

# Právní aspekty používání léčivých přípravků v onkologii s ohledem na podmínky úhrady

Mgr. Radek Halouzka





- Zdravotnický pracovník je povinen poskytovat zdravotní služby 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.

# Pravidla vědy a uznávané medicínské postupy



- Postupy účinné, ověřené a bezpečné odpovídající vědeckým poznatkům.
- Postupy souladné s právními předpisy.
- Závazná stanoviska ČLK
- Doporučené postupy ČLS JEP, guidelines, ...
  - Lze se odchýlit, avšak je nutné to přesvědčivě odůvodnit + zápis do ZD!

# Respektování individuality pacienta



- Medicínský postup by měl být zvolen s ohledem na zdravotní problémy, zdravotní stav konkrétního pacienta.

# Pravidla pro používání LP



- Pramenem §§ 7 a 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech
- Předepisovat nebo používat při poskytování zdravotních služeb lze pouze registrované LP, a to v souladu s SPC.

# Výjimky upravené zákonem



- Off-label podání
  - použití registrovaného LP způsobem, který není v souladu s SPC
    - aplikace mimo stanovené indikace
    - podání jiné dávky LP
    - jiná než v SPC stanovené cesta podání LP
    - podání LP jiné kategorii pacientů (např. věk).

# Off-label



- Podmínky
  - není v oběhu LP potřebných terapeutických vlastností nebo
  - takový LP je registrován, ale není distribuován a zároveň
  - takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky
- Informační povinnost vůči pacientovi

# Další výjimky



- Podání LP neregistrovaného v ČR, ale registrovaného v jiném státě
- Specifické léčebné programy
- Poskytovatel odpovídá za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného LP nebo použití registrovaného LP způsobem off-label.



- Spolu s úhradou mohou být stanoveny podmínky úhrady - tzv. **preskripční** a **indikační omezení**.
  - Preskripční omezení určují, kt. lékařské odbornosti smí LP předepisovat, aby mohla být čerpána úhrada z v.z.p.
  - Indikační omezení zužují okruh pacientů, kt. mohou čerpat úhradu na předmětný LP např. stanovením indikací, pro kt. je LP určen a u kt. byl vyhodnocen jako ekonomicky efektivní.

- Podání LP je v souladu s SPC, ale nejsou splněna indikační anebo preskripční omezení úhrady
  - LP lze předepsat a použít, ALE nebude uhrazen ze strany ZP.
- Jaké má lékař možnosti?
  - Využití § 16 zák. č. 48/1997 Sb.
  - Přímá úhrada ze strany pacienta
  - Léčba jiným hrazeným přípravkem



- Podání LP spadá do SPC, jsou splněny podmínky úhrady, přesto léčba vzhledem k dalším okolnostem (přidružená onemocnění, zdravotní stav pacienta a nežádoucí účinky léčby) dle odborného názoru lékaře není vhodná.
  - Základní povinností je postupovat lege artis.
  - Podmínky úhrady lékaře nemohou „nutit“ poskytnout pacientovi léčbu, kt. je non lege artis.

# Modelové situace



- Lze se odchýlit od doporučených postupů, avšak je nutné to přesvědčivě odůvodnit a zapsat do ZD!
- *Lze doporučit konzultaci s dalším lékařem, příp. předložit věc komisi a učinit o tom zápis do ZD.*

# Modelové situace



- Podání LP je ekonomicky efektivní, avšak je v rozporu s SPC a nejsou splněny podmínky pro off-label podání.
  - Nelze, postup non lege artis.

# Děkuji vám za pozornost



**Mgr. Radek Halouzka**  
vedoucí Právního oddělení

Masarykův onkologický ústav  
Žlutý kopec 543/7  
656 53 Brno

