

Jak nechybovat při preskripci léčivých přípravků

26.5.2025 - Romana Švejdvá | Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics, SmPC, dříve SPC)

Souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o jeho registraci a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání.

SmPC je jedním z oficiálních dokumentů, které zveřejňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), a je určen odborným pracovníkům ve zdravotnictví.

SmPC uvádí všechna onemocnění, u nichž lze léčivý přípravek (LP) při léčbě použít (terapeutické indikace):

- Pokud se jedná o LP, který je hrazen ze zdravotního pojištění a nemá stanoveno jako podmínku úhrady indikační omezení, platí úhrada pro všechna zde uvedená onemocnění.
- Pokud však je u LP jako podmínka úhrady indikační omezení, LP je hrazen často jen u vyjmenovaných onemocnění uvedených v SmPC. Použití LP ve všech ostatních terapeutických indikacích uvedených v SmPC se pak stává zdravotní službou nehrazenou ze zdravotního pojištění.

Indikační omezení úhrady (symbol P)

Indikační omezení úhrady je jednou z možných podmínek úhrady, které stanovuje SÚKL u některých léčivých přípravků.

Je definováno takto: Pokud je to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, SÚKL úhradu léčivého přípravku podmíní:

- přesně uvedenou indikací včetně zahájení a ukončení léčby, popřípadě blíže určenou klinickým stavem pacienta; pokud nelze zahájení a ukončení léčby přesně vymezit, stanoví se pravidelný interval přehodnocení účinnosti léčby
- použitím pro vyjmenované skupiny pacientů, charakterizované konkrétním onemocněním nebo klinickým stavem, nebo
- selháním, kontraindikací nebo nedostatečnou účinností předchozí linie terapie.

Léčivý přípravek s indikačním omezením je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou lékař smluvního zdravotnického zařízení pouze v souladu s indikačním omezením. SÚKL tyto léčivé přípravky označuje symbolem „P“.

Některé LP jsou ze zdravotního pojištění hrazeny pouze u některých onemocnění uvedených v SmPC, většinou ještě blíže specifikovaných.

Nejčastější chyby při preskripci / indikaci

- lékař předepisuje lék v souladu s terapeutickou indikací dle SmPC, ale LP má indikační omezení, které tuto diagnózu nezahrnuje (např. LP Erdomed pro pacienta s jinou diagnózou než CHOPN)

- lékař indikuje lék na onemocnění, které je uvedeno v SmPC i indikačním omezení, nicméně terapeutická indikace v indikačním omezení je konkrétněji specifikovaná a klinický stav pacienta tyto další podmínky nesplňuje (např. anti-TNF preparáty v léčbě revmatoidní artritidy – úhrada je podmíněna přítomností velmi vysoké klinické aktivity)
- lékař použije lék v off-label indikaci, kdy terapeutická indikace není uvedena ani v SmPC ani v indikačním omezení (např. použití mykofenolátu po transplantaci plic)

Pokud pacient **nesplňuje podmínky úhrady LP**, v tomto případě podmínky indikačního omezení, na receptu se uvádí při preskripci jako způsob úhrady „**hradí pacient**“. Uhradit LP nad rámec stanovených podmínek je možné pouze ve výjimečných a ojedinělých případech, pokud se jedná o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, a je vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře. Posuzování úhrady (s výjimkou případů, kdy se jedná o neodkladnou péči), se provádí před poskytnutím zdravotních služeb, tj. před předepsáním LP k úhradě ze zdravotního pojištění.

Indikační omezení úhrady tedy znamená vymezení situací, kdy je léčivý přípravek hrazen ze zdravotního pojištění, zatímco SmPC představuje obecnou možnost použití LP v hrazených i nehrazených terapeutických indikacích.

<https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/jak-nechybovat-pri-preskripci-lecivych-pripravku>