

Dvacet let od vstupu do EU a možný konec preskripčního omezení L

Česká republika si 1. května 2024 připomněla dvacáté výročí vstupu do Evropské unie. Co toto období přineslo českému zdravotnictví, shrnul pro Medicínu po promoci náměstek ministra zdravotnictví **Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.**

V rozhovoru jsme zmínili i význam inovací, problematiku vzácných onemocnění i posílení kompetencí praktických lékařů.

Pane náměstku, jak hodnotíte dvacet let členství České republiky v EU z hlediska zdravotnictví?

Dnes si nedokážu představit, že by fungování českého zdravotnictví bylo vytržené z evropského kontextu. Ať se podívám na standardy péče, elektronizaci a dostupnost léčiv, zdravotnických prostředků, nebo třeba na bezpečnost pacientů... Vlastně cokoliv se týče zdravotnictví, je nějakým způsobem ovlivněno naším členstvím v EU, které nám umožňuje čerpat znalosti a zkušenosti ze všech členských zemí a EU jako celku. A to nemluvím jen o financích: do českého zdravotnictví sice nateklo mnoho peněz z evropských fondů do investic do nových staveb, například ve FN Motol, FN Brno, Masarykově onkologickém ústavu, budování center a tak dál. Nejvýznamnější je však skutečnost, že pro čerpání z evropských fondů je nutné představit rozvahu, čeho chceme dosáhnout a jakou změnu to pro české či evropské zdravotnictví bude znamenat. Jasný záměr představuje přidanou hodnotu k finanční podpoře. Jako příklad mohu uvést Národní onkologický plán. Podobné strategické

plány jsou vypracovány u kardiovaskulárních, neurodegenerativních či psychiatrických onemocnění. Pozitivně vnímám i provázanost odborných společností a patientských organizací v rámci EU. Pro české zdravotnictví byl vstup Česka do EU jednoznačným přínosem.

Jak za 20 let pokročil vstup nových technologií na český trh?

Ano, dalším důležitým přínosem členství v Evropské unii je vstup nových technologií na trh, ať už jde o léky, zdravotnické prostředky, či digitální technologie. Evropská léková agentura a transparenční směrnice Evropské komise přesně nastavují pravidla a podmínky, které musejí být splněny, aby se nová technologie dostala do systému. Centralizovaná registrace znamená pro naše instituce velký přínos nejen ve zjednodušení regionálních postupů, ale i v přístupu k informacím a know-how. Další výhodou je možnost společných nákupů i monitoring nedostupnosti léčivých přípravků. Evropský systém není perfektní, ale přesto pro nás představuje značný benefit.

Ještě jako výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu jste se podílel na realizaci projektu Inovace pro život I, který byl veřejnosti představen v listopadu 2019. Co vás přivedlo k této myšlence?

Na počátku byla úvaha, zda a jaký efekt mají nová a nikterak levná léčiva. Hledali jsme způsob, jak prokázat jejich přínosy nejen ve zlepšení zdravotního stavu a kvality života pacientů, ale z celospolečenského hlediska, včetně pozitivního ekonomického dopadu. Chtěli jsme poukázat na to, že nejde jen o výdaj ze zdravotního pojištění, ale že se jedná o investici do lepšího zdravotního stavu populace, což má vliv na průběžnost pacientů, kteří místo čerpání sociálních dávek a invalidních důchodů do systému přispívají. Společně s profesorem Duškem a agenturou Ernst and Young jsme vytipovali několik oblastí, u nichž lze efekt léčby měřit ekonomickými parametry. Typickým příkladem je onemocnění roztroušenou sklerózou, kde se nám podařilo shromáždit data nejen ze sektoru zdravotního – výdaje na léky, zdravotní péči

a hospitalizace, ale i sociálního – podíl práceschopných pacientů na inovativní terapii. Vyšla zajímavá data, která svědčí o tom, že pacienti léčení moderními léky v porovnání s neléčenými pacienty čerpají méně prostředků jak ze zdravotního, tak ze sociálního rozpočtu. Vyžadují méně zdravotní péče, jsou výrazně méně často hospitalizováni, naopak převážná většina z nich pracuje. Možná tato data pomohla i zdravotním pojišťovnám změnit úhel pohledu na „drahé inovace“. Nutno dodat, že ve všech oblastech bychom pravděpodobně stejný trend nevypátrali, ale v oblasti revmatoidní

artritidy, některých onkologických a hematologických onemocnění jsou výsledky podobné jako u roztroušené sklerózy.

Nedávno byl představen projekt Inovace pro život II. Jaká je situace technologií, které vstupují na trh nyní?

S prvním projektem jsme v podstatě začínali již v roce 2018, to je téměř před sedmi lety. Tehdy analyzované přípravky disponovaly mnohem větším množstvím dat než dnes, protože na trhu byly déle a byly jimi léčeny tisíce pacientů. Příčinu nedostatku

robustních dat vidím v hledání rovnováhy mezi rychlostí vstupu na trh, dostupností technologie a množstvím dat o účinnosti a bezpečnosti. Nejnovější technologie, řekněme třeba genová léčba, nedisponují velkými soubory dat, a to jak z hlediska počtu sledovaných pacientů, tak co se týče doby sledování. V současnosti nemáme dost důkazů, jaké léčebné výsledky můžeme očekávat za deset i více let. Nevíme, zda léčba v řádu sta milionů pro jednoho pacienta přinese dostatečný a dlouhodobý efekt. Mám na mysli třeba přípravky, jejichž jediná aplikace nahradí opakovanou složitou léčbu.



Foto: Jirí Kordíko

Náměstek ministra zdravotnictví Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.

V době pandemie jsme přistoupili na podmíněnou registraci s ověřováním tzv. rolling review, tedy „dodatečnou“ farmakovigilanci u přípravků, které jsou již obchodovány.

EMA i FDA dovedou určit, zda jde o přípravek, který je výjimečně důležitý pro pacienty, a tomu mohou udělit za určitých podmínek podmíněnou registraci. Teprve pečlivé dlouhodobé sledování však prokáže, jaký skutečný přínos pro pacienty technologie má, zda skutečně zlepší zdravotní stav z celoživotního pohledu, kvalitu života nemocného a jeho rodiny a jaký bude mít jeho použití dopad do sociálního rozpočtu. To se však nedozvíme z dvouletého sledování kohorty deseti pacientů. Můžeme z takových výsledků aproximovat účinky v průběhu celého života? Naopak si myslím, že nové léčivé přípravky pro Alzheimerovu chorobu a další neurodegenerativní onemocnění přinesou prospěch pacientům, jejich rodinám i systému.

Máme tedy léky s nedostatečně podloženou účinností a dobou jejího trvání. Nepředstavuje to pro zdravotní systémy vzhledem k ceně těchto léků vysoké riziko ohledně udržitelnosti?

Do hry ještě vstupuje etický pohled. Například dětský pacient, který splňuje indikační kritéria, by měl lék dostat i přes nedostatek dlouhodobých účinnostních dat. Pak bychom však měli mít možnost jednat s držitelem rozhodnutí o registraci/výrobci o odložení/rozložení platbě. Pokud ze zdravotního rozpočtu vyjmeme sto milionů na jednorázovou léčbu jednoho pacienta, pak jsme vydali tuto částku z veřejného rozpočtu za velmi nejistou prognózu jediného pacienta.

Pokud nebudeme schopni uzavírat takové či podobné risk-sharingové smlouvy, pak budeme nést odpovědnost za špatné hospodaření se svěřenými penězi. Na druhou stranu nás lidé mohou volat i k odpovědnosti za to, že léčba nebyla poskytnuta okamžitě. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci nebudou ochotni sdílet riziko, pak se dostaneme do obtížné řešitelné situace.

V těchto případech nebude možné prokázat pozitivní nákladovou efektivitu, kterou jsme prokazovali u vybraných onemocnění v inovacích pro

život I. Obávám se, že u některých nových technologií by mohl vyjít i opak: prodloužení života v nepříliš vysoké kvalitě za cenu obrovského výdaje ze zdravotního i sociálního systému.

S novými technologiemi je úzce spojena problematika vzácných onemocnění. Kde jsme v roce 2024?

Je skvělé, jak jsou česká pracoviště zapojena do Evropské referenční sítě pro vzácná onemocnění (ERN). Na podzim plánujeme přijmout na systematizované místo v rámci ministerstva koordinátora pro vzácná onemocnění. Máme za sebou dva roky nového způsobu vstupu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění do systému. Myslím si, že se obavy ze zhroutení zdravotního rozpočtu po masivnějším použití „orphan drugs“ nepotvrdily. Naopak, jejich vstup se stal transparentnějším, předvídatelnějším díky uzavíraným smlouvám s pojišťovnami a přinesl především pacientům jistotu přístupu k lékům.

Vysoce hodnotím skutečnost, že od počátku až do konce jednání je přítomna odborná společnost a zástupce patientských organizací. Bohužel, ne každý držitel rozhodnutí o registraci požádá o přidělení úhrady, tedy oficiální vstup do systému, a stále je nadužíván paragraf 16. Pokud jsou v ČR jednotky pacientů, pak je tato cesta oprávněná, ale u léků, které jsou indikovány u desítek pacientů, musíme ještě hledat způsob, jak s individuálně schvalovanou úhradou pracovat. Bude těžké najít hranici, co je ještě výjimečné, aby se dal použít paragraf 16, a kdy by měl léčivý přípravek vstoupit do systému. Proto je velice důležité, že se tato problematika diskutuje i v rámci farmaceutického balíčku. To znamená, že za přesně definovaných podmínek by měl držitel zahájit jednání o úhradě, požádat o systémové zhodnocení a poskytnout příslušná data.

V jaké fázi je nyní schvalování farmaceutického balíčku?

Zatím není schválen, existuje návrh komise, o kterém budeme diskutovat. Jde o to, aby finální znění bylo dobře formulováno i s tím cílem, aby nebylo frustrující pro držitele rozhodnutí o registraci. Pokud nejde o výjimečně malou farmaceutickou společnost, pak by v okamžiku schválení žádosti

o registraci v EMA/EK měl držitel zahájit jednání s institucemi a pojišťovnami všech 27 zemí EU.

Myslím si, jestliže farmaceutická společnost přistoupila k centrální registraci, tak tím deklaruje dostupnost technologie všem pacientům. A jestliže někdo říká, že si chce vybírat pacienty, tak s tím mám velký osobní problém. Regionální úřady mohou technologii vyhodnotit jako příliš nákladnou a na jednání nepřistoupit, ale žádost o jednání by měla dostat.

Žhavým tématem jsou kompetence praktických lékařů. Na nedávném kongresu praktických lékařů proběhlo jednání zástupců slovenských, polských a českých praktických lékařů, kde zaznělo, že v současnosti preskripční omezení zcela postrádá smysl. Jak pokračuje jednání o této problematice?

Slíbili jsme primární péči zrušení preskripčního omezení „L“, které se vztahuje na léčivé přípravky, které nyní směji předepisovat odborní lékaři s příslušnou smlouvou s pojišťovnou. Již jsme získali pozitivní stanovisko České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, takže nyní návrh prošel vnitřním připomínkovým řízením. To znamená, že jdeme do mezirezortního připomínkového řízení. Pokud se nestane něco dramaticky nepředvídatelného, pak by „L“ mohlo padnout od 1. července 2024.

Ještě se upravuje detailní znění se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, ale naprostá většina léků kategorie L by měla být dostupná u praktických lékařů. Považuji to za historický průlom, který mění dosavadní praxi. Jsem velice zvědav, jak se tato možnost bude v praxi využívat. Jsem pro rozšiřování kompetencí primární péče i zdravotních sester. Nároky na vzdělání zdravotnických pracovníků jsou velmi vysoké a limitace preskripce postrádá opodstatnění. V devadesátých letech k tomuto omezení došlo z finančních důvodů, ale v současnosti, pokud má léčivý přípravek stanovenou cenu, úhradu a indikační omezení, limitace preskripce postrádá smysl. Je nutné zdůraznit, že se nejedná o nemocniční a centrové přípravky.

Marta Šimůnková

Rozhovor proběhl na konci dubna 2024.