

Long time no see.....

- Setkání 8. 1. 2020 Doc. Sedláček o výzkumu pro genovou terapii
- Setkání 5. 2. 2020 MEP Kateřina Konečná o „Joint HTA“

Dnes, po více než roce, ale ještě online ☹️

Co se za tu dobu událo?

Pandemie Novela zákona č. 48/1997 o veřejném zdravotním pojištění 31. 6. 2020 odešla z MZ na vládu a 2. 9. 2020 byla ve Sněmovně **pandemie** První čtení: konec ledna 2021....**pandemie.... Očkování !!!!**

ZÍTRA od 11:30 Kulatý stůl Výboru pro zdravotnictví k „48“ v dubnu snad již druhé čtení Začátek května třetí čtení a předání do Senátu....pak k panu prezidentovi **Konec pandemie??**

Moje velké přání: Příští konání naší pracovní skupiny **PREZENČNĚ** 😊

Program

- **15:45**
- Bc. Anna Arellanesová, **Problematika zapojení pacientů do posuzování a rozhodování o úhradě léků**
- Sdělení od Ing. M. Vocelky (SÚKL) k zaslanému (ČAVO) návrhu formuláře pro hodnocení léků (v rámci hodnocení žádosti o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku)
- **16:30**
- prof. MUDr. Milan Macek, DrSc. - **Principy genové terapie z pohledu odborníka**
- Diskuze

Problematika zapojení pacientů do posuzování a rozhodování o úhradě léků

Bc. Anna Arellanesová
Pracovní skupina Pacientské rady pro inovativní léčbu
Online setkání, 16. 3. 2021

Posunuli jsme se o krok dál...

Vzdělali jsme se v oblasti HTA, víme co znamená..

Víme, proč je důležité, aby se do HTA zapojili i pacienti

Proč?

- Aby hodnocení vycházela ze **zkušeností a znalostí** těch, co mají zkušenosti z diskutovaným zdravotním stavem.
- Aby byly **správně pochopeny potřeby a preference** pacientů a **maximalizoval se přínos péče v porovnání s hodnotou**.
- Aby byly v při hodnocení **posouzeny názory pacientů, které jsou unikátní a nepřenositelné**.

KDO JINÝ NEŽ PACIENT MŮŽE MÍT VĚTŠÍ ZKUŠENOST S DANOU NEMOCÍ A CO PRO NĚJ ZNAMENÁ I MALÉ ZLEPŠENÍ?

Možnosti zapojení?

- **Součástí výzkumu**, například prostřednictvím rozhovorů, dotazníků, průzkumů a jiných forem konzultací a kvalitativního výzkumu (tímto způsobem poskytují část důkazů)
- **Poskytováním zkušenostních znalostí** o životě s daným stavem a chorobným břemenem, jeho diagnostice a léčbě, včetně cest péče (pro analýzy nákladové efektivity), břemene nemocí, identifikaci mezer ve zdravotní péči a identifikaci a řešení potřeb.
- **Poskytováním pohledů na sociální a společenské důsledky** zdravotního stavu nebo nemoci a její léčby (nebo nedostatečné léčby a podpory).
- **Poskytováním zpětné vazby a podáním k procesům HTA**, pomocí nichž jsou identifikovány problémy a výsledky důležité pro skupiny pacientů, včetně nesplněných potřeb, a identifikace subpopulací, které potřebují účinné možnosti léčby.
- **Účastí v rozhodovacím procesu** s cílem přispět k perspektivám pacientů, jejich potřebám a hodnotám.
- **Upřednostňováním technologií** (a nemocí).

Jaké jsou /budou možnosti úhrad pro VO

Zákon č 48/1997 o veřejném zdravotním pojištění

Trvalá úhrada

Výjimečná úhrada
§16

Dočasná úhrada
VILP

Úhrada léků pro
vzácná
onemocnění

Nemocniční léky

- Zcela nové ustanovení ke vstupu a úhradám léků pro vzácná onemocnění (§39da)
- Účast pacientů:
 - a) v procesu posuzování - účastník správního řízení
 - b) účast v poradním orgánu MZ – rozhodování (finální doporučení úhrady)
- Nové podmínky posuzování
- Nutná spoluúčast pacientů

A jak by zapojení pacientů mělo vypadat podle novely?

§ 39 da, odstavec 3:

V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění posuzují:

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,
- c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,
- **d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,**
- **e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,**
- f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,
- g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,
- h) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovny omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik souvisejících s účinností tohoto léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe,
- i) analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladů a přínosů, a
- j) předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2.

Účast pacientů při posuzování – v řízení

§39da, odst 2

...Účastníkem řízení je také příslušná odborná společnost, sdružující odborníky zabývající se léčbou onemocnění, které může být posuzovaným přípravkem ovlivněno, a právnická osoba zapsaná do veřejného rejstříku podle jiného právního předpisu⁶⁵), pokud je její hlavní činností uspokojování a ochrana práv a zájmů pacientů na území České republiky, vznikla nejméně 12 měsíců přede dnem zahájení řízení a sdružuje pacienty s onemocněním, jejichž léčba může být posuzovaným přípravkem ovlivněna, (dále jen „příslušná patientská organizace“).

Co to znamená?

- Příslušná PO se stává (může) stát účastníkem řízení, podává důkazy o přínosech léčby pro pacienty v ČR (analýzy, studie, průzkumy), může se vyjadřovat k předloženým podkladům
- Je to též odpovědnost, na kterou se budeme muset začít připravovat

Účast pacientů v rozhodování – Poradní orgán

§39da, odst 5

...Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytvoření odůvodněného podkladu pro závazné stanovisko a posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 na stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění před vydáním závazného stanoviska zřídí poradní orgán pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění (dále jen „poradní orgán“), který posoudí žádost, hodnotící zprávu a kritéria stanovená v odstavci 3. Členy poradního orgánu jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, odborných lékařských společností a pacientské veřejnosti tak, aby jejich zastoupení bylo stejné.

Co to znamená?

- Zastoupení pacientů se vzácným onemocněním v Poradním orgánu MZ
 - Zástupci 4 stran: MZ, pojišťovny, odborníci, pacienti
- Nesmí být v konfliktu zájmu s účastí zástupců pacientů a odborníků v řízení
- Poradní orgán vydává stanovisko, MZ doporučení pro SÚKL k rozhodnutí
- MZ nyní připravuje statut a jednací řád tohoto Poradního orgánu

Jsou zástupci pacientů připraveni?

- Kontinuální vzdělávání zástupců PO v oblasti HTA – MZ a APO
- PO která se bude účastnit řízení se nebude účastnit rozhodování. Ale vždy by to měli být pacienti se vzácným onemocněním
- ČAVO bude pomáhat PO s přípravou na zapojení
- spolupráce s ostatními účastníky řízení a rozhodování (resp. SÚKL, MZ) na tvorbě vzorových dokumentů, metodiky, které budou v řízení akceptovány

Nejprve však musí dojít ke schválení novely!

Jak by mohl vypadat formulář, do kterého by zástupci pacientů doplnili své zkušenosti a poznatky ve fázi posuzování - v řízení?

Toto je česká verze formuláře, který nabízí pro účast pacientů nezisková organizace HTA International, který jsme ve spolupráci s farmakoeconomy upravili pro „české prostředí“ v rámci navrhované novely

Tento formulář jsme nabídli k posouzení zástupcům SÚKL.



Vzor podání patientské skupiny pro HTA léčivých přípravků

**Formulář
pro hodnocení léků pro vzácná onemocnění příslušnými patientskými
organizacemi a dalšími zainteresovanými subjekty
(např. pacienti, jejich rodinami, pečovateli atd.)
dle požadavků § 39da Zákona č. 48/1997 Sb.**

**Hodnocení léčebného přípravku <název>
pro léčbu <nemoc>**

1. Účel tohoto formuláře

Uvědomujeme si, že pacienti mají jedinečné zkušenosti s životem s určitou nemocí nebo zdravotním stavem. Mohou popisovat výhody a nevýhody léčby, které nemusejí být popsány v publikované literatuře. Mohou nám říci, co by na nové léčbě nejvíce ocenili.

Tento formulář byl vytvořen s cílem pomoci patientským skupinám poskytnout informace pro hodnocení konkrétního léku. Představuje podněty k získávání jedinečných poznatků pacientů, které mají největší potenciál ovlivňovat rozhodování pracovníků Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále SÚKL) a členů poradního orgánu, kteří hodnotí žádost o výši a podmínkách úhrady přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění. Při tomto hodnocení se posuzují pro daný léčivý přípravek tato kritéria:

- jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,
- jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,
- celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění k jehož léčbě je

Co by mohl obsahovat formulář pro hodnocení orphanů

1. **Účel tohoto formuláře**
2. Jak vyplnit tento formulář
3. Informace o vaší skupině/PO
4. Dopad na zdravotní stav
5. Zkušenosti se současnými terapiemi
6. Zkušenosti s hodnoceným novým lékem
7. Další informace
8. Klíčová sdělení

- Ad 1:

Proč se pacienti účastní, možnost podělit se o své zkušenosti, vysvětlení legislativní úpravy

Přístupnost informací všem účastníkům řízení

Poskytnutí zpětné vazby na vyžádání

Co by mohl obsahovat formulář pro hodnocení orphanů

1. Účel tohoto formuláře
2. **Jak vyplnit tento formulář**
3. Informace o vaší skupině/PO
4. Dopad na zdravotní stav
5. Zkušenosti se současnými terapiemi
6. Zkušenosti s hodnoceným novým lékem
7. Další informace
8. Klíčová sdělení

Ad 2:

Popis problému, sdílení zkušenosti s užíváním terapií, očekávání

Každá otázka nabízí určitá vodítka

Specifické skupiny osob se zvláštním přístupem

Zmínit pro vás důležité a relevantní problémy,

Uvést jasná fakta, přehled perspektiv, výsledky vašeho průzkumu, ind. rozhovory, odkazy....

Co by mohl obsahovat formulář pro hodnocení orphanů

1. Účel tohoto formuláře
2. Jak vyplnit tento formulář
3. **Informace o vaší skupině/PO**
4. Dopad na zdravotní stav
5. Zkušenosti se současnými terapiemi
6. Zkušenosti s hodnoceným novým lékem
7. Další informace
8. Klíčová sdělení

Ad 3:

Kontaktní osoba

Název skupiny

Cíle skupiny

Popis členské základny

Prohlášení o střetu zájmů

Pomohl vám s vyplňováním někdo?

Souhlas s vyvěšením na webu
(anonymní verze)

Pozvánka na jednání?

Co by mohl obsahovat formulář pro hodnocení orphanů

1. Účel tohoto formuláře
2. Jak vyplnit tento formulář
3. Informace o vaší skupině/PO
4. **Dopad na zdravotní stav**
5. Zkušenosti se současnými terapiemi
6. Zkušenosti s hodnoceným novým lékem
7. Další informace
8. Klíčová sdělení

Ad 4:

Jak zdravotní stav nebo nemoc ovlivňuje kvalitu života pacientů a jejich sociální status?

Jak zdravotní stav nebo nemoc ovlivňuje pečovatele/neplacené pečovatele?

Co by mohl obsahovat formulář pro hodnocení orphanů

1. Účel tohoto formuláře
2. Jak vyplnit tento formulář
3. Informace o vaší skupině/PO
4. Dopad na zdravotní stav
5. **Zkušenosti se současnými terapiemi**
6. Zkušenosti s hodnoceným novým lékem
7. Další informace
8. Klíčová sdělení

Ad 5:

Jak dobře pacienti zvládají svůj zdravotní stav s pomocí aktuálně dostupné léčby?

(léky, rehabilitace, poradenství, intervence v nemocnici apod)

Není – li k dispozici žádná specifická léčba, je to potřeba uvést.

Co by mohl obsahovat formulář pro hodnocení orphanů

1. Účel tohoto formuláře
2. Jak vyplnit tento formulář
3. Informace o vaší skupině/PO
4. Dopad na zdravotní stav
5. Zkušenosti se současnými terapiemi
6. **Zkušenosti s hodnoceným novým lékem**
7. Další informace
8. Klíčová sdělení

Ad 6:

Jaké změny přineslo užívání nového léku do života těm, kdo s ním již mají zkušenost (např. účastí v klinických studiích, přiznáním úhrady léku dle §16, apod.)?

Jaká očekávání mají ti, co nemají zkušenosti s novým lékem, ale kteří znají výsledky klinických studií týkajících se nového léku?

Co by mohl obsahovat formulář pro hodnocení orphanů

1. Účel tohoto formuláře
2. Jak vyplnit tento formulář
3. Informace o vaší skupině/PO
4. Dopad na zdravotní stav
5. Zkušenosti se současnými terapiemi
6. Zkušenosti s hodnoceným novým lékem
7. **Další informace**
8. Klíčová sdělení

Ad 7:

Uvedte prosím další informace, které mohou být podle vašeho názoru pro hodnotitele SÚKL a členy Poradního orgánu užitečné

- například etické otázky,
- výsledky studií patientských skupin,
- vlastní šetření mezi členy patientské organizace.
- Případně uveďte odkazy na jiné zdroje informací.

Co by mohl obsahovat formulář pro hodnocení orphanů

1. Účel tohoto formuláře
2. Jak vyplnit tento formulář
3. Informace o vaší skupině/PO
4. Dopad na zdravotní stav
5. Zkušenosti se současnými terapiemi
6. Zkušenosti s hodnoceným novým lékem
7. Další informace
8. **Klíčová sdělení**

Ad 8:

Uvedte nejvýše pět nejdůležitějších bodů vašeho podání.

Např:

- Největší problémy v životě s tímto zdravotním stavem představují ...
- Současné terapie jsou nedostatečné, protože ...
- Tento nový lék bude pro pacienty důležitý, protože ...

Vyjádření zástupce SÚKL

„...V současné době připravujeme harmonogram prací, které se týkají novely zákona o veřejném zdravotním pojištění. Formulář jsme od ČAVO obdrželi teprve minulý týden.

Nyní k němu ještě z časových důvodů nemůžeme poskytnout podrobnou zpětnou vazbu – po obsahové stránce bychom rádi, aby korespondoval s ostatními podklady (tj. posuzovanými kritérii dle metodiky, kterou SÚKL připraví; dalšími formuláři, které SÚKL bude vyžadovat od ostatních subjektů, atd.).

Tyto podklady zatím nejsou dostupné, ale předpokládáme, že v horizontu cca 2 měsíců budeme znát alespoň jejich obrysy.

Během tohoto týdne oslovíme všechny subjekty, aby nám zaslaly podklady nebo návrhy, které mají připraveny, s termínem cca do 1 měsíce.

Tyto zpracujeme a následně, začátkem května, se plánujeme s jednotlivými subjekty sejít a podrobněji s nimi prodiskutovat návrhy připravené za SÚKL.

Těší nás, že můžeme tímto navázat na předchozí spolupráci s OPP i ČAVO.

Srdečně zdravím,
Milan Vocolka

Ing. Milan Vocolka

ředitel Sekce cenové a úhradové regulace“

Děkuji za pozornost!

Anna Arellanesová

Vedoucí pracovní skupiny Pacientské rady pro inovativní léčbu

arellanesova@vzacna-onemocneni.cz