# Setkání k novele vyhlášky 376/2011 Sb. ze den 16. 10. 2017

**ONDŘEJ DOSTÁL:** *(Slide 2)* Hodnocení dopadů regulace, je to jenom součást důvodové zprávy, která technicky vzato se nemusí dělat, tady v tomto případě si myslím, že je smysl dává. Co vnímám jako zásadní nedostatek a co by se mělo ministerstvu určitě napsat, a je to záležitost obecná: identifikace dotčených subjektů – píšou tady, že se návrh týká podnikatelských subjektů v odvětví farmacie, žadatelů a držitelů rozhodnutí o registraci, pojišťoven, SÚKL, ministerstva zdravotnictví. Jenže kdo je dotčen, úpravou úhrad vysoce inovativních léčivých přípravků? No samozřejmě pojištěnci, do jejichž základního práva podle článku 31 to zasahuje, takže domnívám se, že neuvést v hodnocení dopadů jako dotčený subjekt pacienty, je hrubým způsobem špatně.

Bohužel je to záležitost, se kterou trošičku ten systém bojuje od svého vzniku, kdy pacienti byli z těchto záležitostí zcela vyřazeni a chová se ministerstvo tak, jakoby to byla v podstatě věc jenom jejich než těch pacientů. Důvodová zpráva zase „návrh necílí svými dopady na rodiny, specifické skupiny obyvatel, osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením“ no pokud se 1,7 miliard sebere z léků pro vzácné onemocnění, tak to na osoby se zdravotním pojištěním stejně jako na rodiny dopadne, to znamená, že toto v důvodové zprávě není možno napsat. Pokud by se dodržovala legislativní pravidla vlády, tak špatně udělaná RIA znamená, že se musí vrátit ten předpis zpátky do projednávání na ministerstvu a patřičně doplnit. To znamená, na pacienty, u kterých se očekávají nové léky, které by mohly zachraňovat životy má tohle to zpoždění ty a ty dopady, budou muset žádat o paragraf 16, nebo se nebudou léčit a tak dále.

*(Slide 3)* Ještě k té důvodovce, říkají „beze změny“ – beze změny by došlo k nárůstu výdajů pojišťoven vedoucí k narušení finanční stability systému zdravotních pojištění až po jeho kolaps. Přitom při změně je maximální dopad odhadován na 1,7 mld. Kč. Pro ty z vás, kteří se nezaobírají zdravotnickými čísly, tak rozpočet na 2018 zdravotnictví je 280 mld. Kč, z čehož 1,7 mld. za tři kvartály je nějakých 8 promile. To jsou drobné. Jenom na platy se dá hodně přes 10 mld., dle mého názoru 12 mld., jenom na navýšení platů. Tahle ta částka asi odpovídá tomu, kolik se přidalo před 3 lety na lázně a je to asi tak třetina toho, kolik se dá na kompenzaci regulačních poplatků, he to čtvrtina nákladů, které zdravotní pojišťovny spotřebují na provoz. Zkrátka je to detail vzhledem k tomu, jaký obrovský zásah to má do práv vážně nemocných. Takže těch 1,7 mld. kolaps ani nezvrátí ani nezpůsobí.

*(Slide 4)* Řízení o úhradách- troška historie- vzniklo poslaneckým přílepkem v roce 2007, který neprošel žádnou diskuzí, žádnou legislativní radou vlády, v tento moment s tím bohužel nic neuděláme, pouze abychom věděli, že je to špatně, a tahle vyhláška na to jenom navazuje. Z toho řízení jsou dosud vyřazena pacientská sdružení, to znamená, nemáme ani žádnou možnost toto komentovat. Účastnit se mohou v podstatě pojišťovny a držitele rozhodnutí o registraci. Zákonná kritéria, to co je v zákoně, je jenom velmi vágní a upřesňuje to právě tahle ta vyhláška 376, což z hlediska ústavního práva je samozřejmě špatně. Jestli si pamatujete, jak byly zrušeny nadstandardy, nebo když byla zrušena lázeňská vyhláška, protože až vyhláškou se řešilo něco, co právně měli řešit poslanci na úrovni zákona. Tohle je problém této vyhlášky taky, stanovuje spoustu omezení, které v tom zákoně v podstatě nejsou. Největší důvod, proč to řešit, je obrovský dopad právě preskripčních a indikačních omezení na dostupnost péče.

Ještě jedna věc, která není nová, ale je možná zralá na připomínku, protože připomínkovat je možné při změně vyhlášky nejen to, co ministerstvo mění a mění to špatně, podle názoru připomínkového místa, ale i to, co nemění a změnit by mělo.

*(Slide 5)* Konkrétně definice symbolu S. Ústav označí to, co je účelné soustředit do speciálních pracovišť, symbolem S. Co je veřejný zájem- extrémně vágní definice, co jsou specializovaná pracoviště v oblasti léků – nulová definice, naprostá libovůle, to nikde v zákoně nenaleznete, kdo je specializované pracoviště. Jestli je to hodně ambulantních specialistů, jako třeba u revmatoidních chorob, anebo jestli jsou to třeba jenom dvě centra v republice, jako u některých vzácných onemocnění. To v tom zákonu nevyčtete, to je špatně, tím vzniká chyba. „Takový přípravek se účtuje jako zvlášť účtovaný přípravek“ – velký problém a potenciální rozpor se zákonem o léčivech a problém pro pacienty, s tím, že vysoce inovativní přípravky, tzv. VILPy, jsou vždycky S. To znamená, že vždycky se účtují jako zvlášť účtovaný přípravek.

*(Slide 6)* Ta podmínka je smluvní specializované pracoviště – to působí jednu věc, která je trošičku teoretická, ale prosím věnujme ji pozornost, právo pacienta na úhradu toho, co už SÚKL zařadil do úhrady, je závislá na obchodní smlouvě mezi pojišťovnou a poskytovatelem. To je zásadní rozpor mezi s transparenční směrnicí, který v tom zákoně nikdy neměl být. Je jasné, že vám něco u SÚKLu projde, ale když to pojišťovna nenasmlouvá, nebo nenasmlouvá ve vašem regionu, tak to nemáte kde čerpat. Ta síť je někdy dostatečná, někdy naopak zcela nedostatečná, a to může pro pacienta znamenat nutnost dojíždět, anebo když dojíždí, odmítání ze strany pracoviště, jelikož to nemá peníze. Čili tohle to je problém. Stejně tak s tím „zvlášť účtovaným přípravkem“, co to znamená, nelze to předepsat na recept a vyzvednout v lékárně. Když to nejde předepsat na recept, pozor prosím zbystřete, to znamená, že doplatek se nepočítá do ochranného limitu. Klíčová věc, pokud by náhodou se srazily úhrady centrových léků, ale jejich ceny by zůstaly zachovány a začalo se to obchodovat za ty vysoké ceny, tak těch 30-40 tisíc, paní Pelouchová zná důvěrně, doplatku, prostě nejsme chráněni pětistovkou ani tisícovkou, jak se teď ministerstvo chlubilo. Takže s tímhle je potřeba něco udělat, a ještě jedna věc formální. Pokud se jedná o tablety, anebo takové ty aplikátory, které si pícháte sami, nejedná se o infuze, které by se skutečně podávaly při výkonu, tak vůbec nemůžou být podávány při výkonu, protože přece nejezdíte na ten výkon polknout tabletu. To zákon o léčivech umožňuje předepsat v (….) módu. Čili kromě toho, že pro pacienty to má ten věcný dopad v podobě limitu na doplatky, tak je to i špatně z hlediska celé architektury zákona o léčivech.

Poslední věc, nelze preskripci delegovat na specialistu, to znamená, když máte specialistu, který by vám to mohl ve vašem městě předepisovat, tak to centrum ani nemůže říct, prosím zajděte si k němu, ale musíte do toho centr jezdit dál.

*(Slide 7)* A teď už se dostáváme, prosím, když tak kolegy a kohokoliv, aby mi do toho vstupovali, což bylo možné i teď. Toto je omezení v paragrafu 40, co je možné označit za vysoce inovativní. Vždycky to co je škrtnuté mizí a to co je tučné se přidává.

Co je tedy za hlavní problém (červeně), zatímco tady předtím bylo „nebo“, to znamená, že tyto podmínky stačilo splnit alternativně, jedno nebo druhé, tak teď je tam „a“, to znamená, že e potřeba splnit současně všechny. Významná změna, která významně stíží splnění tady těch podmínek.

*(Slide 8)* Úprava té dvojky, je tady zpřísnění, menší množství kritérií, která by nám umožnila ty podmínky pro VILP splnit. A v podstatě, podmínkou je, že to onemocnění není ovlivnitelné léčbou jiným přípravkem, tam kde dříve bylo napsáno účelnou terapií, klinicky vyšší účinnost a tak dále. Je rozdíl, jestli je něco ovlivnitelné účinným přípravkem, nebo jestli je to ovlivnitelné neúčinným, jiným přípravkem. Je to poměrně zásadní zpřísnění, které může udělat docela problém,

*(Slide 9)* Co zvážit, ještě jedna věc, cokoliv neprojde přes SÚKL, tak nám spadá do paragrafu 16. Pojišťovny pláčou, že nám roste počet i cena přípravků schvalovaných přes výjimečnou úhradu, ale je to právě proto, že když se přitáhnou šrouby u SÚKLu, tak pro pacienty, pojišťovny i lékaře to znamená, že budou žádat u jediných možností o výjimečnou úhradu, což způsobí vyšší administrativu pro pacienty, lékaře i pojišťovny. Jsou tam problémy, které všichni známe, s prodleními, z hlediska systému je tam problém s nekontrolovatelnou cenou, protože nový lék na paragraf 16 nemusí být nutně cenově regulován. To znamená, že když přijde farmafirma a řekne, že to stojí 100 milionu, a projde to přes paragraf 16, protože je to jedinou možností, tak pojišťovny budou platiti 100 milionu, kdyžto to projde SÚKLem, tak jsou tam nějaké mechanismy, a ten systém s tím může pracovat. Tedy i z hlediska úspor je lepší to nepouštět do šestnáctky, když je to řešitelné přes vysoce inovativní přípravky.

Jsem přesvědčen, že tato omezení dopadají na vážně nemocné, takže to je něco, čím by se pacientská rada měla zabývat, pokud ji ministerstvo už slavnostně ustanovilo a teď už je na vás po krátkém úvodu, co si myslíte, že by se mělo připomínkovat.

Připomínka vypadá jenom kratičce tak, že se vždy napíše ke kterému paragrafu, text té připomínky, je možno navrhnout i jiný text, který o toho zákona navrhujete, a pak napíšete, jestli to považujete za připomínku doporučující nebo zásadní. Doporučující je spíše na vědomí úřadů, zásadní znamená, že se s tím musí vypořádat podle legislativních pravidel vlády, to znamená - akceptují, neakceptují, vysvětlují a dávají to vědět zpátky.

**JANA PELOUCHOVÁ:** Tak já bych k tomu chtěla komentovat, že v podstatě teď uvidíme, jaká bude funkce té pacientské rady, kde bude ta tajemnice, když to zjednodušeně řeknu, y měla zajistit, že ty připomínky ze strany těch pacientských organizací doputují na správný odbor na ministerstvu, protože panuje názor, že tam navzájem koordinovat je v bodě nula, pravice neví co dělá levice, takže už touto cestou by se to mělo umístit tam, kam správně se umístit má a z hlediska právě připomínky této vyhlášky platí termín pro připomínky do 20. 10. čili už tady nějaké kroky vznikly a sice z podněty ČAVO, takže ten text mám tady, ti už připravili v koprodukci s odborníky konkrétní připomínky k těm změnám a myslím že by bylo záhodno se na to podívat, jako z pohledu, jestli toto, co je zde je, je vyloženě agenda ke vztahu ke vzácným onemocněním anebo jestli je něco, co se týká i ostatních pacientů a tomto textu zakomponováno není, tak v tom případě by bylo dobré dát tyto dodatečné připomínky jako další podnět, protože budou akceptovat ze strany členů pacientské rady ty připomínky od jednotlivých zástupců jednotlivých organizací. V případě Diagnóza leukemie, je tam v oblasti hematoonkolgie zastoupena jediná, takže bych měla tlumočit názory pacientů s hematologickým a hematoonkologickým onemocněním, takže i tady v tom, že ty připomínky by měli jít cestou těch, kdo už dostali ten slavný dekret členství v radě, i od těch organizací, které třeba samotné to zastoupení nemají. Tak aby z toho nikdo nevypadl. Tak bylo míněno i 24 jmenování ze všech oblastí, kde jsou pacientské organizace zastoupeny, tak leckde nejsou. Za oblast onkologie je zde de facto zastoupen jenom karcinom prsu. Proto se domnívám, že tahle máme už připravený materiál z pozice vzácných onemocnění, otázka zní, je něco, co se týká jiných skupin pacientů, což není zakomponováno v těchto připomínkách.

**EDITA MÜLLEROVÁ:** Já mám pouze poznámku, že jsem tyto materiály neměla k dispozici, takže nemůžu říci, co tam je a co není zakomponováno.

**JANA PELOUCHOVÁ:** To byla víceméně iniciativa ČAVO, koho zavzali do té komunikace. K tomu vám nemohu více nic říct, než kdo dělá určitý krok, a vytvoří určitý mailing list a formou a jakéhosi chatu tam probíhá ta komunikace.

**EDITA MÜLLEROVÁ:** Bohužel se nemohu vyjádřit, protože nevím, co je obsahem.

**ONDŘEJ DOSTÁL:** Jestli můžu, dost důležitá věc – metoda práce, tím jsme možná měli začít. Já jsem léta psal nějaké připomínky pro Unii zaměstnavatelských svazů a tam samozřejmě je hromada sdružení, které mají někdy dokonce protichůdný zájmy. Lze k tomu přistupovat dvěma způsoby, samozřejmě je zapotřebí, aby všechny připomínky byly automaticky rozesílány všem ostatním. Buď se rozhodnete, že kdokoliv může vetovat připomínku kohokoliv jiného, a v takovém případě tam ta připomínka vůbec nebude, anebo každý z těch členů uplatní svoji připomínku, druzí se mohou vyjádřit, zdali s tím souhlasí a podporují to, anebo s tím nesouhlasí, ale tomu ministerstvu se to dává všechno. Já se trochu přikláním k tomu druhému řešení, protože to ministerstvo by mělo znát i připomínky těch organizací, které třeba nezastávají majoritní názor, ale třeba zrovna pro t jejich pacienty je to extrémně důležité.

**JANA PELOUCHOVÁ:** Já bych chtěla říci, že toto zdaleka není nijak institucionalizováno, všechno co děláme je na bázi dobrovolnosti a i ta komunikace mezi námi a tady vidím třeba v té Platformě zdravotních pojištěnců takový nástroj, kde můžeme dát dohromady naše názory. A druhá věc je, že my se o tom nemusí vůbec ani dozvědět, protože ta pacientská rada, nevím, jak bude její další fungování, bude se scházet 4 do roka, je tam nominováno 24 zástupců a ve všech zahraničních funkcích, ve kterých jsem nominována, jsem ještě neviděla, že by se sešlo 24 zástupců dohromady bezvýhradně, už z časových důvodů. Takže už tady si můžeme říci, jak tam bude vypadat ta komunikace, ta organizovanost, protože k řadě organizací se tato závažná informace třeba vůbec nedostane, a hlavní moment vidím v tom, ž nelze přeceňovat pacientskou organizaci ve smyslu odborné expertízy v tom, že snad máme možnosti toto předložit sami na poli své organizace odborníkům. Nelze očekávat, že jsme fundování do té míry, že na kuchyňském stole budeme připomínkovat takto vysoce odbornou problematiku. Takže i tady bych viděla tu Platformu zdravotních pojištěnců jako místo, kde by se propojily názory odborníků a pacientů a tím že je to Platforma zdravotních pojištěnců jako takových, tak tady vlastně není žádná prioritní pozice nikoho, není to otázka členství, nic.

**ONDŘEJ DOSTÁL:** Ještě jedna poznámka, je nás tady více, kteří nejsou členy pacientské rady MZ ČR. Je zvykem už 6 let na Platformě, že cokoliv připomínkujeme, posíláme všem organizacím a je to veřejné. Všechno, co jsem kdy vyprodukoval je dostupné bez nějakých autorských práv. Naopak, co jiní nabízejí, se snažíme využívat. Jako členové pacientské rady máte plné právo si zavřít připomínkování jenom mezi členy rady a nikomu jinému nic neříkat. Jelikož se jedná o činnost veřejné správy a tím je to z povahy věci veřejné, tak v takovém případě můžeme nabídnout i nějakou organizační roli, v podstatě ty připomínky budeme dělat tak jako tak.

Věřím, že to platí i pro ostatní, kteří jsou přítomni a nejsou z pacientských sdružení.

**JANA PELOUCHOVÁ:** Teď když přišel pan kolega Břečťan, tak jenom pro vaši informaci, otázka, kárá je na stole, je že ČAVO připravila již nějaký materiál, kde jsou konkrétní připomínky, které prostě rozporují ten návrh novely a tady hovoříme o tom, c ještě nad rámec, pokud by bylo něco, co je v tomto materiálu pouze pro vzácná onemocnění, ale nezahrnovala by otázky, které se týkají těch ostatních, tak abychom to ještě separátním dokumentem doplnili. Aby z toho síta nevypadli žádné důležité věci.

**RENÉ BŘEČŤAN:** Já bych asi řekl, že jsme dávali podnět, který by měl být projednáván na pacientské radě, zároveň.

**JANA PELOUCHOVÁ:** No právě to projednávání je to klíčové slovo, protože já mám podle agendy, která se týká prvního jednání, tak podle mě je to naprosto protokolární záležitost, je to jmenování zbylých členů rady, kteří nebyli přítomni při předávání dekrety.

**EDITA MÜLLEROVÁ:** Promiňte, já jsem o tom hovořila, prosím vás, abyste poslal na mail ty vaše připomínky, protože já jsem se k nim nedostala, a byla bych hrozně ráda, kdybych se na to mohla podívat. Mluvila jsem s Janou Hlaváčovou, dokonce jsem jí posílala mail, protože jsem neměla k dispozici tu vyhlášku, tak jsem poslala mail, aby mi tedy poslala aktualizované nebo připomínkované znění a Jana mi osobně sdělila, že se to tam bude projednávat. Takže nejde o protokolární setkání, bude se to skutečně projednávat. To je moje informace, mám to i písemně.

**RENÉ BŘEČŤAN:** Jestli vás můžu doplnit, tak je to pravda, ta připomínka vznikla předtím jednáním, aby to bylo zařazeno na to jednání. Mluvili jsme o tom tedy a bude to zařazeno na to jednání. Ale v jaký míře a tak dále to nevím.

**EDITA MÜLLEROVÁ:** No to si právě asi musíme prosadit, ale bude to tam určitě.

**JANA PELOUCHOVÁ:** Přece někdo musí sepsat ten text a to nevznikne během té rady.

**ONDŘEJ DOSTÁL:** To musím podpořit, protože připomínkové řízení je záležitost velmi formalizovaná, a musí z toho právě vzniknout ten dokument, který potrvá udělat alespoň 3 hodiny, s tím mám zkušenosti. Je třeba alespoň den na to, abyste si to sloučili i za předpokladu, že byste se rozhodli, že si to navzájem nebude vetovat a bude tam všechno, co tam kdo dá. Pokud byste se ještě rozhodli, že si to budeme vetovat a budou tam jenom věci, na kterých se shodnete všichni, tak na to potřebujete ještě další dva dny, jinak to nedáte dohromady.

**JANA PELOUCHOVÁ:** 20. je ten termín a 18. je rada.

**EDITA MÜLLEROVÁ:** Já nejsem proti, bavíme se teďka o tom, že budeme projednávat návrhy ostatních kromě toho, co již podalo ČAVO? Chápu to správně?

**SIMONA ZÁBRÁNSKÁ:** A jsou nějaké jiné návrhy, než ten co podalo ČAVO?

**EDITA MÜLLEROVÁ:** Já nevím, já jsem se k němu nedostala.

**SIMONA ZÁBRANSKÁ:** Pokud nejsou, tak já jsem pro, máme tady odborníka doktora Dostála, abychom si to vzali bod po bodu a řekli si to tady.

**RENÉ BŘEČŤAN:** Já ještě řeknu jednu věc, samozřejmě obdobné, ale paralelně vyložené připomínky by měly být v rámci připomínkového řízení podány za odbornou společnost,(…špatná kvalita zvuku), vlastně ten soupis připomínek nám bude dán i ze strany odborné společnosti.

**IVANA PLECHATÁ:** Jenom taky kolik času, ta materie je nesmírně složitá i pro člověka, který se dlouhodobě touto problematikou zabývá, já si vůbec zatím nejsem schopna připustit, že my budeme schopni během takto krátké doby dohlídnout, jaké to bude mít další implikace. Jestliže je tam i stanovování úhrad, i různé měnění procent, zužování toho, co bude inovativní a co nebude, navíc, já v té důvodové zprávě vidím, že je tam vyložené klamání, veřejnosti i odborné veřejnosti. Jestliže tam někdo říká, že neustále rostou výdaje na vysoce inovativní prostředky, tak to je lež, a já si říkám, že je to úmyslná lež a znamenalo by to, ž to bude mít vliv i na další inovativní léky, nikoli na vysoce inovativní léky, tak ale jestli máme tyhle indicie, že to tak je, tak to je opravdu na rozporování, zejména té důvodové zprávy, a za 2-3 dny to nikdo neudělá, možná, že by ta připomínka z hlediska té procedury fungování pacientské rady, mělo by být jasně řečeno, jaké chceme připomínkovat věci, a kdy chceme mít věci k připomínkování než bude připomínkovací deadline. Mě jsem dnes vyslala paní Knappová, která je členkou rady. Takže si myslím, že i tyhle věci je nutné na tom prvním zasedání projednat, a i když je skvělé, že ČAVO udělalo ten začátek, ale já si myslím, že ty dopady, mohou být daleko větší.

**ONDŘEJ DOSTÁL:** Já s tím plně souhlasím, jestli můžu, i na jiných připomínkových místech je běžné, že tu lhůtu máte tak jako 5 dnů, až týden, nejvíce. A sem tam přijdou rychlé věci, třeba jako když pacienti správně měli oponovat úhradovou vyhlášku, která bude vydaná a na kterou se pacientské rady nikdo nezeptal, ale je potřeba se připravit, že u dalších předpisů, zejména vyhlášek, to jede poměrně rychle. Jediná možnost je v rámci takového brainstormingu, jako máme dneska, dát si zhruba dohromady co máme, pak si to do večera poslat a pak alespoň zhruba něco poslat. Plně se ztotožňuji s tím, že dohlédnout tomu nejde, ale musíme využít všechny zdroje, které máme, aby se alespoň něco poslalo, jinak se to prostě nestane.

**IVANA PLECHATÁ:** 1,7 mld., umíme rozklíčovat, jak se k této částce došlo?

**ONDŘEJ DOSTÁL:** Bohužel ne.

**PAVOL MAZAN:** Já jsem z průmyslu, takže jsou vlastně tou stranou dotčenou, takže my jako inovativní průmysl se k tomu budeme určitě vyjadřovat, jeden podnět možná, který jste vlastně zmínili, to je otázka těch krátkých termínů, aby se k tomu mohl někdo vyjádřit. Obecně vyhlášky aspoň většinou nevznikají z čista jasna, ale vytváří se zčistajasna, ale vytváří se věcné záměry. U této vyhlášky nevím, jak tomu bylo, můžeme mít jisté pochybnosti, ale nevím. Možní by stál z a to jako, obecnou připomínku, pokud se připravuje ten věcný záměr, ten bezesporu nevznikl během 1 dne a který má dopad, to se shodneme jak my, tak vy, na nás, tak by měla být vedena určitá diskuze, a ne že přijde návrh vyhlášky, který velmi zásadním způsobem bude ovlivňovat to, jak budou vstupovat inovace do systému, případně, jak budou vypadat ceny léku. Můžeme samozřejmě diskutovat o tom, jestli 1,7 mld. je něco, co se dá nějakým způsobem verifikovat nebo ne, ale ty dopady mohou opravdu různé. Když vezmu například vzácná onemocnění a může nastat případ, kdy skutečně ty firmy budou mít natolik ztíženou možnost podávat žádosti o celkovou úhradu, že budou velmi zvažovat to, jestli tady budou vůbec fungovat. Ale určitě je to krok, který povede k znetransparetnění, jelikož ten paragraf 16, jak tady říkal doktor Dostál, to je institut, který by měl být používán ve zcela výjimečných případech a takto je i koncipován a tady se vlastně říká, tímhle tím způsobem budete postupovat, nebo nebudete postupovat vůbec. Ten lék se sem k těm pacientům poté opravdu dostat nemůže. Nebo se bude dostávat za ceny, které jsou opravdu neregulované a nikdo nemůže říct, na základě jedné žádosti zdali těch žádostí po tom bude více, anebo ne. K tomu slouží SÚKL, ten hodnotí jaký je dopad na rozpočet pojišťoven a jaké jsou přínosy té terapie, kterou ten výrobce vlastně přináší do toho systému. Nic z toho vlastně nenastane, pokud nastane, tak v míře velice omezené, pokud mi tento návrh měl být přijat.

**TOMÁŠ MLČOCH:** My jsme spolupracovali s ČAVO na tom vyjádření a ten dokument vzešel z nějaké té emailové diskuze, kdy mezi námi v práci i kolegy, kdy toto byly ty nejzávažnější body, jak pan Dostál ukazoval, ale je tam řada i dalších problematických „a“ a „nebo“. My jsme to dělali samozřejmě z toho farmakoekonomického pohledu, z pohledu toho, jako ty léčivé přípravky vstupují na trh. Takže tam se nám zdá úplně nejhorší vymazání toho paragrafu 40, odstavec 2, písmeno c), což je v podstatě ustanovení, přes které chodí veškeré léky na vzácná onemocnění. Ale já bych chtěl říci, že ty vysoce inovativní léčiva nejsou pouze léky na vzácná onemocnění, ale jsou to samozřejmě léky i na jiné nemoci, v minulosti to byl třeba (…), nebo třeba mnohočetný myelom, atd. V podstatě toto ustanovení splňuje většina těch vysoce inovativních léčiv, nemají žádnou alternativu trvale hrazenou, tou alternativou může být nějaká nejlepší dostupná péče samozřejmě, může to být nějaká vysoce toxická podpůrná chemoterapie, ale skutečně ty inovativní léky chodí skrze toto ustanovení. To jsme v tom vyjádření identifikovali jako nejzásadnější problém, ale je tam celá řada míst, například je tam „celkové přežití“ místo „střední doby přežití“, což samozřejmě může být rozporováno, že ta klinická studie, tam zemře např. 20% pacientů a SÚKL může rozporovat, že ty křivky nedoběhly, že ta studie není třeba 15 letá, je tam celá řada těch ustanovení, které jsme komentovali.

**JANA PELOUCHOVÁ:** Máme tady k dispozici kopírku, že bychom si to pro každého ofotili.

**KATEŘINA POLCROVÁ:** Ano, zkusím to zařídit.

**JANA PELOUCHOVÁ:** Já bych ještě k té logistice, chtěla říct, že vznikla řada, ale jakoby vnitřní logistika, infrastruktura ještě není vybudována. Takže v hlavách úřednic vzniká nápad, jak vůbec bude nějaký archiv těch dokumentů fungovat, dejme tomu zaheslovány na nějaké stránce, určené jenom pro ty členy rady, kde vstoupí do nějakého archivu, kde budou všechny ty dokumenty a bude možné dohledat tyto třeba změny v legislativě všechna. Z toho nutně vyplývá další věc, to je otázka finančních i lidských zdrojů, kdo to bude vyhledávat, když se rada bude scházet 4x ročně, kdo bude v mezidobí selektovat, co je relevantní pro koho, abychom se koordinovali i s ostatními. Myslím si, že nároky, které jsou takto postaveny na pacientské organizace, vůbec neodpovídají jejich reálnému životu, kdy já nejsem ničí zaměstnanec a to co dělám, dělám dobrovolně a ve volném čase. A najednou jsou tady takto závažné věci, které mají dopad na celé spektrum nemocí.

**EDITA MÜLLEROVÁ:** Já tomu ve vaši pozici rozumím, protože mám rodinu, zaměstnání, nicméně, jsem žila v domnění, že to přeposílání různých dokumentů bude mít na starosti právě kancelář pacientské rady.

**JANA PELOUCHOVÁ:** Toť otázka, také bych ráda věděla, žádná pravidla nejsou, uvidíme na první schůzce rady, zdali už bude nějaký „jízdní řád“ a jak to bude probíhat, protože v opačném případě to znamená iniciativou samotných členů, kdy kdo vstoupí do zakódované části webové stránky. Nevím, jestli si to správně interpretují, to že oni toto chtějí udělat právě z důvodu, aby nemuseli emailem obesílat všechny členy rady. Takto jsem pochopila to zdůvodnění. MY budeme mít vstup do toho prostředí.

**EDITA MÜLLEROVÁ:** Omlouvám se, ale asi jsem neslyšela, to vám řekl kdo, že bude takto vstup na web?

**JANA PELOUCHOVÁ:** úřednice rady, zaměstnankyně ministerstva. To je informace, která je z jejich kuchyně, není to nikde oficiálně, protože teprve na prvním zasedání by se členové měli dovědět něco o mechanismu té komunikace, ale když jsem se ptala, jestli bude mailing list, protože ve „vzácných rakovinách Evropy“ je v mailing listu 53 organizací a probíhá to formou mailing listu. Tak jsem se ptala, jestli když je nás pouze 24 to budou dělat stejně a právě tím se otevřela tato vize, že budou rekonstruovat část webové stránky.

**EDITA MÜLLEROVÁ:** Já mám obavy, že nebude na to úplně prostor, aby něco takového organizovaly. Tak jako jestli máte ambici se do toho takhle pustit a nadiktovat si z pozice pacientské rady nějaké podmínky, jak ta rada bude fungovat, na což bychom teoreticky měli mít nárok, jak chceme, aby s námi bylo komunikováno, tak se na tom přeci můžeme shodnout. Nevím kolik nás tu je dnes z rady, já jsem teda člen za revmatické onemocnění, Máte pocit, že se shodneme, že chceme, aby nám informace byly zasílány emailem?

**JANA PELOUCHOVÁ:** Tak určitě.

**SIMONA ZÁBRÁNSKÁ:** Já myslím, že v první chvíli toho fungování nám tam bude hlavně chybět nějaký ten odborník, jsou tam zatím Jana Hlaváčová a Klára Čížová, teď vím, že ještě jedna dáma by měla být v tom týmu, pořád mi ale chybí nějaký právník, nebo odborník, který by nám měl pomoct se orientovat v té problematice.

**IVANA PLECHATÁ:** Já si myslím, že to se počítá s tím, že je i eventuálně na pacientských organizacích koho si pozvou do té rady expertů a tam slibovali, že jsou snad schopni i honorovat někoho. Myslím, že záleží na vás, jako na pacientských organizacích, jaký okruh spolupracovníku si na ty oblasti přizvete si je na ad hoc řešení konkrétních věcí.

**ONDŘEJ DOSTÁL:** Můj názor na to je, že nemůžeme čekat od úřadu, ani to není v jejich platových možnostech, že to budou dělat oni. Slíbili, že něco málo platit budou, ale je to hrozná práce a nemůže to dělat jen tak někdo. Takže co si kdo zařídí, to bude mít. My taky jedeme na dobrovolnících v Platformě, ale si vám nikdo nemůže slíbit, že zvládne připomínkovat celou legislativu zdravotnickou.

**RENÉ BŘEČŤAN:** Nejsem úplně detailně informován, jaké práva bude mít pacientská rada, ale ten přístup k připomínkování to nebude povinnost, to je snad možnost dávat připomínky v rámci toho průběhu. Umím si představit, že řada věcí se jakoby nikoho netýká z té rady, možná tam budou některé věci, které proplují, ale je několik zásadních zákonů, u kterých je důležité, abychom se vyjádřili, a pak aby se ti členové rady sešli s nějakým právním poradenstvím.

Tím chci říct, že by rada asi neměla asi vstupovat úplně ke všem zákonům, ke kterým má možnost se vyjadřovat.

**JANA PELOUCHOVÁ:** Ale jak poznáme, kdo bude bít na poplach, když bude něco, co by nás mělo zajímat. To nemusíme studovat, ale jak se to dozvíme?

**EDITA MÜLLEROVÁ:** Technicky si dovolím říct, že pacientská rada by měla fungovat už v té chvílí, jak říkal pan **Pavol Mazan**, v tom věcném záměru. Už když se bude něco konzultovat, v tu chvíli by se měli obrátit na pacientskou radu, ne že nám to přijde stoh papírů, který budeme muset připomínkovat. To promiňte je nad moje síly. Já skutečně nejsem odborník ani nemám tolik času.

**IVANA PLECHATÁ:** Já jsem pro, aby v rámci připomínkování nevznikla žádná uzavřená sekce pacientské rady, ale aby se toho co nejvíce dávalo transparentně ven, protože jak už jsme řekli, jestliže za onkologické onemocnění je tam jedné člověk, tak já už dneska dostávám spoustu informací od dětské onkologie a z jiných míst, kde říkají, to takhle nejde. Takže my říkáme, že tento jeden onkologický člověk se nebude zaobírat pouze jednou diagnózou, ale bude se snažit alespoň z hlediska předávání informací to šířit, jo ale taky se třeba nedozví o všem. Takže i pro ty, co budou dále nahlížet, co v té pacientské radě děje je klíčové, aby co nejvíce věcí bylo dáváno veřejně transparentně na ty webové stránky, co je momentálně v otevřeném připomínkovém procesu.

**JANA PELOUCHOVÁ:** no tak z toho, co jsem pochopila, to chtějí právě zaheslovat, že to nebude veřejná komunikace, jako na webu, třeba portál ministerstva zdravotnictví.

**EDITA MÜLLEROVÁ:** No tak to potom nemáte nic jednoduššího, než to co nám přijde na mailistem, který si nějakým způsobem dohodneme, tak udělat jednoduchou webovou stránku, kde to všechno bude. Já bych hrozně nerada byla nějakou postavičkou a fíkovým listem zakrývajícím, co někde děje a neměla o tom žádnou představu.

Nechci, aby mi chodily takovéto věci. Chci být u zrodu, kdy budu vědět, že se něco připravuje a kdy budu vědět, jakým způsobem se povine ta linka. Budu od začátku do konce tu linku sledovat a budu mít představu o tom, že to skončí tím způsobem, který jsme si na začátku řekli. Toto já nejsem v tuto chvíli schopná ovlivnit fakt ne. Můžeme si tu říct spoustu věcí, je skvělé, že už je nějaký návrh, ale to není ta cesta, jakou bychom se měli vydat.

**SIMONA ZÁBRÁNSKÁ:** Já myslím, že od nás většinou ty návrhy nebudou, toto byl návrh nějakého odboru na MZ, který předělával novelu.

**EDITA MÜLLEROVÁ:** Já tím myslela něco jiného, že pacientská rada by měla být oslovena už ve chvíli věcného záměru. Už ve chvíli, kdy se tohle připravuje. Víme, že budeme chtít něco ovlivnit, z jaké pozice, stanovení úhrad, léčebné výlohy v nemocnicích, atd. Takže už při tom věcném záměru by se mělo konzultovat s pacientskou radou, aby někdo, kdo má zájem vidět a udržet tu linku až do konce, aby na to dohlídnul.

**KATEŘINA POLCROVÁ:** Jenom do toho zasáhnu, už nás tlačí čas, podíváme se na ty připomínky, dáme se do kupy, jestli budeme postupovat kolektivně a vypracujeme dohromady připomínky, potom se to zašle, anebo s tím někdo nesouhlasí?

**ONDŘEJ DOSTÁL:** - k p. Břečťanoví – Máme tady oponenta, to je váš produkt?

**RENÉ BŘEČŤAN:** To je společná práce, vycházeli jsme z podkladů kolegů z iHETY a ČAVO.

**ONDŘEJ DOSTÁL:** Tak jestli byste to mohl představit?

**RENÉ BŘEČŤAN:** Jasně, primárně pan Mlčoch už vlastně konstatoval, že jde o ten paragraf 40, který jsme rozporovali, a potom je tady pár bodů, které jsou z pohledu dopadu na vzácná onemocnění stěžejní.

Začíná to, ta 1 se týká, jak bylo řečeno, té střední doby přežití a celkové doby přežití a případně střední délkou přežití, což je ten vztah je docela blízký k vzácným ale i onkologickým onemocněním

**TOMÁŠ MLČOCH:** Já bych možná jenom doplnil, že když jsem četl tu legislativu, tak jsem se nikde nedočetl tu definici, co to jako je ta celková doba přežití, nejsem právník, ale přijde mi, že tam chybí definice toho daného pojmu, já nerozumím, co to znamená. Střední dobu přežití rozumím, kolik se mediánní pacient dožije, rok dva padesát. Ale celková doba přežití, to je taková křivka, která ukazuje pravděpodobnost přežití v čase.

**ONDŘEJ DOSTÁL:** Velmi správně, připomínka k takovému případě vypadá tak, že ve zvláštní části důvodové zprávy k danému ustanovení musí být popsány ty pojmy, pokud nejsou obsaženy v definiční části té vyhlášky, což tedy nejsou.

Výklad takové ustanovení při absenci by pak vycházel ze slovníkové definice, takže pravděpodobně to, co jste říkal vy.

**RENÉ BŘEČŤAN:** Dále tu máme odstavec 2 paragrafu 40, který se týká právě toho, jestli je přípravek jediný, nebo je jich může být více. Tam došlo ke škrtnutí, které vlastně omezuje to, že musí být ten přípravek jediný.

**TOMÁŠ MLČOCH:** Což já bych samozřejmě jenom doplnil, že by, znáte určitě celou řadu nemocí, kde je několik takových léčivých přípravků, například z oblasti myelomu, kde je 6 různých takových vysoce inovativních přípravků, kteří se o těch svých sto pacientů poperou, a může to například vést ke snížení ceny. Takže já nechápu, proč by tady mělo být to ustanovení omezeno pouze na jeden přípravek, jestli to navíc neomezuje nějakou rovnost podnikání, proč když zrovna přijde výrobek o týden později na trh než první, by měl být nějak omezen. Sice nejsem právník, ale nějak nechápu ten smysl.

**ONDŘEJ DOSTÁL:** K této věci, ten smysl v důvodové zprávě není, takže ho můžeme pouze dovozovat, z hlediska zásahu do práva podnikání, ten sice možný je, ale jedině zákonem nebo na základě výslovného zákonného zmocnění. Já v zákoně 48 (?) takové dostatečně konkrétní výslovné zmocnění postrádám, takže jedna z formálních a velmi důležitých připomínek by měla být, že pokud tato omezení chce někdo zavést, tak to musí být parlament zákonem, nemůže to být ministerský úředník vyhláškou.

**RENÉ BŘEČŤAN:** Tak další připomínka se týká snížení nebo zrušení nežádoucích účinků, které tam byly okolo 40 % a nahrazovaly se větou „snižuje podíl pacientů, kteří museli z důvodů nežádoucích účinků ukončit terapii léčbu, nejméně o 40 % anebo“ dále to pokračuje bodem dvě (paragraf 40, oddíl 2, písmeno a) bod 1 a 2). To je další celkem důležitá připomínka, protože, ten skutečný limit může být úplně jiný, ty studie, které probíhají, trvají třeba jenom 2,3,4 roky a nedá se to úplně přesně stanovit.

Pak hodně důležité bylo na konci paragrafu 40, kdy je škrtnut celý bod c.

**TOMÁŠ MLČOCH:** V tom paragrafu se opět objevuje úplně nový pojem „méně účinná terapie“, kdy tu chybí, co to znamená. U některých německých lékových agentur je to definováno třeba tím, že  95%tní interval spolehlivosti ukazuje třeba, že to riziko úmrtí je nižší o tolik a tolik. Tady to není nijak definováno, nevím, jestli méně účinný je třeba o jedno % nežádoucích účinků, o 10 o 50%, prodlužuje střední dobu přežití o měsíc dva, dva roky, deset let. To je v podstatě další takové ustanovení.

**ONDŘEJ DOSTÁL:** Jeden komentář, ono užití neurčitého nebo v zákoně nedefinovaného pojmu ve vyhlášce může narazit na pravidlo transparenční směrnice/ evropské směrnice o léčivech, které chce, aby vstup přípravku do úhrad byl na základě předem známých objektivních kritériích. Toto uvedené je kritérium, ale v tento moment nejsem schopen ho zobjektivizovat. Takže použití neurčitého pojmu v zákoně nebo ve vyhlášce může být v rozporu s evropským předpisem, což by měl posoudit ten, kdo to předkládá, zdali je to v souladu s evropským právem. Bylo to trochu složité, co jsem řekl, ale určitě je to dobrá připomínka, kterou lze uplatnit. K tomu jedna prosba nebo návrh spousta věcí, která vadí pacientům kvůli článku 31 listiny, bude vadit ze stejného důvodu výrobcům a jejich právu na podnikání. Výrobci mají přece jenom trochu jinou kapacitu na to, aby mohly tyto připomínky zpracovávat. To znamená, že by bylo dobré se na tyto věci vzájemně informovat. To samozřejmě platí i na druhou stranu pro zdravotní pojišťovny.

**PAVOL MAZAN:** Já čekám, že co se týče průmyslu, my bychom měli mít konsolidovány připomínky někdy do středy a určitě nebude problém je poslat, abyste se na ně podívali a zvážili, co z nich má pro vás cenu. To co jste tu říkali, to určitě má smysl pro nás, že tam jsme jednoznačně za jedno. Pak máme ještě nějaké další.

**IVANA PLECHATÁ:** Třeba ty ceny, nás by prostě zajímalo jaký dopad, to bude mít.

**PAVOL MAZAN:** Z toho materiálu to vypadá, že je to ministerstvem možná trochu podceněno, zase je to nutné vidět z širší perspektivy. V ČR byla letos přijata legislativa, která z pohledu průmyslu má velmi významně ubírá prostor pro rozvoj obchodu s léčivy, pro další vývoz léčiv z ČR, což s vašeho pohledu znamená zhoršení dostupnosti léčiv. Paradoxně ve stejnou chvíli na Slovensku byla přijata legislativa, která naopak už dnes de facto paralelní obchod s léky, vývoz do zemí, kde jsou ceny vyšší, zastavila.

V ČR ti kteří takové návrhy v parlamentu podávali, byli označeni za agenty farmafirem, paradoxně. Čili tento návrh, který kolegyně předtím uvedla, je tu jeden návrh, který bude mít za následek snížení cen léků, což na první pohled vypadá atraktivně, ale je třeba si uvědomit, že už tak firmy v tuto chvíli ceny léků na základě legislativy, jsou jedny z nejnižších v Evropě, a návrh, který je na stole, tyto ceny ještě poníží, což vlastně pojišťovnám nepřinese žádné zásadní náklady z pohledu celkových nákladů, ale z pohledu dostupnosti to bude významný zásah, protože to bude zásah celoplošný. Dochází k tomu, že roste tlak na paralelní obchod, obchodníci ze Slovenska se přesnou sem, což vidím již dnes na číslech, a zároveň byla přijata legislativa, která objektivně přispívá k (…?...), a tady ministerstvo předkládá návrh na další snížení cen. To dohromady vytváří dost nebezpečný koktejl, který ohrozí léků. Čili připomínka další, bez ohledu k tomu, jestli jde o inovativní léky anebo generický průmysl, kterou budeme uplatňovat.

**KATEŘINA POLCROVÁ:** Pomalu bychom měli končit.

**ONDŘEJ DOSTÁL:** Další kroky, vše co zaznělo, poslat všem účastníkům, kdokoliv zašle jakékoliv další návrhy, zase by se rozeslalo všem. Bylo by dobré poslat si, zvlášť vy členové pacientské rady, i návrhy k formě takových činností, Tohle je takové emergency, protože to přišlo hned.

**EDITA MÜLLEROVÁ:** Takových bude ještě pár, než se nám podaří si něco přesadit.

**IVANA PLECHATÁ:** Vlastně po volbách na to bude ideální situace, protože po volbách se budou zveřejňovat legislativní plány. Čili od vlády a MZ, by bylo dobré, kdybyste vy úkolovali to pacientské oddělené, aby vám to posílali, abyste to nemuseli hledat sami, protože ta pak jde hezky dohledat, to co by na vás jako mělo padat.

**ONDŘEJ DOSTÁL:** vzhledem k termínu 20., to je pátek, tak ve čtvrtek dát dohromady nějaký dokument s připomínkami a odeslat na MZ.

**PAVOL MAZAN:** Já o tom budu určitě informovat vedení AIFP, abyste ty připomínky dostali k dispozici vy v tu středu. To je inovativní průmysl, budu se snažit domluvit i se sdružením generického průmyslu a zkusím je nasměřovat k vám taky.

**ONDŘEJ DOSTÁL**: Webový portál – my máme teď docela pěkně editovatelné stránky Platformy, můžeme to věšet tam, nebo posílat mailem, záleží na vás.

**KATEŘINA POLCROVÁ:** Dobře, takže všechny dostupné materiály budeme věšet tam, budeme se informovat a do pátku to musíme stihnout.

**JANA PELOUCHOVÁ:** Já bych ještě k tomu inovativnímu průmyslu, protože skutečně to, co tady vidím, nemá v Evropě paralelu. Pacientské organizace mají své role vymezené, mají svou nezávislost a přesně jak tady padlo, že někdo je potom označen za pošťáka vzkazů od farmaceutického průmyslu, aby se to pak nestalo nám. Tady by měla vzniknout nějaké nezávislá skupina odborníků, kteří to budou posuzovat. My nemůžeme i z etických důvodů něco, co nám přepošle farmafirma, dále jako odeslat. Nechci tady nikoho podcenit, ale za sebe můžu říct, že tohle je naprosto cizí materie, nejsem ani právník ani zdravotnický ekonom. Takže bych nechtěla mít na svých bedrech něco, vím, co si mohu dovolit říci jako laik a co je za hranicí etiky abych vnášela nějakou myšlenku jakožto medicínský názor. I toto je odborný právní názor a odborný ekonomický názor.

**IVANA PLECHATÁ:** Já si myslím, že až na to připomínkování bude více času. My pracujeme jako průvodce s odbornými společnostmi, s akademickými společnostmi, s Masarykovým onkologickým ústavem, s lékařskou fakultou a jejími právními obory, apod. Já si myslím, že když využijete potom následně i připomínkování takových expertů, kteří jsou bráni za nezávislé, zejména ten akademický sektor, tak to bude jenom dobře pro připomínkování.

**PAVOL MAZAN:** Já souhlasím, protože vaše nezávislost je pro nás velmi důležitá, a jsem rád, že tu dnes máme pana doktora Dostála, který se v tomto pohybuje již nějakou dobu, a je schopný vám aspoň trochu přiblížit obsah i závažnost těchto věcí. Jsou to lidé, kteří tyto věci znají a pohybují se v nich dlouho. Všichni ví, že ty termíny jsou, jaké jsou, a aspoň jste schopni vnímat, že jde o významné věci.

Zkratky:

* SÚKL – státní ústav pro kontrolu léčiv
* MZ – ministerstvo zdravotnictví
* VILP – vysoce inovativní léčivé přípravky