

Zápis z prvního jednání pracovní skupiny Pacientské rady pro inovativní léčbu ze dne 24. dubna 2018

Přítomni:

Anna Arellanesová ČAVO
Adámková Petra Onko Unie, o.p.s.
Bambousek Josef Prader Willi z.s.
Borkovcová Veronika Unie ROSKA - česká MS společnost z.s.
Cimická Zdeňka Diagnóza FH, z.s.
Dušek Karel Pacienti IBD z.s.
Hradilek Václav SMÁci, z. s.
Knappová Eva Aliance žen s rakovinou prsu,o.p.s.
Kopečková Kateřina FN Motol
Müllerová Edita Revma Liga Česká republika, z.s.
Onderková Alice Klub pacientů mnohočetný myelom
Pelikánová Jitka NRZP ČR
Pelouchová Jana Diagnóza leukemie, z.s.
Břečťan René PARENT PROJECT, z. s.
Tomalová Petra Společnost pro mukopolysacharidosu
Šlachtová Lenka ALSA
Zábranská Simona Klub nemocných cystickou fibrózou, z.s.





Program jednání:

1. Úvodní slovo Oddělení podpory práv pacientů
2. Představení členů pracovní skupiny
3. Vystoupení náměstka ministra Filipa Vrubela
4. Diskuze k prioritám pracovní skupiny
5. Diskuze k otázkám v oblasti dostupnosti inovativních LP
6. Shrnutí a závěr jednání

1. Úvodní slovo

Jana Hlaváčová

- 5.2.2018 na zasedání Pacientské rady předložen návrh na vznik pracovní skupiny
- Cílem setkání je přijetí priorit pacientů ve vztahu k inovativní léčbě

Šárka Liolia

- Představení struktury MZ a začlení pracovní skupiny do této struktury
- Existence podobně zaměřené pracovní skupiny na MZ pod vedením náměstka Vrubela (Pracovní skupina pro revizi systému cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely), zřízena ministrem zdravotnictví v březnu 2018. Za Pacientskou radu se účastní Anna Arellanesová a Edita Müllerová, za OPP se účastní Jana Hlaváčová a Šárka Liolia.
- Upozorněno na dvě role pracovní skupiny Pacientské rady - konzultační a aktivní

2. Představení členů pracovní skupiny

Představení všech členů pracovní skupiny a jejich očekávání od práce v pracovní skupině.

3. Vystoupení náměstka ministra Filipa Vrubela

- Filip Vrubel se představil jako náměstek ministra, který koordinuje legislativu v koncepční rovině tam, kde jsou stanovené priority.





- Ceny a úhrady léčivých přípravků jsou jednou z priorit. Proto se pracuje na revizi systému cen a úhrad léčiv, práce by měla být založena na práci kulatého stolu se všemi hlavními stakeholdery – včetně pacientů. Proto vznikla pracovní skupina na ministerstvu zdravotnictví. Hlavním identifikovaným problémem systému je inovativní léčba – vstup inovací do systému zdravotního pojištění. Další jednání ministerské pracovní skupiny bude věnováno právě inovativní léčbě. Cílem práce skupiny je přepracovat celou část 6 zákona č.48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.
- Při stanovení priorit pan náměstek připomenul dlouhodobou udržitelnost zdravotnického systému, je nutné udělat takové změny, které systém finančně unese
- 20% výdajů na léky hrazené z veřejného zdravotního pojištění jsou na centrové léky, které využívá cca 120 tisíc pacientů. Upozornění na obrovský meziroční nárůst výdajů na centrové léky. Tento meziroční nárůst je způsoben vstupem nových léčiv. Musí se zvažovat na jedné straně přínos pro pacienta a na druhé straně náklady. V budoucnu budeme muset rozhodovat různé složité situace – diverzifikace péče, snížení úrovně centrové péče, stanovení priorit a kompromisů.

Diskuse:

Dotaz na koordinaci činnosti SÚKLu a EMA. Cílem je zjednodušit procesní a kvalitativní posuzování SÚKLu navíc hodnotí nákladovou efektivitu léku. EMA hodnotí pouze účinnost a bezpečnost. Ekonomickou stránku musí hodnotit SÚKL. Ale existují orphany, u kterých nákladová efektivita nikdy nevyjde.

Bude docházet k citlivým a etickým napětím. Kdo má inovativní léčbu dostat? V budoucnu ji nebudou moct dostat všichni.

Jaké řešení? Posílit roli HTA jako dvojinančnický proces. 1. Instance - tvrdé efekty (nákladová efektivita, přínosy, účinnost atd.), 2. Instance – další kritéria (sociální, etická, právní). Zde je právě prostor pro aktivní roli pacienta. Avšak nemohou to rozhodnout pacienti sami, nelze takto přehodit zodpovědnost za řešení etických a celospolečenských problémů.

Pan náměstek se omluvil a opustil jednání.

4. Stanovení priorit pracovní skupiny

Diskuse k jednotlivým bodům materiálu „Priority pacientů ve vztahu k inovativní léčbě“ a vypracování definitivních formulací.





V diskusi byla zmíněna problematika:

- definice inovativního léčebného přípravku – jde o VILP (stanoveno v zákoně) a také ILP (inovativní léčba) – je jedinečný. Definice VILPU je spojena s dočasnou úhradou. Tato skupina by se měla zabývat obecným nastavením systému inovativní léčby
- včasný vstup inovativní léčby (dočasná nebo trvalá úhrada, ale hlavně včasná)
- problematika §16 (v rámci nového systému zachovat zajištění individuální úhrady ve výjimečných případech + jednoznačný výklad)
- pracovní skupina, resp. celá Pacientská rada mluví za vážně (chronicky) nemocné
- společné posuzování zdravotnických technologií (HTA) na evropské úrovni (viz nový návrh Nařízení EK o spolupráci v oblasti HTA v Evropě) – formulovat obecněji ve smyslu zapojení do evropské spolupráce
- dostupnost inovativní léčby již na začátku onemocnění
- kratší lhůty pro schvalování léčivých přípravků
- pojem horizon scanning ve smyslu „předběžného mapování trendů, rizik, příležitostí (co se děje na odborné úrovni, např. vývoj molekul, klinické studie atd.) při plánování nákladů“
- zapojení pacienta do hodnotících a rozhodovacích procesů

5. Diskuze k otázkám v oblasti dostupnosti inovativních LP (vedoucí pracovní skupiny Anny Arellanesová)

- Je vhodné prodloužit dobu dočasné úhrady VILP? Případně má se doba stanovovat individuálně? Na kolik let?

Ano, doba dočasné úhrady by měla být delší

- Jak zajistit nepřerušeni léčby v případě, že SÚKL neschválí trvalou úhradu léku, který doposud byl v dočasné úhradě? (závazky, risk-sharingové dohody...)

Zřejmě jít cestou závazků.

- Je vhodné § 16 ponechat v původním znění, či revidovat a případně omezit?





Zachovat.¹

- Měly by orphany mít zvláštní mechanismus schvalování, který by spočíval v úlevě od striktní hranice ochoty platit?

Ano.

- Jaké stanovisko mají pacienti k návrhu Nařízení o společném provádění HTA? Má HTA probíhat na evropské úrovni nebo má zůstat u současného modelu, kdy HTA provádí SÚKL?

Jde o problematickou oblast, není jednoduché přesunout hodnocení na evropskou úroveň, protože vždy záleží na konkrétním kontextu hodnocení v daném členském státě.

- Má se v případě schvalování úhrad LP využívat QUALY (zohlednění závažnosti onemocnění při úhradě)?

Ano.

- Mají pacienti návrhy dobré praxe ze zahraničí? Jaký systém by byl pro ČR nejvhodnější?

Zpracoval: Oddělení podpory práv pacientů

¹ NZRP ČR prezentovala návrh na revizi § 16, který uplatní po 1. 1. 2019. A to ve smyslu, že k pacientovi se musí dostat prokazatelně nejúčinnější možnost poskytnutí zdravotní služby v souvislosti s jeho zdravotním stavem, nikoliv jen jediná možnost poskytnutí zdravotní služby která je často neúčinná a zatěžující (např. chemoterapie ozařování), anebo „pouze“ zlepšuje kvalitu života (paliativní léčba).





Příloha: PRIORITY PACIENTŮ VE VZTAHU K INOVATIVNÍ LÉČBĚ (finální dokument)

1. Systém úhrady inovativní léčby

- Zajistit kvalitní, individuální a včasnou léčbu pacientů pomocí dostupných inovativních LP,
- Podporovat individualizovanou medicínu tak, aby měl pacient v dané zdravotní kondici a daném čase zajištěn přístup k optimální terapii dle současných vědeckých poznatků,
- Problematika § 16, zachovat mechanismus zajištění úhrady ve výjimečných případech (s transparentními pravidly a co nejjednoznačnějším výkladem),
- Zapojit zástupce pacientů do hodnotících a rozhodovacích procesů,
- Nastavit funkční mechanismus, který by zajišťoval dostupnost inovativních léčivých přípravků (dále jen "LP") pro pacienty v ČR s ohledem na všechny zainteresované strany (pacienti, lékaři-zdravotníci, pojišťovny, legislativci, fa-firmy) a s využitím možností a aktivní zapojení do evropské spolupráce.

2. Dostupnost LP

- Zajistit dostupnost efektivní inovativní léčby v jednotlivých fázích onemocnění (např. podpory rozvoje dostupnosti léčby ihned na počátku onemocnění, resp. v tom okamžiku, kdy je to nejefektivnější z hlediska zlepšení zdravotního stavu),
- Zjednodušit přístup pacientů k inovativním LP.

3. Včasný přístup k LP

- Nastavit funkční mechanismus umožňující rychlý přístup pacientů k inovativním LP,
- Usilovat o dodržování lhůt při stanovení úhrady inovativních LP,
- Usilovat o zrychlení procesu schvalování LP,
- Usilovat o zrychlení procesu schvalování LP u pacientů, pro které není dostupná žádná jiná léčba nebo u pacientů s rychle postupujícím onemocněním),





- Nastavit (kratší) lhůty pro schvalování LP v rámci § 16 (v současnosti se jedná o standardní správní řízení s lhůtou pro rozhodnutí 30 dnů),
- Využít tzv. horizon scanning pro připravenost ve schvalování nových přípravků na národní úrovni.

4. Ostatní

- Přispět k diskusi mezi odborníky, regulačními orgány a pojišťovnami při specifikaci podmínek vstupu inovativních LP na trh v ČR,
- Monitorovat/sledovat všechny aktivity, které se inovací v ČR týkají, seznamovat se s nimi a popř. na ně reagovat,
- Podporovat rozšiřování informací a povědomí o inovativních LP,
- (Re)definovat nároky pojištěnce ze zdravotního pojištění,
- Diskutovat zapojení ostatních zdrojů do financování zdravotní péče, aktivně vyhledávat zdroje v rámci veřejného zdravotního pojištění v širším rozsahu (zaměření se na preventivní programy, spolupráci a zodpovědnost pacientů při léčbě z hlediska dodržování léčebného plánu).

