

# Vzácná onemocnění a hlavní události ve zdravotnictví

---

Září 2018

---

Vážení přátelé,

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

Ministerstvo zdravotnictví na tiskové konferenci u příležitosti Světového dne svalové dystrofie, který připadá na 7. září, uvedlo, že chystá zásadní změnu pravidel určování cen a úhrad léků. Do standardních úhrad by se měly dostat i léky na vzácné nemoci a léky podávané hojně na jinou než registrovanou indikaci. Pacienti by se k nim měli dostat snáz a bez nutnosti žádat o individuální úhradu na paragraf 16.

Zástupci patientských organizací by se podle ministerstva zdravotnictví měli mimo jiné účastnit hodnocení zdravotnických technologií (HTA), a to například u vysoce inovativních přípravků nebo nových kategorií zdravotnických prostředků. Aby však pacienti této problematice rozuměli, připravilo ministerstvo zdravotnictví spolu s Asociací inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) a Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně speciální kurz, který by měl zástupce patientských organizací vyškolit. Věříme, že se spolupráce ministerstva a patientských organizací bude dále rozvíjet.

Srdečně zdraví

Anna Arellanesová, předsedkyně ČAVO

## Vzácná onemocnění

### Paragraf 16 má být znovu výjimkou. Ministerstvo chce dostat do systému i off-label léky

Ministerstvo zdravotnictví chystá zásadní změnu pravidel určování cen a úhrad léků. Slibuje, že se do standardních úhrad dostanou i léky na vzácné nemoci a léky podávané hojně na jinou než registrovanou indikaci. Pacienti se k nim dostanou snáz a nebudou muset žádat o individuální úhradu na paragraf 16.

[CELÝ ČLÁNEK](#)



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY



### Hlas pacientů při tvorbě zákonů sílí, zapojit by se měli i do HTA. Znalosti jim k tomu poskytne speciální kurz

Když v posledním půlroce ministerstvo zdravotnictví představovalo nějaké novinky, které budou mít přímý dopad na pacienty, mohlo se téměř vždy pochlubit tím, že také pacienti na návrhu participovali. Hlas pacientů by přitom měl nabírat na zvuku i nadále. Zástupci patientských organizací by totiž (mimo jiné) měli být účastni hodnocení

zdravotnických technologií (HTA), a to například u vysoce inovativních přípravků nebo nových kategorií zdravotnických prostředků.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

## Zdravotnictví

### Úprava úhrad zdravotních pomůcek je ve Sněmovně před schvalováním

Nová úprava úhrad zdravotnických prostředků je ve Sněmovně před závažným schvalováním. Poslanci navrhli ve druhém čtení vesměs jen dílčí nebo upřesňující změny. Vládní novela o veřejném zdravotním pojištění by měla lidem ušetřit stovky milionů korun na spoluúčasti, víc pomůcek by mělo být bez doplatků.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



### Ministerský obrat ve stanovení úhrad léků

Stanoví se úhrada léčivých přípravků až podle pravomocné, nebo již podle předběžně vykonatelné základní úhrady jejich referenční skupiny? Tato na první pohled nezajímavá otázka formulovaná „suchou právníčinou“ má podstatný význam pro výši úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění i případných doplatků, a tedy i pro pojištěnce, kteří dotčené léčivé přípravky potřebují k léčbě jejich onemocnění, a potažmo pro nás všechny.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

---

## Ze světa

---

### **Výsledky projektu INNOVCare poukazují na potřebu integrované péče o pacienty se vzácnými onemocněními**

První celoevropský průzkum provedený v rámci projektu INNOVCare, na němž se podílí EURORDIS Research Rare Barometer Voices, zjistil, že lidé žijící se vzácnou nemocí a jejich pečovatelé čelí složitým cestám v rámci sociální péče. Výsledky projektu byly vyhlášeny začátkem září na konferenci v Bruselu a ukazují význam integrované péče o osoby žijící se vzácnou nemocí.

[CELÝ ČLÁNEK](#)



## Celé články

### Paragraf 16 má být znovu výjimkou. Ministerstvo chce dostat do systému i off-label léky

Ministerstvo zdravotnictví chystá zásadní změnu pravidel určování cen a úhrad léků. Slibuje, že se do standardních úhrad dostanou i léky na vzácné nemoci a léky podávané hojně na jinou než registrovanou indikaci. Pacienti se k nim dostanou snáz a nebudou muset žádat o individuální úhradu na paragraf 16.

Dlouhá řízení o úhradách na Státním ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), která se vlečou i přes tisíc dní. To je jeden z hlavních důvodů, proč pacienti žádají o některé léky přes paragraf 16. Vyplyvá to z analýzy Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), kterou má Medical Tribune k dispozici.

#### Průtahy při vstupu léků na trh – SÚKL potřebuje uvolnit ruce

Asociace si vyžádala od Všeobecné zdravotní pojišťovny (VZP) data o lécích, které tato pojišťovna uhradila pacientům na základě individuální výjimky podle známého paragrafu 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ten umožňuje hradit jinak nehrazené služby, pokud pro pacienta jiná léčba není možná.

V období prvních tří čtvrtletí loňského roku pět z dvaceti přípravků, které stály zdravotní pojišťovnu na paragraf 16 nejvíce peněz, čekalo na stanovení ceny a úhrady od podání žádosti více než tisíc dní. Právě kvůli tomu, že neměly stanovenou cenu a úhradu, se jich pacienti domáhali přes paragraf 16. Podle zákona přitom správní řízení nemá přesáhnout 165 dní.

Například u přípravku Imbruvica (ibrutinib) používaného v hematologii byla žádost o stanovení ceny a úhrady podána podle analýzy AIFP v červenci 2015. Rozhodnutí pak bylo v seznamu cen a úhrad vydáno v srpnu 2018. Trvalo to 1 101 den. Jen za první tři čtvrtletí roku 2017 vydala VZP za Imbruvicu přes paragraf 16 přes 54 milionů korun.

Podle vedení ministerstva zdravotnictví jsou průtahy ve stanovování cen a úhrad novým lékům problémem. „Princip schvalování léčiv byl nastaven před více než deseti lety a od té doby zákon o veřejném zdravotním pojištění neprošel revizí. V současnosti správní řízení trvají řadu let,“ uvedl ministr Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v rozhovoru pro MT.

I SÚKL uznává, že s délkou řízení a dodržováním lhůt má potíže. „V souvislosti s novými nákladnými léčivy, mám na mysli vysoce inovativní léčivé přípravky a léčiva pro vzácná onemocnění, dochází k tomu, že ta hodnocení trvají delší dobu, než by si pacienti přáli,“ připustila na setkání s novináři ředitelka SÚKL Mgr. Irena Storová. „Je pravda, že u mnoha přípravků dodržena zákonná lhůta není,“ řekla. Ze své funkce s tím chce bojovat tak, že bude délky správních řízení o cenách a úhradách pečlivěji sledovat. „Diskutujeme vytváření manažerského nástroje, který zefektivní a ztransparentní sledování lhůt hlavně v rámci té etapy správního řízení, než je vydána první hodnotící zpráva. Je potřeba, abychom se k tomu nějak postavili,“ uvedla Storová.

## **Nedodržení lhůt postihuje množství nových léků**

Vyčíslit, kolik správních řízení u inovativních léků zvládá SÚKL vyřídit včas, případně jak dlouho správní řízení v takových případech obvykle trvá, ředitelka odmítla. „Neřeknu, kolik máme řízení, která přesáhla 165 dní. Nebyla by to správná analýza. Je to složitá záležitost, které neprospívá zjednodušování,“ řekla Storová. Z jejích dalších slov vyplynulo, že se zpoždění týká významné části z 31 správních řízení zahájených v letech 2016 a 2017 při vstupu inovativních léků na český trh. Většinou podle ní padá odpovědnost za průtahy na samotné farmaceutické firmy. „V dlouhých řízeních je často přerušení na žádost žadatele. Pokud bychom to očistili od těchto přerušení, budeme v řádu jednotek,“ uvedla ředitelka.

Farmakoekonom MUDr. Tomáš Doležal, Ph. D., v březnu uvedl, že průměrná doba řízení při vstupu nového léku na český trh je místo 165 dní rok a půl.

Podle výkonného ředitele AIFP Mgr. Jakuba Dvořáčka, MHA, loni průtahy na SÚKL vygradovaly. „V minulém roce SÚKL v tomto ohledu přestal fungovat. Někdy na jaře 2017 se členské firmy začaly ozývat, že dlouho nemají vyjádření ze SÚKL, že řízení dlouho trvají. Začalo být evidentní, že se něco děje. Až na podzim 2017 se to začalo měnit a rozhodnutí zase přibývají. Od doby, kdy se změnil management, to začalo fungovat,“ míní Dvořáček.

Podle ministerstva zdravotnictví jsou důvody zpoždění různé a v připravované novele zákona o veřejném zdravotním pojištění proto chystá několik změn. „Tisíc dnů je neakceptovatelné číslo, chceme, aby se to změnilo,“ říká rozhodně náměstek ministra zdravotnictví Mgr. Filip Vrubel.

Problémy na straně SÚKL jsou podle něj způsobeny do velké míry tím, že úředníci jsou zavaleni jinou prací, zejména povinnými pravidelnými hloubkovými revizemi cen a úhrad, kterými musejí procházet všechny referenční skupiny. Přitom význam těchto revizí je v posledních letech přinejmenším sporný. Prostor pro úspory už tu prakticky není. „SÚKL dnes provádí stovky správních řízení v oblasti cen a úhrad každý rok a má na to několik desítek úředníků. To je neadekvátní personální zázemí, které ale objektivně ani navýšit nejde, protože tolik odborníků na trhu prostě není. Pokud bychom odbourali pravidelné hloubkové revize, zásadním způsobem by to urychlilo posuzování individuálních případů při vstupu inovativních léků,“ myslí si Vrubel. Hloubkovou revizí by tedy nově měl dělat SÚKL jen na podnět, tedy když se změní klinická praxe nebo když třeba na trh vstoupí nová generika.

Další skupinou průtahů jsou rozhodnutí o úhradě inovativního léku, která se zaseknou na jednáních mezi pojišťovnou a výrobcem. V těchto případech hodlá ministerstvo umožnit stanovení úhrady i bez podepsané dohody.

Storová rodící se návrh nové legislativy kvituje. „Hloubková revize je pro kolegy nesmírně složitá záležitost, ale mnohokrát jsou výsledkem jen minimální změny úhrad,“ vysvětlila.

## **I lék podávaný off-label se má dostat do systému**

Analýza AIFP ukazuje, že důvodů, proč paragraf 16 využívají velké skupiny pacientů, je více. Nejvíc peňez jde přes paragraf 16 na léky, které jsou používány off-label, tedy jinak než podle pokynů schválených při registraci, nebo podávány mimo stanovené omezení úhrady.

V období prvních tří čtvrtletí 2017 znamenal pro VZP největší náklady na paragraf 16 lék Mabthera (rituximab). Ta je schválena pro léčbu non-Hodgkinových lymfomů, těžké revmatoidní artritidy a



chronické lymfocytární leukémie. Podává se však (na paragraf 16) i v jiných případech v hematologii, případně na roztroušenou sklerózu. Za tři čtvrtletí loňského roku stála VZP Mabthera podávaná na paragraf 16 celkem 78,5 milionu korun.

Chystané úpravy mají zavést zcela novou možnost, jak přezkoumat cenu a stanovit úhradu i pro léky podávané off-label. O stanovení ceny a úhrady tu nemůže žádat výrobce léku, protože pro danou skupinu pacientů klinické studie nedělal, a tak nemá potřebná data.

Podle záměru ministerstva zdravotnictví by v takových případech mohla o stanovení ceny a úhrady požádat zdravotní pojišťovna. SÚKL by ve spolupráci s odbornou společností dodal dostupná data o bezpečnosti přípravku a jeho postavení v klinické praxi, zdravotní pojišťovna odhad počtu pacientů a nákladů. Rozhodovala by pak komise, ve které by kromě jiných měly zastoupení i pacientské organizace a odborné lékařské společnosti. „Toto rozhodnutí pak může být zásadní pro zdravotní pojišťovnu. Pokud bude negativní, může mít pojišťovna argument, proč takový přípravek nebude hradit pro celou tuto skupinu pacientů ani na paragraf 16, kromě skutečně individuálních výjimek,“ uvedl Vrubel.

### **Vzácní pacienti potřebují zvláštní zacházení**

Když zástupci zdravotních pojišťoven v uplynulých měsících upozorňovali na rychle rostoucí náklady na paragraf 16, zároveň naznačovali, že hlavní příčinou je neochota výrobců léků podstoupit standardní proces stanovení úhrady. Podle již několikrát citované analýzy AIFP celkem jedenáct ze šedesáti nejvýznamnějších přípravků hrazených podle paragrafu 16 nemá zažádáno o úhradu na SÚKL, z toho dva vůbec nejsou v Evropě registrovány.

I v těchto případech by mohly pomoci chystané změny pravidel pro stanovování cen a úhrad léků. Některé z nich jsou léky na vzácná onemocnění, kde vždy bude problém s nákladovou efektivitou. Pokud je dnes výrobci jasné, že nákladovou efektivitu neprokáže, protože je jeho přípravek příliš drahý, o stanovení úhrady ani neřádá. Nezáskal by ji. To by se mohlo změnit.

O lécích pro vzácné nemoci by totiž podobně jako o lécích podávaných v off-label indikaci rozhodovala na základě zhodnocení SÚKL multidisciplinární komise. „Není to rozhodování podle tabulek, není to černobílé. Vyžaduje to zhodnotit, jestli očekávaný přínos odpovídá očekávaným nákladům, jestli je smysluplný z hlediska celospolečenské představy o prioritách a jestli je udržitelný. Vzáit v úvahu kontext,“ vysvětlil Vrubel.

### **Diskuse může vést k úplně novému zákonu**

Žádat o lék přes paragraf 16 je nejen administrativně náročné pro pacienta i jeho lékaře, ale zároveň touto cestou platí pojišťovna za lék více peněz. Stanovená úhrada totiž nakonec bývá o dost nižší než ta, kterou pojišťovny hradí při výjimkách na paragraf 16. Zdlouhavá řízení se tak státu prodražují. „Rozdíl mezi cenou, za kterou tyto léky pojišťovny kupují na paragraf 16, a tím, kolik za ně platí po stanovení úhrady, je řádově dvacet procent,“ uvádí Dvořáček.

Od roku 2013 náklady VZP na paragraf 16 stouply trojnásobně. Loni touto cestou vydala 1,1 miliardy korun a zpracovala 15 000 žádostí. Cílem novely, která se na ministerstvu zdravotnictví chystá, je, aby byl paragraf 16 znovu využíván jen pro výjimečné případy. Samotný paragraf 16 by pak v zákoně podle představy ministerstva zdravotnictví zůstal v podstatě ve stejné podobě jako dnes. Ke změnám vznikla široká pracovní komise.

Kromě úředníků a lidí ze zdravotních pojišťoven v ní jsou i zástupci odborné veřejnosti. „Je to po dlouhé době, co je konsensus ze všech stran, které se toho účastní,“ řekla Medical Tribune doc. MUDr. Jana Prausová, Ph. D., MBA, předsedkyně České onkologické společnosti ČLS JEP. „Velice vítám to, že se mají součástí řízení o schvalování úhrad nákladných léčiv stát odborné společnosti. O to jsme dlouho stáli,“ poznamenala.

S postupem jednání jsou zatím spokojeni také zástupci patientské České asociace pro vzácná onemocnění. „Za pacienty se snažíme, aby byl zachován paragraf 16 a byl upraven systém vstupu inovativních léčiv do systému úhrad tak, aby byl paragraf 16 využíván pouze pro výjimečné případy,“ uvedla předsedkyně asociace Bc. Anna Arellanesová. Na změnách spolupracuje i Všeobecná zdravotní pojišťovna. „Ministerstvo zdravotnictví podle našeho názoru přistupuje k problematice mimořádně zodpovědně a kompetentně,“ uvedl mluvčí VZP Mgr. Oldřich Tichý.

Paragrafové znění novely má vzniknout do konce roku, od roku 2020 by pak mohly změny platit. I v příštím roce se ale má pracovní komise dál scházet. Podle Vrubela by totiž měla posléze vzniknout zcela nová pravidla pro stanovení cen a úhrad. To ale může trvat několik let. Ministerstvo by rádo úplně opustilo systém správních řízení a uzákonilo nový systém stanovení cen a úhrad léků postavený na modelu HTA (health technology assessment) včetně zapojení pacientů a lékařů. „Systém správních řízení je byrokratický a komplikovaný. Navíc nezohledňuje všechny názory, které je potřeba zohlednit. Trochu se tam ztrácí zájem pacientů a někdy i pohled odborníků z reálné klinické praxe,“ řekl Vrubel.

## **VZP zjednoduší žádosti o léky podle paragrafu 16**

Ještě než podá ministerstvo zdravotnictví návrh na změnu zákona o veřejném zdravotním pojištění, mění svůj postoj k paragrafu 16 Všeobecná zdravotní pojišťovna. Chce jinak než dosud přistoupit k těm případům, kdy se přes tuto výjimku řeší léčba větší skupiny pacientů s podobnými potížemi.

„V žádném případě nechceme obcházet kompetence SÚKL, ale chceme vytvořit účinný nástroj, který vyřeší situaci, jež byla dlouhodobě neudržitelná,“ uvedl ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny Ing. Zdeněk Kabátek. Pojišťovna finišuje s novou vnitřní metodikou, která počítá se spoluprací s odbornými společnostmi. „Principiálně se chceme opřít o odborné společnosti. Chceme v nich najít partnera pro stanovování přínosů konkrétních léčivých přípravků pro pacienty a nastavení, v jakém případě, pro kolik klientů a na jakých pracovištích má smysl přípravek hradit,“ vysvětlil Kabátek.

Když pojišťovna takový případ s pomocí odborníků popíše, bude se snažit s výrobcem léku uzavřít smlouvu o způsobu úhrady pro jasně popsanou skupinu pacientů. Tito pacienti by pak měli lék dostupný na vybraných zdravotnických pracovištích bez potřeby individuálního schvalování úhrady revizním lékařem. „Nebudeme používat správní řízení ve smyslu paragrafu 16, ale půjdeme cestou aktivní lékové politiky a uzavírání risk-sharingových smluv s výrobcem a dohod s poskytovateli zdravotních služeb. O tom, zda bude léčivý přípravek podán našemu klientovi, bude rozhodovat příslušné zdravotnické zařízení. Očekáváme, že se zrychlí přístup k moderní léčbě,“ dodal Kabátek. Na jednání správní rady v září by si chtěl ředitel nechat definitivní podobu metodiky schválit tak, aby od října platila.

## **Utajované sdílení rizik. Může splnit, co se od něj čeká?**

Hodně se o nich mluví a málo se o nich ví. Zdravotní pojišťovny stále častěji uzavírají s výrobcem léků risk-sharingové smlouvy, které regulují úhrady za léky nad rámec práce SÚKL. Zásadní pro výrobce je udržet tyto smlouvy nezveřejněné, aby si nezakazili postavení na jiných trzích.



Všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP) sice zveřejňuje smlouvy o „limitaci rizik“, ale zásadní informace v nich začernuje s odvoláním na obchodní tajemství. V registru smluv tak lze najít například smlouvy s výrobcí Biogen, NovoNordisk, Leo Laboratories nebo Roche, v čem spočívají, to se z nich ale s odkazem na obchodní tajemství vyčíst nedá.

VZP na dotaz uvedla, že od roku 2014 do srpna 2018 uzavřela celkem 130 risk-sharingových schémat na 90 léčivých přípravků, ať už vydávaných na recept, nebo v nemocnicích jako zvláště účtované léky. V tomto množství jsou ale zahrnuty i jednoduché dohody o slevě nebo o zastropování nákladů. U vysoce inovativních léků, které žádají o dočasnou úhradu, je koneckonců nějaká forma dohody o úhradě přímo vyžadována.

V některých případech už pojišťovna z titulu dohod dostala od výrobců zpětné platby. „Výše kompenzace nákladů za období 2014–2017 činí řádově stovky milionů korun,“ uvedl mluvčí VZP Oldřich Tichý.

Těch nejsložitějších dohod, kde platba závisí na skutečném výsledku léčby (pay for performance), jsou zatím podle slov ředitele VZP Zdeňka Kabátka pouze jednotky. Do budoucna by ale právě tyto dohody, kdy výrobce ručí za výsledek léčby, chtěl Kabátek využívat víc.

Jedním z příkladů by měla být letošní dohoda s výrobcem léku na spinální svalovou atrofii Spinraza. Jednání o dohodě trvalo téměř rok a podle dřívějšího vyjádření pojišťovny se zpočátku bude výrobce podílet na úhradě; až když se prokáže, že lék skutečně funguje, bude ho dál klientům platit VZP. Podrobnosti zveřejněny nebyly. Odhad nákladů na 50 až 60 klientů VZP ročně byl téměř 500 milionů korun.

Následně koncem července uzavřel výrobce s pojišťovnou změnu smlouvy o limitaci rizik. Údajně tímto dodatkem VZP cenu Spinrazy výrazně srazila. „VZP trvale monitoruje cenovou úroveň léčivých přípravků v rámci Evropské unie. Právě u Spinrazy zaregistrovala díky tomuto postupu významné snížení ceny. Následně vyvolala jednání s držitelem rozhodnutí o registraci a uzavřený dodatek je výsledkem tohoto jednání,“ uvedl Tichý.

Již dříve uzavřela VZP dvě risk-sharingové smlouvy založené na výsledku, a to v oblasti hematologie. V prvních dvou měsících léčby dává výrobce přípravek s výraznou slevou. Teprve když se prokáže, že u daného pacienta zabírá, hradí další dávky v plné ceně pojišťovna. Tím se odfiltrují pacienti, kteří na přípravek neodpovídají.

Dohody VZP s farmaceutickými firmami jsou nyní součástí externího právního auditu, který si vyžádala správní rada pojišťovny. Členové správní rady navíc sami dostali na konci prosince podrobné informace o jednotlivých risk-sharingových smlouvách a jejich vyhodnocování. „Správní rady jsou od toho, aby dělaly veřejnou kontrolu zdravotních pojišťoven. Jejich úlohou je kontrolovat, jestli zdravotní pojišťovna přistupuje ke všem stejně,“ uvedl k tomu náměstek ministra zdravotnictví Filip Vrubel, který je členem rady. Podle něj by navíc obsah risk-sharingových dohod měl znát SÚKL. Tato změna by měla být součástí připravovaného návrhu novely zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Po větším využívání risk-sharingových smluv volá ministerstvo zdravotnictví, VZP se k tomu sama také hlásí. Má to ale svoje výrazné limity. Sledování výsledků péče vyžaduje obvykle založení nového registru pacientů a spoustu administrativy na straně lékařů. Navíc se někdy jednání mezi pojišťovnou a výrobcem o sdílení rizik vlečou. „Smlouvy vznikají poměrně rychle. V případě bezproblémového jednání v řádu týdnů. Byl ale i případ, kde diskuse probíhala přes dva roky,“ uvedl Kabátek.

## ŘEKLI...

O několik slov k aktuálnímu systému stanovování cen a úhrad a k plánovaným změnám jsme požádali některé ze zainteresovaných společností a institucí.

**\*\* Doc. MUDr. Jana Prausová, Ph. D., MBA** předsedkyně České onkologické společnosti ČLS JEP, o chystaných změnách stanovení cen a úhrad nových léků Jsem mile překvapená už jen tím, že je o těchto tématech vedena diskuse a nejsou to jen jednostranná rozhodnutí ze strany ministerstva zdravotnictví. Velice vítám to, že se součástí řízení o schvalování úhrad nákladných léčiv mají stát odborné společnosti. O to jsme dlouho stáli. Je podstatné, aby do toho, jaké léky mají vstoupit na český trh, výrazně mluvili ti, kteří se o pacienty starají. Vítám i to, že se bere v potaz názor pacientů. Je důležité, aby i pacienti vnímali, že není možné, aby na našem trhu bylo dostupné úplně vše, co se kdy kde ve světě objeví, bez kritického nadhledu, co to může pro pacienty v České republice přinést. I patientské organizace uvidí, že ten proces není nic jednoduchého. A že se musí hlídat dopad do rozpočtu, aby jedno léčivo, které není až tak významné, nespoklo obrovské prostředky, které by se mohly věnovat na jiné léčivo, které by přineslo pomoc řadě lidí. Je to po dlouhé době, co je konsensus ze všech stran, které se toho účastní. Zásadní je, který z léků může významným způsobem nemocnému prodloužit život, a ruku v ruce s tím zachovat, nebo dokonce zlepšit kvalitu života. Z tohoto pohledu budou odborníci z řad lékařů léky hodnotit, dávat jim určité bodové ohodnocení, aby ekonomičtí experti viděli, jak to vnímá lékař. Stávalo se, že byly úhrady přiznány lékům, které sice měly klinickou studii, ale jejich skutečný dopad nebyl tak výrazný, a přitom náklady na ně byly poměrně vysoké. Je potřeba dát na misku vah reálný klinický přínos přípravku pro život nemocných, pro něž je indikován. **\*\* Mgr. Irena Storová, ředitelka SÚKL**, o dlouhých řízeních o stanovení ceny a úhrady léku při vstupu na trh Hodně často se ozývají pacienti, že je určitý lék registrován Evropskou lékovou agenturou, ale není jim tu ještě dostupný. V tuto chvíli čekáme, až držitel rozhodnutí podá žádost o stanovení ceny a úhrady, a dokud to neudělá, nic se neděje.

Ve chvíli, kdy ji podá, vstupují do toho plátcí a nedílnou součástí jsou stanoviska odborných společností. Žádosti mají někdy stovky, někdy tisíce stran. To musí hodnotitel prostudovat, než si na to učiní názor. Teprve pak na tom postupně pracuje tým odborníků. Odborný posuzovatel, právník, koordinátor správního řízení, farmakoekonom. Pak vydáváme hodnoticí zprávu. Po negativní hodnoticí zprávě někdy od žadatele přichází úplně nová dokumentace a celý tým je na začátku. Lhůta přitom dál běží. Snažíme se zavést manažerský nástroj na sledování lhůt. Chtěli bychom také zavést pevnější strukturu pro dokumentaci, aby terén věděl, co má přesně v rámci podání učinit. Rádi bychom zrevidovali také hodnoticí zprávu. Jsme si vědomi, že když má hodnoticí zpráva 300 stran, je třeba pro patientské organizace složité z ní vyčíst, jestli je vůbec pozitivní, nebo negativní. Kvitujeme, že to bude reflektovat novela zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nová legislativa by mohla zredukovat povinné hloubkové revize, které musíme otevírat ze zákona každých pět let. Revize je pro kolegy nesmírně složitá záležitost, ale mnohokrát jsou výsledkem jen minimální změny úhrad. Je na zákonodárcích zvážit, zda by nebylo lepší, aby se kapacity našich kolegů vyčlenily právě na individuální správní řízení u vysoce nákladných léků, kterých v době, kdy zákon začínal, bylo minimální množství. **\*\* Mgr. Jakub Dvořák, MHA, výkonný ředitel AIFP**, o chystaných změnách části zákona o cenách a úhradách léků Systém potřebuje restart. Systémová změna je nezbytná. Legislativa je zastaralá, pro SÚKL je stále složitější podle ní rozhodovat. Osm let se upravovala legislativa jen kosmeticky. Když bude dobře fungovat vstup vysoce inovativních léčivých přípravků, když budou jasná použitelná pravidla pro léky na vzácná onemocnění, když bude na SÚKL rychlejší proces vstupu do úhrad... Legislativními změnami by šlo vy-

řešit třetinu situací, které dnes padají do paragrafu 16. MĚLI BYSTE VĚDĚT... Přehled chystaných legislativních změn v oblasti léků Zákon o léčivech \*\* Novela, která zavádí protipadělkovou směrnici včetně ověřování původu každé krabičky léku (schválená vládou, míří do sněmovny, platit má od února 2019) \*\* Sdílený elektronický lékový záznam (po připomínkovém řízení, před předložením vládě, platit by mohl od 1. ledna) \*\* Novela, která zavádí emergentní systém dodávek léků a zpřísňuje reexport léčiv (během září má být zahájeno připomínkové řízení) Zákon o veřejném zdravotním pojištění \*\* Změna regulace úhrad zdravotnických prostředků (projednává se ve sněmovně, má platit od ledna 2019) \*\* Novela stanovování cen a úhrad léčiv, která má zrychlit vstup nových léků do systému (paragrafové znění má být na konci roku, platit může od roku 2020) \*\* Komplexní změna stanovování cen a úhrad léčiv (novela nebo zcela nový zákon, vzniknout má ve výhledu dvou tří let)

(Adéla Čabanová)

*Zdroj: Medical Tribune*

## Hlas pacientů při tvorbě zákonů sílí, zapojit by se měli i do HTA. Znalosti jim k tomu poskytne speciální kurz

Když v posledním půlroce ministerstvo zdravotnictví představovalo nějaké novinky, které budou mít přímý dopad na pacienty, mohlo se téměř vždy pochlubit tím, že také pacienti na návrhu participovali. Hlas pacientů by přitom měl nabírat na zvuku i nadále. Zástupci patientských organizací by totiž (mimo jiné) měli být účastní hodnocení zdravotnických technologií (HTA), a to například u vysoce inovativních přípravků nebo nových kategorií zdravotnických prostředků. Aby ale byli plnohodnotnými partnery, musí se v českém zdravotnickém systému orientovat a rozumět jeho mechanismům. Právě proto nyní ministerstvo zdravotnictví spolu s Asociací inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) a Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně přichystalo speciální kurz, který by měl zástupce patientských organizací vyškolit tak, aby dokázali své postupně vydobyté místo plně využít. Vzdělávací program i novinky týkající se začleňování pacientů do přípravy zdravotnických politik představili odborníci na IV. APO Letní škole, kterou pořádá AIFP.

„Považujeme zapojení patientských organizací, ale koneckonců i odborných společností a veřejnosti obecně, do tvorby a implementace zdravotních politik za nenahraditelné. Považujeme za potřebné, aby v diskusi i následné realizaci byli zapojeni všichni relevantní aktéři, protože nám přinášejí klíčové informace pro celou činnost. Pacienti jsou lidé, na které výsledky činnosti dopadnou, takže nemohou být opomenuti,“ říká náměstek pro legislativu Radek Polícar s tím, že pacienti už nyní pomáhají ministerstvu zdravotnictví určovat priority.

Snaha o zapojení pacientů na ministerstvu trvá už několik let, ale až v posledním roce se zástupci pacientů skutečně začali účastnit diskusí a příprav jednotlivých novel, které se jich týkají. „Role pacientů je především konzultační – zapojují se do připomínkových řízení k relevantním materiálům ministerstva, jsou součástí pracovních skupin k jednotlivým problémům, což zprostředkovává mechanismus Patientské rady složené ze zástupců pacientů, kteří splnili přísná kritéria pro zastupování,“ připomíná Polícar. Více o ministerské Patientské radě jsme psali např. [zde](#) či [zde](#).

Na ministerstvu funguje vedle Patientské rady také patientské oddělení, které má zapojovat pacienty do procesů zdravotnických politik, informovat zástupce patientských organizací, pomáhat se vzdáváním například formou seminářů či patientského hubu a přispět k udržitelnému financování patientských organizací. Díky všem těmto aktivitám tak začíná být na ministerstvu hlas pacientů slyšet. „Jde o pilotní projekt zapojení pacientů do zdravotnických procesů obecně. Získané zkušenosti jsou pro nás podkladem pro legislativní zakotvení patientských organizací, což je jeden z našich nejbližších cílů v této oblasti,“ načrtává Polícar.

SÚKL chce pacientům zpřístupnit své hodnotící zprávy srozumitelností. Problematikou, do které mají ve vyspělých státech co mluvit i pacienti a touto cestou se začínáme ubírat také u nás, je hodnocení zdravotnických technologií čili HTA. „Teď jsme na počátku systematického úsilí o široké pojetí hodnocení zdravotnických technologií, a i tam velmi intenzivně diskutujeme o tom, kdy a jak máme zapojit samotné pacienty,“ poukazuje náměstek Polícar.

Na čem konkrétně by se měli pacienti podílet? „Rádi bychom, abychom mohli s pacienty pracovat nejen na legislativních, ale i exekutivních věcech, které půjdou z ministerstva i ostatních veřejných institucí. Na tom dělá pracovní skupina, která má na starosti revizi stávajícího systému cen a úhrad léčiv. Ten je dnes v rukou zdravotních pojišťoven a dodavatelů léčiv a míra participace nejen odborné, ale i

laické veřejnosti je tam velmi nízká. Pracovní skupina, kterou koordinuji, proto pracuje na tom, abychom odkryli, kde je to správné místo k angažování odborné i laické veřejnosti do procesu rozhodování, jaké zdravotnické technologie, zejména lékové, by měly být podrobovány širšímu komisionálnímu nebo institucionálnímu přehodnocení," vysvětluje další náměstek ministra zdravotnictví Filip Vrubel.

Prioritně by se přitom zapojení pacientů mělo týkat vysoce inovativních moderních léčiv, u nichž je třeba vedle tvrdých kritérií zařadit i kritéria měkká. „Je to otázka vstupu takových přípravků, u nichž není úplně zřejmé, že jsou nákladově efektivní v kontextu hranice ochoty platit tak, jak ji dnes aplikují ministerstvo zdravotnictví a SÚKL, ale u nichž je nesporné, že mají určitý přínos u konkrétního pacienta. Je třeba poměřit míru přínosu a dopad do systému veřejného zdravotního pojištění a zasadit to do kontextu, co všechno do systému přichází a jaký náklad to bude mít. Potřebujeme, aby v tomto rozhodovacím procesu nestál na konci jeden úředník, který rozhodne, zda přípravek hrazen bude či ne, ale aby to bylo kolektivní rozhodnutí orgánu, kde budou zástupci všech partnerů,“ dodává Vrubel s tím, že snaha je dostat změnu do legislativy v nejbližších letech. V tuto chvíli přitom ministerstvo pracuje na parametrech léků, o nichž by se mělo takto kolektivně rozhodovat.

Větší pozornosti by se ale pacienti měli dočkat ještě před úpravou zákona. I když v současném systému stanovování cen a úhrad nemají své místo, podle ředitelky SÚKL Ireny Storové je možné při posuzování přípravku přihlídnout i k materiálům, které dodali odborníci či jiné strany. „Už nějakou dobu aktivně přijímáme stanoviska odborných společností, a přestože nám to legislativa neukládá, tak se hodnotí i všechna pacientská podání. Bereme to jako vstupy do posuzování. I když tedy neukládáme odborným společnostem ani pacientům formalizovanou cestu, jak podání učinit, není to důvodem, že by se na to nikdo nepodíval,“ uvádí Irena Storová.

Zároveň chce do budoucna lékový ústav usnadnit pacientům cestu k tomu, aby svá stanoviska podávali. „Aby pacienti mohli do řízení relevantně vstupovat, potřebují, aby rozuměli naší hodnotící zprávě. Než tedy bude nová legislativa, upravíme znění hodnotící zprávy,“ říká Storová.

SÚKL tak chce pacientským organizacím i odborným společnostem během podzimu rozeslat dotazník, čemu v hodnotící zprávě nerozumí, co by bylo na místě více vysvětlit a rozvést. Během zimy ústav plánuje dotazníky vyhodnotit a podle toho provést revizi hodnotících zpráv. „Uvidíme, jestli tam bude pacientské shrnutí nebo změníme strukturu,“ dodává Storová. Změn přitom možná dozná i samotné podání tak, aby dokumentace měla jasnou strukturu.

Svou roli by měli mít pacienti nejen v HTA u některých léků, ale také zdravotnických prostředků. V tuto chvíli je ve schvalovacím procesu novela, která upravuje stanovování úhrad, a spolu s ní se do procesu dostanou i pacienti. „Zákon předpokládá, že budou vstupovat nové inovace v oblasti zdravotnických prostředků, které nejsou kategorizovány v rámci zákona. Bude tedy potřeba, aby tu existoval orgán, zatím v podobě pracovní skupiny jako poradního orgánu pana ministra, který bude průběžně vyhodnocovat, jak je zákon plněn, a jestliže přijde nový zdravotnický prostředek, který se nevejde do stávajících kategorií, měla by pracovní skupina posuzovat s alespoň základními parametry HTA, zda bychom měli vytvořit novou úhradovou skupinu, jestli by měla být začleněna do systému veřejného zdravotního pojištění a s jakou úhradou. V tomto orgánu je přitom už dnes zastoupení jak odborné, tak laické veřejnosti,“ popisuje Filip Vrubel.

Budeme mít evropské HTA? O HTA a zapojení pacientů se ovšem diskutuje také na evropské úrovni, a to v rámci debaty o možnosti sjednocení hodnocení zdravotnických technologií pro celou EU. Byť se



přítom blíží konec funkčního období Evropského parlamentu (volby by měly být příští rok), snaží se někteří europoslanci včetně Kateřiny Konečné změnu prohlasovat.

„Kdyby se nám to podařilo a členské státy, především Francie a Německo, uhnuly, začne systém reálně fungovat u léčiv v roce 2025, u zdravotnických prostředků ještě později, 2028 či 2030. Debata o tom, že by se sjednotil přístup k HTA procesům, je neskutečně národnostně vyhrcoaná. Existují státy, které mají své kapacity, odborníky, několik HTA autorit, které si do toho nechtějí nechat mluvit, a pak jsou menší státy, které finančně ani odborně nejsou schopni velkým konkurovat. Dochází k tomu, že pacienti v menších státech dostávají léčbu později, pokud vůbec. To je základ, který nás vedl k tomu, abychom se pokusili o sjednocení – přestože chápeme výhody členských států s dopadem na subsidiaritu,“ uvádí europoslankyně Konečná.

V souvislosti s evropským HTA je také snaha o to, aby se procesu mohli účastnit i pacienti – což podle Konečné vůbec není snadné. „Podařila se nám ale převratná věc. Chtěli jsme, aby v koordinační skupině, která bude proces hodnotit po klinické stránce – protože Evropská komise neprosadila hodnocení i po neklinické, tedy ekonomické, sociální a další stránce –, byly přizvány i pacientské organizace. To se nepovedlo, ale podařilo se, že pacienti budou moci být na koordinační skupině jako pozorovatelé a budou mít přístup do systému, ve kterém se budou studie v závěru objevovat. Pokud to tak bude ponecháno, budou pacienti moci vkládat vlastní poznatky, vědomosti, zkušenosti... To by bylo velmi významné pro to, aby se podařilo prolomit bariéru,“ přibližuje Kateřina Konečná.

Také člen předsednictva České lékařské společnosti JEP a člen výboru České farmakoeconomické společnosti profesor Jan Švihovec zdůrazňuje, že snaha o evropské HTA zahrnuje jen odborné hodnocení. „V žádném případě se nejedná o druhou část, tedy o ekonomické hodnocení a rozhodnutí o úhradě či dostupnosti v určitém státě či regionu. Vychází to z principů EU, protože zdravotnictví a zdravotní pojištění je ve výlučné pravomoci národních států,“ konstatuje Jan Švihovec.

V projektu EUnetHTA je zapojen i český SÚKL. „Je trošku škoda, že ačkoliv inovativní průmysl společně hodnotí podporuje, není mnoho žadatelů. My jsme zatím měli možnost účastnit se společného hodnocení jednoho zdravotnického prostředku a jednoho léčiva, i když na léčiva byly asi čtyři. Zatím to tedy není příliš prozkoumaná oblast a nemůžeme se v tom až tak trénovat. Také nemůžeme výstupy z těch málo hodnocení brát za příliš relevantní, proto k tomu asi také Česká republika staví v rámci evropské legislativy negativně. A nejsme v tom jediní, Němci, Francouzi i další se k tomu staví rezervovaně, protože vzniká řada otázek a nikdo neví, jaké dopady bude společné hodnocení mít do národních úhradových systémů,“ říká k tomu Irena Storová.

Své místo v HTA by měli pomoci najít sami pacienti. Ať už to v Evropě dopadne jakkoliv, v České republice se zástupci pacientů mohou každopádně těšit z toho, že v HTA budou mít roli. Co by přitom měli přinášet za informace? Mělo by jít o konkrétní poznatky a aspekty, které nejsou schopny zachytit klinické studie. „Lékaři jsou trénováni na to, aby viděli organické, fyzické dopady onemocnění. V Patient Reported Outcomes jsou ale daleko důležitější sociální, školní aspekty, péče rodiny a tak dále,“ poukazuje profesor Milan Macek, přednosta Ústavu biologie a lékařské genetiky 2. LF UK a FN Motol.

K tomu, aby pacienti byli relevantními partnery, kteří vědí, kde a s čím mohou pomoci, je ale potřeba znalost fungování systému. V Česku však většina pacientských organizací funguje na základě dobrovolnické činnosti některých pacientů či jejich rodinných příslušníků, kteří z pochopitelných důvodů nemají o problematice hlubší povědomí. „Vzdělávání v oblasti HTA je mizerné na univerzitách i mezi zdravotnickými profesionály, natož pacienty,“ poukazuje Tomáš Doležal, člen výboru České farmakoeconomické společnosti.



To by se ale nyní mělo změnit. „Je rozpracován vzdělávací program pro pacienty, protože si uvědomujeme, že oblast HTA a úhrad je nesmírně složitá a většina zástupců pacientů neměla možnost získat ucelené a dostatečné vzdělání, aby se tomu mohla věnovat. Potřebujeme přitom dostatečný počet pacientů, kteří se v tom budou velmi dobře orientovat, rozumět tomu a zapojovat se do procesů,“ říká Radek Polícar.

Ministerstvo zdravotnictví, AIFP a Česká lékařská společnost tak připravily pro patientské organizace komplexní kurz, jehož první zkušební kolo by mělo proběhnout 18. – 20. října plus 2. a 3. listopadu. Kurz je koncipován pro 25 lidí a měl by se opakovat na jaře. Účastníkům budou osvětleny úhradové systémy a finanční toky ve zdravotnictví, HTA v Evropě, český systém stanovování cen a úhrad v zákoně i praxi, princip nákladové efektivity a dopady na rozpočet spolu se stanovováním hranice ochoty platit.

„Je nutné vysvětlit, co to HTA znamená – je to třeba objasnit i v souvislosti s mezinárodním výkladem a tendencemi. Druhá oblast je premisa, se kterou se už všechny evropské i mimoevropské státy smířily, a to, že v oblasti zdravotnictví nelze hradit všechno, co je objeveno, pro všechny pacienty – je nutné udělat selekci, pro koho mají zdravotnické technologie nebo léčiva naději na největší prospěch. Budeme se také snažit ukázat, jak se dá mezinárodní odborné hodnocení převést do ekonomického, aby si to pacienti dokázali přečíst v hodnotící zprávě SÚKL, která zamítne na základě vysokého dopadu do rozpočtu stanovit léčivému přípravku úhradu,“ nastiňuje profesor Jan Švihovec.

Součástí školení bude i praktický modul, kde si účastníci vyzkouší, jestli jsou schopni zhodnotit, co je jim předkládáno. „Jde o kritické posouzení a hlavně o to, najít místo pacientů v procesu,“ dodává Tomáš Doležal. Právě na hledání správného místa pacientů v celém procesu se v nadcházejících měsících v Česku zaměří britská expertka na HTA Karen Facey, která také zapojení otestuje s účastníky během posledního dne školení. „Uděláme vše pro to, aby se to, co se na ministerstvu líhne, dovylíhlo, a prostor pro pacienty se vytvořil,“ uzavírá výkonný ředitel AIFP Jakub Dvořáček.

Tomu, jak se pacienti zapojují do HTA v zahraničí, se budeme věnovat v nadcházejícím vydání ZD.  
(Michaela Koubová)

*Zdroj: zdravotnickydenik.cz*

## Úprava úhrad zdravotních pomůcek je ve Sněmovně před schvalováním

Nová úprava úhrad zdravotnických prostředků je ve Sněmovně před závěrečným schvalováním. Poslanci navrhli ve včerejším druhém čtení vesměs jen dílčí nebo upřesňující změny. Vládní novela o veřejném zdravotním pojištění by měla lidem ušetřit stovky milionů korun na spoluúčasti, víc pomůcek by mělo být bez doplatků. Poslanci by mohli hlasovat o předloze v říjnu.

Předchozí úpravu zrušil Ústavní soud ke konci roku. Pokud by nová úprava nebyla do té doby účinná, hrozil by podle vlády nárůst spoluúčasti o více než miliardu korun.

Zdravotnický výbor doporučil už dřív rozšířit skupinu lidí s roční hranicí 500 korun pro doplatky na léky. Nově by neměli víc zaplatit od roku 2020 také invalidní důchodci s invaliditou třetího stupně a invalidé s invaliditou ve druhém a třetím stupni, kterým úřady penzi nepřiznali kvůli krátké době pojištění. Nyní do tohoto limitu spadají jen senioři starší 70 let.

Další pozměňovací návrh výboru se týká uzákonění hrazení oprav mechanických a elektrických invalidních vozíků, které jsou ve vlastnictví pojištěnců. Vládní návrh předpokládal placení oprav jen u vozíků, jejichž majiteli jsou pojišťovny.

Další pozměňovací návrhy podali poslanci včera. Například Vít Kaňkovský (KDU-ČSL) chce zvýšit hranici příspěvku při souběhu úhrady elektrického a mechanického invalidního vozíku a zvýšit i limit pro jejich opravy. Úprava Daniela Pawlase (KSČM) cílí na lidi s těžkou inkontinencí. Nemuseli by doplácet navrhovaná dvě procenta na příslušné pomůcky, tedy například pleny.

Zdravotnickými prostředky se rozumí různé výrobky od obvazů a vatových tamponů, přes kompresní punčochy, ortézy, berle, chodítka a protézy, brýle, paruky, pomůcky pro diabetiky a naslouchátka až po vozíky pro handicapované. Zrušená část zákon stanovila úhradu 75 procent ceny nejméně ekonomicky náročné varianty, kterou stanoví zdravotní pojišťovny.

Senátoři ji napadli u Ústavního soudu, protože podle nich systém umožňoval pojišťovnám, aby si samy určovaly, jestli a v jaké výši pomůcku uhradí. Podle senátorů to zasahovalo do práv pojištěnců i výrobců pomůcek. Soud uvedl, že to bylo v rozporu s právem na bezplatnou zdravotní péči.

Nově si podle novely základní parametry úhrady stanoví přímo výrobci tím, že svůj produkt zařadí do skupiny výrobků. Peníze, které lidé ušetří, se mají v budoucnu hradit z veřejného zdravotního pojištění. Nastavení limitů ale má stejnou částku ušetřit.

Přílohou novely je aktualizovaný seznam zdravotnických prostředků, v němž jsou pro jednotlivé skupiny stanoveny úhradové hranice a další podmínky. Nové zdravotnické prostředky by měly být zařazovány do systému úhrad každý měsíc, nikoli jen jednou za půl roku. Pacienti se díky tomu ke svým zdravotnickým pomůckám dostanou rychleji.

Zařazování nových prostředků budou navrhopvat přímo jejich výrobci, stát bude řešit jenom chyby, na které mohou upozornit zdravotní pojišťovny, konkurenti nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Ministerstvo zdravotnictví předpokládá, že jich budou nejvýše jednotky procent. Úspory si úřad slibuje od pravidelných revízi cen jednotlivých kategorií. (čtk)

*Zdroj: zdravotnickyydenik.cz*

## Ministerský obrat ve stanovení úhrad léků

Stanoví se úhrada léčivých přípravků až podle pravomocné, nebo již podle předběžně vykonatelné základní úhrady jejich referenční skupiny? Tato na první pohled nezajímavá otázka formulovaná „suchou právníčinou“ má podstatný význam pro výši úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění i případných doplatků, a tedy i pro pojištěnce, kteří dotčené léčivé přípravky potřebují k léčbě jejich onemocnění, a potažmo pro nás všechny.

Jedním z institutů používaných při stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění léčivým přípravkům jsou tzv. referenční skupiny. Do nich jsou zařazovány terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, tedy léčivé přípravky, které lze při léčbě vzájemně zaměňovat. Pro tyto skupiny Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen

„SÚKL“) v souladu s § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „ZVZP“) stanoví základní úhradu. Tou je úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku, tj. za množství léčivé látky potřebné na jeden den léčby určitého onemocnění běžného pacienta obsažené v léčivých přípravcích dané skupiny.

Ze základní úhrady shodné pro celou skupinu pak SÚKL s ohledem na sílu (množství léčivé látky) v jednotce lékové formy jednotlivých léčivých přípravků (tableta, tobolka) a velikost jejich balení (počet jednotek lékové formy v něm) vypočte úhradu z veřejného zdravotního pojištění každého léčivého přípravku ve skupině. Smyslem referenčních skupin a základní úhrady je tedy stanovit všem do nich zahrnutým léčivým přípravkům srovnatelnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Rozdíly v úhradě mezi jednotlivými léčivými přípravky by tedy měly odpovídat rozdílům jejich účinnosti (do referenční skupiny bývají zařazeny i léčivé přípravky s různými léčivými látkami s různou obvyklou denní terapeutickou dávkou), síly a velikosti balení.

Referenční skupiny jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 384/2007 Sb., ale jejich úprava se v souladu s § 39c odst. 4 ZVZP přiměřeně použije i na skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, které ve vyhlášce uvedeny nejsou. I těmto skupinám se tedy stanoví základní úhrada a na jejím základě úhrada jednotlivých léčivých přípravků do nich náležejících. Výjimku představují složené léčivé přípravky obsahující dvě či více léčivých látek (nepočítají se pomocné látky), jimž se základní úhrada nestanoví.

Základní úhrada se stanoví a mění v tzv. revizním řízení, tedy hloubkové či zkrácené revizi systému úhrad vedené pro celou skupinu. Zatímco hloubkové revize jsou SÚKL prováděny výhradně z moci úřední, zkrácené jsou prováděny za účelem dosažení úspor a zahájit je lze i na základě žádosti zdravotní pojišťovny. SÚKL v tomto řízení rozhodne jednak o základní úhradě a dále z ní vypočte úhradu jednotlivých léčivých přípravků do revize zahrnutých a jejich dosavadní úhradu změni.

Odvolání proti tomuto rozhodnutí v souladu s § 39h odst. 4 ZVZP nemá odkladný účinek, takže rozhodnutí je předběžně vykonatelné. To znamená, že nová úhrada léčivých přípravků, o nichž SÚKL rozhodl, se začne uplatňovat vydáním nejbližšího, případně dalšího Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „SCAU“), který SÚKL vydává k prvnímu dni každého kalendářního měsíce, bez ohledu na případné odvolání.

Základní úhrada je platná až do její změny v další revizi. Naopak úhradu jednotlivých léčivých přípravků může SÚKL změnit i v individuálním řízení vedeném jen ohledně nich, přičemž samozřejmě musí vyjít ze základní úhrady. Základní úhrada je platná pro celou skupinu, a to i pro léčivé přípravky, které do ní sice s ohledem na jejich léčivou látku náleží, ale do revizního řízení, v němž byla základní

úhrada stanovena (změněna), z nějakého důvodu zahrnutý nebyly a SÚKL jejich úhradu v tomto řízení nezměnil. Typicky jde o situace, kdy tento léčivý přípravek ještě nebyl v okamžiku provádění revize z veřejného zdravotního pojištění hrazen.

Tím se dostáváme k otázce, které se tento článek týká. Stanoví se úhrada léčivým přípravkům podle poslední stanovené základní úhrady, nebo podle poslední pravomocně stanovené základní úhrady?

Jinými slovy, je-li proti rozhodnutí vydanému v posledním skončeném revizním řízení podáno odvolání, stanoví se úhrada léčivým přípravkům dané skupiny podle základní úhrady stanovené tímto rozhodnutím, nebo posledním pravomocným rozhodnutím?

Pro úplnost lze dodat, že obdobná otázka se týká rovněž stanovení úhrady podobným léčivým přípravkům podle úhrady referenčních přípravků na základě § 39b odst. 4 ZVZP, tedy podle úhrady přípravků se shodnou léčivou látkou a shodnou nebo obdobnou lékovou formou, s nimiž jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Stanoví se tedy podobnému léčivému přípravku základní úhrady podle úhrady stanovené referenčním přípravku pravomocným, nebo předběžně vykonatelným rozhodnutím?

Dlouhou dobu platilo, že SÚKL stanoví úhradu léčivých přípravků podle poslední pravomocné základní úhrady referenční skupiny, do které náleží. Obdobně podobným léčivým přípravkům stanovil úhradu podle pravomocné úhrady referenčního přípravku.

To znamenalo, že když se držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku proti rozhodnutí vydanému v revizním řízení odvolal a výrok o základní úhradě nenabyl právní moci, (dalším) léčivým přípravkům náležejícím do téže skupiny byla stanovena úhrada podle základní úhrady z předchozího již pravomocného rozhodnutí. To prakticky ve všech případech znamenalo úhradu vyšší. S ohledem na značnou délku odvolacího řízení se tak mohla poslední pravomocná úhrada uplatnit i řadu měsíců, i déle než rok po vydání rozhodnutí v nejnovější revizi. Léčivým přípravkům zahrnutým do revize, jejichž úhradu SÚKL změnil tím samým rozhodnutím co základní úhradu, se úhrada samozřejmě vypočetla a tímto rozhodnutím stanovila podle již změněné základní úhrady.

Pak ovšem Ministerstvo zdravotnictví vydalo rozhodnutí č. j. MZDR22978/2017-2/FAR ze dne 19. září 2017, v jehož odůvodnění tuto praxi odmítlo a prohlásilo, že při stanovení a změně výše úhrady léčivých přípravků se použije předběžně vykonatelná základní úhrada stanovená v bezprostředně předcházející revizi.

Jsem přesvědčen, že tento právní názor Ministerstva zdravotnictví má řadu nedostatků. Nejprve je však vhodné věnovat pár vět otázce, zda vůbec v daném řízení Ministerstvu zdravotnictví příslušelo jakýkoli právní názor na použití předběžně vykonatelné či pravomocné základní úhrady vyslovit. Pro vydání jeho rozhodnutí totiž řešení této otázky nebylo vůbec relevantní.

Ministerstvo zdravotnictví přezkoumávalo rozhodnutí SÚKL o zastavení řízení o změně úhrady jednotlivých léčivých přípravků (nikoli základní úhrady) v návaznosti na zpětvzetí žádosti. Na otázce, zda se úhrada léčivého přípravku vypočte podle poslední pravomocné, nebo předběžně vykonatelné základní úhrady příslušné referenční skupiny, toto rozhodnutí nijak nezáviselo. SÚKL se ke stanovení úhrady vůbec nedostal a v rozhodnutí o zastavení řízení se jí nijak nevěnoval. Po zpětvzetí žádosti mu nezbylo, než řízení zastavit, aniž by rozhodoval o meritě věci. V tomto ohledu neměl žádný prostor na úvahu, zda to učiní, či nikoli.

Správní orgán sice může v odůvodnění svého rozhodnutí jako obiter dictum uvádět další argumenty pro dokreslení jeho rozhodnutí, v tomto případě však Ministerstvo zdravotnictví smysl tohoto institutu nepochybně překročilo. Jeho cílem totiž bylo zvrátit mnohaletou praxi, o kterou ovšem v tomto řízení nešlo.

V tomto ohledu si nelze nezpomenout na nedávný náleží Ústavního soudu, v němž jeho plénum „vyčinilo“ Nejvyššímu správnímu soudu, že si jako obiter dictum dovolil vyjádřit se k otázce, zda může jeden poslanec či senátor navrhnout více kandidátů na prezidenta, když návrh na zrušení registrace kandidátských listin některých kandidátů odmítl z procesních důvodů. Stejnou logikou se tedy Ministerstvo zdravotnictví vůbec nemělo k výše položené otázce vyjadřovat.

Souhlasit však podle mého názoru nelze ani se samotným právním názorem Ministerstva zdravotnictví. Tento právní názor se zejména točí kolem výkladu slova „platná“ v § 39c odst. 7 ZVZP, podle nějž se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Ministerstvo zdravotnictví se pouští do poměrně zdoluhavých úvah o platnosti, právní moci a vykonatelnosti správních rozhodnutí a cituje z učebnice správního práva, přičemž se snaží co nejvíce „vytěžit“ z pasáže, podle které je správní akt platný, jakmile správní orgán učiní projev vůle, který je jeho obsahem, navenek vůči adresátům. Škoda, že se Ministerstvo zdravotnictví ve svých rozhodnutích stejně podrobně nevěnuje argumentům, které se mu nehodí a které běžně přehlíží, nebo dokonce odmítá s odůvodněním, které na projednávanou věc nedopadá.

Tato argumentace má ovšem dvě velké trhliny. Předmětné ustanovení zcela zjevně nehovoří o platnosti rozhodnutí nebo o tom, že by se základní úhrada použila již od ní. Pouze říká, že základní úhrada platí od jejího stanovení do její změny, aniž by uvádělo, zda od předběžně vykonatelného, či pravomocného stanovení do předběžně vykonatelné, či pravomocné změny.

Platnost, právní moc a vykonatelnost rozhodnutí jsou tři různé vlastnosti nastávající v rozdílných okamžicích. Tato rozdílnost je zjevná právě v řízeních ve věcech cen a úhrad léčivých přípravků. Rozhodnutí v nich vydaná jsou doručována veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce. To znamená, že od okamžiku vyvěšení, kdy by rozhodnutí podle Ministerstvem zdravotnictví citované učebnice mělo nabýt platnosti, do jeho doručení uplyne 5 dnů. Právní moci pak nabývá marným uplynutím lhůty k podání odvolání účastníků. Vykonatelnosti (i předběžně) naopak nabývá nikoli uplynutím (pariční) lhůty, jako je tomu u rozhodnutí ukládajících splnění povinnosti, ale vydáním SCAU.

Citované ustanovení přitom neříká, ke které z těchto vlastností, resp. okamžiků se platnost základní úhrady pojí a ze samotného slova „platná“ to dovozovat nelze. Právě „platnost“ z těchto vlastností to očividně není, protože pak by se základní úhrada musela použít již před předběžnou vykonatelností rozhodnutí a před zveřejněním této úhrady v SCAU, což vzhledem k jeho smyslu nelze připustit.

Pravdivý podle mého názoru není ani další argument Ministerstva zdravotnictví, že základní úhrada stanovená revizním rozhodnutím se použije od jeho platnosti (samo Ministerstvo zdravotnictví jinde hovoří o předběžně vykonatelnosti, což je jiný okamžik), jelikož od té doby je SÚKL tímto rozhodnutím vázán.

Zásada, že správní orgán je vázán svým rozhodnutím nebo i jiným úkonem od okamžiku jeho platnosti, resp. vydání, brání tomu, aby jej následně sám zrušil a vydal úkon jiný nebo jej změnil. Ve vztahu k použití tohoto úkonu v jiném řízení se však neuplatní. Obecná závaznost rozhodnutí je totiž



spojena až s jeho právní mocí – viz § 73 odst. 2 správního řádu, podle něž je pro všechny správní orgány závazné pravomocné rozhodnutí. O to přitom jde i v tomto případě, kdy je základní úhrada stanovena v revizi použita v (individuálních) řízeních týkajících se jednotlivých léčivých přípravků náležejících do dané skupiny.

Nepříliš trefná je též argumentace Ministerstva zdravotnictví právní úpravou předběžných otázek. Konkrétně poukazuje na § 57 odst. 3 správního řádu, podle něž je správní orgán vázán rozhodnutím příslušného orgánu o předběžné otázce, které je pravomocné, popřípadě předběžně vykonatelné. Právní úprava předběžných otázek ovšem dopadá na otázky, které správnímu orgánu vedoucímu dané řízení nepřísluší rozhodnout. SÚKL přitom přísluší rozhodnout jak o stanovení výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků, tak o základní úhradě referenčních skupin. Případy, kdy správnímu orgánu přísluší o předběžné otázce rozhodnout, řeší § 57 odst. 4 správního řádu preferující společné řízení.

Zejména je však zjevné, že podle § 57 odst. 3 správního řádu je správní orgán vázán primárně pravomocným rozhodnutím o předběžné otázce a pouze sekundárně (není-li takového rozhodnutí) předběžně vykonatelným rozhodnutím o ní. Právní názor Ministerstva zdravotnictví ovšem řeší situace, kdy je zde jak starší pravomocné rozhodnutí o základní úhradě referenční skupiny, tak novější předběžně vykonatelné rozhodnutí o (jiné) základní úhradě téže referenční skupiny. I kdyby tedy stanovení základní úhrady bylo předběžnou otázkou (není), tak s ohledem na existenci pravomocného i předběžně vykonatelného rozhodnutí o této otázce by SÚKL byl podle právní úpravy předběžných otázek vázán jejím vyřešením pravomocným rozhodnutím.

Souhlasit nelze ani s argumentem Ministerstva zdravotnictví, že když se úhrada léčivého přípravku stanoví podle poslední pravomocné základní úhrady, je u terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků uplatňována rozdílná úhrada. Je pravda, že léčivé přípravky zahrnuté do poslední revize, která v důsledku odvolání nebyla pravomocně ukončena, mají úhradu vypočtenou podle nové základní úhrady stanovené v této revizi a tato úhrada se při jejich hrazení (s ohledem na předběžnou vykonatelnost rozhodnutí) uplatňuje. Naopak léčivé přípravky patřící do téže referenční skupiny, jimž je úhrada stanovena nebo změněna později, ji mají vypočtenou podle poslední pravomocné základní úhrady. Taktéž je pravda, že držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků mohou této situaci využít a v později zahájeném řízení o změně úhrady dosáhnout jejího stanovení podle poslední pravomocné základní úhrady, ačkoli již bylo vydáno nové rozhodnutí o základní úhradě, které dosud nabylo právní moci.

Tento postup je ovšem možný pouze v průběhu odvolacího řízení, a jeho uplatnění je tedy odvislé od délky tohoto řízení. Zákon o veřejném zdravotním pojištění přitom pro odvolací řízení nestanoví žádnou speciální lhůtu, takže Ministerstvo zdravotnictví by v souladu s § 71 odst. 3 správního řádu mělo rozhodnout do 30 dnů. Kdyby Ministerstvo zdravotnictví lhůtu dodrželo, tedy postupovalo v souladu se zákonem, doba, po kterou by bylo možné dosáhnout stanovení úhrady léčivého přípravku podle předchozího (již pravomocného) rozhodnutí, by se zkrátila na délku této lhůty. Argument Ministerstva zdravotnictví tak platí, jen když nedodrží lhůtu pro rozhodnutí, tedy když postupuje nezákonně. Argumentace ze strany správního orgánu vycházející z jeho nezákonného postupu je zcela nepřipadná.

Argumentace Ministerstva zdravotnictví je nadto natolik jednostranně zaměřená, že se vůbec nezabývá důsledky jeho závěrů.



Předně jde o dopad na délku odvolací fáze revizních řízení. Ministerstvu zdravotnictví odvolací řízení trvá násobně déle, než činí zákonná lhůta, ačkoli v minulosti byla délka odvolacího řízení kratší. Zlom nastal v roce 2011, kdy novela zákona o veřejném zdravotním pojištění zavedla předběžnou vykonatelnost rozhodnutí. Do té doby mělo odvolání odkladný účinek, takže i uplatnění nově změněné (snížené) úhrady jednotlivých léčivých přípravků se v důsledku podané odvolání odložilo. Čím rychleji Ministerstvo zdravotnictví o odvolání rozhodlo, tím dříve se mohla nová úhrada uplatnit, a proto se snažilo rozhodovat co nejrychleji. Zrušením odkladného účinku odvolání tento důvod pro co nejrychlejší rozhodnutí o odvolání odpadl. Nutnost čekat na právní moc změny základní úhrady, a potažmo na konec odvolacího řízení, před jejím použitím při stanovení či změně úhrady léčivých přípravků byla tím posledním, co ještě mohlo Ministerstvo zdravotnictví přimět ke snaze se zákonné lhůtě alespoň přiblížit.

Dále jde o důsledky změny či zrušení předběžně vykonatelného rozhodnutí Ministerstvem zdravotnictví jakožto odvolacím orgánem. Podle § 100 odst. 1 písm. b) správního řádu se správní řízení na žádost obnoví, jestliže bylo zrušeno či změněno rozhodnutí, které bylo podkladem rozhodnutí vydaného v řízení, které má být obnoveno a pokud to může odůvodnit jiné řešení otázky, která byla předmětem rozhodování v tomto řízení.

Revizní rozhodnutí, resp. jeho výrok o základní úhradě (referenční) skupiny, je podkladem rozhodnutí, jimiž bude léčivým přípravkům náležejícím do této skupiny stanovena (změněna) úhrada. Pokud by se tak stalo na základě toliko předběžně vykonatelného rozhodnutí, důvod obnovy řízení by nastal na základě jeho změny či zrušení v odvolacím řízení, což není nikterak vzácné. Vzhledem k délce odvolacího řízení a počtu rozhodnutí vydaných na základě přezkoumávaného rozhodnutí v jeho průběhu by mohl být dán důvod k obnově i několika desítek řízení. Naopak v případě stanovení (změny) úhrady léčivých přípravků až na základě pravomocného rozhodnutí o základní úhradě by důvod obnovy nastal jen v případě jeho potvrzení Ministerstvem zdravotnictví a následného zrušení jeho rozhodnutí v přezkumném řízení nebo správním soudem, tedy (v porovnání se změnou či zrušením v odvolacím řízení) ve zlomku případů.

V praxi se navíc pravděpodobnost takového vývoje limitně blíží nule. Přezkumné řízení by vedl ministr zdravotnictví, takže by přezkoumával rozhodnutí svého úřadu. S ohledem na jeho postup v praxi by tedy ke zrušení rozhodnutí došlo, jen kdyby na tom měl vlastní zájem nesouvisející s řízením. O správní žalobě proti rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví by vždy rozhodoval Městský soud v Praze. Ten je ovšem vzhledem k jeho místní příslušnosti natolik „zavalen“, že s výjimkou řízení omezených lhůt (typicky návrhy na zrušení opatření obecné povahy) nebo věcí rozhodovaných přednostně ve smyslu § 56 soudního řádu správního rozhodne nejdříve po třech letech a výjimkou nejsou ani řízení citelně (pro účastníky) delší. V té době ovšem nebude úhrada dotčených léčivých přípravků vzhledem k frekvenci revizí stanovena podle základní úhrady stanovené zrušeným rozhodnutím, ale podle základní úhrady stanovené v novější revizi.

Právě v těchto důsledcích je zřejmě nutné vysledovat důvod pro formulaci § 39b odst. 8 ZVZP, podle nějž SÚKL po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvním podobnému přípravku v určité referenční skupině (kterou již netvoří jediný přípravek) neprodleně zahájí zkrácenou revizi, ve které sníží její základní úhradu. To znamená, že v okamžiku, kdy jsou z veřejného zdravotního pojištění hrazeny alespoň dva terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, SÚKL zahájí zkrácenou revizi, v níž základní úhradu příslušné referenční skupiny sníží o stanovené procento.

Důvodem tohoto postupu je vytvoření konkurenčního prostředí mezi léčivými přípravky s danou léčivou látkou.

Zákon přesto čeká na pravomocné stanovení úhrady prvního podobného přípravku, ačkoli ten je v praxi hrazen (a konkurence vzniká) již v okamžiku, kdy mu je úhrada stanovena rozhodnutím předběžně vykonatelným. Důvod je nasnadě.

Vzhledem k tomu, že vydání rozhodnutí o úhradě prvního podobného přípravku je podmínkou provedení zkrácené revize, je ve smyslu § 100 odst. 1 písm. b) správního řádu podkladem pro rozhodnutí, které bude v této revizi vydáno. V případě jeho zrušení by byly splněny všechny podmínky obnovy zkrácené revize, jelikož by zde nebyl první podobný hrazený přípravek. Zkrácená revize by tedy měla být obnovena a následně namísto nového meritorního rozhodnutí zastavena, jelikož by nebyla dána podmínka jejího provedení. To by se následně muselo „dominovým efektem“ promítnout i do obnovy řízení, v nichž byla na základě zrušeného rozhodnutí vydaného v zastavené zkrácené revizi stanovena úhrada dalším léčivým přípravkům. Požadováním právní moci rozhodnutí o stanovení úhrady prvnímu podobnému přípravku před provedením revize tyto důsledky odpadají.

Stejný „dominový efekt“ by přitom nastal i v případě změny nebo zrušení každého předběžně vykonatelného rozhodnutí o základní úhradě, podle něžž byla stanovena či změněna úhrada léčivým přípravkům. Všechna řízení, v nichž se tak stalo, by měla být obnovena. Bylo by proto logické tomuto „dominovému efektu“ zabránit stejně jako v popsaném případě, tedy stanovit či změnit tuto úhradu jen na základě pravomocně stanovené základní úhrady.

S ohledem na tyto důsledky a skutečnost, že Ministerstvem zdravotnictví sledovaného cíle, tj. znemožnění stanovení úhrady léčivých přípravků podle poslední pravomocné namísto novější předběžně vykonatelné základní úhrady, lze dosáhnout dodržováním zákonné lhůty pro rozhodnutí z jeho strany, nemohu s jeho názorem souhlasit. Tento názor je ostatně velice nepřesvědčivý a „lajdácky“ vyargumentovaný, jelikož Ministerstvo zdravotnictví se věnuje jen argumentům, které se mu hodí, jako kdyby svůj názor vyslovilo z pozice účastníka sporného soudního řízení, nikoli správního orgánu ve správním řízení. Úhrada léčivých přípravků by proto měla být stanovena podle poslední pravomocné základní úhrady referenční skupiny, do které jsou zařazeny, a to bez ohledu na případnou existenci novějšího předběžně vykonatelného rozhodnutí, které ji mění. (Jan Pořízek)

*Zdroj: [pravni prostor.cz](http://pravni prostor.cz)*

## INNOVCare Project results demonstrate need for integrated care for rare disease patients

The results of the INNOVCare Project (Innovative Patient-Centred Approach for Social Care Provision to Complex Conditions) were announced at the final project conference in Brussels last week. They demonstrate the importance of integrated care for people living with a rare disease and their families.

People living with a rare disease and their families need to access different types of care across various health, social and community services.

The first Europe-wide survey on the everyday impact of rare diseases, conducted within the INNOVCare Project by EURORDIS survey initiative Rare Barometer Voices, found that people living with a rare disease and their carers face complex pathways to access these services.

Patients and their family members are often forced to take on the challenging and time-consuming role of coordinating care between these different providers. 65% of the 3,000 rare disease patients and family members surveyed reported having to visit different health, social and local services in a short period of time.

### **INNOVCare Project - connecting the dots of rare disease care**

The European Commission recognises that a 'failure to meet the serious unmet social needs of people with a rare disease and their families affects people's dignity, autonomy and other fundamental human rights' and advised Member States to 'facilitate multidisciplinary, holistic care' for people living with a rare disease.

With this in mind, the 3-year EU-funded INNOVCare Project was created to bridge the gap in the coordination between medical, social and support services in EU Member States.

The project aims to create good practices on how to ensure patients and carers have access to integrated care that is connected across different services, and which takes into account the person's needs in their daily life at home, school or work. A factsheet released by the project states that integrated care is essential for people living with a rare disease as it enables them to overcome their care challenges and to fully realise their human rights.

With the end of the INNOVCare Project in sight, the final project conference took place in Brussels last week. Organised by EURORDIS (in our role as a project partner), the conference brought together 100 participants from 20 countries, including representatives of the other project partners.

### **Project results: case management improves care**

Through a pilot carried out in Romania, the INNOVCare project developed and tested a holistic, person-centred care pathway that brings together a national rare disease resource centre (the NoRo Resource Centre) with regional case managers and public bodies.

Research on the impact of the pilot demonstrated that people living with a rare disease and the carers who received the case management services improved their level of information about their disease and rights, their knowledge of available services and their capacity to self-manage.

One person receiving the case management services said, “It was great to have someone to take care of me and find for me the right services. It is a terrible feeling of being so lonely and not understood. This case management answered to my needs”.

Dorica Dan, Head of the NoRo Resource Centre added, “The case management service piloted really made the difference for patients and carers, providing them with support, tools and confidence to manage their care. It also supported the care professionals, who now have a point of contact who centralises the information on the patient and carer, and is able to coordinate with the various services”.

Based on the work carried out through INNOVCare, the project partners have also released a series of recommendations to guarantee integrated care is implemented and sustainable across EU Member States.

These recommendations comprise EU-wide and national measures, including to ensure that the EU Work-life Balance Directive, part of the European Pillar of Social Rights, takes into account the specific needs of people living with a rare disease. The project partners also recommend that support is provided to safeguard the continuity of Europe-wide platforms essential for the development and sharing of good practices in rare disease social and health care, including the European Reference Networks and the European Network of Resource Centres for Rare Diseases.

Resources:

Recording of the conference live stream and speakers’ presentations

Rare Barometer survey results: Infographic and full report

Integrated care fact sheet

INNOVCare document: Roles and training outlines for case managers for rare diseases

Rare Barometer Voices

(Eva Bearryman, Communications Manager, EURORDIS)