

Neregistrované lieky a lieky s neregistrovanými indikáciami – situácia v EÚ a v SR

**XXII. pracovné dni nemocničných lekárníkov,
Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, 7.november, 2013**



Definície

- **Registrácia liekov** v Európskych krajinách je potvrdenie o účinnosti lieku, ktorá prevažuje nad potenciálnymi rizikami na základe zhodnotenia komplexných údajov o kvalitatívnych parametroch, údajov o bezpečnosti a dokladovanej účinnosti.
- Proces registrácie je v kompetencii príslušnej liekovej agentúry alebo EMA.
- Každý liek pred vstupom na trh musí prejsť zhodnotením podkladov dokladujúcich účinnosť a bezpečnosť v zmysle aktuálnych poznatkov vedy. To je základný princíp ochrany verejného zdravia.
- Napriek tomu sa z rôznych dôvodov lieky používajúv terapeutickej praxi aj **mimo registrovaných indikácií** „tzv off label use“ alebo sa realizuje použitie **neregistrovaných liekov**.

Definície

Definícia pre off-label používanie lieku

- **Off-label použitie** znamená každé použitie registrovaného lieku, ktoré nie je uvedené v SmPC charakteristike, vrátane inej indikácie, použitia u inej vekovej populácie pacientov, v inej dávke, inej liekovej forme a iným spôsobom podania, ako je uvedené v SmPC.

Definície

Definícia použitia neregistrovaného lieku

- Použitie neregistrovaného lieku znamená každé použitie lieku, ktorý nie je registrovaný ako liek v krajine (alebo centrálne pre EU).

Definície

Definície pre off-label používanie a definícia neregistrovaného lieku

- Liek používaný off label má príbalovú informáciu a príslušné SmPC, ktoré obsahuje relevantné údaje s registrovaným používaním (registrované indikácie, dávkovanie, upozornenia,...) a off-label použitie s týmito údajmi nekorešponduje, čo môže byť príčinou nejasností, nepochopenia, nesprávnej interpretácie, nesprávneho vysvetlenia a aplikácie informácií zo strany pacienta – následne obavy a strach pacienta, rodiča alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Základné fakty

- Vo všeobecnosti sa off-label použitie liekov v onkológii odhaduje na 50%.
- Častejšie sa vyskytuje off-label/neregistrované použitie liekov u mladších pacientov oproti starším a častejšie sa vyskytuje v nemocničnom sektore ako v ambulantnom.

Situácia v Európe

(prieskum iniciovaný ŠUKLom v rámci PPRI)

Schvaľovanie

- schvaľovanie „off-label“ použitia liekov regulačnými orgánmi je nutné v Poľsku, Maďarsku a na Slovensku
- používanie liekov „off-label“ je v kompetencii HCP alebo nemocníc v Španielsku, Dánsku, Holandsku, Švédsku, Nórsku a na Malte

Situácia v Európe

Legislatíva

- krajiny s existujúcou legislatívou upravujúcou používanie „off-label“ sú Slovensko, Poľsko, Nórsko, Španielsko a Holandsko
- krajiny, ktoré nemajú legislatívu upravujúcu používanie „off-label“ sú Lotyšsko, Malta, Švédsko, Írsko a Island

Situácia v Európe

Modely

- potrebné povolenie „off-label“ liečby (SK, PL, HU)
- dovolené a neregulované použitie „off-label“ liečby (EE, DK, SE, MT)
- dovolené a regulované použitie „off-label“ liečby (UK, DE, ES, IE, NL)
- lekár musí zdôvodniť použitie „off-label“ (SK, NL, NO)
- lekár je zodpovedný za liečbu a musí informovať pacienta o výhodách a rizikách takejto liečby (SK, ES, UK, NO)
- „off-label“ liečba je dokumentovaná pre prípadné následné komplikácie a možnosti ich riešenia (SK, NL, NO)



Situácia v Európe

Kedy je možné použiť off label liečbu

- nie je dostupná žiadna iná terapia (ES, DE)
- lekár usúdi, že to najlepšia možnosť pre pacienta (UK, NO, NL)
- EBM existuje nie je však schválená vedeckým orgánom (NL)

Situácia v Európe

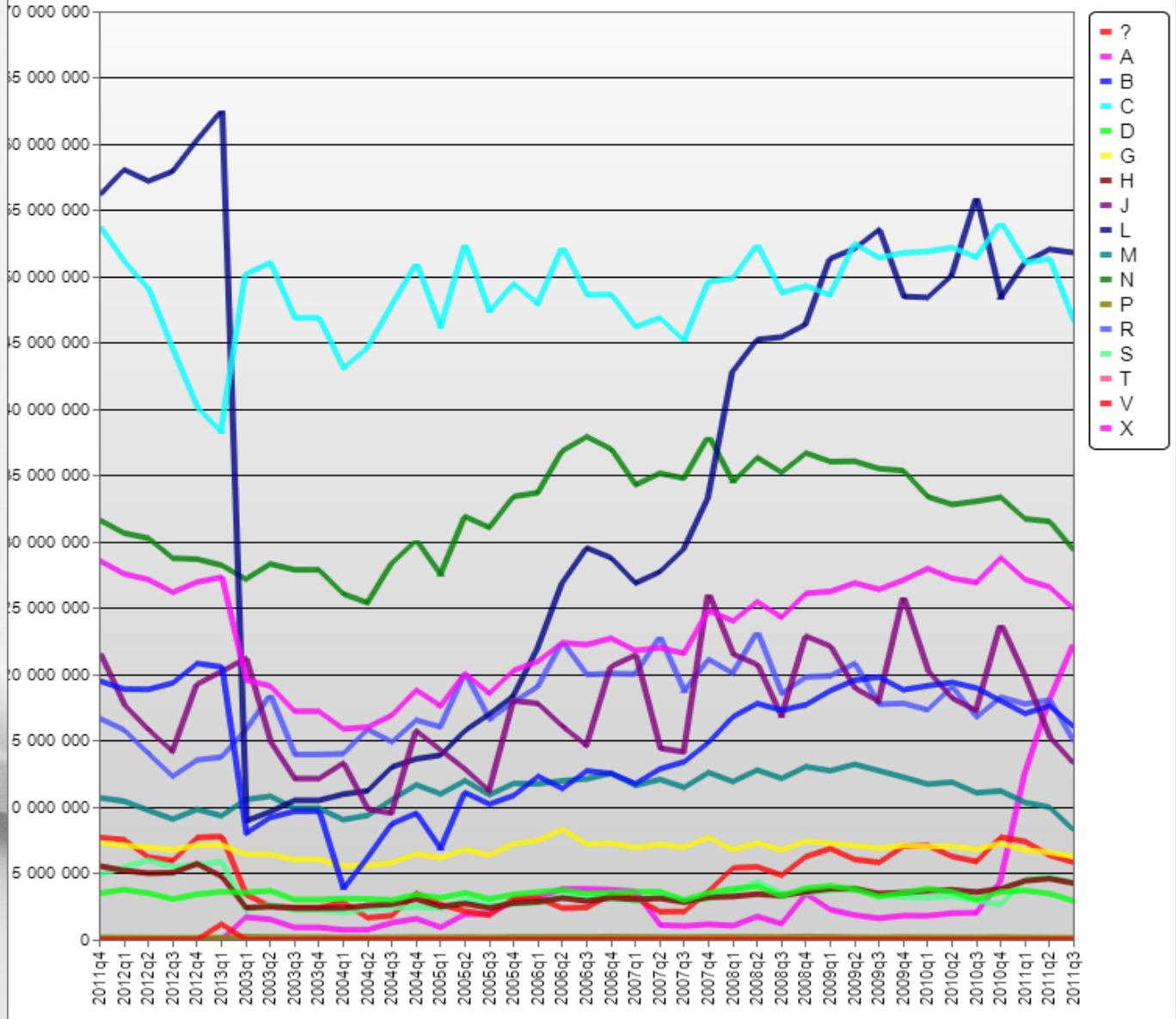
Úhrada „off label“ liečby

- v ambulantnej sfére nie je hradená, v nemocniciach musia byť všetky náklady spojené s takouto liečbou hradené z ich budgetu (PL, NO, IR)
- 50 % úhrada, vyššia je možná, ale obmedzená (EE)
- založená na pozitívnom názore nezávislej expertnej skupiny zohľadňujúcej medicínsky prínos a ekonomické dôsledky (DE)
- schválenie poisťovňami a následná úhrada (SK)

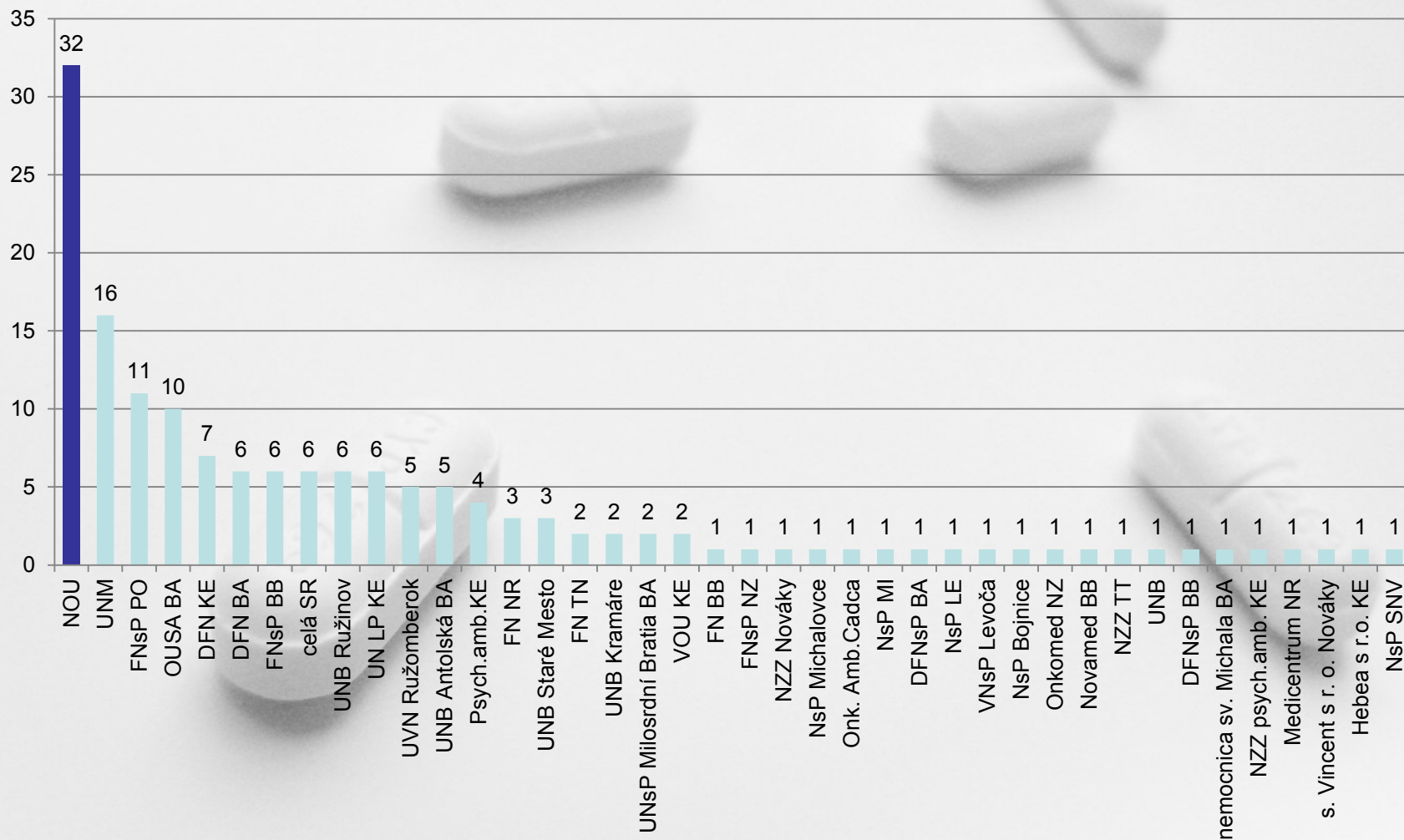
Právne predpisy pre dovoz neregistrovaných liekov v SR

- Neregistrované lieky môžu byť dovezené len na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v zmysle Vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii.

Úhrada poisťovne za spotrebované množstvo lieku podľa údajov zo spotreby (v Euro)

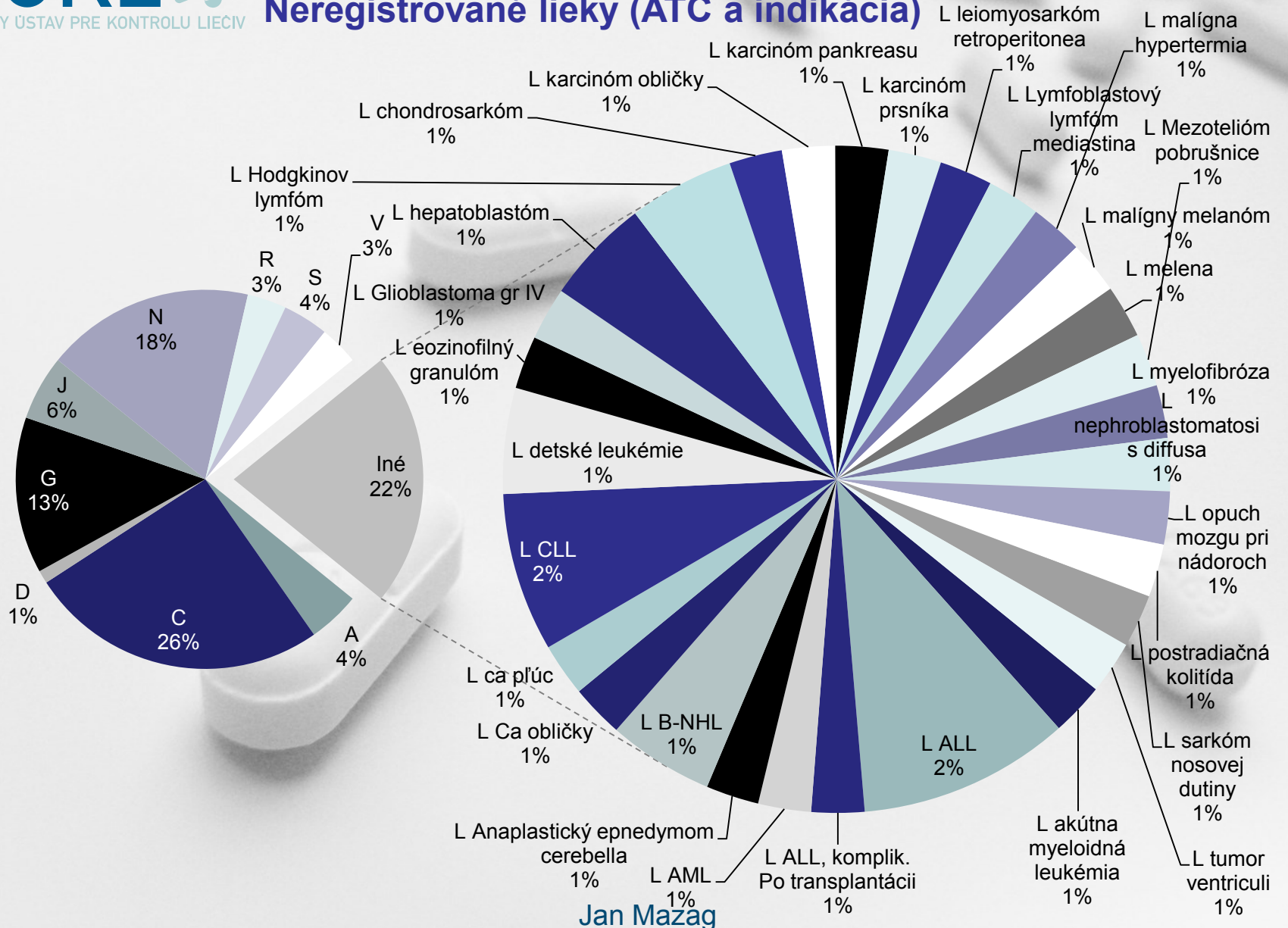


Počet povolení na použitie v neregistrovanej indikácii Q1.2012



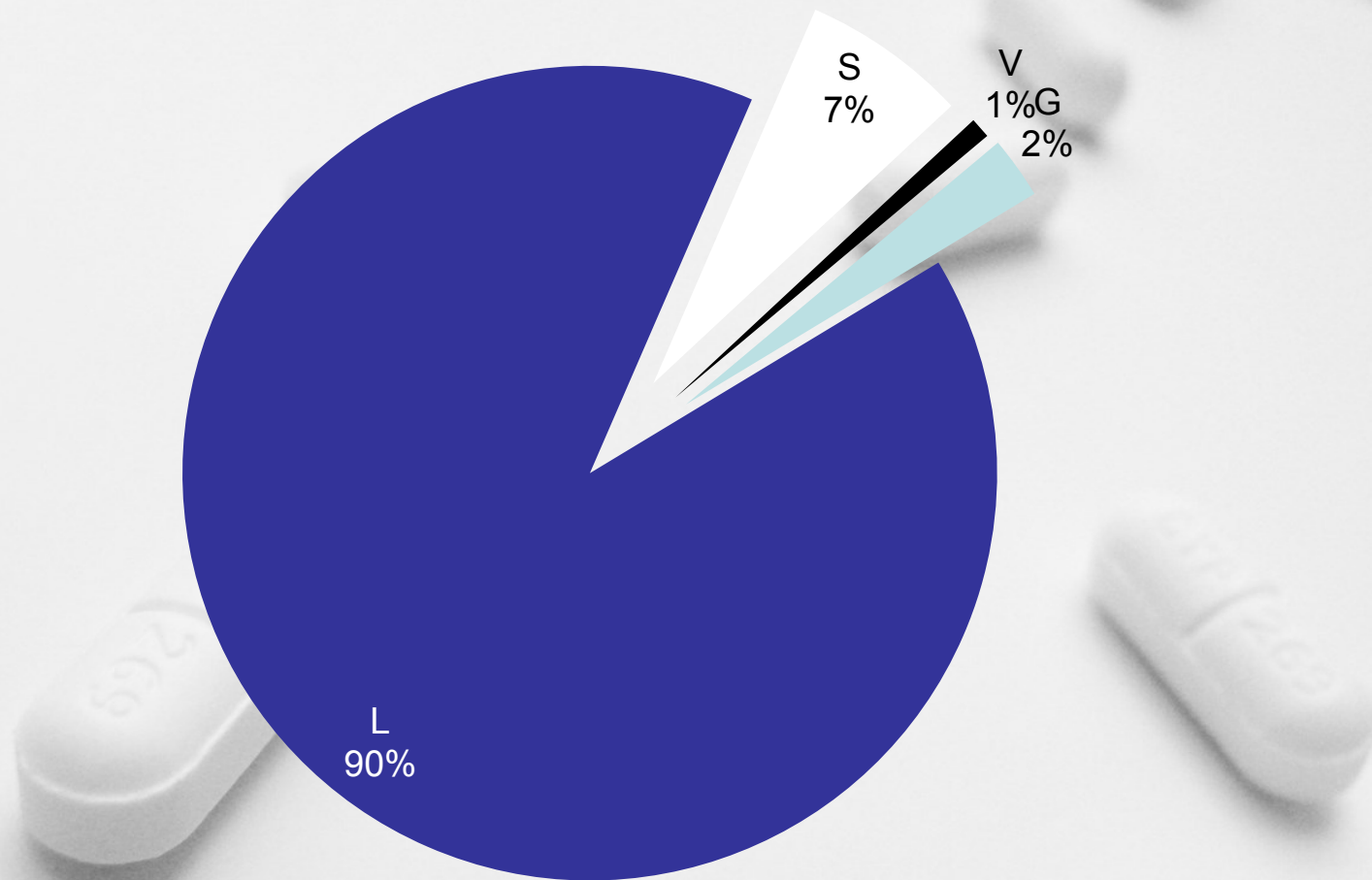
Jan Mazag

Neregistrované lieky (ATC a indikácia)

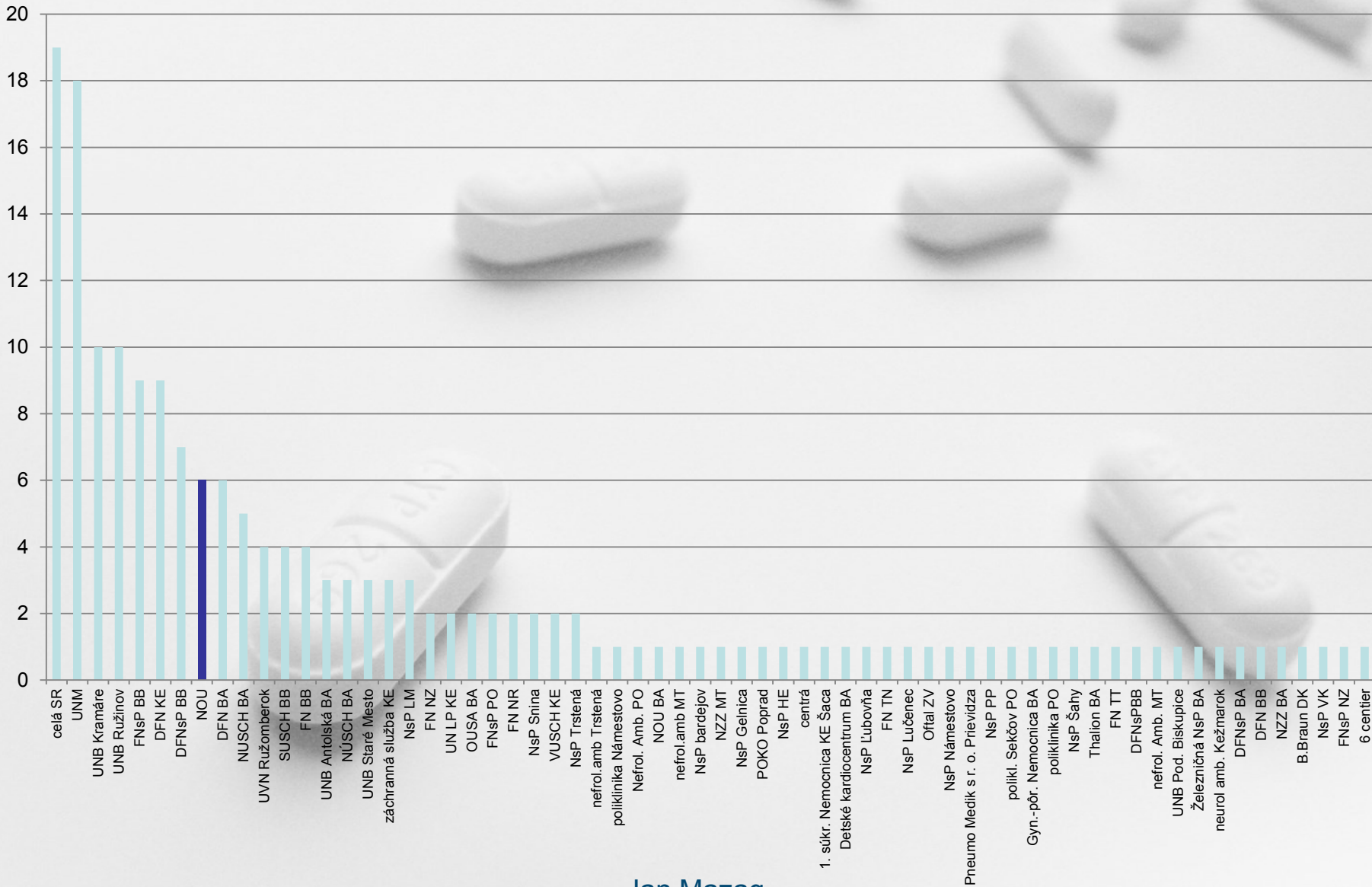


Jan Mažag

Lieky ATC skupiny L a ich výsledné použitie

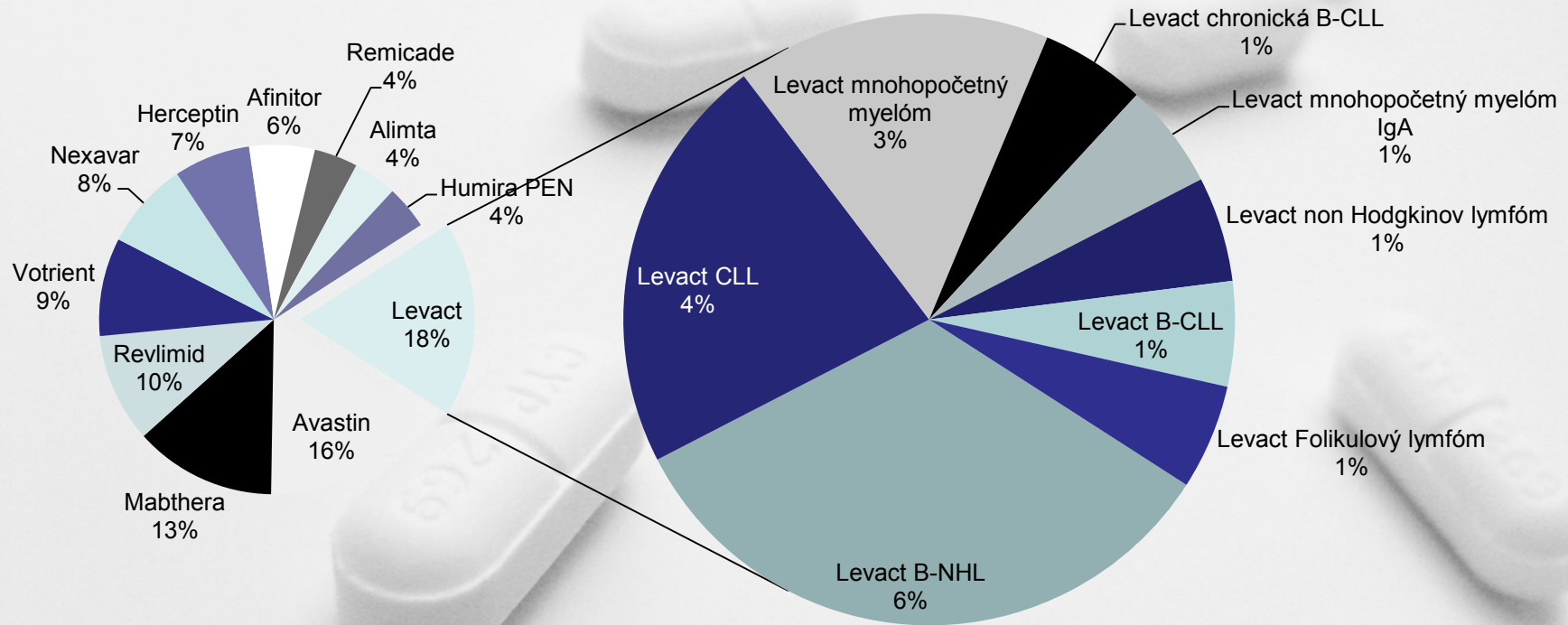


Počet povolení na použitie neregistrovaného lieku Q1.2012

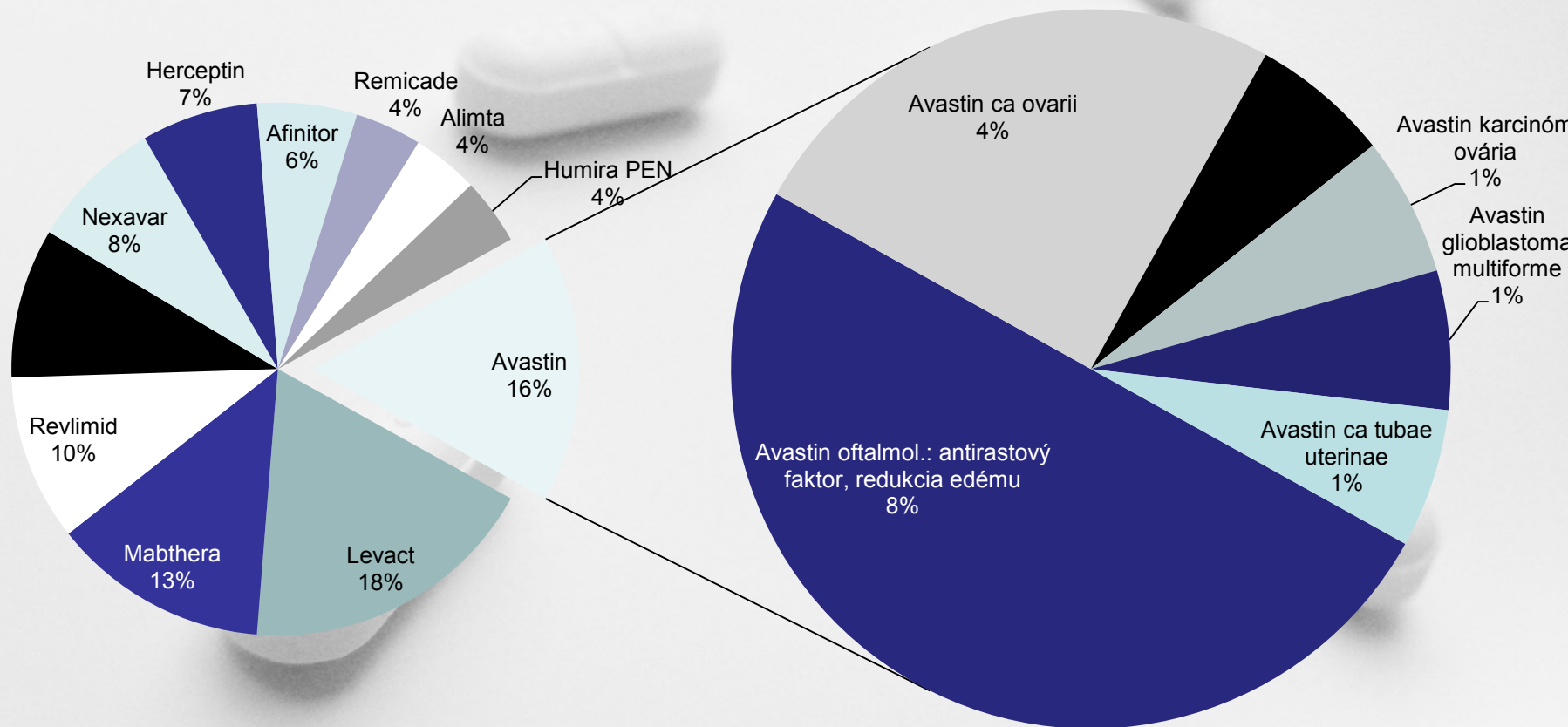


Jan Mazag

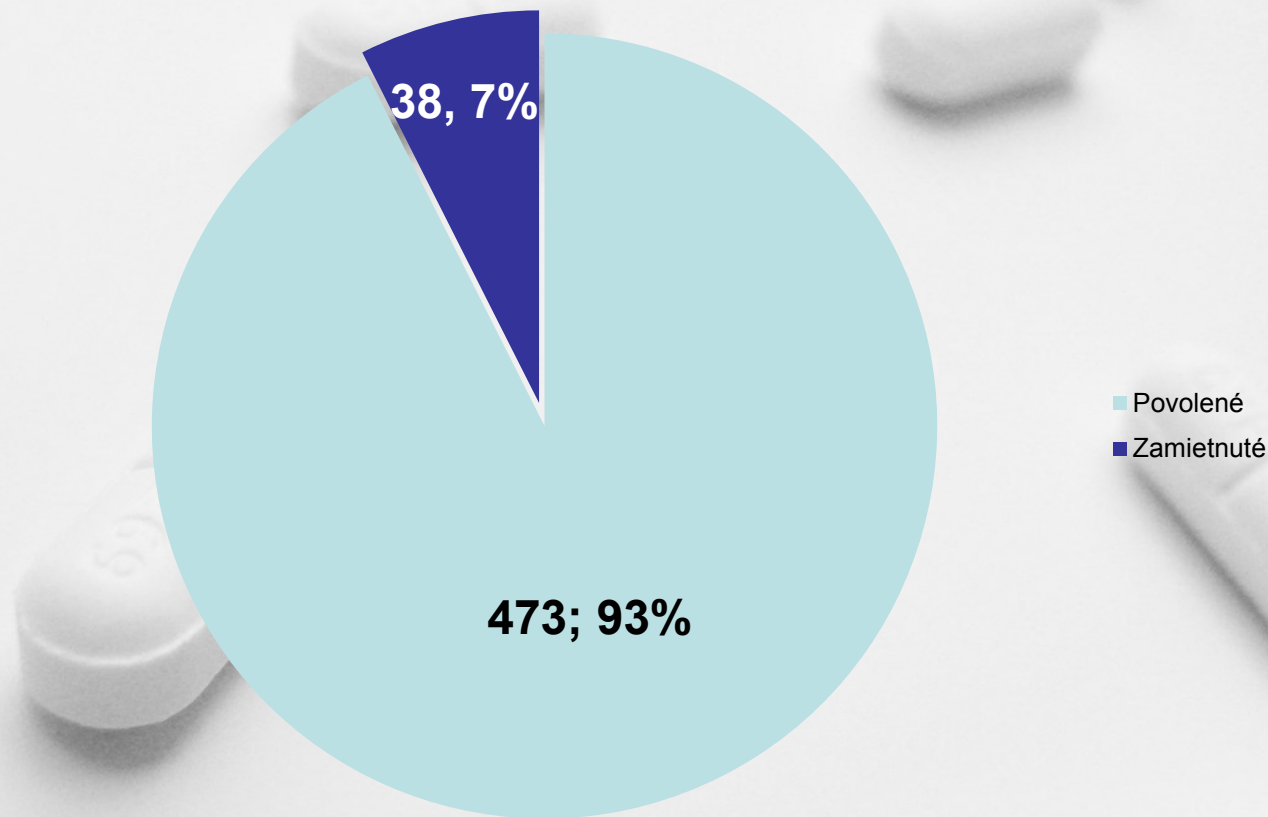
TOP10 liekov použitých v neregistrovanej indikácii Q1.2011 (Levact)



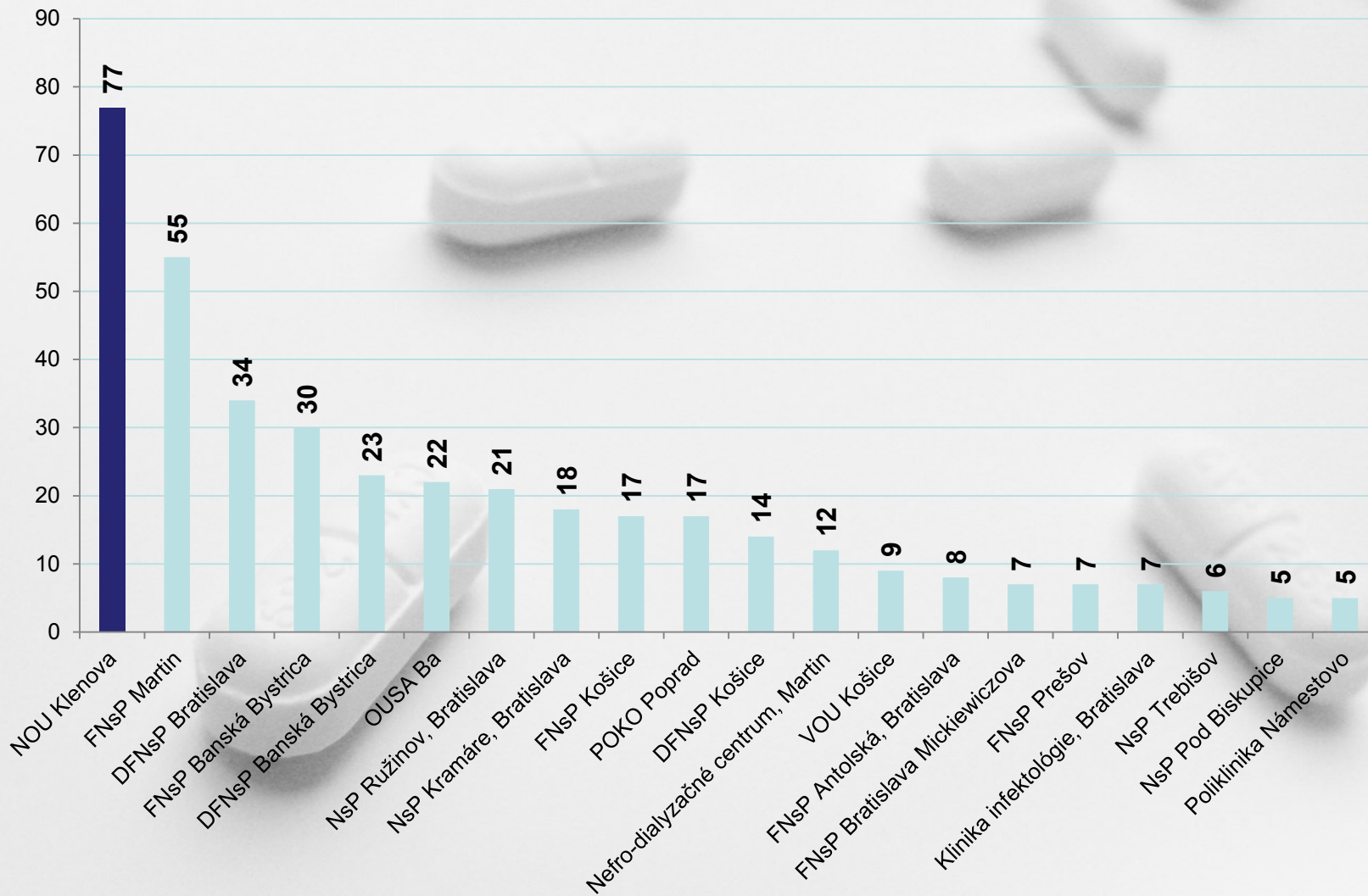
TOP10 liekov použitých v neregistrovanej indikácii Q1.2011 (Avastin)



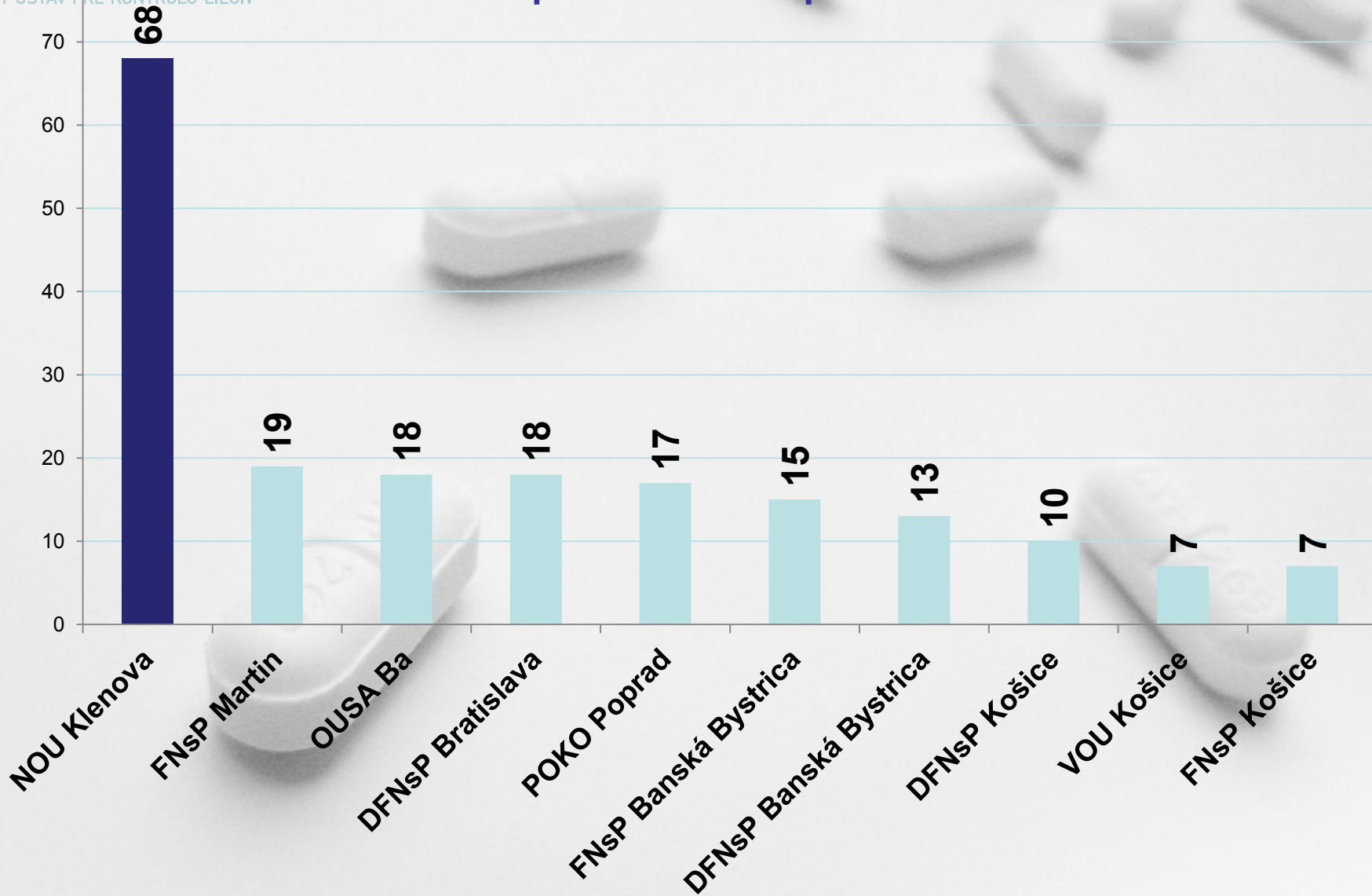
**Stav vybavenosti žiadostí za obdobie Apríl-
Október 2012**



Podiel žiadateľov (top20) za obdobie Apríl-Október 2012



Podiel top10 žiadateľov pri ATC L01



Podiel ATC lieku pri žiadostiach

