuje práva k ochraně průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství, tj. není oprávněn posuzovat patentovou ochranu léčivých přípravků. Ústav dále konstatuje, že pro posouzení ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech není existence patentové ochrany považována za výjimečnou okolnost ani za překážku s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

K tvrzení b):

V námitce žadatel cituje část zákona o léčivech.

K tomuto Ústav uvádí, že citace zákona není relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

K námitce a podkladu c):

V námitce žadatel uvádí, že na trhu je pouze jediný léčivý přípravek se stejným obsahem účinné látky. Žadatel se dále domnívá, že předmětný přípravek je tzv. „potencionální první generikum“. Uvedením předmětného léčivého přípravku na trh dojde dle žadatele ke vzniku konkurenčního prostředí a tím i ke snížení ceny léčivého přípravku. K této námitce žadatel dokládá kopii rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění sp.zn. sukls198033/2011 ze dne 10.10.2011.

K tomuto Ústav uvádí, že léčivý přípravek OXYCODON SANDOZ RETARD 10 MG je opravdu terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem OXYCONTIN 10 MG.

V této souvislosti Ústav uvádí, že si je vědom, že v současné době je na českém trhu dostupný pouze registrovaný originální léčivý přípravek OXYCONTIN 10 MG a to z důvodu, že je tento přípravek chráněn patentovou ochranou. Ústav uvádí, že skutečnost, že má předmětný přípravek v České republice platnou registraci a stanovenou výši a podmínky úhrady, mu potencionálně umožňuje stát se prvním generikem na českém trhu s léčivou látkou riluzolum. Tuto skutečnost považuje Ústav za relevantní pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, neboť se dle Ústavu jedná jak o výjimečnou okolnost, tak skutečnost úzce související s ochranou veřejného zdraví.

Dále Ústav uvádí, že v souvislosti s aplikací ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech považuje Ústav skutečnost, že předmětný přípravek může být potencionálním prvním generickým přípravkem na českém trhu s obsahem léčivé látky oxycodon, za výjimečnou okolnost, a to z důvodu, že obecně vede první generikum na trhu ke snížení ceny léčivého přípravku s danou léčivou látkou a vede tudíž i k úsporám finančních prostředků jak z veřejného zdravotního pojištění, tak u pacientů. Dále Ústav s ohledem na ochranu veřejného zdraví považuje skutečnost, že může přípravek být potencionálním prvním generikem na českém trhu s obsahem léčivé látky oxycodon, za podstatnou při rozhodování o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, neboť přítomnost generických přípravků na trhu zvyšuje pravděpodobnost dostupnosti dané léčivé látky na trhu a tudíž se minimalizuje nebezpečí pro pacienty vzniklé nedostupností dané léčivé látky na trhu.

K námitce d):

Žadatel namítá, že vzhledem k tomu, že v současné době je na trhu v České republice dostupný, pouze originální léčivý přípravek, hrozí reálné nebezpečí, že v případě výpadku výroby či

distribuce originálního léčivého přípravku, nebude na českém trhu dostupný žádný alternativní přípravek, a tím může dojít k ohrožení zdraví pacientů.

Žadatel k námitce dokládá přehled ze systému ISM.

K tomuto Ústav uvádí, že výše uvedené důvody považuje Ústav za podstatnou okolnost s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Na základě výše uvedeného Ústav konstatuje, že skutečnost, že předmětný přípravek může být potencionálním prvním generikem na českém trhu s obsahem léčivé látky oxycodon je považována jak za výjimečnou okolnost, tak za podstatnou okolnost s ohledem na ochranu veřejného zdraví a tudíž jsou dle Ústavu splněny podmínky dané ustanovením § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro udělení výjimky tomuto registrovanému léčivému přípravku.

Na základě výše uvedeného Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 29.3.2012:

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,

- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek OXYCODON SANDOZ RETARD 10 MG může být potenciálním prvním generikem na českém trhu s léčivou látkou oxycodon a může tak přispět ke snížení ceny léčivého přípravku s danou léčivou látkou a vede tudíž i k úsporám finančních prostředků jak z veřejného zdravotního pojištění, tak u pacientů,

- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek OXYCODON SANDOZ RETARD 10 MG v platnosti, neboť přítomnost generických přípravků na trhu zvyšuje pravděpodobnost dostupnosti dané léčivé látky na trhu a tudíž se minimalizuje nebezpečí pro pacienty vzniklé nedostupností dané léčivé látky na trhu.

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.

Mgr. Martina Wagenknechtová, v.r.

Mgr. Martina Wagenknechtová
zástupce vedoucího oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 17.1.2012
Vyhotoveno dne 17.1.2012

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory