



ADRESÁT
Swyssi AG
Lyoner StraÙe 14
60528 Frankfurt am Main
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
CZ Pharma s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy
Česká republika

Spisová zn.
sukls159290/2022

Číslo jednací
sukl181003/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
29. 8. 2022

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 **TELHYCAR**, síla: **80MG/25MG**, lék. forma: **tbl.nob., reg. č. 58/449/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Swyssi AG, se sídlem Lyoner StraÙe 14, 60528 Frankfurt am Main, Německo, IČ: 103492, zastoupená společností společností CZ Pharma s.r.o., se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, Česká republika, IČ: 281 77 738 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 1. 8. 2022 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. sukls272377/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls159290/2022.

V zájmu ochrany veřejného zdraví je účastníkem řízení požadováno zachování platnosti registrace za účelem zajištění dostupnosti léčby esenciální hypertenze fixní kombinací telmisartanu a hydrochlorothiazidu. Dle tvrzení účastníka řízení je na trhu k dispozici pouze málo generik, které jsou alternativou k předmětnému léčivému přípravku. Účastník řízení ve své žádosti uvádí, že předmětný léčivý přípravek nemohl být uveden na trh z důvodu okolností spojených s pandemií COVID-19.

Ústav posoudil argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž dospěl k závěru, že pandemie COVID-19 v daném případě představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech,

a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává také Evropská komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic* ze dne 10. 4. 2020^[1] uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

Nadto Ústav svou činností zjistil, že jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že Česká republika figuruje v registraci předmětného léčivého přípravku jako referenční členský stát, tzn. stát, který vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku a dále postupuje ve spolupráci s ostatními dotčenými členskými státy. Z hlediska ochrany veřejného zdraví proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné.

Ústav se dále zabýval také argumentací účastníka řízení týkající se dostupnosti případných alternativ předmětného léčivého přípravku. K tomuto bodu Ústav uvádí následující:

Předmětný léčivý přípravek, TELHYCAR, síla: 80MG/25MG, lék. forma: tbl.nob., reg. č. 58/449/17-C, je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě esenciální hypertenze. Kombinace fixní dávky předmětného léčivého přípravku (80 mg telmisartanu/25 mg hydrochlorothiazidu) je indikována u dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně pod kontrolou přípravku Telhycar 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartan/12,5 mg hydrochlorothiazidu) nebo dospělých, kteří byli předtím stabilizováni na telmisartanu a hydrochlorothiazid podávaný samostatně.

Na trhu v České republice je v ATC skupině C09DA07 (blokátory receptorů pro angiotensin II (ARBS) a diuretika; telmisartan a diuretika) aktuálně obchodovaných 7 registrovaných léčivých přípravků, v 9 variantách balení, s obsahem léčivých látek telmisartan o síle 80 mg a hydrochlorothiazid o síle 25 mg, určených k perorálnímu podání, které se používají ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek (výčet viz následující tabulka).

Název léčivého přípravku	Reg. číslo	Doplňk názvu (dostupné varianty)
TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID EGIS	58/184/13-C	80MG/25MG TBL NOB 30 I
TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ	58/269/13-C	80MG/25MG TBL FLM 30
TEZEO HCT	58/296/13-C	80MG/25MG TBL NOB 28
TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AUXILTO	58/299/13-C	80MG/25MG TBL NOB 28
TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AUXILTO	58/299/13-C	80MG/25MG TBL NOB 56
TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AUXILTO	58/299/13-C	80MG/25MG TBL NOB 100
TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID XANTIS	58/455/13-C	80MG/25MG TBL NOB 28
MICARDISPLUS	EU/1/02/213/	80MG/25MG TBL NOB 28 II
TOLUCOMBI	EU/1/13/821/	80MG/25MG TBL NOB 28X1 II

Výše uvedené léčivé přípravky jsou na trh dodávány pravidelně a v dostatečném množství, bez závažnějších přerušení dodávek. V případě potřeby je možné jako náhradu použít také léčivé přípravky se samostatně registrovanými léčivými látkami. Nepřítomnost dalšího léčivého přípravku na trhu by tedy neměla vliv na poskytování zdravotní péče. Z pohledu nahraditelnosti předmětného léčivého přípravku Ústav nepovažuje tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

^[1] Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

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. sukls272377/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 1. 8. 2022, 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. 2022.

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: 14. 9. 2022

Vyznačeno dne: 1. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková