MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Zápis ze zasedání Pracovní skupiny pro inovativní léčbu Pacientské rady

ze dne 17. července 2019

Přítomni:

Členové Pracovní skupiny Pacientské rady pro inovativní léčbu: Anna Arellanesová (ČAVO), Veronika Borkovcová (Unie ROSKA), Zdeňka Cimická (Diagnóza FH, z.s.), René Břečťan (PARENT PROJECT, z.s.), Karel Dušek (Pacienti IBD z.s.), Eva Knappová (Aliance žen s rakovinou prsu,o.p.s.), Jitka Pelikánová (NRZP ČR), Simona Zábranská (Klub nemocných cystickou fibrózou, z.s.), Kateřina Kopečková (FN Motol), Miroslav Stuchlík (End Duchnne), Ivana Plechatá (Průvodce pacienta)

Za Ministerstvo zdravotnictví ČR: náměstek Filip Vrubel; za Oddělení podpory práv pacientů: Jana Hlaváčová, Pavla Mašková, Monika Poliaková

Program jednání:

- Úvodní slovo, schválení programu a zápisu z minulého jednání - Anna Arellanesová, vedoucí pracovní skupiny
- Informace z procesu vypořádání připomínek k návrhu novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, který se zaměřuje zejména na vstup inovací do systému veřejného zdravotního pojištění - Filip Vrubel, MZ, náměstek ministra
- Informace o aktuálním vývoji problematiky joint HTA na úrovni EU a diskuse konkrétních možností zapojení pacientů do procesu joint HTA - Pavla Mašková, MZ-OPP; Anna Arellanesová, vedoucí pracovní skupiny

Ad 1. Úvodní slovo (Anna Arellanesová – vedoucí pracovní skupiny)

Jednání zahájila vedoucí pracovní skupiny Anna Arellanesová, která představila program jednání pracovní skupiny, požádala o předání prohlášení o zájmech a nechala hlasovat o schválení zápisu z minulého jednání pracovní skupiny. Zápis byl jednomyslně schválen, žádné připomínky k němu nebyly.

Ad 2. Informace z procesu vypořádání připomínek k návrhu novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, který se zaměřuje zejména na vstup inovací do systému veřejného zdravotního pojištění - Filip Vrubel, MZ, náměstek ministra

- Informace o časovém harmonogramu procesu vypořádání připomínek – v současné chvíli probíhá vnitřní a vnitrorezortní připomínkového řízení. Celkem bylo uplatněno přes 200 připomínek, přičemž řada z nich je nad rámec prováděné novelizace.

- Postupně bylo představeno předběžné vypořádání všech šestnácti připomínek předložených prostřednictvím OPP – viz. Příloha zápisu „Tabulka předběžného vypořádání připomínek“

- Informace o tom, že nyní půjde zákon do meziresortního připomínkového řízení a zřejmě na konci roku se dostane do Parlamentu.

- V diskusi bylo odsouhlaseno, že toto předběžné vypořádání připomínek může být jednotlivým členům pracovní skupiny zasláno prostřednictvím OPP

Ad. 3. Informace o aktuálním vývoji problematiky joint HTA na úrovni EU a diskuse konkrétních možností zapojení pacientů do procesu joint HTA - Pavla Mašková, MZ-OPP; Anna Arellanesová, vedoucí pracovní skupiny

- Rekapitulace podstaty Návrhu Nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU - Cílem návrhu Nařízení je zajistit, aby na úrovni EU byla jednotně prováděna část komplexní HTA, označovaná v rámci Core Modelu jako relative effectiveness assessment (dále jen „REA“) a v rámci návrhu pak jako „joint clinical assessment“ (dále jen „JCA“) či „společné klinické hodnocení“.
- Nařízení uvádí čtyři oblasti spolupráce: společné klinické hodnocení (JCA), společné vědecké konzultace (JSC), identifikace nových zdravotnických technologií (mimo léčivých přípravků) vhodných pro společné hodnocení (horizont scanning), dobrovolná spolupráce členských států.
- Postoj ČR - v roce 2018 byla Rámcová pozice k Návrhu schválena Ministerstvem zdravotnictví ČR, Výborem pro EU (pracovní orgán vlády), Výborem pro evropské záležitosti Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR
- ČR trvá na principu dobrovolnosti spolupráce
- ČR považuje za důležité, aby každý členský stát mohl zohlednit národní specifika, především v kontextu přijímání rozhodnutí o cenách a úhradách zdravotnických technologií

- V ČR – HTA komplexně právně upravena, unikátní právní zajištění: zákon o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. (část 6), Vyhláška č. 376/2011 Sb., Nález Ústavního soudu č. 36/05 ze dne 16.1.2007
- Aktuální vývoj v EU - od ledna 2019 proběhlo zatím 8 jednání na půdě výboru Rady „Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council". Předpokládá se, že v diskuzi bude dál pokračovat finské předsednictví (červenec až prosinec 2019). Přetrvávají problémy v právní rovině: např. diskuze o právním základu (EK používá čl. 114, ale část ČS požaduje použití čl. 168 Smlouvy o fungování EU), problém v čl. 8, podle kterého mají ČS povinně použít výsledek společného hodnocení a neprovádět vlastní hodnocení.
- Události v problematice joint HTA z hlediska Pracovní skupiny Pacientské rady pro inovativní léčbu:
  - **Srpen 2018** - druhé jednání pracovní skupiny pro inovativní léčbu - formulováno Usnesení doporučující společné klinické hodnocení
  - **Prosinec 2018** - Usnesení bylo přijato Pacientskou radou jako Usnesení č. 20 https://pacientskeorganizace.mzcr.cz/res/file/dokumenty/20-usneseni---joint-hta%201.pdf
  - **Únor 2019** - prostřednictvím resortní koordinační skupiny formulována připomínka k principu dobrovolnosti společného hodnocení zdravotnických technologií (JCA). Jednalo se o připomínku k Rámcové pozici ČR.
  - **Březen 2019** - setkání zástupců OPP, MEZ a SÚKL - podrobně diskutována a vysvětlena byla problematika Návrhu nařízení
  - **Duben 2019** – čtvrté jednání Pracovní skupiny Pacientské rady pro inovativní léčbu - vyjasněno znění a argumentace Rámcové pozice ČR a konstatována v současné chvíli její neměnnost
- Dále byly prezentovány části Návrhu nařízení podle identifikace relevantních bodů v oblasti zapojení pacientů do procesů joint HTA

Závěry:

- Členové pracovní skupiny trvají na platnosti Usnesení Pacientské rady č. 20, ve kterém vyjádřili své souhlasné stanovisko k Návrhu Nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU, a to i po té, co byli seznámeni s argumenty Rámcové pozice ze strany SÚKL a MZ.

- Členové pracovní skupiny se chtějí tématu společného hodnocení zdravotnických technologií nadále věnovat. Kromě již vyjádřeného stanoviska k článku 8 Nařízení ohledně závaznosti společného klinického hodnocení (Usnesení Pacientské rady č.20) připraví pracovní skupina podkladový materiál k dalším článkům Nařízení pro případné uplanění v budoucích připomínkových řízeních. V souvislosti s aktuálním

vývojem problematiky joint HTA na evropské úrovni případně připraví pracovní skupina další stanovisko k projednání Pacienstkou radou.

- OPP po jednání pracovní skupiny rozešle materiály, které byly na jednání diskutované k seznámení jednotlivým členům pracovní skupiny

- Do konce září 2019 zašlou členové pracovní skupiny případné připomínky, podněty či návrhy ke konkrétním článkům Nařízení.

- Další jednání pracovní skupiny svolá její vedoucí s ohledem na aktuální vývoj problematiky zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a problematiky joint HTA na evropské úrovni.

Zpracovala: Pavla Mašková, Oddělení podpory práv pacientů