

Vzácná onemocnění a hlavní události ve zdravotnictví

Září, říjen 2022

Milí přátelé,

mám radost, že v prvních podzimních ČAVO novinách neseme dobré zprávy!

Těžko počítat, kolikrát jsme nejen na těchto stránkách zmiňovali novelu zákona o veřejném zdravotním pojištění. Po dlouhém období, kdy se novela připravovala a schvalovala nyní vidíme první výsledky.

Ze zdravotního pojištění se bude hradit Spinraza – lék, který prokazatelně pomáhá pacientům se spinální svalovou atrofií (SMA). Dokladem jsou příběhy těch, kteří s náročnou diagnózou žijí a s pomocí svých blízkých, lékařů i vlastním odhodláním s nemocí bojují. Příběhy, těch, kteří se nevzdali, i když opakovaně slyšeli, že není naděje.

Dobré zprávy ale neznamenají, že naše „mise“ je u konce. Budeme se dál snažit, o to, aby se životy lidí se vzácnými nemocemi zlepšovaly, aby se zvyšovala dostupnost i kvalita péče a podpora pro ty, kteří jim pomáhají.

V ČAVO novinách se dočtete o tom, jaké výzvy jsou v této oblasti před námi – v České republice i v Evropě. Nezapomínejme, že Česko právě předsedá Radě Evropské unie a vzácná onemocnění jsou jedním z hlavních témat českého předsednictví v oblasti zdravotní péče.

Přeji vám pěkné čtení!

Anna Arellanesová, předsedkyně ČAVO

Vzácná onemocnění

První rozhodnutí o úhradě léčby podle nového zákona

Dětem i dospělým budou pojišťovny hradit Spinrazu, lék na spinální svalovou atrofii (SMA). Dosud o něj pacienti museli žádat zdravotní pojišťovny individuálně na základě výjimky o jinak nehrazené léčbě. Úhrada Spinrazy z veřejného zdravotního pojištění je výsledkem prvního zasedání Poradního orgánu ministra zdravotnictví pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



Nevzdali se a čelí nemoci: životní příběhy pacientů se svalovou atrofií i jejich blízkých

Anna, Boženka, Maxmilián, Oliver a další se narodili se svalovou atrofií. V souvislosti se schválením úhrad léku Spinraza se jejich příběhy objevily v různých médiích. Reportáže a články ukazují, že díky moderní léčbě, úsilí pacientů a podpoře rodiny i blízkých lze dosahovat pokroků a zmírňovat projevy onemocnění.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Centra pečující o pacienty se vzácným onemocněním zůstávají bez vlastního modelu úhrad

Centra specializované péče o pacienty se vzácným onemocněními čekají na vlastní úhradový mechanismus, jaký funguje například v onkologické péči. V návrhu úhradové vyhlášky však takové opatření není, chybí totiž potřebná data.

[CELÝ ČLÁNEK](#)





Světový den Duchenne svalové dystrofie byl letos zaměřený na ženy

Duchenne svalová dystrofie postihuje zejména chlapce, přenašečkami jsou ale v sedmdesáti procentech ženy. I proto se na ně zaměřila pozornost letošního světového dne povědomí o této nemoci. MUDr. Karolína Podolská, odborná konzultantka pacientské organizace Parent Project prozradila více v rozhovoru pro Medical Tribune. Tématu se věnovala i Česká televize.

[CELÝ ČLÁNEK](#)
[CELÝ ČLÁNEK](#)

VZP mění úhradu léků dětem s cystickou fibrózou a achondroplazií

Všeobecná zdravotní pojišťovna bude hradit nový lék Voxzogo dětem se vzácnou poruchou růstu, takzvanou achondroplazií. Pojišťovna mění také věkovou hranici pro úhradu léku Kaftrio na cystickou fibrózu z dvanácti na šest let.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



V brněnské fakultní nemocnici úspěšně operují děti s vzácnou vadou dolních končetin

Ve fakultní nemocnici v Brně používají revoluční metodu operace dolní končetiny u dětských pacientů s vrozeným paklobem bérce. Před dvěma lety začali lékaři dětské ortopedie tímto způsobem léčit první pacienty. Metodu poprvé vyzkoušeli v USA, v Brně již úspěšně operovali deset pacientů.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Po Spinraze další? Řízení o úhradách probíhá u šesti léků na vzácné nemoci

Od nového roku funguje v České republice nová cesta pro vstup do úhrad u léků na vzácná onemocnění. Doporučení ke schválení či zamítnutí úhrady dává poradní orgán zasedající na ministerstvu, v němž jsou i zástupci odborných společností a patientských organizací. Na prvním zasedání poradního orgánu byla touto cestou schválena úhrada léku Spinraza, v jednání je jich dalších šest.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



Spolek Metoděj se zaměřuje na podporu dětí se vzácnými nemocemi

Metoděj je zkratka Mezi tolika dětmi jediný a sdružuje rodiny s dětmi, kteří trpí vzácným onemocněním. Předsedkyně spolku Petra Suchá se k němu dostala přes svou dceru, která má svalovou biopsii. Jak moc je péče o děti se vzácným onemocněním nákladná? A jak spolek pomohl jí? Suchá byla hostem Rádia ZET.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Zdravotnictví



Evropští ministři v Praze potvrdili větší spolupráci ve zdravotnictví

Ministři zdravotnictví EU na neformálním summitu v Praze debatovali o těsnější spolupráci unijních zemí v boji s rakovinou či vzácnými chorobami. Zabývali se také dopady války na Ukrajině na zdravotnictví. Součástí jednání byla rovněž schůzka s výrobcí vakcín proti covidu-19 o změnách smluv a budoucích objednávkách.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Jaká bude budoucnost pacientských organizací?

Udržitelné financování pacientských organizací bylo hlavním tématem LeTní školy pacientských Akademie pacientských organizací. Zajištění prostředků na provoz je pro působení pacientských spolků zásadní. Jejich představitelé se shodují v tom, že činnost orgnizací v potřebném rozsahu již nezajistí pouze dobrovolnická pomoc.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



Začíná očkování vakcínou, která lépe zabírá na omikron

Od září je v Česku dostupná modifikovaná vakcína proti covidu-19. Dostat ji mohou zájemci starší dvanácti let, kteří dostali předchozí dávku nejpozději před třemi měsíci. Co nejrychlejší přeočkování za důležité hlavně pro lidi nad 60 let, lidi s poruchou imunity a pacientům s přidruženými chorobami, které mohou vést k vážnějšímu průběhu covidu-19.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Kabátek: České zdravotnictví je i přes problémy posledních let v dobré kondici

České zdravotnictví je i přes všechny zatěžkávací zkoušky, které muselo v posledních letech absolvovat, v dobré kondici a úkolem a posláním VZP je, aby pacient žádné negativní dopady v péči o své zdraví nepocítil, říká v rozhovoru pro deník Právo Zdeněk Kabátek, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny (VZP).



[CELÝ ČLÁNEK](#)



Mezi nově zvolenými senátory je šest lékařů, složení zdravotního výboru se změní

V senátních volbách obhájil svůj post Lumír Kantor (KDU-ČSL), který byl místopředsdou výboru pro zdravotnictví. Novými senátory jsou kardiochirurg Jan Pirk (TOP 09), šéf jihočeské záchranky Marek Slabý (TOP 09), dětský kardiolog Bohuslav Procházka (KDU-ČSL), kardiolog Zdeněk Matušek (ANO) a anestezioložka Věra Procházková (ANO).

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Ze světa

Farmaceutická strategie EU: Nenechat si ujet vlak

Evropská komise připravuje komplexní změny evropské legislativy pro léčiva. Koncem prosince, tedy na sklonku českého předsednictví v Radě EU, plánuje komise představit konkrétní návrhy legislativních úprav. Týkat se budou zejména konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu a výzkumu, odolnosti Evropy při krizi nebo zmenšování rozdílů v dostupnosti léků napříč Evropou.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



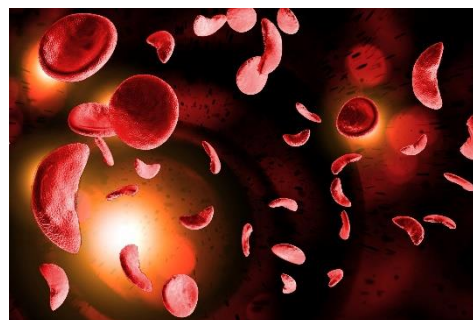
Rozhovor: Yann Le Cam, výkonný ředitel EURORDIS, o unijním přístupu k dostupnosti orfanů

Investiční pobídky ale také připravenost zdravotnických systémů nebo dostupnost dat z klinické praxe by měla Evropská komise zohlednit při novelizaci lékové legislativy. V rozhovoru pro Zdravotnický deník to uvedl Yann Le Cam, šéf Evropské organizace pro vzácná onemocnění (EURORDIS).

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Celosvětový průzkum upozorňuje na nedostatečnou péči o pacienty se srpkovitou anémií

Až polovina pacientů se srpkovitou anémií má zkušenost s nedostatečně informovanými lékaři a zlehčováním nemoci. Upozorňuje na to průzkum, který zveřejnila biofarmaceutická společnost Global Blood Therapeutics. Podle deníku The Guardian jde vůbec o první celosvětový průzkum mezi pacienty se srpkovitou anémií.



[CELÝ ČLÁNEK](#)

Celé články

Pojišťovny budou hradit lék na spinální svalovou atrofii

Dětem i dospělým budou pojišťovny hradit spinrazu, lék na spinální svalovou atrofii (SMA). V tiskové zprávě to oznámilo ministerstvo zdravotnictví, které úhradu schválilo. Léčba asi sto čtyřiceti pacientů vyjde na osm set milionů korun. Spinraza je jedním ze tří schválených léků na SMA a užívá se doživotně.

Pacientům se lék podává od roku 2020. Dosud o něj museli žádat zdravotní pojišťovny individuálně na základě výjimky o jinak nehrazené léčbě v paragrafu 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Loni v dubnu bylo podle informací na webu pacientské organizace SMA takto léčeno 103 pacientů, z nich 58 dětí.

Úhrada spinrazy z veřejného zdravotního pojištění je výsledkem prvního zasedání Poradního orgánu ministra zdravotnictví pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění, který se sešel 10. srpna. Jeho členy jsou zástupci státu, zdravotních pojišťoven, odborných společností a pacientských organizací.

Pojišťovny platí od roku 2020 dětem také aplikaci léku zolgensma za více než padesát milionů korun, na který se před dohodou pojišťovny s výrobcem lidé skládali ve sbírce. Lék se podává injekcí do bederní páteře. V Česku ho aplikují čtyři nemocnice.

První tři dávky pacient dostává po čtrnácti dnech, další po měsíci a dále každé čtyři měsíce. Schválená je jeho úhrada pro všechny dětské pacienty s potvrzenou SMA, u dospělých je ale třeba splnit další podmínky. Pacient například nesmí trpět plnou ztrátou hybnosti nebo potřebovat celodenní plicní ventilaci.

„Kauzální farmakoterapie je pro pacienty s nejtěžší formou SMA léčbou život zachraňující, u pacientů nejen stabilizuje motorické dovednosti a zabraňuje další ztrátě hybnosti, ale pohybové schopnosti může i zlepšit,“ píše se ve stanovisku ministerstva.

Osmdesát miliard korun od ministerstva

Podle stanoviska ministerstva budou náklady na podávání tohoto léku tvořit jedno procento všech výdajů na léčivé přípravky. „Celkově zdravotní pojišťovny na léčivé přípravky receptové nebo centrové (...) v roce 2022 mají v plánu vynaložit kolem osmdesáti miliard korun,“ uvedl resort.

Spinální svalová atrofie je vzácné vrozené onemocnění, při kterém postupně ubývá svalstvo, a tím se zhoršuje schopnost pohybu. Postiženy bývají hlavně nohy, nemocní ale také hůře polykají a později mají potíže s dýcháním a potřebují celodenní umělou plicní ventilaci. Postup nemoci je individuální, u některých typů SMA umírají děti do osmnácti měsíců, u SMA druhého typu sedmdesát procent lidí přežívá pětadvacet let.

V ČR se ročně narodí přes 110 tisíc dětí, SMA onemocnění zhruba jedno z deseti tisíc narozených. Od letošního roku mohou rodiče zdarma nechat své novorozené děti vyšetřit, podle nemocnic je zájem velký. Léčba onemocnění je velmi drahá a je třeba ji začít podávat v co nejranějším věku, léky totiž většinou mohou jen zastavit zhoršování příznaků.

Zdroj: Česká televize

Anna (22) se nemohla sama najíst: Pomohl jí speciální lék, ten budou nyní hradit pojišťovny

Anička (22) má spinální svalovou atrofii (SMA). Kvůli tomuto vzácnému onemocnění, kdy u pacientů dochází k postupnému ubývání svalstva, je upoutána na invalidní vozík a ještě před pár lety pro ni bylo nemyslitelné, aby sama vydržela sedět nebo se zvládla sama najíst. Vše se změnilo, kdy dostala lék určený právě pro pacienty ze SMA. Zpočátku bylo těžké se k němu dostat, Anička a i další pacienti se museli o lék složitě a opakovaně žádat. Nyní ale Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) rozhodl o úhradě prvního léku na vzácná onemocnění podle nového zákona platného od letošního roku.

Anička dává s úsměvem médiím rozhovory, ačkoliv před pár lety by to pro ni bylo téměř nemožné.

„Před léčbou jsem nebyla schopná ani vnímat prsty na rukou. Bylo pro mě naprosto nemyslitelné, abych zvládla sedět aspoň deset minut sama. Před pěti lety jsem ztratila schopnost se sama najíst,“ řekla Blesk Zprávám Anna a dodává, že vše se změnilo po podání léku na SMA.

Musela sice o něj složitě bojovat, dokonce se s pojišťovnou soudit, a o úhradu v pravidelných intervalech musela individuálně

žádat zdravotní pojišťovnu. To bylo podle Anny Arellanesové, předsedkyně České asociace pro vzácná onemocnění (ČAVO), pro všechny pacienty se vzácným onemocněním stresující.

Anna: Po pěti letech se zvládnou sama najíst

„Začala jsem lépe a zřetelněji mluvit, zvládnou sama sedět deset minut, nejsem tolik unavená, po pěti letech jsem schopná se sama najíst, jsem schopná si i sama odkašlat, což byl předtím taky problém. Obecně se můj zdravotní stav zlepšil,“ vyjmenovává Anička pokroky, které zaznamenala po podání léku.

To, že se Anička zlepšuje, potvrzuje i její maminka Jana. „Díky tomu, že je jí lépe rozumět, se můžu spolehnout na to, že když potřebuji, aby jí někdo pohlídal, tak dokáže říct, co potřebuje. Stejně tak když byla před léčbou odpojena od plicního ventilátoru, tak bez něj vydržela velmi krátce a byla velmi unavená. To se rozhodně zlepšilo. Já vím, že z pohledu normálního člověka jsou to drobnosti, ale pro nás je to velký pokrok,“ řekla Aničky maminka Blesk Zprávám s tím, že věří, že její dcera se bude ještě zlepšovat.

„Věřím vždy. Je to otázka, možná se ty pokroky dříve či později zastaví, ale díkybohu i za tyhle malé,“ dodává Jana.

Anička může i kvůli zlepšujícímu se zdravotnímu stavu i sportovat. „Dostala jsem se do širší reprezentace ve sportu boccia, což je sport podobný petangue a před 14 dny jsem se vrátila ze svého prvního světového turnaje, kde jsme získali třetí místo v týmové soutěži a já páté místo v jednotlivcích,“ uzavírá pyšně mladá žena.

Naděje na kvalitnější život

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) rozhodl o úhradě prvního léku na vzácná onemocnění podle nového zákona platného od letošního roku. O hrazení léku na spinální svalovou atrofii (SMA) bylo požádáno 10. ledna, vydání rozhodnutí včetně posouzení novou komisí ministerstva s pacienty a odbornými lékaři trvalo zhruba devět měsíců.

„Rozhodnutí SÚKL o úhradě léků pro vzácná onemocnění bude pro pacienty vždy znamenat větší míru jistoty. Lék, který potřebují, bude mít díky takovému rozhodnutí pevně stanovenou úhradu po několik let,“ uvedla Ředitelka SÚKL Irena Storová

Spinální svalová atrofie je vzácné onemocnění, kdy u pacientů dochází k postupnému ubývání svalstva. Nemoc může postihnout jak kojence, tak i dospělého člověka. Existuje totiž více typů SMA. „U pacientů se SMA vidíme zcela jasná zlepšení. Dokonce i u dospělých pacientů se vrací dřívější schopnosti. Proto je dobře, že lék bude hrazen u typu SMA I, II, III, a to jak dětem, tak dospělým. Čím dříve se k léku pacient dostane, tím větší má naději na mnohem kvalitnější život,“ doplňuje René Břečťan, místopředseda ČAVO.

Zdroj: Blesk.cz

Bóže nedávali ani dva roky, zachránili ji rodiče. Péče stojí miliony ročně, říkají

"Nic," odpověděli lékaři Václavu Hradilkovi, když se jich před lety zeptal, co může udělat pro záchranu dcery Boženky, která trpí spinální svalovou atrofií. Bývalý kajakář se s odpovědí nesmířil, nejenže jí s ženou Kristýnou sehnal léčbu, která v Česku nebyla, ale přispěl i k prosazení lepší péče pro ostatní pacienty. Pojišťovny jim začnou nově hradit životně důležitý lék Spinraza.

Boženka Hradilková brzy oslaví desáté narozeniny, přestože se pacienti s nejtěžší formou onemocnění nedoživali více než dvou let. Za to, že je na světě, vděčí lásce a houževnatosti svých rodičů, kteří se o ni příkladně starají. A těžší z toho i ostatní pacienti. Václav Hradilek se angažuje i coby předseda sdružení SMÁci. Spolek hájí zájmy pacientů se spinální svalovou atrofií (SMA) a informuje je o možnostech, které mají.

Důležitou zprávou je úhrada léku Spinraza pojišťovnami. Cena jedné dávky může vyjít až na dva miliony korun. Další informace se týká všech nastávajících rodičů. Od Nového roku mohou nechat otestovat novorozence a zjistit tak, zda onemocněním rovněž netrpí. Pokud lékaři nemoc odhalí včas, nemusí se u dětí spinální svalová atrofie vůbec rozvinout. Hradilkovi to vědí z první ruky, s diagnózou se narodil i jejich třetí potomek.

Vše ale dobře dopadlo. Bedřichovi je deset měsíců a začíná chodit. "Když se teď rodič dozví, že má jeho dítě tuto diagnózu, tak nemusí nic moc řešit. Měli by ale podstoupit léčbu co nejdřív," vysvětluje Václav Hradilek v rozhovoru pro Aktuálně.cz

Diagnózu Boženky jste se dozvěděli v jejích jedenácti měsících, lékaři ale nejdřív tápali...

Moje žena začala Bóžu podezřívat, že je nějaká "línější" v jejím šestém měsíci života. Dítě se má začít postupně otáčet na bok a pást koníčky. Boženka se sice otočila, ale když jsme ji dali na břicho, zvedla hlavičku jen na chvilku a pak jí začala padat. Lékaři nám říkali, že je líná, ale nám se to nezdálo. Tak jsme obcházeli doktory.

V jejích jedenácti měsících nám v českobudějovickém Vojtově centru řekli, že Boženka zřejmě trpí jednou ze tří diagnóz, doporučili nám, ať držíme spolu, a že to bude těžké. Následný komplexní test v Motole potvrdil spinální svalovou atrofii. Řekli nám, že se naše dítě s velkou pravděpodobností nedožije dvou let života. Když jsme se zeptali, co můžeme dělat, odpověděli, že nic.

Vy jste se s tím nicméně nesmířili, vyrazili jste do Spojených států na kongres ke spinální svalové atrofii. Bylo to zásadní rozhodnutí, protože jste se tam dostali k dýchacímu přístroji...

Byli jsme jako v Jiříkově vidění. Na kongresu jsem viděl děti v daleko horším stavu, zároveň tam byly skupiny rodičů, kteří živě diskutovali v kroužcích. Velmi nás překvapilo, jak jsou všichni pozitivní. Když jsme se s nimi seznámili, očekávali, že už máme všechny potřebné přístroje. My jsme ale neměli nic, nikdo nám totiž nic neřekl. Divili se: "Vy nic nemáte, to není možné, musíte mít kašlacího asistenta! To je úplný základ!"

Dostali jsme tam starý přístroj, báli jsme se ho ale používat bez konzultace s lékaři. Ti sice nejdřív říkali, že se s námi sejdou a pomohou nám, ale pak se k ničemu neměli, takže jsme ho nezprovoznili. Na nový přístroj nám pomohli získat prostředky kamarádi.

Ten pak pomohl zachránit Božence život. Dva týdny poté, co jsme přístroj obdrželi a naučili se s ním manipulovat, dostala zápal plic. V Motole pak na nás koukali jak na lékaře, protože jsme s ním uměli pracovat. Tím jsme Boženku poprvé uchránili před tím, aby dostala gastro sondu a trvalou ventilační podporu s dírou do krku, po níž by mohla i přestat mluvit. Pak jsme to opakovali rok co rok, než Bóža dostala léčbu a dostatečně zesílila. Teď už má lepší imunitu a infekce překonáváme jednodušeji.

Hlas se jí vrátil v Belgii

V zahraničí jste si zajistili i léky, nebo už tady začala spolupráce s českými lékaři?

Na jaře 2016 jsem se ještě snažil pádlovat a měl jsem tehdy sportovní ambice. Živě si pamatuji, jak jsem si na závodech všiml, že na mě Boženka není schopna zavolat. Věděl jsem, že to je průser. Na jednou se mi vyjevila budoucnost: výživa přes trubku a ventilátor. Říkal jsem si: "Ne, to nejde!"

Začali jsme se ženou opět intenzivně psát po světě a podařilo se nám sehnat doktora Laurenta Servaiseho z Belgie, který měl Spinrazu ve specifickém léčebném programu, a nám se do něj podařilo dceru dostat. Od února 2017 začal Boženku léčit v Paříži. Během podzimu 2016, než lék získala, hodně zeslábla. Efekt léčby jsme ale viděli hned po prvních dvou měsících, kdy se to začalo zlepšovat.

Pozná dnes praktik, který uvidí "líné dítě", že by mohlo jít o spinální svalovou atrofii, byť u nás se diagnóza týká pouze deseti až dvanácti lidí ročně? Je situace dnes lepší i díky patientskému sdružení SMÁci, které vedete?

Osvěta onemocnění se zlepšila díky tomu, že je tu léčba a paradoxně i díky faktu, že je drahá. Všichni si pamatují, že se u nás začaly vybírat peníze na genovou léčbu pro pacienty, což bylo hodně mediálně vděčné. Nejpodstatnější je, že se teď pacienti k praktickým lékařům vůbec nedostanou. Samozřejmě záleží na tom, jak se konkrétní praktik vzdělává, a i my se je snažíme informovat, ale pokud je ten člověk zahlcen jinými úkoly, což bývá, je lepší se mu vyhnout.

To je teď možné i díky novorozeneckému screeningu. Každá rodička může od nového roku dobrovolně své dítě nechat otestovat na SMA. Test je prováděn spolu s testy na dalších osmnáct onemocnění. Doba prodlení od zjištění onemocnění je naprosto zásadní. Pokud dítě se SMA dostane lék ještě předtím, než se u něj onemocnění projeví, vyvíjí se ve většině případů jako zdravý člověk. Takže jsme o krok napřed. Vždycky tu sice bude minimální část pacientů, kterým léčba nepomůže, většině ale ano.

Co všechno od vás Boženka potřebuje v každodenní péči?

Čtyřicetihodinovou péči. Boženka je ležák a vždycky bude. Ráno ji vezmu z postele, zacvičím si s ní Vojtovku, protáhnu ji a uděláme dechovou rehabilitaci. Pak jí musíme vyčistit zuby, obléknout, dát jí snídani a odvézt do školy, kde má asistentku. Večer si to kolečko dáme znova a jde se do postele.

V noci ji musíme polohovat, protože se sama neootočí a má ventilátor. A pak potřebuje přístroje na odkáslání, na dýchání a řadu vozíků. Máme dva, kdyby se jeden porouchal, aby mohla být aktivní. Potřebuje taky toaletní židličku. To jsou věci, které nikdo v tom standardu, který pro ni potřebujeme, neproplácí. Pak je tu samozřejmě léčba.

Péče vyjde na miliony ročně

Z kolika procent musíte spoléhat na dary lidí?

V první řadě jsme závislí na rodině, ta pomáhá hodně. Zmíněné věci by ale bez darů nemohla mít. Vozíky, které používá, jí pojišťovna neproplatí, já ale chci, aby byla co nejvíc nezávislá. Když Bóža po-

třebuje na něco dosáhnout, tak si s ním vyjede nahoru, je totiž polohovací, kvůli proleženinám si potřebuje také polohovat nohy. Aby ho mohla ovládat, musí mít speciální joystick.

Takový vozík stojí přes půl milionu korun. Chce se navíc pohybovat stejně rychle jako její vrstevníci, pojišťovna proplatí vozík, který jezdí maximálně 6,5 kilometrů v hodině. Jak by ale dostihla kamaráda, který jde rychlou chůzí? Potřebujeme také velké auto, které uveze kromě Boženky i zvedák a toaletní židličku. Roční rozpočet na všechny ty pomůcky se může vyšplhat až na dva miliony korun. Nemůžeme chodit do práce tak, jak bychom potřebovali. Boženka taky roste, vozíky pak dáváme dál.

Myslíte, že je výhoda, že jste sportovec a jste fyzicky disponován tohle všechno zvládnout?

Určitě ano. Boženka miluje plavání, co se stane, když dojedete k pláži a 150kilový vozík se zaboří? Musíte ho z toho písku dostat a pak s ní přejít 200 metrů v náručí. To, že mám background sportovce, je výhoda. Teď jsme v bytě, kdybychom tady měli závěsný systém, tak by to obnášelo celkovou rekonstrukci stropu, my ale musíme někde bydlet a nemůžeme si to dovolit.

Vedle máme dům, který bychom rádi zrekonstruovali, ale zjistil jsem, že i když mám něco našetřeno, není to dost, protože prvky, které tam pro Bóžu potřebujeme vybudovat, stojí další miliony a já se nemohu zadlužit. Nemám totiž tu jistotu, že se s Bóžou něco nestane a nebudu pak moct vydělávat. Mám dům, projekt, ale musím sehnat další peníze, aby mohla být do budoucna soběstačná.

Boženka vlastně překvapivě samostatná už je. Údajně ji pouštíte na výlety kolem domu?

Musí při tom následovat určitá pravidla. Nesmí jíst, pít, nesmí mít žvýkačku, když se něco stane, musí si napolohovat hlavu. Když se dohodneme, řeknu jí: "Teď si můžeš objet blok sama." I když ví o těch komplikacích, může píchnout, může někam zapadnout, tak já jí tu volnost dám, ona vyrazí a je úplně nadšená. Kdyby se něco stalo, tak sednu na kolo a jedu jí na pomoc. Minulý školní rok jsme ji poslali vlakem ze Smíchova k nám do Zbuzan. Vystupovala pak jako úplně jiná bytost, jako dospělá holka, byla úplně nadšená. Jen na průvodčí bylo vidět, že z toho byla nervózní.

Úhrada léku je jistota v turbulentních časech

Ministerstvo zdravotnictví dalo zelenou úhradě Spinrazy ze zdravotního pojištění. Co to znamená pro vaši rodinu?

Je to jistota, že moje dcera dostane lék i v těchto turbulentních časech, kdy je ekonomika zatížena neuvěřitelnou inflací. Dosud lék dostávala přes paragraf výjimečné úhrady. To znamená, že nemocnice musela u každé dávky znovu žádat o zaplacení zdravotní pojišťovny. Nejistota, že se to může nějak změnit, protože je léčba drahá, mi neustále hrála v hlavě. Jistota je to samozřejmě i pro ostatní pacienty.

Proč se Boženka bez léku neobejde?

Lék zastaví postup onemocnění a na začátku vrátí pacientovi schopnosti, o které přišel. Pokud by Boženka přestala Spinrazu dostávat, velmi rychle by se propadla dolů. Lék ji drží nad vodou, může se pomaličku zlepšovat. Zrovna docela rychle roste, takže se její dovednosti pohybují na takové sinusoidě. Nedávno jsme byli u Baltu a naučila se krásně plavat, dokonce říká, že ve vodě i leze. To znamená, že se i přetočí na břicho a pomocí ručiček se pomalu přesouvá po pláži. To jsou schopnosti, které si udržuje. Umí si taky vložit do pusy lehké jídlo, odkašle si a vrátila se jí síla hlasu. Díky tomu nás dokáže probudit a zavolat si nás v noci na polohování. Když potřebuje, tak prostě dokáže zařvat.

V souvislosti se schválením úhrady Spinrazy se nicméně obáváte i negativních důsledků při léčbě dalších pacientů.

Nemám to podloženo, ale vycházím ze své zkušenosti. Lékaři teď dostanou k dispozici jeden preparát, který je v úhradě. Celkem jsou u nás ale tři léky a každý má svá pro a proti. Mám obavu, aby lékaři nezačali upřednostňovat jeden lék, protože bude jednodušší se k němu přes ekonomické oddělení dostat. Léky by se ale měly rozdělovat podle potřeb konkrétního pacienta. Pokud podáme pacientovi lék, který je dostupnější, nemusí mu to vždy sedět nejlépe.

Co máte konkrétně na mysli?

Například lékař dospělému pacientovi řekne, že pro něj není vhodný jistý lék, protože na základě testů není efekt léčby dostatečný a lék mu možná odeberou. To je nebezpečné a ohrožuje to život pacienta. Efekt léčby se zkoumá motorickými testy. Pokud ale pacienta změní v prvním roce léčby ráno a v druhém roce odpoledne, kdy je třeba unaven, a proto nezvládne to, co před rokem, může to výsledek zkreslit. Léčba se navíc projevuje po roce a půl až dvou letech. Lékaři prostě pozorují, jestli se do pacientů vyplatí tyto prostředky cpát.

Domníváte se tedy, že by měli být trpělivější a počkat na případný efekt léčby.

Zvláště u těch starších pacientů. Léčbou de facto ochraňujeme zbývající motoneurony, ty, o které pacient přišel, se už samy nikdy nevrátí nebo velice pomalu.

To znamená, že i skutečnost, že se takový pacient během léčení nezhoršil, je vlastně dobrý výsledek?

Ano. To, že se nepropadl, je pro dospělé pacienty zásadní. Nemůžeme počítat s tím, že se pacient zlepší nějak zásadně, možná jen trochu na začátku. Může si udržovat stávající úroveň, zvláště pokud je starší. Dokud nebudeme schopni lidem se SMA vrátit svalovou hmotu a motoneurony, nemůžeme doufat, že budou chodit.

Máte vlastně vždy větší cíle, než jaké v tu chvíli připouští daná realita. Jednou jste prohlásil, že Boženka bude jednou chodit. Myslíte, že je to opravdu možné?

Myslím, že ano, ale záleží to na Božence. Naše děti nám vždy byly partnery. Cokoliv rozhodují, vychází z diskuse. Když jí řeknu, že možná jednou bude pomocí čipu propojená s exoskeletem, který ovládne pomocí myšlenek, tak odvětlí: "Ne! Nechci mít mozek spojený s nějakým vnějším objektem." V tomhle do budoucna nějaké možnosti budou, otázka je, jak ty věci budou pacienti ovládat a jestli to Bóža akceptuje. Možná, že si jednou všichni vozíčkáři sednou do nějaké vnější kostry a budou se díky ní pohybovat. Zatím to ale vypadá, že je Bóža spokojená s vozíkem, a budeme je vylepšovat tak, aby uměly překonat třeba i schody.

Syn má stejnou diagnózu, po léčbě chodí

S manželkou se vám před necelým rokem narodil syn, vaše třetí dítě. Ještě než přišel na svět, jste zjistili, že by se u něj spinální svalová atrofie také projevila, ale nemoc se podařilo včas zachytit.

Moje žena chtěla dítě každopádně, já jsem váhal, ale nakonec mě neurologové přesvědčili, že je to řešitelné pomocí léčby. Sice vím, jak funguje, ale ta nejistota mít druhé dítě s takovým onemocněním pro mě byla hodně těžká. Když se Bedřich narodil, okamžitě jsme mu podali léčbu a byly to hodně nervózní okamžiky, protože ta léčba je na začátku náročná. Lék dostal a měl minimální negativní projevy. Bylo to hodně narychlo. Dnes je to deset měsíců po narození i po genové léčbě. Bedřich začíná

chodit a je motoricky napřed před klasicky zdravým dítětem. Je to neuvěřitelný zázrak, když porovnáš ty naše dvě děti. Každý den na něj koukám jako na neuvěřitelný úspěch vědy a lékařství.

Dá se říct, že jste vlastně s Boženkou Bedřichovi a ostatním dětem se spinální svalovou atrofií prošli-pali cestu k normálnímu životu a možnosti se té nemoci vyhnout?

Já myslím, že by u nás ta léčba byla tak jako tak, ale myslím, že jsme to hodně urychlili. Když se teď rodič dozví, že má jeho potomek tuto diagnózu, tak nemusí nic moc řešit. Měli by ale podstoupit léčbu co nejdřív. Jestli nějakí rodiče budou váhat, tak by se měli podívat, co to onemocnění umí. Žádná jiná alternativa, jak s SMA bojovat, než léčba neexistuje.

Zdroj: Aktuálně.cz

Centra pečující o pacienty se vzácným onemocněním zůstávají bez vlastního modelu úhrad. Chybí data

Letos v lednu posvětilo ministerstvo zdravotnictví vznik Národní sítě center vysoce specializované péče o pacienty se vzácným onemocněním. I přes počáteční naděje, že se díky tomu tato centra dočkají vlastního úhradového mechanismu, podobně jako je tomu například v onkologické péči, se vznik sítě v chystané úhradové vyhlášce neodrazil. Pro poskytovatele jsme ztrátoví, a proto na okraji zájmu, upozorňují lékaři z těchto pracovišť. Zároveň připouští, že plátcí potřebují pro své rozhodování data, která však v této oblasti péče chybí. První návrhy vhodného modelu měly vzejít z právě probíhajícího projektu VZP ČR, ten však stále není dokončen.

Když ministerstvo zdravotnictví stvrdilo letos v lednu ve svém Věstníku č. 1/2022 vznik Národní sítě center vysoce specializované péče o pacienty se vzácným onemocněním, doufali lékaři i pacienti, že se to odrazí také v letošní úhradové vyhlášce. V současné době totiž nemá tento typ vysoce specializované a nákladné péče vlastní model úhrady, podobně jako je tomu třeba u péče poskytované v komplexních onkologických nebo hematoonkologických centrech. A tak, jak vysvětlil již dříve v rozhovoru se Zdravotnickým deníkem vedoucí Národního koordinačního centra pro vzácná onemocnění při Fakultní nemocnici Motol a přednosta Ústavu biologie a lékařské genetiky 2. lékařské fakulty UK a FN Motol Milan Macek, provoz téměř pěti desítek center, která se v naprosté většině případů nachází ve fakulturních nemocnicích, je v současné době hrazen z ročního paušálu příslušného zařízení. Péče o náročné pacienty je tak pro ně z finančního hlediska ztrátová.

„Paradoxně tato páteřní síť našeho zdravotnictví dlouhodobě doplácí na svou excelenci – jinak řečeno na svůj superkonziliární a často i celostátní statut pro dané skupiny vzácných onemocnění,“ vysvětloval profesor Macek.

Jak však Zdravotnickému deníku aktuálně potvrdil tiskový mluvčí rezortu zdravotnictví Ondřej Jakob, připravovaná úhradová vyhláška, která vyjde v říjnu, zvláštní úhrady pro tento typ center neřeší. „Během léta proběhlo k tomuto tématu několik jednání, z nichž vyplynulo, že nastavení modelu úhrady pro tato centra bude vyžadovat pilotní režim, který bude v gesci zdravotních pojišťoven, podobně jako ostatní pilotní projekty tohoto druhu. Až po provedení a vyhodnocení pilotního projektu bude možné stanovit úhradu přímo v úhradové vyhlášce,“ uvedl Jakob.

„Je nám líto, že ministerstvo zdravotnictví ve své úhradové vyhlášce vznik Národní sítě nezohlednilo,“ reagoval Zdravotnickému deníku René Břečťan, místopředseda České asociace pro vzácná onemocnění (ČAVO), která sdružuje organizace pacientů s tímto typem choroby. „Formálně již tedy existuje národní síť center, ale nastavení financování se bohužel opět odkládá. A to není dobrá zpráva pro pacienty, lékaře a ani poskytovatele,“ dodal.

Na okraji zájmu

Jak konkrétně vypadají výsledky hospodaření takového centra, popsala letos v květnu na jednom z workshopů odborné konference k chystané revizi legislativy EU o lécích pro vzácná onemocnění, která se konala v Senátu za odborné spolupráce s Asociací inovativního farmaceutického průmyslu, profesorka Pavla Doležalová. Ta působí jako vedoucí lékařka Centra vysoce specializované péče pro vzácná autoimunní a imunodeficientní onemocnění na Klinice pediatrie a dědičných poruch metabolismu 1. lékařské fakulty a Všeobecné fakulturní nemocnice v Praze.

„Naší ambulanci projde padesát až šedesát pacientů týdně. Pravidelně školíme, máme multiborové ambulance a superkonsiliární fungování 24 hodin denně, sedm dní v týdnu. Náš personál představují dva specialisté, dva v přípravě a luxusní dvě sestřičky. Naše bilance za roční provoz je minus dva miliony. Abychom byli na nule, museli bychom mít tak trojnásobný výkon. A to nemluvíme o času na vědu a studium, který je minimální,“ vypočítává Doležalová.

Tato ekonomická nevýhodnost vede podle ní k tomu, že činnost center se ocitá na okraji zájmu vedení příslušné nemocnice. Kapacita center je omezená, tvrdí lékařka, trpí nedostatkem personálu, který není adekvátně ze strany poskytovatele ohodnocen a pracuje v nevyhovujících prostorech. „Takové centrum je zátěží. Pacienti s vzácným onemocněním potřebují řadu nákladných vyšetření a nákladnou léčbu, jsou nerentabilně drazí,“ zdůrazňuje.

Adekvátně financovaná centrová péče je přitom podle profesora Macka jednou ze základních podmínek pro vytvoření dlouhodobě udržitelného systému péče o pacienty se vzácným onemocněním. Takového, který by také přilákal novou generaci lékařů do této oblasti, jež je podle něj do velké míry závislá na osobním odhodlání „srdcařů“.

„Potýkáme se s generační výměnou,“ potvrdila na zmíněném senátním workshopu předsedkyně ČAVO Anna Arellanesová. „Je nutné vzdělávat a podporovat mediky i lékaře, kteří v těchto centrech nepracují,“ dodává s tím, že velkým problémem je přechod z dětské na dospělé péči. „Dětské pacienty mají skvělou péči v centrech, ale jakmile dospějí, nemají kam docházet, protože nejsou odborníci,“ připomíná.

Podle Doležalové nepomáhá ani fakt, že vzácná onemocnění se pohybují na okraji zájmu odborných společností. „Je to pro ně minoritní skupina pacientů. Přitom jakoukoli odbornou diskuzi zahajují často právě odborné společnosti,“ zdůrazňuje.

Peníze nebudou bez dat

Jádro problému leží podle Pavly Doležalové v nedostatku dat o pacientech se vzácnými chorobami. „To je základní předpoklad pro změnu – informace o počtu pacientů, rozložení diagnóz, nákladech na péči. V ČR však nejsou k dispozici, pacienty nelze v nemocnicích identifikovat. Diagnózy uváděné podle Mezinárodní klasifikace nemocí jsou nepřesné,“ vysvětluje lékařka. Ona a její kolegové tak obvykle zadávají nejbližší, obvykle obecnou, diagnózu, a nelze tedy poznat, o jakou chorobu se jedná a zda třeba vyžaduje nákladnou biologickou léčbu. „Proto je nemůžeme nikde najít,“ dodává.

V současné době nicméně již běží projekt Ústavu zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) na vznik jakéhosi národního registru vzácných onemocnění, který by shromažďoval standardizovaná data o vzácných onemocněních v ČR a integroval je i s evropskými registry. Do budoucna se pak plánuje jeho propojení s elektronickou zdravotnickou dokumentací, která by měla vzniknout v rámci probíhající digitalizace zdravotnictví, a dále integrace standardního datasetu do nemocničních informačních systémů. „To je jediná šance, jak získat pravdivá data. Lékaři totiž nemají čas překlikávat do jiných databází a registrů,“ vysvětluje Doležalová.

To vše je však stále hudba budoucnosti. V této chvíli vkládají pacienti i odborníci naděje především do dokončovaného pilotního projektu Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR (VZP) a ÚZIS, jehož cílem je zmapovat nákladovost péče o pacienty se vzácným onemocněním a navrhnout optimální úhradový model. Původně se očekávalo, že jeho výsledky budou již nyní k dispozici a odrazí se právě ve zmiňované úhradové vyhlášce na příští rok.

V rámci tohoto projektu identifikují lékaři pacienti se vzácnou chorobou pomocí dohodnutého kódu bez bodové hodnoty na celkem pěti pracovištích ve Fakultní nemocnici Motol, Všeobecné fakultní nemocnici v Praze a Fakultní nemocnici Brno. Těm VZP vyplácí paušální platby. „Na vyhodnocení pilotního modelu, který měl být podkladem pro rozhodnutí (o mechanismu v úhradové vyhlášce – pozn.red.), však čekáme již více než rok,“ svěřil se se René Břečťan.

„Jednání o výhodách této formy úhrady probíhají, kompletní data z pilotního testování však ještě nejsou k dispozici,“ informoval Zdravotnický deník náměstek ředitele VZP pro zdravotní péči Jan Bodnár.

Svaz ZP: Nepovažujeme to za správné

O něco skeptičtěji se k zavedení vlastního úhradového modelu pro vysoce specializovaná centra pečující o pacienty se vzácným onemocněním Zdravotnickému deníku vyjádřil Ladislav Friedrich, prezident Svazu zdravotních pojišťoven ČR, který sdružuje zbývajících šest zaměstnaneckých a oborových pojišťoven.

„Je třeba vzít v úvahu, že léčba vzácných onemocnění obvykle probíhá ve velkých fakultních nemocnicích, jejichž financování se skládá z více vzájemně propojených úhradových skupin, v nichž jsou kromě jiného i regulační limity odvozené od referenčního období předchozích let. Obecně proto nepovažujeme za správné dále atomizovat jednotlivé složky úhrad o náklady, které se mezi jednotlivými roky mohou významně lišit a je obtížné je pak plánovat,“ je přesvědčený Friedrich. Podle něj jsou rozpočty těchto pracovišť natolik robustní a se silnou vazbou na skutečný objem vykázaných léčivých prostředků, že nečekaný výkyv v počtu pacientů se vzácným onemocněním nemusí v celkové úhradě znamenat žádný finanční problém.

Také on se domnívá, že bez detailní analýzy skutečné a stabilizované poskytované zdravotní péče je obtížné zavádět další samostatnou skupinu nákladů. „Naopak u některých poskytovatelů a zdravotních pojišťoven se i již stávající členění centrové péče ukázalo jako příliš podrobné a málo stabilní a byl často oboustranně pro úhrady dohadován vyšší stupeň agregace,“ uzavírá Friedrich.

Helena Sedláčková

Zdroj: zdravotnickydenik.cz

Zrádná dystrofie postupně připravuje chlapce o svaly. Nemocných jsou v Česku stovky

Stovky tuzemských pacientů se potýkají se vzácným a nevyléčitelným onemocněním: Duchennovou svalovou dystofií, která postihuje malé chlapce a při které postupně ochabuje svalstvo natolik, že se pacient neobejde bez celodenní péče. Na kvalitu života takto nemocných lidí upozorňuje organizace Parent Project.

S diagnózou Duchennovy svalové dystrofie žije v Česku zhruba 350 lidí. Onemocnění způsobuje postupné ochabnutí svalů i ztrátu aktivní svalové hmoty a postihuje většinou chlapce; mezi devátým a dvanáctým rokem usedají na invalidní vozík a postupně se neobejdou bez nepřetržité péče. Mozek ale stále funguje.

Příkladem pacienta s touto nemocí je třiačtyřicetiletý Martin Krček, který o dystrofii bloguje i píše knihy. Do tří let prospíval normálně. Poté lékaři začali řešit jeho menší vzrůst a odhalili vrozenou genetickou vadu.

„V pěti, v šesti letech se to začalo projevovat padáním, jak je to běžné. Genetika byla v plenkách, tak nebylo možné zjistit, jaký druh to je,“ přibližuje počátky nemoci Martinova matka Ilona Krčková.

„Progrese nastala, dýchací přístroj, který míval jen na noc, má celý den. Nepoškrábe se, nenají se, když sedí u počítače, tak mu musíte dát ruku na myš a potom už je samostatný,“ popisuje život svého syna, který musel kvůli zhoršenému stavu i předčasně ukončit vysokou školu.

V Česku se na potíže s tímto onemocněním specializuje organizace Parent Project. Lékařka a koordinátorka programu Karolína Podolská vysvětluje záležitost nemoci tím, že je při ní postižený nejdelší gen v těle. „Může vzniknout neuvěřitelný počet variant a mutací, které nemoc zapříčinily. U každého se ta nemoc projevuje trochu jinak,“ poznamenává. Právě proto také výzkumy trvají dlouho.

Hledat kvalitní život

Ačkoliv se dystrofie týká primárně chlapců, je známo, že důležitou roli hrají i ženy, protože v sedmdesáti procentech případů jsou přenašečem matky. Lékaři ale dodnes přesně nevědí, jak je léčit. Problematická je i léčba samotných pacientů; léky, které dystrofii zpomalují, zatím dostává jen osm procent z nich.

Nejpálčivější je dostupnost sociálních služeb, které nemocným ulehčí situaci, v které jsou i desítky roků. „Pak (je potřeba) i doprovázení pečujících osob, aby tu situaci zvládly,“ poznamenává náměstkyně ministra práce a sociálních věcí Zdislava Odstrčilová (KDU-ČSL).

Skupinu takzvaných neformálních pečujících nově resort sociálních věcí zařazuje do novely zákona o sociálních službách. Dosud totiž neměla podporu státu, a i proto Martinova matka při celodenní péči o syna zároveň pracuje jako účetní.

Podporu v Česku poskytuje také již zmíněný Parent Project, který novou kampaní ukazuje, že i navzdory nemoci se dá žít aktivně. „Škála (pacientů) je od jednoho roku do třiatřiceti let. Když se k nám rodiče nově diagnostikovaných dětí dostanou, získají podporu odborného týmu, ale vidí i další rodiče,

že se dá i s tímto závažným onemocněním prožít kvalitní život,“ dodává ředitelka instituce Jitka Reineltová.

Zdroj: Česká televize

S ženami přenašečkami si lékaři zatím nevědí rady

„Ve Světový den povědomí o Duchenneově svalové dystrofii se chceme podílet na zvýšení povědomí nejen o této nemoci, ale vzhledem k tomu, že letošní téma zní Ženy a Duchenne, je snahou upozornit zejména na ženy přenašečky a ženy pečující o chlapce se svalovou dystrofií, protože až dosud se této problematice pozornost nevěnovala,“ uvedla v rozhovoru pro MT odborná konzultantka pacientské organizace Parent Project MUDr. Karolína Podolská z 1. LF UK a VFN v Praze. Pro pacientskou organizaci pracuje již od roku 2015 a intenzivně spolupracuje také s WDO (Světová organizace Duchenneovy svalové dystrofie), PPMD (Americká pacientská organizace Parent Project) a řadou dalších organizací.

Co by letošní rok měl svým zaměřením hlavně změnit?

Zatím toho o ženách přenašečkách moc nevíme, občas se objeví malá studie, např. nedávno o tom, že tyto ženy mají poruchu lipidů, nicméně pořád nevíme, jak je léčit. Právě letošní téma by mělo tuto oblast péče posunout. Až 20 procent těchto žen jsou tzv. manifestní přenašečky, tudíž mají nějaké projevy onemocnění. Právě proto, že letošní téma je Ženy a Duchenne, iniciovala světová organizace setkání odborníků, kteří budou sdílet své zkušenosti a napíšou podle nich doporučení péče. Doufáme, že letošním tématem nejen upozorníme na tuto skupinu žen, ale že jim také brzy budeme schopni říci, co mohou udělat pro své zdraví. Krom toho, že po sdělení diagnózy svalové dystrofie u jejich dítěte většinou maminek ještě oznámíme, že jsou přenašečkami, nevíme, co jim doporučit dál ohledně péče o sebe.

Dozvídají se to tedy až poté, kdy jim je sdělena diagnóza jejich dítěte...

Ano. Nejprve zjistí diagnózu svého dítěte a na základě toho se testuje i matka, zda je, nebo není přenašečka. Dozví se to po dvou až třech měsících jako druhou informaci a většinou to úplně zapadne, protože je zavalena starostmi s tím, že její dítě je nemocné. V tu chvíli jí to, že je přenašečka genu, až tak úplně netrápí. Avšak 10–20 procent těchto žen má příznaky onemocnění a je potřeba o ně lékařsky pečovat. Kvůli nedostatku dat a studií nevíme, co jim máme doporučit. Víme, že mají vyšší pravděpodobnost rozvoje srdečního onemocnění, ale když se na magnetické rezonanci srdce objeví fibrotizace a ženy zatím problémy necítí, pochybujeme, jestli jim léčbu nasadit, nebo ne.

Jaké možnosti vůbec přicházejí v úvahu?

Nemoc sice nelze vyléčit, ale léčit ji lze, stejně jako u chlapců, kde lze nasadit třeba kortikoidy nebo různé druhy terapie, např. na posílení dýchacích svalů. Důležitá může být i fyzioterapie nebo lázeňská péče. To všechno je velmi důležitá část léčby této nemoci. Pravděpodobně stejné věci, které doporučujeme chlapcům, můžeme doporučit i přenašečkám, ale zatím si nejsme jisti, co u nich funguje a co nikoli. Lázeňská péče např. některé ženy vyčerpá, proto ji raději plošně nedoporučujeme. Stejně tak nevíme, jestli jim podávat kortikoidy, když mají příznaky. U chlapců se odborníci shodují, že benefit léčby převažuje nad nežádoucími účinky, ale u žen si tím nejsme jisti, protože nežádoucí účinky jsou výrazné a my nevíme, jestli jim tato léčba pomůže, nebo naopak zhorší jejich životní standard. Zatím si s nimi tedy nevíme rady...

Kolik těchto žen je v současné době v ČR léčeno?

V ČR je, pokud je nám známo, jedna žena s Duchenneovou svalovou dystrofií (incidence tohoto onemocnění u žen je 1 případ na 50 milionů živě narozených žen). Nicméně přenašeček je v ČR odhadem 200. Ve sledování jich máme nanejvýš několik desítek, a to nejde o pravidelné kontroly, pouze je

máme evidované a občas je někdo vyšetří. Problém je v tom, že tyto ženy vzhledem k tomu, že i vědí, že si s nimi nikdo nebude tak úplně vědět rady, ani lékařskou pomoc nevyhledávají.

Jsou to ale právě ony, kdo se o nemocné chlapce starají, takže například lázeňská péče by znamenala problém...

Přicházelo by v úvahu, že oba, tedy maminka i se synem, budou lázeňskou péčí podstupovat zároveň. Problém ale opravdu je, že maminky jsou odhadem v 95 procentech hlavní pečující osoba, což znamená, že za sebe nemají plnohodnotný zástup, a tím pádem se ani svému zdraví příliš věnovat nemohou. To je samozřejmě i problém žen, které nejsou přenašečky a o své syny pečují. I ony mají někdy závažná onemocnění, ale nemají čas ani možnost je řešit.

Došlo v oblasti léčby, zejména v genové terapii, k nějakým posunům?

Jediná genová terapie, která je v současné době u nás schválena, je pro onemocnění spinální muskulární atrofie (SMA). Pro Duchenneovu svalovou dystrofii je genová terapie zatím ve výzkumu, aktuálně ve III. fázi klinické studie. Právě genová terapie je specifická tím, že vzhledem k tomu, že dochází k zásadnímu zásahu do DNA, nemůžeme si dovolit ji v klinických studiích aplikovat na velkou část pacientů. Byla tedy dosud testována pouze na několika desítkách dětí po celém světě, což znamená, že o ní víme opravdu málo. Znamená to, že se i obtížně postupuje v dalším výzkumu a ve studiích, které potřebujeme, abychom opravdu mohli říci, že tato léčba je bezpečná a dítě vyléčí. Proto trvá delší dobu, než dojde ke schválení právě takovéto léčby. Nicméně u Duchenneovy svalové dystrofie je naštěstí tato léčba již ve III. stadiu testování, takže věříme, že výsledky budou slibné a že se pacienti léčby dočkají v blízkém horizontu, např. pěti až deseti let.

Očekáváte problémy s úhradou?

Určitě, jelikož současná genová terapie je nejdražším lékem vůbec. U Duchenneovy svalové dystrofie bude cena genové léčby jistě také velmi vysoká. Nicméně dobrou zprávou pro nás je, že se úhrada genové terapie SMA zajistila, a my uděláme maximum pro to, aby děti se svalovou dystrofií měly tuto možnost léčby, až bude schválena. Mnoho rodin se k této léčbě právem upíná a znamená pro ně obrovskou naději.

Zdroj: tribune.cz

VZP bude hradit nový lék na cystickou fibrózu dětem už od šesti let

Všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP) bude hradit nový lék na cystickou fibrózu Kaftrio dětem od šesti let, dosud ho dostávají starší 12 let. Počítá s úhradou ročně pro 43 z nich, které splní i další kritéria stanovená odbornou společností, uvedla dnes VZP v tiskové zprávě. Cystická fibróza je vzácné nevléčitelné onemocnění, které postihuje především dýchací a trávicí systém. V ČR žije asi 700 lidí s touto nemocí, jejich průměrný věk dožití je 25 let.

Zatím nemohou lékaři lék jednoduše předepisovat jako jiné, která pojišťovna hradí. Je třeba podat žádost podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. „Jde o nehrazené léčivo, tedy postup žádostí prostřednictvím paragrafu 16 je nevyhnutelný. Vzhledem k podepsané dohodě s odbornou společností ale bude žádostem, které splňují indikační kritéria, vyhověno,“ uvedla na dotaz ČTK mluvčí VZP Viktorie Plívová.

Úhradu léku na tuto výjimku umožnilo podepsání společného stanoviska zdravotní pojišťovny a Pracovní skupiny pro cystickou fibrózu České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně. „Projeví se to například snížením počtu nutných hospitalizací, odpadnou jim opakované a časté návštěvy v ordinacích specialistů i u praktika. Děti se budou moci zapojit do školních i mimoškolních aktivit, které jim dosud byly kvůli diagnóze odpírány,“ uvedl náměstek ředitele VZP Jan Bodnár.

Podle pojišťovny má Kaftrio nejlepší účinnost léčby, zvyšuje kvalitu a prodlužuje věk dožití pacientů. K tomu, aby získali na úhradu léku nárok, musí mít jednu ze dvou specifických genových mutací a zároveň jejich dosavadní léčba nebrání dostatečně zhoršování onemocnění. Lék byl schválen Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) v roce 2020, loni v červnu pojišťovna souhlasila s úhradou starším dětem.

„Podpis dohody, která v souladu s nejnovějšími evropskými indikačními kritérii posouvá věkovou hranici už k šesti letům věku, je příslibem pro naše dětské pacienty s cystickou fibrózou na kvalitnější život i efektivnější způsob léčby,“ uvedl člen výboru pracovní skupiny a přednosta Ústavu lékařské mikrobiologie Fakultní nemocnice Motol Pavel Dřevínek.

Kromě motolské nemocnice mají specializovaná centra pro léčbu cystické fibrózy fakultní nemocnice v Brně, Hradci Králové, Olomouci a Plzni. Nemoc patří mezi nejčastější dědičná onemocnění v populaci, každý rok se s mutací genu, která ji způsobuje, narodí 15 až 20 dětí. V současnosti pacienti s cystickou fibrózou musí každý den inhalovat léky na ředění hlenu, stráví tím zhruba 1,5 až tři hodiny denně.

Podobné dohody VZP již dříve uzavřela také pro léčbu spinální svalové atrofie a pro některé léčivé prostředky v onkologii a hematologii. Pojišťovna se dohodne s odbornými společnostmi na tom, za jakých podmínek bude lék platit. Kritéria pak zpravidla převezmou i ostatní zdravotní pojišťovny. VZP je v ČR největší, má asi 5,9 milionu pojištěnců.

Zdroj: zdravotnickýdenik.cz

VZP bude hradit lék na poruchu růstu

PRAHA Všeobecná zdravotní pojišťovna bude hradit nový lék voxzogo dětem se vzácnou poruchou růstu, takzvanou achondroplazií. Letos by ho mohlo dostat 36 pacientů, účinnost léčby bude pravidelně sledovaná. Rodiče mohou o úhradu léku pojišťovnu požádat na základě výjimky ze zákona o veřejném zdravotním pojištění podle paragrafu 16, kdy pro pacienta není vhodná jiná léčba.

Achondroplazie je dědičné onemocnění, které je způsobené aktivační mutací genu FGFR3. Děti, které jí trpí, potřebují díky řadě komplikací rovněž péči ortopedickou, neurologickou, neurochirurgickou či psychologickou. Ženy s touto nemocí dosahují v dospělosti průměrné výšky 124 centimetrů, muži 132 centimetrů.

„Jedná se o doposud jedinou známou cílenou léčbu, která může těmto dětem pomoci,“ uvedla předsedkyně České asociace pro vzácná onemocnění Anna Arellanesová.

Zdroj: Lidové noviny

Dřív dětem s vrozenou vadou bérce hrozila amputace, dnes chodí. Lékaři v Brně používají novou metodu

Ve fakultní nemocnici v Brně používají revoluční metodu operace dolní končetiny u dětských pacientů s vrozeným pakloubem bérce. Před dvěma lety začali lékaři dětské ortopedie tímto způsobem léčit první pacienty. Metodu převzali od kolegů ze Spojených států, kde ji vyvinuli a použili poprvé. V Brně už úspěšně odoperovali deset pacientů.

V České republice přijde na svět jedno až tři děti s pakloubem bérce ročně. Dítě se rodí buď se zlomenou holenní kostí, nebo s deformitou a ke zlomenině dochází až po narození, často ještě v prvním roce života. Pokud se jednou holenní kost zlomí, konzervativní zhojení je prakticky nemožné.

S tímto vzácným onemocněním přišli na svět i dnes čtyřletý Mikuláš a tříletá Antonie. Obě děti mají za sebou operaci v brněnské fakultní nemocnici. Díky nové metodě a speciálnímu implantátu, který s pacientem roste, mohou chodit a běhat téměř jako ostatní.

„Ještě před čtyřmi měsíci byl na operaci na vyndání dlahy a dnes jsme se zbavili ortézy a poprvé může chodit bez ní,“ popisuje Mikulášova matka. „Je to úleva a obrovské štěstí. S tím, že jsme s tím byli seznámeni velmi záhy, měl člověk klid, že to jde vyřešit,“ říká matka malé Antonie.

Dřív musely děti podstoupit až 12 operací

Dosud lékaři děti léčili různými operačními postupy. V průměru prodělaly v dětství až dvanáct zákroků. Úspěšnost byla ale jen padesát procent, nezdítko situace končila amputací nebo zcela nefunkční končetinou.

„Zárok trvá okolo pěti hodin, kdy se zavede kovový implantát do dřevné dutiny kosti. Ten je v horní části bérce fixován závitěm, v dolní drátkem. Tím, že je kovový implantát fixován nad a pod růstovými zónami bérce, kost může růst a implantát víceméně roste s pacientem,“ vysvětlil Karel Urbášek, vedoucí ortoped Kliniky dětské chirurgie, ortopedie a traumatologie FN Brno.

Pro úspěšné spojení holenní a lýtkové kosti je nutné odebrat pacientovi veškerou kost z vnitřku jedné poloviny pánve, ta se v průběhu šesti až dvanácti týdnů po operaci plně obnoví. Metoda umožňuje pacienta operovat už v 18 měsících, dříve používané postupy umožňovaly operaci až ve třech nebo čtyřech letech. Dítě přitom až do operace nemůže samo chodit.

Zárok provádí jen několik pracovišť na světě. V brněnské nemocnici už úspěšně odoperovali deset pacientů. Pokud budou kontroly v pořádku a nedojde k dalším komplikacím, budou moci vést všechny děti plnohodnotný život.

Zdroj: Česká televize

Na ministerstvu brzy zasedne poradní orgán pro úhradu léků na vzácná onemocnění. Na prvním zasedání bude řešit lék Spinraza

Od nového roku máme v České republice novou cestu pro vstup do úhrad u léků na vzácná onemocnění. Stěžejní novinkou je, že doporučení ke schválení či zamítnutí úhrady dává poradní orgán zasedající na ministerstvu, v němž jsou i zástupci odborných společností a pacientských organizací. Ti by přitom neměli rozhodovat jen na základě tzv. tvrdých kritérií, ale zohlednit by měli také například dopad na kvalitu života pacientů či úspory v sociální oblasti. Nyní se přitom blíží první zasedání tohoto poradního orgánu, při kterém by měl rozhodnout o úhradě léku Spinraza pro pacienty se spinální svalovou atrofií.

Poradní orgán pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění je složen ze zástupců čtyř sektorů: státu, zdravotních pojišťoven, pacientských organizací a odborných lékařských společností.

„Za sektory byli nominováni konkrétní členové, kteří byli následně jmenováni ministrem zdravotnictví. Tito tvoří tzv. „pool“, z něhož bude pro jednání vybráno vždy osm členů (dva za každý sektor), a to s ohledem na vyloučení možného střetu zájmu vůči projednávaným léčivým přípravkům. Neexistence střetu zájmu k projednávanému léčivému přípravku je stvrzena před jednáním i podpisem na písemném prohlášení. Aktuálně jsou jmenováni čtyři zástupci odborných společností, sedm zástupců pacientských organizací (užší výběr pro projednání probíhá prostřednictvím Pacientské rady Ministerstva zdravotnictví), čtyři zástupci státu nominovaní Ministerstvem zdravotnictví, tři zástupci Svazu zdravotních pojišťoven (čtvrtý je v procesu nominace náhrady za původně jmenovaného, který však v dané organizaci ukončil pracovní poměr) a čtyři zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny. Předpokládáme, že počty členů se ještě zvýší, a to zejména o zástupce pacientských organizací,“ vysvětluje mluvčí ministerstva zdravotnictví Ondřej Jakob.

První žádost, kterou bude poradní orgán projednávat 10. srpna, se týká léčivého přípravku Spinraza na spinální svalovou atrofií. Jména těch, kdo by měli při rozhodování o úhradě tohoto léčivého přípravku v poradním orgánu zasednout, ale ministerstvo nechce zveřejňovat s ohledem na ochranu členů proti možnému nátlaku zájmových stran. Prozradilo tak pouze, že se zúčastní zástupci nominovaní Pacientskou radou, kteří nejsou vůči posuzovanému léčivému přípravku ve střetu zájmů.

Podle zákona je lhůta pro vydání závazného stanoviska stanovena na 30 dnů ode dne postoupení žádosti spolu s hodnotící zprávou ministerstvu.

„Na ústním jednání poradní orgán posoudí podklady (žádost, hodnotící zprávu a vyjádření účastníků řízení) a kritéria stanovená v § 39da odst. 3 zákona z hlediska veřejného zájmu, a vytvoří odůvodněný podklad pro vydání závazného stanoviska ministra zdravotnictví (souhlas nebo nesouhlas se stanovením úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo stanovení jiné výše nebo podmínek úhrady). Závazné stanovisko ministra zdravotnictví bude následně zasláno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který rozhodne v dané věci v souladu s tímto stanoviskem,“ doplňuje Ondřej Jakob.

Běží šest řízení s léky na vzácná onemocnění

Připomeňme, že nová cesta vstupu do úhrad pro léky na vzácná onemocnění vypadá tak, že lékový ústav vypracuje hodnotící zprávu, načež o doporučení nebo nedoporučení k úhradě rozhodne porad-

ní orgán na ministerstvu. V návaznosti na jeho stanovisko by pak úhrada měla být schválena, zamítnuta, nebo po domluvě s držitelem rozhodnutí o registraci upravena.

Co se týče role SÚKL, jím vypracovávaná hodnotící zpráva se v novém typu správního řízení se liší velmi málo od toho, co provádí v rámci standardních schvalování úhrad. „V souladu se zákonem poradní orgán při rozhodování, respektive přípravě závazného stanoviska, posuzuje širší spektrum kritérií (např. celospolečenský dopad), a SÚKL tak tato kritéria do hodnotící zprávy doplnil. SÚKL přitom vychází z podání účastníků řízení, jimiž jsou držitel rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny, pacientská organizace a odborná lékařská společnost, jichž se onemocnění léčené posuzovaným léčivým přípravkem týká,“ vysvětluje Petra Fejfarová z tiskového oddělení SÚKL.

V rámci tzv. měkkých kritérií tak SÚKL shrnul údaje, které předložili účastníci řízení do hodnotící zprávy, a pokud to bylo možné, kriticky podání zhodnotil, tedy vyjádřil se například k metodické kvalitě podkladů.

„Pokud jde o technickou přípravu hodnotící zprávy, SÚKL se připravoval na nový typ řízení po delší dobu, a nezaznamenali jsme v tomto ohledu komplikace. SÚKL pravidelně pořádá i semináře pro externí subjekty, kde souhrnně informuje o případných nedostatcích, aby se případné problémy průběžně minimalizovaly,“ dodává Fejfarová s tím, že nyní jsou vedena řízení se šesti léčivými přípravky na vzácná onemocnění, které by rády vstoupily do úhrad novou cestou.

Michaela Koubová

Zdroj: zdravotnickýdeník.cz

U vzácných onemocnění se na výsledky čeká roky. Ve spolku Metoděj jsem našla lidi, kteří mi rozumí, říká Suchá

Metoděj je zkratka Mezi tolika dětma jediný a sdružuje rodiny s dětmi, kteří trpí vzácným onemocněním. Předsedkyně spolku Petra Suchá se k němu dostala přes svou dceru, která má svalovou biopsii. Jak moc jí péče o děti se vzácným onemocněním nákladná? A jak spolek pomohl jí? Suchá byla hostem na Rádiu ZET.

Spolek Metoděj se zaměřuje na podporu dětí s metabolickým či jiným vzácným onemocněním. „Někteří naši členové mají ultra známé onemocnění, vlastně nemají diagnózu, tudíž jsou jediní,” říká předsedkyně spolku. Sama má dceru, která má od narození vzácné onemocnění.

„Procházeli jsme kolečkem diagnostikování a měli jsme to štěstí, že jsme se dostali do Centra pro metabolické vady. Po zhruba třech letech přišli ke svalové biopsii a tím jsme měla vodítko, že je to metabolické ultra vzácné onemocnění. Dcera dodnes nemá diagnózu a sami nevíme, jak se bude její onemocnění vyvíjet. Hledala jsem někoho, kdo by mi pomohl a chápal mě. Našla jsem spolek Metoděj, který jsem oslovila a zjistila jsem, že jsme mezi lidmi, kteří mi rozumí a chápou moje problémy. Onemocnění u dcery probíhalo pozvolně a já jsem díky rodičům mohla nějak fungovat. Byla to pro mně druhá rodina,” komentuje Suchá.

Její dcera podstupovala krevní testy, ze kterých se ale nic nezjistilo. „Byly jsme nucené přestoupit k invazivnímu řešení, tedy k odběru svalové biopsie. U vzácných onemocnění se na výsledky čeká i několik let, v našem případě přišel nejednoznačný výsledek. Něco tam je, ale nemá to popsáný fenotyp, není jasná diagnóza. Pro lékaře je to vzácná nemoc, pro nás vzácný život,” říká Suchá. U takto nemocných dětí zůstává alespoň jeden rodič doma a pečuje. U takto nemocných dětí je problém získat finanční příspěvek na péči, protože jsou mimo tabulky.

Pokud jeden příjem vypadne, příspěvek často nepokryje to, co rodina potřebuje

Spolek Metoděj byl původně pro nemocné s galaktosemií, což je onemocnění, které nezpracovává třeba bílkovinu. „Když se tyto děti narodí, tak rychle končí v nemocnici, protože nedokážou zpracovat bílkovinu, což se u kojení velmi rychle zjistí.

Pokud lékař pojme podezření, že je to metabolického rázu, tak se dostává do našeho centra v Praze nebo v Brně, kde lékaři začnou bojovat o dítě, aby se z toho dostalo. Jedná se o dlouhodobé hospitalizace a nastává opravdu velmi přísná dieta,” upozorňuje Suchá. Péče centra je velmi důležitá, jedná se o různé rehabilitace či terapie. Děti mohou absolvovat třeba hipoterapie nebo cvičení Vojtovy metody.

Spousta těchto terapií ale nejsou hrazeny zdravotní pojišťovnou. „Není to úplně spočítatelné, ale je to velmi nákladné. Když to vezmu na naše členy, tak máme opravdu problém, protože nejsme jasně tabulkový. Když o to požádáme pojišťovnu, tak o to musíme hodně bojovat. Některé pomůcky jsou zamítnuté, některé schválené. U některých pomůcek bývá i doplatek, který není malý a pro některé rodiče to je problém,” vysvětluje Suchá.

Problém u těchto dětí je i ten, že ve většině případů neexistuje léčba. „Máme tedy symptomatickou léčbu pomocí vitamínu. Některé děti mají sondu do žaludku, a k tomu si pořizují převazový materiál.

Máme i děti se žilní katetrem, což je horší pro rodinu, která má tak i 24hodinovou péči o dítě. Pokud jeden příjem vypadne, příspěvek často ani nepokryje to, co rodina potřebuje. Oba rodiče často chodí do práce a snaží se to nějak řešit.”

Suchá kvituje péči lékařů, kteří se dětem snaží pomáhat. „Když se objeví nějaký výzkum u nás i ve světě, tak pokud to jde, tak zařazují naše děti do nich.” Spolek Metoděj se snaží předávat zkušenosti, poradit a propojuje rodiny třeba i pomocí víkendových setkání, která pravidelně pořádají.

Zdroj: Radio ZET

Evropští ministři v Praze potvrdili větší spolupráci ve zdravotnictví

Ministři zdravotnictví členských zemí EU v Praze ladili kromě jiného pomoc Ukrajině a dohody s dodavatelem covidových vakcín. Mluvílo se také o rovném přístupu pacientů ke zdravotním službám v unii.

Evropská unie pod českým předsednictvím v Radě EU posiluje společnou zdravotní politiku. V Praze proběhlo 7. 9. neformální jednání ministrů zdravotnictví členských zemí a také zasedání Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví HERA, která to potvrzují. Ministři ladili pomoc ukrajinskému zdravotnictví a debatovali o společných standardech onkologické péče. Proběhlo také společné jednání výboru HERA s výrobcem vakcín proti covidu.

S výrobcem covidových vakcín Pfizer, BioNTech a Moderna byly tématem hlavně změny stávajících smluv a dodávek pro příští měsíce. České ministerstvo zdravotnictví po zasedání informovalo, že došlo k dohodě o zefektivnění i větší flexibilitě při dodávání vakcín do členských států EU. Jedním ze závěrů jednání je, že po 19. září budou výrobcem vždy zaváženy pouze nejnovější schválené typy vakcín. V tuto chvíli je schválená první vakcína přizpůsobená na variantu BA.1 koronaviru, její první dávky byly už dodány do některých evropských zemí včetně Česka. Po 19. září se očekává schválení a dostupnost vakcíny upravené na varianty BA.4 a BA.5.

Zásilky plánované na konec letošního roku budou posunuty na rok 2023 a zásilky pro rok 2023 dle potřeby členských států až na následující rok. To vše dle aktuální poptávky tak, aby nemuselo docházet k likvidaci exspirovaných vakcín. Tato debata začala už před několika měsíci, kdy se několik členských států ohradilo proti podmínkám smluv s výrobcem covidových vakcín, podle kterých bylo nutné odebírat více vakcín, než kolik jich ve skutečnosti bylo zapotřebí. „Naším cílem bylo koordinovat tuto schůzku v rámci našeho předsednictví a hájit zájmy států Evropské unie v souvislosti s vakcínami na covid-19. Diskuse byla velmi náročná, ale také ze strany účastníků konstruktivní a podařilo se dosáhnout kompromisu. Jsme velmi rádi, že jsme našli ve velké části našich témat všeobecnou shodu a jsem si jist, že budoucnost smluv vedeme tím nejlepším možným směrem pro celou EU,“ uvedl po jednání ministr zdravotnictví Vlastimil Válek.

Kromě toho proběhlo jednání HERA za přítomnosti představitelů společnosti Bavarian Nordic o očkování proti opičím neštovicím. Evropská komisařka pro zdraví Stella Kyriakidesová poté oznámila, že Evropská unie centrálně zajistí 170 tisíc dalších dávek vakcín proti opičím neštovicím, celkem tak bude pro členské země z evropského rozpočtu zakoupeno přes 300 000 dávek.

Společné nákupy vakcín. A dál?

Evropský přístup k lékové politice vůbec prochází velkou proměnou. Evropská unie domluvila dodávky s výrobcem vakcín proti novému koronaviru a nyní také společně vyjednává o jejich změnách. Dalším milníkem bylo právě to, když HERA nejen vyjednala, ale přímo nakoupila vakcíny proti opičím neštovicím pro členské státy. „Z pohledu Evropské unie je to klíčový moment. Nejen že HERA vyjednala podmínky a vedla jednání s výrobcem, ale zároveň vakcíny nakoupila. To je rozdíl proti nákupu covidových vakcín, které hradily jednotlivé státy. Že se to povedlo je naprosto klíčový moment, který naznačuje, jak by to do budoucna mohlo fungovat i u dalších léčivých přípravků,“ uvedl před ministerským setkáním náměstek ministra zdravotnictví Jakub Dvořáček.

Podle něj by podobný formát, na kterém je prozatím shoda při mimořádných situacích jako je epidemie, mohl být do budoucna využitelný také pro nákup léků na ultra vzácná onemocnění. Tato léčiva se k pacientům v některých státech dostávají s velkým zpožděním, protože výrobci nemají motivaci žádat o vstup na trh a absolvovat složitou administrativu tam, kde jsou nízké jednotky pacientů za rok. Aby byla politika společného jednání s výrobci nebo společných nákupů léků pro členské státy přijatelná, je podle Dvořáčka zásadní zachování principu, že definitivní rozhodnutí, zda nakoupit, či ne, zůstane na jednotlivých zemích. Diskuze se podle něj vedou už o konkrétních obrysech, kdy společný nákup využít, jak mají jednání vypadat, kdo bude společně objednaná léčiva hradit a podobně.

Koordinace pomoci Ukrajině

Jednání ministrů zdravotnictví se na dálku zúčastnil i ukrajinský ministr zdravotnictví Viktor Ljaško. Mluvilo se o nabídkách pomoci nejen pro aktuální situaci, ale otevřelo se i téma obnovy ukrajinského zdravotnictví po válce. Jednotliví ministři podpořili myšlenku vzájemné koordinace zdravotnické pomoci, která v současnosti směřuje na Ukrajinu. „Mluvili jsme o nutnosti zajistit zdravotní pomoc Ukrajině, a to tak dlouho, jak bude potřeba. Pracujeme na zlepšení zavedeného systému transportu pacientů, aby byl efektivnější pro nové pacienty,“ uvedla Kyriakidesová.

Další téma je vzájemná pomoc evropských států při péči o válečné uprchlíky. Někteří ministři vyjádřili obavu, že v zimě čeká Evropu další vlna migrace z válkou zasažené Ukrajiny. „Pokud bude konflikt trvat dlouho, bude nutná finanční pomoc zemím, které uprchlíky přijímají,“ říká ministr Válek a myslí tím i Českou republiku.

Co přijde po zklidnění situace na Ukrajině na řadu, je také přibližování zdravotnictví a zdravotnického vzdělávacího systému Ukrajiny s evropským tak, aby bylo možné uvažovat o uznávání zdravotního vzdělávání a kvalifikací. V tuto chvíli je vzdělání ukrajinských zdravotníků vzdálené evropskému systému.

Onkologie podle společných standardů

Další prioritou českého předsednictví, která byla zároveň tématem neformálního jednání ministrů zdravotnictví, je evropská onkologie, dostupnost onkologické péče, screening a centralizace. Klíčovým dokumentem pro onkologii, který byl přijatý v roce 2021, je Evropský plán boje proti rakovině. Mluví o rovném přístupu k diagnostice a léčbě onkologických onemocnění v Evropské unii, obsahuje i jasné cíle a závazky. Mezi nimi například to, že by do roku 2030 mělo alespoň 90 procent všech onkologických pacientů v Evropské unii směřovat do oficiálních onkologických center. Nyní ministři projednali dokument Call to action, výzvu k akci, který připravili čeští experti, byl prodiskutován na červencové onkologické konferenci v Brně a nyní se očekává jeho přijetí jednotlivými ministry zdravotnictví. Tento dokument vyzývá k rychlejší a efektivnější implementaci evropského plánu.

Kromě toho se také projednává nové doporučení Rady EU ke screeningům onkologických onemocnění. Dosavadní doporučení platí bezmála dvě desetiletí. Přijetí nových doporučení má proběhnout na prosincovém zasedání rady EPSCO, návrh by měl být zveřejněn ještě v září. Mluví se o společných minimálních standardech screeningu a jak uvedl ministr Válek v České televizi, Česko by v této souvislosti chtělo představit vlastní pilotní projekt screeningu karcinomu prostaty za využití odběrů prostatického specifického antigenu, biopsie a magnetické rezonance.

„Onkologie je jedna z nejvýznamnějších priorit České republiky. Jsem si jist, že jako národ máme v tomto směru Evropě co nabídnout. Jsem velmi rád, že můžeme tuto klíčovou agendu během našeho předsednictví posouvat dále. Ministři byli vyzváni ke konkrétní implementaci existujícího plánu,“ uvedl ministr zdravotnictví.

Členské státy Evropské unie také chtějí koordinovat své vystupování u světových organizací zejména WHO a OSN, tak, aby Evropa mluvila jednotnějším hlasem a její pozice tak byla silnější. Jak před neformálním jednáním ministrů zdravotnictví uvedla Kateřina Bařhová, ředitelka odboru mezinárodních vztahů ministerstva zdravotnictví, české ministerstvo připravilo návrh mechanismu, jak by koordinace vnějšího vystupování mohla probíhat.

Zdroj: Medical Tribune

Přežijí patientské organizace?

Deset let profesionalizace patientských organizací. Chybějí jim peníze na zajištění provozu.

Novodobá historie patientských organizací (PO) odstartovala v říjnu 2012, kdy byla založena Akademie patientských organizací (APO). U zrodu stála Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), jmenovitě její bývalý výkonný ředitel Jakub Dvořáček a projektová manažerka Zuzana Komárková, která organizuje většinu aktivit.

Od roku 2015 pořádá APO každoročně koncem srpna Letní školu (s výjimkou roku 2020), kde se zástupci patientských organizací setkávají s dalšími subjekty – zástupci odborných společností, pojišťoven, státních institucí i farmaceutického průmyslu. Součástí té letošní APO Letní školy VII bylo tedy připomenutí deseti let soustavné práce na profesionalizaci patientských organizací. Úsilí již přineslo své výsledky v podobě novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, která vstoupila v platnost k 1. lednu 2022 a v níž je zakotvena úloha patientských organizací při vstupu nových technologií na trh (zejména léků na vzácná onemocnění).

Letošní APO Letní škola se konala 30. srpna v areálu Občanské plovárny v Praze. Jednotícím tématem byl udržitelný rozvoj patientských organizací, což je elegantnější pojmenování skutečného problému – kde sehnat prostředky na provoz.

V úvodu současný výkonný ředitel AIFP David Kolář shrnul stručně nejen desetiletou historii APO, ale především upozornil na to, že bylo realizováno přes 180 seminářů, individuální konzultace zabraly více než 600 hodin, bylo zveřejněno více než 900 grantových výzev a do APO je zapojeno více než 100 českých patientských organizací. To vše ve výsledku vedlo k tomu, že v roce 2017 byla ustanovena Patientská rada Ministerstva zdravotnictví jako poradní orgán ministra a v listopadu 2021 vznikl spolek Národní asociace patientských organizací (NAPO) s cílem prosazovat zájmy všech pacientů na profesionální úrovni.

Projektové vs. provozní náklady

Předseda Patientské rady ministra zdravotnictví ČR Vlastimil Milata shrnul problematiku zcela srozumitelnou větou na základě osobních zkušeností: „Z kuchyně se to už dělat nedá aneb i dobrovolnická práce ve volném čase má své limity!“

Financování realizace konkrétních projektů není zásadním problémem. Na projektech se podílí více subjektů od speciálních grantů přes farmaceutický průmysl (za velmi přísně stanovených podmínek zakotvených v Etickém kodexu a dalších dokumentech jednotlivých společností a organizací, včetně AIFP) až po čerpání dotací.

Zbývá „šedá“ zóna provozních nákladů, která padá na vrub samotných PO. Jde o veškerou administrativu, vedení účetnictví, kanceláře a kancelářskou techniku, náklady na telefon a komunikaci, cestovní výlohy a v neposlední řadě na tvorbu projektů, psaní žádostí o granty, což zatím většinou hradí sami členové PO ze svého a bezplatně odpracovali bezpočet hodin. „A to lze v tom případě, že máme práci a jsme schopni pracovat,“ podotkla Jitka Reineltová, předsedkyně Parent Project. Mnoho členů patientských organizací má jak omezenou pracovní schopnost, tak v případě rodičů nemocných dětí je dalším limitujícím faktorem čas, po který mohou vykonávat jinou činnost než péči o dítě.

Cesta k profesionalizaci

Cílem APO byla od počátku profesionalizace PO cestou vzdělávání a individuální podpory, spíše v úrovni mentální než ekonomické. V APO měly organizace možnost vyškolit se v nejrůznějších dovednostech, včetně fundraisingu, marketingu, managementu, komunikace, digitalizace, v základních právních znalostech, základech rozhodovacích procesů o úhradě zdravotní péče – hodnocení zdravotnických technologií (HTA) a dalších.

Za deset let usilovné edukace a profesionalizace PO se sami nemocní stávají (téměř) rovnocennými partnery ekonomicky zajištěných zástupců ze státního i soukromého sektoru. A tady začíná značná nerovnováha. Pacientské organizace ve finanční nejistotě často suplují úlohu státu v pomoci nemocným se skutečnými zdravotními a sociálními potřebami. V současnosti neexistuje systémové řešení, jak dlouhodobě zajistit nikoli prosperitu, ale pouhou existenci organizací, na jejichž pomoci podstatnou měrou závisí dostupnost klíčových informací o zdravotní péči, sociální podpoře a mnohdy i samotná sociální péče (je-li organizace součástí sítě registrovaných pracovišť podle zákona č. 108/2006 Sb.)

Odhadovaná výše celkového požadavku všech PO, která by vystačila na pokrytí provozních nákladů, činí 120–150 milionů korun ročně.

Nejsou a nebudou!

Náměstek ministra zdravotnictví ČR Jakub Dvořáček, který před deseti lety stál u zrodu APO, sdělil zcela jasný a nekompromisní názor: „V současné situaci, kdy si stát půjčuje téměř na všechno, nevidím reálně, že by si vypůjčil i na provoz patientských organizací. Ministerstvo zdravotnictví ve svém rozpočtu sto milionů pro patientské organizace na příští rok nenajde. Zdroje se musejí hledat jinde než ve státním rozpočtu.“

Z další diskuse vyplynulo, že je nutné přesněji definovat nejen samotnou patientskou organizaci, ale specifikovat lépe přínos její činnosti pro zdravotní a sociální rozpočty, včetně evaluace kvality. To podle Jakuba Dvořáčka nepůjde bez detailní analýzy typů činností a jejich financování, aby nedošlo ke střetu zájmů. To bude náplní opakovaných jednání meziresortní pracovní skupiny Patientské rady ministra zdravotnictví, která je již ustanovena a chystá se na první setkání v průběhu září až října.

Náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči Jan Bodnár vznesl (doufejme) řečnickou otázku, zda vůbec potřebujeme profesionální PO. Podle slov zástupců patientských organizací však nelze zahodit mnohaletou práci a vrátit se do devadesátých let minulého století, kdy byl význam patientských organizací zpochybňován. „Neexistence dobře fungujících patientských organizací by byla pro nás pacienty katastrofou,“ řekl doslova Vlastimil Milata.

Za pojišťovny se diskuse zúčastnil též prezident Svazu zdravotních pojišťoven ČR Ladislav Friedrich. Ten přednesl názor, že by bylo možné určitou částku nalézt v rozpočtech pojišťoven, když bude znám konkrétní účel. Z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění nelze bez řádného odůvodnění čerpat finance. Zdislava Odstrčilová, náměstkyně sekce rodinné politiky a sociálních služeb MPSV, prohlásila, že přínosem patientských organizací je osobní znalost problematiky, která je neza-

stupitelná. Stát by měl jasně říci, co od patientské organizace očekává, a eventuálně jak by se měl na jejím provozu podílet.

Alena Šteflová, členka výboru ČLS JEP, upozornila, že by k jednacímu stolu již ustanovené pracovní skupiny Pacientské rady měli být přizvány i odborné společnosti.

Najde se 150 milionů?

Z velmi bouřlivé diskuse lze vyvodit, že bez dlouhodobého systémového zajištění financování nelze plánovat jakoukoli činnost, a to platí i pro patientské organizace. Spolufinancování patientských organizací je politické rozhodnutí, ke zvážení je i možnost změny legislativy, zda lze prostředky ze státního rozpočtu použít i tímto způsobem. Pokud budou jednání meziresortní pracovní skupiny úspěšná, existuje možnost nalézt prostředky v druhé polovině roku 2023.

Důkazy, že to jde!

Význam a důležitost PO pochopili dávno již ve Švédsku, jak vyplynulo z prezentace Jonase Vikmana, ředitele pro mezinárodní a vládní záležitosti ve švédské asociaci LIF (farmaceutický průmysl). V této severské zemi existuje dohoda o garantovaném kofinancování na principu, který se osvědčil i v jiných oblastech, především výzkumu – Private & Public Partnership. Jde o smlouvami podložené podíly na transparentním financování provozu patientských organizací, kdy podíl ze strany privátního sektoru je významně nižší než státní a regionální podpora.

Státní podpora patientských organizací existuje i v dalších evropských zemích (Německo, Francie).

K VĚCI...

Struktura financování PO v roce 2022 (průměrné hodnoty)

Ze soukromého sektoru 45 %

Ze soukromého sektoru – farmaceutický průmysl 15 %

Z veřejných zdrojů – sbírka 7 %

Z veřejných zdrojů – granty 30 %

Členské příspěvky 3 %

Průměr výše ročního rozpočtu 2 833 049 Kč

Data AIFP

Definice patientské organizace:

Pacientské organizace jsou převážně spolky (neziskové organizace), které sdružují pacienty, jejich blízké a někdy i lékaře. Poskytují informace, pořádají setkání, rehabilitace, pobyty pro pacienty, organizují kampaně pro veřejnost a hájí zájmy svých členů. Některé patientské organizace se pro lepší koordinaci spojily do tzv. zastřešujících organizací.

Zdroj: Medical Tribune

Začíná očkování vakcínou, která lépe zabírá na omikron

Od pondělí je možné zaregistrovat se na očkování modifikovanou vakcínou proti covidu-19, jejíž první dodávka dorazila do Česka v minulém týdnu. Dostat ji mohou zájemci starší dvanácti let, kteří dostali předchozí dávku nejpozději před třemi měsíci. Vylepšená vakcína se bude podávat pouze jako posilující dávka. Kdo dosud nemá žádné očkování proti koronaviru a chtěl by ho, dostane nejprve základní verzi, uvedla hlavní hygienička Pavla Svrčinová.

K přeočkování vylepšenou vakcínou Comirnaty od výrobce Pfizer a také modifikovanou vakcínou Moderna, která by měla brzy přijít také, je možné se registrovat na webu ministerstva zdravotnictví. Zatím jsou na 54 očkovacích místech, podle hlavní hygieničky ale přibudou i další

„V centrálním rezervačním systému naleznete označení těchto vakcín pod názvem Pfizer 2022, případně Spikevax/Moderna 2022. Pouze to indikuje, že je na očkovacím místě tato vakcína k dispozici, nikoliv že touto vakcínou musíte být očkovaní. Finální rozhodnutí o tom, jakou očkovací látku podat, je vždy na lékaři,“ podotkl náměstek ministra zdravotnictví Josef Pavlovic (Piráti).

Na přeočkování modifikovanou vakcínou mohou přijít lidé, kteří předchozí dávku dostali nejpozději před třemi měsíci. Pavla Svrčinová uvedla, že predikce počítají s tím, že by se covid-19 mohl začít významně šířit v říjnu nebo listopadu, až se zhorší počasí a lidé budou více uvnitř, není ale podle ní potřeba s přeočkováním čekat.

„Občané jsou vyzýváni k tomu, aby šli na očkování. Ochrání je ani ne tak před tím, že by vůbec nedostali covid, ale před těžkým průběhem, před hospitalizací a případně před fatálními důsledky tohoto onemocnění. Takže na očkování kdykoliv,“ míní hlavní hygienička.

Rizikovní pacienti nemají podle Chlíba s očkováním čekat

Epidemiolog a předseda České vakcinologické společnosti Roman Chlíba považuje co nejrychlejší přeočkování za důležité hlavně pro lidi nad 60 let, lidi s poruchou imunity a pacientům s přidruženými chorobami, které mohou vést k vážnějšímu průběhu covidu-19. Neměli by čekat ani na další vylepšení vakcín. „I očkovací látka s omikron-1 má lepší výsledky než předchozí, neupravená. Zejména u rizikových lidí je otázkou, proč čekat. Pořád na něco čekáme a pak se může stát, že při čekání člověk vážně onemocní,“ varoval.

Zásoby modifikovaných vakcín by se měly rychle zvětšovat, podle Pavlovice bude přicházet 700 tisíc dávek týdně. Epidemiolog Roman Chlíba upozornil, že brzy budou k dispozici i další modifikované vakcíny. Ty, které již přišly na očkovací místa, by měly lépe chránit před nákazou koronavirovou variantou omikron, zatímco ty očekávané by měly být účinnější i proti jejím nakažlivějším subvariantám.

„Měli bychom vždy dostávat tu vakcínu, která je nejnovější dle schválení EMA (Evropskou lékovou agenturou). V tuto chvíli byla pro očkování uvolněna vakcína, která je modifikována pro omikron. Pokud EMA schválí další vakcínu, která bude doplněná o novější variantu omikronu, i ta bude dostupná, ale v tuto chvíli ještě není,“ upřesnil náměstek Pavlovic.

Stát má zároveň přes pět milionů dávek základních vakcín. Podle Pavlovic budou i ony k užitku. Modifikovaná vakcína je určena pouze k přeočkování. Starší typ je proto stále potřeba k základnímu očkovacímu schématu.

Nakažených mírně přibývá. Pro Svrčinovou je důležité, že neroste počet hospitalizovaných

Dosud se nechalo proti covidu-19 v Česku očkovat podle dat ministerstva necelých sedm milionů lidí – tedy přes 65 procent populace. Proočkovanost je nejvyšší mezi lidmi nad 70 let. Vakcínu proti koronaviru mohou dostat i děti od pěti let, ve věkové skupině 5 až 11 let je proočkovanost sedmiprocentní. Pro jednu posilující dávku vakcíny si přišlo 38 procent lidí, druhou posilovací dávku dostala necelá dvě procenta lidí, tedy necelých 199 tisíc osob.

Lidí s pozitivním testem na koronavirus v posledním týdnu přibývá. V pracovní dny uplynulého týdne se prokázala nákaza vždy u více než dvou tisíc lidí a ve srovnání s předchozím týdnem byly vyšší přírůstky i o víkendu. Podle Pavly Svrčinové je ale nárůst velmi mírný. Za zásadní považuje, že neroste počet lidí, kteří kvůli covidu skončili v nemocnici. Hospitalizováno bylo v neděli 614 pacientů s touto nemocí.

„To je ten hlavní signál, že situace je stabilizovaná a není potřeba dělat žádná jiná doporučení než používání respirátorů v zařízeních zdravotní a sociální péče,“ zdůraznila Svrčinová. Jak počty nakažených ovlivnil začátek školního roku a návrat z dovolených, podle ní ukáže tento týden.

Zdroj: Česká televize

Kabátek: Našim klientům mohu garantovat, že rozsah i dostupnost péče nebude nijak omezena

České zdravotnictví je i přes všechny zatěžkávací zkoušky, které muselo v posledních letech absolvovat, v dobré kondici a úkolem a posláním VZP je, aby pacient žádné negativní dopady v péči o své zdraví nepocítil, říká v rozhovoru Zdeněk Kabátek, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny (VZP).

* V této turbulentní době, která nám všem přináší mnohá překvapení a rozhodně ji nelze nazvat klidnou, nemohu náš rozhovor začít jinak než přímočarou otázkou. Zvládne naše zdravotnictví další zatěžkávací období? Dva roky covidu, vlna běženců z Ukrajiny, energetická krize, škrty v rozpočtu mj. právě i do zdravotnictví... Není toho už moc?

Žijeme opravdu v době, která je těžká pro všechny a která přináší mnoho problémů. V situaci, kdy po covidové pandemii, přichází válka na Ukrajině a s ní spojené ekonomické problémy, mnoho občanů České republiky s obavou hledí do budoucnosti. Řeší nejen otázku zvyšujících se životních nákladů, ale také obavy o zachování jistot v oblasti péče o své zdraví. Pokusím se tedy být optimistou a přispět alespoň jednou pozitivní zprávou. České zdravotnictví je i přes všechny zatěžkávací zkoušky, které muselo v posledních letech absolvovat, v dobré kondici a Všeobecná zdravotní pojišťovna je připravena dostát svým závazkům vůči klientům a poskytovatelům zdravotní péče. Díky svým finančním rezervám dokážeme další výzvy zvládnout. Samozřejmě za předpokladu, že se stávající situace dále nezhorší.

* Neplánujete tedy škrty, třeba mezi benefity pro své klienty?

V žádném případě nechceme realizovat žádné zásadní úsporné opatření, a to ani vůči našim klientům, ale ani vůči poskytovatelům zdravotní péče. Tak jako tomu bylo i v případě pandemie covidu-19, chceme pro ně být maximální oporou. Zní to možná trochu paradoxně, ale VZP bude i v příštím roce investovat do nejmodernějších léčivých přípravků, rozvíjet programy s cílem zvyšování dostupnosti péče, posilovat fond prevence. Ještě na podzim představíme nové příspěvky pro naše klienty na rok 2023.

* Mám tomu tedy rozumět tak, že 14 miliardový škrty ve zdravotnictví, který nedávno prošel Sněmovnou přes veto prezidenta a který kritizuje opozice i část odborné veřejnosti, není zrovna pro VZP až takovým problémem?

Je to 14 miliard za celý systém, pro VZP to znamená asi osm miliard korun. To je samozřejmě velká částka, ale jak již jsem řekl, jsme schopni tento výpadek zvládnout, a to díky vyšším příjmům z výběru pojistného v tomto roce a také mobilizací rezerv. Možná málo se hovoří o tom, že součástí této novely je i nastavení automatické valorizace plateb za státní pojištění. Tyto platby přitom představují významnou část našich příjmů. V minulosti jsme vždy museli vycházet při sestavování rozpočtů z ne zcela jasné predikce jejich růstu, který byl definován rozhodnutím vlády. Díky uzákoněné automatické valorizaci jsme schopni mnohem lépe a dlouhodoběji plánovat.

* Pacient tedy negativní dopady nepocítí? Třeba už v příštím roce, než se to zase zlepší, jak říkáte?

Úkolem a posláním VZP je, aby pacient žádné negativní dopady v péči o své zdraví nepocítil. Našim klientům mohu garantovat, že rozsah i dostupnost péče nebude nijak omezena. Již jsem zdůraznil, že rozhodně neplánujeme žádné nesystémové a primitivní škrtky. I v této pohnuté době naopak hodláme zajistit i tu nejmodernější péči, včetně léčby tzv. vzácných onemocnění. Příkladem může být aktuální rozšíření úhrad pro děti s cystickou fibrózou, kterým budeme hradit velmi nákladný, ale nejúčinnější dostupný lék na světě, přípravek Kaftrio. Podobně budeme postupovat u dalšího inovativního přípravku Spinraza, který pomáhá dětem se spinální svalovou atrofií atd. V neposlední řadě se soustředíme na další zvyšování kvality organizace péče o onkologicky nemocné pacienty, mj. i v rámci priorit České republiky v průběhu předsednictví EU. Nejen tyto, ale i další kroky, které v Česku realizujeme nás posouvají na stále vyšší příčky v dostupnosti nejmodernějších a nejnákladnějších léčiv. Jsem za to velmi rád.

* Nechybí pak ale prostředky na léčbu jiných velmi závažných chorob, například ve specializovaných centrech?

Je naší povinností a cílem, abychom zajistili i tu nejnákladnější péči, a my ji hradíme. I proto průběžně sledujeme neustálý nárůst nákladů právě na centrovou péči. V prvním pololetí byla poskytována 55 000 našich klientů, o rok dříve jich přitom bylo o osm tisíc méně. A tato skutečnost samozřejmě ovlivňuje i růst nákladů, péče o takového pacienta je asi 50x nákladnější, než je běžný průměr. Patří sem léčba například komplikovaných hematoonkologických pacientů, pacientek s nádory prsu, pacientů s nádory plic, ale například i nejnákladnější oftalmologická léčba či léčba těžké psoriázy. Vysoká dostupnost nejmodernějších léků a metod, které jsou pochopitelně také ty nejnákladnější, je možná i díky naší úspěšné lékové politice. V praxi to představuje neustále probíhající, poměrně náročná jednání s dodavateli léčivých přípravků. VZP se tímto způsobem snaží dojednat co nejpríznivější cenu, jednat maximálně hospodárně právě tak, aby byla schopna pokrýt výdaje na celé škále zdravotní péče.

* Vraťme se tedy z těchto, řekl bych, horních pater současné medicíny k těm naprostým základům, na nichž zdravotnictví stojí. A sice primární péče. Je její pokrytí z vašeho pohledu dostatečné?

VZP dlouhodobě situaci monitoruje, už proto, že nám legislativa ukládá zajistit dostupnost této péče, ať už praktických lékařů, stomatologů či gynekologů. V rámci naší smluvní politiky jdeme dokonce nad rámec zákonem daných lhůt a sledujeme i řadu dalších ukazatelů. Z toho důvodu velmi dobře vím, že jsou regiony, kde dostupnost lékaře může být pro obyvatele problém. Regionální rozdíly v jednotlivých odbornostech, ale právě i v hustotě sítě primární péče jsou velké. Víme, že městské aglomerace, tento problém tolik nepocítují, jsou ale naopak menší či odlehlejší regiony, kde může být lékařů méně.

* Co s tím jako VZP můžete dělat, pokud je lékařů nedostatek?

Naše možnosti jsou omezené, systémovým řešením může být, podle mého názoru, jen řešení v rámci vzdělávacího systému. V žádném případě ale na problém nerezignujeme. Využíváme všech nástrojů, které máme k dispozici. Úzce spolupracujeme se zástupci primární péče i s ministerstvem zdravotnictví. Nabízíme smlouvy novým ordinacím, zavádíme speciální bonusové programy pro ordinace v oblastech se zhoršenou dostupností, které postupně modifikujeme dle regionální situace. Chceme lékaře co nejlépe motivovat právě k přijímání nových pacientů, protože ono rozhodnutí, zda vás lékař přijme či nikoli, je ve finále opravdu jen něm, na jeho možnostech a kapacitách.

* Začali jsme vlastně celkem optimisticky, čím bychom podle vás mohli rozhovor zakončit?

Myslím, že poděkováním českým zdravotníkům. V posledních letech se ukázalo, jak vysoká je úroveň českého zdravotnictví a jak dokázalo zvládnout náročné výzvy spojené s pandemií, válkou na Ukrajině a nyní energetickou krizí. A protože jsem přesvědčen, že kvalitu systému určují ti, kteří ho budují a pracují v něm, patří všem zdravotníkům bez rozdílu velký dík. Jako ředitel pojišťovny i jako běžný člověk vidím základy, které dnes i v případě vážných onemocnění lékaři dokážou, a to je, myslím, v době plné problémů něco, co přináší naději. Za VZP mohu slíbit, že uděláme vše pro to, aby se české zdravotnictví mohlo dále rozvíjet a nabízet skvělou zdravotní péči dostupnou všem občanům naší země.

Zdroj: Právo

Do senátu se probojovalo šest lékařů. Post obhájil Kantor, nově do křesel usedne Pirk, Slabý, Matušek, Procházka a Procházková

V druhém kole senátních voleb zvítězilo šest lékařů. V křesle zůstane Lumír Kantor (KDU-ČSL), který byl v předchozím období místopředsedou senátního výboru pro zdravotnictví. Novými tvářemi budou v senátu kardiochirurg Jan Pirk (TOP 09), šéf jihočeské záchranky Marek Slabý (TOP 09), dětský kardiolog Bohuslav Procházka (KDU-ČSL), kardiolog Zdeněk Matušek (ANO) a anestezioložka Věra Procházková (ANO), která v minulosti působila jako poslankyně. Post naopak neobhájila Alena Dernerová (SD-SN), která doposud byla místopředsedkyní zdravotnického výboru v senátu.

Mandát s letošními volbami do senátu skončil třem členům senátního zdravotnického výboru – Janu Žaloudíkovi, který již post neobhájil, Lumíru Kantorovi, jenž znovu kandidoval v Olomouci, a Aleně Dernerové, která ale vyšla z volebního boje v Mostě neúspěšně (více jsme psali zde). Senátorem za mostecký obvod se místo ní stane starosta Mostu Jan Paparega (ProMOST), který získal 58,79 procenta hlasů. Dernerová se podle ČTK bude po odchodu ze senátu věnovat svým pacientům. Pokud ji Paparega požádá, je připravena mu s novou funkcí pomoci.

Senátorem za Olomouc naopak zůstane Lumír Kantor (KDU-ČSL), který ve druhém kole senátních voleb získal 60,07 procenta hlasů. Podobně jako před šesti lety se Kantor ve druhém kole střetl se záchranářem a poslancem Milanem Brázdilem (ANO), kterého nakonec stejně jako v roce 2016 porazil. Brázdil dostal ve druhém kole 39,92 procenta hlasů.

Z prvního kola postupoval Kantor jako druhý se ziskem 26,06 procenta hlasů, Brázdil byl první, volilo ho v prvním kole 32,46 procenta voličů. Brázdil zvítězil v prvním kole i v roce 2016, i tehdy ale nakonec druhé kolo opanoval Kantor, jež tehdy do horní komory vynesl zisk 52,44 procenta voličských hlasů.

Šedesátiletý Lumír Kantor vystudoval Lékařskou fakultu Univerzity Palackého v Olomouci, jeho oborem se stala neonatologie. Nejdříve působil jako dětský lékař v Přerově, od roku 1993 pracuje ve Fakultní nemocnici Olomouc, kde je od roku 1997 primářem Novorozeneckého oddělení s JIP. Kantor je také soudním znalcem, vyučuje na Lékařské fakultě UP v Olomouci a působí v obecně prospěšných společnostech a nadacích.

Pět nových tváří

Nově v senátu za obvod Praha 10 zasedne kardiochirurg Jan Pirk. Ve druhém kole senátních voleb získal 60,44 procenta hlasů. Dosavadní senátorka Renata Chmelová (STAN) dostala 39,55 procenta hlasů, a křeslo v horní komoře tak neobhájila. V prvním kole získal Pirk 44,77 procenta hlasů, druhá Chmelová 24,35 procenta hlasů. Pirk po dnešním sečtení výsledků sdělil, že se stal senátorem nejen těch, kteří jej volili, ale i těch, kteří dali hlas jiným kandidátům. „Slibuji, že budu v Senátu bojovat o zdraví nás všech cestami, které jsem vám ve svém volebním programu představil,“ dodal.

74letý Jan Pirk byl dlouholetým přednostou kardiocentra pražského IKEM. Vystudoval Fakultu všeobecného lékařství Univerzity Karlovy v Praze, začínal jako chirurg v nemocnici v Nymburce, v roce 1974 do IKEM na Kliniku kardiovaskulární chirurgie. V letech 1991 až 2017 byl jejím přednostou, mezi roky 1995 a 2021 řídil celé Kardiocentrum IKEM. Na kontě má přes 7000 operací, z toho několik sto-

vek úspěšných transplantací srdce. Pirk mimo jiné jako první v ČR provedl v roce 2007 kombinovanou transplantaci srdce a plic. Lékaři IKEM pod jeho vedením také v roce 2012 jako první na světě voperovali pacientovi místo srdce dvě speciální čerpadla na baterie, pacient přežil 200 dní (Pirk za tuto operaci získal cenu Lékař roku). V listopadu 2017 pak odborníci z IKEM transplantovali pacientovi umělé srdce místo jeho orgánu, který úplně odstranili, ČR se stala třetí zemí, kde takový zákrok lékaři provedli.

Kritiku vzbudily jeho názory na pandemii covidu, který Pirk prodělal už počátkem května 2020. Covid označil za nemoc podobnou chřipce a za svým názorem si stál i po proděláním nemoci. Byl jedním ze signatářů prohlášení, v němž v květnu 2021 některé osobnosti vyzvaly k uvolňování opatření, protože mohou mít dopady na zdraví lidí i ekonomiku.

Další novou tvář bude v senátu za volební obvod Tábor Marek Slabý, který ve druhém kole senátních voleb získal 53,47 procenta hlasů. Druhý Jaroslav Větrovský (Jihočeši 2012) dostal 46,52 procenta hlasů. „Ten souboj byl tak těžký, že jsem ani nesledoval technické náležitosti. To znamená, co a kdy mě čeká a kdy a kam budu muset jít,“ řekl ČTK Slabý. V prvním kole získal Slabý 30 procent hlasů, druhý Větrovský 22,67 procenta hlasů.

Slabý se chce v horní komoře Parlamentu ČR věnovat především zdravotnictví, sociální oblasti a krizovému řízení. „Teď zrovna jsem připomínkoval dva zákony a hádal jsem se s ministerstvem práce a sociálních věcí, takže jsem rád, že budu moc číst tu legislativu z první ruky a budu mít možnost se k ní skutečně vyjádřit,“ uvedl Slabý. Dodal, že stále platí, že chce zkusit zkombinovat práci ředitele záchranné služby a pozici senátora. Pokud by ale zjistil, že se nelze plně věnovat oběma oborům, funkci ředitele by se vzdal.

57letý Marek Slabý vystudoval Fakultu dětského lékařství UK v Praze, později získal čtyři atestace a také tituly MBA na pražském institutu CEMI a LL.M. na pražské Academy of Health care Management. Pracoval na ARO v tábořské nemocnici a v Zdravotnické záchranné službě Tábor, kde se stal v roce 2000 ředitelem. V roce 2005 byl jmenován ředitelem ZZS Jihočeského kraje.

Je či byl členem řady odborných lékařských organizací a skupin, dlouhodobě přitom zastává post prezidenta Asociace zdravotnických záchranných služeb ČR. Řadu let vyučoval na Zdravotně sociální fakultě Jihočeské univerzity, je též soudním znalcem v oboru anesteziologie a resuscitace a urgentní medicína.

Tématem bude dětská obezita či paliativní péče

Dalším lékařem, který nově usedne do senátorského křesla, je Bohuslav Procházka za volební obvod Kutná Hora. Ten ve druhém kole získal 50,62 procenta hlasů. Svůj mandát neobhájil v těsném souboji dosavadní člen horní komory Jaromír Strnad (ČSSD), který dostal 49,37 procenta hlasů. Z prvního kola postupoval Procházka jako druhý se ziskem 20,38 procenta hlasů, zatímco obhájce mandátu měl 31,57 procenta hlasů.

„Lidé určitě slyšeli na dvě velká témata, která byla základem mé volební kampaně, a to nedostatek dětských lékařů a problém dětské obezity,“ řekl ČTK Procházka.

61letý Bohuslav Procházka vystudoval Fakultu dětského lékařství UK v Praze. Pracuje jako dětský lékař se specializací na dětskou kardiologii. Celý život se věnuje civilizačním chorobám a jejich prevencím u dětí. Působí také například v Akreditační komisi Ministerstva zdravotnictví a v atestačních komisích.

Za Frýdek-Místek se senátorem stane kardiolog Zdeněk Matušek, který dnes získal 50,98 procenta hlasů. Druhý Stanislav Folwarczny (ODS) dostal 49,01 procenta hlasů. V prvním kole získal Matušek 42,33 procenta hlasů, druhý Folwarczny 31,83 procenta hlasů.

V Senátu se chce Matušek věnovat zdravotnictví, kterému nejvíc rozumí a je mu nejbližší. „Chtěl bych být členem výboru pro zdravotnictví a věnovat se otázkám zdravotnictví,“ řekl Matušek.

44letý Zdeněk Matušek vystudoval 1. lékařskou fakultu Univerzity Karlovy v Praze, studia dokončil v roce 2003. Má atestaci v oboru kardiologie, vnitřní lékařství. V letech 2018 až 2020 byl ředitelem nemocnice v Třinci. Od roku 2014 je podle obchodního rejstříku jednatelem společnosti Galenica Medical.

Vedle pěti lékařů se do senátu proboujela i jedna lékařka. Ve volebním obvodu Karlovy Vary zvítězila Věra Procházková, která dnes získala 67,97 procenta hlasů. Druhá Eva Chromcová (SPD) dostala 32,02 procenta hlasů. V prvním kole získala Procházková 25,86 procenta hlasů, druhá Chromcová 14,12 procenta hlasů.

„Jako lékařka bych se chtěla věnovat zdravotnictví, lázeňství, protože jsem z Karlových Varů, z lázeňského trojúhelníku,“ řekla. Věnovat by se chtěla také zákonu o paliativní péči, která je pro ni srdeční záležitostí. „A samozřejmě sport – já jsem sportovec, byla jsem u zrodu Národní sportovní agentury jako poslanec,“ dodala Procházková.

68letá Věra Procházková vystudovala Lékařskou fakultu UK v Plzni, později získala dvě atestace v oboru anesteziologie a resuscitace. Pracovala na ARO v Nemocnici Sokolov, byla zde i ředitelkou a jednatelekou. Působila také ve statutárních orgánech společnosti Karlovarská krajská nemocnice, krátce byla i předsedkyní představenstva.

Byla členkou strany Suverenita – Blok Jany Bobošíkové, za kterou neúspěšně kandidovala do karlovarského i krajského zastupitelstva. V roce 2016 se stala členkou hnutí ANO, za které byla v roce 2016 zvolena do zastupitelstva Karlovarského kraje a o rok později do poslanecké sněmovny. Mandáty v roce 2020, respektive 2021, neobhájila. Ve sněmovně byla členkou ústavně právního výboru a výboru pro vědu, vzdělávání, kulturu, mládež a tělovýchovu. Mimo jiné byla také předsedkyní podvýboru pro sport a místopředsedkyní podvýborů pro zdravotnické záchranné služby a pro heraldiku a vexilologii.

Zdroj: zdravotnickydenik.cz

Farmaceutická strategie EU: Nenechat si ujet vlak

Evropa řeší, jak zajistit rovnější dostupnost léků. Rozhoduje se také o budoucnosti podpory vývoje nových léků v EU, zejména pro ty zdravotní oblasti, kde dosud léčba chybí. Debata o těchto tématech proběhla na konferenci o evropské farmaceutické strategii.

Změny v regulaci farmaceutického průmyslu, které se v Evropě projednávají, se týkají zejména zlepšení konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu a výzkumu, odolnosti Evropy při krizi a také zmenšování rozdílů v dostupnosti léků napříč Evropou. Hodně se rovněž mluví o sdílení zdravotních dat i o společné práci na hodnocení léčiv před stanovením ceny nebo úhrady.

Evropská komise připravuje komplexní změny evropské legislativy pro léčiva. Probíhají jednání a koncem prosince, tedy na sklonku českého předsednictví v Radě EU, plánuje komise představit konkrétní návrhy legislativních úprav. Návrhy nových pravidel jsou součástí širší debaty o Farmaceutické strategii EU, která byla přijata v listopadu 2020.

„Můžeme přispět k určení priorit a nastavení diskuse,“ řekl senátor Roman Kraus (ODS), předseda senátního Výboru pro zdravotnictví, na konferenci Farmaceutická strategie pro Evropu, kterou pořádal jeho výbor ve spolupráci s Asociací inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) v červnu ještě před začátkem českého předsednictví.

Dnešní evropská pravidla jsou dvě desetiletí bez větších úprav. Změny se nyní dotknou pravidel pro registraci léčivých přípravků, systému „patentů“ pro inovativní léky a dodatkových ochranných osvědčení, pobídek pro vývoj pediatrických léků a léků na vzácná onemocnění, možných pobídek pro inovativní antimikrobiální přípravky a dalších norem. Mluví se o opatřeních pro farmaceutický průmysl šetrných k životnímu prostředí. Debataje se ale také o evropské spolupráci v oblasti cenové a nákupní politiky jednotlivých států a o skupině, která by řídila spolupráci mezi orgány, jež v jednotlivých zemích stanovují ceny a úhrady léčiv, a plátců zdravotních služeb.

„Ohlášená revize unijní legislativy je součástí širší farmaceutické strategie pro Evropu, jak ji komisařka Stella Kyriakidesová představila už v listopadu 2020. Jakým směrem se toto úsilí o revizi pravidel vstupu léků na trhy Evropské unie vyvíjí, je známo. Farmaceutická strategie zahrnuje desítky legislativních i nelegislativních kroků. Jejich středobodem musí být pacient a jeho právo na dostupnou a bezpečnou léčbu,“ uvedl senátor Kraus. „Cílem je také podporovat výzkum a vývoj, který zlepší léčbu pacientů. Také by tyto kroky měly řešit občasná selhání trhu, jak je známe. Celá farmaceutická legislativa bude obsahovat řadu změn včetně změn v požadavcích na registraci a urychlení vstupu inovativních terapií na trhy v rámci Evropské unie bez rozdílů. Jednou ze zásadních věcí, které bude potřeba řešit po zkušenostech s covidovou pandemií i po agresí Ruska na Ukrajině, je lepší připravenost na krizové situace, zvýšení odolnosti států Evropské unie a pokud možno posílení soběstačnosti ve výrobě léků i zdravotnických prostředků. To je podle mě stejně důležité jako zrychlení přístupu inovativních technologií na naše trhy,“ řekl Kraus ve svém úvodním slově na konferenci.

Doplnil ho předseda představenstva AIFP a generální ředitel společnosti Pfizer v ČR Pavel Sedláček. „Evropská farmaceutická strategie byla připravena Evropskou komisí pro zajištění rychlejšího, spravedlivějšího a udržitelného přístupu k nové léčbě pro pacienty napříč Evropou. Jako inovativní farmaceutický průmysl sdílíme stejné představy: budoucnost postavenou na prevenci, inovacích a na zavedení digitálních služeb pro pacienty do zdravotní péče,“ řekl Sedláček. „Musíme se zaměřit na dosud nenaplněné zdravotní potřeby, na dostupnost péče pro evropské pacienty, podporovat evropský

vědecký ekosystém, a tak zvýšit odolnost Evropy. K tomu potřebujeme porozumět skutečným příčinám bariér a zpoždění v dostupnosti léčiv, a to na základě dat, ne dojmů,” doplnil.

Evropa chce podporovat ve výzkumu léků zejména ty oblasti, ve kterých pacientům v současnosti chybějí řešení. Právě koncept nenaplněných zdravotních potřeb a definice oblastí, ve kterých chce EU více než jinde podporovat výzkum a vývoj léků, je jednou ze zajímavých aktuálně diskutovaných otázek i podle Antonia Rodiadise, zástupce generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin Evropské komise. Ten také uvedl, že dosavadní konzultace návrhů na změny regulací s různými stakeholdery byly obohacující. „Klíčové sdělení z procesu konzultací je, že EU je místo, které zaručuje bezpečnou a inovativní léčbu. Na čem potřebujeme pracovat, je, jak zajistit, že inovace budou dostupné pacientům,” uvedl Rodiadis. Ačkoli je nastavení cen a úhrad léků v gesci jednotlivých států, přesto jsou podle něj nástroje, jak nepřímo pomoci rychlejšímu vstupu na trh a dostupnosti léků napříč Evropou.

Nathalie Mollová, generální ředitelka Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA), apelovala, že evropské prostředí musí být extrémně efektivní, pokud nemá regionu ujet vlak ve výzkumu a inovacích. Samo o sobě je pro investory složité, že je v Evropské unii 21 jazyků a 27 národních legislativ.

Snižme rozdíly v dostupnosti léků v Evropě, říká Dvořáček

Náměstek ministra zdravotnictví pro evropské záležitosti Jakub Dvořáček uvedl, že Evropa by obecně neměla pro zajištění lepší dostupnosti hledat další a další regulace a povinnosti, ale naopak deregulovat a tím motivovat farmaceutické firmy.

„V následujících měsících bude pokračovat široká debata, co jsou unmet medical needs (nenaplněné zdravotní potřeby, pozn. red.), jak je můžeme definovat a jestli je to klíčový parametr pro poskytnutí podpory jak v oblasti výzkumu, tak klinických hodnocení, a následně stanovení úhrady,” uvedl také Dvořáček. V covidové pandemii podle něj akademický sektor a průmysl dokázaly, že když se energie soustředí na konkrétní oblast, může být vývoj potřebných léčivých přípravků mnohem efektivnější.

Hlavní legislativní změny, tedy obecná farmaceutická legislativa i pravidla pro pediatrické léky a pro léky na vzácná onemocnění, se zřejmě začnou v konkrétní podobě projednávat až po skončení českého předsednictví. Česko tedy nebude muset jednat neutrálně, ale bude moci aktivně hájit své pozice. „Málokterý materiál v rámci farmaceutické strategie se stihne v rámci českého předsednictví. Pak budeme mít možnost aktivněji ovlivnit jejich finální podobu,” poznamenal Dvořáček.

Dále vypíchl důležitou debatu, která se vede o tom, jak podpořit vstup a garantovat dostupnost léčiv napříč Evropou, a tedy jak se vyhnout situacím, kdy je rozdíl mezi vstupem přípravku na trh v Německu a do pobaltských zemí třeba pět let nebo kdy některé léky ani nedorazí do všech zemí EU. „Členské státy se rozhodly to změnit a změní to. Byl bych rád, kdyby to bylo formou motivace, ne regulace. Není mnoho času přinášet konkrétní praktické a realizovatelné nápady,” řekl Dvořáček. „Velké státy, jako jsou Německo, Francie a Itálie, deklarovaly solidaritu se slabšími ekonomikami. V tomto ohledu bude Evropa postupovat jednotně,” dodal.

Náměstek ministra také zmínil návrh nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data, European Health Data Space (EHDS). „V tuto chvíli je pozice České republiky k němu pozitivní a budeme se snažit vyjednat shodu nad maximálním množstvím článků nařízení. Umožní to zefektivnit fungování insti-

tucí ve zdravotnictví, ale také změni nároky na práci se zdravotními daty,“ uvedl Dvořáček. „O sdílení zdravotnických dat se bavíme přinejmenším deset let, Evropa toto nařízení potřebuje. Doteď to bylo dobrovolné, a proto jsme tam, kde jsme, proto je mnoho členských států na počátku elektronizace,“ myslí si náměstek ministra. Pokud Evropa schválí nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data, budou muset jednotliví hráči splnit svoje povinnosti a role a elektronizace se tím podle něj výrazně posune. „Jsou tam věci, které se nebudou líbit všem. Je to určité omezení, co jednotlivé státy dělají. Pro mě osobně to je dobře, je to nutnou podmínkou tak velkého projektu,“ míní Dvořáček.

V několika vystoupeních na konferenci zazněl apel podpořit atraktivitu Evropy pro farmaceutické inovace. Je to v zájmu evropských pacientů, evropských ekonomik a zároveň svět potřebuje inovace z Evropy, uvádějí zástupci farmaceutických firem i institucí.

Manažerka firmy Bayer pro region EMEA Heike Prinzová uvedla, že nejen pandemie, ale i tragédie na Ukrajině zdůraznily význam farmaceutického sektoru pro společnost i pro evropskou ekonomiku. Jen v roce 2020 investovaly farmaceutické společnosti v Evropě do výzkumu a vývoje odhadem 39 miliard eur. Farmaceutický průmysl je také významným zaměstnavatelem, v Evropě napřímo zaměstnává 800 000 lidí a třikrát více pracovních míst vytváří nepřímě. „Ní méně Evropa ztrácí ve srovnání se Spojenými státy i Čínou. Jen jeden příklad. Ze všech zdravotních inovací mezi roky 2014 a 2018 bylo jen 22 procent z Evropy, zatímco téměř 50 procent přišlo z USA. To je přesně opačně, než jak tomu bylo přes 25 lety,“ zmínila Prinzová. „V Evropě mezi lety 1990 až 2017 vzrostly výdaje na výzkum a vývoj dvakrát, zatímco v USA za stejnou dobu osmkrát,“ poznamenala.

Uvést nové léčivo na trhy v Evropě dnes trvá velmi odlišnou dobu. Jedním z problémů podle ní je, že jsou pravidla v různých zemích Evropy různá, jednotlivé země dosud odlišně přistupují k hodnocení zdravotních technologií. A tady jsou možnosti pro zlepšení. Země by mohly sdílet klinická data a omezit duplicity v procesu posuzování hodnoty přípravků. Průmysl se podle jejích slov zároveň zavazuje zahájit vyjednávání o ceně a úhradě v každé evropské zemi pro každý centrálně registrovaný léčivý přípravek co nejdříve, nanejvýš do dvou let po registraci. „Farmaceutická strategie EU je příležitostí, jak pomoci evropským vědcům být v čele další vlny objevů a změnit znovu svět medicíny. Můžeme si vybrat: inovovat, nebo stagnovat,“ říká Prinzová.

To, že je aktuálně 48 procent léčiv, která vstupují na trh, z USA a jen 22 procent z EU, je výsledkem politiky, jak byla nastavena před deseti či patnácti lety, kdy začal jejich vývoj, doplnila Sini Eskolová, ředitelka EFPIA pro strategii v oblasti regulace. I proto je potřeba změny popsané ve Farmaceutické strategii EU nebo též Evropský prostor pro zdravotní data dotáhnout brzy.

Rozdíly v čase dostupnosti nových přípravků v jednotlivých zemích zdaleka nejsou dány jen tím, co si který stát může dovolit za tyto léky hradit, zdůrazňuje Ansgar Hebborn, specialista na HTA a vstup na trh asociace EFPIA a společnosti Roche. „Je potřeba, aby specialisté pojmenovali problémy ve vstupu na trh. Je politickou výzvou je vyřešit,“ uvedl. „Některé státy čekají na jiné země, než se může spustit proces stanovení úhrady,“ poznamenal. Systém referencí, který používá řada evropských zemí, může brzdit dostupnost.

Zdroj: Medical Tribune

Pokud jde o dostupnost, tak Česko je věrohodným státem, říká Yann Le Cam, výkonný ředitel Evropské organizace pro vzácná onemocnění

Evropská komise se chystá novelizovat unijní legislativu pro léky na vzácná onemocnění a pro pediatrické použití, která zakotvuje systém pobídek a odměn pro farmaceutické společnosti, aby se zabývaly výzkumem a vývojem těchto přípravků. Podle výkonného ředitele vlivné nevládní Evropské organizace pro vzácná onemocnění EURORDIS, která sdružuje přes 1000 patientských organizací ze 74 zemí, Yanna Le Cama, je však nutné nahlížet toto téma komplexně, a zabývat se jím nejen z pohledu investičních pobídek, ale také připravenosti zdravotnických systémů, plátců nebo dostupnosti dat z reálné klinické praxe. S Yannem Le Camem jsme hovořili při jeho květnové návštěvě Prahy, kdy první přednáškou zahajoval mezinárodní odbornou konferenci k vzácným onemocněním.

Přijel jste do Prahy v předvečer českého předsednictví v Radě EU s velmi konkrétní představou o tom, co je třeba v EU udělat ohledně rovného přístupu k diagnostice a léčbě osob s vzácným onemocněním. Co v této oblasti tedy od českého předsednictví očekáváte?

Rád bych začal tím, že v rámci předsednického tria (tria zemí předsedajících po sobě Radě EU, v tomto případě Francie, ČR a Švédsko – pozn.red.) spolupracujeme již dva roky. Na zdejším ministerstvu jsem byl poprvé ještě před covidem. Moje hlavní sdělení je to, aby české předsednictví převzalo štafetu od francouzského předsednictví a pokračovalo v podpoře vzniku evropského akčního plánu pro vzácná onemocnění. Můžeme se bavit o klíčových bodech, kde lze pokročit. Včasná diagnostika a screening u novorozenců, to je jedna věc. Další je, že stále zbývá prostor pro diskusi před finálním předložením novel nařízení o lécích na vzácná onemocnění a pro použití v pediatrii, které Evropská komise zveřejní spolu s velkou novelizací unijní lékové legislativy. Třetím velkým tématem je dostupnost, kde může Česká republika sehrát klíčovou roli.

Proč si to myslíte?

Pokud jde o dostupnost léčivých přípravků, tak Česko je věrohodným státem. Zdejší pacienti se dostávají k lékům na vzácná onemocnění – orphanům – poměrně brzy. U vás je situace velmi odlišná ve srovnání s jinými členskými státy EU, zejména ve střední Evropě. Tady by mohla jít Česká republika příkladem. Novela zákona (č. 48/1997 o veřejném zdravotním pojištění – pozn.red.), kterou jste nedávno přijali, jde správným směrem.

A ve své prezentaci jste ještě zmínil téma společných nákupů.

Nazýváme to spíše „prostorem pro evropské vyjednávání“ o pořizování nových terapií. Na tom, jakou konkrétní podobu to bude mít, zase tak nezáleží. Francie otevřela dveře větší spolupráci mezi členskými státy v oblasti sběru dat z reálné klinické praxe v post-marketingovém období a obecně diskusi o datech na evropské úrovni. České předsednictví pak může směřovat k posílení spolupráce na evropské úrovni při nastavování cen a využívání evropské vyjednávací síly. Objem se počítá, i u vzácných onemocnění. A objem úzce souvisí s cenou.

V této souvislosti se bavíme především o stále rostoucím počtu nových genových a buněčných terapií, jež jsou, z pohledu regulátora, spojené s řadou nejistot. Jak to lze řešit?

Mluvíme o tzv. transformativních terapiích. A jde také o nové biologické terapie. Ano, v této oblasti panuje mnoho nejistot, a to i v případě, že je k dispozici pozitivní vyhodnocení přínosů a rizik a pod-

mínečně udělená centrální registrace pro uvedení na trh od Evropské lékové agentury (EMA). Každý s tím bojuje, protože z hlediska HTA (hodnocení zdravotnických technologií – pozn.red.) nemáte dostatek potřebné evidence pro zhodnocení relativní účinnosti dané terapie. Další věcí pak je, jak v takovém případě hovořit o hodnotě terapie a o tom, kolik jste připraveni za ni zaplatit. To je diskuze, kterou je prakticky nemožné vést v době udělení registrace.

Takže my navrhuje postupovat krok za krokem. Jakmile se udělí registrace, potřebujete jako první zajistit dostupnost. Dohodneme se tedy na tom, jaké nejistoty zde panují a na jaké klíčové vědecké otázky potřebujeme znát odpovědi, abychom mohli tyto nejistoty začít odstraňovat. Dohodneme se na sběru dat z reálné klinické praxe na evropské úrovni tak, abychom mohli postupovat rychle a s robustními daty. A posléze dojde znovu k vyhodnocení a na základě toho se dohodneme na hodnotě. Pak může dojít k záležitostem jako jsou společná vyjednávání.

Zároveň navrhuje vytvořit fond na podporu sběru dat z reálné klinické praxe až po dobu tří let od udělení registrace, z něhož by případně bylo možné i hradit část nákladů na léčbu.

Předpokládám, že tyto terapie nelze aplikovat v jakémkoli běžném zdravotnickém zařízení v kterémkoli členském státě EU.

Ano, v naprosté většině případů tomu tak bude jen v několika evropských centrech, které jsou součástí evropské referenční sítě specializovaných center. Takže jaký to pak má smysl požadovat po firmách, aby žádaly o stanovení ceny a úhrady ve dvaceti sedmi státech EU v rámci desítek různých systémů, v různých jazycích, pouze pro malý počet pacientů? Skončí to tím, že musíte zaplatit práci spousty lidí, pracovníků a konzultantů, a zbytečně, nemá to žádnou přidanou hodnotu. Přitom bychom k tomu mohli přistupovat centralizovaně. Komunikace by mohla probíhat třeba nějak takto: mám pacienta z České republiky a potřebuji ho poslat do Itálie. Pokud se dohodneme na hodnotě terapie a ceně, zaplatím to a pacienta odešlu. Konec debaty. Proč bych měl platit lékovou agenturu a její zaměstnance, aby dělali všechnu tu práci spojenou s rešeršemi a hodnocením, která je zbytečná?

Evropa zaostává za USA

Mělo by se něco z toho, co jste teď popsal, objevit v připravované novele zmíněného nařízení o lécích na vzácná onemocnění?

Odpovím postupně. V první řadě se snažíme uvést na pravou míru jedno velké a rozšířené nedorozumění, že toto nařízení řeší dostupnost, což je jedno z hlavních témat, hovoříme-li o vzácných onemocněních. Ale nařízení je tu od toho, aby podpořilo investice. Proto musíme stále zdůrazňovat, že je zapotřebí se posunout v obou oblastech – v legislativní i nelegislativní.

V této souvislosti je zapotřebí se věnovat tomu, abychom Evropu pro firmy více ztraktivnili. Ano, pokud porovnáme situaci, jaká tady panovala před vstupem nařízení v platnost, tak musíme konstatovat, že jde o úspěch. Máme velkou řádku nových léků. Ale stále ten počet schválených léků nekoli-kánásobně zaostává za počtem léků v USA. A systém v USA se neustále vyvíjí v souladu s trendy, díky čemuž zaostáváme ještě více. Navíc nedávno odešla z EU Velká Británie, která se velmi rychle přizpůsobuje, a přišli jsme tak o jejího inovativního, pružného a pragmatického ducha. A to je škoda. Chtěli bychom, aby Evropa byla v očích firem tím prvním či druhým místem, kde budou chtít svůj lék vyvinout a uvést na trh. To je to, co se počítá. Dnes jsme druhým trhem, za USA, ale brzy se můžeme stát třetím, čtvrtým nebo pátým.

Zároveň jde ale o celý ekosystém, který leží mimo věcný obsah nařízení. Nebavíme se jen o tom, co dělá EMA, ale také jak jsou připravené zdravotnické systémy na klinické studie, jak je provázán klinický výzkum se sítí specializovaných center, jak se sbírají data, jaké jsou kompetence kliniků a paramediků, zda máme lidi, kteří umí sbírat data o kvalitě. Proto je náš záběr, co se vzácných onemocnění týče, tak široký.

Takže co z toho se může objevit v novele nařízení a jakým způsobem?

Rádi bychom ještě více rozvinuli systém pobídek pro firmy tak, aby zahrnul i včasný dialog (very early dialogue) s agenturou EMA. Ta již nyní nabízí vědecké poradenství a pomoc při přípravě protokolu (klinické studie – pozn.red.). To je skvělé a osvědčilo se to. Před dvaceti lety (tj. před vstupem nařízení v platnost – pozn.red.) vládla kolem toho skepse. Průmysl si říkal: nechceme, aby nám EMA diktovala, co máme dělat. členské státy si říkaly: ze strany regulátorů to je vůči firmám příliš vstřícné. No, a tohle už je minulost. Všichni si uvědomili, že díky vědeckému poradenství a pomoci při přípravě protokolu máme lepší klinické studie, etičtější, rychlejší a také lepší výsledky z hlediska trhu.

Tento včasný dialog je nutný a je přímo spojený s otázkou dostupnosti. Zabývá se totiž nemocí jako takovou. Potenciálně by se mohl zabývat prvotně i technologií, ale zde jde především o tu nemoc. Takže se bavíme o tom, co o ní víme a nevíme. Tímto způsobem lze snížit riziko investice do vývoje a zlepšit připravenost na klinické studie.

Jak se na tyto návrhy tváří Evropská komise?

Co se týče včasného dialogu nebo průběžného vědeckého poradenství, tak pozitivně. Podobně i na úpravu pobídek v případě neuspokojených léčebných potřeb (unmet medical needs) – i když zde se příliš neshodneme na tom, co to vlastně je. Ale myslím, že postupně se přibližujeme.

K neuspokojeným léčebným potřebám se ještě dostaneme. Navrhujete také posílit mandát výboru agentury EMA pro léky na vzácná onemocnění (COMP), jehož úkolem je doporučovat, které léky mají být označeny jako léky na vzácná onemocnění. Jakým způsobem a proč?

Tento výbor je jednou z mála výhod, které máme vůči USA. Stále ale může mít větší pravomoci a poskytovat více podpory jak z hlediska vývoje, tak i hodnocení přínosů a rizik. Firmy mohou přicházet z plány výzkumu určitého onemocnění, podobně jako dnes předkládají plány pediatrického výzkumu (tj. výzkumu pro užití daného léku u dětí, plán musí výrobci povinně dokládat při žádosti o registraci léku – pozn.red.). COMP by mohl pracovat pro Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP, výbor agentury EMA složený ze zástupců národních lékových agentur, který posuzuje žádosti o centrální registraci nových léků v EU a doporučuje je Evropské komisi ke schválení – pozn.red.) stejně jako to dnes dělá Výbor pro moderní terapie (CAT). Nelze přeci od všech členů CHMP očekávat, že budou vědět všechno o vzácných onemocněních.

Na druhou stranu vzácná onemocnění jdou ale také ruku v ruce se vzácnými odbornými kapacitami. Je jich dost na to, aby se mohly Vaše návrhy zrealizovat?

Kapacit je dostatek, a to díky decentralizovanému regulačnímu systému, který v Evropě máme. Využívá totiž kapacit národních lékových agentur a místních odborníků. Jen je potřebujeme jinak zorganizovat. COMP by mohl fungovat stejným způsobem jako CHMP, tedy že různé země se specializují na různé druhy onemocnění, některé například na ta onkologická, jiné na kardiovaskulární. Úplně stejně by to šlo i u vzácných onemocnění, tedy podělit se o kompetence a práci mezi státy. To přece dává mnohem větší smysl.

Yann Le Cam na konferenci v Senátu Parlamentu ČR. Foto: Martin Menšík

Děje se toho dost, ale izolovaně

Vaším hlavním cílem je v této chvíli přijetí Evropského plánu pro vzácná onemocnění, podobně jako v případě Evropského plánu boje proti rakovině. Tento dokument má ale velmi široký záběr, začíná prevencí a končí kvalitou života po nemoci. Máte podobné ambice?

Naše ambice je přeci jen o něco menší. V této chvíli vynecháváme prevenci a téma přežití a kvality života. Zaměříme se na zdravotní péči, výzkum a data. Něco z toho se již děje: funguje Evropská referenční síť nebo Partnerství pro vzácná onemocnění – podobné bychom rádi viděli i pro novorozenecký screening. Rádi bychom také posunuli téma dostupnosti, možná by mohl vzniknout společný projekt s plátcí na včasný dialog a také na společná vyjednávání. Tyto vlajkové aktivity, které jsme již identifikovali, by se mohly seskupit dohromady v jeden ucelený přístup. Pak bychom tomu dali několik let, abychom viděli, zda to bude fungovat. A po třeba pěti letech bychom se mohli zamyslet, jak to rozšířit do dalších oblastí, jako je například kvalita života.

Má tohle Vaše úsilí podporu členských států a orgánů Evropské unie?

Domníváme se, že ano. Svoji silnou podporu nám vyjádřil Evropský parlament i státy předsedající Radě EU. Co nás trápí, to je Evropská komise, která je přetížená prací na různých legislativních i nelegislativních balíčcích. A je velmi pravděpodobné, že kvůli covidu, Ukrajině, či z dalších jiných důvodů nestihne během svého mandátu dosáhnout svých cílů. Zůstane to na té další Komisi. Nebylo by proto docela pěkné, kdyby měli něco v kapse, co se jim povedlo?

Nicméně doposud se téma vzácných onemocnění v pravidelných ročních pracovních plánech Evropské komise příliš neobjevovalo.

Ono to není tak, že by Komise nic nedělala. Děje se toho dost, ale izolovaně. Potřebujeme ale ty cíle dát dohromady. A inspiraci máme právě v Evropském plánu boje proti rakovině. Jde o integrovaný plán, s úkoly jak pro Evropskou komisi, tak pro členské státy EU, napříč různými oblastmi. Ale nepožadujeme nic tak obsáhlého, ani nechceme žádné další peníze, jako si je vyžádal boj proti rakovině.

Není to tak, že bychom žádné další peníze nechtěli, ale není to ta hlavní priorita. Tou je seskupit všechny ty aktivity a integrovat je, spíše než něco harmonizovat nebo vypisovat společné projekty s přísnými pravidly. Raději se chceme soustředit na cíle a na to, jak je měřit, z hlediska přežití, kvality života apod. Je to lepší, než se zaměřovat na nástroje, kde by měly členské státy mít více flexibility.

V současné době definuje EU vzácné onemocnění jako nemoc, kterou trpí pět a méně osob z 10 000. Je tato definice stále platná?

Z hlediska prevalence (počtu pacientů s daným onemocněním v určitém okamžiku – pozn.red.) stále platí. Zároveň ale navrhujeme, aby se přihlíželo i ke stejné incidenci (počtu nových případů onemocnění za určité časové období – pozn. red.) menší než šest osob na 10 000. Tak se vyhneme tomu, že by sem uměle spadla i nevzácná onemocnění.

Definovat neuspokojené lékařské potřeby by byla chyba

Hodně se v poslední době hovoří o možné legislativním zakotvení definice neuspokojených lékařských potřeb. Jde o jednu z klíčových záležitostí, pokud se bavíme o vzácných onemocněních. Věda i technologie se ale vyvíjí velmi rychle, je rozumné mít takovou pevně danou definici?

To, co my požadujeme, je, abychom se nespokojenými lékařskými potřebami zabývali. Nesouhlasíme s Evropskou komisí v tom, že by měly být definovány legislativně. Myslíme si, že je to chyba. Jak to chcete definovat? To je velmi složité.

Proč?

Ve stejnou chvíli, kdy něco definujete, tak zároveň vytváříte kategorie, která tam nespadají. Kdy je lékařská potřeba uspokojená? Je to situace, kdy máme lék na určitou nemoc, jak občas slyším v diskuzích? V takovém případě by neuspokojená lékařská potřeba znamenala situaci, kdy nemáme k dispozici žádnou léčbu. Ale na druhou stranu můžete mít v ruce terapii, ale stále umíráte v patnácti letech....Nebo v případě rakoviny, co je uspokojená potřeba? Jsme ochotni akceptovat, že tři či šesti měsíční přežití je pokrok.....

Proto bych raději navrhol nabízet široké pobídky a vytvářet dodatečné výhody v oblastech, kde neprobíhá žádný výzkum nebo kde máme pouze jeden či dva přípravky. A to mě přivádí zpět k včasnému dialogu, o němž jsem již mluvil. Je to právě tato chvíle, kdy bychom se měli bavit o neuspokojených léčebných potřebách a identifikovat je.

Dám Vám konkrétní příklad. V minulosti jsme tu měli přípravky pro užití v nemocnicích, které se později přetransformovaly na designované a schválené léky na vzácná onemocnění. A dostaly se na trh, a to s velmi vysokou cenou ve srovnání s tím, co stály dříve. Takže daná firma na jednu stranu splnila, co se od ní očekávalo, tj. vyvinula stabilní a kvalitní výrobu a poskytla data o bezpečnosti a účinnosti. Jenže ony ty léky už ve všech případech bezpečné byly – neobjevily se žádné problémy s bezpečností. Byly také levné a ve členských státech, kde měli zároveň potřebné znalosti, dostupné. Nyní po schválení nejsou tyto léky již v některých zemích k dispozici a ani si je nemohou legálně připravit v nemocnicích. Takže výsledek je problematický pro všechny. Firmy nemají trh, ne všichni pacienti se k lékům dostanou, lékaři jsou zoufalí. Kdyby tu byl býval včasný dialog, možná bychom se byli zeptali: máme tady nespokojenou lékařskou potřebu? Možná bychom té firmě tehdy řekli: nemáme zájem.

Takže pokud jde o neuspokojené lékařské potřeby, mělo by jít především o diskuzi, a nikoli o definici.

Pokud chceme motivovat k investicím, tak je třeba spíše pobízet a nechat prostor pro interpretaci toho, kde leží neuspokojená lékařská potřeba. Nechte to na lidech, kteří o tom něco ví, důvěřujte jim. Jaké budou tyto potřeby za dalších dvacet let? To nikdo neví, tak bychom se na to neměli snažit přijít teď.

Panuje ale mezi Evropskou komisí, členskými státy a průmyslem důvěra?

Důvěra je očividně velké téma, a zvláště pokud jde o ekonomické hráče jako je průmysl či veřejné orgány jako jsou plátcí. Dost se to zlepšilo s covidem, protože to byl průmysl, kdo poměrně rychle poskytl řešení. A zjistilo se, že společně je možné postupovat opravdu rychle, že to jde. A to mění hodně i pro vzácná onemocnění. Již dlouho mluvíme o zrychlení některých schvalovacích procesů, o společných nákupech apod....no, byly to pěkné debaty, ale žádný pokrok. A najednou se reakce mění: ok, tak dobře.

Takže covid tady vlastně sehrál pozitivní roli, protože zajistil lepší pozadí pro debatu o novelizaci předpisů a návrzích, které jste zmínil?

Myslíme si to. Ale důvěra stále zůstává velkým tématem. To, co ji otravuje, jsou vysoké ceny, tak jak jsou vnímány v některých situacích. A ne každý se zde chová zodpovědně. Nejen tím, co dělá, ale také tím, co říká, s ohledem na to, jak firmy komunikují vůči finančním trhům a zároveň vůči plátcům.

Helena Sedláčková

Zdroj: zdravotnickýdeník.cz

Téměř polovina pacientů se srpkovitou anémií si stěžuje na špatnou péči, ukazuje celosvětový průzkum

Polovina pacientů se srpkovitou anémií si stěžovala na to, že lékaři neberou jejich nemoc vážně a nemají o ni dostatečné znalosti. Vyplývá to z průzkumu, který zveřejnila biofarmaceutická společnost Global Blood Therapeutics. Srpkovitá anémie mění tvar krevních buněk do tvaru půlměsíce a brání tak průtoku krve. Nemocní mají silné bolesti, kvůli kterým mohou skončit v nemocnici.

Průzkumu se zúčastnilo se ho více než 1 300 pacientů a zdravotníků z 10 zemí včetně Brazílie, Francie, Ománu nebo Saudské Arábie. Existují léky, které mohou snížit počet záchvatů, jedinou účinnou pomocí je ale transplantace kostní dřeně. S tímto druhem anémie se každoročně na celém světě narodí zhruba 300 000 dětí. Většina nemocných pochází z chudších zemí a dožije se jen pěti let.

„Srpkovitá anémie je stále považována za vzácné onemocnění, ačkoliv s ním žijí miliony lidí. Samotné stanovení správné diagnózy je obtížné - v průměru to trvá sedm let,“ řekla deníku The Guardian Manjusha Chatterjee z neziskové organizace NCD Alliance, která se věnuje výzkumu neinfekčních onemocnění.

Podle deníku The Guardian jde vůbec o první celosvětový průzkum mezi pacienty se srpkovitou anémií. Více než třetina pacientů s dědičnou poruchou krve pak uvedla, že za špatnou zdravotní péči může jejich etnická příslušnost.

Srpkovitou anémií trpí nejčastěji lidé ze subsaharské Afriky. Pacienti taky zmínili, že v práci nebo ve škole zameškali v průměru více než sedm dní za měsíc. Téměř polovina dotázaných pak uvedla, že nemoc ovlivnila jejich duševní zdraví. Zatímco poruchou trpí miliony lidí, pouze 53 % lékařů si myslí, že ví, jak nemoc léčit.

„Průzkum ukazuje, jak je důležité porozumět potřebám pacientů a naznačuje, co můžeme v lékařské komunitě udělat, abychom pomohli změnit pohled na věc a zvýšili vzdělání a informovanost,“ uzavírá profesor Baba Insusa z dětské hematologie v londýnské nemocnici Guy's and St Thomas' NHS foundation trust v Londýně.

Zdroj: ČRo - wave.cz