



## Zápis z 9. zasedání Pacientské rady ze dne 11. června 2019

**Přítomni: Členové Pacientské rady** (abecedně): Andrlé Jaroslav, Arellanesová Anna, Dušek Karel, Faltýnková Zdeňka, Grammetbauerová Klára, Hejzák Robert, Ježorek Dalibor, Kolmanová Jitka, Krása Václav, Lán Jaromír, Milata Vlastimil, Müllerová Edita, Prokopiusová Šárka, Reineltovej Jitka, Ředinová Marie, Štěrbová Šárka, Zábranská Simona, Zavřel Miloslav.

**Náhradníci:** Černá Kateřina za Brigitu Prokopenkovou, Černík Daniel za Barboru Lacinovou, Tomalová Petra za Jana Michalíka, Vlasáková Věra za Václava Poláška

**Omluveni:** Pelouchová Jana, Knappová Eva

**Nepřítomni:** Romana Skála-Rosenbaum

**Hosté:** Brousilová Tereza (studentka), Štuncová Michaela (studentka), Kucza Vojtěch (zapisovatel pro neslyšící), Hubáček Jiří (zapisovatel pro neslyšící)

**Oddělení podpory práv pacientů:** Jana Hlaváčová, Monika Poliaková, Pavla Mašková, Anna Konopásková, Šárka Liolia,

Na zasedání bylo přítomno 18 členů s hlasovacím právem, Rada byla tedy usnášeníschopná.

### Program zasedání:

- Zahájení zasedání
- Systém zastupování pacientů na MZ – zapojení v pracovních skupinách
- Definice pacientské organizace
- Revize cen a úhrad léčivých přípravků
- Zdravotnické prostředky
- Pacientský HUB
- Různé

#### 1. Zahájení zasedání, úvodní slovo předsedy Pacientské rady (PR)

- Vlastimil Milata, předseda PR (VM)

VM přivítal členy na 9. zasedání Pacientské rady, dal hlasovat o navrhovaném programu, program zasedání byl jednomyslně přijatý. VM dal hlasovat o zápisu z minulého zasedání, zápis byl jednomyslně přijatý. Předseda PR informoval o novém, 25. členovi Jaromíru Lánovi z Asociace protetických pacientů. Informoval o termínech příštích zasedání Pacientské rady – 10. 9. 2019, 3. 12. 2019

#### 2. Systém zastupování pacientů na MZ – zapojení v pracovních skupinách,

- Jana Hlaváčová, vedoucí Oddělení podpora práv pacientů (JH)

JH informovala o aktivitách Pracovních skupin Pacientské rady (PS PR)

##### PS PR pro duševní onemocnění

- 27. března, setkání PS – info. o průběhu Reformy psychiatr. péče – Dr. Protopopová, info. o krajských koordinátorech – Mgr. Mach





- 27. června, setkání PS – info. o Národním akčním plánu pro duševní zdraví – Dr. Protopopová, dokument k Národnímu akčnímu plánu pro duševní zdraví bude v nejbližších dnech připravený a rozesláný k vnitřnímu připomínkovému řízení.

#### PS PR pro inovativní léčbu

- 17. dubna, setkání PS - novelizace z. č. 48/1997 Sb., zejména § 16, společné hodnocení zdravotnických technologií v rámci EU (Joint HTA). Návrh Nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU, rámcová pozice ČR k tomuto návrhu nařízení

#### PS PR pro zdravotnické prostředky

- pokračování v pracích na návrzích, účast na zasedáních Komise pro ZP
- plánované setkání červen/červenec

#### PS PR pro zdravotně sociální pomezí - plánované setkání – srpen 2019

#### PS PR pro celiakii -11. června, setkání PS

JH informovala o aktivitách Pracovních skupin MZ – viz prezentace OPP zasílaná spolu se zápisem. Před příštím zasedání PR budou požádáni vedoucí a členové pracovních skupin o krátké shrnutí aktivit v rámci dané pracovní skupiny, o tomto pak bude informovaná PR před samotným zasedáním PR. Na zasedání PR bude pak možné vznést dotaz na fungování pracovních skupin. Informace k pracovním skupinám jsou k dispozici na <https://ppo.mzcr.cz/>

### 3. Definice patientské organizace

#### ➤ Jana Hlaváčová, vedoucí Oddělení podpora práv pacientů (JH)

Současným záměrem MZ je mít definici patientské organizace v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Zde by měly být základní ustanovení, na která pak budou odkazovat další zákony. Zejména pak zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Návrh na znění definice předložen členům PR. Celý dokument návrhu viz samostatný dokument zaslaný spolu se zápisem.

#### Robert Hejzák

- dokládání členů patientské organizace bude velmi obtížné, vzhledem k ochraně osobních údajů

#### Jitka Kolmanová

- upozornila na podobný problém u duševně nemocných, bývají to nejenom blízké osoby, je potřeba aby se definice doplnila o jejich zástupce podle občanského zákoníku. Může to být opatrovník, jiná osoba, aby tito byli považováni za členy patientské organizace. Je potřeba doplnit zastoupení podle občanského zákoníku.

#### Simona Zábranská

- zdravotní stav je citlivý údaj, když jsme patientská organizace, máme oprávněný zájem tyto informace shromažďovat a samozřejmě chránit a neposkytovat dalším stranám.

#### Václav Krása

- považuje za nejčistší, aby novela z.48/1997 Sb. obsáhla novelu z. 372/2011 Sb., jinak to může být pro legislativu těžko akceptovatelné.

#### Jana Hlaváčová

- shrnula diskuzi – členové zasedání se shodli na tom, že by bylo vhodné zahrnout kritérium reprezentativnosti Hlasování o znění definice – bude obsahovat pouze spolek: pro – 10 hlasů, proti – 3 hlasy, zdržel se – 3 hlasy Zatím bude předložen tento návrh, dále se bude o návrhu diskutovat.

Návrh ke hlasování: V rámci připomínkového řízení k novele z. č. 48/1997 Sb. dáme připomínku formou uplatnění kritéria reprezentativnosti a to tím způsobem, že do toho přímo navrhneme ustanovení zákona č.372/2011 Sb.; dále účastenství patientské organizace, která je příslušná - v řízení a účast patientské





organizace, která nemá v dané oblasti střet zájmů - v rozhodovací komisi. Hlasování o návrhu: všichni přítomní (16 členů) pro.

#### 4. Revize cen a úhrad léčivých přípravků

- Filip Vrubel, náměstek ministra (FV)
- viz prezentace „Vrubel\_novela48.pptx“ zasílaná spolu se zápisem

FV Představil novelu zákona č. 48/1997 Sb. Novela se zaměřuje na oblast léčiv pro vzácná onemocnění a vysoce inovativních léčivých přípravků (VIPL), na novele se pracuje již více než rok. Novela byla připravována v rámci pracovní skupiny pod vedením ministra zdravotnictví, která pracuje od začátku loňského roku na revizi systému cen a úhrad léčiv.

Diskuze, na dotazy odpovídá Filip Vrubel, náměstek ministra (FV)

Anna Arellanesová

- poděkovala za možnost vznést připomínky a za to, že bylo s pacienty diskutováno; velký posun pro skupinu léčiv orphan drugs; ocenila zahrnutí sociálních aspektů při rozhodování o cenách a úhradách; navrhla více rozpracovat a vydefinovat pojem „poradní orgán“

Václav Krása

- ustanovení o veřejném zájmu na léčení konkrétní diagnózy – může mít různý výklad.  
FV – souhlasí s tím, že je těžké toto identifikovat, případy, kam všude můžou mířit léky pro vzácná onemocnění, léky pro moderní terapii atd. je velická... není možné toto zákonem přesně popsat. Poradní orgán, který je složen z různých stakeholderů napříč oblastmi by měl zohlednit, jak cítí prioritizaci léčby a to že existuje omezený rozpočet systému veřejného zdrav. pojištění a to že jsou zde inovace, které vstupují do systému ; co jsou prostředky odůvodnitelně vynaložené a co nikoliv. Veřejný zájem nelze definovat jedním člověkem, proto by měl fungovat kolektivní orgán.

Simona Zábranská

- odstavec 3, písmeno i., v rámci 3. cesty se má posuzovat nákladová efektivita a předpokládaný dopad do rozpočtu.

FV – toto bylo diskutováno se zástupci zdravotních pojišťoven a zástupci farmakoekonomů, dle nich je správné nehodnotit nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu, tedy nemít tato hodnocení ve formě „hard kritérium“, ale bylo by vhodné mít tyto analýzy. Není důležitý samotný výsledek analýzy, ale je vhodné mít metodické mezivýpočty, které v těchto analýzách jsou (např. náklady komparátorů atd.), která jsou potřebná a důležitá pro dokreslení daného případu.

Simona Zábranská

- upozornila, že v návrhu je uvedeno, že se „posuzují“ (tyto analýzy), bylo by vhodné blíže specifikovat, aby pojem nemohl být chápán mylně.

FV – doporučil vznést toto formou připomínky; lze se pokusit o přeformulování

Šárka Štěrbová

- připomínka, zda se povede zahrnout do novely i potraviny pro zvláštní lékařské účely pro vzácná onemocnění, protože nikam jinam tato skupina nespadá, zda se touto skupinou novela bude zabývat

FV - zabývat se touto skupinou budeme v rámci pracovních skupin, 3. cesta je koncipována jako cesta pro orphan drugs a toto z povahy věci není aplikovatelné na potraviny pro zvláštní lékařské účely. Jakékoliv rozšiřování na další kategorie hrazených produktů by byla otázkou projednání v pracovních skupinách a šlo by to nad rámec toho co se na prac. skupinách probírá. Projednáme, nelze ale přislíbit výsledek.

#### 5. Ceny a úhrady zdravotnických prostředků





- Jana Hlaváčová (JH)
- viz prezentace OPP, zasílaná spolu se zápisem

Tématem se zabýváme již 2. rokem, probíhají práce na novelizaci z. 48/ 1997 Sb. Tato novela již předpokládá, že každoročně bude probíhat novelizace přílohy (kategorizační strom). K tomuto vznikla komise ke kategorizaci a úhradové regulaci zdravotnických prostředků (Komise), kde je Pacientská rada zastoupena paní M. Ředinovou a paní Z. Faltýnkovou, které zároveň vedou Pracovní skupinu Pacientské rady pro zdravotnické prostředky. Základní platformou, kde se tvoří stanovisko pacientů je pracovní skupina Pacientské rady pro zdrav. prostředky, má pře 20 členů, schází se pravidelně, její dvě vedoucí reportují Pacientské radě a tlumočí stanoviska této pracovní skupiny Komisi - multistakeholderový orgán, jehož účelem je předjednání veškerých návrhů a změn se všemi členy Komise, pak po předjednání, výsledný návrh je předložen odboru cen a úhrad ministerstva zdravotnictví, který připravuje novelu, dále pak probíhá standardní legislativní proces (připomínková řízení atd.) Dosavadní průběh – v lednu 2019 vznikla Komise, 8.1 první schůzka Pracovní skupiny PR pro zdrav. prostředky, konečný termín pro novelizaci 2019 s účinností 2020 byla 5. 3. 2019, do tohoto termínu bylo vzneseno 44 připomínek z 13 pacientských organizací; postupně se 4x sešla Komise, která postupně projednávala připomínky. V rámci setkání Komise byly domluveny pravidla, podle kterých budou podávány návrhy jednotlivých pacientských organizací, pokud je potřeba upravit danou skupinu lze podat návrh na její úpravu (nutno mít předběžné projednání se zdravotní pojišťovnou a odbornou společností a mít záštitu člena Komise. Podávat návrhy lze tedy prostřednictvím paní Ředinové a Faltýnkové (členky Komise), respektive z administrativního hlediska lze návrhy posílat na OPP. Pokud se jedná o zcela novou skupinu, lze podat návrh na novou skupinu, nutno mít prohlášení o shodě, stanovisko odborné společnosti, doklad o předběžném projednání se zdrav. pojišťovnou, výsledky analýzy dopadu do rozpočtu, návod na použití v ČJ nebo AJ. Osvědčilo se, pokud mají jednotné stanovisko pacientské organizace a odborné společnosti. Pokud návrh předloží odborná společnost, je to lepší, z důvodu předložení konkrétních indikačních kritérií, je vhodné pak připojení k tomuto návrhu i pacientské společnosti.

Na webových stránkách MZ: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121> lze najít vše ke Komisi (seznam členů, dokumenty z jednání, návrhy atd.)

Existující registr zdravotnických prostředků. <https://www.niszp.cz/registr-zdravotnickych-prostredku>  
<https://www.niszp.cz/cs/kategorizace-uhradova-regulace-zdravotnickych-prostredku-hrazenych-na-poukaz>  
<https://www.niszp.cz/cs/kategorizace-uhradova-regulace-zdravotnickych-prostredku-hrazenych-na-poukaz/informace-pro-pacienty>

zde k dispozici informace - přehled častých otázek a odpovědí, přehled důležitých termínů atd.

Diskuze k tématu zdravotnické prostředky

Marie Ředinová

- o upozornila na nezbytnost mít návrh předjednaný se zdravotními pojišťovnami, jinak pojišťovna v dalších krocích nejedná. Dále upozornila na skupiny zdrav. prostředků, protetické podprsenky – již se nebudou projednávat, paruky a bílý program nejsou v úhradě, upozornila na toto pojišťovna protože tyto položky nejsou zaregistrovány jako zdravotnický prostředek, tudíž nelze jim stanovit úhradu. Ministerstvo zdravotnictví má zájem, aby tyto položky byly zdravotnickými prostředky, toto však musí zajistit výrobce daného produktu (tedy zaregistrovat produkt jako zdravotnický prostředek).

Vyjádřila politování, že na Oddělení podpory práv pacientů je nedostatek lidí.

Jitka Reineltovej

- o zda je zpětná vazba od pacientských organizací z jejich jednání na pojišťovnách, aby případně i jiný zainteresovaný subjekt mohl do tohoto jednání vstoupit.

Jana Hlaváčová - zpětná vazba existuje, navíc nabízíme, že se těchto jednání zúčastníme (OPP), osobní účast

Jana Hlaváčová, následně pak dáváme dohromady společné návrhy

Zdeňka Faltýnková





- o informuje o pozitivním výsledku (navýšení úhrady) u močových katetrů, bez schvalování revizních lékařů, nicméně, nyní se přesouvá preskripce těchto zdrav. prostředků do jiného budgetu, do budgetu zdravotnického zařízení, takže hrozí, že se urologové budou bránit tyto katétrů předepisovat což je obrovský problém, toto bylo předloženo jako připomínka, návrh byl podán do Komise

#### Jaromír Lán

- o ohledně předjednání na zdravotních pojišťovnách – zda by do budoucna nebylo lepší všechny návrhy předložit pojišťovnám jako jednotný balík návrhů k posouzení. Vstávajícím stavu je toto velmi časově náročné.

Jana Hlaváčová – bude podán návrh na toto zjednodušení gestorům, v minulosti se toto ale neosvědčilo, protože na těchto setkáních jsou přítomné kromě pojišťovny i odborné společnosti (pro každou oblast je jiná odborná společnost), nicméně návrh může být podán

## 6. Pacientský HUB

- Jana Hlaváčová (JH)
- viz prezentace OPP, zasílaná spolu se zápisem

Projekt bude realizován z Norských fondů – podpora občanské společnosti ve zdravotnictví, je zde předdefinován projekt pacientský Hub, tedy místo jak fyzické, tak virtuální, které bude složit pro vzdělávání pacientských organizací, jejich profesionalizaci a místo pro setkávání pacientských organizací.

Malé grantové schéma- v rámci kterého bude možné pro pacientské organizace žádat o finance pro aktivity pacientské organizace ale také na jejich profesionalizaci (tedy provoz).

Pacientský Hub by měl být k dispozici od r. 2020, nyní probíhají intenzivní jednání. Bude zaslána výzva k zapojení se do diskuzí k projektu pacientský Hub.

## 7. Různé

Reformě primární péče – informování o rozeslání dotazníku a vypracovaných výsledcích tohoto dotazníku. Výsledky byly předány náměstkovi pro zdravotní péči R. Prymulovi, o dalším vývoje v oblasti bude OPP informovat.

Sektorová analýza korupce ve zdravotnictví – členům PR by rozeslán dotazník (výzva k návrhu témat – možné oblasti korupce ve zdravotnictví). Reakce na dotazník - 4 pacientské organizace, zpracované výsledky byly postoupeny na oddělení interního auditu ministerstva zdravotnictví, toto oddělení po posouzení relevantnosti navrhaných témat bude přímo kontaktovat navrhovatele tématu.

#### Edita Müllerová

informovala o rozeslání dotazníku všem pacientským organizacím (v databázi MZ), ve kterém se mohou pac. organizace zapojit do pokusu o zřízení neformální komunikace o různých zdravotnických tématech., které je vhodné řešit společně, najít způsob komunikace jak o těchto tématech mluvit (např. financování pac. organizací apod.)

Zpracovatel: Oddělení podpory práv pacientů.

