Zápis ze zasedání pracovní skupiny Pacientské rady ze dne 22. srpna 2018

Přítomni:

Radek Policar, náměstek pro legislativu a právo, Filip Vrubel, náměstek ministra zdravotnictví

Členové Pracovní skupiny Pacientské rady pro zdravotní prostředky: Anna Arellanesová (ČAVO), Zdeňka Cimická (Diagnóza FH, z.s.), Václav Hradilek (SMÁci, z. s.), Eva Knappová (Aliance žen s rakovinou prsu,o.p.s.), Kateřina Kopečková (FN Motol), Edita Müllerová (Revma Liga Česká republika, z.s.), Alice Onderková (Klub pacientů mnohočetný myelom), Jitka Pelikánová (NRZP ČR), Jana Pelouchová (Diagnóza leukemie, z.s.), Šárka Špecianová (Onko Unie, o.p.s.), Simona Zábranská (Klub nemocných cystickou fibrózou, z.s.), Miroslav Stuchlík (End Duchenne), René Břečťan (PARENT PROJECT, z. s.)

Hosté: Irena Storová (ředitelka SÚKL)

Oddělení podpory práv pacientů: Jana Hlaváčová, Lucie Policarová, Pavla Mašková, Ondřej Srb

Program jednání:

1. **Úvodní slovo**
2. **Revize systému cen a úhrad léčiv: Filip Vrubel, náměstek ministra zdravotnictví**
3. **Informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv: Irena Storová, ředitelka SÚKL**
4. **Moderovaná diskuze a návrh stanoviska pracovní skupiny**
5. **Shrnutí a závěr jednání**

1. **Úvodní slovo**

Jednání zahájil náměstek pro legislativu a právo Radek Policar, který přítomné přivítal a poděkoval za iniciaci tohoto setkání. Cílem zasedání bylo informování zástupců pacientů o probíhajících pracích na revizi systému cen a úhrad léčiv a pokračování v diskuzi mezi zástupci pacientů za účelem formulování společných stanovisek.

Následně náměstek pro legislativu a právo Radek Policar předal slovo Anně Arellanesové, která připomněla závěry z květnového zasedání pracovní skupiny Pacientské rady, na kterém byly stanoveny priority pracovní skupiny pro inovativní léčbu. Priority byly následně schváleny 16. května jako priority Pacientské rady jejím usnesením. Dále informovala o účasti na setkáních pracovní skupiny ministerstva zdravotnictví k revizi systému cen a úhrad léčiv, kterých se jako zástupkyně Pacientské rady a pracovní skupiny Pacientské rady pro inovativní léčbu účastní spolu s Editou Müllerovou (Revma Liga ČR) na základě pověření předsedou Pacientské rady.

Jana Hlaváčová z oddělení podpory práv pacientů pak předala slovo náměstku ministra zdravotnictví Filipu Vrubelovi, který přítomné seznámil se svojí prezentací na téma revize systému cen a úhrad léčiv.

2. **Revize systému cen a úhrad léčiv: Filip Vrubel, náměstek ministra zdravotnictví**

Hlavní bod zasedání pracovní skupiny Pacientské rady, a to informace o probíhající revizi systému cen a úhrad léčiv, uvedl ve své prezentaci s názvem „Paragraf 16, VILPy a orphany v kontextu systému úhrad léčiv z veřejného zdravotního pojištění“ náměstek Filip Vrubel.

Uvedl, že v současné době probíhají diskuze k novelizaci zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, a pracovní skupinu Pacientské rady bude informovat o té části diskuze týkající se cen a úhrad léčiv zejména v kontextu vstupů nových inovací do systému veřejného zdravotního pojištění. Ministerstvo zdravotnictví chce v této oblasti připravit určité koncepční změny, pro které byla zřízena pracovní skupina v rámci ministerstva. Diskuze ke změnám v prvním sledu by měly být ukončeny během podzimních měsíců a poté by se přistoupilo k sepsání paragrafového znění, které by mělo být hotové do konce letošního roku, aby legislativní proces mohl probíhat od začátku dalšího roku a změny se mohly projevit už od roku 2020.

Cílem novelizace zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, je zejména jeho přizpůsobení současným požadavkům a vývoji, zejména pak zrychlení vstupu inovací a zároveň zajištění jejich udržitelného financování s podpůrným cílem motivovat v oblasti standardních úhrad, aby držitelé registrací u širšího spektra léčiv žádali o standardní úhrady a neobcházeli tento model pomocí žádosti na základě § 16.

Poté se zaměřil na § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Je to paragraf, který má zajistit individuální prvek v systémovém pohledu na ceny a úhrady léčiv. Způsob výkladu jeho znění se liší napříč jednotlivými zdravotními pojišťovnami, byť v poslední době dochází více ke společnému úhlu pohledu. Věnoval se východiskům, která směřují k nutné komplexní legislativní úpravě zákona, v rámci kterých zejména uvedl tyto:

- naprostá většina žádostí směřuje k úhradě léčivých přípravků,

- na § 16 se hradí jak léky neregistrované a zcela nehrazené standardním systémem, tak i léky registrované a standardně nehrazené (např. výrobce si nepožádal o úhradu), ale také léky registrované a hrazené, avšak v jiné indikaci (výrobce si sám vybral, v jaké indikaci je pro něj nejlepší, aby byl přípravek hrazen, nebo si o ni v této indikaci o ni nepožádal),
- podskupinou jsou i přípravky, které jsou hrazené off-label (registrované, hrazené, ale v klinické praxi se používají i v indikacích, pro které registrované nejsou (právní, marketingové důvody),
- problém při §16 je, že výrobce si sám vybírá, na jakou indikaci bude žádat o úhradu a pokud si nepožádá výrobce, tak nikdo jiný to za něj neudělá, poté i proces, který je v podobě správního řízení za účasti výrobce a zdravotní pojišťovny, kteří mají odlišná očekávání a názory, bez spotřebitelského a dominantnějšího působení odborného prvku, řízení jsou celkově byrokratická a trvají příliš dlouho, ne kvůli SÚKL, ale současně nastavené legislativě,
- vývoj nákladů na úhrady skrze § 16 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),
- nejnákladnějšími léky na § 16 jsou ty, kterým není (zatím) standardně stanovena úhrada.

Z těchto východisek plyne potřeba tyto skupiny léčiv dostat do standardního systému, který je potřeba otevřít, tzn. zkrátit proces a zprůchodnit byrokratické mechanismy, aby se co nejširší škála léčiv do tohoto standardního systému dostala.

Pokud nyní přípravek nesplní požadavek nákladové efektivity, tak nemá šanci se do systému VZP dostat. Pro prokázání nákladové efektivity je potřeba mít dostatek dat. Před deseti lety byl tento požadavek relevantní, dnes při současném vývoji medicíny a hlavně registračních procedur, kdy některé léky se registrují po druhé fázi klinického hodnocení, s malým počtem pacientů u vzácných onemocnění, tak je jasné, že statisticky signifikantní data nelze získat a výrobce pak není schopen provést analýzu nákladové efektivity podle metodik, které jsou mezinárodně uznávané. I přes to může podat žádost na úhradu u SÚKL, ale právě toto jsou případy, kdy žádosti jsou vyřizovány rok, dva či déle (SÚKL požaduje podle legislativy dopracování materiálu, zpřesnění čísel).

Východiskem by bylo pustit do řízení na SÚKL i přípravky, které by se tam dnes nedostaly a tudíž na analýzu nákladové efektivity se u některých přípravků nekladly tak vysoké nároky.

V dalším bodu své prezentace se náměstek Filip Vrubel věnoval VILP a v rámci tohoto tématu i podnětům a diskuzím pro zrychlení posuzování žádostí o stanovení úhrady, efektivnímu rozhodování na základě dostupných dat, redefinici VILP, posílení role cost-sharingových modelů a dopadu do rozpočtu.

Pokud přípravek, inovace, vstupuje do systému, je registrován, má dostatek dat, umí předložit nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu a je nákladově efektivní, vstoupí řádnou cestou jako nyní.

U skupiny VILP, které nákladovou efektivitu pravděpodobně jsou schopny splnit, ale při vstupu na trh nemají dostatek dat na to, aby analýzu doplnily, je potřeba, aby dočasná úhrada VILPů poskytla výrobcům šanci si o ni požádat (aby byla dostatečně dlouhá), aby po jejím skončení výrobce mohl shromáždit veškerá data z působení v reálně klinické praxi a předložit analýzu nákladové efektivity a dokázat, že přípravek nákladově efektivní je, poté může získat trvalou úhradu. Proto je diskutováno prodloužení trvalé úhrady ze tří na pět let, změna definice VILPu (aby se do ní vešla širší škála přípravků, ale za předpokladu, že chceme, aby to byly přípravky, které mají reálný přínos pro pacienta, který je měřitelný ne laboratorně, ale na základě výsledků, které cítí pacient samotný – prodloužení střední doby dožití, doby do progrese…).

Poté je zde určitá skupina léčiv, u kterých víme, že nákladově efektivní nikdy nebudou. Její výrobci nebudou mít tak zájem zažádat ani o dočasnou úhradu, protože ta bude koncipována tak, že dostanou pět let na sbírání dat pro prokázání nákladové efektivity, ale po pěti letech ji už budou muset prokázat, jinak přestanou být přípravky hrazeny a rozléčené pacienty bude muset firma doléčit na své náklady. Ty přípravky, které nákladovou efektivitu nikdy neprokážou, jdou dnes přes § 16. MZ je však toho názoru, že i tyto by měly být předmětem nějakého společného posouzení a institucionálního přehodnocení (účinnost, bezpečnost, přínos pro pacienta, nákladovost). Do této skupiny spadne pravděpodobně velká skupina orphanů, tedy přípravky, které budou na jednoho pacienta extrémně nákladné. Chceme, aby i tato skupina léčiv byla předmětem nějakého standardního procesu, aby nepadala automaticky do §16, který je zatěžující jak pro pojišťovny, tak i pro pacienty (administrativně, nejistotou). Na poslední skupině bylo diskutováno, jak ohraničit tuto kategorii a jakým způsobem je vhodné, aby byly přehodnoceny, přičemž je zřejmé, že budou chybět základní parametry typu nákladové efektivity a jediné, co bude možné odhadnout, bude dopad do systému VZP a orientační postavení přípravku v klinické praxi. Tam tedy nebude možné čistě úřední rozhodnutí, jako tomu je v předchozích skupinách.

Pan náměstek zmínil vizi zcela nového modelu úhrad pro extrémně finančně nákladné léky, kde nákladovou efektivitu nelze statisticky ověřit se zaměřením zejména na ultraorphany a rozhodování o extrémně finančně náročných inovacích na úrovni multidisciplinárního kolektivního orgánu se zastoupením odborného i laického prvku. Ten bude po hodnocení odborného charakteru rozhodovat společně o tom, zda na základě dat od SÚKL, pojišťoven, odborné společnosti, jej chceme do systému pustit.

Chceme, aby pojišťovny samy měly právo se na tento kolektivní orgán obrátit, identifikovat skupinu pacientů, pro které je standardně žádáno přes § 16 a nechat tuto indikaci orgánem přezkoumat.

V závěru prezentace své podněty a odprezentované informace uvedl v celkovém kontextu s dalšími tématy, které ministerstvo hodlá připravovat v dlouhodobějším horizontu pro ceny a úhrady léčiv a další vize v rámci tohoto tématu. Jedná se hlavně o změnu systému

a modelu klasického správního řízení, který v současné době představuje velkou administrativní zátěž, zaměření se na vstup inovací komplexně (zejména orphans, personalizovaná medicína, superspecializovaná péče), posílení mechanismů HTA v procesu vstupu inovací (neposuzovat pouze nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu, ale vnímat i společenskou potřebnost dané intervence, přínos pro pacienta), ale také na rozšíření již zavedených léčiv pro nové skupiny pacientů, zvážení rozdělení hodnotících a rozhodovacích kompetencí (podle vzoru jiných zemí, pro dva orgány), zásadní přepracování procesu cenové a úhradové regulace, revizi možnosti uplatnění mimořádné úhrady podle § 16 v kontextu judikatury soudů a úpravu postavení § 16 v celém systému.

3. Informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv: Irena Storová, ředitelka SÚKL

Ředitelka SÚKL Irena Storová uvedla, že téma pojala se zaměřením na inovativní léčbu a na vysoce inovativní léčivé přípravky a svoji prezentaci započala definicí léčivého přípravku určeného k léčbě vysoce závažného onemocnění.

Definice VILP je postavena na požadavku splnění alespoň jednoho bodu z následujících:

- na trhu není hrazený jiný dostatečně účinný LP („jediná možnost“ léčby krom podpůrné),
- má významně vyšší účinnost v parametru, který ovlivňuje délku a/nebo kvalitu života:
  - → výrazné snížení výskytu nežádoucích účinků,
  - → výrazné snížení výskytu lékových interakcí,
  - → podstatné snížení úmrtnosti (prodloužení přežití pacientů),
  - → výrazné snížení rozvoje závažných komplikací,
  - → prodloužení doby do nezbytné hospitalizace,
  - → snížení klinicky významných projevů onemocnění.

Specifika VILP:

- status VILP představuje kvalitativní vlastnosti přípravku bez ohledu na dobu trvání dočasné úhrady nebo přechod do trvalé úhrady,
- statusu VILP přípravek pozbývá zejména v případě, kdy je posouzen jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný, nebo srovnatelně účinný s jinou trvale hrazenou léčbou,
- povinnost předložit farmakoekonomické hodnocení, i když dosud není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi, výsledek nevstupuje přímo do rozhodování,

- povinnost uzavřít závazek se ZP dle § 39d odst. 3 ZoVZP o limitaci dopadu na rozpočet, způsobu hodnocení nákladové efektivity, aj.,
- povinnost sběru dat v ČR (registr VILP), neovlivňuje délku vedení správního řízení.

Poté se věnovala časové lince a osobám, které mohou ovlivnit průběh procesu registrace, podání žádosti úhradu a samotnému řízení o úhradě. U tématu lhůt při stanovení úhrady inovativních LP zmínila, že se jedná o lhůtu 165 dnů pro společné správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady a že tuto délku ovlivňuje nejen SÚKL, ale také účastníci řízení (MAH – držitelé rozhodnutí o registraci, plátci) a již při podání žádosti o dočasnou úhradu VILPu by měl žadatel (zpravidla držitel) doložit všechny dostupné a relevantní podklady pro hodnocení LP.

V souvislosti s tématem lhůt vytyčila skutečnosti, které mohou přispět k prodloužení délky trvání správního řízení, resp. vstupu VILPů do úhrad, uvedla zejména:

- neúplná či nekvalitně předložená dokumentace,
- přerušení SŘ (na žádost žadatele nebo z důvodu vad žádosti),
- časté změny obsahu podání ze strany žadatele (zpravidla nové podklady, nutnost opakovaného přehodnocení),
- nezralá data o účinnosti a bezpečnosti – tj. nejistota spojená s velikostí přínosu LP a tomu odpovídající úhradou (zdlouhavá vyjednávání o risk-sharingu mezi držitelem a ZP).

Zároveň zmínila kroky SÚKL ke zkrácení lhůt jako:

- závazek je možné předložit až po vydání hodnotící zprávy (HZ),
- dříve se na závazek nahlíželo jako na náležitost žádosti, což vedlo k průtahům po zahájení řízení:
  - → pokud nebyl předložen (vyjednávání se ZP v průběhu řízení),
  - → pokud byl stažen zdravotními pojišťovnami po vydání HZ v závislosti na zjištěných důkazech v průběhu řízení a následovalo znovuzahájení vyjednávání o limitaci nákladů,
- nastavení procesních kroků v řízeních, kde dochází k vyjednávání o limitaci nákladů mezi žadatelem a ZP, včetně uspořádání seminářů na toto téma pro zúčastněné strany,
- pravidelné konání seminářů k procesním i odborným tématům (1-2x ročně, naposledy 4denní seminář na jaře 2018).

Plánované kroky SÚKL vedoucí ke zkrácení lhůt:

- příprava jednotné struktury pro předkládanou dokumentaci:
  - → zlepšení kvality (méně výzev k součinnosti),

→ jednodušší orientace v podkladech (jen základní dokument k účinnosti a nákladové efektivitě čítá desítky až stovky stran) = zrychlení prostudování,

- revize hodnotící zprávy,

  → soustředit se na klíčové body, zrychlení přípravy dokumentu a snazší orientace účastníků řízení i nahlížitelů do spisu ve stanovisku Ústavu,

  → SÚKL chce do budoucna zjednodušit hodnotící zprávy tak, aby byly srozumitelnější při případné participaci pacientů

- efektivnější nakládání s lidskými zdroji,

  → lépe rozkládat objem práce mezi hodnotitele, které komplikuje nepředvídatelnost načasování předložení žádosti ze strany držitele,

- snaha o lepší informovanost účastníků řízení a dopadu jejich kroků na délku správních řízení (časté přerušování, opakované předkládání nových a nových podkladů v průběhu řízení).

Závěrem uvedla graf demonstrující řízení s VILP podle terapeutické oblasti zahájená v letech 2016 a 2017.

René Břečťan (Parent Project): Dotaz na pana náměstka Filipa Vrubela: Vy jste představil možné vstupy léčivých přípravků do systému a říkal jste, že ve chvíli kdy přípravek není schopen prokázat nákladovou efektivitu, tak by vstupoval jiným způsobem. Jsou už navrženy nějaké parametry, nebo kdo bude řešit parametry vstupu do konkrétní skupiny?

- Máme zatím navržené v diskuzi parametry typu, že by to byly přípravky, které mají orphan desiganci. Hodně jsme diskutovali o tom omezit to ještě na ultraorphany a prevalenci 1:100.000 a nižší dle SPC, ale po delší diskuzi jsme usoudili, že to nebudeme zbytečně omezovat. Omezíme to závazkem, že by se to nemělo týkat více než 100 pacientů v ČR, nicméně kdyby jich bylo víc, tak pacienty nad 100 by hradila firma, což je pro dodavatele akceptovatelné. Zůstává i předložení podkladů, příčemž metodická nesprávnost analýz by neměla být důvodem pro zamítnutí, je to spíše o předložení dat pro umožnění SÚKL napsat hodnoticí zprávu, jako shrnutí informací (nákladová efektivita, slovní popis, kolik se očekává, že přípravek bude stát z VZP a jakř se očekává přínos pro pacienta). Díky tomu je hodnoticí zpráva podkladem pro rozhodnutí kolektivního orgánu, který by už měl být mimo SÚKL, nějakého multidisciplinárního, pravděpodovně i multirezortního, protože rádi bychom zhodnotili i kritéria s přímým dopadem nejen do systému veřejného zdravotního pojištění, ale i do sociálního, sociálně-ekonomického. Je potřeba to nastavit, aby tam byl vyloučen střet zájmu., z hlediska obsazenosti tohoto orgánu.

- Poté zmínil i připravovaný seminář na HTA, kde budou prezentovány zkušenosti ze zahraničí (UK, Francie), možnosti nastavení celého procesu v České republice, apod.

Anna Arellanesová (ČAVO) položila otázku týkající se časového horizontu.

- Pan náměstek v odpovědi uvedl, že navrhované změny, u kterých bude dosaženo konsensu, by měly být předloženy ke schválení pracovní skupině na podzim, po formálním schválení ze strany vedení a pana ministra by MZ začalo připravovat paragrafové znění. Do konce roku by bylo být vypracováno paragrafové znění a příští rok by měl být návrh uveden do legislativního procesu. Věci, které mají přesah do nějakých jiných oblastí, například co se týče financování zdravotního pojištění, by měly být řešeny v rámci druhé fáze. Dlouhodobým cílem je navrhnout celý nový systém regulace cen a úhrad léčiv, kompletně přepracovat část šestou zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění nebo připravit k této problematice kompletně nový zákon. MZ by rádo tuto fázi připravilo ke konci příštího roku. Řada změn by však měla být navržena již v první fázi.

Kateřina Kopečková (FN Motol) položila otázku panu náměstkovi, zda se uvažuje o změně výše ochoty platit.

- Zatím jsme se o výši hodnoty nebavili, protože jsme zjistili, že to vždycky bude nějaké omezení pro nějaké skupiny. V té třetí kategorii, u těch extrémně náročných léčiv by ta hranice roli hrát roli vůbec neměla, takže cesta pro kategorii těchto příspěvků bude vždycky otevřená. V těch předchozích dvou kategoriích bychom nechali to uplatňování hranice jako je nyní, samozřejmě s tím, že by pravidelně mělo docházet k nějaké úpravě, ne fixace na nějakou nominální úroveň, ale mít tam nějakou plovoucí hladinu, která zohledňuje ekonomiku. Takže ano, hranici ponechat v tom prvním a druhé modelu (standartní vstup a vstup VILPů), ale ne ve třetím.

René Břečťan (PARENT PROJECT) doplnil otázku, zda to znamená, že v té třetí cestě by se také jednalo o trvalou úhradu?

- Pan náměstek Filip Vrubel odpověděl, že cílem je samozřejmě trvalá úhrada. Ale chceme, aby tam byla vždycky možnost po určité době, aby zdravotní pojišťovny iniciovali nějaké přehodnocení. Například v případě, že přípravek dostane úhradu, aby byla možnost na základě zkušeností z praxe s tím dále pracovat a mohlo být de facto nové hodnocení a nastalo nové posouzení (například se objeví nový přípravek cílící na stejnou skupinu – potom nastává hodnocení, který z přípravků je efektivnější) či praxe ukáže nové poznatky ohledně tohoto přípravku, které klinické studie nepřinesly). Mělo by se však jednat o ad hoc případy, například na základě iniciativy zdravotních pojišťoven.

Byl zmíněn komentář k orphanům, že v současné době má právo členský stát vznést požadavek o stažení orphanu z registru, v případě, že lék nesplňuje po klinické praxi

podmínky, za kterých byl statut orphanu přidělen. Zatím to žádný členský stát neaplikoval. Pan náměstek Filip Vrubel reagoval, že by tam právě pro tyto situace tahle možnost měla být.

Simona Zábranská (Klub nemocných cystickou fibrózou) položila otázku: Když u nějakého orphanu bude v té indikační skupině těch pacientů přes dvě stě, třeba tři sta, mělo by se hradit třeba sto pacientů, zbytek by byl na firmě. Může se stát, že ta farma firma nebude mít zájem, přistupovat na náš trh, tak jak by se to potom řešilo pro ty pacienty?

- Náměstek Filip Vrubel odpověděl, že vždycky zůstane § 16 tak, jak jej známe dnes, to znamená, že není cílem jej zrušit a nahradit nějakým jiným systémem. My chceme teď přinést systém, kdy polovina problematických případů nyní dopadající na § 16 se přenese do toho standardního, my tomu říkáme pracovně systémový § 16, což je identifikace přípravků, které žádají na § 16, ne protože je to skutečně individuální případ, ale kdy je to systémové selhání. My chceme valnou většinu tohohle systémové § 16 přenést na režim, který jsem teď řekl, na ten třetí model, přičemž podle analýz, kdy jsme požádaly zdravotní pojišťovny, to vypadá, že by se do této třetí cesty mohla vejít naprostá většina toho, co oni dnes chápou jako systémový § 16 a ty, které by se sem nevešly, bavíme se o jednotkách případů, tak na ty by se zase vztahoval ten § 16, takže je to první krok, který si chceme otestovat, pokud zjistíme, že je potřeba změnit parametr ze sta například na sto padesát, tak už to bude vždy jen otázka změny toho parametru ale model bude již nastavený.

To znamená, že by ty parametry byly spíš jako metodika, to znamená, že by nebyly jako legislativní změna?

- Ne, ten parametr musí být v legislativě. Je to o tom, že parametr je teď nastaven podle analýzy, která teď vypadá, že by měla být dostatečná. Zatím máme indicii jak ze strany pojišťoven, tak dodavatelů léčiv, že sto je kompromis, který by měl fungovat na většinu systémového § 16.

Dále byla položena otázka, zda se plánuje rozdělení dvou funkcí SÚKLu – rozhodovací a hodnotící? Eva Knappová (Aliance žen s rakovinou prsu) otázku doplnila, že hodnocení farmakoekonomiky je těžký proces, na který není moc vystudovaných lidí. Bude se dopředu řešit, nějak promýšlet, jak to vyřešit do budoucna, aby to potom fungovalo?

- Pan náměstek Filip Vrubel reagoval: To souvisí s procesem, se správním řízení. Na něm se podílí minimálně dva lidi – právník a odborník, navíc dnes i koordinátor a v případě inovativních léčiv i farmakoekonom. Ti se pak musejí podílet na každém řízení, kterých je 100 za rok. Proto bych si představoval méně formální proces – ulehčit administrativu, na lidech.
- Oddělení funkcí je otázka kompetenční, odpovědnostní. Lidé mají subjektivní názory, které se do jejich hodnocení promítají. Proto by to neměl řešit jeden člověk a uvažuje se o rozdělení funkcí. Rozhodovací fáze by měla být řešena v rámci kolektivní odpovědnosti se společenským pohledem.

- ředitelka SÚKL Irena Storová doplnila, že hloubková revize se ze zákona musí provádět každých 5 let a v 90% dnes už nepřinášejí nijak nové výsledky, pokud už probíhají podruhé a více. Proto také navrhuje zúžit agendu a provádět hloubkové revize ojediněle, aby se administrativa SÚKL co nejvíce ulehčila.
- Dnes už se potenciál hloubkových revizí vyčerpal. Co se týče vývoj do pozic farmakoekonoma, tito lidé do těchto pozic vychovávají praxí, specializací, z teorie se znalosti nedají moc získat.
- Na SÚKL nerozhoduje jeden člověk, ale tým diskutujících lidí, samozřejmě se tam může objevit subjektivní složka, ale nemyslím si, že to pro pacienta musí bát špatně.

Edita Müllerová (Revma Liga) vznesla dotaz - pokud by se hloubkové revize zrušily, a jak jste říkal následně by mohly být podníceny odbornou společností, ale ty nejsou účastníky řízení, stejně tak jako pacienti. To by se řešilo jak?

- Pan náměstek Filip Vrubel reagoval, že se bude jednat o systémovou změnu – opatření obecné povahy, každý, kdo bude mít zájem, se bude moci vyjádřit. Dojde k propojení institucionální spolupráce mezi institucemi, např. dnes MZ s odbornými společnostmi v rámci probíhajících reforem. Iniciace by byla odbornou společností skrze tyto subjekty, parametrem by mohlo být, že hloubkovou revizi iniciuje MZ po podnětu od odborné společnosti.

Jana Hlaváčová z oddělení podpory práv pacientů poděkovala panu náměstku Filipu Vrubelovi za účast a odprezentované informace k této problematice a zahájila diskuzi.

4. Moderovaná diskuze a návrh stanoviska pracovní skupiny

Anna Arellanesová (ČAVO) uvedla, že vzhledem k prioritám bylo zaslané stanovisko k §16, ve kterém jsme vyjádřili, že si přejeme, aby znění paragrafu bylo zachováno v původní verzi.

Jana Hlaváčová (OPP) otevřela debatu ohledně poznatků připomínek, zkušeností zúčastněných týkající se části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Byla vznesena otázka, že v praxi se často setkáváme s argumentem pojišťoven, že se nejedná o jedinou možnou léčbu

- Paní ředitelka SÚKL Irena Storová reagovala: VZP avizovala, že během září vydá metodiku, ve které by měl být zaznamenán proces posuzování, mělo by dojít k zhodnocení, aby se parametr jediné léčby posuzoval, ideálně skrze tým odborníků, ne ošetřujícím lékařem a následně lékařem revizním.

Anna Arellanesová (ČAVO) uvedla: V praxi se často setkáváme s velmi odlišným rozhodnutími jednotlivých pojišťoven, někdy už se jedná až o diskriminační zacházení.

- Paní ředitelka SÚKL Irena Storová odpověděla, že pokud tuto metodiku VZP vytvoří, bylo by lepší, aby se následně dohodla se svazem, ale do toho my nemůžeme zasahovat.

Anna Arellanesová (ČAVO): V rámci HTA jsem se seznámila s novým návrhem na posuzovaní této problematiky na evropské úrovni. Stanovisko ČR nebylo nejpříznivější, konstatovala, že se prozatím nehodlá připojovat.

- Paní ředitelka SÚKL Irena Storová reagovala: Podklady pro MZ jsme k této problematice připojili, stanovisko ČR je však negativní, každopádně ČR není ojedinělá s tímto názorem, podobně se k tomu staví Německo, Francie. Ne, že bychom se nechtěli zapojit, negativní stanovisko pramení z faktu, že již nyní probíhá pilotní projekt, kde se zkouší v rámci odborných i pracovních skupin jeden zdravotnický prostředek. K tomu je tato disproporce – inovativní průmysl deklaruje, že tuto aktivitu podporuje, ale reálně se do klinického hodnocení přihlásily čtyři farmafirmy v rámci jednoho zdravotnického prostředku. Trochu panují rozpaky, ne ovšem ze sdílení zkušeností s přeshraničím v rámci společného klinického hodnocení, ale spíš, je zde pořád plno nevyjasněných otázek. Z toho pramení nejistota, co se vlastně bude dít po schválení (např. v rámci pravomoci rozhodování o úhradách, což se děje na národní úrovni – každá země má jiný balík peněz, jiné regulace…). Z toho pramení určitá skepse, že nemáme odpovědi na podstatné otázky.

Zdeňka Cimická (Diagnóza FH) uvedla, že jako pozorovatelé prošli procesem, jak žádá farmafirma o úhradu. Léčivý přípravek získal trvalou úhradu, tím pádem už nemůže být VILPem?

- Paní ředitelka SÚKL Irena Storová reagovala: Ne, nadále zůstává VILP, neztrácí status.

Zdeňka Cimická (Diagnóza FH.)doplnila, že se jedná se o velmi dlouhý proces, až čtvrtá hloubková revize byla úspěšná. Pro pacienty je i nadále obtížné tento přípravek získat. Pokud je však přípravek podaný včas, tak tito pacienti mohou zůstat ve svém životě aktivní i profesně. Propočítávají se v nákladové efektivitě i takové přínosy?

- Ne, tento parametr se nehodnotí. SÚKL nemá dispoziční právo, posuzuje se dokumentace, která byla předložená účastníky řízení. Sociálněpracovní pomezí se nehodnotí, nepropočítává. Proto nemáme podklady ani kompetenci.
- Řízení jsou složitá, dlouhá, je zde plno účastníků s různými zájmy a občas se objevují i komplikace. I k pozitivní hloubkové revizi se všichni účastníci mohou vyjádřit, a pak jsme zase na začátku. Pokud prvně přípravek získá dočasnou úhradu a následně se snaží získat úhradu trvalou, tyto řízení se snažíme upřednostnit.

Jana Hlaváčová (OPP) upozornila, že v případě, že se lék nedostane k pacientům s jejich indikací, může se pacientská organizace v rámci řízení na SÚKL vyjádřit. V podstatě podobně jako odborná společnost. Podáte stanovisko, se kterým se SÚKL vypořádá v rámci jednání – tak byste mohli řešit i sociálněekonomický dopad.

- Paní ředitelka SÚKL Irena Storová souhlasila, že tato stanoviska bere SÚKL v potaz, ale pouze za předpokladu, že v nich fakticky něco je. Nestačí tedy, že

přípravek pacienti chtějí, že jej potřebují, tyto potřeby musejí být podloženy konkrétními fakty a daty.

Edita Müllerová (Revma Liga Česká republika) uvedla, že dohoda mezi plátcem a výrobcem probíhá mezi nimi. Ale pacientům nikdo neřekne. Kdyby byl nějaký mechanismus, aby v této komunikaci byl nestranný pozorovatel. V této pozici jsou pacientské organizace úplně bezbranné. Pacientské organizace by právě mohly působit jako mediátor mezi nimi, myslím si, že by u této debaty měly působit.

Simona Zábranská (Klub nemocných cystickou fibrózou) upozornila, že přibývají nové a nové léky, dnes lze technicky léky natestovat na konkrétního pacienta a pokud bude mít natestovaný ten správný lék a funguje, ale pro indikační skupinu léků existují 2 až 3, problém by mohl být, že parametr *jediný možný* v § 16, by mohl pacienta v budoucnu vyřadit z inovativní léčby. Vyjádřila obavu, aby nedošlo k situaci, že by bylo nutné § 16 za rok opět novelizovat. Domnívá se, že ve stávající podobě je už § 16 překonaný a nestačí.

Václav Hradilek (SMÁci) uvedl, že v rámci dohody mezi držitelem a plátci by bylo dobré, aby komunikace mezi nimi měla nějaký daný rámec? Aby proces nějak postupoval, protože nyní nelze z pozice pacientské organizace donutit držitele, aby podal žádost o úhradu.

- Jana Hlaváčová (OPP) reagovala: Tím myslíte nějak stanovit, jak se mohou zapojit pacienti se stanoviskem doporučujícího charakteru, abyste zabránil prevenci průtahů? A potom informace o stádiu jednání, nikoliv o jeho obsahu, aby pacientská organizace mohly být aktivnější, schopnější a mohla nabídnout přidanou hodnotu hlídání procesu, nabídnutí spolupráce.

Václav Hradilek (SMÁci) poznamenal, že pacientská organizace dodá farmafirmě data o nemocných, které eviduje a nějaké další komplexní informace. Pojišťovna nemá statistické informace, ty vytvářejí pacientské organizace. Takto bychom mohli proces urychlit. Dále položil dotaz: Přijde nový lék, jedná se o orphan, třetí skupina. Nákladová efektivita nevychází, lék je ale účinný a mortalita vymizí. Za pět let se počet pacientů zdvojnásobí a přesáhne hranici. To se potom bude hradit jak?

- Anna Arellanesová (ČAVO) odpověděla, že tyto podrobnosti se zatím na jednání neřešily. Případně by na to byl § 16. Můžeme jednat o pozměnění priorit.

Dotaz k registrům: Co se týče povinnosti vést registr, tu bude mít držitel registrace?

- Paní ředitelka SÚKL Irena Storová uvedla, že o tom rozhoduje Národní rada pro VILP, Kancelář zdravotního pojištění, zástupci MZ. Rozhodne se, že se musí vést registr. SÚKL z něj čerpá informace.

Další dotaz směřoval na praxi, kdy nastává problém dostat data do registrů. Kdo do nich bude informace zapisovat?

- Paní ředitelka SÚKL Irena Storová: Dříve se to přidávalo kontaktním osobám. Není žádný mechanismus, jak donutit lékaře to do nich zapisovat.

- Pan náměstek pro legislativu a právo Radek Policar: V zákoně není povinnost pro lékaře je vyplnit. Držitel má povinnost toto zajistit, je to tedy na farmafirmě.

Jana Hlaváčová (OPP) shrnula, že z tohoto setkání nám vyplynul jeden konkrétní návrh, a to mírná modifikace §16. Podmínka *jediná možná léčba* je dnes překonaná. Z diskuze tak vyplynul požadavek zvážení zahrnutí mezi kritéria i kritérium *prokazatelně nejúčinnější léčby.*

Václav Hradilek (SMÁci): Souhlasíme s navrženým postupem prezentovaným náměstkem Filipem Vrubelem a jeho návrhem. Rádi se zúčastníme i následného stanovení parametrů.

Edita Müllerová (Revma Liga): Chceme rozšířit formulaci, ale možná z toho vyjde něco, co nechceme.

Václav Hradilek (SMÁci): Dalo by se na to nahlížet různými způsoby. Efektivita se může brát z pohledu ekonomiky i pacienta. Podobně je i rozdíl v nákladové efektivitě, efektivitě.

Jitka Pelikánová (NRZP ČR): To bude posuzovat ošetřující lékař pacienta a potom i revizní lékař.

Anna Arellanesová (ČAVO): Riziko úpravy § 16. Nezapomínala bych i na možnost vyjádřit se až v rámci připomínkového řízení, abychom o § 16 nakonec nepřišli úplně. Naopak ale potřebujeme funkční paragraf. Následně bude fungovat systém založený na parametru 100 pacientů a k němu § 16. Nový multidisciplinární orgán pro VILPy by to později také mohl posuzovat.

Paní ředitelka SÚKL Irena Storová dodala, že se obává, jestli tato podmínka situaci ještě neztíží a použití nebude náročnější. Kdo bude posuzovat, že se jedná o prokazatelně nejúčinnější léčbu?

Eva Knappová (Aliance žen s rakovinou prsu): To bude nejlépe vědět pacientův ošetřující lékař, který už pacienta nějakým způsobem léčil a ví, jak na tom pacient je. Revizní lékař by jeho posudek potom už jen odborně zhodnotil. Nejedná se o další parametr. Prokázáno to bude výsledkem léčení na základě dat, které o pacientovi a o jeho léčbě vede jeho ošetřující lékař ve zdravotnické dokumentaci. To by mělo splnit parametr dostatečně.

5. Závěr jednání

Následně Jana Hlaváčová z oddělení podpory práv pacientů ukončila debata a uzavřela jednání shrnutím hlavních bodů:

- Pracovní skupina vzala v potaz informace prezentované náměstkem ministra zdravotnictví Filipem Vrubelem a informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv prezentované ředitelkou SÚKL Irenou Storovou.

- Z tohoto setkání nám vyplynul jeden konkrétní návrh, a to mírná modifikace §16. Podmínka *jediná možná léčba* je dnes překonaná. Z diskuze tak vyplynul

požadavek zvážení zahrnutí mezi kritéria i kritérium *prokazatelně nejúčinnější léčby.*

- Dále byl odsouhlasen navržený postup a návrh prezentovaný náměstkem Filipem Vrubelem a konstatováno, že by se pacientská skupina ráda podílela na určení parametrů souvisejících s nově přijímanými změnami.

Jana Hlaváčová z oddělení podpory práv pacientů poděkovala členům pracovní skupiny za účast na jednání a paní Anně Arellanesové (ČAVO) a paní Editě Müllerové (Revma Liga) za zastupování pacientů mezi ostatními stakeholdery.

Zpracoval: Oddělení podpory práv pacientů