

Zápis ze setkání Pracovní skupiny Pacientské rady pro inovativní léčbu
konané dne 28. 6. 2022

Na jednání byli přítomni osobně: Arellanesová Anna, Břečťan René, Cimická Zdeňka, Dušek Karel, Kopečková Kateřina, Pelouchová Jana, Pokorná Štěpánka, Zábranská Simona

Na jednání byli přítomni on-line: Adámková Petra, Borkovcová Veronika, Isaic Camelia, Onderková Alice, Stuchlík Miroslav

Hosté na zasedání byli: JUDr. Radek Policar (náměstek pro legislativu a právo), Mgr. Daniela Rrahmaniová (ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků), PhDr. Jan Bodnár (náměstek ředitele VZP), Mgr. Martin Balada (ředitel svazu zdravotních pojišťoven).

Na úvod Kateřina Slabá (vedoucí oddělení podpory práv pacientů) přivítala všechny členy pracovní skupiny a předala slovo paní Arellanesové, která představila hosty na jednání a seznámila všechny účastníky s programem.

Program jednání:

1. Vstup léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (LPVO) do úhrad a jejich cesta k pacientům – současná situace
2. „Přechodné období“: § 16 a stanoviska, než je schválena úhrada tzv. třetí cestou?
3. Otázky spojené s novou legislativou – diskuze s hosty a členy PS
4. Rozšíření PS pro inovativní léčbu i na další témata k dostupnosti péče a k úhradám (výsledek výjezdního zasedání Pacientské rady)

1. Vstup LPVO do úhrad a jejich cesta k pacientům – současná situace

Paní Arellanesová představila současnou situaci.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, upravuje několik možností vstupu LPVO do úhrad:

- Trvalá úhrada (hranice ochoty platit 1,2 mil.)
- Výjimečná úhrada - § 16
- Dočasná úhrada vysoce inovativních léčivých přípravků tzv. VILP - § 39d
- Úhrada léků pro vzácná onemocnění (tzv. 3. cesta) - § 39da – NOVĚ
- Nemocniční léky

Změna v zákoně se dělala proto, aby bylo umožněno vstupu LPVO (orphan designace) do systému úhrad, snížil se počet žádostí přes § 16 a umožnil/zrychlil se přístup k léku pacientům se vzácným onemocněním.

Aktuální stav (k 28. 6. 2022): celkem 6 léků pro vzácná onemocnění podalo žádost k tzv. 3. cestě (§ 39da), a to CRYSVITA, VYNDAQEL, ONIVYDE, TREPULMIX, SPINRAZA, KYPROLIS.

Některé jsou již před vstupem do poradního orgánu Ministerstva zdravotnictví, což je druhý stupeň, kdy se rozhoduje, zda lék hradit nebo nehradit.

Terapeutická zpráva od Eurodisu, zastřešující pacientské organizace pro vzácná onemocnění:

- Od roku 2000, kdy vstoupilo v platnost nařízení o orphanech, obdrželo orphan designaci 2577 léčivých přípravků na vzácná onemocnění, autorizovaných bylo 220 z toho 89 pro použití u dětí.
- K dnešnímu datu 28.6.2022 máme 140 aktivních orphanů (s tržní autorizací). Nyní je stav takový, že z trhu bylo odstraněno 6 orphanů a 76 léků orphan bylo odstraněno z registru.
- V ČR je nyní dostupných 88 orphanů, 59 skončila marketingová autorizace a v roce 2022 skončí marketingová autorizace Kalydeco.

3. Otázky spojené s novou legislativou:

- a) Jak řeší pojišťovny „přechodné období“ před vstupem LPVO do úhrad „třetí cestou“?
 - b) Jak mají řešit pacienti zamítnutí žádosti na §16 revizní komisí po odvolání? Mají čekat až se jim zhorší stav a pak žádat znovu?
 - c) Jaké je doporučení postupu pro úhradu u 18+ „neaktivních orphanů“, které nemají úhradu a jsou určeny pro léčbu VO?
 - d) Jaký bude postup u dalších LPVO, které přestanou být aktivním orphanem v roce 2022?
 - e) Jaký konkrétní postup a doporučení je u LPVO Kalydeco a Kaftrio?
-
- a) Jak řeší pojišťovny „přechodné období“ před vstupem LPVO do úhrad „třetí cestou“?

Pan Bodnár zmínil, že termín „přechodné období“ neexistuje. Smyslem VZP v tomto ohledu není nic zamítat, ale musí se držet zákona. Nyní je jasně daná cesta úhrady léčby orphanem. Dále pan Bodnár zmínil, že je velmi málo využíváno zákonných postupů, které jsou dostupné. *„Měli bychom spíš mluvit o tom, co je potřeba dělat, aby byla třetí cesta využívána více a zda je dobře legislativně nastavena.“*

Cena orphanu je taková, jakou si nastaví výrobce. Pokud je orphan již neaktivní, může mít úhradu jako běžný lék. Pokud pacient splňuje kritéria, může žádat o úhradu dle § 16. Je-li schválena úhrada přes 3. cestu, nemusí pacient splňovat podmínky § 16.

Neboli jsou tři podmínky pro schválení úhrady přes § 16 a to:

- 1) není stanovena úhrada léku,
- 2) je to výjimečný případ
- 3) je to jediná možnost léčby.

Na tom se nic nezměnilo.

b) Jak mají řešit pacienti zamítnutí žádosti na § 16 revizní komisí po odvolání? Mají čekat, až se jim zhorší stav a pak žádat znovu?

Pan Bodnár se k této otázce vyjádřil tak, že správné řízení zamítnutím končí, ale není nikde napsáno, že nemůže být hned zahájeno znovu podáním nové žádosti. Paní Kopečková dodala, že z vlastní praxe tento postup může potvrdit, a že pokud se objeví nové podmínky, nebo se změní stav pacienta, je možné hned žádat o úhradu znovu.

Pan náměstek Polícar zdůraznil skutečnost, že lze podat novou žádost po zamítnutí, ale pokud se nic u pacienta nezmění, nelze očekávat, že výsledek žádosti bude jiný. Proto dává smysl podat novou žádost, když se něco změní. Může to být zdravotní stav pacienta nebo i nová studie, nebo nějaký nový prvek, který ovlivní výsledek toho rozhodnutí. Paní Zábranská reagovala otázkou, zda se může pacient odvolat proti zamítnutí žádosti o úhradu orphanu a pokud lékař odborněji popíše stav pacienta, zda je možné žádost podat znovu? Pokud jednou pojišťovna úhradu zamítne a nezmění se stav pacienta, bude výsledek od pojišťovny stejný i po opakované žádosti.

c) Jaké je doporučení postupu pro úhradu u 18+ „neaktivních orphanů“, které nemají úhradu a jsou určeny pro léčbu VO?

Pan Bodnár se vyjádřil, že jedinou variantou je zažádat o úhradu jinou cestou.

d) Jaký bude postup u dalších LPVO, které přestanou být aktivním orphanem v roce 2022?

e) Jaký konkrétní postup a doporučení je u LPVO Kalydeco a Kaftrio ?

Paní Arellanesová konstatovala skutečnost, že u přípravku Kalydeco končí v roce 2022 orphan designace, a druhý lék Kaftrio bude v registraci, ale tyto dva přípravky se musí brát společně. Jak se má postupovat dále? Co se stane s úhradou stanovenou podle § 39da v případě vypršení orphan designace? Paní Rrahmaniová odpověděla, že pokud lék, kterému končí designace, již má stanovenou úhradu podle § 39da, ta nebude automaticky přehodnocována (důvody pro přehodnocení úhrady jsou stanoveny zákonem – uplynutí designace mezi nimi není).

Dále se vyjádřil pan Bodnár, který uvedl, že VZP komunikuje se všemi stakeholdery, a zákon nemyslel na to, že tu nejsou jen monoterapie, ale že tu jsou i kombinace, ale je to samozřejmě řešitelné a bude to tak, že Kalydeco získá běžnou úhradu, ale o to musí zažádat držitel rozhodnutí. *„Můj osobní názor je, že Kaftrio půjde hradit třetí cestou a Kalydeco běžnou úhradou, a tak se to i dle zákona očekává.“*

Prostor pro dotazy:

René Břečťan:

„Má otázka se týká stálé úhrady a hranice ochoty platit max. 1,2 mil. Více jak 5 let se tato hranice nezměnila. Jak to vidíte dál?“

Daniela Rrahmaniová:

„V minulosti MZ vydalo rozhodnutí, kde uvedlo, že 1,2 mil. Kč nemůže být pevná hranice. Následně Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) upravil rozhodovací praxi a nyní to porovnává s náklady na jiné, již hrazené, terapie. Otázka „hranice ochoty platit“ určitě bude předmětem budoucích diskusí.“

4. Rozšíření PS pro inovativní léčbu i na další témata k dostupnosti péče a k úhradám (výsledek výjezdního zasedání Pacientské rady)

Anna Arellanesová požádala Simonu Zábranskou o informace o pracovní skupině pro inovativní léčbu, které byla probírána na výjezdním zasedání Pacientské rady.

„Tato pracovní skupina pro inovace byla zřízena v prvním období Pacientské rady, teď máme druhé období Pacientské rady, změnili se i účastníci a vstoupili do rady nové pacientské organizace. Na výjezdním zasedání jsme hovořili o nových prioritách a navrhli, že se tato skupina bude zaměřovat mimo inovativní léčbu více obecně na otázku dostupnosti péče a úhrady.“ sdělila Simona Zábranská.

