



Zápis ze zasedání pracovní skupiny pro inovativní léčbu Pacientské rady

ze dne 17. dubna 2019

Přítomni:

Členové Pracovní skupiny Pacientské rady pro inovativní léčbu: Anna Arellanesová (ČAVO), Petra Adámková (Onko Unie, o.p.s.), 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.), Mullerová Edita (Revma Liga Česká republika, z.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.), Kateřina Kopečková (FN Motol), Jana Pelouchová (Diagnóza leukémie, z.s.), Miroslav Stuchlík (End Duchne)

Za oddělení podpory práv pacientů: Jana Hlaváčová, Pavla Mašková, Monika Poliaková, Šárka Liolia, Ondřej Srb

Přednášející: PharmDr. Jiří Samek (SÚKL), JUDr. Radek Policar (MZ – náměstek pro legislativu a právo), Mgr. Jan Zapletal (MZ - Odbor dohledu nad zdravotním pojištěním)

Program jednání:

1. Úvodní slovo (Anna Arellanesová, vedoucí pracovní skupiny, JUDr. Radek Policar, MZ, náměstek pro legislativu a právo)
2. Navrhované změny v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Mgr. Jan Zapletal, MZ, Odbor dohledu nad zdravotním pojištěním)
3. Joint HTA - Návrh nařízení o společném hodnocení zdravotnických technologií (PharmDr. Jiří Samek, SÚKL, Oddělení hodnocení zdravotnických technologií)





Ad 1. Úvodní slovo (Anna Arellanesová – vedoucí pracovní skupiny, Radek Policar – náměstek pro legislativu a právo)

Jednání zahájila vedoucí pracovní skupiny Anna Arellanesová, která představila program jednání pracovní skupiny. Pan náměstek Radek Policar následně krátce představil aktuální aktivity Ministerstva zdravotnictví a také informoval o proběhlém pokročilém vzdělávacím kurzu v oblasti Health Technology Assessment (HTA II.) a plánovaném podzimním opakování základního vzdělávacího kurzu (HTA I.) Cílem těchto vzdělávacích aktivit je umožnit zástupcům patientských organizací získat důležité znalosti, které pak mohou uplatňovat při zapojování do připomínkových řízení apod.

Ad 2. Navrhované změny v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Mgr. Jan Zapletal, MZ, Odbor dohledu nad zdravotním pojištěním)

- V současné době probíhá tzv. správní novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění – změna procesních pravidel rozhodování zdravotních pojišťoven.
- Pojišťovny by v současnosti měly postupovat podle správního řádu, což je v praxi velmi nepraktické – nejednotnost, nejasnost atd. Proto je snahou vytvořit lex specialis. Některé postupy v současné praxi nemají žádnou oporu v zákoně.
- Postavení pojištěnce a poskytovatele v rámci podávání žádosti o úhradu na §16 – navržena změna, kdy hlavní roli bude mít poskytovatel. Původně bylo navrženo, že poskytovatel bude zákonným zástupcem pacienta pro celý proces, ale to je celkem problematické. Nyní je navrženo – poskytovatel podá pouze návrh, a pokud bude potřeba dělat dokazování, byl by účastníkem řízení pojištěnec, který by mohl využít a nemusel využít možnost zastoupení poskytovatelem. Nemohou však figurovat ekonomické důvody nemocnic jako podklad pro podání a nepodání žádosti. Pacient může vyloučit zákonné zastoupení. Tato problematika je stále otevřená, v rámci vnitřního připomínkového řízení přišla řada připomínek, které se budou vypořádávat.
- K tomuto bodu nastala diskuse – zástupci patientských organizací připomínají důležitou roli pacienta jako aktéra v procesu. Poskytovatel se dostává do role, kdy přebírá zodpovědnost za napsání žádosti se vším všudy, ale není právník, znamená to pro něj administrativní zátěž atd. Navíc existuje riziko střetu zájmů. Bylo by vhodné zachovat obě cesty – možnost podat žádost jak poskytovatelem, tak pojištěncem.
- Pan náměstek Policar k diskusi uvedl, že rolí poskytovatele není zajistit financování zdravotní péče, to je úlohou pojišťovny. Poskytovatel (lékař) je odborný





poradce, ale nemůže být klíčový v otázce financování. Lékař (poskytovatel) pouze může iniciovat a dodávat medicínské argumenty a rozhodnutí musí udělat pojišťovna, kde je účastníkem řízení pojištěnec (pacient).

- Další klíčový bod změn správní novely: § 16 odst. 2 – poskytovatel může rozhodnout bez rozhodnutí revizního lékaře, pokud hrozí nebezpečí z prodlení. Opět řada připomínek a konečné znění ještě není k dispozici.
- V rámci vnitřního připomínkového řízení bylo vzneseno velké množství připomínek, je plánováno rozsáhlé seznámení s finálním návrhem zákona č. 48/1997 Sb. a následně meziresortní připomínkové řízení
- Otázka odvolacího orgánu pojišťoven - zřízení revizní komise u zdravotních pojišťoven, která bude pětičlenná a pouze 2 zástupci z dané pojišťovny.
- Časový harmonogram – v horizontu několika týdnů bude seznámení s vypořádáním připomínek na půdě pracovní skupiny, tam mohou být přítomni zástupci pacientských organizací.

Ad. 3. Joint HTA - Návrh nařízení o společném hodnocení zdravotnických technologií (PharmDr. Jiří Samek, SÚKL, Oddělení hodnocení zdravotnických technologií)¹

- V ČR je komplexní HTA mandatorní součástí hodnocení žádosti držitele rozhodnutí o registraci (výrobce, dodavatele) o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku.
- Návrh nařízení o společném hodnocení zdravotnických technologií ve znění předloženém Evropskou komisí je vnitřně rozporný, neboť jeho právní základ nezajišťuje cíle návrhu, přičemž dosažení cílů je také v rozporu se Smlouvou o fungování EU. V Preambuli návrhu jsou deklarovanými cíli zajištění lepšího fungování vnitřního trhu a obchodní předvídatelnost pro průmysl, zlepšení dostupnosti inovativních technologií pro pacienty a účinné využívání zdrojů na úrovni EU.
- Právním základem návrhu je čl. 114 Smlouvy o fungování EU – harmonizace předpisů pro fungování vnitřního trhu s cílem odstranit rozdíly na vnitřním trhu. Tento článek definuje zásadu volného pohybu zboží, osob a kapitálu v zemích EU, což znamená, že tato zásada volného pohybu zboží zajišťuje také volný obchod s

¹ Prezentace je přílohou zápisu.





léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky v ČR již nyní. Do ČR je možno standardně dovést každý schválený léčivý přípravek a nabízet jej na trhu za cenu která je stanovena podle Transparenční směrnice EU. Samotný obchod s léčivými, tedy jejich dovoz a prodej není v současnosti nijak omezován a návrh EK žádnou změnu současného stavu nepřináší. Problematiku financování případné koupě léčivého přípravku jako zboží – tedy kdo a kolik konkrétně za léčiva komu zaplatí – se článek č. 114 ale nezabývá, neboť tento článek nemá žádné ustanovení, týkající se poskytování financování obchodu a tedy také zdravotní nebo sociální péče, přístupu pacientů k péči nebo jakoukoli formu jejího zajištění.

- Existuje však čl. 168 (7) Smlouvy o fungování EU, který se týká „odpovědnosti členských států za stanovení jejich zdravotní politiky, za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče“. V něm je uvedeno, že „Odpovědnost členských států zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i **rozdělování na ně vyčleněných zdrojů**“. Teto článek odráží tzv. princip subsidiarity, dle kterého má být rozhodování z členské země přesunuto na úroveň EU jen tehdy, pokud taková regulace se týká jednotné problematiky a přinese prokazatelný prospěch. *Protože Smlouva o fungování EU také neuvádí žádné ustanovení, které by definovalo nebo se týkalo jednotného financování péče a jejího poskytování na úrovni EU, je řízení zdravotnictví včetně alokace veřejných zdrojů na poskytování péče pouze na zodpovědnosti a tedy i v kompetenci členských států. Čl. 168 (7) také odráží fakt, že zdravotní péče je v zemích EU většinou financována z veřejných zdrojů, zajišťovaných danou zemí podle vnitrostátních předpisů.*
- V podmínkách ČR jde o zákon č. 48/1997 Sb.; Cena, výše a podmínky úhrady pro léčivé přípravky dle §15 a části 6 zákona č. 48/1997 Sb.
- **Samotný čl. 114 SFEU je tedy nepoužitelný jako právní základ pro zajištění stejné ceny, úhrady zdravotnických technologií nebo podmínek použití a tedy i jednotných tržních podmínek v EU pro léčiva a obecně pro stejný přístup pacientů k péči ve všech zemích EU, neboť se podmínek poskytování péče, jejího zajištění a financování vůbec netýká.**
- Návrh nařízení EK je rozdělen do kapitol s celkem 36 články, nejdůležitější je Kapitola II - Společná práce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií na úrovni EU, která má jednotlivé oddíly. Problematický je pouze oddíl 1, „Společná klinická hodnocení“. Kdyby návrh neobsahoval oddíl 1, byl by návrh z hlediska členských států v dalších ustanoveních obecně přijatelný.
- Jako přínosné se jeví znění oddílu 2: „Společné vědecké konzultace JSC“, tzv. „včasný dialog“. Smyslem JSC je poskytnout průmyslu informace a znalosti, na základě kterých by již v rámci klinického hodnocení léčiv mohl získat údaje, které jsou později





vyžadovány státními autoritami v rámci HTA, což by usnadnilo a urychlilo rozhodovací procesy pro financování péče. V tomto případě je tedy vhodné, aby společné vědecké konzultace byly povinné a celý proces měl jednotnou metodiku. Jako užitečné se jeví také další formy spolupráce – horizont scanning, dobrovolná spolupráce.

- Výhrady ČR a ostatních států tedy nejsou vůči celému Návrhu nařízení o společném hodnocení zdravotnických technologií, ale pouze vůči formulaci ustanovení týkající se společného klinického hodnocení (joint clinical assessment), jak jej navrhla Evropská komise, neboť pouze toto je problematické z hlediska jeho závaznosti a omezení možnosti provádět vlastní klinická hodnocení, dopadu na vnitřní zdroje členských států a vytváří nejasnost pro členské státy, co se týče doby do možného rozhodnutí o alokaci veřejných zdrojů (riziko zpoždění celého procesu).
- Evropská komise prezentuje klinické hodnocení dle EUnetHTA Core Model HTA® jako řešení právního problému (rozporu jednotlivých článků Smlouvy o fungování EU). V Preambuli návrhu nařízení je uvedeno, že v souladu s čl. 168 (7) je vhodné omezit oblast společného hodnocení technologií jen na klinické hodnocení (na tzv. „klinické domény“ definované v EUnetHTA Core Model HTA®) a zajistit tak, aby se závěry zaměřovaly pouze na porovnání relativní klinické účinnosti technologií a tzv. „neklinická“ část hodnocení by probíhala na národní úrovni. Bohužel toto není vykonatelné, neboť nelze oddělit a nezávisle na sobě v rámci komplexní HTA provádět tzv. klinickou a neklinickou část.
- **Pojmy „Účinnost a bezpečnost“ mohou mít v různých dokumentech různý význam nebo použití. EMA (Evropská léková agentura) hodnotí účinnost a bezpečnost léčiva na základě dopředu schválených studií formulovaných právě pro posouzení přínosu léčiva vůči obvykle jednomu nebo několika málo vybraným léčivům a pro přesně vybranou a omezenou populaci pacientů. V případě příznivého poměru mezi bezpečností a účinností hodnoceného léčiva se pak snaží formulovat možnost preskripce léčiva pro co nejširší skupinu pacientů, která je pak takto uvedena v bodě 4.1 dokumentu Souhrn údajů o přípravku (SPC). Tento dokument má právní závaznost a zmocňuje lékaře k předepisování léčiva i pro populaci pacientů, která nebyla do klinických studií zahrnuta a pro kterou tedy nejsou přesná data o účinnosti ve srovnání s jinými terapiemi, lze ale při jejich použití předpokládat dostatečnou míru bezpečnosti. **Hodnocení klinických studií agenturou EMA je tedy pro členské státy jednotné, s právní konsekvencí a v rámci procesů HTA členské státy toto hodnocení již neopakují a jeho závěry nemění. V rámci HTA se účinnost a bezpečnost hodnoceného léčiva musí posoudit i proti jiným léčivům a širší populaci pacientů, než byly použity ve studiích pro EMA, přičemž míra tohoto odlišení záleží vždy na žádosti výrobce a terapeutické praxi. Protože formulace žádosti výrobce není v EU jednotná a terapeutická praxe, hlavně co se týče obvykle používaných jiných léčiv, je v zemích různá, může být výsledek HTA v tzv. klinické části mezi členskými státy odlišný. Právní rámec a tedy i míra****





závažnosti výsledků komplexní HTA se mezi zeměmi EU liší a je tedy nesmyslné porovnávat závěry jednotlivých národních agentur mezi sebou. ČR je jediný stát, kde proces stanovování úhrady a také komplexní HTA probíhá **formou správního řízení** (na základě rozhodnutí Ústavního soudu a na základě toho vznikla novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění). Výsledné Rozhodnutí SÚKL jako rezortní části Ministerstva zdravotnictví ČR je pak vymahatelné a pro pacienta definuje výši nároku na úhradu. Výsledky posouzení či rozhodnutí HTA agentur v jiných státech EU mají vesměs menší právní platnost, jedná se třeba o doporučení (agentura NICE pro UK), nebo schválení že léčivo je možno poskytovatelem péče nakoupit, pokud ovšem na to má rozpočet (např. Španělsko). Země EU se také liší v rozsahu léčiv jejich případná úhrada z veřejných zdrojů je posuzována HTA, přičemž často přímá úhrada je stanovena jen pro léčiva, která si pacient vyzvedne v lékárně na lékařský recept – zatímco v ČR je úhrada posuzována i pro léčiva která jsou předepisována na žádanku a pacientovi je léčba poskytována v léčebném zařízení.

- V ČR se postupy HTA používají hlavně pro posouzení žádosti o navrženou výši úhrady. Hodnotí se např. terapeutická zaměnitelnost léčiva, míra přínosu oproti jiným technologiím, předložený model nákladové efektivity a jeho parametry a to jak je tento model průkazný a podložený data z klinických studií. Stanovení výše a podmínek úhrady je pak nejčastěji odvislé od parametrů nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, tedy od možné ceny léčiva a navržených podmínek úhrady.
- Z Rámcové pozice ČR: „ČR vítá iniciativu EK v podobě předložení Návrhu nařízení o společném hodnocení zdravotnických technologií, nicméně návrh obsahuje řadu zásadních nedostatků...“ Ve srovnání se současnou právní úpravou případná Jednotné klinické hodnocení dle návrhu EK neurychlí v ČR postup stanovení úhrady léčivého přípravku ani nezkvalitní financování péče obecně a tedy nemůže následně ovlivnit přístup pacientů k péči. **Postup stanovení úhrady léčivého přípravku je v ČR prováděn dle Správního řádu a dispoziční právo má žadatel, což znamená, že je to tedy on, kdo definuje populaci pacientů, komparátory a parametry nákladové efektivity žádosti. Parametry pro hodnocení žádosti o úhradu s její podmínky jsou stanoveny zákonem č. 48/1997 Sb. Společné klinické hodnocení by naopak celý proces prodloužilo, protože proces stanovení ceny a úhrady by měl započít až po dokončení a zveřejnění JCA.**
- Možnosti zapojení pacientů/organizací do procesu HTA
 - spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví/Pacientská rada – využít možnost veřejné diskuze k normám EU, stanovit si priority
 - komunikace s plátcí v rámci jejich potřeby „Mapování terénu“ - pro odhad potřeby péče, komentáře k zdravotnímu plánu (priority), proaktivní přístup před formulací tohoto plánu
 - Zvyšování vědomostí v oblasti HTA z veřejně dostupných zdrojů





- Definování kvalitativních a kvantitativních parametrů pro měření kvality života – QALY. Existují dotazníky, které jsou svým původem převážně z Anglie a v současnosti již nemusí odrážet jak pacienti vnímají parametry v hodnocení kvality života .
- Vhodná komunikace se subjekty žádajícími o stanovení ceny a úhrady – priority, kvalita podání – pokud není potřeba vyžadovat po žadateli další doplnění, vysvětlení, případně vyjádření odborných společností, bude proces rychlejší. Pacienti se mohou již předem žadatele ptát zda existuje nějaká metodika podání, zda firma již žádost v EU podala a půdole toho případně formulovat svoje priority a stanoviska.
- Na evropské úrovni: Pracovní skupina Rady EU předpokládá, že vznikne síť dotčených subjektů, součástí by byly pacientské organizace a ty by mohly spolupracovat na společném klinickém hodnocení i na společných vědeckých konzultacích formou konzultací. Byla by tak otevřena možnost vyjádřit se k návrhům farmaceutických společností, v případě společných vědeckých konzultací již při přípravě klinických studií..
- **Obecně zapojení pacientů (reprezentovány konkrétní organizací) bude procesem výběru (vypsáním soutěže) na úrovni EU. Absence střetu zájmu a rychlost možností zapojení organizace budou zásadní parametry pro výběr.**

Závěry:

- OPP zajistí informaci o termínu prezentace konečného vypořádání připomínek z vnitřního připomínkového řízení tzv. správní novely zákona č. 48/1997 Sb.
- Prezentace pana doktora Samka objasnila členům pracovní skupiny pro inovativní léčbu hlavní argumenty rámcové pozice ČR k Návrhu nařízení o společném hodnocení zdravotnických technologií.
- Pracovní skupina pro inovativní léčbu následně připraví revizi Usnesení Pacientské rady z 13. 12. 2018 jako stanoviska za pacienty.
- Prvním krokem k revizi bude podrobné prostudování Návrhu nařízení a jeho aktuálního vývoje v rámci Pracovní skupiny Rady EU (Pracovní skupiny pro léčiva zdravotnické prostředky).
- Následně pracovní skupina pro inovativní léčbu určí potenciální oblasti aktivního zapojení pacientů (pacientských organizací) do procesu tvorby zdravotní politiky na úrovni EU v oblasti health technology assessment.
- S ohledem na plán prací mezinárodního odboru MZ a vývoj aktuálního znění návrhu Nařízení v souvislosti s evropskými volbami bude svoláno pracovní jednání členů pracovní skupiny. Cílem jednání bude diskuze revidovaného stanoviska pacientů.
- Další možností aktivního zapojení pacientů do procesu HTA v ČR je aktualizace metodiky dotazníků kvality života (OPP zajistí další informace).

Zpracovala: Pavla Mašková, Oddělení podpory práv pacientů

