



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Krka d.d.
Novo mesto
Slovinsko

adresa pro doručení: **KRKA ČR s.r.o.**
Mezibranská 7/579
110 00 Praha 1

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.
sukls221939/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
29.2.2012

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 ZYPSILA 40 MG, por.cps.dur., reg.č. 68/128/09-C držitele Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko, sídlem Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, Slovinsko, zastoupeného společností KRKA ČR s.r.o., Mezibranská 7/579, 110 00 Praha 1, IČ 65408977, sídlem Mezibranská 7/579, 110 00 Praha 1, na základě plné moci ze dne 8.1.1998, nepozbývá ke dni 8.3.2012 platnosti.

Odůvodnění

Dne 31.10.2011 byla Ústavu doručena žádost společnosti Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko, sídlem Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, Slovinsko, zastoupeného společností KRKA ČR s.r.o., Mezibranská 7/579, 110 00 Praha 1, IČ 65408977, sídlem Mezibranská 7/579, 110 00 Praha 1, na základě plné moci ze dne 8.1.1998, (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 léčivý přípravek ZYPSILA 40 MG může být uveden na trh až po vypršení patentu originálního přípravku v roce 2013. Dřívější uvedení na trh není dle žadatele možné z důvodu reálné hrozby ze strany majitele referenčního přípravku. Společnost KRKA nemůže vyrábět, nabízet, uvádět na trh nebo používat výrobek, který je předmětem patentu. Firma hodlá uvést na trh léčivý přípravek v den vypršení patentu. Dle držitele byla již 27.10.2011 podána žádost o cenu a úhradu. Dle žadatele by zrušení registrace způsobilo nepřítomnost konkurence na trhu po vypršení patentu referenčního přípravku, a tím by nedošlo k očekávanému a přínosnému snížení nákladů z veřejného zdravotního pojištění na předmětnou léčivou látku.

Uvedením generického přípravku na trh se dle žadatele rovněž zvyšuje pravděpodobnost dostupnosti léčivé látky na trhu. Žadatel tuto námitku nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls221939/2011.

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 roku 2013. Žadatel dále uvádí, že ihned po vypršení patentu bude předmětný léčivý přípravek uveden na trh. Dále žadatel uvádí, že byla podána žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady. Žadatel dále namítá, že uvedením předmětného léčivého přípravku na trh dojde k očekávanému snížení nákladů a zvýší se rovněž pravděpodobnost dostupnosti léčivé látky na trhu. Žadatel tuto námitku nijak nedokládá.

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.

V České republice jsou registrovány léčivé přípravky obsahující léčivou látku ziprasidonum (ZELDOX, ZYPSILA, ZPIRASIDON TEVA, ZIPRASIDON-RATIOPHARM, ZIPSI), jediný léčivý přípravek, který má spotřeby je však ZELDOX I.M. (reg.č. 68/061/03-C), ZELDOX 40 MG (reg.č. 68/172/00-C), ZELDOX 10 MG/ML PERORÁLNÍ SUSPENZE (reg.č. 68/156/06-C), ZELDOX 60 MG (reg.č. 68/173/00-C) a ZELDOX 80 MG (reg.č. 68/174/00-C). Léčivý přípravek ZYPSILA 40 MG je na českém trhu plně zastupitelný léčivým přípravkem ZELDOX 40 MG.

V této souvislosti Ústav uvádí, že si je vědom, že v současné době je na českém trhu dostupný pouze registrovaný originální léčivý přípravek ZELDOX 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 podanou žádost o stanovení výše a podmínek úhrady, mu potenciálně umožňuje stát se prvním generikem na českém trhu s léčivou látkou ziprasidonum. 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 potenciálním prvním generickým přípravkem na českém trhu s obsahem léčivé látky ziprasidonum, 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 potenciálním prvním generikem na českém trhu s obsahem léčivé látky ziprasidonum, 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 8.3.2012:

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

- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek ZYPSILA 40 MG může být potenciálním prvním generikem na českém trhu s léčivou látkou ziprasidonum 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 ZYPSILA 40 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 21.3.2012
Vyhotoveno dne 23.3.2012**

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