



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
GW Pharma Ltd
Porton Down Science Park
SP4 0JQ Salisbury - Wiltshire
Velká Británie

ADRESA PRO DORUČENÍ
GW Pharma Ltd
Porton Down Science Park
SP4 0JQ Salisbury - Wiltshire
Velká Británie

Spisová zn.
sukls115266/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Poláková / 778

Datum
29.7.2014

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 :

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY

lék. forma: **orm.spr.**

registrační číslo: **63/256/11-C**

jehož držitelem je

GW Pharma Ltd

IČ: **03704998**

se sídlem: **Porton Down Science Park, SP4 0JQ Salisbury – Wiltshire, Velká Británie**

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá ke dni 31.12.2014 platnosti.**

Odůvodnění

Dne **7.7.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY

lék. forma: **orm.spr.**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod účastník řízení uvedl:

- Žadatel uvádí, že léčivý přípravek SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY reg. č. 63/256/11-C byl zaregistrován 6.4.2011. Poté byla 18.8.2011 předložena žádost o stanovení ceny a úhrady. 1.3.2012 SÚKL vydal hodnotící zprávu, ve které navrhuje neudělit krytí zdravotním pojištěním. Jsou prováděny další studie, které by potvrdily účinnost přípravku a prokázaly účinnost v reálné klinické praxi. Záměr žadatele je znovu předložit žádost o stanovení ceny a úhrady, jakmile budou k dispozici nová data.

- b) Přípravek je dle žadatele na českém trhu unikátní a nemá žádnou alternativu. Zdravotníci pracovníci v České republice se vyjádřili kladně o předmětném přípravku a uznali jeho význam na veřejné zdraví.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod **sp.zn. sukls115266/2014**.

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

K námitce a) Ústav uvádí:

Záměr žadatele provést další studie účinnosti, konkrétně v reálné klinické praxi, je vítán a plně podporován. Přesto dle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech není neudělení krytí zdravotním pojištěním ani záměr žadatele znovu předložit žádost o stanovení ceny a úhrady považováno za výjimečnou okolnost ani za překážku s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

K námitce b) Ústav uvádí:

Registrace léčivého přípravku SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY nabyla právní moci 13.4.2011 a od té doby nemá předmětný přípravek evidovány žádné spotřeby.

Léčivý přípravek SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY reg. č. 63/256/11-C obsahuje kombinaci léčivých látek delta-9-tetrahydrocannabinolum (THC) a cannabidiolum (CBD) 2,5 mg a je v České republice registrován s následující indikací:

Léčba ke zlepšení symptomů u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou spasticitou způsobenou roztroušenou sklerózou (RS), kteří nedostatečně reagovali na jinou léčbu spasticity, a u kterých bylo v průběhu počáteční zkušební léčby prokázáno klinicky významné zlepšení symptomů souvisejících se spasticitou.

V rámci žádosti o registraci předmětného léčivého přípravku (decentralizovaná procedura s Velkou Británií jako referenčním státem, UK/H/2462/001/DC) byly Ústavu mimo jiné předloženy i výsledky několika studií účinnosti, na jejichž podkladě byla přípravku udělena registrace.

Ústav souhlasí s žadatelem, že v případě LP Sativex se jedná o situaci, kdy tento LP nemá v České republice alternativu a to jak co se týče indikace, tak obsahu účinné látky a cesty podání.

Z výše uvedeného plyne, že léčivý přípravek **SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY (reg. č. 63/256/11-C)**, držitele GW Pharma Ltd, Salisbury, Velká Británie je na českém trhu nezastupitelný.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **31.12.2014**.

- žádost byla podána nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 2,
- jsou dány výjimečné okolnosti, předmětný přípravek nemá v České republice alternativu a to jak co se týče indikace, tak obsahu účinné látky a cesty podání.
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, 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. Jana Mladá, v.r.
MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 13.8. 2014

Vyhotoveno dne **25.11.2014**

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory