

Zdravotnický materiál (léky, zdravotnické prostředky, biologický materiál)

Filip Křepelka

Kurs VLPM071 ÚOPZ LF MU – právní aspekty v
medicině (všeobecné lékařství)

Kurs AZLP ÚBI FEKT VUT - zdravotnické právo
a legislativa (biomedicínská technika)

8. přednáška, 2014

Druhy zdravotnického materiálu

- Léčiva (léčivé přípravky, léky)
- Zdravotnické prostředky
- Biologický materiál, který není považován za léčiva: tkáně, orgány, lidská krev.
- Z hlediska zdraví jsou významné též další výrobky: potraviny, kosmetické prostředky, oděvy a obuv.
- Jejich výroba a odbyt mají rovněž zdravotní a další právní souvislosti, výroba a odbyt je však mimo zdravotnictví, takže se jimi nezabýváme.

Zboží a „nezboží“

- Zboží je předmětem obchodu (podle kupních smluv, popř. poskytnutí nájmem, výpůjčkou apod.).
- Výroba za účelem zisku. Vzhledem k nezbytnosti zajištění dostupných léčiv je ovšem zisk sledován.
- Obchod zbožím je mezinárodně sledován (cla).
- Nutnost veřejnoprávní regulace kvůli potřebě účinnosti, bezpečnosti a dostupnosti.
- Lidské orgány, tkáně a krev se obvykle nepovažují za věc a zboží z právně-kulturních důvodů. Právo potom vytváří zvláštní rámec pro získávání a užívání.

Mezinárodní obchod (léčiva a zdravotnické prostředky)

- Důvody mezinárodní integrace trhů:
 - celosvětová potřeba (žádné zásadní rozdíly mezi lidmi jako jedním živočišným druhem)
 - vysoké fixní náklady (výzkum, materiální a personální vybavení)
 - nesnadnost či nemožnost stupňování poptávky ve vnitrostátním měřítku.
 - zanedbatelné dopravní náklady.

Právní regulace státní, mezinárodní a nadnárodní

Žádná cla či daňové překážky: státy si nemohou dovolit tlumit dovoz léčiv a obvykle tak ani nechtějí činit.

Léčiva se vyjímají z embarg uvalovaných na státy narušující mír a bezpečnost mezinárodním společenstvím či jednotlivými státy.

Státy a jejich lidi ovšem mnohdy na potřebný dovoz léčiv a zdravotnických prostředků nemají peníze.

Závažnější je ale existence administrativních překážek: vyplývá z nedůvěry ke standardům jiného státu.

Řešením je harmonizace prostřednictvím mezinárodních smluv či nadnárodního práva, popř. prostřednictvím mezinárodních nestátních standardů.

Mezinárodní standardy a národní provedení a správa

- Jednotlivé státy nemají důvod pro nějaké zásadní odlišnosti a moc si je ani nebudou dovolovat.
- Státní právo působí jako přenašeč mezinárodní úpravy, její přímé uplatnění je výjimka.
- Optimální je správa zdravotnického materiálu v národním měřítku: jazyková a hospodářská jednota, nástroje prosazování má stát.
- Vzhledem k nárokům správy existují všude ve světě specializované orgány.

Léčiva – legislativa

- V ČR zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech – do roku 1997 žádný zvláštní zákon o léčivech nebyl, uplatňovalo se podzákonné právo, reguluje humánní i veterinární léčiva.
- Legislativa EU: dříve série směrnic, nyní kodifikační směrnice 2001/83/ES (kodex humánních léčiv).
- Standardy WHO a při ní působící International Conference for Harmonization related to Pharmaceutical Products (ICH)

Léčiva a léčivé přípravky – definice

- Odlišení humánních a veterinárních léčiv (a rostlinolékařských přípravků podle jiné legislativy).
- Definice: chemická či biologická látka / směs, jež slouží diagnóze, terapii, prevenci či paliaci (zmírnění) onemocnění lidí.
- Nyní se vymezují pouze léčivé přípravky jako směsi léčivých a pomocných látek.
- Právo věnuje pozornost též surovinám a polotovarům
- Speciální druhy léčivých přípravků: vakcíny, séra, alergeny...
- Částečně uznávaná alternativa: homeopatika.
- Hraniční výrobky: léčebná kosmetika, potravní doplňky, „bylinky“, koření, nápoje... Jak vést hranici mezi LP a těmito výrobky? Kdy se uplatní legislativa o léčivech?

Léková správa

- Činnosti: registrace, dozor na výrobou, oběhem a užíváním léčiv, postihování a potlačování nebezpečných anebo nežádoucích praktik. Agenda je poměrně rozsáhlá, existují detašovaná pracoviště.
- V ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) jako úřad podřazený ministerstvu.
- EMEA: kooperační orgán a agentura ES, propojuje národní lékové úřady.
- Food and Drug Administration (USA): vzor moderní správy léčiv.

Podnikání s léčivy

Podnikání s léčivy podléhá licencování a řadě požadavků za účelem zajištění bezpečného nakládání s léčivy.

- Výrobci musejí plnit velký počet přísných personálních, materiálních, organizačních a finančních nároků.
- Velkoobchod: má zvláštní povinnosti, je-li cizí výrobce.
- Lékárenství: stanovení předpokladů pro lékárenství za účelem zajištění bezpečnosti, diskuse o optimálním rozsahu „lékárenského monopolu“.
- Regulace lékárenství v některých zemích: omezení na individuální podnikání, numerus clausus, povinné úkoly při zajišťování zásobování léčiv.
- Podávání poskytovateli zdravotní péče.

Registrace léčivých přípravků

- Podstata registrace: úřední povolení k dodávání a užívání jako léčivého přípravku.
- Držitel registrace může být výrobce či obchodník má řadu právem stanovených povinností.
- Předpoklady registrace: doložení relativní účinnosti a neškodlivosti registrovaných léčivých přípravků na odborné literatuře nebo výsledcích studií z vývoje.
- Registrace se dnes uděluje obecně na dobu pěti let. Může být pochopitelně libovolně obnovována.

Názvy léčivých přípravků

- International non-proprietary name (INN): mezinárodně standardizované vědecké označení léčiva, resp. účinné látky,
- Komerční název – název srozumitelný odborné i širší veřejnosti, zpravidla chráněný ochrannou známkou (TM), je důležitý zvláště pro marketing léčiv volně prodejných bez předpisu a obecně též u předepisovaných léčiv, pokud čelí konkurenci.
- Tisíce a desítky registrovaných léčivých přípravků, ovšem se stejnou účinnou látkou, různé velikosti, konkurenční preparáty.

Informace pro uživatele, balení

- Obsah příbalového letáku léčivého přípravku: označení, registrace, indikace, kontraindikace, způsoby užívání, vedlejší účinky apod.
- Příbalový leták je v úředním jazyce státu distribuce.
- Standardy pro označení balení.
- Snaha zabránit záměnám: proto vyšší nároky na komerční názvy, barevné a grafické rozlišování.
- Hygienické standardy balení: dvojitý obal – krabička + plato, lahvičky, ampule apod. (Z bezpečnostních důvodů výrazné potlačení recyklace obalů.)

Farmakovigilance

- Soustava výměny informací mezi lékaři a dalšími zdravotníky, lékárnami, obchodníky, výrobci a dozorovými úřady, dnes v mezinárodním měřítku o vedlejších účincích léčiv
- Nutnost správného posouzení příčinné souvislosti mezi událostí a léčivem.

Může dokladovat závadnost (kontaminaci, nesprávné dávkování) léčivého přípravku

- Proto výroba léčivých přípravků v tzv. šaržích (lot), ty se stahují z užívání, důvod k zásahu proti výrobcí
- Či může dokladovat relativní škodlivost, popř. neúčinnost léčiva
- to může mít dopady na registraci, popř. její obnovení.

Rozlišování léčivých přípravků podle odbytu

■ Na lékařský předpis

- Vymezení okruhu lékařů, kteří mohou předepisovat
- Zvláště kontrolované (opiáty, radiofarmaka, léčiva obsahující alkohol v zemích s restrikcemi odbytu alkoholu, některá zvláště rizikové léčivé přípravky).

Prodejně bez předpisu

Okruh volně prodejných léčivých přípravků je v různých zemích různý. To může přispívat k nákupní turistice, proto v EU částečná harmonizace.

Vyhrazená léčiva: lze prodávat mimo lékárny. V některých zemích značně větší rozsah (např. USA).

Reklama na léčiva

■ Pro veřejnost

- EU zakazuje reklamu na léčiva na určitá závažná onemocnění.
- Řada států včetně ČR potlačuje reklamu na léčiva na předpis.
- Pro reklamu na zbývající léčiva se stanovují určité meze (prostor, obsah, způsob).
- Vedle zvláštních pravidel se uplatní též pravidla obecná.

■ Pro lékaře a další zdravotníky:

- připouští se jako nástroj informování profesionálů, je také důležitým nástrojem financování odborných časopisů
- řada států omezuje reklamní působení na lékaře kvůli důsledkům pro veřejné financování lékové péče.

Patentová ochrana – skutečnost

- V současné době státy poskytují vynálezům léčivých přípravků a léčivých látek patentovou ochranu. Požaduje to mezinárodní právo (WTO, WIPO).
- Dříve řada států patentování léčiv nepřipouštěla.
- Patentování je důležité pro zabezpečení zisků potřebných pro kompenzaci výdajů za výzkum a vývoj, který často není úspěšný prostřednictvím využití monopolu anebo licenčních poplatků.
- Patentová ochrana 20 let + dodatkový certifikát, reflektující nutnost patentování před registrací + datová exkluzivita (zákaz poukazu na výsledky vývoje konkurencí).
- Výzkumní výrobci a výrobci tzv. generik mají protikladné zájmy na patentové a další podobné ochraně.

Patentová ochrana - kritika

- Námitky: zvyšování nákladů na léčiva až k nedostupnosti, přesvědčení o nemorálnosti zisků.
- Řada států připouští vyvlastnění nebo omezení patentu nucenými licencemi.
- V souvislosti s patentováním léčiv se řeší spory o rozsah patentování. Mají se patentovat látky, resp. jejich kombinace, způsoby jejich výroby a nebo dokonce způsoby jejich užití (indikace).
- Rozsah práv duševního vlastnictví je sporný ve světovém měřítku zejména v souvislosti se zabezpečením účinných léčiv na HIV/AIDS v méně vyspělých zemích zasažených epidemií (spory před soudy v některých zemích anebo na půdě WTO).

Cenová regulace

- Řada států – včetně ČR – uplatňuje regulaci cen léčiv (v ČR dříve dle obecného zákona č. 526/1990 Sb., nyní dle zákona o veřejném zdravotním pojištění)
- Regulace se provádí složitými řízeními s výrobcí či dodavateli. Ti se snaží maximalizovat zisk, popř. alespoň zajistit úhradu nákladů.
- Státy se naopak cenovou regulací snaží udržet dostupnost léčiv pro obyvatelstvo, resp. pro státní soustavu jejich veřejného uhrazování.
- Řada zemí zakazuje zvyšování ceny v případě růstu poptávky po určitém léčivu (při epidemiích).

Zajištění zásob léčiv

- Řada států sleduje zásoby léčiv.
- Proto ohlašovací povinnosti výrobců, distributorů, lékáren a zdravotnických zařízení.
- V případě potřeby či v jejím očekávání mohou úřady nařizovat zachování zásob dodavatelům, zásoby odnímat či vytvářet vlastní zásoby a tyto přidělovat.
- ČR se po roce 1990 dosti spoléhá na „neviditelnou ruku trhu“. Občas se to nepovede... Udržovat vhodné zásoby některých léčiv se totiž nevyplácí (sérum proti ušknutí, vakcíny proti prasečí chřipce)

Cenové rozdíly, nákupní turistika, paralelní obchody

- Odlišná koupěschopnost a možnost rezignace na úhradu fixních nákladů umožňuje výrobcům a jejich distributorům v jednotlivých zemích světa prodeje léčiv za různé ceny.
- K různým cenám přispívá ovšem též cenová regulace.
- Uvolnění obchodu zbožím a migrace osob otevírá prostor pro nákupní turistiku, popř. pro souběžný dovoz.
- Výrobci a oficiální dodavatelé se snaží tomuto jevu, který jim bere zisky, bránit např. zákazem velkoprodeje, odlišnými ochrannými známkami, odlišným balením apod.
- Státy jim mohou vyhovět např. potlačováním přebalování a uznáním odlišných známek, nepřipouštěním registrace.
- EU toto dosti potlačuje jménem hospodářské integrace.

Politika a léčiva

- Patrně existuje vlivný „farmaceutický komplex“, který maximalizuje své zisky.
- O účinnosti, popř. dokonce neškodlivosti řady moderních léčiv se vedou dlouhodobé debaty.
- Reklama – včetně profesionální – viditelně ovlivňuje chování veřejnosti stejně i lékařů.
- Rostoucí náklady na léčiva pro státy se stále více považují za nadále neúnosné, zavádí se řada úsporných opatření.

Právo léčiv v minulosti

„Bylinky“ jako léčiva odedávna, lidová zkušenost s nimi byla intuitivní. Co nově zaváděné bylinky?

Mnohasetletá regulace lékárenství jako etablované elitní profese dokázala zabránit mnohému špatnému.

Přesto bolestná zkušenost s neúčinnými nebo dokonce škodlivými léčivy (zejména USA v 19. století).

Od poloviny 19. století rozvoj průmyslové výroby léčiv, nejdříve „extrakty“, později syntetická léčiva s většími účinky stejně a riziky.

Prudký růst počtu léčiv až ve 20. století (inzulín, penicilín, antikoncepce, cytostatika apod.).

Ještě dlouho však klíčové připravování léčiv v lékárnách (problémy s konzervací), které je dnes okrajové.

Veřejná úhrada léčiv

- Náklady na léčiva představují 20-25% nákladů na zdravotnictví (v ČR roční výdaje za léčiva okolo 70 mld. Kč).
- Veřejné hrazení léčiv je, má-li být zdravotní péče dostupná, obecně nezbytností. Léčivo je často podstatou léčby.
- Řada států se prostřednictvím svých mechanismů veřejného financování snaží tlumit spotřebu léčiv omezeným proplácením dražších léčiv, upřednostňováním generik, hromadnými nákupy od dodavatelů apod.

Zdravotnické prostředky

- Oproti léčivům ale nepůsobí chemicky anebo biologicky, nýbrž fyzikálně (mechanicky, elektromagneticky apod.).
- Mohou se ovšem s léčivými kombinovat nebo se jejich prostřednictvím léčiva podávají.
- Zdravotnické prostředky jsou rozmanité z hlediska konstrukce, složitosti, nároků na udržování, způsobu kontaktu s pacientem a také cenou.
- Příklady: od lopatky na jazyk přes obvazy, náplasti a další textilie, pomůcky, injekce apod., kloubní náhrady až po kardiostimulátor. Za zdravotnické prostředky je ale třeba považovat také přístroje pro diagnostiku či terapii, laboratorní materiál apod.

Regulace zdravotnických prostředků I

- V ČR zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích. Harmonizace směrnicemi EU.
- Uplatňuje se ale též legislativa o technických požadavcích na výrobky.
- Vzhledem k rozmanitosti zdravotnických prostředků se objevují různé speciální nároky: elektrotechnická bezpečnost, spolehlivost, pevnost, trvanlivost, nezávadnost, přesnost apod.
- Oproti registraci léčivých přípravků se provádí tzv. certifikace na základě ověření shody.
- Kontrolu zabezpečuje přesto v ČR SÚKL.

Regulace zdravotnických prostředků II

- Také u zdravotnických prostředků je relevantní a problematická reklama, cenová regulace, patentování, ochranné známky, veřejná úhrada apod.
- Právní úprava se podobá úpravě týkající se léčiv, dílem se uplatňuje legislativa obecná.
- „Vášně“ a spory nejsou ale tak silné. Náklady jsou menší, prostor pro reklamu a manipulaci s uživateli rovněž.

Krev

- Potřebné pro transfúze (přes rozvoj bezkrevní medicíny), většina krve se podává v celku. Zbytek se naopak dále štěpí a zpracovává na léčiva.
- Nutnost zabezpečení bezpečnosti krve.
- Proto selekce mezi dárci, vylučování rizikových dárců, výběrové povolávání podle krevních skupin. Žádné právo na darování krve!
- V některých zemích (Francie) přesto skandály.
- Mnohé země včetně ČR se proto spoléhají na dárce krve dávající krev zadarmo.
- Řada zemí má monopoly na organizaci odběru a rozdělování krve a výrobků z krve (krátká trvanlivost, nezbytnost udržování zásob, etický rozměr)

Transplantáty

- Definice: orgány, tkáně, buňky s výjimkou lidské krve.
- Orgány, popř. tkáně se leckde považují za ne-věci, ne-zboží - z důvodů etických a kulturních.
- Fakticky to znamená vyloučení obchodu za peníze, často státní monopoly na distribuci.
- Nelegální obchod (poptávka existuje) se potlačuje jako kriminalita.
- Ve většině zemí speciální legislativa.
- V ČR jednoznačná právní úprava zákonem č. 285/2002 Sb. o transplantacích.

Regulace užívání orgánů a tkání: darování, odběr

- Orgány: především ledviny, dále srdce, játra, plíce, střeva...
- Tkáně: zejména kůže, rohovka.
- Omezení bezpečnostní: Potřeba vyloučení zdravotně rizikových orgánů, děje se tak na základě řady předepsaných nebo připuštěných výluk.

Od živých – výhradně ledviny, a omezeně kůže, vyžaduje se kvalifikovaný souhlas a zkoumají se pohnutky.

Od zesnulých – režim *opt in* (souhlas s posmrtným odběrem se vyžaduje), režim *opt out* (jednotlivec může prohlášením odmítnout posmrtný odběr (též ČR).

Všeobecné odmítání odběru z náboženských důvodů:
Japonsko - země bez transplantací?

Regulace rozdělování transplantátů

- Orgánů je trvalý nedostatek (zejména ve státech s opt out přístupem k posmrtnému odběru).
- Nezbytné jsou proto čekací listiny. Z důvodů kompatibility orgánu a příjemce nebo jejich absence se na nich nicméně pořadí může rázem měnit.
- Vylučuje se upřednostňování na základě přeplacení.
- Transplantační medicína je drahá, obrovské jsou fixní náklady (nutná pracoviště se špičkovým personálem a složitým vybavením)
- ČR: národní transplantační soustava: její výsledky.
Eurotransplant: spojuje řadu evropských zemí.

Neetická transplantační medicína

- Vzhledem k chronickému nedostatku orgánů ve vyspělých zemích (vazba na tragické dopravní nehody) existuje nelegální a neetická transplantační medicína založená na prodeji orgánů lidmi v chudých zemích a provedení transplantace na místě.
- Právo mnoha vyspělých zemích předpokládá trestní postih organizování komerčních transplantací.
- Pravděpodobné prodávání orgánů popravených v Číně bohatým cizincům.

Pohlavní buňky a rané lidské zárodky

- Podobně jako tkáně a orgány se nepovažují za věci. Veřejnoprávní regulace stanoví mantinely nakládání.
- Sperma: je snadno dostupné, jenom je potřeba sledovat bezpečnost.
- Ova (ženská vajíčka): odběr je náročný, musí se proto za něj platit nemalé sumy, odměny se nicméně leckde označují jako kompenzace útrap.
- Ve všech vyspělých zemích jsou pravidla pro manipulaci s lidskými embryi vytvořenými in vitro, pokud toto není zcela zakázáno (spor o výzkum a vývoj na embryích včetně kmenových buněk).

Zdravotnický odpad a dopady zdravotnictví na životní prostředí

- Zdravotní péče produkuje odpad, který je rizikový (mechanicky – střepy, jehly, chemicky – použité chemikálie a nevyužité léky, biologicky – kontaminace nemocemi).
- Kvůli bezpečnosti je nezájem na recyklaci, upřednostňují se obaly, ba nástroje na jedno použití.
- Pro sběr a zneškodňování zdravotnického odpadu se proto ve vyspělých zemích stanoví přísná pravidla. Produkce odpadu je proto drahá.
- Moderní léky mají a bohužel nepříznivé účinky na životní prostředí (hormony ve vodách).