



NEREGISTROVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Autoři: PharmDr. Jana Davidová, PhD., VFN Praha
PharmDr. Ivana Buchtová, FN Brno,
PharmDr. Romana Čechová, VFN Praha
Mgr. Lenka Tomanová, Nemocnice Znojmo
Oponent: Mgr. Žaneta Tomčalová, Thomayerova Nemocnice

Obsah:

1. Úvod
2. Limity
3. Definice
4. Obecné rozdělení léčivých přípravků z pohledu registrace
 - 4.1. Neregistrované léčivé přípravky
 - 4.2. Specifické léčebné programy
5. Legislativní rámec pro cenotvorbu a úhradu
6. Předepisování a použití neregistrovaných léčivých přípravků
7. Distribuční řetězec u neregistrovaných léčivých přípravků
 - 7.1. Dovoz ze zemí EU
 - 7.2. Dovoz ze třetích zemí
8. Příjem, označování a skladování neregistrovaných léčivých přípravků
 - 8.1. Příjem
 - 8.2. Označování
 - 8.3. Skladování
9. Výdej neregistrovaných léčivých přípravků
10. Vyúčtování neregistrovaných léčivých přípravků
11. Homeopatika
12. Seznam zkratk
13. Použitá a doporučená literatura

1. Úvod

V souvislosti se zvýšenou poptávkou po léčivých přípravcích, které nejsou v České republice registrované, považuje Česká lékárnická komora za vhodné věnovat jim zvýšenou pozornost. Lékárníci jsou klíčovou osobou v zajištění dostupnosti léčivých přípravků, a právě jejich odborné znalosti a dovednosti umožňují poskytnout pacientům tu nejvhodnější péči s ohledem na jejich zdravotní stav.

2. Limity

Text nezahrnuje zacházení s neregistrovanými léčivými přípravky pro moderní terapii, léčivé přípravky pro klinická hodnocení, veterinární léčivé přípravky, magistraliter přípravky a radiofarmaka.

3. Definice

Doporučený postup popisuje činnosti a povinnosti farmaceuta při zacházení s neregistrovanými léčivými přípravky – zejména při jejich objednávání, skladování a výdeji.

V následujícím textu je uveden přehled možností použití neregistrovaných léčivých přípravků (LP) při poskytování zdravotních služeb, které definuje Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen zákon o léčivech). V textu budou podrobně popsány podmínky použití, způsob zajištění, odpovědnosti v souvislosti s podáním neregistrovaného léčivého přípravku, informace ke značení, výdeji těchto léčivých přípravků a jejich úhradě a vyúčtování.

4. Obecné rozdělení léčivých přípravků z pohledu registrace

Před uvedením na trh v České republice podléhá většina léčivých přípravků registraci. V rámci registračního procesu se posuzuje dokumentace, ve které budoucí držitel registračního rozhodnutí prokazuje bezpečnost, účinnost a kvalitu přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci má dále povinnost vypracovat tzv. farmakovigilanční systém určený ke sledování bezpečnosti registrovaných léčivých přípravků a ke zjišťování jakýchkoli změn v poměru jejich rizika a prospěšnosti.

Zákon o léčivech však uvádí výčet léčivých přípravků, které registraci nepodléhají. Jedná se především o individuálně připravované léčivé přípravky, léčivé přípravky pro účely výzkumné a vývojové, krevní produkty, některá radiofarmaka a léčivé přípravky pro moderní terapii.

Pro úplnost je třeba zmínit, že registraci nepodléhají léčivé přípravky v klinickém hodnocení schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a etickými komisemi.

Zákon dále uvádí kategorii léčivých přípravků v rámci tzv. specifického léčebného programu (SLP), u kterých se registrace nevyžaduje.

4.1. Neregistrované léčivé přípravky

Dle zákona o léčivech lékař může za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče konkrétnímu pacientovi předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek pouze za situace, kdy zároveň platí:

- a) není dostupný léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností a současně
- b) jde o léčivý přípravek, který je již pro danou terapii registrovaný v jiném státě
- c) takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a
- d) nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

Podle stejných pravidel lze použít registrovaný přípravek takovým způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC), tzv. použití „off label“.

Z výše uvedeného vyplývá, že se jedná o zásadní vědomé rozhodnutí lékaře pro konkrétního pacienta a v praxi tedy není možné:

- a) vydání neregistrovaného LP bez lékařského předpisu (i kdyby v původním státě tento statut měl),
- b) použití neregistrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s jeho SPC,
- c) vydat na veterinární předpis (zákon o léčivech obdobně reguluje samotné veterinární LP).

Do budoucna se budeme v lékárnách, zejména těch navázaných na velká zdravotnická zařízení, setkávat častěji s léčivými přípravky pro moderní terapii. Proto považujeme za vhodné se o nich v této kapitole stručně zmínit. V případě, že se jedná o léčivý přípravek pro moderní terapii nikde neregistrovaný, musí se lékař o dodání takového léčivého přípravku domluvit s výrobcem. Ten může takový přípravek distribuovat přímo lékaři. Tato možnost by však měla být využita jen ve výjimečných případech, kdy se jedná o poslední volbu léčby ve snaze ovlivnit nepříznivý stav konkrétního pacienta. Bližší informace je možné dohledat v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

4.2. Specifické léčebné programy

V případě, že jsou rozpoznány celé skupiny pacientů, pro jejichž léčbu nejsou dostupné registrované léčivé přípravky, může Ministerstvo zdravotnictví podle zákona o léčivech a vyhlášky o registraci léčiv, vydat souhlas s používáním neregistrovaných léčivých přípravků v rámci tzv. specifických léčebných programů. V rámci SLP je dále možné vydat souhlas s používáním registrovaného léčivého přípravku způsobem, který je mimo rozsah jeho rozhodnutí o registraci. Odpovědnost za kvalitu léčivého přípravku ve specifickém léčebném programu nese výrobce.

Schválené specifické léčebné programy jsou pravidelně zveřejňovány a lze je nalézt například ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a na webových stránkách SÚKL. Specifické léčebné programy zpravidla daleko výrazněji omezují použití léčivého přípravku než běžná registrace. Souhlas je vydáván na omezenou dobu, bývá také omezeno použití přípravku pouze pro konkrétní diagnózu či skupinu pacientů, a dokonce jen na konkrétní poskytovatele zdravotních služeb. Také distribuce a počet balení dodaných do republiky bývají obvykle vymezeny. Těmto léčivým přípravkům přidělí Státní ústav pro kontrolu léčiv identifikační kód. V databázi léčivých

přípravků na webových stránkách SÚKL jsou v poli „Stav registrace“ označené písmenem F a pod záložkou „Dovoz ve zvláštním režimu“ lze dohledat i konkrétní informace o specifickém léčebném programu. Z databáze je možné je také všechny vyhledat pomocí zadání parametru „Léčivé přípravky ve specifickém léčebném programu“. Balení těchto léčivých přípravků musí být označena nápisem „Specifický léčebný program“.

V praxi to znamená, že lékárníci je musí umět identifikovat a v případě lékařského předpisu na takový léčivý přípravek, musí zkontrolovat, zda byl vystaven na oprávněném pracovišti a zda jej tedy mohou objednat a vydat.

V rámci SLP mohou být léky hrazeny ze zdravotního pojištění. Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady podává dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu.

Poskytovatelé zdravotních služeb, kteří nejsou oprávněni využívat specifický léčebný program, se k danému léčivému přípravku chovají jako ke všem ostatním neregistrovaným léčivým přípravkům. Může tedy nastat situace, kdy bude mít lékárna skladem jeden přípravek (například pentamidin diisetionas, cykloserin) jednou jako SLP a jednou jako neregistrovaný LP na individuální dovoz.

5. Legislativní rámec pro cenotvorbu a úhradu

Léčivé přípravky jsou obecně zvláštní skupinou zboží, jejichž cena nebývá ponechána pouze na tržním prostředí, ale je významně regulována právními předpisy. V oblasti zdravotnictví velmi často nehradí službu/produkt přímý konzument. Náklady na zdravotní služby včetně léčiv se totiž většinou hradí z veřejných prostředků – veřejné zdravotní pojištění. Proto zde nehraje roli pouze cena jako taková, ale také výše a podmínky úhrady.

Regulaci ceny dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR podléhají právě léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, stanoví zdravotní služby, které jsou hrazené z těchto prostředků. Obecně patří mezi hrazené služby takové služby, o jejichž úhradě bylo rozhodnuto. U léčivých přípravků se to tedy týká těch, jejichž úhrada je dána zákonem, nebo bylo-li o jejich úhradě rozhodnuto ve správním řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv. V případě neregistrovaných léčivých přípravků, které nemají oprávnění vstupovat na český trh, samozřejmě takto rozhodovat nelze.

Neregistrované léčivé přípravky standardně podléhají dani z přidané hodnoty ve výši 10 %.

Z uvedeného tedy vyplývá, že neregistrované léčivé přípravky nejsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění a nepodléhají tedy cenové regulaci. Není u nich regulována ani cena původce ani výše obchodní přírážky. Lékárna, která bude neregistrovaný léčivý přípravek vydávat, je tedy jediným subjektem, který může určit či garantovat konečnou cenu léčivého přípravku. V případě stanovené úhrady u LP v rámci SLP je cena standardně regulována.

V případě schválení úhrady postupují některé lékárny jako u cenotvorby hrazených LP tak, aby byla zachována transparentnost. To znamená, že uplatňují regresivní obchodní přírážku dle Cenového předpisu, přičemž vycházejí z nákupní ceny bez DPH, nepočítají s přírážkou distributora, kterou není distributor v tomto případě povinen uvádět.

Pro případy, kdy jsou jinak nehrazené zdravotní služby včetně léčiv jedinou možností vzhledem ke zdravotnímu stavu pojištěnce, však zdravotní pojišťovna může na základě ustanovení Zákona o veřejném zdravotním pojištění, §16, uhradit i je. S výjimkou život ohrožujících stavů je nezbytný předchozí souhlas revizního lékaře příslušné zdravotní pojišťovny. Ve schvalovacím procesu se posuzuje jak zdravotní, tak ekonomické hledisko. Bližší specifikaci tohoto rozhodovacího procesu zákon neuvádí.

6. Předepisování a použití neregistrovaných léčivých přípravků

Dle zákona o zdravotních službách a zákona o léčivech odpovídá lékař za škodu na zdraví či za úmrtí, ke kterému došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku. U lékaře – zaměstnance nese v praxi odpovědnost poskytovatel, tj. zdravotnické zařízení. Lékař zpravidla potřebuje pro takový postup souhlas vedení pracoviště. Dále je lékař povinen prokazatelným způsobem seznámit pacienta či jeho zákonného zástupce s těmito skutečnostmi a důsledky, včetně poučení o ceně. Ve většině zdravotnických zařízení je pro tyto a podobné účely vypracován standardizovaný informovaný souhlas.

Ošetřující lékař je povinen v případě předepsání neregistrovaného léčivého přípravku tuto skutečnost vyznačit na lékařském předpisu v souladu s vyhláškou č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, a s vyhláškou č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů. Předepsání či použití neregistrovaného léčivého přípravku pak neprodleně oznamuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), a to nejpozději do 7 dnů od předepsání či použití přípravku. Hlášení je možno provádět elektronicky vyplněním formuláře uvedeného na webových stránkách SÚKL. Nenahlášením se dopouští správního deliktu. Za tento přestupek lze uložit pokutu až do výše 300 000 Kč. V případě tzv. „off label“ použití registrovaného léčivého přípravku je hlášení dobrovolné.

Jak již bylo v předchozích částech tohoto doporučeného postupu zdůrazněno, lékárníci znají správný postup pro předepisování a veškeré náležitosti lékařských předpisů, tedy i předpisů na neregistrované léčivé přípravky, neboť jsou odpovědní za jejich kontrolu. V řadě případů jsou právě lékárníci ti, kteří instruují předepisujícího lékaře o správném postupu zajištění neregistrovaných léčivých přípravků a o zacházení s nimi v daném zdravotnickém zařízení či nemocnici. Management neregistrovaných léčivých přípravků bývá v nemocnici běžně v kompetenci nemocniční lékárny. V dalším textu uvádíme praktický postup předepisování a kontroly lékařských předpisů na neregistrované léčivé přípravky.

Rozhodne-li se lékař předepsat nebo podat neregistrovaný LP, postupuje zpravidla následovně:

- Osloví lékárnou s požadavkem na účinnou látku v konkrétní lékové formě a případně síle nebo přímo požaduje konkrétní neregistrovaný léčivý přípravek, který již zná.
- Lékárna se s požadavkem obrátí na distributory, požádá o nabídky na lékovou formu, sílu, velikost balení, cenu a předpokládanou dobu dodání. Tyto informace následně předá lékaři.
- Lékař (zaměstnanec) si zpravidla vyžádá souhlas vedení pracoviště.
- Lékař poučí pacienta, seznámí ho s možnými důsledky této léčby, zejména poskytne pacientovi informaci o tom, že se jedná o zdravotní službu nehrazenou z prostředků

veřejného zdravotního pojištění, jaké jsou její odhadované náklady, a informuje pacienta o možnosti požádat zdravotní pojišťovnu o úhradu.

- Důležitým krokem je získání informovaného souhlasu pacienta s takovým způsobem poskytování zdravotních služeb.
- Ve většině případů použití neregistrovaných LP (včetně SLP bez úhrady) lékař s pacientem žádají o jejich úhradu u zdravotní pojišťovny dle §16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud není úhrada schválena, hradí neregistrovaný léčivý přípravek pacient nebo příslušné zdravotnické zařízení, a to i v případě hospitalizovaného pacienta.

Následuje vlastní předepsání lékařského předpisu.

Pacient samoplátce

- lékař vystaví recept se všemi náležitostmi dle platné legislativy (e-recept, případně papírový),
- je zapotřebí prodloužené platnosti receptu, protože dodací doba je zpravidla několik týdnů,
- pacient odchází do lékárny, která objednání neregistrovaného LP zajistí,
- lékárna vybere, pokud uzná za vhodné, zálohu, a požádá pacienta o kontakt,
- lékař podá do 7 dní hlášení na SÚKL o předepsání nebo podání neregistrovaného LP.

Žádost o schválení revizním lékařem:

- Postup může být daný interními předpisy v konkrétním zdravotnickém zařízení.
- Lékař zpravidla vyplní elektronicky žádanku o povolení léčiva (a přiloží zdravotní dokumentaci pacienta), zpravidla ji nechá odsouhlasit svému nadřízenému a požádá lékárnu o předběžné stanovení ceny léčivého přípravku.
- Pověřená osoba v lékárně zajistí doložení aktuální ceny poslední fakturou, pro-forma fakturou vystavenou distributorem nebo výrobcem, či prohlášením distributora, který LP do lékárny dodá.
- Následuje odeslání žádosti do příslušné pojišťovny, kterému ale dle interních pravidel jednotlivých zdravotnických zařízení může předcházet evidence žádostí na odděleních zdravotních pojišťoven v daném ZZ a schválení žádostí ze strany vrcholového vedení ZZ.
- Pojišťovna úhradu neregistrovaného LP schválí a doručí rozhodnutí zpravidla k rukám žádajícího lékaře. Do schválení obvykle uvádí revizní pracovník, jaký způsob úhrady se schvaluje (na recept nebo na žádanku v daném zdravotnickém zařízení) a zpravidla uvádí konkrétní výši úhrady (částku v Kč) za jednotlivé balení, nebo celkovou částku za všechna schválená balení. V ojedinělých případech uvádí „schvaluji požadovanou částku“ či „schvaluji plnou úhradu“. O problematice takto znějících rozhodnutí bude pojednáváno v kapitole vyúčtování.

Následuje vlastní předepsání lékařského předpisu s úhradou.

- Předepisující lékař nesmí při vystavování receptu nebo žádanky překročit počet schválených balení a dobu platnosti schválení.
- Lékař vystaví předpis se všemi náležitostmi, na receptu i žádance uvede „Neregistrovaný léčivý přípravek“.
- Na recept dále uvede údaje týkající se schválení úhrady revizním lékařem. V případě schválení úhrady revizním lékařem musí být na zadní straně papírového receptu buď otisk razítka lékaře, jeho podpis a vypsání jména povolujícího revizního lékaře při schválení žádosti, nebo otisk razítka a podpis revizního lékaře. Další náležitosti receptu pak mohou být pojišťovnou požadovány na základě obecných metodických pokynů nebo individuálního smluvního ujednání mezi lékárnou a danou zdravotní pojišťovnou.
- Legislativa v současné době nerozlišuje podmínky vytvoření elektronického receptu na neregistrovaný léčivý přípravek. V případě, že lékař vystavuje takový elektronický recept, je povinen vyznačit v softwaru obdobu textu „Neregistrovaný LP“. Je-li úhrada schválena revizním lékařem, je nutné při zadání do centrálního úložiště označit, že je úhrada léčivého přípravku schválena revizním lékařem. Tím jsou splněny legislativní požadavky. V praxi je však nutné do poznámky přepsat také údaje z žádosti o schválení revizním lékařem, schválená výše úhrady, počet balení a doba platnosti schválení.
- U receptu je zapotřebí prodloužené běžné platnosti, protože dodací doba neregistrovaných léčivých přípravků je zpravidla několik týdnů.
- Lékárna na základě lékařského předpisu objedná neregistrovaný léčivý přípravek.
- Lékař podá do 7 dní hlášení na SÚKL o jeho předepsání nebo podání.
- Pokud se jedná o akutní stav, který nesnese odkladu a hrozí nebezpečí z prodlení, je na místě postup dle odst. 2. §16 zákona č. 48/1997 Sb. V tomto případě není poskytnutí zdravotních služeb podle vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře, nicméně doporučujeme o léčbě neprodleně písemně informovat příslušnou zdravotní pojišťovnu a oprávněně požadovat úhradu.

7. Distribuční řetězec u neregistrovaných léčivých přípravků

7.1. Dovoz ze zemí EU

Dodávka neregistrovaných léčivých přípravků do lékáren probíhá nejčastěji prostřednictvím běžných českých lékárenských velkoobchodů jako individuální příp. mimořádný dovoz. V případě některých specifických léčebných programů je dodání léčivých přípravků možné pouze přes distributora uvedeného v rozhodnutí o schválení SLP. Neregistrované léčivé přípravky lze objednat všemi způsoby, které jsou s dodavatelem odsouhlasené a které odpovídají vnitřním předpisům lékárny. Dodavatel většinou požaduje závaznou objednávku, kterou lze obvykle uskutečnit emailem, nebo prostřednictvím formuláře pro závaznou objednávku uveřejněném na webových stránkách daného dodavatele. Do objednávky se uvede název neregistrovaného léčivého přípravku, síla a velikost balení, počet kusů, jméno objednavajícího nebo kontaktní osoby a zákaznické číslo lékárny u dodavatele (bývá

předvyplněno). Vyplněný formulář se odešle přímo prostřednictvím webových stránek nebo na distributorem uvedené kontakty e-mailem nebo faxem.

Náročnějším procesem je pro lékárnou objednávka u zahraničního dodavatele. Oprávnění k distribuční činnosti jsou zpravidla platná v celé Evropské unii. Seznam oprávněných distributorů je možné nalézt na webových stránkách SÚKLu. Ne každý, kdo nabízí dodání léčivých přípravků, totiž toto oprávnění má. Lékárnou je povinná si toto oprávnění zkontrolovat či si ho na dodavateli přímo vyžádat. Vždy musí být zřejmé, kdo je distributorem daného léčiva. Upozorňujeme zde na to zejména proto, že v některých zemích (např. Velká Británie) je možná činnost tzv. zprostředkovatelů, kteří dodání zajistí, ale na dodacích dokladech se pak může objevit zcela jiný subjekt.

V případě dovozu neregistrovaných léčivých přípravků s obsahem návykových látek (NL) musí mít distributor uděleno povolení k zacházení s NL a dovozní povolení vydané Ministerstvem zdravotnictví.

Zároveň platí, že i distributor si musí ověřit, že je objedávající oprávněný k zacházení s danými léčivými přípravky. Lékárnou tedy také poskytuje kopie svých zřizovacích dokladů dodavateli. Dodavatele je možné i odkázat na webové stránky SÚKLu, kde jsou uvedeny všechny povolené lékárny. Výhodou je, že stránky mají také anglickou jazykovou verzi.

Lékárnou si s dodavatelem zpravidla nastavuje podmínky plateb – měnu uvedenou na fakturách či dobu jejich splatnosti.

Dodavatel zpravidla potvrdí přijetí objednávky a uvede předpokládaný termín dodání. Dodací lhůta je proměnlivá, často minimálně 3 až 4 týdny.

Neregistrované přípravky lze vrátit pouze jako reklamaci z kvalitativních důvodů.

Objednání antidotů, antiinfektiv, která jsou neregistrovaná nebo jsou v režimu SLP a jsou pro akutní stavy dostupná na Toxikologickém informačním středisku (TIS) při Všeobecné fakultní nemocnici v Praze (VFN), lze v akutních případech objednat přímo z TIS přes speciální formuláře (viz www.tis-cz.cz). Do vlastní pohotovostní zásoby nemocnice se objednávají přes nemocniční lékárnou VFN.

7.2. Dovoz ze třetích zemí

Léčivými přípravky dovezenými ze třetích zemí jsou léčivé přípravky, jejichž úplná výroba proběhla ve třetí zemi, nebo jejichž výroba proběhla na území EU/EHP jen částečně a byla pak ukončena ve třetí zemi, ze které byly do EU/EHP dopraveny, nebo jejichž výroba proběhla na území EU/EHP úplně, ale potom byly léčivé přípravky do třetí země dopraveny, v této zemi skladovány a znovu do EU/EHP dopraveny. Léčivými přípravky dovezenými ze třetích zemí nejsou léčivé přípravky, které byly přes třetí země pouze transportovány a nebyly v nich skladovány.

Třetími zeměmi se rozumí všechny státy s výjimkou členských států Evropské unie a států přidružených v Evropském hospodářském prostoru (EHP – Norsko, Island, Lichtenštejnsko).

Dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí je možný pouze na základě povolení k výrobě léčivých přípravků v rozsahu dovoz ze třetích zemí. Osoba zajišťující dovoz musí mít k dispozici pro každou šarži léčivého přípravku doklad o kontrolách jakosti provedených v souladu s registrační dokumentací. Léčivé přípravky dovezené ze třetích zemí, které uzavřely s EU dohodu

o vzájemném uznávání (Švýcarsko, Kanada, Austrálie, Nový Zéland, Izrael a pro některé lékové formy Japonsko), nemusí být na území EU/EHP této kontrole podrobeny. Kontrole rovněž nemusí být podrobeny dovážené hodnocené léčivé přípravky.

Dovoz léčivého přípravku je možný pouze po vydání souhlasu SÚKL na základě vyžádání. Výjimku činí dovoz léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu, nebo pokud se dovoz uskuteční podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, tzn. na povolení Ministerstva zdravotnictví za situací, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví.

V žádosti o dovoz se uvádí distributor, v případě fyzické osoby jméno a příjmení žadatele, v případě právnické osoby obchodní firma a sídlo, název léčivého přípravku, kvalitativní a kvantitativní obsah léčivých látek v léčivém přípravku, jeho lékovou formu a velikost balení, identifikaci výrobce léčivého přípravku s uvedením země výroby nebo identifikaci osoby odpovědné za uvedení léčivého přípravku na trh ve třetí zemi s uvedením této země, adresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek předepsán nebo bude použit, a jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře, který léčivý přípravek předepsal nebo hodlá použít a počet balení léčivého přípravku, který má být dovezen.

Ze třetích zemí lze dovážet pouze léčivé přípravky, které byly vyrobeny výrobcí s řádným povolením k výrobě vydané příslušnou národní autoritou a které se řídí standardy správné výrobní praxe alespoň rovnocennými těm, jenž jsou stanoveny zákonem o léčivech.

8. Příjem, označování a skladování neregistrovaných léčivých přípravků

8.1. Příjem

Lékárna přijme neregistrovaný LP obvyklým způsobem – kontrola při příjmu zahrnuje nepoškozenost balení, jeho označení, soulad doby použitelnosti a šarže s dodací dokumentací (dodacím listem či fakturou) a dodané množství. Zjišťuje se také dodržení způsobu uchování, zejména pak teplota, udané výrobcem.

8.2. Označování

Neregistrované léčivé přípravky jsou dodávány v cizojazyčném balení bez české příbalové informace. Léčivé přípravky v rámci specifického léčebného programu obsahují příbalovou informaci v českém jazyce nebo informaci v rozsahu souhrnu údajů o přípravku. Léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy mají obal označen textem „Přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu“.

Případné další označování neregistrovaných léčivých přípravků je možné dle vnitřních předpisů lékárny nebo zdravotnického zařízení. Týká se zejména neregistrovaných LP vydávaných na žádanku do zdravotnických zařízení. Pro jasné rozlišení od registrovaných LP je vhodné je doplnit signaturou s nápisem „Neregistrovaný léčivý přípravek“.

8.3. Skladování

Neregistrované léčivé přípravky a často také léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy jsou ukládány odděleně od ostatních léčivých přípravků. Uchovávají se za podmínek stanovených výrobcem.

9. Výdej neregistrovaných léčivých přípravků

Při výdeji neregistrovaného léčivého přípravku pacientovi postupuje lékárník podle platné legislativy – poučí pacienta o správném uchování léku, zacházení s ním a o dávkování doporučeném lékařem dle lékařského předpisu. Je také na místě pacienta upozornit, že dostává balení označené v cizím jazyce a že ani příbalová informace není v češtině. Veškeré pacientovy dotazy je vhodné směřovat na ošetřujícího lékaře. Z profesionálního hlediska však považujeme za nutné získat o neregistrovaném léčivém přípravku bližší informace, i když z cizojazyčných zdrojů, abychom byli schopni zodpovědět alespoň základní dotazy pacientů – např. užívání s jídlem či nalačno, nevhodnost kombinací s některými potravinami, léky či alkoholem.

10. Vyúčtování neregistrovaných léčivých přípravků

Neregistrovaný LP uhradí buď pacient přímo lékárně, nebo ho lékárna dále vyúčtovává. Lékárna nejčastěji vyúčtovává neregistrovaný léčivý přípravek na recept příslušné zdravotní pojišťovně zpravidla s doložením ceny (fakturou, kopií dodacího listu) a způsobem uvedeným v rozhodnutí o úhradě, dle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů a dle individuálních smluvních ujednání. V současné době nemusí být požadavky pojišťoven na způsob vyúčtování jednotné. Je tedy potřeba se nejen orientovat v metodických pokynech, ale také bývá nutné si od lékaře či pacienta vyžádat kopii originální schválenky.

Považujeme za vhodné se na tomto místě ještě jednou vrátit k různým variantám schválení revizními pracovníky pojišťoven. Doporučujeme neakceptovat výroky typu „schvaluji do plné výše“ či „schváleno do požadované výše“, ale trvat na přesném vyčíslení. Všechny ceny poskytnuté dodavateli předem bývají totiž pouze orientační. Může se stát, že neregistrovaný léčivý přípravek bude dodán za vyšší cenu, než bylo předpokládáno, např. z důvodů pohybu měnového kurzu. Cena neregistrovaného léčivého přípravku je neregulovaná a pojišťovny skutečně nedávají lékárnám možnost účtovat si libovolnou částku. Je tedy možné, že vznikne rozdíl mezi skutečnou cenou neregistrovaného léčivého přípravku a jeho schválenou úhradou – tedy doplatek. Ten logicky musí zaplatit při výdeji pacient. Jinak by lékárna přicházela o legitimně očekávaný zisk nebo by se dokonce mohla dostat do ztráty. Takový doplatek není započitatelný do ochranného limitu a vyúčtovávaný doklad tak také musí být označen (např. poznámkou L=0). Je samozřejmě možné ještě před výdejem požádat zdravotní pojišťovnu o schválení nové výše úhrady dle aktuální situace.

Stává se také, že je u neregistrovaného LP schválena úhrada formou ZULP (zvlášť účtovaný léčivý přípravek). Takový přípravek může pojišťovně vyúčtovat pouze lékař/zdravotnické zařízení spolu s příslušným výkonem. Lékárně nebude na recept zdravotní pojišťovnou proplacen. V tomto případě musí být vystavena žádanka/objednávka na neregistrovaný léčivý přípravek a ten je dodán lékárnou, která zajišťuje zásobování daného zdravotnického zařízení. Lékárna ho dodá lékaři a vyúčtuje ho dle smluvních ujednání zdravotnickému zařízení.

Protože neregistrované léčivé přípravky nemohou mít Státním ústavem pro kontrolu léčiv přidělený žádný identifikační kód, je elektronické zpracování vyúčtování značně ztížené. Jeden LP může být účtován pod různými kódy v závislosti na požadavcích konkrétní zdravotní pojišťovny. Je tedy třeba se vždy řídit údajem z aktuálního schválení.

11. Homeopatika

Homeopatika jsou ze zákona registrované léčivé přípravky, pro neregistrovaná homeopatika v ČR platí stejné předpisy jako pro všechny neregistrované LP.

12. Použité zkratky

EHS – Evropské hospodářské společenství

EU – Evropská unie

KH – klinické hodnocení

LP – léčivý přípravek

NL – návyková látka

RL – revizní lékař

SLP – specifický léčebný program

SPC – souhrn údajů o přípravku

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

TIS – Toxikologické informační středisko

VFN – Všeobecná fakultní nemocnice

ZULP – zvlášť účtovaný léčivý přípravek

Datum předpokládáné aktualizace: 05/2022

13. Informační zdroje a literatura

1. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. ASPI 2016. Praha: Wolters Kluwer ČR (aktualizace 1264, vystavená 2018-09-03).
2. Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a změně některých dalších zákonů. Sbírka zákonů České republiky, částka 57, s. 6770-6800.
3. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. ASPI 2016. Praha: Wolters Kluwer ČR (aktualizace 1264, vystavená 2018-09-03).
4. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. ASPI 2016. Praha: Wolters Kluwer ČR (aktualizace 1264, vystavená 2018-09-03).
5. Vyhláška 54/2008 Sb., o předepisování léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. ASPI 2016. Praha: Wolters Kluwer ČR (aktualizace 1264, vystavená 2018-09-03).
6. Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. Sbírka zákonů České republiky 2008, částka 25, s. 1104-1125
7. Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčiv, ve znění pozdějších předpisů. ASPI 2016. Praha: Wolters Kluwer ČR (aktualizace 1264, vystavená 2018-09-03).
8. Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv. Sbírka zákonů České republiky 2008, částka 73, s. 3422-3438.
9. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR. 2016(3). Dostupné také na: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik-c3/2016_11416_3442_11.html. 2018-09-03
10. Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Praha. Dostupné na: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>. 2018-09-03
11. Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Praha. Dostupné na: <http://www.sukl.cz/modules/unregistered>. 2016-06-30
12. Metodika vyúčtování. Ústředí Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, Praha. Dostupné na: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/vyuctovani-zdravotni-pece/metodika-vyuctovani-aktualni-stav>. 2018-09-03
13. SUKL pokyny pro správnou výrobní praxi VYR-27 verze 4 Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních.
14. Cenový předpis 1/2019/FAR Ministerstva zdravotnictví České republiky, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Dostupné na: http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenovy-predpis-1/2019/far_16489_1953_3.html, 20.1.2019
15. Možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku – 2. část. Farmakoterapeutické informace 1/2014.
16. Jana Davidová. Problematika neregistrovaných léčiv – právní rámec a praktické příklady. Prakt. lékáren. 2016, 12(6): 248-250