STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjördur
Island

adresa pro doručení: **Actavis CZ a.s.**
Radlická 608/2
150 00 Praha 5

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.	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
sukls196027/2011	Mgr. Martin Hospodka / 815	8.3.2012

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 SCLEFIC 50 MG, por.tbl.flm., reg.č. 06/224/09-C držitele Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjördur, Island, sídlem Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjördur, Island, zastoupeného společností Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, IČ 26447584, sídlem Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 8.12.2011, nepozbývá ke dni 26.3.2012 platnosti.

Odůvodnění

Dne 5.10.2011 byla Ústavu doručena žádost společnosti Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjördur, Island, sídlem Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjördur, Island, zastoupeného společností Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, IČ 26447584, sídlem Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 8.12.2011 (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) Žadatel v žádosti uvádí, že uvedení léčivého přípravku SCLEFIC 50 MG na český trh brání patent, který je platný do října roku 2012. Okamžitě po vypršení patentu bude dle držitele předmětný přípravek uveden na trh. Zákonem stanovená lhůta nepřítomnosti na trhu tedy bude prodloužena pouze o nejnutnější dobu několik měsíců. Žadatel se dále odkazuje na evropská výkladová pravidla, která považují práva třetích osob za důvod neaplikování pravidla sunset clause (pozastavení běhu lhůty). Žadatel tuto námitku nijak nedokládá.

b) Žadatel dále uvádí, že v České republice jsou registrovány pouze dva léčivé přípravky s léčivou látkou riluzorum (RILUTEK a SCLEFIC 50 MG). Dle žadatele není přípravek RILUTEK podle webových stránek Ústavu přítomný na trhu v České republice, tedy předmětný léčivý přípravek SCLEFIC 50 MG by byl jediným přípravkem na trhu, který je indikován k prodloužení života nebo období bez nutnosti mechanické ventilace nemocných s amyotrofickou laterální sklerózou (ALS). Tuto námitku žadatel nijak nedokládá.

c) Dle žadatele je společnost často tázána odbornou veřejností, proč přípravek SCLEFIC 50 MG není na českém trhu, když je registrován, a společnosti je vytýkáno, že léčivý přípravek není uváděn na český trh, ačkoliv je nezbytný a má vitální indikaci. Žadatel tuto námitku nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls196027/2011.**

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

K námitce a):
V námitce žadatel zmiňuje platnost patentu, který brání vstupu předmětného přípravku na český trh do října 2012. Žadatel dále uvádí, že ihned po vypršení patentu bude předmětný léčivý přípravek uveden na trh. Dále se žadatel odkazuje na evropská výkladová pravidla, která považují práva třetích osob za důvod neaplikování pravidla sunset clause.

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. Ústav dále uvádí, že odkaz žadatele na evropská výkladová pravidla není relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, neboť pro Ústav jsou závazná pravidla uvedená v zákonu o léčivech či příslušné vyhlášce.

K námitce a podkladu b):
V námitce žadatel uvádí, že na trhu je pouze jediný léčivý přípravek se stejným obsahem účinné látky (RILUTEK). Žadatel se dále domnívá, že léčivý přípravek RILUTEK není na českém trhu obchodován, předmětný léčivý přípravek SCLEFIC 50 MG by tedy byl jediným přípravkem na trhu, který je indikován k prodloužení života nebo období bez nutnosti mechanické ventilace nemocných s amyotrofickou laterální sklerózou (ALS).

K tomuto Ústav uvádí, že v České republice jsou v současné registrovány opravdu pouze dva léčivé přípravky obsahující léčivou látku riluzorum (RILUTEK a SCLEFIC 50 MG). Ústav dále uvádí, že léčivý přípravek RILUTEK je na českém trhu obchodován v dostatečném množství. Přípravek RILUTEK je v klinické praxi běžně používán a je nasazován okamžitě u pacientů s diagnózou choroby ALS (amyotrofické laterální sklerózy) za účelem prodloužení přežití.

V této souvislosti Ústav uvádí, že si je vědom, že v současné době je na českém trhu dostupný pouze registrovaný originální léčivý přípravek RILUTEK (reg.č. EU/1/96/010/001) 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 riluzorum.

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 riluzorum, 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 riluzorum, 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.

Na základě výše uvedeného Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni **26.3.2012**:

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

- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek SCLEFIC 50 MG může být potenciálním prvním generikem na českém trhu s léčivou látkou riluzorum 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 SCLEFIC 50 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.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jiří Deml, v.r.

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 24.3.2012
Vyhotoveno dne 27.3.2012

Za správnost: **Eva Bártová**
Oddělení administrativní podpory