

Soudní dvůr EU: přiznání úhrady léčivého přípravku pro použití mimo schválené indikace není v rozporu s unijním právem

Soudní dvůr EU vydal dne 21. listopadu 2018 významné rozhodnutí týkající se úhrad off-label použití léčivých přípravků. Z rozhodnutí vyplývá, že členské státy mohou stanovit úhradu léčivého přípravku též pro indikaci, která není uvedena v rozhodnutí o registraci, i když je takové použití motivováno čistě ekonomickým důvodem.¹

Popis případu

Rozsudek Soudního dvora je odpovědí na předběžnou otázku italské Státní rady, která rozhodovala spor mezi společnostmi Novartis a italskými úřady týkající se přiznání úhrady léčivého přípravku Avastin pro jeho off-label použití v souvislosti s léčbou makulární degenerace podmíněné věkem.

Avastin je přípravek společnosti Roche, který je schválen pro léčebné indikace v onkologii. Řada lékařů však Avastin předepisuje k léčbě uvedeného očního onemocnění, byť se jeho registrace na tuto léčebnou indikaci nevztahuje. V takovém případě musí být Avastin přebalen tak, že léčivá látka je vyňata z původní lahvičky a rozdělena do několika jednorázových injekčních stříkaček o obsahu 0,1 ml určených k nitrooční aplikaci.

Na druhou stranu Lucentis, přípravek společnosti Novartis, je registrován pro léčbu věkem podmíněné makulární degenerace. Lucentis má podobu lahvičky o obsahu 0,23 ml léčivého roztoku. Každá lahvička je použitelná k jediné nitrooční injekci o 0,05 ml.

V roce 2014 italská léková agentura AIFA zařadila Avastin na seznam hrazených léčivých přípravků pro uvedenou oční indikaci. Toto rozhodnutí bylo zjevně motivováno ekonomickými důvody. Zatímco jedna lahvička Lucentis stojí

902 EUR, dávka Avastinu nutná k jedné nitrooční injekci je více než desetkrát levnější, neboť stojí pouhých 82 EUR.

Společnost Novartis rozhodnutí AIFA napadla u soudu s tím, že zvyhodňuje konkurenční přípravek Avastin na úkor přípravku Lucentis. Poté, co byla její žaloba zamítnuta, podal Novartis odvolání ke Státní radě, která se následně obrátila na Soudní dvůr.

Rozsudek Soudního dvora

Soudní dvůr v první řadě připomněl, že unijní právo ponechává členským státům volnost, aby si nastavily systémy zdravotní péče v souladu se svými potřebami a aby za tímto účelem regulovaly spotřebu farmaceutických výrobků v zájmu finanční rovnováhy svých zdravotnických systémů. V této souvislosti unijní právo ponechává členským státům též pravomoc stanovovat ceny léčivých přípravků.

Jak Soudní dvůr dále uvedl, unijní právní úprava předepisování léčivého přípravku pro neschválené indikace nijak nezakazuje. Tento postřeh je konzistentní s předchozí judikaturou, podle níž „*předepisování léčivých přípravků pro neschválené indikace není unijním právem zakázáno, a dokonce ani regulováno ... Neexistuje ustanovení, které by lékařům znemožňovalo předepisovat určitý přípravek pro jiné terapeutické indikace než ty, pro něž bylo vydáno rozhodnutí o registraci.*“²

Není přitom pochyb, že koncept off-label použití léčivých přípravků je unijním právem uznáván. Nadto, stejně jako unijní právo nezakazuje předepisování léčivých přípravků off-label, nezakazuje ani, aby pro tento účely byly přebalovány.

¹ V českém právu upravuje tzv. off-label použití léčivého přípravku § 8 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění: „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.“

² Rozsudek T-452/14 - Laboratoires CTRS v Komise z 11. června 2015, odst. 79.

Pharma Flash

prosinec 2018

Jak v této souvislosti Soudní dvůr podotkl, přebalení přípravku Avastin za účelem jeho užití pro (neschválenou) léčbu očních onemocnění neměnilo podstatným způsobem jeho složení, formu ani jiné základní složky. Naopak, k přebalení docházelo až po jeho uvedení na trh poté, co jej lékař předepsal pacientovi k užití prostřednictvím individuálního lékařského předpisu provedeného lékárníky. Takové přebalení proto nepředstavovalo přípravu nového léčivého přípravku a nevyžadovalo získání nové registrace.

Soudní dvůr uzavřel, že unijní právo nevyklučuje přijetí vnitrostátních předpisů, které stanoví podmínky, za nichž může být Avastin přebalen za účelem jeho použití pro neschválenou indikaci. S ohledem na to byly italské vnitrostátní orgány též oprávněny přiznat Avastinu úhradu i pro neschválené indikace, a to navzdory tomu, že na domácím trhu byly k dispozici dražší léčebné alternativy schválené pro danou indikaci.

Závěr

Závěry Soudního dvora EU mají pro farmaceutický trh zásadní dopad. Plyne z nich totiž, že úhradu léčivému přípravku pro neschválenou indikaci lze přiznat i tehdy, je-li tato úhrada motivována ekonomickými důvody, a to bez ohledu na případnou existenci přípravku registrovaného pro konkrétní indikaci.³

V porovnání s Itálií má Česká republika, zdá se, více restriktivní režim pro používání léčivých přípravků pro neschválené indikace. Určitý přípravek lze použít off-label pouze v případě, kdy v oběhu není přítomný jiný léčivý

přípravek potřebných terapeutických vlastností, jehož použití by bylo v souladu s jeho SPC. Státní ústav pro kontrolu léčiv vychází z této úpravy a odmítá přiznávat úhradu přípravkům pro použití off-label, pokud je v oběhu dostupný přípravek obdobných terapeutických vlastností, jenž je v dané indikaci on-label.⁴

Ve světle uvedeného rozsudku vyvstává otázka, je-li tento restriktivní režim skutečně důvodný. Zkušenosti jiných členských států EU ukazují, že si lze v praxi představit i takovou právní úpravu, která umožňuje off-label použití určitého přípravku i tehdy, je-li v oběhu přítomen jiný léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, jehož použití je v souladu s jeho SPC. Podmínkou je to, že takové použití je vědecky odůvodněno a v praxi je zaveden účinný farmakovigilanční systém pro zajištění bezpečnosti pacientů.

Úhrada off-label indikací je v těchto případech motivována zájmem na nákladové efektivitě a souvisejícími úsporami v systémech zdravotního pojištění. Bohužel stávající úprava obsažená v § 8 odst. 4 tuzemského zákona o léčivech konkurenci hrazených off-label a on-label indikací v takových případech fakticky vylučuje, a to ke škodě pacientů i systému zdravotního pojištění.

Uvedený rozsudek by tak měl dle našeho názoru podnítit úvahy o tom, zda by nebylo vhodné do stávající úpravy zavést skutečnou možnost souběhu hrazených off-label a on-label indikací a úhradový systém vystavit pozitivním účinkům konkurence.

³ V tomto ohledu není bez zajímavosti, že generální advokát Saugmandsgaard Øe ve svém stanovisku ze dne 25. července 2018 vyjádřil v tom smyslu, že pokud vnitrostátní právo umožňuje zdravotnickým odborníkům (lékařům) předepisovat léčivé přípravky off-label výlučně z důvodu ekonomických úspor, bylo by to v rozporu s unijním právem. Soudní dvůr ve svém rozsudku však toto stanovisko generálního advokáta nepřijímá a tento závěr z něj nijak nevyplývá.

⁴ Viz např. přípis SÚKL České onkologické společnosti ze dne 24. července 2017 zveřejněný na jejich stránkách [zde](#).

Autoři:

Václav Audes | Partner

Roman Barinka | Advokát

Vladka Laštůvková | Advokátní koncipientka



HAVEL & PARTNERS

ÚSPĚCH SPOJUJE

Náš tým

200 právníků | **400** spolupracovníků

Naši klienti

1 000 klientů | **70** největších světových společností z Fortune 500
50 společností z Czech Top 100 | **7** společností z Czech Top 10

Mezinárodní dosah

Právní poradenství
ve více než **80** zemích světa
ve **12** světových jazycích
až **70 %** případů zahrnuje mezinárodní prvek

www.havelpartners.cz

PRAHA

Florentinum, recepce A
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1
Česká republika
Tel.: +420 255 000 111

BRNO

Titanium Business Complex
Nové sady 996/25
602 00 Brno
Česká republika
Tel.: +420 545 423 420

OSTRAVA

Poděbradova 2738/16
702 00 Ostrava
Česká republika
Tel.: +420 596 110 300

BRATISLAVA

Centrum Zuckermandel
Žižkova 7803/9
811 02 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 232 113 900