



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

**5. setkání  
PRACOVNÍ SKUPINY  
PACIENTSKÉ RADY PRO  
INOVATIVNÍ LÉČBU**

**17. 7. 2019**

# Program

15,00 – 15,15

- Úvodní slovo, schválení programu a zápisu z minulého jednání  
**Anna Arellanesová, vedoucí pracovní skupiny**

15.15 – 16.15

- 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 Vrabel, MZ, náměstek ministra**

16,15 – 16,45

- 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**

16.45 – 17.00

- Různé



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

**Filip Vrubel**  
náměstek ministra

**Informace z procesu vypořádání připomínek k  
návrhu novely zákona č. 48/1997 Sb.,  
o veřejném zdravotním pojištění**



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

**Informace o aktuálním vývoji problematiky joint HTA  
na úrovni EU a diskuse konkrétních možností zapojení  
pacientů do procesu joint HTA**

- 1. Rekapitulace podstaty Návrhu Nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU**
- 2. Postoj ČR**
- 3. Aktuální vývoj v EU**
- 4. Identifikace částí Návrhu nařízení relevantních pro pacienty a diskuse možností zapojení pacientů do procesů joint HTA**

# Návrh 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“.**
- dokument Core Model® v rámci projektu EUnetHTA  
<https://www.eunetha.eu/hta-core-model/>



# HTA Core Model Domains

CUR

TEC

SAF

EFF

Current Use

Technical

Safety

Clinical Effectiveness

ECO

ETH

ORG

SOC

LEG

Cost & Economic

Ethical Analysis

Organisational

Patient & Social

Legal



## eunetha HTA Core Model® Domains

RAPID RELATIVE EFFECTIVENESS ASSESSMENT (REA)

REA

CUR

Health problem and current use of technology

TEC

Description and technical characteristics

SAF

Safety

EFF

Clinical effectiveness

Comprehensive / Full HTA

National Appraisal



## National Appraisal Domains

FOR MEMBER STATES AND NATIONAL APPRAISAL

ECO

Cost and economic effectiveness

ETH

Ethical analysis

ORG

Organisational aspects

SOC

Patient and social aspects

LEG

Legal aspects

## EUnetHTA CoreModel® 3.0

Oblasti HTA Core Modelu	
Komplexní HTA (přidělování financí dle čl. 168 SFEU)	Klinické oblasti
	(JCA)
	1. Zdravotní problém a technologie v současnosti používané (CUR)
	2. Kvalitativní a kvantitativní určení hodnocených parametrů např. populace, parametry účinnosti, komparátory (TEC)
	3. Bezpečnost (SAF)
	4. Klinická účinnost (EFF)
	Ne-Klinické oblasti
	5. Posouzení nákladů, ekonomická hlediska (ECO)
	6. Posouzení etických hledisek
7. Organizační hlediska	
8. Sociální hlediska, pohled pacientů	
9. Právní hledisko	



## 4 oblasti spolupráce v rámci joint HTA

Nařízení uvádí čtyři oblasti spolupráce:

- a) **společné klinické hodnocení (JCA),**
- b) **společné vědecké konzultace (JSC),**
- c) **identifikace nových zdravotnických technologií (mimo léčivých přípravků) vhodných pro společné hodnocení (horizont scanning)**
- d) **dobrovolná spolupráce členských států.**

- **V roce 2018 byla Rámcová pozice k Návrhu schválena**
  - ministerstvem zdravotnictví,
  - 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**

- **ČR je jediný stát, kde proces stanovování úhrady probíhá formou správního řízení**
  - zákon č. 48/1997 o veřejném zdravotním pojištění, rozhodnutí Ústavního soudu
  - Rozhodnutí SÚKL je tedy vymahatelné, existuje nárok na úhradu.
- **V ČR se v HTA posuzuje primárně ekonomická část (nákladová efektivita, dopad do rozpočtu), která je určující, klinická část - „vybrané argumenty dokumentující farmakoekonomický model“**

**Problém:** Závazné společné klinické hodnocení není v tuto chvíli možno využít pro komplexní HTA v ČR. Pro ČR by to byla komplikace – z hlediska právních norem, logiky přístupu k HTA v ČR, organizačních a personálních těžkostí.

- **Aktuální informace k projednávání Návrhu Nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/HIS/?uri=CELEX:52018PC0051>

- **Návrh byl předložen EP a Radě EU dne 31. ledna 2018**
- **14. února 2019 Návrh prošel prvním čtením v Evropském parlamentu – velké množství pozměňovacích návrhů**

[http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance\\_pleniere/textes\\_adoptes/provisoire/2019/02-14/0120/P8\\_TA-PROV\(2019\)0120\\_CS.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/provisoire/2019/02-14/0120/P8_TA-PROV(2019)0120_CS.pdf)

- Zaměřilo se na méně problematické oblasti - **společné vědecké konzultace (JSC), identifikaci nových zdravotnických technologií a podpůrný rámec.**
- Zejména se diskutovala problematika JSC:
  - Zjednodušení procedury
  - Vyjasnění interakce s Evropskou lékovou agenturou
  - Reflektování zkušeností s již probíhajícími konzultacemi
  - Otázky procesní – které technologie, rozsah participace
- **Podpůrný rámec** zahrnuje financování ze strany EU, organizační podporu koordinační skupiny ze strany EK, síť tzv. stakeholderů a IT platformu.
- Vznikly návrhy na **úpravu transparentnosti, zajištění kvality společné práce a ošetření střetu zájmů členů koordinační skupiny a expertů zapojených do hodnocení.**

- **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.

# Analýza událostí v problematice joint HTA z hlediska Pracovní skupiny Pac. rady pro inovativní léčbu

- **Srpen 2018** - druhé jednání pracovní skupiny pro inovativní léčbu - formulováno **Usnesení doporučující společné klinické hodnocení**
- **Prosinec 2018** **Usnesení přijato Pacientskou radou**  
<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

Vzhledem ke skutečnosti, že Rámcová pozice ČR **není v tuto chvíli** měnitelná a vzhledem k tomu, že jednání o Návrhu nařízení na úrovni EU pokračují i v rámci finského předsednictví, jsou navrhovány tyto možné kroky:

- 1) **Změnit, doplnit či vytvořit nový text** Usnesení Pacientské rady ve věci společného klinického hodnocení a to ve smyslu většího využití možností navrhovaných principů zapojení pacientů v rámci jiných mechanismů mimo klinické hodnocení.
- 2) Formulovat základní body (priority), které by mohly být uplatněny v rámci dalších připomínkových řízení, porad vedení apod.

**Z toho vyplývá úkol pro členy pracovní skupiny:**

- Připravit konkrétní uplatnitelné stanovisko k textu Návrhu nařízení v aktuálním znění (k relevantním článkům).



**O zapojení pacientů do společné práce v oblasti HTA na úrovni EU se jedná zejména o tyto části Návrhu Nařízení:**

- **Odůvodnění Návrhu nařízení:**
- Body: 2b, 3a, 4, 5, 8, 20a, 22, 24a, 31
- **Obecná ustanovení:**
  - Čl. 2 – odst. 1 – písm. g b (nové) „výsledky zdravotní péče o pacienty“
  - Čl. 4 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

## Společné klinické hodnocení (JCA)

Čl. 6 – odst. 2 Hodnotitelé mohou rovněž využívat veřejné databáze a zdroje klinických informací, jako jsou **registry pacientů**, databáze nebo evropské referenční sítě.

Čl. 6 – odst. 5 – pododstavec I a (nový)

Hodnotitel a spoluhodnotitel se ujistí, že **výběr relevantních skupin pacientů je ve vztahu k účastnícím se členským státům reprezentativní**, aby tyto státy mohly přijmout vhodná opatření týkající se financování těchto technologií z vnitrostátních rozpočtů vyhrazených na zdravotní péči.

## Společné vědecké konzultace (JSC):

Čl. 13 – odst. 2 – ohled na vzácná onemocnění

Čl. 13, bod 8 – účast pacientů

Během společné vědecké konzultace může předkládat připomínky subjekt zabývající vývojem zdravotnických technologií, **pacienti**, zdravotničtí pracovníci a kliničtí odborníci.

Čl. 16 bod 1.d) – procesní pravidla

Přijetí podrobných procesních pravidel pro společné vědecké konzultace: Komise vypracuje v prováděcích aktech procesní pravidla pro zaslání připomínek **pacientů**, zdravotnických pracovníků, **sdrůžení pacientů**, sociálních partnerů, nevládních organizací, klinických odborníků a dalších příslušných zúčastněných subjektů;

## Nové zdravotnické technologie

Čl. 18 – odst. 2 – písm. B

Při vypracování studie koordinační skupina konzultuje s **organizacemi pacientů**

## Pravidla pro klinická hodnocení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Komise přijme prováděcí akty týkající se připomínky **pacientů**, zdravotnických pracovníků, spotřebitelských organizací, klinických odborníků a dalších zúčastněných subjektů při klinických hodnoceních a jejich odůvodněné zodpovězení, s výhradou ustanovení předchozích článků;

## Čl. 22 – odst. I a (nový)

Koordinační skupina vypracuje do [6 měsíců] ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost návrh prováděcího nařízení týkajícího se metodiky, která má být při provádění společných klinických hodnocení a konzultacích důsledně používána, a stanoví jejich obsah. Metodika se vypracuje na základě stávajících metodických pokynů a vzorů pro předložení důkazů, které vypracovala síť EUnetHTA.

Tato metodika musí v každém případě splňovat tato kritéria:

**b) hodnocení relativní účinnosti je prokázáno na základě hodnocených parametrů, které mají význam z hlediska daného pacienta, přičemž se sledují, užitečná, příhodná, hmatatelná a konkrétní kritéria přizpůsobená dané klinické situaci;**

- c) metodika přihlíží ke specifickému charakteru nových postupů a k určitým druhům léčivých přípravků, v jejichž případě je v době získání registrace k dispozici nedostatek klinických důkazů (jako např. přípravky pro **vzácná onemocnění** nebo podmíněná registrace). Tento nedostatek nebrání získání dodatečných důkazů, které je nutné sledovat po registraci, které vyžadují poregistrační hodnocení a které nesmějí mít vliv na bezpečnost pacientů či kvalitu z vědeckého hlediska;

## Podpůrný rámec – síť zúčastněných aktérů

### Článek 26 odst. 1

Komise zřídí síť zúčastněných subjektů prostřednictvím otevřené výzvy k předkládání žádostí a výběru vhodných organizací zúčastněných subjektů na základě kritérií výběru stanovených v otevřené výzvě k předkládání žádostí, jako je zákonnost, reprezentativnost, transparentnost a odpovědnost.

**Organizacemi, kterým je tato výzva určena, jsou sdružení pacientů, organizace spotřebitelů, nevládní organizace v oblasti zdravotnictví, subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií a zdravotničtí pracovníci.**

## Článek 26 odstavec 4 – Síť zúčastněných subjektů

Na žádost koordinační skupiny pozve Komise na zasedání koordinační **skupiny pacienty**, zdravotnické pracovníky a klinické odborníky jmenované sítí zúčastněných subjektů jako pozorovatele.



## Zpráva o provádění

### Čl. 28 – odst. I

Na konci přechodného období uvedeného v článku 33 a předtím, než se harmonizovaný systém hodnocení zdravotnických technologií podle tohoto nařízení Komise stane povinným, předloží Komise zprávu o hodnocení jeho dopadu na celý zavedený postup, v jehož rámci se kromě jiných kritérií **zhodnotí pokrok dosažený v oblasti přístupu pacientů k novým zdravotnickým technologiím** a fungování vnitřního trhu, vliv na kvalitu inovací, jako je vývoj zcela nových léčivých přípravků v oblastech, kde se nedaří uspokojovat potřeby pacientů, na udržitelnost systémů zdravotnictví na kvalitu posuzování zdravotnických technologií, na kapacitu na úrovni členských států a regionů a na udržitelnost systémů zdravotní péče, jakož i přiměřenost oblasti působnosti společných klinických hodnocení a fungování podpůrného rámce.

## Závěr – výsledkem tohoto jednání by mělo být rozhodnutí o dalším postupu, příp. formulace stanoviska

### Diskuse nad dalším konkrétním postupem:

- **Změnit stanovisko (Usnesení Pacientské rady)?**
- **Formulovat nové stanovisko zaměřené na ostatní části spolupráce (kromě klinického hodnocení)?**
- **Přijmout specifické priority participace pacientů v rámci HTA na EU úrovni? (rozsah participace – proces, kdo, střet zájmů, definice „pacienta“ atd.)**
- **Další varianty?**
- **Inspirace – novela zákona 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění – participace pacientů v rámci tzv. třetí cesty**

## USNESENÍ

Pacientské rady ministra zdravotnictví

ze dne 13. prosince 2018 č. 20

ve věci společného hodnocení zdravotnických technologií v EU (Joint HTA)

Pacientská rada ministra zdravotnictví

se usnesla vyjádřit souhlasné stanovisko k Návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU a podporovat aktivity směřující ke společnému závaznému hodnocení bezpečnosti a účinnosti zdravotnických technologií v rámci Evropské unie.

Hlavní argumenty pro podporu tohoto návrhu jsou:

- a) Neklinická (farmakoeconomická) část hodnocení zůstává doménou jednotlivých členských států – princip subsidiarity je tedy v tomto ohledu dodržen,
- b) posouzení bezpečnosti a účinnosti dané zdravotnické technologie je ve všech zemích stejná a nevztahuje se na rozhodování jednotlivých členských států,
- c) návrh umožní urychlení včasného přístupu k inovativní léčbě,
- d) návrh podporuje výměny odborných znalostí v rámci EU,
- e) návrh směřuje k podpoře kvality a zvýšení transparentnosti hodnotících procesů,
- f) návrh směřuje ke zjednodušení práce agentur HTA (omezení plýtvání zdroji, zamezení zbytečné duplikace práce).

Usnesení bylo přijato nadpoloviční většinou všech členů Rady v poměru 19 pro, 0 proti, 1 se zdržel.