

Léky nedostupné v ČR a cesty k jejich získání

Eva Šebelová, ACRO-CZ

Režimy uvádění léčebného přípravku na trh

Registrované LP

- vázané na lékařský předpis
- volně prodejné (OTC - Over the counter)
- volně prodejné s omezením (pseudoefedrin)
- vyhrazená léčiva (čaje, desinfekce, léky na mírnou bolest)

Neregistrované LP

- **individuální terapie** (Compassionate use, off-label use)
- **specifické léčebné programy**
- klinické hodnocení (KH)
- převzetí registrace
- zamezení šíření patogenů, protiteroristická opatření
- souběžný dovoz/distribuce
- černý trh

Individuální terapie

- lékař může použít registrovaný LP neregistrovaným způsobem
= *off-label use*
- lékař může použít nebo předepsat LP neregistrovaný v ČR
= *compassionate use*

Individuální terapie

- použití neregistrovaných léčivých přípravků je legislativně upraveno ustanovením § 8 odst. 3 a 5 Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (Zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- v praxi se postupuje tak, že ošetřující lékař informuje pacienta a vystaví na daný léčivý přípravek lékařský předpis označený slovy "Neregistrovaný léčivý přípravek".
- pacient předloží lékařský předpis v libovolné lékárně, která se obrátí na distributora léčiv se žádostí o dodání předepsaného léčivého přípravku tzv. „individuálním“ či „mimořádným“ dovozem
- je zde obvykle časová prodleva

Individuální terapie: off-label use

- legitimní součástí **lékařské svobody volby prevence a léčby** podle odborného uvážení ošetřujícího lékaře, vedeného náležitou úrovní odborné péče v zájmu blaha pacienta
- výkon klinické praxe spočívající v použití registrovaného léčivého přípravku mimo rámec schváleného a registrovaného souhrnu údajů o přípravku

Může jít o:

- použití v jiných než registrovaných **indikacích**
- použití v jiných **dávkách** než doporučených v souhrnu údajů o přípravku
- jiný **způsob podání**, než ke kterému byl přípravek registrován
- podání **jiné věkové kategorii** pacientů, než pro kterou je léčivý přípravek určen

Individuální terapie: compassionate use

- „použití ze soucitu“ (*compassionate use*) - zpřístupnění LP z důvodu soucitu ke skupině pacientů s chronicky invalidizujícím nebo závažným onemocněním nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným léčivým přípravkem
- takový léčivý přípravek však musí být již v daný čas buď **předmětem žádosti o registraci** nebo **předmětem klinického hodnocení** (viz čl. 83 odst. 2 nařízení č. 726/2004)

Individuální terapie

Ve výjimečných případech zákon lékaři umožňuje, aby použil lék způsobem, který není schválen v rámci registračního procesu. Takovýto postup musí být vždy odůvodněný a pacient musí být s tímto postupem seznámen.

- za použití nese plnou odpovědnost zdravotnické zařízení - lékař
- není stanovena úhrada, řeší se individuálně
- ošetřující lékař je povinen tuto skutečnost vyznačit na receptu a předepsání či použití neregistrovaného LP neprodleně oznámit SUKL (do 7 dnů)

V případě použití neregistrovaného LP musí být splněny všechny tyto podmínky:

- odpovídající LP není v ČR k dispozici
- zmíněný LP je již registrován v zahraničí
- použití LP je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky
- jsou respektovány další podmínky podle aktuální legislativy (zákaz geneticky modifikovaných organismů)

Specifický léčebný program

- jeden ze způsobů zajištění dovozu, distribuce a výdeje v ČR **neregistrovaného léku pro více lidí najednou**
- je možné povolit v případě nedostupnosti registrovaného léku, který je určen pro stavy závažně ohrožující lidské zdraví
- program může být schválen na základě předložení žádosti např. lékaře, nemocnice, lékařské odborné společnosti, zdravotní pojišťovny, **pacientské organizace** nebo komerčního subjektu (smluvní organizace, farmaceutická firma), který bude odpovědný za průběh léčebného programu v případě jeho schválení
- léky v rámci specifického léčebného programu **mohou být hrazeny ze zdravotního pojištění**- žádost o stanovení úhrady podává držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce

Specifický léčebný program

- **Umožňuje použití, distribuci a výdej neregistrovaných LP (Zákon 378/2007) za následujících podmínek:**
 - nedostupnost registrovaného LP nebo jiná mimořádná potřeba programu
 - LP je určen pro stavy závažně ohrožující lidské zdraví (jejich léčbu, prevenci či stanovení diagnózy)
 - MZ s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL vydalo písemný souhlas
 - použití přípravku probíhá dle předem vypracovaného a schváleného léčebného programu
 - kontrola nad průběhem (MZ ČR a SÚKL)
 - lékař nehlásí použití neregistrovaného LP na SÚKL

Klinické hodnocení

Systematické testování léku na pacientech či na zdravých dobrovolnících, jehož hlavním úkolem je:

- prokázat bezpečnost a snášenlivost léku
- prokázat a ověřit léčivé účinky daného léku
- zjistit, jaké jsou jeho nežádoucí účinky
- určit farmakokinetické parametry a chování léku v lidském organismu
- LP ve fázi vývoje, či nové způsoby použití již registrovaných LP
- schváleno či ohlášeno SÚKL a Etické komise
- probíhá dle zásad GCP (Správná klinická praxe)

Převzetí registrace

- převzetí registrace LP z jiného členského státu
- za situací mimořádné potřeby
- povoluje SÚKL na základě stanoviska MZ ČR z důvodu ochrany veřejného zdraví
- zákonem a vyhláškami stanoveny další podmínky a povinnosti držitele rozhodnutí o převzetí registrace

Zamezení šíření patogenů, protiteroristická opatření

- MZ může při šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo při radiální nehodě dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného přípravku či LP
- odpovědnost nese stát
- MZ ČR projedná předem se SÚKL

Souběžný dovoz/distribuce

- distribuce LP z jiného členského státu do ČR, pokud tomuto LP byla udělena registrace v ČR s v členském státě, a tato distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci v ČR nebo v součinnosti s ním
- na základě volného pohybu zboží v EU
- povoluje národní regulační autorita státu, kam se dováží – SÚKL
- mimořádná opatření MZ ČR – možnost zákazu distribuce či vývozu LP mimo ČR v případě ohrožení dostupnosti LP pro pacienty v ČR

Nelegální přítomnost LP na trhu- černý trh

- neoprávněné subjekty provádějí výrobu, distribuci, prodej
- nejrizikovější místa - tržiště, fitcentra, zásilkové obchody
- nejčastější záchyt - anorektika, léčiva na erektilní dysfunkci, anabolické steroidy, antidepresiva

Padělký

- padělaný léčivý přípravek je jakýkoli léčivý přípravek s nepravdivými údaji o jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení, původu či historie
- **padělané léčivé přípravky mohou ohrozit zdraví pacientů** buď tím, že obsahují méně kvalitní léčivé a pomocné látky nebo obsahují nesprávné množství těchto látek či neobsahují žádné léčivé látky
- v krajním případě mohou padělané léčivé přípravky obsahovat látky, které jsou pro lidský organismus škodlivé

(<http://www.nebezpecneleky.cz/>).

Padělky

Odhad výskytu padělků LP:

- rozvinuté země - 1% objemu farmaceutického trhu
- celosvětově - 10% objemu farmaceutického trhu

Nejčastěji padělané LP:

- vyspělé země: „Lifestyle“ léčivé přípravky, hormony, erektilní dysfunkce, drahé LP, protinádorová léčba, hypolipidemika, protizánětlivé LP, často používané LP
- rozvojové země - LP na malárii, TBC, HIV/AIDS
- SÚKL- kampaň pro šíření povědomí o nebezpečí padělaných LP
- národní organizace pro ověřování pravosti léčiv czmvo.cz

Podezření na černý trh/padělek?

- léčivé přípravky, jejichž **výdej je vázán na lékařský předpis**, jsou vydávány pouze v kamenné lékárně a není možný jejich zásilkový výdej
- na internetu se objevuje řada zejména zahraničních nabídek i na zásilkový výdej léčivých přípravků, jejichž výdej je v České republice vázán na lékařský předpis, které se mohou pro pacienty zdát cenově výhodné, ale existuje zde riziko zaslání padělaného léčivého přípravku

Podezření na černý trh/padělek?

- léčivé přípravky, jejichž **výdej není vázán na lékařský předpis** (tzv. „volně prodejné léčivé přípravky“) lze zakoupit buď v kamenné lékárně, nebo prostřednictvím zásilkového výdeje (internetová nabídka lékárny)- doporučuje se zkontrolovat, zda má lékárna na webových stránkách s nabídkou léků **dostupné a současně funkční logo** = lékárna je pro zásilkový výdej schválená

(<http://www.olecich.cz/lekarny-s-internetovymi-nabidkami-leku-musi-mit-logo-lekaren>).