

Vzácná onemocnění a hlavní události ve zdravotnictví

Květen 2018

Vážení přátelé,

přinášíme Vám květnové číslo Čavonovin, ve kterém Vás chceme upozornit na hlavní události v oblasti vzácných nemocí a zdravotnictví, které se v uplynulém měsíci objevily v médiích.

Média zveřejnila informace dubnové konference Péče o pacienty s Duchennovou svalovou dystrofií (DMD), která pojednávala především o nových standardech péče a nejnovějších možnostech diagnostiky a léčby tohoto vzácného onemocnění.

Ministerstvo spustilo portál pro pacienty, který seznamuje širokou veřejnost nejen s děním na ministerstvu, ale zprostředkovává také kontakty s patientskými organizacemi, které pacientům podávají pomocnou ruku. Do budoucna by pak ministerstvo chtělo rozšířit oddělení podpory práv pacientů a také plánuje zakotvení patientských organizací v zákoně.

Role nedávno ustavené Patientské rady při ministerstvu zdravotnictví nabývá na významu a pacienti se začínají aktivně podílet na tvorbě materiálů vycházejících z ministerstva zdravotnictví.

Srdečně zdraví

Anna Arellanesová, předsedkyně ČAVO

Vzácná onemocnění



plinární a centrové péče.

Nové standardy péče zlepšují kvalitu života pacientů s DMD

Hlavním posláním 4. mezinárodní odborné konference Péče o pacienty s Duchennovou svalovou dystrofií (DMD), která se konala 19. dubna 2018 v Praze, bylo zmapování nejnovějších možností diagnostiky a léčby tohoto vzácného onemocnění a diskuse o aktualizovaných standardech péče, vycházejících z multidisciplinární a centrové péče.

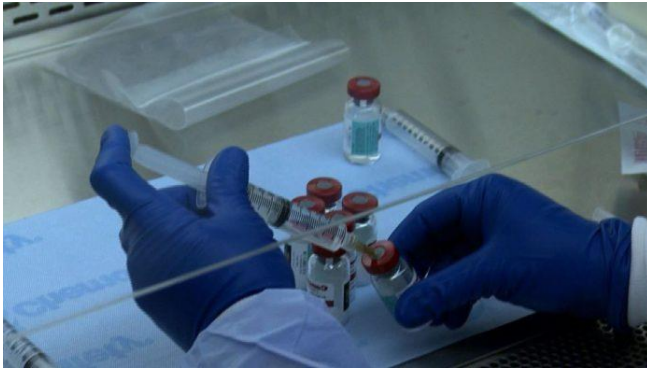
[CELÝ ČLÁNEK](#)

Slané děti: Život s nevléčitelnou nemocí

Říká se jim slané děti. S vzácným a dosud nevléčitelným onemocněním cystická fibróza v Česku každoročně přijde na svět kolem dvaceti novorozenců. Nemoc jim od raného věku poškozuje plíce a trávicí ústrojí, někteří pacienti trpí současně cukrovkou, osteoporózou či cirhózou jater. SIMONA ZÁBRANSKÁ, ředitelka Klubu cystické fibrózy, prozradila, jak zvládá péči o nemocnou 20letou dceru Alici i to, jaké vyhlídky na léčbu pacienti v současnosti mají.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



Počet pacientů v klinických studiích u nás klesá. Ministerstvo chce proto urychlit proces uzavírání smluv

Počet pacientů zařazovaných v Česku do klinických studií klesá – a spolu s ním i objem financí, které u nás farmaceutické firmy investují. Zlepšit situaci by mohl krok, který přichystalo ministerstvo zdravotnictví a jenž by měl vést ke zkrácení lhůt před uzavřením

smlouvy mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem studie.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Zdravotnictví

Ministerstvo spustilo portál pro pacienty, do budoucna navíc plánuje rozšířit své patientské oddělení

Pacienti a patientské organizace získávají na ministerstvu zdravotnictví rozrůstající se zázemí. Zatímco donedávna byli jen koncovým uživatelem toho, co ministerstvo připravilo, nyní se účastní tvorby pravidel a mají možnost říci své k věcem, které se jich týkají. Několik měsíců působící patientská rada tak má své zástupce v důležitých pracovních skupinách, účastní se připomínkových řízení a tlumočí ministerstvu potřeby pacientů.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



Hlas pacientů sílí. Patientské organizace je ale třeba profesionalizovat

Když se v médiích hovoří o zdravotnictví, obvykle se všichni soustředí na platy a mzdy zdravotníků, úhrady zdravotních pojišťoven a systém financování zdravotní péče. Naproti tomu pacienti, jako koncoví uživatelé zdravotní péče, často figurují v těchto debatách jen jako doplňkový argument některé z rozhodujících sil – státu, zdravotních pojišťoven, odborných společností, komerčních subjektů či profesních organizací zdravotníků. Tento stav se ale začíná postupně měnit, role relativně nedávno ustavené Patientské rady při ministerstvu zdravotnictví nabývá na významu a pacienti se začínají aktivně podílet na tvorbě materiálů vycházejících z ministerstva zdravotnictví. Proces posilování role pacienta v našem systému zdravotnictví je však teprve na začátku.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Pojišťovny pomalu začínají platit za umírání doma

Dlouhá léta chyběly domácí hospice na seznamu péče, kterou proplácují zdravotní pojišťovny, a musely se spoléhat především na sponzory. Od letošního ledna už zařízení pečující o nevláčetelně nemocné pacienty u nich doma na seznamu jsou. V praxi se to však zatím projevuje pomalu.

[CELÝ ČLÁNEK](#)





Úřady se přou o zdravotnické pomůcky

Sněmovna musí do konce roku schválit nová pravidla, jak má stát regulovat to, kolik zaplatí za pomůcky například pro diabetiky nebo pro lidi s inkontinencí. Chystaná novela, která by se měla ocitnout na jednání vlády v nejbližších týdnech, ale narazila u ministerstva financí. Úřad Aleny Schillerové nesouhlasí s vysokými náklady, které má nový způsob rozhodování stát.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Regulace poukazových zdravotnických prostředků zamířila do Legislativní rady vlády

Jedním z nejakutnějších problémů, který musel hned od počátku svého působení řešit ministr zdravotnictví Adam Vojtěch, je regulace cen a úhrad zdravotnických prostředků vydávaných na poukaz. Na návrh senátorů Ústavní soud loni vydal náleze, jimž zrušil klíčové instituty regulace a poskytl přitom velice komfortní čas na opravu, a to až do konce roku 2018. Jenže předcházející ministři zdravotnictví novelizaci zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, kde se tato problematika upravuje, uložili k ledu. Letos je tak nutné spěchat.

[CELÝ ČLÁNEK](#)



Ze světa



Eurordis vyzvala k nominaci na cenu Black Pearl Award

Organizace Eurordis na svých internetových stránkách zveřejnila výzvu k nominaci na cenu Black Pearl Award. Nominováni mohou být jak jednotlivci, kteří si zaslouží uznání za výjimečné úsilí o zlepšení života lidí se vzácným onemocněním nebo celé organizace.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Celé články

Nové standardy péče zlepšují kvalitu života pacientů s DMD

Hlavním posláním 4. mezinárodní odborné konference Péče o pacienty s Duchennovou svalovou dystrofií (DMD), která se konala 19. dubna 2018 v Praze, bylo zmapování nejnovějších možností diagnostiky a léčby tohoto vzácného onemocnění a diskuse o aktualizovaných standardech péče, vycházejících z multidisciplinární a centrové péče.

Duchennova svalová dystrofie u nás postihuje jednoho z 5 000 chlapců a je nejčastějším a nejzávažnějším svalovým onemocněním dětského věku. I zde se v posledních letech mnohé změnilo a vzhledem k prodlužování délky přežití pacientů se péče postupně stále častěji přesouvá z ordinací dětských neurologů na pracoviště neurologů pro dospělé. Velká pozornost je věnována diagnostickým a terapeutickým metodám zaměřeným především na kvalitu života pacienta a do popředí zájmu se dostává i dosud poněkud opomíjená psychosociální péče. Ta by měla probíhat po celou dobu onemocnění a pomáhat podporovat samostatné myšlení s tím, aby nemocní mohli následně samostatně žít kvalitní život.

„Právě o psychosociální, primární a urgentní péči se rozšířily nové aktualizované standardy z roku 2018, které nám mají pomoci zajistit kvalitnější a komplexnější péči o nemocné s DMD,“ uvedla dr. Susan D. Apkon, Seattle Children's Hospital, která se na tvorbě jak těchto, tak předchozích standardů péče podílela. Jak poznamenala, tak jako u jiných vzácných onemocnění, i zde řada lékařů primární péče a urgentní medicíny nemá zkušenosti s léčbou komplikací DMD, což znesnadňuje nastavení optimální léčby. Proto je důležité zlepšit primární péči a služby urgentní medicíny pro nemocné s DMD, zejména s ohledem na to, že mnoho pacientů se dnes dožívá 30 i více let. S prodlužující se délkou jejich života bude stále častěji třeba řešit nejen psychosociální otázky, jako např. vzdělání, zaměstnání, samostatné bydlení, ale i plynulý přechod péče.

Lékařka představila i nová doporučení kardiologické, endokrinologické či respirační péče. „Odborná doporučení by ale neměla nahradit individuální klinický úsudek. Multidisciplinární péče musí být co nejkomplexnější. Vzhledem k prodlouženému přežití a nově se objevujícím léčbám je třeba podporovat proaktivní diagnostické a terapeutické strategie, aby se minimalizovaly komplikace,“ shrnula dr. Apkon.

Multidisciplinární péče v ČR

„Začlenění nových mezinárodních standardů do naší práce je velmi důležité. Ačkoli jde o vzácné onemocnění, přesto se u nás narodí ročně deset chlapců s touto chorobou. Pro lékaře je nejdůležitější si nemoc rozdělit na několik fází, protože každá vyžaduje specifická opatření,“ řekla MUDr. Jana Haberlová, Ph. D., z Kliniky dětské neurologie 2. LF UK a FN v Motole, která přítomně seznámila s neurologickými standardy péče o dětské pacienty s DMD a aktuální situací centrové péče v ČR.

Pět fází DMD: 1. Při diagnóze 2. Raná a chodící fáze 3. Pozdní chodící fáze 4. Raná nechodící fáze 5. Pozdní nechodící fáze Jak zdůraznila, průběh onemocnění je velmi variabilní, přičemž příčina variability není dosud zcela objasněna. Zásadní je, že léčba může významným způsobem zmírnit obtíže a zpomalit přechod do další fáze onemocnění. Zatímco dříve pacienti ztráceli možnost chůze do 12 let

věku, dnes mají lékaři v péči chlapce, kteří jsou ve 14 letech stále chodící. Díky změnám v diagnostice jsou schopni rozpoznat příznaky nemoci dříve (dříve na základě svalové slabosti až mezi druhým a třetím rokem věku). Pacienti s DMD mohou totiž mít kognitivní a behaviorální atypie vedoucí k tomu, že se již od kojeneckého věku může projevovat opožděný psychomotorický vývoj. Typický je např. opožděný vývoj řeči.

S časnější diagnostikou a léčbou se situace pacientů s DMD zásadně mění. „Zatímco dříve se nemocní s DMD nedoživali dospělosti, dnes je již dokonce více dospělých nemocných než dětí, což je dáno zlepšením péče. Zásadní bylo zavedení umělé plicní ventilace, operace skolióz a zavedení léčby kortikoidy, ale i publikování standardů péče a léky nové generace,“ potvrdila MUDr. Haberlová, podle níž zásadním benefitem současné péče je její multidisciplinarita.

„Cílem je, aby naši chlapci, později muži, mohli žít kvalitní život. Právě samostatné žití je v ČR v porovnání s vyspělými státy Evropy ještě velký problém. Nevím o nikom, kdo by u nás byl schopen žít samostatně bez rodičů, což je výzva pro nás všechny. Již od dětství musíme chlapce vést k samostatnosti, aby byli zvyklí na své asistenty, a ne fixováni pouze na rodiče,“ uvedla MUDr. Haberlová s tím, že např. v Dánsku žije 60 procent mužů s DMD samostatně. Jak shrnula, DMD je léčitelné onemocnění, je však potřebná časná genetická diagnostika – časná léčba, genetické poradenství, ale i možnost experimentální léčby. Nezbytný je multidisciplinární přístup, a to v neuromuskulárních centrech s možností přechodu od pediatrické péče do péče pro dospělé.

Rehabilitační péče

DMD je onemocnění známé svými vzorci progresivní svalové degenerace a slabosti, posturální kompenzace, rizikem progresivních kontraktur a deformit a ztrátou funkce svalů vyplývající z nedostatku dystrofinu. Jak se v posledních letech ukazuje, lepší péče vede k prodloužení chodící fáze, omezuje výskyt závažných kontraktur a deformit, včetně skoliózy, a prodlužuje možnosti aktivně se účastnit všech sfér života.

Cíle a možnosti rehabilitace: ** prevence kontraktur – protahování, ** prevence deformit, z nich pramenících bolestí – ortézování a vertikalizační zařízení, ** zajištění symetrie postury a zlepšení

balančních schopností – fyzioterapie, ** udržení kondice – pohyb a dechová

fyzioterapie, ** podpora kostní hustoty.

„Dokud je pacient s dystrofií schopen chodit, je progresse procesu imobilizace mnohem pomalejší. Proto je důležité nečekat, až změny nastanou, ale předcházet jim a postupně se na ně adaptovat,“ zdůraznila Mgr. Anna Jánská z FN v Motole. Cílem fyzioterapie by mělo být poskytnutí co možná nejvíce nezávislého života pacientů. I v oboru rehabilitace je podle ní nutná multidisciplinární péče fyzioterapeuta, ergoterapeuta, logopeda, rehabilitačního lékaře, neurologa, pneumologa, kardiologa a protetika.

Velkou nadějí pro pacienty s DMD jsou klinické studie experimentální léčby, které již sedm let probíhají i v Neuromuskulárním centru FN v Motole, které má ve své péči na 60 dětských pacientů s DMD. V posledních letech se objevují nové léčebné možnosti, které významně ovlivňují průběh nemoci, a standardem léčby se stalo podávání kortikoidů. Základem hodnocení efektu léčby kortikoidy včetně experimentální léčby jsou standardizované fyziotesty, které se provádějí před nasazením léčby a pak

vždy po třech měsících po dobu trvání léčby (24–48 měsíců). Nyní na klinice v této souvislosti odborníci testují 40 chlapců s DMD (5–14 let) a dosavadní výsledky ukazují, že po nasazení léčby kortikoidy jsou již po třech měsících lepší výsledky ve zvedání hlavy a ve stoji na jedné dolní končetině. Celkově pak dochází ke zpomalení progresu onemocnění motorických i respiračních funkcí.

Nezbytnost časně kardiologické a respirační péče

Kardiovaskulární a respirační komplikace patří k hlavním příčinám morbidity a mortality u pacientů s DMD. Nedostatek dystrofinu v srdci se projevuje jako kardiomyopatie, jejíž incidence narůstá s věkem. V případě DMD se u 59 procent chlapců vyvine dilatační kardiomyopatie (DKMP) do deseti let věku, v 18 letech jí trpí prakticky všichni. Zatímco v minulosti se začínali pacienti léčit u kardiologa až v pozdní fázi onemocnění, dnes je snahou zahájit kardiologická vyšetření co nejdříve, protože proaktivní strategie diagnostiky a léčby se ukazuje jako nezbytná pro maximalizaci délky a kvality života nemocného.

U všech chlapců s DMD je nyní od deseti let věku indikována preventivní léčba inhibitory ACE (sartany) a zkoumány jsou i další způsoby prevence vzniku a progresu asociované DKMP. Vyjádřená DKMP a srdeční selhání jsou léčeny standardní terapií, diskutována je možnost transplantace srdce a LVAD ve finálních fázích srdečního selhání. „Vzhledem k tomu, že kardiální postižení je v současnosti hlavní příčinou mortality u dystrofinopatií, je zapotřebí pravidelný screening kardiálního postižení nejen u chlapců s dystrofinopatiemi, ale též u žen-heterozygotek, ideálně včetně MRI srdce,“ uvedl prof. MUDr. Tomáš Paleček, Ph. D., z II. interní kliniky VFN v Praze.

V případě respiračních komplikací dochází k únavě dýchacích svalů, hromadění hlenu, atelektáze, pneumonii a respiračnímu selhání. K jejich omezení je zapotřebí i zde anticipační přístup k léčbě, orientovaný na monitoring funkcí respiračních svalů včetně měření vitální kapacity plic, asistované odkašlávání a umělou plicní ventilaci.

Doc. MUDr. David Kemlink, Ph. D., z Neurologické kliniky 1. LF UK a VFN v Praze zdůraznil nutnost pravidelného sledování respiračních funkcí včetně polysomnografie za účelem včasné detekce poruch dýchání. Při respiračním selhání je metodou volby neinvazivní ventilační podpora, přičemž, jak zdůraznil, NIV je bezpečnou a účinnou metodou trvalé ventilační podpory. Domácí invazivní ventilační péče pak musí být zvažována přísně individuálně a časně diskutována s rodinou.

V rámci multidisciplinárního přístupu se na jedno ze zásadních míst staví i endokrinologická péče. K nejčastějším endokrinologickým komplikacím patří nízký vzrůst, fraktura dlouhých kostí, osteoporóza, autoimunitní tyreoiditida, opožděná puberta i diabetes mellitus 1. typu.

Šíře psychologické intervence

Jak se během několika posledních let ukázalo, u pacientů s DMD se liší exprese dystrofinu v mozku v závislosti na genetické mutaci. Ve srovnání se zdravou populací byl zjištěn menší celkový objem mozku, menší objem šedé hmoty nebo nižší frakční anizotropie bílé hmoty. Vyrůstání s DMD tedy ovlivňuje inteligenci a učení, přičemž závažnost kognitivního opoždění se liší zřejmě v závislosti na lokalizaci mutace v genu pro dystrofin a účinku této mutace na izoformy dystrofinu v CNS nemocného.

Jak uvedl klinický neuropsycholog z nizozemského Kempenhaege Institutu Jos Hendriksen, PhD, u pacientů s DMD je třeba brát v úvahu možnost pravděpodobného opožděného kognitivního a sociálního vývoje. Například prevalence ADHD u hochů s DMD je 12–50 procent, prevalence ASD se pohybuje v různých studiích od 3,1 procenta (2008, N = 351) až po 32 procent (2015, N = 59). Poruchami učení

trpí okolo 26 procent nemocných. Navíc nemocní, ale i rodinní příslušníci jsou vystaveni vyššímu riziku deprese a úzkosti.

„Z pohledu psychologa neexistuje průměrný hoch s DMD, každý je jedinečný. Dříve byly tyto problémy opomíjeny a neléčeny, což by se do budoucna mělo zásadně změnit. Léčba je zatím v kolébce, nevíme, jak léčit poruchy učení nebo paměti, je ale třeba zaměřit se u chlapců i u jejich rodičů na psychologickou edukaci,“ zdůraznil dr. Hendrik

Na to, jak se orientovat v různých druzích léčby, se ve své přednášce zaměřila MUDr. Lenka Mrázová, FN Brno. Jak shrnula, k současným možnostem léčby patří zejména rehabilitace, potravinové doplňky, glukokortikoidy a molekulárněgenetické metody. Cílem terapie je nejen zmírnění příznaků (např. kortikoidy, lbedenone), ale i ovlivnění samotné příčiny onemocnění (exon skipping či upregulace utrofinu).

V roce 2014 byla Evropskou komisí udělena podmíněná registrace léku ataluren pro použití v EU. Ten pomůže cca 11 procentům chlapců s DMD způsobenou stop kodonem v dystrofinovém genu. V roce 2016 schválil americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) další lék – eteplirsen, který pomůže zhruba 13 procentům pacientů s mutací v genu dystrofinu s vynechaným exonem 5145. Jde o dva první léky ze série schválených léčiv specifických pro určitou mutaci.

Nové naděje v léčbě

Před deseti lety ještě neexistovaly žádné mezinárodní guidelines a byla dostupná pouze symptomatická léčba. I když ani dnes zatím neexistuje žádná kauzální léčba, máme již mezinárodní odborné standardy péče, významně se uplatňuje léčba kortikoidy a postupně se začínají objevovat léky modifikující přepis RNA.

Podobně jako u jiných vzácných onemocnění bylo u DMD dokončeno pouze několik velkých randomizovaných kontrolovaných studií (s výjimkou studií působení kortikosteroidů). Rostoucí počet klinických testů DMD je ale výzvou pro kapacitu klinických studií kvůli nízkému počtu pacientů vhodných k účasti na nich. Za posledních osm let se vývoj léků pro DMD dramaticky změnil a mnoho dalších změn se očekává. Aktuálně probíhá 216 klinických studií, které jsou v různých fázích testování.

S prodlužujícím se věkem pacientů přibývá u pacientů s DMD i neurovývojových a neuropsychiatrických onemocnění. Zatím však nejsou ani prevalence, ani léčba jasně definovány. Odborníci očekávají, že mnohé změny právě integrace psychosociální péče, která by mohla pomoci omezit komplikace DMD a především zlepšit kvalitu života. Zároveň doufají i v zásadní změny v léčbě DMD, a to s příchodem nové genetické a molekulární terapie.

Cílem genové terapie je produkce alespoň částečně funkčního dystrofinu, problémem zůstává velikost genu DMD a bezpečný nosič. V současné době probíhá intenzivní genetický výzkum v rámci deseti klinických studií, většinou ve fázi I/II. Jak ale připomněla MUDr. Mrázová, pro účast na studiích je zapotřebí znát přesný typ mutace v genu DMD a aktuální stav pacienta, proto je velmi důležitá participace nemocných a jejich rodin na registru DMD a aktualizace údajů, včetně dat o kvalitě života. Ačkoli je zkušenost s novými léky zatím krátká, dává nemocným velkou naději...

K VĚCI...

Parent Project Konferenci Péče o pacienty s DMD/BMD uspořádala organizace Parent Project ve spolupráci s Klinikou dětské neurologie 2. LF UK a FN v Motole. „Jedná se již o čtvrtou konferenci, kterou

v historii organizujeme, a troufám si říci, že právě i naše patientská organizace má velký podíl na tom, že se podařilo tak výrazně posunout péči hlavně o dětské pacienty. Právě tím, že jsme začali ve spolupráci s MUDr. Haberlovou a některými lékaři organizovat podobné akce, které jsou společné pro lékaře a rodiče, podařilo se před lety nastartovat vytváření multidisciplinární a komplexní péče o chlapce s DMD,“ říká Ing. René Břečťan, místopředseda ČAVO a také výkonného výboru Parent Project, která již tradičně veškeré nové odborné publikace s odbornou garancí lékařů na danou oblast překládá a vydává. Stejně tak byla i nyní ve spojení s autory nových standardů péče o chlapce s DMD a právě pro účely této konference je přeložila a vydala ve vlastní režii. „Jsme jedním z prvních států, který je přeložil do jiného jazyka. Nyní bude naší snahou dostat nové standardy ke všem lékařům, kteří se na péči o chlapce s DMD podílejí, stejně jako k rodičům,“ dodává Ing. Břečťan. V současné době se Parent Project soustředí zejména na vznik skutečného centra péče o pacienty s DMD a ostatními neuromuskulárními diagnózami, která má letos vzniknout ve FN v Motole a ve FN Brno. „To, co nás však stále čeká a je velkou výzvou do blízké budoucnosti, je zajištění kvalitního a komplexního přechodu z dětské do dospělé péče,“ uzavírá. (Zdenka Kolářová)

Zdroj: Medical Tribune

Slané děti: Život s nevléčitelnou nemocí

Říká se jim slané děti. S vzácným a dosud nevléčitelným onemocněním cystická fibróza v Česku každoročně přijde na svět kolem dvaceti novorozenců. Nemoc jim od raného věku poškozuje plíce a trávicí ústrojí, někteří pacienti trpí současně cukrovkou, osteoporózou či cirhózou jater. SIMONA ZÁBRANSKÁ, ředitelka Klubu cystické fibrózy, prozradila, jak zvládá péči o nemocnou 20letou dceru Alici i to, jaké vyhlídky na léčbu pacienti v současnosti mají.

* Jaké bylo vaše první setkání s cystickou fibrózou?

Před sedmnácti lety jsem byla podruhé těhotná, čekali jsme dvojčátka a měla jsem tříletou dceru Alici. Od narození byla zdravá, nepozorovala jsem na ní žádné problémy až na to, že vždycky v nočníčku byla mastná stolice. Paní doktorka nás s dcerou poslala na gastroenterologii a odtud jsme pokračovaly na testy, které měří chloridy v potu. Pokud jsou vyšší, může to znamenat, že dítě má cystickou fibrózu. Dětská doktorka nás utěšovala, že se není čeho bát a že naše Alice tuto nemoc určitě nemá. Jenomže testy bohužel vyšly vysoké a následně nám na genetice potvrdili, že dcera vrozenou genetickou nemoc, která je nevléčitelná, opravdu má.

* V jakém věku se obvykle toto onemocnění prokáže?

U některých pacientů se nemoc projeví ihned po narození, u jiných v mateřské škole, někdy ale třeba až v pubertě. Závisí to na konkrétním genu, který nemoc způsobuje. Jsou mutace závažné, vážnější a mírnější. Od roku 2009 se ale začal plošně využívat novorozenecký screening, díky kterému může být nemoc u miminek odhalena už pár dní po porodu a léčba se podchytí v nejranější fázi.

* Proč je to časně podchycení důležité?

Plíce nemocného se od začátku musí udržovat v co nejlepší kondici. Malá miminka začínají už odmala přes masku inhalovat, čistit si plíce, aby se v nich nezačaly bakterie. Eliminuje se tak poškození plic, které se přirozeně postupem věku každým rokem zvyšuje, aby bylo co nejmenší a progresse onemocnění co nejpomalejší.

* Jak jste s vaší tříletou dcerou začali po stanovení diagnózy pracovat vy?

Inhalovat jsme začali až za rok, protože dcera byla v dobrém stavu a ve chvíli, kdy se na nemoc přišlo, ještě ani nekašlala. Prvním z příznaků byl problém s trávením (cystická fibróza postihuje dýchací a trávicí ústrojí, občas i některé další orgány, pozn. red.) a také slaný pot, který je pro diagnózu cystická fibróza jasným vodítkem.

* Co nemoc udělala s vaší rodinou?

Běžný denní režim se samozřejmě nesmírně zkomplikoval. Jednak nám do rodiny ve stejnou dobu přibyla dvojčata, a nemocná dcera zároveň vyžadovala mnohem více pozornosti a každodenní péče. Začali jsme s ní pravidelně navštěvovat lékaře a učit se léčebným procedurám, které spočívají v pravidelné přípravě a dávkování léků, v každodenních fyzioterapiích, cvičení a zejména v inhalacích, které nemocní podstupují několikrát denně. Tříleté dítě je přitom nesmírně náročné přimět 20 minut v kuse inhalovat. I malé děti musí užívat před každým jídlem kreony, trávicí enzymy, které napomáhají zpracování tuků. Pacienti se musí vydatně a vysokokaloricky stravovat, což také není u malých dětí vždycky legrace.

* Asi tím spíš, když jsou pacienti daleko častěji nemocní a nejsou u nich neobvyklé dlouhodobé pobyty v nemocnici, ne?

Ano, pacienti s cystickou fibrózou jsou mnohem náchylnější k běžným bakteriálním infekcím, které pro ně znamenají i daleko závažnější riziko. Proto užívají mnohokrát do roka silná antibiotika a někdy musí podstoupit i intenzivní čtrnáctidenní léčbu v nemocnici, při níž dostávají dvojnásobnou dávku antibiotik přímo do žíly. Podstatou onemocnění je porucha přenosu solí na buněčné membráně, a proto se v těle pacienta tvoří velmi husté hleny. Ty se v plicích drží, zalepují je, a proto se nemohou samočistit tak, jako je tomu u zdravého člověka. V těchto hlenech se daří právě infekčním bakteriím.

* Kolikrát do roka musí takovou léčbu podstoupit vaše dcera Alice?

Od deseti let absolvuje silnou čtrnáctidenní antibiotickou léčbu čtyřikrát ročně. Naštěstí jsme jí většínou mohli kapačky aplikovat doma. V mezidobí pak antibiotika inhaluje. Dneska je jí dvacet let a denní režim vypadá tak, že ráno inhaluje mukolytika, což je roztok, který pomáhá rozředit hleny v plicích, které se následně pomocí fyzioterapeutických technik musí dostat z těla ven. Teprve na vyčištěné plíce potom nainhaluje antibiotika. Odpoledne inhaluje další lék, který opět napomáhá zředění hlenů, a večer znovu mukolytika i antibiotika zároveň. Čím je pacient starší, potřebuje inhalovat víc, protože plíce stárnou a snadněji i ve větší míře se zanášejí hleny. Jestliže u dětí stačí inhalovat dvakrát dvacet minut denně, u dospělých zabírá inhalace i několik hodin.

* Zdravým nosičem genu pro cystickou fibrózu je v české populaci každý 26. člověk a k jeho předání další generaci musí dojít ke spojení s dalším šestadvacátým nosičem. Jak jste s vaším mužem reagovali na zjištění, že právě vy jste tak vzácní a zároveň nebezpeční?

Říká se, že každý sedmistý pár v populaci je nosičem genu cystické fibrózy. Aby se narodilo nemocné dítě, musí zdědit od otce i od matky vadnou mutaci genu. Rodiče mají na jedné polovině genu mutaci zdravou a na druhé vadnou, a jsou tudíž zdravými nosiči genu CF. Svému potomkovi předávají pouze jednu mutaci genu, a tak je 25procentní šance, že dítě bude nemocné (bude mít oba předané geny vadné), ve 25 % případů může být potomek úplně zdravý (oba předané geny jsou zdravé) a s pravděpodobností 50 % se narodí dítě jako další zdravý nosič genu CF. Že jsme s mužem dali dceři tu nejhorší kombinaci, je obrovská náhoda a smůla zároveň.

* Smutnou informaci jste se dozvěděli, když jste byla podruhé těhotná. Jaké mutace genu cystické fibrózy jste předali vašim dvojčatům?

Narodily se nám dvě holčičky a oběma jsme předali úplně zdravé mutace, takže nejsou ani nosiči. Na onemocnění se dá ale přijít až po narození, tudíž jsem hned po porodu s panickými obavami holčičky pozorovala a hledala u nich možné příznaky nemoci. Mezi ty první patří slaná pot, a tak jsem miminkům pořád olizovala čelíčka. Novorozencům však tělo pracuje trochu jinak, takže mají pot slanější přirozeně, a já tak chvíle po porodu probřečela s tím, že nemocné jsou i druhorozené dcery. Naštěstí se za čtrnáct dní po testech z krve prokázalo, že v sobě onemocnění nemají.

* Čeho se vedle velkého úbytku času věnovaného inhalacím a léčbě musejí pacienti v běžném životě zříct?

Musí se například vyvarovat stojatých vod, ve kterých se drží nebezpečné bakterie pseudomonády. Neexistuje tak pro ně například koupání v rybníku. Z domácnosti musí být odstraněny veškeré květiny, protože je v nich úplně stejné riziko. Pravidelně doma dezinfikujeme odpady, i v těch se drží voda, a dítě by se mohlo nadýchat bakterií i při spláchnutí záchodu.

* Může Alice normálně studovat?

V loňském roce odmaturovala a letos nastoupila na Vysokou školu ekonomickou. Obor Arts management. Není to ale vůbec jednoduché, patientský režim je pro ni velmi omezující. Loňský rok byl pro nás i pro Alici asi dosud nejnáročnější – byla v posledním ročníku na střední škole a zrovna měla zdravotně složitě období, protože se u ní jako komplikace objevil pneumothorax (nahromadění vzduchu v hrudní dutině, jehož důsledkem je ztížené dýchání a současně kolaps části plic, pozn. red.) a musela být na tři týdny hospitalizovaná v nemocnici. Pak byla týden doma, jenže dostala další zánět, takže musela jít opět na 14 dní do nemocnice. Ve škole se v tu dobu připravovali na maturitu a na přijímačky. Nakonec ale prokázala, že je úžasná bojovnice, a zvládla to. Byť za cenu zhoršení zdraví a snížení objemu plicní kapacity. Jakékoliv stresové faktory a psychická oslabení ovlivňují pacienty velmi zásadně a velmi negativně.

* Jakému povolání se chce věnovat?

Moc by ji bavilo pořádat kulturní akce. Všichni jí budeme držet palce, ale cystická fibróza je progresivní onemocnění, takže se její stav bude stále zhoršovat. Pro pacienty tak není jednoduché vymyslet, co by mohli v životě dělat. Často mají urputné záchvaty kašle, což může být v řadě zaměstnání problémem. Nemohou pracovat v potravinářském průmyslu, v medicíně... Musí si najít zaměstnání, které jim umožní dlouhodobé absence z důvodu antibiotické léčby, kde si mohou sami určovat tempo i způsob práce.

* Má dcera přítele?

Má. Už spolu chodí tři roky a je naprosto úžasný. Podporuje ji, dohlíží na ni a pro dceru je velmi silná kotva.

* Některé pacientky s cystickou fibrózou úspěšně odnosily a porodily zdravé děti. Plánuje dcera vlastní rodinu?

Zatím jsme o tom nemluvili. Je pravda, že pacientky mohou počít, donosit i porodit zdravé dítě, ale je to pro jejich organismus extrémně náročné. Jedna naše kolegyně, dospělá pacientka, má nyní dvouletou zdravou holčičku, ale poslední týdny těhotenství i první týdny po porodu protrpěla. Zhubla patnáct kilogramů, musela být na kyslíkovém přístroji a dcerka přišla na svět už ve 29. týdnu císařským řezem. Po porodu jí klesla funkce plic na 40 procent, dokonce ji zařadili na listinu čekajících na transplantaci plic, ale nakonec to vybojovala, přibrala a kapacitu vytáhla na 60 procent.

* Cystická fibróza je nevyléčitelné onemocnění, ačkoli se neustále zvyšuje věk dožití pacientů (z diagnostikovaných pacientů přežije polovina pacientů 38 let). V jaké fázi je vývoj léků na tuto vzácnou nemoc?

Prozatím se léčba stále řeší v návaznosti na komplikace, které nastanou. Spočívá v podávání antibiotik v případě zánětů, užívání pankreatických enzymů pro trávení potravy nebo inzulínu v případě diabetu, který často cystickou fibrózu provází. Pro pacienty s tzv. keltskou mutací, kterých je u nás asi dvacet, je k dispozici lék Kalydeco. První lék, který řeší podstatu onemocnění, vadný chloridový kanál. Trvalo pět let, než nám Kalydeco schválili k úhradě ze zdravotního pojištění, a přitom jde o lék, který výrazně pacientům pomáhá, zlepšuje plicní funkce až o 20 % a pacient se vrací do aktivního života. Pět roků je velmi dlouhá doba a někteří pacienti se ho už nedočkali.

* Léky na vzácná onemocnění jsou velmi drahé. Na kolik tento nový lék pro pacienty s cystickou fibrózou přijde?

Na 5,5 milionu korun ročně. Je to velmi nákladná léčba tím spíš, že pacient lék potřebuje celý život. To je obecně problém s léky pro vzácná onemocnění, protože výzkum, vývoj i schvalovací proces je stejně drahý jako u jiných léků, ale pacientů, kteří lék užívají, je málo. Ty částky jsou samy o sobě vysoké, ale na léky pro vzácná onemocnění se vynakládají jen 3 % z celkového balíku peněz. Bohužel systém zdravotnictví u nás, který je postaven na všeobecné léčbě zadarmo, nemá dostatek financí na nové drahé inovativní léky a metody nejen pro vzácná onemocnění, ale i na jiná, například onkologická onemocnění. Dokud se nezačne vážně mluvit o tom, že je nutná alespoň minimální spoluúčast pacienta, která je u nás jedna z nejnižších v Evropě, či o možnosti připojištění, a pokud se politici v honbě za voličskými hlasy nebudou chtít těmito kontroverzními tématy zabývat, pacient se nikdy nedostane ke kvalitní moderní léčbě, která je v západním světě běžná. V Nizozemsku, Anglii nebo Německu mají už mnoho let drahé léky pro pacienty s cystickou fibrózou zdarma a fungují tam i specializovaná centra, která u nás zatím nahrazují plicní oddělení ve velkých nemocnicích. Na druhou stranu, když se podíváme na východ, jsme rádi i za to, co v České republice máme. V zemích, jako je Ukrajina, Rusko, Gruzie nebo Moldávie, nemají pacienti k dispozici ani trávicí enzymy nebo základní antibiotika.

* Napadla vás s manželem někdy otázka: Proč právě my?

To napadne každého. A každou chvíli. Ale vždycky si odpovíme, že přece máme báječnou dceru. Když se dneska zvažují možnosti drahých testů, které by maminkám umožnily zjistit cystickou fibrózu už u plodu v děloze, uvědomuji si, že by v našem případě nikdy nepřipadala v úvahu varianta dobrovolného potratu. Pro systém je to asi výhodnější, ale eticky mi to přijde naprosto šílené. To, že máme v rodině nemocného člověka, znamená i mnohá pozitiva. Rodina je více stmelená, fungujeme jako jeden tým a neřeší se u nás zbytečnosti. Žebříček hodnot je najednou úplně jinde a na hroucení není čas ani prostor. Nikdy v životě jsem nezalitovala.

„Mnohokrát do roka berou silná antibiotika.“ „Dospělí inhalují i několik hodin denně.“

„Ze strachu jsem miminkům pořád olizovala čelíčka.“

Co je Cystická fibróza? Dědičně podmíněné onemocnění, které postihuje zejména dýchací a trávicí ústrojí, ale i další orgány. Není nakažlivá, nemocný se s ní narodí a většinou během krátké doby (první měsíce či roky) se objeví její příznaky. Projevuje se opakovanými infekcemi dýchacích cest, které postupně způsobují poškození plic. Nemocní také špatně tráví potravu, protože jim nefunguje správně slinivka břišní, vylučující trávicí enzymy. Častou komplikací je cukrovka, cirhóza jater, osteoporóza a další. U mužů způsobuje neplodnost, u žen závisí plodnost na celkovém zdravotním stavu. Cystická fibróza se vyskytuje u jednoho z 2 500– 4 000 narozených dětí. Přes zlepšující se možnosti léčby jde stále o nevyléčitelné onemocnění. (Michaela Rozšafná)

Zdroj: Téma

Počet pacientů v klinických studiích u nás klesá. Ministerstvo chce proto urychlit proces uzavírání smluv

Počet pacientů zařazovaných v Česku do klinických studií klesá – a spolu s ním i objem financí, které u nás farmaceutické firmy investují. Zlepšit situaci by mohl krok, který přichystalo ministerstvo zdravotnictví a jenž by měl vést ke zkrácení lhůt před uzavřením smlouvy mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem studie. Zároveň bychom však měli přistoupit i k dalším opatřením vedoucím k větší konkurenceschopnosti České republiky. Patří mezi ně centra excelence s navázanou sítí spolupracujících zařízení a urychlení nábory pacientů do studií. Důležitost klinických zkoušek z hlediska rychlého přístupu pacientů k inovativním lékům i úspor pro zdravotní pojištění připomněl včera třetí ročník dne klinických hodnocení.

„Klinické studie potřebujeme pro pacienty, kteří díky nim zejména v některých specializacích získají léčiva mnohem dříve. I naši lékaři se tak dostanou s inovativními léčivy do kontaktu dřív, než jsou v klinické praxi. Pokud jde navíc o výzkum zadávaný farmaceutickým průmyslem, je to pro zdravotnická zařízení významná část finanční,“ shrnuje přínosy klinických hodnocení Regina Demlová, vedoucí oddělení klinických hodnocení Masarykova onkologického ústavu. Během studií se navíc léčivo vyzkouší na zdejších pacientech, takže není nutné spoléhat se na data z daleké ciziny.

Bohužel však současný trend v tomto směru nabírá sestupnou tendenci. I když počty studií zůstávají vesměs stejné, klesá počet pacientů, kteří se do nich zapojují. Podle průzkumu mezi 22 společnostmi sdruženými v Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) probíhalo v roce 2015 383 studií, zatímco loni jich bylo 429. Vedle toho se ale počet zapojených pacientů snížil z 26 278 na 21 530.

„Přípravky, které se k nám dnes dostávají, jsou velmi personalizované, určené pro úzké skupiny pacientů. Na to, abychom systém udrželi minimálně ve stejném rozsahu jako v minulých letech, by mělo množství studií řádově stoupat. Ve významných evropských nemocnicích se množství pacientů léčených v klinických hodnoceních pohybuje kolem 15 až 20 procent, zatímco na nejšpičkovějších pracovištích v Česku je to do deseti procent,“ nastiňuje výkonný ředitel AIFP Jakub Dvořáček s tím, že léky na vzácná onemocnění tvoří 30 procent nových léčiv. „Pozitivní je, že v oblastech, kde se vyskytuje větší množství vzácných onemocnění, a tam, kde je více pacientů, pro které znamená účast v klinickém hodnocení obvykle jedinou možností léčby, máme rostoucí trend. Je to zejména oblast onkologie, revmatologie a stoupá i počet klinických hodnocení v oblasti kardiologie,“ vypočítává Beata Čečetková, předsedkyně Platformy pro klinická hodnocení AIFP.

Vedle poklesu počtu zapojených pacientů se ale navíc snižuje i množství nově zahájených klinických hodnocení, a to z 81 v roce 2015 na 67 v minulém roce (počet nově zapojených pacientů klesl z 6812 na 4925). Ubylo také studií ve II. fázi, zatímco zkoušek ve III. fázi přibývalo. „Stále pokulháváme v raných fázích klinického hodnocení, tedy těch, které jsou velice inovativní a mají možnost nejdříve přinést pacientům nové inovativní léčivo, zejména pokud jde o jedinou možnost léčby,“ přibližuje Čečetková. Proto by bylo na místě právě tyto fáze podpořit, a to rozvojem českých center excelence, lidských zdrojů a také vybavení.

Výsledkem výše zmíněného je celkový pokles investic farmaceutických společností v Česku. V roce 2015 činily náklady 1,75 miliardy, loni to ale bylo už je 1,6 miliardy. Každá společnost pak loni průměrně vynaložila 75 milionů korun oproti 100 milionům v roce 2015. Podle dat SÚKL za uplynulý rok přitom tvořily inovativní farmaceutické společnosti sdružené v AIFP téměř polovinu všech zadavatelů klinických studií (podaly 127 žádostí), následovaly je malé, často biotechnologické firmy (104 žádosti),

které ovšem taktéž často spolupracují s velkými farmafirmami. Menšinu zadavatelů pak tvořil ostatní farmaceutický průmysl (20 žádostí) a akademický sektor (18 žádostí).

Podobně jako my zaznamenává klesající trend Slovensko, oproti tomu Polsko a Rakousko posilují. „Podmínky tam nastavené umožňují výrobcům zahájit studie mnohem dříve. Ne že by se podceňovala etická rovina a méně se zkoumalo, zda je studie přínosná či nikoliv, ale vzhledem k rychlé identifikaci pacienta a schopnosti nabídnout mu možnost účasti ve studii jsou výrazně rychlejší než Česká republika,“ poukazuje Dvořáček.

Když se chce, tak to jde. Důkazem je MOÚ

Situace ale není beznadějná. Jak zdůrazňuje Regina Demlová, je v Česku co nabídnout. „Máme zkušené týmy, dobře rozvinutý vztah mezi lékaři a pacienty – naši pacienti jsou o klinických studiích velmi dobře informovaní, a podpora klinických studií je i z řad zdravotnických zařízení,“ podtrhuje české přednosti docentka Demlová.

Důkazem toho, že potenciál v Česku máme, je právě Masarykův onkologický ústav. Tam se totiž daří počty klinických studií držet, přičemž počet měsíčně léčených pacientů dokonce stoupl z 231 v roce 2015 na 301 v roce 2017. Ústavu tak vzrostly úspory příjmů ze zdravotního pojištění ze 70 milionů v roce 2015 na 200 milionů v roce minulém. „Je to i z toho důvodu, že onkologická léčba je stále dražší. Když tedy můžeme pacientům nabídnout léčbu v rámci klinické studie, nevykazujeme ji na pojišťovnu a tím pádem šetříme velkou část financí ze zdravotního pojištění,“ konstatuje docentka Demlová. Zatímco celkově tak v Česku v roce 2011 ušetřily klinické studie na nákladech za léčiva 170 milionů, o dva roky později to bylo 333 milionů a v loňském roce 376 milionů korun.

K tomu, abychom se zlepšili celorepublikově, se snaží přispět i ministerstvo zdravotnictví. To má však v této oblasti pouze legislativní pravomoc, navíc je dnes tato problematika řešena na úrovni celé EU. „Uvítali jsme evropské nařízení, které by mělo usnadnit proces vstupu nových studií bez toho, aby došlo k omezení v oblasti kvality nebo že by se zhoršovaly podmínky. Nyní čekáme, až bude celá EU připravená a budou hotové některé klíčové IT infrastruktury. Tento krok ovšem pomůže všem státům EU, nikoliv čistě České republice,“ říká náměstek MZ pro legislativu Radek Polícar. Nařízení 536/2014 by mělo nabýt účinnosti v roce 2020 a mělo by zjednodušit administrativní proces spojený s realizací klinických studií.

Doba kontraktace by se mohla zkrátit na týdně

Pokud tedy chceme uspět, musíme se snažit i v dalších ohledech. „Česká republika musí přijít s něčím, co nám umožní konkurovat Polsku, Rakousku, Německu... Našimi konkurenty nejsou asijské státy, o nichž se v minulosti mluvilo jako o těch, kdo k sobě přetáhnou většinu klinických hodnocení. Jsou to naši partneři v rámci EU,“ zdůrazňuje Jakub Dvořáček.

Ministerstvo si proto našlo cestu, jak by mohlo klinické studie podpořit, a to zejména ve smyslu koordinace a metodicky. Zjistilo totiž, že velmi problematické je uzavírání smluv mezi zadavatelem studie a zdravotnickým zařízením, které doposud trvalo velmi dlouho (psali jsme zde).

„Udělat dobrou smlouvu mezi zadavatelem a poskytovatelem tak, aby byla ochráněna všechna práva obou stran i pacientů, je složitý proces. Ukázalo se přitom, že to často trvá i déle než rok. Uvažovali jsme, co by mohlo pomoci, a začali jsme pracovat na jednotném textu smlouvy, kde by se, pokud to hodně zjednoduším, jen vyměnily smluvní strany a co je testováno. Všechny podmínky by tak byly

předem dány a nemusela by probíhat dlouhá kontraktace. To by mohlo urychlit proces natolik, že by trval řádově týdny, nikoliv rok či déle, jak se často děje,“ uvádí Radek Polícar.

Za spolupráce s několika desítkami subjektů z obou stran tak ministerstvo připravilo muštr smlouvy, který nyní dokončuje. Tento týden má přitom proběhnout poslední diskuse zapojených stran, text by pak měl být odsouhlasen a zveřejněn. „Věříme, že by to mohlo výrazně napomoci přístupu nových studií do České republiky,“ dodává Polícar.

Tím by ovšem ministerská aktivita na tomto poli neměla skončit. Připravuje se totiž vznik pracovní skupiny, které by se měly účastnit jednotlivé dotčené subjekty a jež by měla provádět analýzu, hledat problematická místa a jejich řešení.

Potřebujeme zlepšit provázanost terénu a center

Oblastí, kterým je na místě věnovat pozornost, je hned několik. Pro realizaci klinických hodnocení je klíčová spolupráce s patientskými organizacemi a skupinami pacientů v regionu. Regina Demlová přitom poukazuje, že už byla zahájena spolupráce s nedávno ustavenou ministerskou patientskou radou. Pomoci by dále mohla také existence veřejně dostupných dat a patientských registrů, která zvyšuje šanci na zařazení potřebného počtu pacientů do studií.

Pro nábor pacientů je důležitá také informovanost ošetřujících lékařů a jejich spolupráce s lékaři ve studiích. AIFP má proto poradnu, která se sice primárně zaměřuje na pacienty zajímající se o to, jaké klinické studie běží, zároveň ale poskytuje i informativní dopis pro ošetřující lékaře v případě, že se zatím s touto problematikou nesetkali.

„Je třeba pacienta včas diagnostikovat a referovat do centra, které klinickou studii provádí. U nás propojení mezi základním stupněm a centrem, kde studie probíhá, ne vždycky funguje,“ konstatuje Jakub Dvořáček.

Aby se situace zlepšila, je také třeba budovat centra excelence a na ně navázanou síť spolupracujících zařízení. „Masarykův onkologický ústav funguje jako národní onkologický ústav a je centrem excelence i pro časně fáze. Nám počty pacientů neklesají, a je to o tom, že formulujeme spolupráci s regionálními centry a referování pacientů pro účast pacientů v klinické studii do center excelence. Tento model by měl být v Česku uplatňován – fakultní nemocnice by měly být centry excelence pro provádění klinických studií a vybudovat si síť referujících pracovišť, aby se pacient třeba z Dolního Benešova dostal do nejbližšího centra, kde studie běží,“ vysvětluje Demlová.

Senátor Jan Žaloudík, ředitel Masarykova onkologického ústavu, na tomto místě vzpomíná, že už na přelomu tisíciletí žádal na ministerstvu pro MOÚ zřízení oddělení klinických hodnocení, které by mělo na starosti management studií. „Naivně jsem předpokládal, že během dalšího měsíce se to nařídí ve všech fakultních nemocnicích a ústavech, potažmo že to postihne i kraje. To byl rok 2001. Pokud vím, je dnes takové oddělení zřízeno v Motole, u nás a v Hradci Králové. V nemocnicích samozřejmě klinické studie běží – spontánně, nekoordinovaně. Je to také o síti pracovišť, které pracují podle jednotných standardů a věc popularizují mezi pacienty a lékaři. To nám také chybí,“ dodává profesor Žaloudík. (Michaela Koubová)

Zdroj: Zdravotnickýdeník.cz

Ministerstvo spustilo portál pro pacienty, do budoucna navíc plánuje rozšířit své patientské oddělení

Pacienti a patientské organizace získávají na ministerstvu zdravotnictví rozrůstající se zázemí. Zatímco donedávna byli jen koncovým uživatelem toho, co ministerstvo připravilo, nyní se účastní tvorby pravidel a mají možnost říci své k věcem, které se jich týkají. Několik měsíců působící patientská rada tak má své zástupce v důležitých pracovních skupinách, účastní se připomínkových řízení a tlumočí ministerstvu potřeby pacientů. Novinkou je přitom patientský portál, který seznamuje širokou veřejnost nejen s děním na ministerstvu, ale zprostředkovává také kontakty na patientské organizace, které pacientům podají pomocnou ruku. Do budoucna by pak ministerstvo chtělo rozšířit oddělení podpory práv pacientů a také plánuje zakotvení patientských organizací v zákoně.

„Jsem rád, že v minulém volebním období došlo k ustavení patientské rady, a my pokračujeme v tom, že radu podporujeme a snažíme se ji aktivizovat. Jedna věc totiž je orgán založit, druhá se s ním také bavit a zapojit ho do procesů na ministerstvu zdravotnictví, aby měli pacienti možnost vyjadřovat se k legislativním návrhům a podobně,“ uvádí ministr zdravotnictví Adam Vojtěch.

„Komunikace mezi pacienty a ministerstvem zdravotnictví přináší odpovědnost jak pro ministerstvo, tak především pro patientské organizace. Ty se musí vzdělávat, pracovat na sobě a informace, které se dozví, ať už na jednání patientské rady, nebo na setkání patientských organizací, dostat zpátky do svých domovských patientských organizací tak, aby to jejich členové pochopili a zároveň o řešených problémech diskutovali. Je důležité, aby patientské organizace měly svoji strategii, věděly, co chtějí, a prostředí mezi pacienty i v organizaci se kultivovalo – aby se pacienti vzdělávali, převzali odpovědnost za své zdraví a byl prostor na prevenci,“ zdůrazňuje místopředsedkyně patientské rady Edita Müllerová.

Její slova potvrzuje náměstkyně Alena Šteflová. „I pacienti nám musí pomoci při zvládnutí epidemie civilizačních onemocnění, kterých bude přibývat. Je to i o samotných pacientech, jejich edukaci a nutnosti být vzdělán v oblasti primární, sekundární i terciální prevence,“ doplňuje Šteflová s poukazem na nízkou zdravotní gramotnost české populace. Ta přitom souvisí i se subjektivním pocitem zdraví a tím, že lépe zdravotně gramotní pacienti nenavštěvují lékaře tak často.

Úkol na začátek: vybrat ty správné reprezentanty

Utvořit z pacientů samostatné aktéry v rámci zdravotnické politiky ale má své překážky. Tou dosud největší byl způsob, jak najít správné reprezentanty. „V žádném právním předpise nemáme napsána definiční kritéria, co je patientská organizace, abychom jednoduše vybrali. Navíc si uvědomujeme, že činnost patientských organizací bývá složitá – často to dělají sami pacienti dobrovolnicky ve svém volném čase bez nároku na odměnu. I v této oblasti je třeba pomoci, aby se patientské organizace profesionalizovaly, měly zázemí a mohly lépe fungovat. Aby to mohlo fungovat, bylo třeba ustanovit na ministerstvu samostatné oddělení – nedat to tedy jako další práci referentovi, který má 15 jiných činností,“ nastiňuje náměstek pro legislativu Radek Polícar.

Loni v červenci tak na ministerstvu vzniklo oddělení spadající pod sekci legislativy a práva, které má zapojovat pacienty do procesů zdravotnických politik, informovat zástupce patientských organizací na setkáních i přes web, pomáhat se vzděláváním zástupců patientských organizací například formou seminářů či patientského hubu a přispět k udržitelnému financování patientských organizací.

„Máme omezené grantové zdroje, ale snažíme se hledat i zdroje další mimo ministerstvo včetně Norských fondů nebo průmyslu tak, aby patientské organizace měly udržitelný rozvoj a mohly se profesionalizovat,“ vypočítává Policar.

A jak se nakonec ministerstvo postavilo k výběru patientských zástupců? „Podívali jsme se, jak postupují kolegové v zahraničí či mezinárodní organizace a vytvořili jsme set kritérií, které se využívají v legislativě Německa či Francie. Modelem je také praxe Evropské lékové agentury, která má značné zkušenosti v zastupování pacientů. Set kritérií byl pak diskutován na dvou velkých setkáních se zástupci patientských organizací, abychom věděli, že to, co přijmeme ze zahraničí, bude aplikovatelné i v českém prostředí,“ přibližuje Jana Hlaváčová, vedoucí oddělení podpory práv pacientů.

Definičními kritérii se tak stala reprezentativnost, tedy že je organizace prokazatelně pacienty vedena nebo se na jejím řízení podílí, takže bude zaručeno, že názory zástupců skutečně odrážejí potřeby pacientů. Dalšími podmínkami jsou poslání a činnost v oblasti pomoci pacientům, transparentnost, neutralita a nezávislost plus právní forma (spolek, ústav či obecně prospěšná společnost). Co se pak týče ministerské patientské rady, je podmínkou navíc alespoň roční fungování.

„Do budoucna počítáme s tím, že by se tato definice měla dostat do zákona o zdravotních službách jako definice patientské organizace, aby na ni mohla být navázána práva, která pacienti či patientské organizace potřebují,“ říká Hlaváčová s tím, že ustanovení bude přiřazeno k nejbližší novelizaci zákona 372/2011.

Hlas, kterému je nasloucháno

I když ale zatím patientské organizace nejsou v zákoně, už nyní ministerstvo s pacienty intenzivně spolupracuje. Třetím rokem se každý čtvrtrok setkává se zástupci 60 až 80 patientských organizací, od loňska navíc funguje jako stálý poradní orgán ministra patientská rada čítající v tuto chvíli 24 členů (dosud se sešla čtyřikrát, páté zasedání bude příští týden). Jejím prostřednictvím se pacienti zapojují do připomínkových řízení a pracovních skupin. Pacienti se tak účastnili už platformy, která pracovala na tvorbě novely týkající se zdravotnických prostředků (ta byla v tomto týdnu schválena na poradě vedení a poslána do připomínkového řízení), dále zasedají v pracovní skupině pro revizi systému cen a úhrad, mezirezortní skupině pro zdravotně-sociální pomezí a jsou také členy přístrojové komise. Doposud se rada zapojila do 11 připomínkových řízení, v rámci kterých podala skoro dvě stovky připomínek.

„Mohli jsme si jako pacienti říct, jaké zdravotnické prostředky nám chybí. Viděli jsme, že nás poslouchají a že jsou naše požadavky uváděny do praxe,“ chválí spolupráci členka patientské rady Simona Zábranská.

„Je to změna oproti předchozímu stavu, kdy se pacient jako koncový uživatel zdravotnictví dostal k legislativním dokumentům až po vyhlášení ve sbírce zákonů. V současné době jsou však v materiálech, které opouštějí ministerstvo zdravotnictví, zavzaty připomínky pacientů,“ konstatuje tajemnice rady Šárka Liolia.

Patientská rada si zřizuje také vlastní pracovní skupiny, které pak připravují podklady pro zasedání a formulují se priority pacientů. V tuto chvíli jsou zřízeny čtyři takové skupiny: pro zdravotnické prostředky, inovativní léčbu, zdravotně-sociální pomezí a duševní onemocnění. Tyto skupiny jsou přitom užitečné i pro lepší pochopení situace ze strany samotných patientských zástupců. „My si říkáme, že

když za vzácná onemocnění máme inhalátor za 25 tisíc, není to tak velká položka. Jenže ostatní pacienti a pacientské organizace uplatňují zase své požadavky a šlo o obrovské částky. Najednou si člověk uvědomuje, že tu není jen za svou diagnózu, ale musí k tomu přistupovat obecně. Systém má omezený rozpočet, my můžeme dostat jen na něco a musíme dělat kompromisy,“ popisuje Zábranská, která je členkou několika pracovních skupin.

Portál, který by měl být srozumitelný i pro neslyšící

Vedle aktivit vyvíjených v rámci pacientské rady má ovšem ministerstvo další novinky, tentokrát přímo směřované na všechny pacienty. „Na ministerstvo se obrací řada pacientů či jejich příbuzných, kteří mají nějaký problém a hledají informace. Dal jsem jasný pokyn, abychom vycházeli maximálně vstříc a snažili se odpovídat. V tomto směru však mohou velmi důležitou roli sehrát pacientské organizace. Bohužel běžní pacienti často nevědí, jaké jsou pacientské organizace a kam se mohou obrátit. Proto jim to chceme zjednodušit a přinést informace na jednom místě. Na ministerstvu pak chceme posilovat agendu kolegů, kteří se věnují pacientům. Oddělení podpory práv pacientů je aktuálně poměrně malé – čítá asi čtyři nebo pět zaměstnanců. Mým cílem je ho posílit. Počítáme s tím, že by šlo o klíčový bod na ministerstvu, kde se budou sbíhat všechny žádosti pacientů. Dnes totiž systém nefunguje tak, jak bych si představoval – žádosti tu bloudí a ne vždycky se na ně odpoví. Pokud se to podaří prosadit v rámci systemizace, měl by to mít na starosti ideálně odbor podpory pacientů,“ přibližuje Vojtěch s tím, že by oddělení/odbor mělo přistupovat k pacientům srozumitelným způsobem. „Když jsem přišel na ministerstvo a viděl některé odpovědi pacientům, kde půlka byl výčet z paragrafů, řekl jsem, že takto to dělat nemůžeme – tak s pacienty komunikovat nejde, musí to být lidskou řečí, které porozumí,“ dodává ministr.

Oním bodem, kde budou moci pacienti nově informace o pacientských organizacích nalézt, je web Pacientskeorganizace.mzcr.cz. Na něm je umístěna databáze organizací, k tomu si tu pacienti mohou přečíst usnesení ze zasedání pacientské rady i pracovních skupin nebo si pustit záznam setkání se zástupci pacientských organizací. Do budoucna se pak chystá také rozšíření o vzdělávací funkce (e-learningové moduly, webináře, záznamy seminářů či vzdělávací materiály). Obsah je přitom dostupný i lidem se zrakovým postižením a chystá se také zpřístupnění neslyšícím.

„Skupina neslyšících je specifická, protože jejich přirozeným a mateřským jazykem je jazyk znakový, nikoliv čeština – ta je pro ně jazykem cizím. Proto je potřeba, aby informace měli ideálně v českém znakovém jazyce. Mám pocit, že v informacích jsme tu trochu pozadu – všichni si myslí, že písemná podoba a titulky v televizi stačí. Tak to ale není. Když je člověk neslyšící od narození, nebyla mu čeština smyslem přístupná. Vidí, co se v televizi děje, něčemu z titulků rozumí a něco se dokreslí sám. Pak to vypráví v klubu a mylné informace se šíří – funguje to jako lavina. Důležité informace je proto potřeba předat kvalitně, tedy v jazyce, který je lidem přístupný,“ vysvětluje Pavlína Spilková z Asociace organizací neslyšících, nedoslýchavých a jejich přátel.

Podle ní má řada pacientů se sluchovým postižením specifické potřeby, které je nyní možno díky angažmá zástupců pacientských organizací na ministerstvu ventilovat. I když například mohou tito lidé využívat projekt Tichá linka, který umí přes tablet zprostředkovat třeba komunikaci v nemocnici, někdy tato forma nestačí. „Neslyšící, kteří s tím mají zkušenost, říkají, že potřebují tlumočnicka, protože je to do hloubky, intimní, citlivé téma a je třeba přímé zkušenosti. Nemluvě o tom, že ne vždy je tablet k dispozici. Nyní tedy máme možnost na ministerstvu zdravotnictví vysvětlit, že jsou různé možnosti – někdo upřednostní tablet, někdo si bude s lékařem dopisovat, ale někdo zkrátka tlumočnicka potřebuje,“ přibližuje Spilková. Pokud má navíc sluchově postižený poruchu autistického spektra

nebo mentální postižení, je třeba zvolit ještě jiný přístup – na místě je vhodné mít navíc neslyšícího tlumočníka, který dokáže věc lépe vysvětlit. „Mnohdy je potřeba při setkání s psychiatrem či psychologem mít jak slyšícího, tak neslyšícího tlumočníka. Ve světě to normálně funguje, u nás je to novinka. Je tu ale problém financí – kdo bude tlumočníka hradit. Je to hodně o MPSV, které poskytuje finance na proplácení tlumočnických služeb. Doufám, že se najde meziresortní shoda, co bude hradit za tlumočníky MPSV a co by si mohlo převzít do gesce ministerstvo zdravotnictví,“ dodává Pavlína Spilková.

A právě MPSV se týká přání zástupců pacientů do budoucna. „Věřím, že se patientskou radou ministerstva zdravotnictví nechá inspirovat i ministerstvo práce a sociálních věcí,“ uzavírá předseda patientské rady Vlastimil Milata. (Michaela Koubová)

Zdroj: Zdravotnickýdeník.cz

Hlas pacientů sílí. Pacientské organizace je ale třeba profesionalizovat

Když se v médiích hovoří o zdravotnictví, obvykle se všichni soustředí na platy a mzdy zdravotníků, úhrady zdravotních pojišťoven a systém financování zdravotní péče. Naproti tomu pacienti, jako koncoví uživatelé zdravotní péče, často figurují v těchto debatách jen jako doplňkový argument některé z rozhodujících sil – státu, zdravotních pojišťoven, odborných společností, komerčních subjektů či profesních organizací zdravotníků. Tento stav se ale začíná postupně měnit, role relativně nedávno ustavené Pacientské rady při ministerstvu zdravotnictví nabývá na významu a pacienti se začínají aktivně podílet na tvorbě materiálů vycházejících z ministerstva zdravotnictví. Proces posilování role pacienta v našem systému zdravotnictví je však teprve na začátku.

S posilováním role pacientů začalo v minulém volebním období už předchozí vedení ministerstva zdravotnictví, když umožnilo vznik Pacientské rady. Podle ministra zdravotnictví Adama Vojtěcha (ANO) to byl velmi důležitý krok, podstatné ovšem bude reálné zapojení pacientů do legislativního procesu. „Myslím, že to byl velmi dobrý krok. Pokračujeme v tom a snažíme se Pacientskou radu aktivizovat. Jedna věc je založit ten orgán, druhá věc je se s ním také bavit a zapojit ho do legislativního procesu na ministerstvu tak, aby pacienti měli možnost vyjadřovat se k legislativním návrhům a podobně,“ řekl Adam Vojtěch s tím, že pacienti se účastnili už jedenácti vnitřních připomínkových řízení, v nichž vyslovili přibližně dvě stovky připomínek. To je stav dosud nevídaný, neboť pacienti se donekdávna jakožto koncoví uživatelé zdravotnictví dostávali k vyhláškám a zákonům až když bylo hotovo a neměli příliš mnoho možností jejich podobu jakkoliv ovlivňovat.

Edukace a profesionalizace

K tomu, aby byli zástupci pacientů v rámci legislativního procesu skutečnými partnery ostřílených úředníků a legislativců už ovšem nestačí jen dobrá vůle, kterou po léta projevovali v rámci svých mateřských pacientských organizací. Podle místopředsedkyně Pacientské rady Edity Müllerové totiž neleží veškerá odpovědnost za sílu pacientského hlasu pouze na ministerstvu zdravotnictví a jeho podpoře, ale zejména na samotných zástupcích pacientů. Ti by se měli podle vzoru svých zahraničních kolegů systematicky vzdělávat a profesionalizovat. „Komunikace mezi pacienty a ministerstvem zdravotnictví přináší odpovědnost jak pro ministerstvo, tak především pro pacientské organizace. Ty se musejí vzdělávat, pracovat na sobě informace, které se dozvědí – ať už na jednání Pacientské rady, nebo na setkání pacientských organizací – dostat zpátky do svých domovských pacientských organizací tak, aby to jejich členové pochopili a zároveň o řešených problémech diskutovali. Je důležité, aby pacientské organizace měly svoji strategii, věděly, co chtějí, a prostředí mezi pacienty i v organizaci se kultivovalo – aby se pacienti vzdělávali, převzali odpovědnost za své zdraví a byl prostor na prevenci,“ zdůraznila Edita Müllerová, jejíž slova přivítala náměstkyně ministra zdravotnictví Alena Šteflová.

„I pacienti nám musí pomoci při zvládnutí epidemie civilizačních onemocnění, ta budou narůstat a zdravotnický systém není připraven, aby všechno toto sám zvládal. Je to i o samotných pacientech, jejich edukaci. Více přichází do popředí nutnost být vzdělán v oblasti primární, sekundární a také terciární prevence, která přináší kvalitu života i tam, kde je už přítomný nějaký hendikep,“ doplnila Alena Šteflová s tím, že zapojení pacientů a jejich vzdělávání je zásadní i pro zlepšení zdravotní gramotnosti celé naší populace, která je v porovnání s vyspělými zeměmi v Evropě na poměrně nízké úrovni. To prý ve svém důsledku vede i k neobyčejně vysokému počtu kontaktů českých pacientů s lékařem. „Zatímco český pacient má v průměru jedenáct kontaktů s praktickým lékařem ročně, ve Švédsku jsou to jen tři,“ srovnává Šteflová.

Co je to vlastně patientská organizace?

Mít aktivní zástupce pacientů, kteří mají upřímný zájem na pomoci ostatním při jejich nelehkém boji se zákeřnou chorobou je jedna věc, mít pacienty jako samostatné aktéry zdravotní politiky je však už mnohem složitější. Podle náměstka ministra zdravotnictví pro legislativu a právo Radka Policara je z hlediska posilování role pacienta v našem systému nejprve třeba definovat, co je to vlastně patientská organizace a jaká kritéria mají splňovat ti, kteří pacienty reprezentují. „Nikde v žádném právním předpise nemáme napsána definiční kritéria, nějaké určení toho, co to je patientská organizace, abychom jednoduše vybrali ty správné reprezentanty,“ říká Radek Policar, podle kterého je třeba změnit i zažitý způsob fungování patientských organizací. „Často to dělají samotní pacienti dobrovolnicky ve svém volném čase bez nároku na odměnu. I v této oblasti je potřeba jim pomoci,“ dodává Radek Policar, podle kterého je potřeba patientské organizace více profesionalizovat a vytvořit jim zázemí pro jejich lepší fungování v rámci našeho systému. To vše ovšem vyžaduje finanční zdroje, které prozatím ministerstvo získává jen skrze granty. Tyto finance jsou ale značně omezené a pro udržitelnost rozvoje patientských organizací chce ministerstvo podle Policara do budoucna více zapojit Norské fondy či průmysl.

Jak vybrat ty správné reprezentanty?

Výhledově je třeba patientské organizace ukotvit do zákona. Jedině tak budou totiž moci efektivně vykonávat činnosti pro pacienty. K tomu je ovšem nutné nejprve definovat patientskou organizaci, což umožní základní identifikaci subjektů zastupujících pacienty. „Do současnosti nebyla taková kritéria dána a zástupcem pacientů se mohl prohlásit prakticky kdokoliv, ať v dobré víře, či s myšlenkou propagování zájmů jiných subjektů. Pro ostatní stakeholdery i samotné pacienty je přitom důležité, aby zástupci, kteří za pacienty hovoří, přinášeli informace, názory a potřeby skutečně pocházející od pacientů a jejich blízkých. Právě takové informace poskytují ostatním stakeholderům patientské organizace, které nemocné a jejich bližní sdružují, pomáhají jim a jako sdružení nemocných mají nejvíce informací o praktických dopadech života s onemocněním,“ vysvětluje ve své zprávě ministerstvo zdravotnictví.

Podle vedoucí oddělení práv pacientů Jany Hlaváčové se ministerstvo při výběru reprezentantů pacientů inspirovalo v zahraničí, kde jsou pacienti už řadu let pevnou součástí rozhodovacích procesů. „Podívali jsme se, jak postupují kolegové v zahraničí, jak postupují mezinárodní organizace, a vytvořili jsme základní set kritérií, která se používají v legislativě například Německa či Francie. Vzorem byla i Evropská léková agentura, která má již značné zkušenosti v zastupování pacientů a tuto praxi dále rozvíjí – opravdu to tam funguje dobře,“ konstatovala Jana Hlaváčová.

Mezinárodní patientské organizace, jako jsou Světová asociace patientských organizací či Evropské patientské fórum, přinášejí podle Hlaváčové know-how o tom, co by měli i zástupci našich pacientů splňovat, aby se stali součástí světového společenství pacientů. „Set kritérií byl pak diskutován na dvou velkých setkáních se samotnými zástupci patientských organizací, abychom věděli, že to, co přijmeme ze zahraničí, bude aplikovatelné i v českém prostředí,“ ujistila novináře Jana Hlaváčová (definiční kritéria patientské organizace viz rámeček).

Zbývá už jen zákon

K definitivnímu a nezvratnému posílení role pacienta v našem systému zdravotnictví zbývá již jen zmíněné zakotvení patientských organizací do zákona. Definice role patientských organizací by se podle Jany Hlaváčové měla dostat do zákona o zdravotních službách. Na tuto definici pak budou moci být

navázána práva, která pacienti či pacientské organizace potřebují. Současné dění na ministerstvu zdravotnictví v rámci Pacientské rady je podle Jany Hlaváčové vlastně zkušebním provozem této definice. „Pracujeme na tom, abychom měli co napsat do důvodové zprávy k tomu, jak to reálně funguje,“ říká Hlaváčová s tím, že ministerstvo všechny své dosavadní poznatky uplatní při první příležitosti, kdy se otevře možnost novelizace zákona o zdravotních službách.

Definiční kritéria pacientské organizace

- * Reprezentativnost: organizace je prokazatelně vedena a řízena pacienty či na jejím vedení a řízení mají pacienti většinový podíl, existence mechanismů oboustranné komunikace
- * Poslání a činnost: vyvíjí činnost v oblasti pomoci pacientům a/nebo ochrany práv a zájmů pacientů,
- * Transparentnost, neutralita, nezávislost: nezávislá, založená na principech demokracie a transparentnosti
- * Právní osobnost a právní forma: spolek, ústav, obecně prospěšná společnost
- * Existence a činnost v dané oblasti – minimálně v období posledních 12 měsíců

(Filip Kůt Citores)

Zdroj: Zdravotnické noviny

Pojišťovny pomalu začínají platit za umírání doma

Dlouhá léta chyběly domácí hospice na seznamu péče, kterou proplácují zdravotní pojišťovny, a musely se spoléhat především na sponzory. Od letošního ledna už zařízení pečující o nevyлéčitelně nemocné pacienty u nich doma na seznamu jsou. V praxi se to však zatím projevuje pomalu.

Nejvíce smluv, celkem 19, zatím s hospici podepsala Všeobecná zdravotní pojišťovna. „Uzavření smluv je schváleno i s dalšími pěti poskytovateli, jejich podpis čeká už jen na vyřízení formálních náležitostí,“ uvedl mluvčí pojišťovny Oldřich Tichý. VZP má oproti ostatním pojišťovnám náskok v tom, že už v roce 2015 pro vybrané hospice a jejich pacienty spustila pilotní projekt.

U zaměstnaneckých pojišťoven jsou zatím čísla nižší. Česká průmyslová zdravotní pojišťovna schválila tři žádosti a Vojenská zdravotní pojišťovna sedm. Revírní bratrská pokladna uzavřela tři smlouvy.

Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra ČR registruje 11 žádostí, žádné dosud nevyhověla. „Zatím není uzavřena žádná smlouva, ale několik jich je před uzavřením,“ řekla mluvčí pojišťovny Hana Ka-dečková. S žádným hospicem zatím nemá smlouvu ani Zaměstnanecká pojišťovna Škoda. Oborová zdravotní pojišťovna na dotaz redakce neodpověděla.

Pojišťovny podle ministerské vyhlášky platí nasmlouvaným hospicům 1152 korun denně za běžného a 1463 korun za náročnějšího pacienta.

Hospice si ještě donedávna stěžovaly, že s nimi pojišťovny uzavírají smlouvy jen neochotně a kladou si nesplnitelné podmínky. Příkladem může být požadavek, aby hospic uhradil ošetření svého klienta i v případě, že si třeba zlomí ruku a musí do nemocnice. „Teď to přestává být pravda.“

Jednání jsou sice zdlouhavá, ale v tuto chvíli se zdá, že směřují k férové dohodě,“ pochvaluje si opatrně Irena Zavadová, primářka pražského hospicu Cesta domů a místopředsedkyně České společnosti paliativní medicíny.

Za nadějně považuje jednání s pojišťovnami i Monika Marková, ředitelka litoměřického Hospice svatého Štěpána. Ten má zatím smlouvu s VZP a s dalšími jedná. „Zdá se mi, že pojišťovny pochopily smysl a princip domácí paliativní péče,“ podotkla Marková.

Domácímu hospicu Jordán v Táboře zatím v žádosti o smlouvu brání nedostatek personálu. Potřeboval by ještě jednu sestru na pětinový úvazek, aby splnil pravidla. „Když naše péče není hrazená, jsme závislí na darech a grantech. Nejdřív musíme sehnat peníze, abychom mohli nabrat lidi. Pak teprve můžeme jednat s pojišťovnami,“ vysvětlila ředitelka hospice Marie Sovadinová.

Mezi pojišťovnami a hospici nyní probíhá takzvané dohodovací řízení, jehož cílem má být nastavení podmínek úhrady pro příští rok. Zavadová si od jednání slibuje například zmírnění ustanovení, podle něhož pojišťovna proplácí péči v plné výši jen prvních třicet dní, pak jde s úhradou výrazně níž. „Naším klientem nemá být pacient, který bude přežívat roky. U většiny pacientů je proto podmínka 30 dnů splnitelná, ale život je pestrý a dělá si občas, co chce. Je potřeba nastavení vyladit,“ vysvětluje Zavadová, která se dohodovacího řízení účastní. „Uvidíme, jak se osvědčí současný model,“ řekl k tomu mluvčí VZP.

V Česku ročně zemře přes sto tisíc lidí, z toho kolem 70 procent v nemocničním prostředí. Podle průzkumů by si však 80 procent Čechů přálo zemřít doma. „Představa České společnosti paliativní medi-

cíny je, že by na 100 tisíc obyvatel měl být jeden mobilní hospic,“ podotýká Zavadová. Odborníci navíc upozorňují, že péče o umírající je doma levnější než v nemocnici, a to zhruba o 300 korun na den. (Markéta Šrajbrová)

Zdroj: Hospodářské noviny

Úřady se prou o zdravotnické pomůcky

Návrh nových pravidel, jak rozdělovat veřejné peníze na zdravotnické prostředky, míří na jednání vlády s rozporem mezi ministerstvy zdravotnictví a financí.

Sněmovna musí do konce roku schválit nová pravidla, jak má stát regulovat to, kolik zaplatí za pomůcky například pro diabetiky nebo pro lidi s inkontinencí. Chystaná novela, která by se měla ocitnout na jednání vlády v nejbližších týdnech, ale narazila u ministerstva financí. Úřad Aleny Schillerové nesouhlasí s vysokými náklady, které má nový způsob rozhodování stát.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) bude podle návrhu potřebovat 25 nových pracovníků, kteří budou stát 17 milionů korun ročně.

Další peníze bude stát technické vybavení pro tyto lidi a software. Pro vyřizování odvolání bude navíc potřebovat ministerstvo zdravotnictví dalších šest nových lidí.

„Roční náklady na vznik celé agendy a její vedení budou činit asi třicet milionů korun, o které je nezbytné navýšit v příštím roce rozpočtovou kapitolu ministerstva zdravotnictví,“ píše se v důvodové zprávě k návrhu.

Rezort financí to nechce připustit. Po ministru zdravotnictví v demisi Adamu Vojtěchovi chce, aby vše zajistil v rámci dosavadního rozpočtu. Už jen proto, že má na úřadě 171 neobsazených míst a SÚKL dalších několik desítek. To ale podle ministerstva zdravotnictví nejde s tím, že na novou agendu potřebuje nová tabulková místa. Neobsazené pozice doufá postupně obsadit na jiné úkoly.

Není to jediný rozpor, který po vypořádání připomínek u návrhu zůstal. S některými body nesouhlasí Národní rada osob se zdravotním postižením, s některými Česká lékařská komora. Ta mimo jiné chce, aby pomůcky pro diabetiky mohli ve větší míře předepisovat i běžní praktičtí lékaři, nejen diabetologové.

Náklady na vznik a vedení celé agendy by měly činit 30 milionů korun ročně. (Adéla Čabanová)

Zdroj: E15

Regulace poukazových zdravotnických prostředků prošla beze šrámů připomínkami a zamířila do Legislativní rady vlády

Jedním z nejakutnějších problémů, který musel hned od počátku svého působení řešit ministr zdravotnictví Adam Vojtěch, je regulace cen a úhrad zdravotnických prostředků vydávaných na poukaz. Na návrh senátorů Ústavní soud loni vydal náleze, jimž zrušil klíčové instituty regulace a poskytl přitom velice komfortní čas na opravu, a to až do konce roku 2018. Jenže předcházející [...]

Jedním z nejakutnějších problémů, který musel hned od počátku svého působení řešit ministr zdravotnictví Adam Vojtěch, je regulace cen a úhrad zdravotnických prostředků vydávaných na poukaz. Na návrh senátorů Ústavní soud loni vydal náleze, jimž zrušil klíčové instituty regulace a poskytl přitom velice komfortní čas na opravu, a to až do konce roku 2018. Jenže předcházející ministři zdravotnictví novelizaci zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, kde se tato problematika upravnje, uložili k ledu. Letos je tak nutné spěchat. Ministr Vojtěch angažoval jako koordinátora přípravy zákona Jakuba Krále, který se v minulosti zdravotnickými prostředky zabýval jak na ministerstvu, tak Státním ústavu pro kontrolu léčiv. Zdravotnický deník s ním přinesl rozhovor, kde podrobně celou problematiku popsal. „Skončilo vnitřní i mezirezortní připomínkové řízení, materiál byl odeslán do Legislativní rady vlády. Po zpracování připomínek komisí rady by měla novelu do tří týdnů, maximálně jednoho měsíce, dostat ke schválení vláda. Nejpozději na začátku června by měla doputovat do poslanecké sněmovny, v ideálním případě tak, aby se stihlo před prázdninami první čtení,“ informoval nyní ZD Jakub Král. Hovořili jsme s ním dále o tom, s jakými nejdůležitějšími připomínkami a jakým způsobem se muselo ministerstvo zdravotnictví vypořádat.

Zákon prošel přes připomínkové řízení bez větších problémů. Jakub Král připomíná, že podobný návrh před třemi lety, v roce 2015, nebyl způsobilý dostat se dál, než do vnitřního připomínkového řízení. Čím si letošní úspěch vysvětluje? „Udělal se hodně preventivních kroků proto, aby se odstranily komunikační šumy. Vznikla pracovní skupina již jako předfáze před zahájením legislativního procesu a tím se podařilo dosáhnout široké shody nad koncepcí, která už nebyla nikým dál fatálně rozporována. V rámci vnitřního připomínkového řízení se poměrně dobře vyladilo paragrafované znění a mezirezort se dominantně věnoval kategorizačnímu stromu,“ hodnotí Král.

Připomínky můžeme rozdělit na technické procesní, dále na ty, které se týkají kategorizačního stromu, a nakonec ty, které se řeší v rámci diskuse na úrovni ministrů vlády.

SÚKL už se připravuje, ale bude potřebovat čas navíc

U připomínek, které se vážou k paragrafovanému znění, čili k novému procesnímu modelu, se podařilo podle Krále dosáhnout poměrně velké shody, až na několik dílčích rozporů, které průběžně řeší.

Souhlas zdravotních pojišťoven při zařazování produktů, které nemají svojí vlastní „škatulku“ v kategorizačním stromu, byl nahrazen souhlasem ministerstva zdravotnictví.

Kvalifikovaná většina zdravotních pojišťoven, které mohou vyvolat cenovou soutěž, byla v původním návrhu stanovena na 75 procent, což znamenalo, že buď VZP nebo Svaz zdravotních pojišťoven měly defacto právo veta. Tato většina byla snížena na 30 procent, takže cenovou soutěž může vyvolat jak VZP, tak Svaz bez souhlasu druhé strany.

Podařilo se zpracovat požadavek, aby řízení, ve kterém bude SÚKL detailněji parcelovat úhradové skupiny zaměnitelných produktů, bylo předsazeno před samotnou cenovou soutěž, nebo před uzavřením dohody o nejvyšší ceně (DNC). Všechny strany tak budou s předstihem vědět, které produkty do

skupiny patří, a jaký je reálně závazek dodavatele, který má zajistit dodávky v potřebném množství. Zatím se ale nepodařilo najít úplnou shodu s VZP v tom, že by se měly úhradové skupiny, které jsou uvedeny v zákoně, dále členit rozhodnutím SÚKLu. „VZP by je ráda všechny prohlásila automaticky za skupiny zaměnitelných produktů, aby se jakákoliv změna, které se jí podaří dosáhnout cestou DNC nebo cenové soutěže, automaticky promítla do celé úhradové skupiny,“ přibližuje Král, který ale upozorňuje, že rozčlenění úhradové skupiny se děje z iniciativy zdravotních pojišťoven, protože pokud chtějí udělat cenovou soutěž, nebo DNC, vlastně tím předkládají návrh onoho členění. „SÚKL návrhem sice není natvrdo vázán, může skupinu rozčlenit jinak, ale už to, že pojišťovny vytváří prvotní impulz, mohou do značné míry ovlivnit náhled referentů SÚKLu,“ říká koordinátor zákona.

Naopak se podařilo domluvit, že se hned po prázdninách sejde společná skupina SÚKL a pojišťoven, která bude řešit technické otázky. Například, jaké má být datové rozhraní seznamu hrazených zdravotnických prostředků, aby korespondovalo se stávajícími číselníky a nemuselo se významněji zasahovat do IT systémů pro výkaznictví jak mezi pojišťovnou a poskytovateli zdravotních služeb, tak mezi pojišťovnou a výdejci zdravotnických prostředků. SÚKL se už nyní začíná připravovat na novou agendu nejen z hlediska IT, ale také personálně. Počítá se vznikem úplně nového útvaru – oddělení či odboru – který jí bude spravovat a nebude zatížen problémy, které SÚKL řeší v rámci současné sekce zdravotnických prostředků. „Bude to stejné jako u léků, čili vyčleněno samostatně mimo obecnou regulaci,“ přibližuje Král.

Došlo k vyprecizování přechodného ustanovení a posunu prodloužení přechodného období ještě o tři měsíce. SÚKL získává kvartál roku 2019 navíc, aby mohl dostatečně adaptovat nové lidi a připravit webovou stránku tak, aby byl schopen přijímat jednotlivá ohlášení regulovaných subjektů. Z toho ovšem plyne, že přechodné ustanovení, které bude fixovat staré úhrady, potrvá celkem tři čtvrtě roku (jinak ale zákon nabyde účinnosti od 1. ledna 2019). „To úzce souvisí s otázkou dopadu nákladů do systému veřejného zdravotního pojištění, kde se počítalo s určitým navýšením, ale v realu to nakonec dopadne tak, že se pro příští rok v podstatě fixují stávající náklady, takže dopad je nulový,“ vysvětluje Jakub Král.

Kategorizační strom bude každý rok aktualizován

S otázkou dopadů do systému veřejného zdravotního pojištění samozřejmě souvisí i revize kategorizačního stromu. „Ten v mezirezortním připomínkovém řízení prošel celý znovu revizí, řádek po řádku, a speciálně ten sloupeček, který obsahuje finanční úhradový limit, byl revidován podle cenových analýz VZP a Svazu pojišťoven na základě aktuálního výkaznictví, takže třeba hodnoty, které byly nastřeleny odhadem a byly vyšší anebo tam pocházely ještě z pět let starého sněmovního tisku č. 88, se aktualizovaly na současný stav. Jsme tudíž přesvědčeni, že i po uplynutí toho přechodného období nedojde k nějakému navýšení nákladů veřejného zdravotního pojištění, protože jsou tam reálné aktuální ceny a tím, že je zachován princip, že se bude kategorizační strom na jednoleté bázi aktualizovat, systém by měl být dlouhodobě udržitelný na nákladové neutralitě,“ říká koordinátor přípravy zákona Král s tím, že už od října se zase začne scházet pracovní skupina a bude připravovat aktualizaci na další rok.

Zdroj: Zdravotnickýdeník.cz

Nominate your rare disease star for a EURORDIS Black Pearl Award!

Nominate the person or organisation that you think deserves recognition for their outstanding efforts to improve the lives of those affected by rare diseases for a 2019 EURORDIS Black Pearl Award!

Don't miss your chance to nominate the person, patient organisation or company that has gone the extra mile by making your nomination via blackpearl.eurordis.org/nominate by 20 August. All nominations must be submitted in English. Submissions can be made by filling out the form or by video.

The EURORDIS Black Pearl Awards honour the outstanding efforts of individuals and organisations across the rare disease community. They are presented to patient advocates, patient organisations, policy makers, scientists, companies and media.

Anyone from anywhere in the world can make a nomination for any of the following categories:

- Young Patient Advocate Award
- European Rare Disease Leadership Award
- Policy Maker Award
- Scientific Award
- EURORDIS Volunteer Awards
- EURORDIS Members Award
- Company Award for Health Technology New category for 2019!
- Company Award for Innovation
- Company Award for Patient Engagement
- International Media Awards
- Lifetime Achievement Award

Photo Award - would you like to submit your photo to be in with a chance of winning the EURORDIS Photo Award 2019? Submission for photo entries will open via blackpearl.eurordis.org from November 2018!

Nominations for the EURORDIS Black Pearl Awards are shortlisted by a selection committee and the winners selected by the EURORDIS Board of Directors. Read more about last year's awardees.

PHA Europe, recipients of the EURORDIS Patient Organisation Award 2018, said of their win, "Receiving this award was a huge honour and an unprecedented acknowledgement of what represents 15 years of hard work for the European pulmonary hypertension community; supporting and empowering our member associations and advocating for better access to treatment and to organ transplant. But it means so much more to us than this; it provides us with new energy and fresh motivation to do more and do better. It emboldens us to speak even louder so that our voice will carry to the countries where rare diseases are currently ignored. We extend our warmest thanks to EURORDIS for this special accolade and its trust in our work. And a heartfelt thanks to our President, Board, Staff, member associations, volunteers, friends and supporters and all those who have made this success possible."

The EURORDIS Black Pearl Awards 2019 will be presented at a ceremony held in Brussels on 12 February 2019 to mark the occasion of Rare Disease Day.

Companies can find out more about partnering with EURORDIS for the Black Pearl Awards.

ČAVONOVINY



(Eva Bearryman, Communications Manager, EURORDIS)

Zdroj: Eurordis.org