

**ADRESÁT**

Česká lékařská společnost JEP  
doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA  
předsedkyně České onkologické společnosti

Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol  
V Úvalu 84  
150 06 Praha 5 - Motol

Vaše podání / ze dne  
23. 6. 2017

Sp. zn.  
sukls180791/2017

Vyřizuje / linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
24. 7. 2017

Vážená paní předsedkyně,

obdržel jsem Váš dotaz ze dne 23. 6. 2017 týkající se problematiky používání generických cytostatik v situaci, kdy se jejich zaregistrované indikace liší od indikací zaregistrovaných jejich originálu. Uvádíte, že při používání generických cytostatik v těchto indikacích (tedy off-label) dochází k odmítání jejich úhrady zdravotními pojišťovnami. K tomuto dotazu předkládá Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) Ústav následující vyjádření.

V předmětném případě jsou relevantní ustanovení dvou zákonů – zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o VZP“).

Na začátek je třeba zmínit skutečnost, že řízení o registraci léčivého přípravku je správním řízením vedeným na žádost, a žadatel (resp. po zaregistrování držitel, pokud jde o změny jeho registrace) má do velké míry kontrolu nad svou žádostí/registrací. Možnost neuvedení některých indikací u generik výslovně uvádí § 27 odst. 11 zákona o léčivech, který stanoví, že u registrací generik nemusí být v jejich SmPC zahrnuty ty části SmPC referenčního léčivého přípravku, které se týkají indikací nebo lékových forem, které jsou v době uvedení generika na trh ještě chráněny patentovým právem; toto ustanovení je implementací části čl. 11 směrnice č. 2001/83/ES. Toto ustanovení míří právě na zamezení možnosti používání generik v případech, kdy originálu náleží patentová ochrana v rozsahu nějakých konkrétních indikací.

Je důležité připomenout, že SmPC je platné a závazné tak, jak je zaregistrováno (samozřejmě vždy v aktuálním znění), a vždy pro každý konkrétní přípravek bez ohledu na to, zda se jedná o generikum nebo ne (a bez ohledu na to, jaké indikace má zaregistrovány referenční léčivý přípravek). Zde je zásadní zákonná úprava off-label použití obsažená v § 8 odst. 4 zákona o léčivech, který stanoví, že „Ošetřující lékař může, pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.“. Off-label lze tedy přípravek použít jen v případě, že není v oběhu přítomný jiný léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, který jehož použití by bylo v souladu s jeho SmPC. Lze dojít k obecnému závěru, že generika a originály budou mít vzájemně srovnatelné terapeutické vlastnosti. Při zvažování, zda je možné použít generikum off-label v indikaci, kterou má jeho referenční přípravek uvedenou v SmPC, je vždy třeba mít na paměti tyto zákonné podmínky pro off-label používání, a je velice pravděpodobné, že takové použití většinou nebude v souladu se zákonem o léčivech (pokud je daný originál distribuován/přítomen na trhu).

Zde je možné poznamenat, že off-label použití nepodléhá povinnosti hlášení Ústavu. Toto hlášení je sice možné a Ústav ho vítá, ale je pro off-label zcela dobrovolné.

Pokud jde o stanovování úhrady léčivých přípravků, je napřed třeba uvést, že Ústav dle ustanovení § 15 odst. 5 zákona o VZP rozhoduje o stanovení výše a podmínek úhrady pouze u léčivých přípravků používaných při poskytování ambulantní zdravotní péče. Stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků používaných při poskytování ústavní péče (za hospitalizace) není v kompetenci Ústavu. Zde platí, že „Ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáň a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.“

Úhradu z veřejného zdravotního pojištění (pro léčivé přípravky používané při poskytování ambulantní zdravotní péče) lze registrovanému léčivému přípravku stanovit v indikaci off-label dle ustanovení § 39b odst. 3 zákona o VZP. Úhradu lze pro indikace neuvedené v aktuálně platném znění SmPC stanovit pouze v případě, že je použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je-li použití léčivého přípravku jedinou možností léčby nebo je-li nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou. Pokud jsou léčivému přípravku stanoveny podmínky úhrady, řídí se úhrada z veřejného zdravotního pojištění těmito podmínkami, a to bez ohledu na to, zda indikace uvedená v podmínkách úhrady je uvedena také v aktuálně platném SmPC daného léčivého přípravku či nikoliv. V případě, že léčivý přípravek nedisponuje podmínkami úhrady, je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v plné šíři aktuálně platného znění SmPC.

Toto (možnost stanovit úhradu pro off-label indikaci, pokud je nákladově efektivní) je však potřeba číst v kontextu § 8 odst. 4 zákona o léčivech, když Ústav jistě nemůže stanovit úhradu pro nezákonné off-label použití (tj. stanovit úhradu off-label pokud je v oběhu dostupný léčivý přípravek obdobných terapeutických vlastností, který v dané indikaci „on-label“). Off-label používání léčivých přípravků je z principu výjimečný institut, a zákon o léčivech je postavený na principu, že pokud je to možné, mají být léčivé přípravky používány v souladu s jejich SmPC.

Výše uvedené lze tedy shrnout v tom smyslu, že Ústav je vázán zákonným rámcem používání léčivých přípravků a stanovování výše a podmínek úhrady, z kterého plyne, že ve Vámi popsané problematice není v možnostech Ústavu Váš problém vyřešit.

S pozdravem

PharmDr. Zdeněk Blahuta, MHA  
ředitel

# Ověřovací doložka konverze z moci úřední do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **98844607-130864-170725134515**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z **2** listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán zaručeným elektronickým podpisem. Číslo kvalifikovaného certifikátu **00AB4DFF**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016** pro podepisující osobu (označující osobu) **SN=Blahuta, G=Zdeněk, Státní ústav pro kontrolu léčiv, PharmDr. Zdeněk Blahuta, CZ**.

Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.

Platnost časového razítka byla ověřena dne 25.7.2017 10:34:04. Údaje o časovém razítku: datum a čas **25.7.2017 10:34:04**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00AA582B**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb "První certifikační autorita, a.s.", **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, CZ**.

**Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Datum vyhotovení ověřovací doložky:**

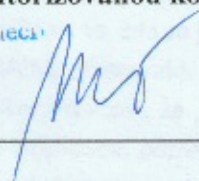
25.07.2017

**Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:**

Lucie Mrázková - Sekce registrací

**Otisk úředního razítka:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
(129)



*Poznámka:*

*Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupně způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.*



98844607-130864-170725134515