

PRÁVNÍ ASPEKTY SUBSTITUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ



JUDR. ONDŘEJ DOSTÁL, PH.D., LL.M., MGR. RADEK POLÍCAR*
ADVOKÁTNÍ KANCELÁŘ HOLUBOVÁ, * MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV, BRNO

Každodenní praxe v lékárnách ukazuje, že v oblasti generické substituce, záměn a náhrad léčivých přípravků panuje nervozita.

Cílem sdělení předneseného na semináři Lékařna 2010 společnosti Edukafarm bylo odstranit nejednoznačnost výkladu těchto pojmů a seznámit farmaceuty a další odborný personál s kroky a opatřeními, kterými je možno zbavit se nejistoty v konání a předcházet vzniku nedorozumění, potažmo právních sporů ve vztazích lékárníka, pacienta a předepisujícího lékaře.

ÚVOD

Mezi základní právní předpisy upravující výdej léčivých přípravků patří zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, a vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů. Obecné povinnosti zdravotnických pracovníků, lékárníky a farmaceutické asistenty nevyjímaje, vymezuje zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.

POUŽÍVÁNÍ REGISTROVANÝCH A NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Poskytovaná zdravotní péče by měla odpovídat současnému dostupnému poznání lékařské vědy (tj. lege artis) a v souladu s etickými principy určenými příslušnými profesními komorami a Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Při poskytování zdravotní péče lze v České republice obecně předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat pouze registrované léčivé přípravky. I registrovaný léčivý přípravek (LP) je však někdy indikován, dávkován nebo podán lékařem v režimu off-label (tedy jinak než v souladu s SPC), přičemž podmínky takového užití stanovuje § 8, odst. 4 zákona o léčivech – odpovídající LP není v distribuci, není v oběhu LP s potřebnými terapeutickými vlastnostmi, a je-li takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.

Neregistrované léčivé přípravky je možné použít při splnění premis vyjmenovaných v § 8, odst. 3 zákona o léčivech: v České republice

není distribuován nebo není v oběhu registrovaný léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností; jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný, takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus. Odstavec 6 téhož paragrafu dále připouští užití neregistrovaného přípravku 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 a Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně vydá rozhodnutí.

Paragraf 49 zákona o léčivech definuje tzv. specifický léčebný program. V rámci něho Ministerstvo zdravotnictví vydává písemný souhlas s užitím neregistrovaného léčivého přípravku, uveřejňovaný prostřednictvím Věstníku SÚKL.

Souhlas obsahuje:

- název použitého léčivého přípravku
- výrobce LP, příp. distributora nebo osobu dovážející LP z třetích zemí
- skupinu pacientů, pro něž bude LP použit, a způsob jeho použití
- způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, bezpečnosti a účinnosti LP a terapeutického přínosu jeho použití
- pracoviště, na nichž se léčebný program uskutečňuje
- zdůvodnění léčebného programu

ODPOVĚDNOST LÉKÁRNÍKA PŘI VÝDEJI LP

Registrované LP se vydávají v souladu s rozhodnutím o registraci, zejména pak se souhrnem údajů o přípravku (SPC). Při výdeji LP vázaných na recept má lékárník povinnost ověřit před vlastním výdejem vyznačené dávkování a vyznačený způsob aplikace. Jestliže by podle jeho znalostí a zkušeností při aplikaci mohlo dojít k jejich vzájemnému nežádoucímu ovlivnění nebo k poškození zdraví pacienta, může farmaceut pozastavit vydání LP. Tuto skutečnost dále konzultuje s předepisujícím lékařem a pokud by byl tento lékař nedosažitelný, LP nevydá, nehrozí-li nebezpečí z prodlení. Případné změny i důvod nevydání zaznamená na recept.

Při výdeji LP bez lékařského předpisu s omezením lékárník verifikuje, zda jsou splněny podmínky omezení výdeje stanovené v rozhodnutí o registraci, ověří totožnost osoby požadující výdej LP a poskytne mu informace nezbytné pro bezpečné použití tohoto LP.

GENERICKÁ SUBSTITUCE, NÁHRADA, ZÁMĚNA

Každý lékárník je povinen při výdeji LP informovat pacienta o správném a bezpečném užívání vydávaných LP a o jejich uchování. Zároveň pacienta seznámí s možnými alternativami (generické substituce) k předepsanému léčivému přípravku.

Generická substituce se děje vždy za souhlasu pacienta (je vhodné jej písemně zaznamenat na receptu) a při shodě z hlediska bezpečnosti a účinnosti LP. Pokud alternativní LP obsahuje rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, upraví lékárník jeho dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem. Platí, že záměna se může uskutečnit jen v případě přípravku se stejnou léčivou látkou, totožnou aplikační cestou a lékovou formou, a tehdy, není-li na receptu poznámka „NEZAMĚŇOVAT“. Lékárník je povinen provedenou záměnu a úpravu dávkování či úhrady LP vyznačit na receptu. Generická substituce je oprávněním, nikoli lékárníkovou povinností!

Výjimkou je situace předvídaná v ustanovení § 32 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého, požádá-li pojištěnec o vydání jiného léčivého přípravku se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání a se stejnou lékovou formou, nahradí jej lékárník jiným léčivým přípravkem s nižším doplatkem, pokud předepisující lékař na receptu nevyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit.

K náhradě LP se lékárník rozhoduje tehdy, není-li předepsaný LP k dispozici a vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta je nezbytné LP okamžitě vydat. Opět se vyžaduje souhlas pacienta (doporučuje se písemný záznam na receptu) a lékárník volí přípravek se stejnou léčivou

látkou, cestou podání a lékovou formou. Pokud se náhradní LP liší množstvím léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formě, i zde farmaceut upraví jeho dávkování tak, aby odpovídalo tomu předepsanému lékařem. Provedenou změnu taktéž vyznačí na receptu včetně upraveného dávkování.

Lékárník smí v odůvodněných případech (vitální indikace aj.) zaměnit předepsaný LP za jiný LP s jinou léčivou látkou s obdobnými léčivými účinky nebo v jiné lékové formě. Tuto záměnu musí odsouhlasit jak pacient, tak předepisující lékař; farmaceut provedenou záměnu posléze vyznačí na receptu, a to včetně uvedení dávkování. Vydávající osoba, resp. provozovatel zařízení lékárenské péče, na sebe bere odpovědnost vyplývající ze záměny LP bez splnění zákonných podmínek (bezpečnost, účinnost, léčivá látka), stejně tak předepisující lékař přijímá odpovědnost explicitním nevyločením (postupu non lege artis) záměny vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta.

ZÁVĚR

Všichni pacienti bez rozdílu mají v ČR právo na poskytnutí zdravotnických služeb lege artis (tedy na úrovni odpovídající „odbornému standardu“ při respektování individuality pacienta), v mezích „úhradového standardu“ veřejného pojištění (s odkazem na Listinu základních práv a svobod) a na poučení o existujících alternativách k předepsanému léčivému přípravku. Podmínky záměny LP pro účely jeho úhrady stanovuje zákon upravující veřejné zdravotní pojištění.

Reportáž ze semináře Lékárník 2010 (léto 2011).

OBJEDNÁVKA PŘEDPLATNÉHO



E D U K A F A R M

farmi news

ČASOPIS, KTERÝ SI VÁŽÍ VAŠICH ZNALOSTÍ, PRO ODBORNÍKY LÉKÁREN

(prosíme o čitelné vyplnění hůlkovým písmem)

Titul, jméno, příjmení:

Doručovací adresa:

PSČ:

Město:

Tel./e-mail:

OBJEDNÁVÁM ZÁVAZNĚ PŘEDPLATNÉ
ČASOPISU EDUKAFARM – farmiNEWS
vychází 4× ročně



ZÁVAZNĚ OBJEDNÁVKU ODEŠLETE POŠTOU,
FAXEM ČI E-MAILEM:

Adresa: EDUKAFARM, s. r. o., Peckova 280/9, 186 00 Praha 8;
fax: 222 516 048 - E-mail: edukafarm@edukafarm.cz

CENA PŘEDPLATNÉHO 200 Kč/4 ČÍSLA