

23. 3. 2020

Veďte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Právní aspekty dovozu a použití léčivého přípravku Remdesivir pro léčbu pacientů v ČR

Vzhledem k tomu, že je Remdesivir experimentálním léčivým přípravkem, kterému doposud nebyla udělena registrace v žádném světovém státu, jde o tzv. neregistrovaný léčivý přípravek, který může být do České republiky dodáván a místním pacientům podáván jen za určitých podmínek.

Za předpokladu, že Remdesivir není léčivým přípravkem moderní terapie, přicházejí za stávající situace do úvahy 3 varianty jeho dovozu a použití k terapii v České republice.



Dle zákona o léčivech může být neregistrovaný léčivý přípravek do ČR dovezen a pacientovi podán:

- v rámci tzv. **klinického hodnocení**, které je organizováno zadavatelem (např. výrobcem léčivého přípravku) za účelem systematického testování přípravků s cílem ověřit jeho bezpečnost nebo účinnost při podávání pacientům, kteří k účasti v klinickém hodnocení předem udělili písemný informovaný souhlas, pokud toto klinické hodnocení předem povolil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), nebo
- v rámci tzv. **specifického léčebného programu**, pokud k jeho realizaci Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „Ministerstvo“) udělilo (s přihlédnutím k stanovisku Ústavu a případnému stanovisku EMA) souhlas, přičemž Ministerstvo může takový souhlas udělit v případě mimořádné potřeby, kdy pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy není v ČR dostupný registrovaný léčivý přípravek, nebo v případě použití přípravku v rámci tzv. *Compassionate Use Programu*, nebo
- v rámci **dočasného povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného léčivého přípravku**, pokud o něm Ministerstvo (po vyžádání stanoviska Ústavu) rozhodlo, přičemž Ministerstvo může takové rozhodnutí vydat při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví.

Předpokladem pro vydání povolení k zahájení **klinického hodnocení** v České republice je vypracování protokolu a další poměrně obsáhlé technické a smluvní dokumentace, z níž část je následně překládána k posouzení příslušné etické komisi zřízené poskytovatelem zdravotních služeb nebo Ministerstvem a Ústavu. Konkrétní klinické hodnocení pak může být zahájeno pouze za

podmínky, že k němu bylo vydáno souhlasné stanovisko příslušné etické komise a povolení Ústavu. V rámci klinického hodnocení by pravděpodobně přípravek Remdesivir nebyl dostupný všem pacientům, ale pouze pacientům splňujícím předem stanovená kritéria tak, aby se zachovala integrita výzkumu. Se zařazením pacienta do studie musí pacient nebo jeho zákonný zástupce (v případech, kdy pacient není schopen fakticky či právně udělit souhlas) samozřejmě předem souhlasit.

S ohledem na naléhavost situace a administrativní a časovou náročnost přípravy klinického hodnocení, jakož i správního řízení o vydání povolení k zahájení klinického hodnocení, však považujeme za pravděpodobnější, že se by Ministerstvo vydalo spíše cestou schválení **specifického léčebného programu**, pokud by to bylo schůdné pro společnost Gilead a pokud by Ministerstvo mělo na výběr jen z těchto dvou variant.

K realizace specifického léčebného programu (fyzickou nebo právníkou) osobou odpovědnou za jeho průběh totiž postačuje pouze souhlas Ministerstva, ať už se jedná o léčebný program vytvořený předkladatelem návrhu na jeho realizaci (k němuž vydává Ústav, příp. EMA své stanovisko) nebo o zvláštní léčebný program vytvořený Ministerstvem, jehož realizaci bude zajišťovat osoba splňující předepsané podmínky. Celá procedura schvalování specifického léčebného programu by tudíž mohla být relativně krátká, zejména pokud by Ministerstvo formulovalo i podmínky a obsah programu. V každém specifickém léčebném programu musí být mimo jiné specifikována pracoviště a skupiny pacientů, k jejichž léčbě bude přípravek používán. Na základě specifického léčebného programu (pokud by byl schválen) by byl Remdesivir dostupný pouze na pracovištích a pacientům definovaným v programu, jejichž okruh by mohl být teoreticky vymezen široce i úzce. S ohledem na povahu přípravku Remdesivir lze předpokládat, že by jeho použití v rámci specifického léčebného programu bylo vyhrazeno pouze pro určité pacienty splňující předem striktně nastavená indikační kritéria, nikoliv pro všechny pacienty nakažené koronavirem.

Informace z veřejně dostupných zdrojů nicméně naznačují, že si Ministerstvo chystá půdu pro vydání **rozhodnutí o dočasném povolení distribuce, výdeje a použití neregistrovaného léčivého přípravku**, a využije tak možnosti popisované ve variantě 3. Tomuto záměru Ministerstva nasvědčuje fakt, že Ústav na svých webových stránkách uveřejnil dne 17. března 2020 tiskovou zprávu o tom, že vydal odborné stanovisko k použití přípravku Remdesivir, o které Ministerstvo musí dle zákona o léčivech požádat ještě před vydáním zmiňovaného rozhodnutí. Motivací Ministerstva pro vydání tohoto rozhodnutí může být také snaha zvýšit ochotu výrobce dodávat přípravek Remdesivir na český trh a eliminovat obavy lékařů z odpovědnostních následků případně spojených s podáváním tohoto neregistrovaného přípravku pacientům. V době, kdy by používání přípravku Remdesivir bylo dočasně povoleno na základě rozhodnutí Ministerstva, by totiž výrobce ani zdravotničtí pracovníci nebyli odpovědní za důsledky vyplývající z použití tohoto neregistrovaného léčivého přípravku v praxi.

V souvislosti s dovozem neregistrovaného přípravku do ČR je samozřejmě třeba vyřešit i celou řadu praktických otázek, např. otázku zajištění logistiky přípravku do České republiky. Převahu přípravku do ČR totiž nemůže zajišťovat každý, ale pouze osoba, která je držitelem příslušné distribuční licence. Předpokladem úspěšného dovozu navíc je, že se podaří najít takového distributora, který bude ochotný dovoz neregistrovaného přípravku z třetí země do ČR fyzicky zajistit za ještě přijatelnou cenu, což v případě neregistrovaných přípravků, které se obvykle dovážejí pouze v několika málo kusech, bývá problém. Nicméně, lze předpokládat, že v případě přípravku Remdesivir se Ministerstvu ve spolupráci se společností Gilead podaří takového distributora nakontraktovat, pokud se tak již nestalo. Pozitivní je, že pokud bude přípravek Remdesivir dovážen ze země mimo EU v některém z výše zmiňovaných režimů, dovozce nebude muset zvlášť získat povolení Ústavu k uskutečnění takového dovozu, jehož administrace by mohla celý proces pozdržet.

Mimo režim klinického hodnocení, v jehož rámci musí být léčivý přípravek poskytován pacientům zdarma, může být problematická rovněž otázka financování léčby neregistrovaným přípravkem. Neregistrovanému přípravku totiž může být Ústavem přiznána úhrada z veřejného zdravotního pojištění pouze výjimečně, a to pokud je neregistrovaný přípravek používán v rámci schváleného specifického léčebného programu a jeho použití je dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je buď jedinou možností léčby, nebo je jeho použití nákladově efektivní ve srovnání s dostupnou léčbou. V ostatních případech by náklady léčby neregistrovaným přípravkem nesl pacient, ledaže by mu byla na jeho žádost zdravotní pojišťovnou přiznána individuální výjimečná úhrada léčby přípravkem. Pokud však společnost Gilead bude poskytovat Remdesivir pacientům v ČR zdarma, jak bylo v médiích uvedeno, pak tato otázka odpadá.

Milena Hoffmanová,
partnerka AK Baker McKenzie

[Baker & McKenzie s.r.o., advokátní kancelář](#)

Klimentská 1216/46
110 02 Praha 1

Tel.: +420 236 045 001
e-mail: office.prague@bakermckenzie.com

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Nový zákon o veřejných dražbách, aukce a obálkové metody](#)
- [Pohled přes hranice - natáčení pornografických klipů jako důvod výpovědi z nájmu bytu](#)
- [Nařízení EU o umělé inteligenci a jeho dopady na využití jazykových modelů v advokátní praxi](#)
- [Revize zájezdové směrnice: co přináší, co hrozilo a co to znamená pro praxi](#)
- [Kupní smlouva o převodu nemovitosti bez uvedení výše kupní ceny](#)
- [Druhá „tlačítková novela“: povinné tlačítko pro odstoupení od smlouvy](#)
- [Souhlas s veřejným užíváním pozemku jako překážka nároku na bezdůvodné obohacení - nález Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 2541/25](#)
- [Kupní smlouva bez přesného určení kupní ceny](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 36.: Doložka o mlčenlivosti](#)
- [Detekce podezřelého obchodu v kontextu hazardních her](#)
- [AI omnibus](#)