



## Zápis ze zasedání pracovní skupiny Pacientské rady ze dne 12. listopadu 2018

**Přítomni:** Filip Vrubel, náměstek ministra zdravotnictví, Michal Synek, odbor farmacie

**Členové Pracovní skupiny Pacientské rady pro inovativní léčbu:** Anna Arellanesová (ČAVO), Petra Adámková (Onko Unie, o.p.s.), Zdeňka Cimická (Diagnóza FH, z.s.), Václav Hradilek (SMÁci, z. s.), Eva Knappová (Aliance žen s rakovinou prsu, o.p.s.), Alice Onderková (Klub pacientů mnohočetný myelom), Jitka Pelikánová (NRZP ČR), Šárka Špecianová (Onko Unie, o.p.s.), Simona Zábranská (Klub nemocných cystickou fibrózou, z.s.), Veronika Borkovcová (Unie ROSKA – česká MS společnost z.s.), Karel Dušek (Pacienti IBD z.s.), René Břečťan (PARENT PROJECT, z.s.), Lenka Šlachťová (ALSA), Ivana Plechatá (Průvodce pacienta)

**Za oddělení podpory práv pacientů:** Klára Čížková, Ondřej Srb

### Program jednání:

1. **Úvodní slovo: Anna Arellanesová, vedoucí PS**
2. **Revize systému cen a úhrad léčiv: Filip Vrubel, náměstek ministra zdravotnictví**
3. **Návrh nařízení o společném hodnocení zdravotnických technologií - Michal Synek, odbor farmacie**
4. **Různé, diskuze**

### Ad 1. Úvodní slovo

Jednání zahájila vedoucí pracovní skupiny Anna Arellanesová, která představila program jednání pracovní skupiny a stanovila termín pro připomínky zápisu z minulého jednání pracovní skupiny, a to do pátku 16. 11. 2018

### Ad 2. Revize systému cen a úhrad léčiv - vstup inovací do systému v.z.p. - legislativní záměry MZ: Filip Vrubel, náměstek ministra zdravotnictví

Slovo převzal pan náměstek Filip Vrubel, který nejprve shrnul aktivity Ministerstva zdravotnictví v oblasti revize systému cen a úhrad, tedy činnost ministerské pracovní





skupiny pro revizi cen a úhrad. Do konce roku 2018 bude připraveno paragrafové znění novely zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Zmíněny byly klíčové priority Ministerstva zdravotnictví ČR ve vztahu k lékům a zdravotnickým technologiím:

- lékový záznam pacienta a nadstavbové funkcionality eReceptu
- nová vyhláška o předepisování léčiv
- emergentní systém objednávání léčiv a regulace reexportu
- novela zákona č. 48/1997 Sb. – 1. fáze revize systému
- novela vyhlášky č. 376/2011 Sb. v návaznosti na novelu zákona
- eRecepty s modrým pruhem
- nový cenový předpis pro rok 2019
- nové cenové rozhodnutí pro rok 2019
- sběr a vyhodnocování reálných cen léčiv
- diskuze o 2. fázi revize systému cen a úhrad léčiv

Pan náměstek Vrubel připomněl logiku komplexní změny systému cen a úhrad, kdy ministerstvo zdravotnictví rozčlenilo práce na dvě fáze. První fáze je zaměřena na rychlou změnu těch nejzásadnějších problematik – tedy VILPů, problematiky § 16 a problematiky dlouhotrvajících správních řízení na SÚKL. Příprava paragrafového znění novely zákona č. 48/1997 Sb. – do konce roku 2018. Druhá fáze legislativních změn bude více koncepční, také bude déle trvat.

Filip Vrubel představil hlavní východiska pro změnu systému cen a úhrad:

- Zpoždění v procesu stanovování úhrad léčiv na SÚKL (2 a více let) a zákonné překážky stanovení úhrady vedou k rostoucímu tlaku na schvalování úhrad na § 16, kdy nešlo o individuální přístup, ale vlastně pseudosystém.
- Největší meziroční nárůst úhrad v oblasti nákladné léčby je u § 16 a centrové péče (zejména tzv. vysoce inovativní léčivé přípravky – VILP)
- U centrových léčiv dochází ke zpoždování vstupu nových molekul do systému v.z.p. zejména vlivem administrativně náročného procesu
- Dopad do rozpočtu v jednotlivých případech narůstá, avšak prediktabilita je nízká (předpokládaný dopad se často nedodrží a to oběma směry – vyšší i nižší)
- Míra zapojení risk-sharingových schémat u těchto léčiv stále není optimální, zdravotní pojišťovny by měly pracovat na performance based risk-sharingu tedy platba za reálný účinek, firma se zaváže k tomu, že účinnost nastane a pokud se efekt neukáže, bude se firma podílet na nákladech.





**Dalším bodem prezentace náměstka Vrubela byl samotný § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a východiska pro nutné legislativní úpravy:**

- Informace o kulatém stole na půdě poslanecké sněmovny
- naprostá většina žádostí na §16 směřuje k úhradě léčiv
- na § 16 se hradí:
  - o léky neregistrované a nehrazené
  - o registrované a nehrazené (výrobce si o úhradu nepožádal nebo řízení trvá několik let nebo si požádal a úhrada mu nebyla přiznána např. kvůli neprokázání nákladové efektivity)
  - o registrované a hrazené v jiné indikaci
  - o off-label
- vývoj nákladů vykazuje rostoucí tendenci (až trojnásobný nárůst nákladů za posledních 5 let)
- mimořádný mechanismus úhrady na § 16 v mnoha případech supluje těžkopádný standardní mechanismus úhrad přes SÚKL (třetina léčiv hrazených na § 16 neprošla nebo ani nepožádala o stanovení úhrady na SÚKL, jedná se hlavně o orphany)
- nejnákladnějšími léky na § 16 jsou ty, kterým není (zatím) standardně stanovena úhrada, což jsou zejména léky orphany. Tyto léky na vzácná onemocnění mají systémově špatné postavení, kdy není možné hodnotit jen nákladovou efektivitu, ale i jiné parametry – ten hlavní parametr by měl být reálný přínos pro pacienta, nikoliv jen klinický ve smyslu laboratorní. Ale musí zůstat i dopad do rozpočtu.
- **§ 16 – cíl:** Díkce tohoto paragrafu není špatná, znění by mohlo zůstat do budoucna. Ale je potřeba, aby zůstala výjimečnost a vyloučit tak léky, které mohou jít cestou více systémovou. Legislativní změny **zaměřené na systémové řešení problematiky § 16** a které jsou připravovány v oblasti rychlejšího vstupu inovací do systému by měly platit od ledna 2020. Do konce roku 2018 bude připraveno paragrafové znění, ale další rok bude probíhat legislativní proces. Do té doby lze realizovat některá exekutivní řešení - **metodika zdravotních pojišťoven a spolupráce zdravotních pojišťoven s odbornými společnostmi**. Na VZP se finalizuje metodika a VZP bude také pracovat na vyhodnocení a definování „systémového § 16“. Metodika k §16 by měla překlenout období, než bude problematika § 16 systémově upravena zákonem. Metodika stanoví, že u masivních žádostí (stovny tisíc případů) nebude rozhodovat jeden revizní lékař, ale odborný panel, kde se budou účastnit zástupci odborných společností a budou vytvořeny určité guidelines.





Filip Vrubel prezentoval hlavní **modelové cesty vstupu inovací do systému veřejného zdravotního pojištění** tak, jak je řešila Pracovní skupina pro revizi systému cen a úhrad dále. Hlavní čtyři modelové cesty vstupu inovací do systému v.z.p. jsou:

- **trvalá úhrada** - tak jak je platná v současnosti - pokud jde o zaměnitelné inovace, kdy přípravek může prokázat nákladovou efektivitu, může získat standardní cenu a úhradu
- **dočasná úhrada** – přípravek, který nyní nemá prokázanou nákladovou efektivitu, ale je předpoklad, že ji časem mít bude. Zde je návrh prodloužit **dočasnou úhradu** na 5 let, tedy 3+2 roky (dát více času na sbírání podkladů pro prokázání nákladové efektivity), závazek doléčení na náklady firmy a závazek limitace nákladů
- **léky pro vzácná onemocnění** – návrh tzv. 3. cesty, která by měla přenést tyto přípravky z individuální úhrady na základě § 16 do systémového způsobu stanovení ceny a úhrady. Na základě žádosti MAH, ale i ZP (např. § 16), max. 100 pacientů ročně hrazených z v.z.p., plus splnění určitých podmínek – designace orphan, risk sharingy, nebude se posuzovat nákladová efektivita, ale určitá soft kritéria – do tohoto procesu je potřeba zahrnout různé pohledy, je tedy nutný *kolektivní multirezortní orgán* – toto se právě připravuje do novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- **individuální úhrada - § 16** (zatím stejné znění jako dnes)

Na závěr Filip Vrubel zrekapituloval práce v oblasti revize cen a úhrad:

**Novela zákona č. 48/1997 Sb. – 1. fáze revize systému.** Příprava novely zákona č. 48/1997 Sb., s cílem zrychlení vstupu inovací a zároveň zajištění jejich udržitelného financování, v oblasti standardních úhrad motivovat, aby širší spektrum léčiv žádalo o standardní úhrady a neobcházel tento model rovnou skrz žádosti o § 16, dále odbřemnit SÚKL od některých administrativních úkonů a zbytečných řízení a zkrátit proces správních řízení.

**Výhledově (2. fáze) zcela nový model** úhrad pro extrémně finančně nákladné léky, kde nákladovou efektivitu nelze statisticky ověřit – zaměřeno zejména na léky na vzácná onemocnění. Diskuse začnou na začátku příštího roku.

Následovala diskuse ohledně stanovení závazků na doléčení v případě, že se jedná o chronické vzácné onemocnění, kdy je léčba doživotní. Pokud tento případ není vyřešen druhou cestou (5 let dočasné úhrady) a ani nesplňuje podmínku 3. cesty – max. stanovené hranice 100 pacientů ročně. Filip Vrubel vysvětlil, že hranice 100 se může během schvalování v legislativním procesu ještě měnit. Číslo může být také překročeno, pokud dojde k nějaké individuální domluvě s farmaceutickou firmou apod.





Jitka Pelikánová (NRZP ČR) vznesla dotaz na zakomponování formulace „prokazatelně nejúčinnější léčba“ do § 16. Náměstek Vrubel uvedl, že by se jednalo o druhý systémový proces, kdy by musela zdravotní pojišťovna řešit otázku efektivity, přičemž to dělá standardně SÚKL. Existence § 16 je záchytná možnost, která představuje ústavou garantované právo na bezplatnou zdravotní péči v situacích, kdy selhává systémová část zákona o veřejném zdravotním pojištění (část 6).

Ivana Plechatá (Průvodce pacienta) vznesla dotaz, jak bude systém fungovat po přechodné období 2 roky, než vstoupí nová legislativa v platnost a zároveň v praxi pojišťovny stále častěji zamítají žádosti na § 16, kdy zpochybňují jedinou možnost léčby. Filip Vrubel reagoval, že tyto přechodné roky by měla řešit vytvořená metodika zdravotních pojišťoven, která bude postavena na relativní efektivitě. Dále byl vznesen dotaz, zda by mohl být slyšen zájem pojištěnce u zdravotní pojišťovny již nyní, tedy než vznikne kolektivní multiresortní orgán, kde budou zástupci pacientů přítomni? Náměstek Vrubel připustil možnost toto se zdravotní pojišťovnou ještě diskutovat, konkrétně v rámci VZP zkusit diskutovat možnosti zapojení pacientů s náměstkem Davidem Šmehlíkem. Ideálně by mohly být připravené guidelines veřejně publikované a tudíž mohou být podrobeny konstruktivní kritice ze strany uživatelů.

Další dotaz, který položila Zdeňka Cimická (Diagnóza FH), se týkal konkrétních hlavních kritérií při vstupu inovativních léků třetí cestou. Náměstek Vrubel uvedl, že se bude jednat o celkový finanční dopad do veřejného zdravotního pojištění a benefit, který ovšem nemůže striktně stanovit zákon. Zhodnocení tohoto benefitu („modus operandi“) bude náležet kolektivnímu orgánu, kde budou zástupci odborné i laické veřejnosti. Půjde o to rozhodnout, zda hradit inovativní lék ve veřejném zájmu, i když není nákladově efektivní. Zde bude velmi důležitý kontext rozhodnutí.

Simona Zábranská (Klub nemocných cystickou fibrózou) se dotazovala, zda v případě ultraorphanů, tedy 3. cesty, půjde o trvalou úhradu (již se nebude přezkoumávat účinnost, nákladová efektivita atd.)? Náměstek Vrubel odpověděl, že ano, půjde o trvalou úhradu, ale systém bude moci podobně jako v první cestě přehodnotit přípravek, pokud přijde nějaký nový, který bude stejně účinný a levnější nebo účinnější. U VILPů také mohou být dva přípravky (VILPy), ale ten druhý nesmí být dražší než ten první. U třetí cesty - může přijít nový přípravek, který je také nákladově neefektivní a účinný pro danou skupinu, pak by měl kolektivní orgán posuzovat oba přípravky (starý i nový), bude také záležet na tom, jaké konkrétní podmínky nabídne farmaceutická firma.

Simona Zábranská vyjádřila obavu, že budou v úhradě léky, které nejsou tak efektivní a ty efektivní se nedostanou kvůli počtu pacientů. Filip Vrubel zopakoval, že pokud se léčivý přípravek nedostane první cestou, může požádat o druhou cestu nebo o třetí cestu, pak to bude na posouzení kolektivního orgánu, zda bude ve veřejném zájmu, za podmínek, které firma nabídne, hradit ho nebo ne.







Václav Hradílek (SMÁci) vznesl dotaz na složení kolektivního orgánu. Filip Vrabel reagoval, že to bude vyjasněno na začátku příštího roku, ale zatím je návrh na cca 12 členů – 3 zástupci zdravotních pojišťoven, 3 zástupci ministerstva zdravotnictví, 3 zástupci odborných společností a 3 zástupci laické veřejnosti (pacientů). Pokud by došlo ke střetu zájmů (bude se jednat o dané patientské organizaci) mohou být zástupci pacientů přítomni pouze při projednávání, ale ne při hlasování.

### **Ad. 3. Návrh nařízení o společném hodnocení zdravotnických technologií - Michal Synek, odbor farmacie**

Úvodní slovo přednesla vedoucí skupiny Anna Arellanesová, kde vyjádřila své překvapení nad zamítavým stanoviskem ČR k návrhu nařízení, přičemž její informace od evropské organizace zastřešující organizace v oblasti vzácných onemocnění EURORDIS hovořily o možnosti urychlení vstupu inovací a zefektivnění procesu posuzování účinnosti a bezpečnosti v režimu společného hodnocení. Na jednání pracovní skupiny byl přizván zástupce Ministerstva zdravotnictví ČR z Odboru farmacie Michal Synek, kterému předala slovo.

Michal Synek uvedl informace týkající se návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU: Hodnocení zdravotnických technologií (HTA – Health Technology Assessment) je multidisciplinární proces, který posuzuje dopady použití zdravotnické technologie na základě hodnocení dostupných klinických a neklinických údajů a porovnává její náklady a léčebné přínosy s jinou zdravotnickou technologií s cílem usnadnit rozhodování o cenách a úhradách ze zdravotního pojištění. Stanovování cen a úhrad léčivých přípravků z veřejných prostředků spadá dosud do výlučné působnosti členských států EU. Tato skutečnost je potvrzena ve směrnici 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Podle principu subsidiarity mají jednotlivé členské státy ve výlučné pravomoci organizovat fungování zdravotnictví a zdravotní politiky na svém území.

Nařízení o společném hodnocení zdravotnických technologií je návrh Evropského parlamentu a Rady, jehož podstatou je povinná účast členských zemí na společném klinickém hodnocení zdravotnických technologií registrovaných centralizovaným postupem s výjimkou generik a vybraných zdravotnických prostředků. Podstatou návrhu je zřízení koordinační skupiny, ve které budou zástupci HTA agentur jednotlivých členských zemí. Tato koordinační skupina by předkládala zprávu o klinickém hodnocení zdravotnických technologií. Toto hodnocení by bylo závazné pro všechny členské státy.

ČR vítá snahu Evropské komise o koordinaci hodnocení zdravotnických technologií a preferuje dobrovolnou spolupráci v oblasti HTA. Na návrh nařízení lze pohlížet z různých aspektů a byly vzneseny připomínky z hlediska naplnění principů subsidiarity a proporcionality. V České republice probíhá hodnocení zdravotnických technologií u





léčivých přípravků v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a jeho prováděcími předpisy, přičemž klinické a neklinické hodnocení je věcně provázáno a promítá se do jednotlivých ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Státní ústav pro kontrolu léčiv jako správní orgán provádí HTA u léků v rámci správního řízení ve věcech cen a úhrad léků dle zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy se posuzují nejlepší dostupné klinické důkazy o účinnosti a bezpečnosti zdravotnické technologie v aktuálním čase. Vstup léčivého přípravku či zdravotnického prostředku na trh je zajištěn již jejich registrací.

Zástupci pacientů se dotazovali na urychlení vstupu nových léčivých přípravků do systému. Michal Synek uvedl, že cesty zrychleného procesu vstupu nových léčivých přípravků na trh jsou řešeny v rámci pracovní skupiny pro revizi cen a úhrad, jak o tom mluvil náměstek Filip Vrubel.

Následovala diskuse, ve které byly zmíněny následující body:

Společné klinické hodnocení by ulehčilo SÚKLu, účinnost a bezpečnost je ve všech zemích stejná, byla by možnost stanovit širší SPC, tak jako je to na evropské úrovni.

Na závěr uvedla vedoucí pracovní skupiny Anna Arellanesová, že v současné době probíhají práce na materiálu ve vztahu k zapojení pacientů do třetí cesty vstupu inovací. OPP připravuje přehled možností zapojení pacientů v různých zemích. Tento materiál připraví OPP ve spolupráci s vedoucí pracovní skupiny, vyzvala přitom členy pracovní skupiny k případnému zaslání zkušenosti nebo návrhů pro způsob zapojení.

Ve vztahu ke společnému hodnocení došlo ke shodě, že pracovní skupina připraví návrh stanoviska za pacienty, které se vyjádří ve prospěch společného posuzování HTA. Toto stanovisko bude zasláno členům skupiny ke schválení per rollam, následně bude předloženo Pacientské radě a panu ministrovi.

Zpracoval: Oddělení podpory práv pacientů

