



# **Právní aspekty off-label použití léčiv**

**Jan Zahálka**

**15. 2. 2018 Brno**

# obsah

1. **Dotčené předpisy - zdravotní péče a její úhrada**
2. **Režimy užití léčiv**
3. **Off-label – práva a povinnosti zdravotníků i pacientů**
4. **Off-label a zdravotní pojištění**
5. **Lekce Avastin**

## Dotčené právní předpisy

**Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech**

**Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách**

**Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění**

**Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník („NOZ“)**

**Směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků**

**Nařízení č. 726/2004 kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků**

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci

# obsah

1. Dotčené předpisy - zdravotní péče a její úhrada
- 2. Režimy užití léčiv**
3. Off-label – práva a povinnosti zdravotníků i pacientů
4. Off-label a zdravotní pojištění
5. Lekce Avastin

## Režimy užití léčiv - standardní

- **Užití registrovaného léčiva**
- **Užití individuálně připraveného léčiva**
- **Užití neregistrovaného léčiva**
- **Užití registrovaného léčiva mimo SPC („SUP“)**

# Režimy užití léčiv - nestandardní

## • Užití neregistrovaného léčiva

- **není distribuováno nebo není v oběhu** v ČR registrované léčivo odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností
- Léčivo
  - již registrované v jiném státě, nebo
  - přípravkem pro moderní terapie, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků vydaným SÚKL
- dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky a
- nejde o léčivý přípravek obsahující GMO
  
- Oznamovací povinnost vůči SÚKL, Vyznačení na receptu
  
- **Specifický léčebný program**
- **Nemocniční výjimka**
- **Použití léčiva v rámci výjimečného režimu ochrany veřejného zdraví**

## Režimy užití léčiv - nestandardní

- **Užití registrovaného léčiva mimo SPC**

§ 8 odst. 4 ZoL

*„Ošetřující lékař může, pokud **není léčivý přípravek distribuován** nebo **není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností**, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, **je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.**“*

- **Na hraně práva EU** T-452/14 Laboratoires CTRS v Commission

*„off-label prescribing is not prohibited, or even regulated, by EU law“*

# Veřejné zdraví a organizace zdravotnictví v EU

## Čl. 168 odst. 7 SFEU

*„Při činnosti Unie je uznávána **odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Odpovědnost členských států zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů...***“



# obsah

1. Dotčené předpisy - zdravotní péče a její úhrada
2. Režimy užití léčiv
- 3. Off-label – práva a povinnosti zdravotníků i pacientů**
4. Off-label a zdravotní pojištění
5. Lekce Avastin

## Off-label

Off-label léčba znamená použití léku pro:

- jiné léčebné účely nebo
- jiným způsobem, než jak je uvedeno ve schváleném souhrnu informací o léku.

Tzn.:

- aplikace mimo stanovené indikace,
- podání jiné dávky,
- jinou aplikační cestou
- jiné věkové kategorii pacientů
- v jiné kombinaci

## Off-label

Off-label může ošetřující lékař použít registrovaný přípravek pouze v případě, kdy:

- žádný léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností není registrován
- léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností registrován sice je, avšak není distribuován
- a současně je použití léčivého přípravku tímto způsobem dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.

## Lege artis?

ZZS, § 28 odst. 2, § 4 odst. 2

- *Pacient má právo na poskytování zdravotních služeb **na náležitě odborné úrovni.***
- ***Náležitou odbornou úrovní** se rozumí poskytování zdravotních služeb podle **pravidel vědy a uznávaných** medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem **na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.***

## Lege artis?

8 Tdo 1421/2008

*„takový preventivní, diagnostický nebo terapeutický postup, který odpovídá nejvyššímu dosaženému vědeckému poznání. Za zdravotní **péči lege artis** je tedy považována taková zdravotní péče, která je v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. Naopak za zdravotní péči non lege artis je považována taková zdravotní péče, při jejímž poskytování lékař volí postupy zastaralé, nedostatečně účinné, **neověřené**, nebo dokonce nebezpečné.“*

## Lege artis?

*„Vědecky dostatečně ověřená farmakoterapie v off-label indikacích, která není ve stejném čase již efektivně zpochybňována jinými vědeckými pracemi, představuje v daném čase nejvyšší dosažené vědecké poznání.“*

MUDr. Jan Vavrečka, Medical Tribune

## Off-label – povinnosti zdravotníka

- **povinnost informovat pacienta**
  - Poučení pacienta
  - Informovaný souhlas
  - Zvláštní povinnost seznámit pacienta, vč. důsledků
- **Záznam do zdravotnické dokumentace**
  - Předepsání nebo podání léčiva
  - Záznam o jiných významných okolnostech
  
  - Netřeba vyznačit na receptu
  - Neexistuje povinnost oznamovat na SÚKL

# Odpovědnost zdravotníka

*„Společnosti bychom příliš neposloužili, pokud bychom uložili odpovědnost nemocnicím a lékařům za vše, co se nezdaří, ...nesmíme považovat za nedbalost to, co je pouhou nešťastnou náhodou.“*

Lord Denning, Roe v. Minister of Health (1954)



## Off-label – odpovědnost

- *„ Poskytovatel zdravotních služeb odpovídá podle právních předpisů za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem (off-label)“*

# Právní aspekty odpovědnosti

- **Porušení zákonné nebo smluvní povinnosti**
- **Vznik újmy**
- **Příčinná souvislost**

## Off-label – odpovědnost civilní

- **NOZ – koncept smlouvy s pacientem**

### § 2913

- Poruší-li strana povinnost ze smlouvy, nahradí škodu z toho vzniklou druhé straně
- *NOZ – opuštění konceptu objektivní odpovědnosti dle § 421a (odpovědnost za škodu způsobenou okolnostmi, které mají **původ v povaze** přístroje nebo jiné **věci**, jichž bylo při plnění závazku použito)*
- **Nyní pouze při použití „vadné věci“** (§ 2936)

# Poučení pacienta a informovaný souhlas

## *Řádně podaná informace*

Právo pacienta

- být srozumitelným způsobem v dostatečném rozsahu informován **o svém zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu** a všech jeho změnách,
- **klást doplňující otázky** vztahující se k jeho zdravotnímu stavu a navrhovaným zdravotním službám, které mu **musí být srozumitelně zodpovězeny**

# Poučení pacienta a informovaný souhlas

## *Rozsah řádně podané informace*

### **Informace o:**

- **příčině a původu nemoci**, stadiu a předpokládaném vývoji,
- účelu, povaze, předpokládaném přínosu, možných důsledcích a rizicích **navrhovaných zdravotních služeb**, včetně jednotlivých zdravotních výkonů,
- **jiných možnostech** poskytnutí zdravotních služeb, jejich vhodnosti, přínosech a rizicích pro pacienta,
- **další potřebné léčbě**,
- **omezeních a doporučeních ve způsobu života**
- Možnosti vzdát se podání informace o zdravotním stavu a určit osoby nebo vyslovit zákaz o podávání informací o zdravotním stavu podle
  
- Informace o zdravotním stavu je pacientovi sdělena při přijetí do péče a dále vždy, je-li to s ohledem na poskytované zdravotní služby nebo zdravotní stav pacienta účelné.

## Poučení pacienta a informovaný souhlas

- *Zdravotní služby lze pacientovi poskytnout pouze s jeho svobodným a informovaným souhlasem*
- Souhlas s poskytnutím zdravotních služeb se pokládá za
  - a) **svobodný**, je-li dán **bez** jakéhokoliv **nátlaku**,
  - b) **informovaný**, je-li pacientovi před vyslovením souhlasu [řádně] podána informace; také v případě, že se pacient podle podání informace vzdal.

# Informovaný souhlas

## Písemná forma vyžadována:

- Stanoví tak zvláštní zákon (transplantace, specif. ZS)
- Určí poskytovatel
- Souhlas s hospitalizací vždy
- Revers
- Dříve vyslovené přání (§ 36)
  
- „Hledá“ se osoba která by mohla souhlas udělit
  
- Souhlas lze odvolat pokud lze výkon ještě přerušit
- Písemný souhlas/odvolání/revers je součástí zdravotnické dokumentace
  
- Nezletilý – dle rozumové a volní vyspělosti se zjišťuje názor

## Informování pacienta a odpovědnost

### Nedostatečné poučení a újma na zdraví?

- FN Plzeň, štítná žláza, postup *lege artis*, přesto poškození zvratných nervů – dušnost, zhoršení mluveného projevu

Nejvyšší soud sp. Zn. 25 Cdo 1381/2013

*„Poučení [pacienta] musí být takové, aby i laik mohl zvážit rizika zákroku a rozhodnout se, zda jej podstoupí či nikoliv. Odpovědnost zdravotnického zařízení v uvedených případech nastává jen tehdy, prokáže-li pacient, že při znalosti rozhodných skutečností (o nichž měl být poučen) bylo reálně pravděpodobné, že by se rozhodl jinak, tj. že zákrok nepodstoupí.“*



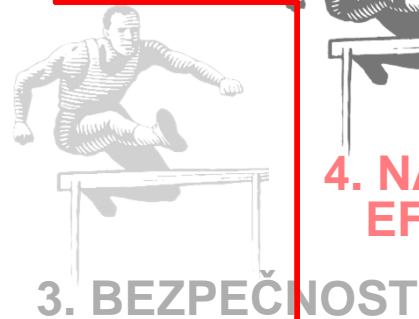
# obsah

1. Dotčené předpisy - zdravotní péče a její úhrada
2. Režimy užití léčiv
3. Off-label – práva a povinnosti zdravotníků i pacientů
4. **Off-label a zdravotní pojištění**
5. Lekce Avastin

# „POVOLENOST“ VS. ÚHRADA

1.,2.,3.  
SCHVÁLENÍ/REGISTRACE

4.,5. ÚHRADA  
(METODY/LÉČIVA/ZP)



## Úhrady a EU?

Čl. 168 odst. 7 SFEU

*„Při činnosti Unie je uznávána **odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Odpovědnost členských států zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů...***“

# Na co má pacient - pojištěnec nárok

Zákon č. 48/1997 Sb., o v.z.p.

§ 13

**(1)** Ze zdravotního pojištění se hradí **zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud**

**a)** odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce **a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo**, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,

**b)** jsou v souladu se současnými **dostupnými poznatky lékařské vědy**,

**c)** existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.

# Základ úhradových mechanismů – léčiva

## Zákon č. 48/1997 Sb., o v.z.p.

### § 13 odst. 2 písm. b)

Hrazenými službami jsou v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem... **poskytování léčivých přípravků**, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků

### § 15 odst. 5

Ze zdravotního pojištění se hradí **při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky** a potraviny pro zvláštní lékařské účely, **pokud pro ně Ústav rozhodl o vyšší úhradě...**

Ze zdravotního pojištění se **při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky** a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky... **v provedení nejméně ekonomicky náročném**, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

# Off-label a zdravotní pojištění

- **„systémová“ Úhrada**

- Pro ambulantní užití
- § 39b odst. 3 zákona
  - použití je dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a zároveň
  - Je použití LP jedinou možností léčby *nebo*
  - Je nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou

- **„na šestnáctku“**

- Předepsání nebo podání léčiva
- Záznam o jiných významných okolnostech

# Jak se řeší výjimečné případy - § 16

## Zákon č. 48/1997 Sb., o v.z.p.

*(1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby **jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené**, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb **jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce**.*

*(2) S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce **vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře**.*

# Jak se řeší výjimečné případy - § 16

*„...souhlas revizního lékaře.“*

Kód pojišťovny	<b>ŽÁDANKA O SCHVÁLENÍ (POVOLENÍ)</b> výkonu - léčiva - ZP - ostatní	Čís. schválení	
		Předběžně dne	
Pro pacienta (zařízení)		Čís. pojištěnce	
		IČP	
Sk	Kód	Název	
Specifikace požadavku:		Počet provedení	
Zdůvodnění:		balení	
		ks	
		km	
		Platnost do	
		Dne:	



# Jak se řeší výjimečné případy - § 16

NSS 4 Ads 134/2012 - 50

- Žaloba se týkala lázeňské péče a rozhodnutí revizního lékaře



- Rozhodování revizních lékařů zdravotní pojišťovny ve věcech nároku na hrazenou péči je správním řízením

- Týká se i rozhodování o „paragrafu 16“

# obsah

1. Dotčené předpisy - zdravotní péče a její úhrada
2. Režimy užití léčiv
3. Off-label – práva a povinnosti zdravotníků i pacientů
4. Off-label a zdravotní pojištění
5. **Lekce Avastin**

## Lekce Avastin

- Avastin a Lucentis (Genentech, Roche group, Novartis)
- 2014 Italský antimonopolní úřad – pokuta 90m € pro každou z firem

SDEU C-179/16

- Léčiva použitelná pro stejnou indikaci jsou si navzájem konkurenty
- Je na vnitrostátních autoritách posoudit oprávněnost použití off-label nebo přebalování

# **Děkuji za pozornost!**

**re-medical s.r.o.  
U Pergamenky 1145/12  
170 00 Praha 7**

**Mgr. Jan Zahálka  
Tel.: +420 733 547 623  
Email: [jan.zahalka@remedical.cz](mailto:jan.zahalka@remedical.cz)  
Skype: re.medical**