









Jednání pracovní skupiny Pacientské rady pro dostupnost péče a úhrady

On-line: Anna Arellanesová, Adámková Petra, Borkovcová Veronika, Břečťan René, Hradílek Václav, Isaic Camelia, Kopečková Kateřina, Müllerová Edita, Onderková Alice, Pelouchová Jana, Reineltová Jitka, Šmolík František, Zábranská Simona

Za OPP: Kristýna Jánišová

Hosté: Humpová Kateřina (oddělení lékařských povolání), Menšíková Milada (oddělení zdravotní péče)

Obsah:

-  Dostupnost primární péče
-  Dostupnost centrových léků
-  Informace o aktuální situaci ve správním řízení k orphanům
-  Zapojení pacientů do společného posuzování HTA v rámci Nařízení EU
-  Klinické doporučené postupy, jejich příprava a zapojení pacientů
-  Diskuse

Vedoucí pracovní skupiny Pacientské rady pro dostupnost péče a úhrady paní Anna Arellanesová přivítala všechny účastníky a představila program jednání.

Prvním bodem je dostupnost primární péče PLDD v ČR. Základním problémem je dlouhodobý nedostatek praktických lékařů, zejména pro děti a dorost (PLDD).

Aktuální situace (dle MUDr. Aleny Šebkové, předsedkyně OSPDL ČLS JEP)





- Nyní je téměř **700 ordinací bez náhrady**
- Jsou zřizovány **ordinace při nemocnicích** (ale jen pár z nich má více než 600 klientů)
- Některá dětská oddělení v nemocnicích jsou zbytná (malá obleženost), ale pediatři nechtějí přejít na PLDD

Návrhy na řešení nedostatku lékařů jsou:

Vzdělávání

- Akreditační komise je složená převážně z pediatrů
- Návrh OSPLDD: **týmové praxe** (stále žalostně malý čas pro praxi u dětského praktika)
- Situace na fakultách se mírně lepší, ale stále „jedeme po nakloněné rovině“
- OS PLDD **navrženy podmínky pro schvalování akreditačních míst:**
 - *Plánovaně 2 roky v PLDD programu*
 - *Upřednostňovat ORP kde je velká potřeba*
 - *Upřednostňovat rezidenční místa praktiků (ne ambulance při nemocnicích)*

Vzdělávací program pediatrie 4,5 roku

- Základní vzdělávání v **pediatrickém kmeni 30 měsíců**, kmenová zkouška, získání dílčích kompetencí
- **Specializační část 24 měsíců**
 - 10 měsíců - nemocnice nebo ordinace PLDD
 - 2 měsíce - ordinace registrujícího ambulantního poskytovatele v oboru
 - - pediatrie nebo ordinace PLDD nebo odborné ambulance
 - 12 měsíců - nemocnice nebo PLDD nebo dětské specializace

- (De facto lékař se zájmem o PLDD může být po kmeni vzděláván již v ordinaci PLDD)

Vyřádění k bodu 1 za Ministerstvo zdravotnictví (Ing. Kateřina Humpová, Mgr. Milada Menšíková)

Informovali pracovní skupinu o procesu schvalování akreditační komise. U akreditační komise pro pediatrii došlo ke změně v počtu členů z 9 na 15. Což umožňuje účast více zástupců z ambulantní péče. Jakoukoli změnu vzdělávacího plánu schvaluje akreditační komise. Paní doktorka Šebková předložila návrh odborných společností na vzdělávací program pediatrie 4,5 roku, ale nebyl komisí jednomyslně přijat. MZ předložila tento návrh vzdělávací radě, a ta návrh nedoporučila. Tak tento návrh přešel k rozhodnutí panu ministroví. [Výsledek rozhodnutí pana ministra je vyvěšen ve věstníku na webu Ministerstva zdravotnictví.](#)

Ministerstvo zdravotnictví se snažilo i přes nejednotnost akreditační komise odborným společenstvem v maximální možné míře vyhovět.

Paní Arellanesová poděkovala za informace a zeptala se, jak mohou být patientské organizace nápomocné.

Paní Menšíková uvedla, že v rámci pracovní skupiny pro reformu primární péče, kde je členem zástupce Patientské rady je možné vznášet dotazy a připomínky. Nyní je v pracovní skupině diskutována sdílená praxe neboli týmová praxe lékařů. Z oddělení pro ceny a úhrady víme, že do nové úhradové vyhlášky bude již zapracovaný mechanismus úhrad pro tyto týmové praxe v rámci bonifikace. Cílem je větší zastupitelnost, lepší přístrojové vybavení, delší hodinová dotace a další. MZ se také věnuje problematice preskripčních omezení, kdy např. od 1. července 2024 nabyla účinnosti novela vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění vyhlášky č. 525/2021 Sb., tím došlo k tomu, že léčivé přípravky se stanoveným preskripčním omezením se symbolem „L“ mohou nově předepisovat lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie aniž by museli být písemně pověřeni lékařem se



specializovanou způsobilostí uvedenou v preskripčním omezení vymezeném symbolem „L“.

Dostupnost centrových léků

Dodávky a distribuce centrových léků. V posledních letech je od pojišťoven slyšet, že rostou náklady na centrovou péči a zároveň i léky. Ano, pro pacienty je to dobrá zpráva z důvodu rozvoje a budování nových center, které se specializují na léčbu vzácných onemocnění. Problém, který pacienti nyní řeší, je že léky na vzácná onemocnění si mohou vyzvedávat pouze ve specializovaných centrech.

Cíl

- Zlepšit dostupnost LP pro pacienty
- Ulehčit lékařům
- Zjednodušit přístup ke schválené léčbě pacientům i pečovatelům

Situace

- Centrové „S“ léky jsou vydávány pouze ve specializovaných pracovištích
- Součást léčby v centrech (vybraných, ERN)
- V minulosti (COVID) – první projekt „Home delivery (samostatný projekt, který trval pouze 2 roky)
- NAPO otevřelo problematiku na konferenci Fórum pacientů 2023

Proč hledáme další možnosti distribuce?

- NEMOC – pacient i jeho pečující nebo rodina jsou nemocní, není možnost vyzvednutí léků
- NENÍ NUTNÁ KONTROLA – lékař nepotřebuje pacienta vidět, pacient má chronickou léčbu a opakované léky, pacient si tedy jede jen vyzvednout léky bez plánované kontroly.



- PÉČE PROBÍHÁ REGIONÁLNĚ – pacient je pod kontrolou svého specialisty
- LP může být podán i předepsán regionálně

Nyní jsou možnosti výdeje léků:


- 1) Výdej léku na plnou moc, léky vyzvedávají rodinní příslušníci či pověření lidé. Týká se to hlavně stabilizovaných pacientů, kdy není potřeba návštěvy odborníka či kontroly.
- 2) Dodání léku (nejčastěji infuzí) do nejbližšího místa pobytu pacienta nejčastěji na polikliniku, se týká pacientů s pravidelným podáváním infuzí či transfuzí.

Z proběhlé diskuse vyplynula potřeba systémového řešení a zákonné úpravy home delivery, které bude prodiskutováno na zasedání Pacientské rady. Diskuse bude podložena dotazníkovým průzkumem, na jehož podkladě bude vypracováno usnesení Pacientské rady.

Informace o aktuální situaci ve správním řízení k orphanům

Od roku 2022 bylo 41 léků podáno do správního řízení. Z toho jich bylo 16 schváleno, 20 jich je stále v procesu a 5 zamítnuto. U všech správních řízení jsou součástí pacientské organizace.

Připomenutí toho, jak probíhá správní řízení:

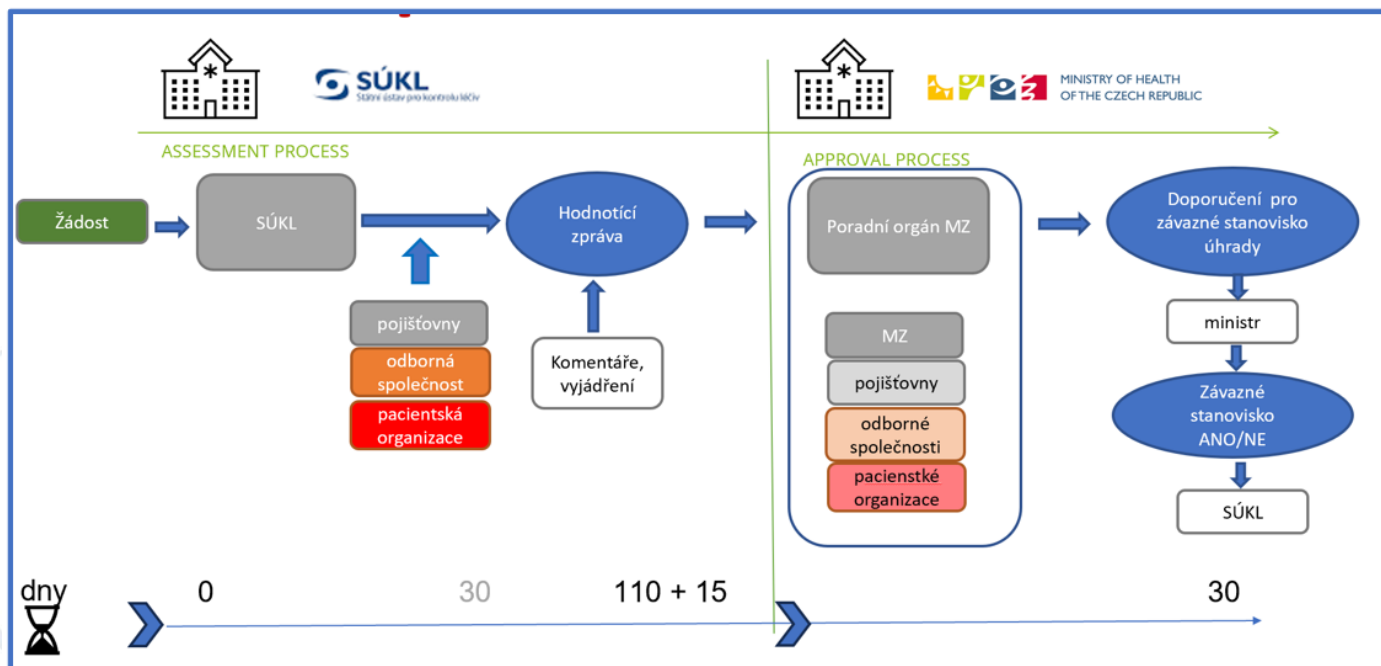
 Zapojení pacientů do společného posuzování HTA v rámci Nařízení EU

Společné posuzování zdravotnických technologií se dělá již se zapojením pacientů a dalších odborníků na evropské úrovni.

Na národní úrovni bylo schválené nařízení, které bude platné od ledna 2025 (EU Regulation 2021/2282 on HTA).

Hlavní cíle nařízení:

- vytvoření **podpůrného rámce a postupů** pro spolupráci členských států při zavádění společného HTA
- vytvoření **mechanismu pro předkládání důkazů** pro společné HTA pouze jednou na úrovni Unie





- nastavit **společná pravidla a metodologii** pro společné klinické posuzování
(Joint clinical assessments – JCA)

Nařízení o HTA – hlavní zásady

- **Společná práce** na vědeckých, klinických aspektech HTA
- Je řízena orgány HTA členských států – u nás je to **SÚKL**
- Zajišťuje **vysokou kvalitu, včasnost a transparentnost**
- Začlenění zapojením **všech členských států, pacientů, klinických odborníků a zúčastněných stran** do společné práce
- **Role pacientů a klinických odborníků je v této legislativě zakotvena**
- Zajišťuje **využití společné práce** v národních procesech HTA
- Členské státy zůstávají odpovědné za: přijímání rozhodnutí o cenách a úhradách

Postupné zavádění tohoto nařízení

Společná klinická hodnocení (JCA) na:

- léky první 3 roky:

od ledna 2025: **nové léky proti rakovině a moderní terapeutické léčivé přípravky**

od ledna 2028: + **léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (orphan)**

od roku 2030: **všechny léky**

- výběr vysoce rizikových zdravotnických prostředků a in-vitro diagnostických lékařských přístrojů

Společné vědecké konzultace (JSC)



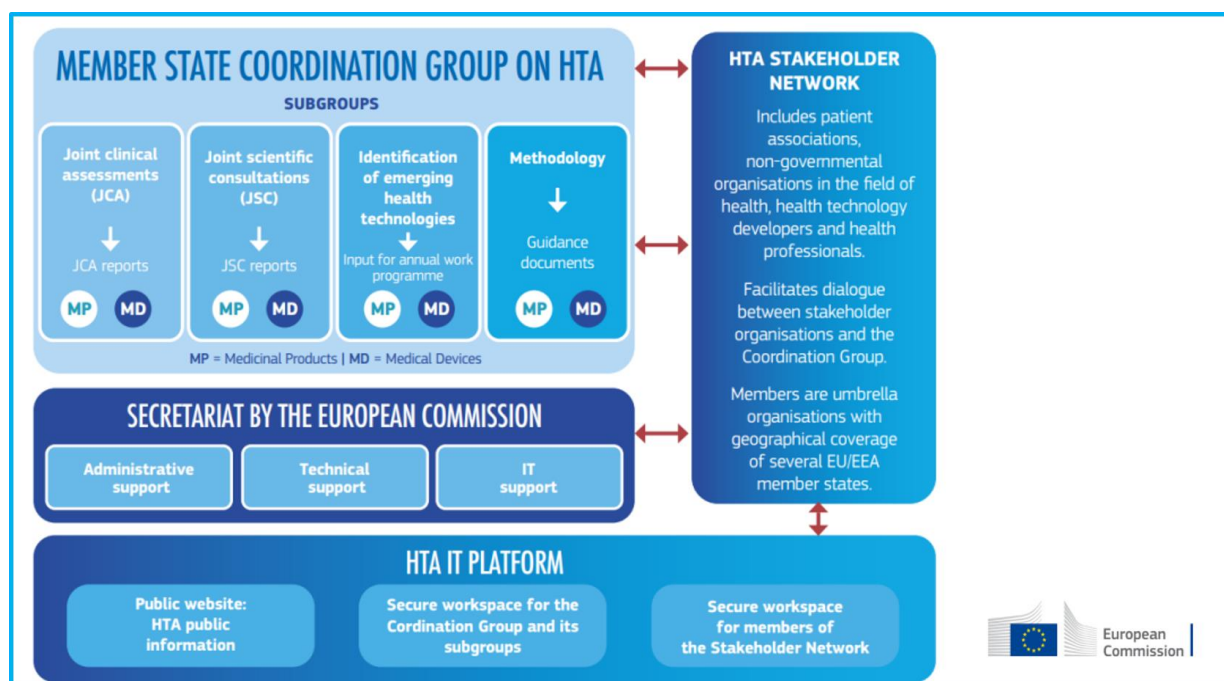
- souběžně s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky vznikající zdravotnické technologie
- Metodika pro společnou práci HTA
- Dobrovolná spolupráce

Zapojení Pacientů do společného posuzování HTA

Jak dál?

- Zatím není úplně jasné, jak se budou pacienti zapojovat
- Nyní je důležité se vzdělávat (EUPATI a jiné programy)
- Zapojení při vytváření zpráv, ne až po jejich vypracování
- Sjednocený formát pro připomínkování
- Mít dostatek času na přípravu
- Finanční ohodnocení zástupců pacientů

🇪🇺 Klinické doporučené postupy, jejich příprava a zapojení pacientů





Klinické doporučené postupy, „KDP“ jsou aktuálně systémově řízeny v rámci NIKEZ – Národního institutu kvality a excelence zdravotnictví.

Na navrhnuté, rozpracované a dokončené KDP je možné se podávat zde.

<https://nikez.mzcr.cz/cs/postupy-doporuceni/>

Zapojení Pacientských organizací do přípravy KDP

- NIKEZ – vize zapojit do jejich přípravy patientské organizace více aktivně.
- Nyní probíhají přípravy informací pro pacienty těchto doporučených postupů, které budou k dispozici na NZIP.
- NIKEZ podporuje všechny klinické týmy, aby od začátku zapojili zástupce pacientů.

Závěr a rozloučení

Jak tedy postupovat dále? Dostupnost centrových léků budeme posunovat dále k legislativnímu zakotvení, HTA budeme sledovat na úrovni EU, klinicky doporučené postupy – zde se budeme snažit o zapojení.

Dále prosím o zaslání podnětů od členů pracovní skupiny, zda máte nějaké téma, které byste chtěli příště slyšet, či návrh na pozvání nějakého odborníka.

Paní Arellanesová se rozloučila se všemi účastníky.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

