

Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče

Předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotní péče lze pouze registrované léčivé přípravky. Předepisovat a používat při poskytování zdravotní péče je dále možno léčivé přípravky připravené v lékárně a na dalších pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky, a transfuzní přípravky vyrobené v zařízení transfuzní služby.

Osoby, které zacházejí s léčivými, jsou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku (SPC), jehož součástí je seznam terapeutických indikací, pro které lze přípravek použít.

Výjimkou z výše uvedených povinností je použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo léčivého přípravku způsobem off-label (tj. pro jiné léčebné účely nebo jiným způsobem, než je uvedeno ve schváleném souhrnu údajů o přípravku).

Použití neregistrovaného léčivého přípravku

Neregistrované léčivé přípravky lze při poskytování zdravotní péče použít ve třech případech:

- za prvé jde-li o přípravky, pro které byl schválen specifický léčebný program Ministerstvem zdravotnictví,
- za druhé ve výjimečných případech v zájmu ochrany veřejného zdraví
- a v posledním případě, jsou-li splněny podmínky vymezené ustanovením § 8 odst. 3 zákona o léčivech.

Specifické léčebné programy

Zákon o léčivech umožňuje použití, distribuci a výdej neregistrovaných léčivých přípravků v rámci tzv. specifických léčebných programů, a to tehdy, není-li pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný registrovaný léčivý přípravek. Specifický léčebný program lze uskutečnit a neregistrovaný léčivý přípravek způsobem popsaným v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat, pouze pokud Ministerstvo zdravotnictví vydalo písemný souhlas s uskutečněním léčebného programu.

Ochrana veřejného zdraví

Při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným

způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.

V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. Odpovědnost za vady léčivých přípravků tím není dotčena.

O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Použití neregistrovaného léčivého přípravku podle § 8 odstavec třetí

Při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle zákona o léčivech, a to pouze tehdy,

- pokud není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,
- jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný,
- takový postup je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a
- nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

Použití neregistrovaného léčivého přípravku uvedeným způsobem je možné pouze tehdy, pokud jsou všechny uvedené podmínky splněny kumulativně (současně).

Použití registrovaného léčivého přípravku způsobem off-label

Ošetřující lékař může použít registrovaný léčivý přípravek i způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (off-label), ale pouze tehdy,

- pokud není žádný léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností registrován nebo
- léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností je registrován, ale není distribuován
- a současně je použití léčivého přípravku takovým způsobem dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.

Informační povinnost

Hodlá-li ošetřující lékař předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek nebo použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (off-label), je povinen předem seznámit s touto skutečností a důsledky léčby pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta takové seznámení, učiní tak ošetřující lékař po použití léčivého přípravku neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta umožní. Předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku je ošetřující lékař rovněž povinen neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Odpovědnost zdravotnického zařízení a držitele registrace

Odpovědnost držitele registrace a zdravotnického zařízení za případné škody na zdraví související s použitím léčivých přípravků se významně odlišuje podle toho, zda byl použit léčivý přípravek registrovaný nebo neregistrovaný, případně způsobem off-label.

Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za škodu způsobenou v důsledku účinků registrovaného léčivého přípravku neuvedených v souhrnu údajů o přípravku. Jedná se o tzv. odpovědnost objektivní, které se nemůže zprostit. Za škodu způsobenou v důsledku účinků registrovaného léčivého přípravku v souhrnu údajů o přípravku uvedených odpovídá držitel registrace jen tehdy, prokáže-li, že vznik takové škody zaviniil.

Provozovatel zdravotnického zařízení odpovídá za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (off-label).

Zdravotnické zařízení se při použití léčivých přípravků v rozporu s podmínkami uvedenými v zákoně o léčivech může dopustit správního deliktu, za který lze uložit pokutu ve výši zákonem o léčvech specifikované.

Právní předpisy

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, § 8, § 33 odst. 5, § 49, § 103 odst. 5 písm. b)