Problematika neregistrovaných léčiv – právní rámec a praktické příklady

Jana Davidová

Nemocniční lékárna, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Na léčivé přípravky existuje celá řada, často odlišných, požadavků. Ze strany lékařů a pacientů je zde snaha o individualizovanou farmakoterapii, co nejvýhodnější pro zdravotní stav pacienta. O maximálně efektivní využití svých finančních prostředků se snaží jak zdravotní systém, tak výrobci léčivých přípravků. A proto se může stát, zejména na tak malém trhu jako je Česká republika, že některé léčivé přípravky nejsou pro naše pacienty běžně dostupné. Existují však cesty, jak je zajistit. Stručná pravidla pro použití neregistrovaných léčivých přípravků a způsoby jejich zajištění jsou uvedeny v tomto článku včetně praktických příkladů.

Klíčová slova: neregistrované léčivé přípravky, individuální úhrada.

The issue of non-authorised medicinal products

There are diverse demands influencing the availability of medicinal products. Physicians and patients search for the best available individualised pharmacotherapy. Health care systems as well as medicine producers search for the most effective ways of resource allocation. Those are reasons why, especially in the case of a small market such as Czech Republic, some pharmaceuticals may not be directly available. However, there are ways to acquire such medications. This article describes a legal framework for the use of non-authorised medicinal products in the Czech Republic and some examples from every day practise.

Key words: non-authorised medicinal products, individual reimbursement.

Úvod

Z řady důvodů, jako jsou výpadky ve výrobě a distribuci léčiv, ekonomické aspekty nebo potřeba přísně individualizované terapie, může být používání neregistrovaných léčivých přípravků stále častější praxí. Ošetřující lékař může na základě §8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (1), použít či předepsat také neregistrovaný léčivý přípravek. Z toho tedy vyplývá, že takový přípravek nelze vydat bez lékařského předpisu. Zároveň musí být splněny další podmínky – není dostupný žádný řádně registrovaný léčivý přípravek odpovídajícího složení a terapeutických vlastností, požadovaný léčivý přípravek je řádně registrován v jiném státě, jeho použití je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky a nejedná

se o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus. Podle stejných pravidel lze použít registrovaný přípravek takovým způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC). Použití neregistrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s jeho SPC, není možné.

Lékař odpovídá za škodu na zdraví či za úmrtí, ke kterému došlo v důsledku použití takového přípravku. U lékaře – zaměstnance nese v praxi odpovědnost poskytovatel, tj. zdravotnické zařízení. Lékař tedy potřebuje pro takový postup souhlas vedení pracoviště. Dále je lékař dle §28 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách (2), povinen prokazatelným způsobem seznámit pacienta či jeho zákonného zástupce s těmito skutečnostmi a důsledky, včetně poučení o ce-

ně. Ve většině zdravotnických zařízení je pro tyto účely vypracován standardizovaný informovaný souhlas. Lékař je také povinen předepsání či použití neregistrovaného léčivého přípravku neprodleně hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) (3). Nenahlášením se dopouští správního deliktu s možností sankce až ve výši 300 000 Kč. Při předepisování neregistrovaného léčivého přípravku se tato skutečnost vyznačí na lékařském předpise v souladu s požadavky vyhlášky č. 54/2008 Sb., o předepisování léčivých přípravků (4), a to slovy „Neregistrovaný léčivý přípravek“.

S neregistrovanými léčivými přípravky se však můžeme setkat i v dalších situacích. V případě, že existují celé skupiny pacientů (např. s určitou vzácnou diagnózou), pro které nejsou

dostupné registrované léčivé přípravky, může Ministerstvo zdravotnictví podle vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčiv (5) vydat souhlas s používáním neregistrovaných léčivých přípravků v rámci tzv. specifických léčebných programů. Schválené specifické léčebné programy jsou pravidelně zveřejňovány ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (6) a na webových stránkách SÚKL (7). Specifické léčebné programy jsou schvalovány na omezenou dobu, zpravidla je také omezeno použití přípravku pouze pro konkrétní diagnózu či skupinu pacientů a na konkrétní poskytovatele zdravotních služeb, například i jediné pracoviště v republice. Také způsob distribuce a počet balení dodaných do republiky bývá obvykle regulován. Těmto léčivým přípravkům přidělí Státní ústav pro kontrolu léčiv identifikační kód. V databázi léčivých přípravků SÚKL (7) je u nich stav registrace označen písmenem F a lze zde dohledat i konkrétní informace o specifickém léčebném programu. V praxi to znamená, že by lékárna v případě lékařského předpisu na takový léčivý přípravek měla v této databázi zkontrolovat, zda byl vystaven na oprávněném pracovišti a zda jej tedy může objednat a vydat. Balení těchto léčivých přípravků musí být označena nápisem „Specifický léčebný program“.

Posledním a relativně vzácným případem použití neregistrovaných léčivých přípravků v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, je používání léčivých přípravků pro moderní terapie (somatobuněčné terapie či přípravky tkáňového inženýrství), které ještě nejsou nikde registrované.

Klíčovým bodem pro použití neregistrovaného léčivého přípravku je jeho úhrada. Je zcela jisté možné, aby hradil jeho cenu sám pacient. Častěji se však jedná o přípravky nákladné. Na základě ustanovení §16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (8), uhradí zdravotní pojišťovna jinak nehrzené zdravotní služby, jsou-li tyto služby jedinou možností vzhledem ke zdravotnímu stavu pojištěnce. S výjimkou život ohrožujících stavů je nezbytný předchozí souhlas revizního lékaře příslušné zdravotní pojišťovny. Ve schvalovacím procesu se posuzuje jak zdravotní, tak ekonomické hledisko. Cena neregistrovaných léčivých přípravků nepodléhá cenové regulaci (8, 9). Garantem konečné ceny tedy je vydávající lékárna. Z výše uvedeného je zřejmé, jak důležitá je komunikace mezi lékařem,

lékárnou a zdravotní pojišťovnou. Problematice vyúčtování nákladů za neregistrované léčivé přípravky se bude věnovat poslední část článku.

Praktické příklady

Postup při zajištění neregistrovaného léčivého přípravku

Rozhodne-li se lékař použít neregistrovaný léčivý přípravek, následují zpravidla tyto kroky:

1. Lékař osloví spolupracující lékárnu s požadavkem na konkrétní neregistrovaný léčivý přípravek nebo konkrétní léčivo v konkrétní lékové formě.
2. Lékárna se s tímto požadavkem obrátí zpravidla na co nejširší okruh oprávněných distributorů.
3. Lékárna získá nabídky a s lékařem vybere nejvhodnější variantu – lékovou formu, dávku či velikost balení a samozřejmě nabízenou cenu.
4. Lékař (zaměstnanec) si vyžádá souhlas vedení pracoviště. Součástí této žádosti bývá zdravotní dokumentace pacienta, doklady o účinnosti požadovaného léčiva a návrh informovaného souhlasu.
5. Lékař seznámí s touto terapeutickou možností pacienta. Nedílnou součástí informací pro pacienta je poučení o ceně. Lékař musí pacientovi poskytnout informaci o tom, že se jedná o zdravotní službu nehrzenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění, jaké jsou její odhadované náklady, a informuje pacienta o možnosti požádat zdravotní pojišťovnu o úhradu.
6. Pokud pacient souhlasí, udělí s léčbou písemný souhlas.
7. Pokud pacient souhlasí s vlastní úhradou neregistrovaného léčivého přípravku, vystaví lékař recept se všemi náležitostmi a pacient odchází do lékárny.
8. Dohodnou-li se však lékař s pacientem na podání žádosti o úhradu, vyhotoví lékař žádost na standardizovaném formuláři, přiloží k ní zdravotní dokumentaci pacienta a údaje k požadované léčebné variantě, viz také bod 4.
9. Dále lékař požádá spolupracující lékárnu o vystavení dokladu o očekávané ceně neregistrovaného léčivého přípravku.
10. Celou žádost s dokumentací a cenou lékař předává zdravotní pojišťovně.
11. Na posouzení žádosti se často podílí dva odborníci – revizní lékař a revizní farmaceut.

Revizní lékař posuzuje zdravotní hledisko, tedy je-li splněna podmínka úhrady dle §16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Revizní farmaceut se podílí na stanovení výše a způsobu úhrady daného neregistrovaného léčivého přípravku. Schválení má zpravidla platnost 3 měsíce.

12. Rozhodnutí odesílá zdravotní pojišťovna k rukám ošetřujícího/žádajícího lékaře.
13. Lékař vystaví recept se všemi náležitostmi dle vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků a zároveň dle požadavků příslušné zdravotní pojišťovny (10). Dodání neregistrovaného léčivého přípravku často přesahuje dobu běžné platnosti lékařského předpisu. Je tedy třeba, aby lékař prodloužil dobu jeho platnosti, což nejčastěji činí, a to na dobu tří měsíců.
14. Předepsání neregistrovaného léčivého přípravku hlásí lékař do 7 dní na SÚKL pomocí webového formuláře (3).
15. Pacient přichází s řádně vystaveným lékařským předpisem do lékárny.
16. Lékárna na základě lékařského předpisu daný přípravek objedná u dodavatele.
17. Lékárna přijme neregistrovaný léčivý přípravek obvyklým způsobem a do jeho vydání ho skladuje odděleně od ostatních registrovaných léčivých přípravků.
18. Lékárna vydá neregistrovaný léčivý přípravek v souladu s požadavky zákona č. 378/2007Sb., o léčivech (1), a vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi (11). Vydávající je i v případě neregistrovaného léčivého přípravku povinen podat pacientovi informace nezbytné pro správné uchování a používání daného léčivého přípravku. Je vhodné při výdeji přípravku pacienta upozornit na to, že balení neobsahuje příbalový leták v češtině. Případné další dotazy by měl pacient směřovat zejména na ošetřujícího lékaře.
19. Lékárna vyúčtuje neregistrovaný léčivý přípravek příslušné zdravotní pojišťovně způsobem uvedeným v rozhodnutí o úhradě, dle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů (10) a dle individuálních smluvních ujednání.

U většiny případů použití neregistrovaných léčivých přípravků se žádá o jejich úhradu. A pokud pacient z léčby profituje, opakuje se tento proces od bodu 9. zpravidla každé 3 měsíce.

Způsoby úhrady a postup při vyúčtování neregistrovaných léčivých přípravků

Z pohledu lékárny je zásadním bodem, kromě poskytnutí adekvátní péče pacientovi, vyúčtování nákladů. Podstatné informace ze schválení úhrady musí být lékařem přepsány na zadní stranu receptu spolu s jeho podpisem. V současné době však nejsou požadavky pojišťoven na způsob vyúčtování jednotné, takže je třeba se nejen orientovat v metodických pokynech (10), ale mnohdy je nezbytné si od lékaře vyžádat kopii originálního schválení. Rozdílný přístup zdravotních pojišťoven dokládá následující příklad.

Lékař má v péči dva pacienty s totožnou diagnózou a potřebou stejného neregistrovaného léčivého přípravku (např. trientinu u Wilsonovy choroby), avšak pojištěnce dvou různých zdravotních pojišťoven. Tento lék užívají pacienti zpravidla doma při ambulantní léčbě. Celý dříve popsaný proces proběhne až do bodu 12 (viz výše) u obou z nich shodně. Jedna z pojišťoven schválí výdej, respektive způsob úhrady/vyúčtování léčivého přípravku na recept. Tato situace byla výše popsána a považujeme ji za „standardní“. Druhá pojišťovna však schválí způsob úhrady formou ZULP, tedy zvlášť účtovaného léčivého přípravku. Takový přípravek může pojišťovně vyúčtovat pouze nositel výkonu lékař spolu s příslušným výkonem. Pouze první pacient tedy může obdržet od lékaře recept. V druhém pří-

padě musí být vystavena žádanka/objednávka na neregistrovaný léčivý přípravek a ten může být objednán a dodán pouze lékárnou, která zajišťuje zásobování daného zdravotnického zařízení. Neregistrovaný léčivý přípravek lékárna dodá k rukám lékaře a vyúčtuje ho dle smluvních ujednání zdravotnickému zařízení. Vyúčtování zdravotní pojišťovně poté provádí spolu s dalšími výkony toto pracoviště.

Neregistrované léčivé přípravky nemají Státním ústavem pro kontrolu léčiv přidělený identifikační kód, což značně ovlivňuje elektronické zpracování vyúčtování. Pro tyto účely se v komunikaci mezi zdravotními pojišťovnami a poskytovateli zdravotních služeb používají takzvané devítkové kódy. Ani ty však nemusí být pro všechny zdravotní pojišťovny shodné a je třeba se vždy řídit údajem z konkrétního schválení. Zaměstnanecké zdravotní pojišťovny zpravidla požadují při vyúčtování používat kód 9999999 v případě receptu i ZULP. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR využívá větší počet kódů. Pro vyúčtování perorálních a lokálních léčivých přípravků předepsaných na recept se používá kód 9999997. Parenterálně podávané léčivé přípravky se účtují s kódem 9999990 a formou ZULP spolu s výkonem příslušné aplikace. Kód 9999912 slouží k vyúčtování formou ZULP a používá se v případě perorálních a lokálních přípravků, přesáhne-li jejich měsíční náklad úhradu 10 000 Kč. Vykazují se s kódem výkonu

09561 – vybavení pacienta pro péči mimo zdravotnické zařízení.

Závěr

Často je větším problémem než samotná složitost těchto procesů jejich časová náročnost. Za významnou bariéru považujeme ne zcela vyhovující sdílení klíčových informací ve vztahu lékárna – zdravotní pojišťovna. Je tedy pochopitelné, že se této činnosti spíše věnují lékárny úzce navázané na specializovaná pracoviště a zejména lékárny nemocniční.

Cílem tohoto článku bylo seznámit čtenáře se základními pravidly a postupy tak, aby uměli zareagovat v případech, že se s požadavkem na neregistrovaný léčivý přípravek setkají ve vlastní praxi.

Zvyšující se poptávka po neregistrovaných léčivých přípravcích klade na lékárníky vysoké nároky nejen v oblasti znalostí právních předpisů, ale zejména na jazykovou vybavenost a počítačovou gramotnost. Jen za těchto předpokladů dokážeme při nedostupnosti údajů v českém jazyce zajistit bezpečnou a účinnou léčbu jednotlivého pacienta. Elektronická evidence, hlášení a jejich následné vyhodnocování pak mohou vést k zvýšení bezpečnosti a účinnosti farmakoterapie na obecné úrovni.

Dovoluujeme si upozornit čtenáře, že informace v tomto článku jsou platné v době sběru dat, tj. v červnu 2016.

LITERATURA

1. Zákon 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. ASPI 2016. Praha: Wolters Kluwer ČR (aktualizace 882, vystavená 2016-06-27).
2. Zákon 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. ASPI 2016. Praha: Wolters Kluwer ČR (aktualizace 882, vystavená 2016-06-27).
3. Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Praha. Dostupné na: <http://www.sukl.cz/modules/unregistered>. 2016-06-30.
4. Vyhláška 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. ASPI 2016. Praha: Wolters Kluwer ČR (aktualizace 882, vystavená 2016-06-27).

5. Vyhláška 228/2008 Sb., o registraci léčiv, ve znění pozdějších předpisů. ASPI 2016. Praha: Wolters Kluwer ČR (aktualizace 882, vystavená 2016-06-27).
6. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR. 2016(3). Dostupné také na: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik-c3/2016_11416_3442_11.html. 2016-06-30.
7. Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Praha. Dostupné na: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>. 2016-06-30.
8. Zákon 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. ASPI 2016. Praha: Wolters Kluwer ČR (aktualizace 882, vystavená 2016-06-27).

9. Cenový předpis 1/2013/FAR Ministerstva zdravotnictví České republiky, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR 2012(10). Dostupné na: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik-c10/2012_7175_2510_11.html. 2016-06-30
10. Metodika pro pořizování a předávání dokladů. Ústředí Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, Praha. Dostupné na: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/vyuctovani-zdravotni-pece/metodika-vyuctovani-aktualni-stav>. 2016-07-10.
11. Vyhláška 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, ve znění pozdějších předpisů. ASPI 2016. Praha: Wolters Kluwer ČR (aktualizace 882, vystavená 2016-06-27).