

Vzácná onemocnění a hlavní události ve zdravotnictví

květen 2017

Vážení přátelé,

přinášíme Vám další číslo Čavonovin, ve kterých upozorňujeme na hlavní události v oblasti vzácných nemocí a zdravotnictví, které se v květnu objevily v médiích.

Jako každý rok jsme si 5. května připomínali Světový den plicní hypertenze. Komplexní problematice diagnostiky a léčby PAH a CTEPH, včetně léčby chirurgické, se věnuje Centrum pro plicní hypertenzi ve Všeobecné fakultní nemocnici (VFN) v Praze. Navíc letos v dubnu byl na II. chirurgické klinice 1. LF UK a VFN úspěšně odoperován třístý pacient pro CTEPH.

Inovativní léky se podle odborníků, kteří byli přítomni debatě u kulatého stolu Zdravotnického deníku, dostávají ke stále většímu počtu pacientů, přestože současně na ně někteří z nás nedosáhnou. Náklady zdravotních pojišťoven na centrovou léčbu rok od roku rostou a přitom, jak dále z debaty vyplývá, chybí jasná strategie, jak zajistit její ufinancovatelnost v dalších letech.

EURORDIS v květnu zveřejnil první výsledky celoevropského průzkumu o sociálním dopadu vzácných onemocnění. Průzkumu se zúčastnily tři tisíce lidí.

Srdečně zdraví

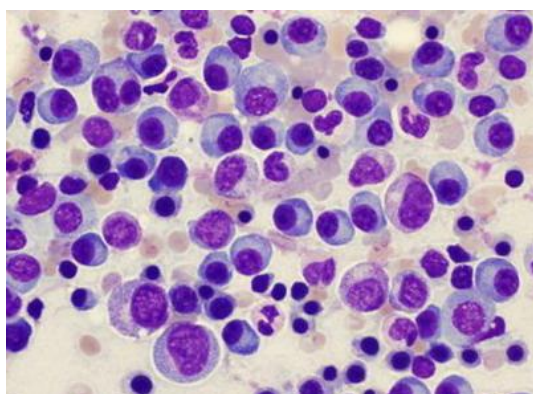
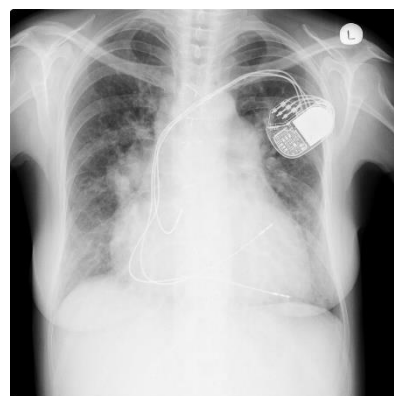
Anna Arellanesová, předsedkyně ČAVO

Vzácná onemocnění

Světový den plicní hypertenze už pátým rokem upozorňuje na toto vzácné onemocnění

Pátý květen je od roku 2012 ustanoven jako světový den plicní hypertenze. Je to výroční den úmrtí prvního dítěte na plicní arteriální hypertenzi (PaH) v souvislosti s aférou požití toxického řepkového oleje. Počet pacientů s PaH je udáván v rozmezí 15–50 případů na 1 milion obyvatel. Jedná se tedy o velmi vzácné onemocnění. Pacienty jsou ze 70 % ženy.

[CELÝ ČLÁNEK](#)



Roční setkání České myelomové skupiny

Nové imunomodulační látky nazývané IMID (Immunomodulatory Drugs) výrazně změnily možnosti terapie mnohočetného myelomu. Od registrace první z nich, thalidomidu, dochází v oblasti indukční i udržovací léčby k rozsáhlému vývoji. U následujících přípravků se hlavně snížila toxicita, omezily se potenciální nežádoucí účinky a významně rostou možnosti využití i benefity, jež léčba IMID pacientům přináší.

[CELÝ LČÁNEK](#)

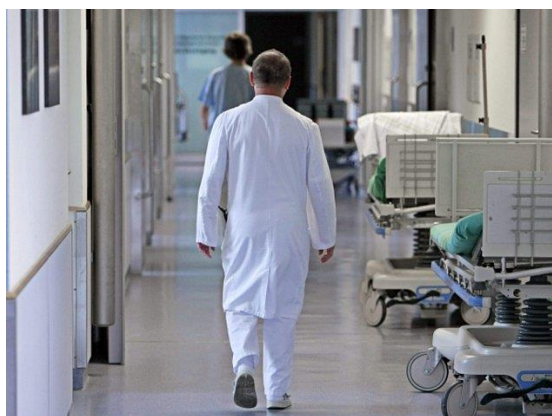
Zdravotnictví

Kulatý stůl ZD: Jak dostat inovativní léčbu k pacientům? Rozumnou regulací a sdílením rizik

Nové technologie hlasitě klepou na dveře českého zdravotnictví. Inovativní léky se dostávají ke stále většímu počtu pacientů, přestože současně jsou pro část z nich skrytě (latentně) nedostupné. Náklady zdravotních pojišťoven na centrovou léčbu rok od roku rostou, a přitom chybí jasná strategie, jak zajistit její ufinancovatelnost v dalších letech, tvrdili odborníci v debatě u kulatého stolu.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



Odbory odmítají zákon o univerzitních nemocnicích

Právní úprava univerzitních nemocnic, která právě prochází legislativním procesem, se nelíbí Odborovému svazu zdravotnictví a sociální péče (OSZSP). Podle něj je norma v tuto chvíli zbytečná a hrozí například neřízený rozprodej majetku nemocnic. Proto apelují na poslaneckou sněmovnu, aby projednávání zákona zastavila a dále se jím raději nezabývala.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Nechci být ten, kdo pošle zdravotnictví do deficitu, říká ministr Ludvík

Ministerstvo zdravotnictví je připraveno rozdělit 600 miliónů korun státním nemocnicím na příplatky pro sestry, ale čeká až peníze dorazí z ministerstva financí.

[CELÝ ČLÁNEK](#)





Změny v systému by měla doprovázet finanční spoluúčast pacientů

Postavení občanů-pacientů v českém zdravotnictví bylo tématem dalšího diskusního odpoledne v rámci iniciativy Zdravotnictví 2.0. Přednášející i diskutující v sále řešili např. otázku, jaký je reálný vliv občanů na chod zdravotnictví a na podobu péče, které se jim dostává, či jak jsou vlastně motivováni k racionálnímu čerpání zdravotních služeb a péči o své vlastní zdraví.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Účelná farmakoterapie jako přínos pro pacienta

Účelná farmakoterapie je jedním z důležitých témat současné medicíny. Jedná se vlastně o způsob, jak přizpůsobit farmakoterapii na míru konkrétnímu pacientovi. Zohlednit je třeba choroby pacienta stejně jako léky, které již pacient užívá. O jejím významu hovořil prof. MUDr. Jan Švihovec, DrSc., z Ústavu farmakologie 2. LF UK, člen mnoha odborných společností v ČR i zahraničí, Etické komise pro hodnocení reklamy na léčivé přípravky a emeritní předseda České farmakoekonomické společnosti, který nedávno oslavil 80. narozeniny.



[CELÝ ČLÁNEK](#)

Ze světa



EURORDIS zveřejnil první výsledky celoevropského průzkumu o sociálním dopadu vzácných onemocnění

Průzkum byl proveden v rámci INNOVCare, prvního projektu v oblasti vzácných onemocnění, který spolufinancoval Evropský program pro zaměstnanost a sociální inovace pod vedením španělského ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb a organizací EURORDIS jako partnerem. Průzkumu se zúčastnily tři tisíce lidí.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Celé články

Světový den plicní hypertenze už pátým rokem upozorňuje na toto vzácné onemocnění

Pátý květen je od roku 2012 ustanoven jako světový den plicní hypertenze. Je to výroční den úmrtí prvního dítěte na plicní arteriální hypertenzi (PaH) v souvislosti s aférou požití toxického řepkového oleje. Počet pacientů s PaH je udáván v rozmezí 15–50 případů na 1 milion obyvatel. Jedná se tedy o velmi vzácné onemocnění. Pacienty jsou ze 70 % ženy.

Vznik plicní hypertenze bývá podmíněn nejčastěji chorobami pojivových tkání (systémová sklerodermie), nemocemi jater, jen výjimečně je dědičné.

Jedná se o stav charakterizovaný vysokým krevním tlakem v plicním oběhu. Za plicní hypertenzi se považuje zvýšení středního tlaku v plicnici na 25 mm Hg a více a zvýšení plicní arteriolární rezistence na 3 WU (Woodovy jednotky) a více. Plicní hypertenze je aktuálně podle WHO klasifikována do 5 základních skupin, z nichž se v poslední době zájem soustředí především na skupinu 1 – PAH, a skupinu 4 – chronickou tromboembolickou plicní hypertenzi (CTEPH), která je důsledkem opakovaných, tj. sukcesivních plicních embolií. Příčinou zájmu o problematiku plicní hypertenze je zejména nebyvalý pokrok v oblasti farmakoterapie PAH a možnost operační léčby CTEPH.

Naděje pro nemocné stoupají

I když PAH zůstává nevléčitelným onemocněním, léčebné možnosti jsou mnohem dále než například před 10 lety, kdy rok od stanovení diagnózy přežívalo 68 %, tři roky 48 % a pět let jen 34 % nemocných. Dnes dosahuje přežívání v prvním roce 87 % a ve třech letech 67 % jedinců.

Dostupných je několik medikamentů, které se dají i kombinovat. K dispozici jsou celkem tři skupiny léků a kvalitně propracovaná metodika jejich používání. Podávají se ve formě tablet, sprejů nebo jsou aplikovány do podkoží, případně nitrožilní infuzí. Je také možno využít léky na srdeční podporu a zlepšovat okysličování krve pomocí domácího podávání kyslíku.

Pro úspěch léčby hraje zásadní roli včasné stanovení diagnózy a zahájení léčby.

Centrum pro plicní hypertenzi snese srovnání se světem

Komplexní problematice diagnostiky a léčby PAH a CTEPH, včetně léčby chirurgické, se věnuje Centrum pro plicní hypertenzi ve Všeobecné fakultní nemocnici (VFN) v Praze. Právě letos v dubnu byl na II. chirurgické klinice 1. LF UK a VFN úspěšně odoperován třístý pacient pro CTEPH.

Program chirurgické léčby CTEPH (provádí se v mimotělním oběhu, který je nutno na klíčovou část operace dokonce zastavit) byl ve VFN zahájen v už roce 2004. Nyní poskytuje péči i nemocným ze Slovenska, odkud byli v minulosti pacienti odesíláni do Vídně. Výsledky léčby a počty operací pro CTEPH

se kardiocentrum VFN řadí mezi přední světová centra. Mortalita (4,8 %) je plně srovnatelná s nejlepšími zahraničními pracovišti. Centrum také poskytuje odborné zázemí pro Sdružení pacientů s plicní hypertenzí, které vzniklo v České republice v roce 2005.

Členy sdružení jsou jak nemocní, tak jejich příbuzní, lékaři a další lidé, kteří se tímto problémem zabývají. Sdružení spolupracuje s obdobnými patientskými organizacemi z 33 evropských zemí. Pořádá rekondiční pobyty, vydává edukační publikace pro veřejnost i odborníky, zprostředkovává sociálně právní poradenství a každoročně organizuje společenské setkání nemocných při příležitosti Mezinárodního dne plicní hypertenze.

Je na čase změnit přístup veřejnosti

Mezinárodní den plicní hypertenze se snaží upozornit také na to, že v pokročilých stádiích může nemoc pacienta vyřadit z pracovního i běžného života, protože námahová dušnost provází např. i chůzi po rovině, hygienické úkony apod.

Nemocní s sebou často musejí nosit kyslíkovou bombu a i běžný nákup pro ně představuje stejnou zátěž jako pro ostatní horská túra. Přesto nemají například nárok parkovat na místech pro invalidy. Lidé trpící rozvinutou plicní hypertenzí dostávali v minulosti právo stát na místech pro invalidy, pár z nich dokonce mělo vyhrazené parkovací místo před domem. Na to ale nyní mohou zapomenout. „Současná vyhláška o vydávání ZTP a ZTP/P průkazů nepočítá s tím, že by někdo mohl mít potíže s chůzí kvůli nemocným plicím. Lidé, které vyčerpá i krátký pobyt na úřadě, nemají nárok zastavit na místě pro invalidy před ním,“ upozorňuje předsedkyně Sdružení pacientů s plicní hypertenzí Martina Adamová.

„Představte si, že bez zadýchání ujdete nejvýše padesát metrů, vláčíte s sebou kyslíkovou bombu jako potápěč, ale podle vyhlášky jste mobilní amůžete parkovat někde za rohem, protože máte ruce a nohy,“ dodává M. Adamová. Že nejde o malý problém, potvrzuje lékařka Regina Herčíková z II. interní kliniky kardiologie a angiologie pražské Všeobecné fakultní nemocnice. „Nemocní v pokročilých stádiích trpí neustálou únavou a dušností a každá námaha navíc jim způsobuje značné potíže,“ říká.

Včasná diagnostika může vést i k vyléčení některých stavů

Plicní hypertenze je charakterizovaná vysokým krevním tlakem v plicích. Jde nejčastěji o doprovodný jev řady chorob srdce a plic. Výrazně vzácnější jsou stavy spojené s přímým postižením plicních cév. Chronická tromboembolická plicní hypertenze se vyskytne u malé části pacientů po akutní plicní embolii. Je řešitelná především chirurgicky, v řadě případů je vyléčitelná. „Mnohdy je však diagnostikována pozdě, nebo dokonce vůbec, neboť její projevy jsou snadno zaměnitelné s projevy jiných plicních a srdečních chorob. Pak je prognóza závažná,“ říká doc. Pavel Jansa, vedoucí lékař centra pro plicní hypertenzi II. interní kliniky kardiologie a angiologie VFN.

Nejzákladnější a také nejvzácnější příčinou plicní hypertenze je plicní arteriální hypertenze. Díky pokrokům ve výzkumu vzniku a rozvoje této choroby v posledních 20 letech je dnes k dispozici řada velmi účinných léků. Jejich efekt je však omezen situací, kdy je léčba zahájena v pokročilých stádiích právě kvůli nesnadné diagnostice. „Řada nemocných se pak potýká s projevy selhávání pravé srdeční komory, jejíž běžnou léčbou je mimo jiné dlouhodobá léčba kyslíkem,“ podotýká R. Herčíková.

Pozdní diagnóza chronické tromboembolické a plicní arteriální hypertenze je přetrvávajícím problémem. Stanovení diagnózy v průměru trvá 1–2 roky, což odpovídá ostatním vyspělým zemím. „Důležitý je screening rizikových pacientů, jako jsou lidé po plicní embolii. Je třeba se ale soustředit i na

systemová onemocnění pojivové tkáně. Situace se podstatně zlepšila, ale stále narážíme na případy, kdy třeba u ženy se systemovou sklerodermií nebyl pět let proveden ultrazvuk srdce,“ upozorňuje MUDr. Herčíková.

Zdroj: Zdravotnické noviny

Roční setkání České myelomové skupiny

Lenka Kabeláčová

Vývoj v indukční a udržovací léčbě mnohočetného myelomu

Klinické studie s lenalidomidem a pomalidomidem vykazují zlepšení výsledků léčby a prodloužení doby přežití pacientů

Nové imunomodulační látky nazývané IMID (Immunomodulatory Drugs) výrazně změnily možnosti terapie mnohočetného myelomu. Od registrace první z nich, thalidomidu, dochází v oblasti indukční i udržovací léčby k rozsáhlému vývoji. U následujících přípravků se hlavně snížila toxicita, omezily se potenciální nežádoucí účinky a významně rostou možnosti využití i benefity, jež léčba IMID pacientům přináší. Potvrdilo to satelitní sympozium společnosti Celgene, které proběhlo na začátku dubna v rámci XV. národního workshopu mnohočetného myelomu a Ročního setkání České myelomové skupiny v hotelu Galant v Mikulově.

V poslední době se naštěstí mění i podmínky v České republice a účinné imunomodulační přípravky začínají být dostupnější také pro české pacienty. „Po mnoha letech vyjednávání, přednášení a dalších aktivit bylo od 1. prosince 2016 zrušeno jedno z pravidel takzvaných „stop rules“, které nás velmi trápilo. Dnes již můžeme využívat kontinuální léčbu lenalidomidem tak, jak jsme si to dlouhá léta přáli. Byl to dlouhý a obtížný boj, ale je dobře, že jsme ho absolvovali, protože nás několik podobných bojů zřejmě ještě v budoucnosti čeká,“ konstatoval prof. MUDr. Ivan Špička, CSc., z I. interní kliniky hematologie 1. LF UK a VFN Praha. Aktuálně se řeší také využití lenalidomidu jako léku první linie, což je v Evropě poměrně běžné již delší dobu. Ovšem jak v rámci sympozia poukázal přednosta Kliniky hematologie FN Ostrava a prorektor pro strategii a rozvoj na Lékařské fakultě Ostravské univerzity prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., kvůli dosavadním rozporům v úhradě čeští lékaři čelí nesouladu mezi tím, jaké léky by využívat chtěli, a tím, jaké ve skutečnosti využívat mohou. „Bortezomib je generickým lékem, zatímco klinické výsledky lenalidomidu jsou lepší. Rozhodování mezi nimi je pro nás tudíž velkou ekonomickou výzvou a samozřejmě to intenzivně řešíme,“ potvrdil prof. Hájek. Zásadní ekonomickou otázkou je pochopitelně i délka a intenzita terapie, protože intenzivnější léčba by u některých pacientů se standardním rizikem mohla významně zlepšit výsledky, ovšem snahy lékařů často narážejí právě na ekonomické limity.

Doc. MUDr. Luděk Pour, Ph. D., z Interní hematologické a onkologické kliniky FN Brno zaplněnému sálu představil výsledky studie s imunomodulační látkou další generace pomalidomidem. „Jedná se o super účinný IMID, který je podle výsledků klinických studií efektivní u pacientů rezistentních vůči veškeré účinné terapii a ve studiích prodlužuje intervaly jejich přežití v řádech měsíců,“ informoval. Navíc je podle něj účinný také u pacientů s renální insuficiencí, u nichž není potřeba redukovat dávku. Také významně prodlužuje celkovou dobu přežití těchto nemocných. Lékaři tak mají v terapii mnohočetného myelomu stále širší terapeutické možnosti a pacienti vyšší šance na delší a kvalitnější život.

Prodloužení všech intervalů

Podle prof. Špičky je zmíněné odstranění „stop rules“ v souvislosti s kontinuální léčbou lenalidomidem pro pacienty s mnohočetným myelomem skutečně dobrou zprávou. Vedlo k němu rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) z října loňského roku uvádějící, že přípravek „lenalidomid je hrazen v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří

již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní“. Dle stejného stanoviska se léčebná terapie lenalidomidem ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií EBMT (Evropské skupiny pro transplantaci krve a kostní dřeně) a IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity. Bezpečnostní profil lenalidomidu je ovšem dobrý a při dlouhodobé léčbě se nezhoršuje. „Toxicita léčby a naprostá většina komplikací, jako jsou například cytopenie, přichází v úvodních fázích terapie a s prodloužením léčby se významně nemění. Kontinuální léčba proto nepředstavuje pro pacienty zvláštní riziko,“ sdělil ve své přednášce prof. Špička. Mimo jiné to potvrdila souhrnná analýza z registračních studií MM009 a MM010, jež ukázala i další přínosná zjištění. U pacientů léčených lenalidomidem v kombinaci s dexamethasonem například došlo k prodloužení všech intervalů v porovnání s placebovými větvemi obou studií. Počet objektivních léčebných odpovědí (ORR) dosáhl 60,6 % versus 21,9 %, medián DOR (trvání odpovědi) byl 15,8 měsíce versus 7 měsíců, medián TTP (doby do progresu) 13,4 měsíce versus 4,6 měsíce a medián OS (celkového přežití) 38 měsíců versus 31,6 měsíce. „Nás zajímá hlavně interval do progresu, který byl v rámci analýzy obou studií markantně delší v lenalidomidové skupině, což je samozřejmě příznivé. Data z České myelomové skupiny sice nezaznamenala tak žádoucí prodloužení, jaké jsme očekávali, ale prokázala to, na co jsme dlouhodobě upozorňovali, tedy že žádoucí prodloužení nastalo především u těch pacientů, u kterých se použilo alespoň osm a více terapeutických cyklů,“ poukázal prof. Špička. Prodloužení intervalů přežití v rámci léčby lenalidomidem má několik podmínek, především je to vliv kvality odpovědi. Analýza ukazuje, že s prodlužující se léčbou dochází ke stále většímu poklesu paraproteinu, což dle prof. Špičky po osmém cyklu léčby odpovídá jak nárůstu počtu kompletních remisí, tak velmi dobrých parciálních remisí. Ty se sice odehrávají nejvíce v úvodních fázích léčby, ale potom také s prodlužováním doby udržovací léčby. „Je to bráno jako jeden z hlavních důkazů toho, že lenalidomid má přímý protimyelomový účinek, který se uplatňuje v úvodních fázích léčby, a v dlouhodobé léčbě začíná mít stále větší vliv účinek imunomodulační, jenž vede k navýšení počtu remisí v čase,“ vysvětlil prof. Špička.

Je také dobře známo, že u léčby lenalidomidem dochází k významnému zlepšení terapeutické odpovědi, což má vliv na všechny parametry doby přežití pacientů. První známky odpovědi byly pozorovány již v prvním cyklu a neustálé zvyšování počtu pacientů, kteří dosáhli vyššího snížení M proteinu v průběhu času, ukazuje na postupné prohlubování léčebné odpovědi. Ze souhrnné analýzy studií MM009 a MM010 je zřejmé, že žádoucí minimální doba léčby by měla být nejméně 12 měsíců, protože dosahuje výrazně lepších výsledků, a to ideálně bez snižování léčebné dávky. Počet předchozích cyklů je totiž podle prof. Špičky statisticky zdaleka nejvýznamnějším faktorem, který zlepšuje terapeutické výsledky i proti standardně používaným prognostickým nebo popisovacím faktorům. Každý další léčebný cyklus snížil relativní riziko úmrtí o 7,9 %. „Při léčbě lenalidomidem se snažíme dosáhnout co nejlepší kvality léčebné odpovědi nejen indukční, ale i udržovací léčbou, která prodlužuje celkové přežití pacientů. Maximálního benefitu je dosaženo u nepřerušované léčby alespoň po dobu 12 měsíců, poté lze terapeutickou dávku upravovat. Navíc je velmi důležité, že udržovací léčba není spojena s žádnou významnou toxicitou,“ shrnul prof. Špička.

Pohled na tři báze terapie IMiD

Velkým přínosem pro pacienty s mnohočetným myelomem může být využití lenalidomidu v první linii léčby, a to u juniorů i u starších nemocných dominantně v režimu Rd (Revlimid/dexamethason). Udržovací léčba po transplantaci totiž může až dvojnásobně prodloužit dobu do progresu, což je pro pacienty zásadní. Stav MRD (Minimal Residual Disease, tedy minimálního reziduálního onemocnění) je

dle prof. Romana Hájka klíčovým prediktorem výsledků léčby, které jsou při dosažení MRD negativity znatelně lepší. „U seniorů standardně říkáme, že chceme jejich nemoc stabilizovat, dostat do chronické fáze a prodloužit dobu přežití pacientů. Ovšem dnes se ukazuje, že díky novým lékům bude u seniorů v dobrém biologickém věku a bez komorbidit možné razantněji zaútočit na nemoc a léčit intenzivněji,“ naznačil prof. Hájek. V případě starších osob jde zpravidla o křehké pacienty, u nichž je compliance a rovnováha mezi toxicitou a efektivitou léčby velmi důležitá.

Také v ČR však existuje skupina těchto pacientů, kteří chtějí a mohou být léčeni intenzivně. „Je pro nás nová výzva tuto skupinu najít a moci také u starších pacientů aspirovat na co nejhlubší remisi a nemluvit pouze o chronickém onemocnění,“ doplnil prof. Hájek. Toxicita přípravků je při léčbě seniorů pochopitelně zcela klíčová, protože kromě věku pacienta právě ona zpravidla rozhoduje o výsledku, což v minulosti prokázalo hned několik klinických studií. Prof. Hájek proto upozornil na doporučené redukce dávkování uváděné v guidelines, které je vhodné využívat u pacientů podle jejich věku a případného výskytu komorbidit. V řadě případů podle něj není snížení dávky nutné, ale někdy je skutečně třeba, proto doporučil sledovat schémata a v případě nutnosti redukovat dávkovou intenzitu. Dnešní možnosti léčby pomocí IMiD zahrnují tři báze – nejstarší thalidomidovou, lenalidomidovou a pomalidomidovou. U thalidomidové báze dosahuje ORR 40–80 % a PFS (přežití bez progresu) je 20 měsíců, lenalidomidová báze vykazuje ORR 70–100 % a přežití PFS celkem 26 měsíců. „Intervaly favorizují lenalidomid. Proto v guidelines i obecně doporučujeme používat lék Revlimid s dexamethasonem, což je kombinace, kterou si zatím v primoléčbě nemůžeme dovolit, ale věříme, že záhy již budeme moci. Osobně v tomto přístupu vidím velké možnosti do budoucna,“ konstatoval prof. Hájek.

Kontinuální léčba až do progresu

Prof. Roman Hájek v rámci satelitního symposia firmy Celgene upozornil i na update klinické studie FIRST (viz Co ukázala studie FIRST), jež zkoumala pacienty léčené v rámci fixní terapie trvající 18 měsíců a pacienty léčené kontinuálně ve srovnání se skupinou s podávaným MPT (melfalan, prednison, thalidomid). „Výstupem je, že pokud mají pacienti na lék Revlimid s dexamethasonem dobrou léčebnou odpověď, tak pro ně má kontinuální léčba zásadní přidanou hodnotu, stejně jako po transplantaci, což jsme předtím nevěděli. U těchto pacientů skutečně stojí za to uvažovat o prodloužení terapie až do progresu,“ doporučil prof. Hájek. Největší efektivita lenalidomidu u některých skupin pacientů tkívá právě v dlouhodobém užívání. „Sice to není definitivní řešení například pro mladé nemocné, ale pokud podle výsledků studií nějaká léčba zvýší dobu do progresu na dvojnásobek, tak je to určitě zajímavý nástroj, zvláště pokud máme k dispozici tablety, již lze užívat jednou denně,“ dodal. Poukázal i na dřívější kritiku, že užívání jakéhokoliv léku dlouhodobě až do progresu může indukovat rezistentní subklon, který se poté bude špatně léčit, a celkové výsledky budou v důsledku ještě horší. Ale toho se podle prof. Hájka není třeba obávat. „Bylo to prozkoumáno a lze zjednodušeně říci, že kontinuálním podáváním léku skutečně selektujeme rezistentní klon, nicméně z dostupných dat víme, že léčba další progresu není složitá a výsledky jsou dobré,“ vysvětlil.

V rámci výzkumu lenalidomidu proběhly dvě klíčové studie, CALGB 100104 a IFM 200502, jejichž výsledky byly publikovány v roce 2011, update zaměřený na účinnost, bezpečnost a dobu celkového přežití byl vydán v roce 2015. Jedna studie proběhla v USA, druhá ve Francii a měly podobný design, proto byla vytvořena metaanalýza. Americká randomizovaná studie CALGB 100104 zkoumala 460 pacientů mladších 70 let do 12 měsíců po transplantaci, kterým bylo podáváno 200 mg melfalanu a udržovací dávka lenalidomidu 10 mg denně (n = 231), nebo placebo (n = 229). Výsledky byly podle prof. Hájka impresivní. Šlo o dvě analýzy z let 2009 a 2011. V té první byla doba do progresu téměř zdvoj-

násobena, medián TTP byl u lenalidomidu 39 měsíců oproti 21 měsícům u placebo. Ve druhé byl rozdíl 19 měsíců. „Vzhledem k tomu, že jde o intenzivně léčené pacienty, kterým díky jediné tabletě podávané jednou denně můžeme téměř zdvojnásobit dobu do progresu, jsou to skutečně mimořádné výsledky. Zlepšení vidíme také u doby celkového přežití pacientů,“ přiblížil. Ve francouzské randomizované studii IFM 200502 bylo 614 pacientům starším 65 let podáváno 10–15 g lenalidomidu (n = 307) jako udržovací léčba do progresu, nebo placebo (n = 307). I tato studie měla při analýze klíčový přínos pro pacienta a ukázala téměř zdvojnásobení doby do progresu nemoci. „V metaanalýze je zjevná signifikace a zásadní přínos udržovací léčby. Závěr je takový, že udržovací léčba lenalidomidem prodlužuje dobu celkového přežití po transplantaci, redukce rizika je 25% a prodloužení doby do progresu může dosáhnout až dvou let. Tato léčba by skutečně měla být standardem, který budeme u pacientů používat. Jsme rádi, že už je registrována i v Evropě, a velmi se těšíme, že dokážeme během příštích let prorazit a mít ji také pro naše pacienty,“ věří prof. Roman Hájek. Ještě lepší výsledky, než se čekalo

Zajímavou terapeutickou možnost v léčbě mnohočetného myelomu představil doc. MUDr. Luděk Pour, Ph. D., který se zaměřil na využití imunomodulačního přípravku nové generace pomalidomidu v léčbě refrakterního/relabujícího mnohočetného myelomu. Pomalidomid získal registraci na základě výsledků studie MM-003 (San Miguel J. et al., Lancet Oncol 2013), v níž byl použit u vysoce předléčených pacientů, kteří byli z více než 90 % refrakterní na léčbu. Celkem 302 pacientů dostávalo pomalidomid s nízkou dávkou dexamethasonu (POM + LoDEX) a celkem 153 pacientů vysokou dávkou dexamethasonu (HiDEX). Pomalidomid měl vliv na PFS, medián PFS činil 4 měsíce v porovnání s 1,9 měsíce u kontrolní skupiny. Bylo tedy dosaženo zdvojnásobení doby do progresu. V parametru celkového přežití se účinnost léčby projevila ještě více: 12 měsíců oproti 8 měsícům. Významným zjištěním je pak skutečnost, že v případě lenalidomidu v zásadě nezáleží na tom, zda má daný pacient renální insuficienci, nebo nikoliv. Objektivní léčebná odpověď u obou skupin se zásadně neliší, dosahuje 28 % v porovnání se 34 %, data se příliš neliší ani v případě PFS. „Ani u celkové doby přežití nejsou rozdíly nijak dramatické a všichni pacienti, ať mají, či nemají renální insuficienci, z léčby pomalidomidem profitují,“ zdůraznil doc. Pour. A představil také data z registru RMG, který čítá poměrně velkou kohortu pacientů. Zkoumala se léčba pomalidomidem v celkem 122 léčebných liniích, z toho 44 % proběhlo právě na pracovišti doc. Poura ve FN Brno, 12,3 % ve VFN Praha a kolem 10 % pak také ve FN Plzeň, FNHK a FN Olomouc, zbývající ve FNKV Praha a FN Ostrava. U většiny pacientů byla léčba zahájena v roce 2015 (46,7 %), případně v letech 2016 (27,9 %) a 2014 (23,8 %), minimum již v roce 2013 (1,6 %).

Základní charakteristiky souboru jsou poměrně standardní, průměrný věk 65 let a nejčastějším typem paraproteinu je IgC – v 66 % případů, v téměř 19 % IgA a v 15,2 % pak LC only. Medián délky sledování od zahájení léčby činil 6 měsíců a stadia onemocnění při zahájení léčby byla spíše pokročilejší. Většina pacientů měla za sebou čtyři a více léčebných linií, takže úroveň předléčenosti byla velmi vysoká. V drtivé většině případů měli pacienti terapeutický režim v podobě kombinace Imnovid/dexamethason. Dávkování pomalidomidu bylo v 90 % případů klasicky 21 dávek, na začátku téměř výhradně v dávce 4 mg. „Finální léčebná odpověď vypadá děsivě, přes 80 % pacientů zprogredovalo. Je to dáno tím, že se pomalidomid podává až do doby progresu, tudíž finální léčebnou odpověď lze v podstatě očekávat. Důležitější ale je, že více než 72 % nemocných dosáhlo léčebné odpovědi. To znamená, že lék téměř u tří čtvrtin pacientů alespoň na nějakou dobu zabral,“ konstatoval doc. Pour. Vzhledem k tomu, že šlo především o pacienty s pátou a vyšší linií léčby, bylo podle doc. Poura dosaženo překvapivého výsledku a studie přinesla pravděpodobně nejlepší argument, proč pomalidomid využívat. Medián délky léčebné terapie v souboru dosáhl 4,5 měsíce, medián počtu cyklů byl 4, stejně jako medián průměrného množství léku na dávku. Medián celkové kumulativní dávky dosáhl 336

gramů na jedno MMho pacienta. Míra toxicity byla poměrně očekávatelná, projevila se ve více než 80 % případů a dominovala především hematologická toxicita. Nejčastější byla anémie, neutropenie a trombocytopenie, dále také únava a slabost či infekční komplikace. Vzhledem k finančním nákladům na léčbu jsou pro lékaře samozřejmě velmi důležité léčebné intervaly. „V porovnání s registrační studií pomalidomidu data z české studie vykazují dokonce ještě lepší výsledky – doba do progresu dosáhla 7 měsíců proti původním 4. Celkové přežití pacientů v našich rukou je přibližně 20 měsíců,“ shrnul doc. Pour. Kromě toho více než 70 % pacientů dosáhlo léčebné odpovědi, přestože byl pomalidomid nasazen ve vysoké, často páté a vyšší linii léčby. „Ta data jsou z mého pohledu impresivní a průlomová. A myslím, že když se podaří posunout pomalidomid do nižších linií léčby, výsledky budou ještě lepší,“ optimisticky uzavřel svou přednášku doc. Pour.

Snad jednou doženeme Ameriku

V následné diskusi vzbudila otázky právě skutečnost, že data z české studie s pomalidomidem vycházejí lépe než v registrační studii. Důvody zatím nejsou jasné a čeští odborníci ještě stále hledají odpověď. Debatu vyvolal také optimální počet léčebných cyklů u starších pacientů v režimu léčby VTD (bortezomib, lenalidomid a dexamethason). „Myslím, že bychom u starších pacientů měli obecně přestat uvažovat tak, že jim máme podávat nějaký fixní počet cyklů. Domnívám se, že jsou často podléčení. Na druhou stranu data ukazují, že řada pacientů díky své křehkosti ani nedosáhne na doporučenou dávku. Takže pokud pacient léčbu toleruje a má z ní profit, doporučuji zhruba rok a půl léčby,“ uvedl prof. Hájek. Stále se také řeší, zda má udržovací léčba u seniorů přínos – například data z nedávné anglické studie naznačují, že ano. „Když podáme VTD na začátku, tak máme dnes možnosti další silné trojkombinace po prvním nebo druhém relapsu. Je nepochybné, že přijdou i další kombinace. V USA už tímto způsobem léčí. My sice nejsme Amerika, ale přes jistá zpoždění to přijde i k nám,“ konstatoval prof. Hájek. Horkým tématem bylo pochopitelně i využití lenalidomidu v primoléčbě a udržovací léčbě mnohočetného myelomu a zrušení omezujícího „stop rules“. „Naučili jsme se protahovat léčbu přípravkem Revlimid na 10–12 měsíců, což je zhruba medián jeho přínosu, takže prospěch z povolení udržovací léčby bude především v tom, že místo 10 mg budeme moci od pátého cyklu podávat 25 mg, tudíž efekt terapie bude větší,“ komentoval prof. Špička. Řešila se rovněž intenzita léčby – její možnosti omezují nastavené finanční limity, jak poukázal například prof. Hájek. „U pacientů v primoléčbě vhodných do intenzivní léčby standardními způsoby vyléčíme méně než 10 % případů. Kdybychom mohli léčit léky, které jsou dnes dostupné, a poskládat je do dvou nebo tří ročních intenzivních režimů, tak u pacientů se standardním rizikem by frakce vyléčitelnosti pravděpodobně stoupla na 50 %,“ nastínil. Přitom některé kombinace jako právě VTD, které nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění, mohou pacientům přinést výrazné benefity. Zřejmě jedinou možností, jak pacientům intenzivnější nehranou léčbu zajistit, je povzbuzovat je k větší finanční spoluúčasti, jak plánuje právě prof. Hájek. „Ihned, jak bude schválen lenalidomid v primoléčbě, budu pacientům nabízet, aby si připlatili za bortezomib. Pojišťovna ještě nějakou dobu VTD v primoléčbě totiž hradit nebude. Měsíční léčba dnes vyjde zhruba na 4000 korun a rozhodně se vyplatí,“ uzavřel. Možnosti léčby pacientů s mnohočetným myelomem se každopádně zlepšují a snad jednou doženeme i tu Ameriku...

weB www.myeloma.cz Co ukázal update studie FIRST? > update randomizované klinické studie FiRst přinesl další data ohledně doby přežití do progresu a celkové doby přežití celkem u 1623 pacientů s nově diagnostikovaným myelomem, kteří byli nevhodní pro transplantaci; třetina z nich byla starších 75 let. > Pacienti byli rozděleni do tří skupin – 535 z nich bylo léčeno kontinuálně (Rd, cyklus 1–21 z 28), 541 bylo léčeno fixně v 18měsíčním cyklu (Rd18, 1–21 z 28) a 547 v režimu mPt (melfalan, prednison, thalidomid). > medián celkové doby sledování pacientů byl 67 měsíců. medián PFs dosáhl u Rd

26 měsíců, u Rd18 21 měsíců a u mPt 21,9 měsíce. medián Os činil u Rd 59,1 měsíce, u Rd18 62,3 měsíce a u mPt 49,1 měsíce. medián PFs pak u Rd dosáhl 42,9 měsíce, u Rd18 40,9 měsíce a u mPt 35 měsíců. > zajímavé je také srovnání pacientů podle reakce na léčbu. Protože mezi pacienty, kteří dosáhli remise cR/ VgPR, a těmi, kteří dosáhli parciální remise PR, byl zásadní rozdíl zhruba 20 měsíců. > u výsledků celkového přežití není zásadní rozdíl mezi 18měsíčním fixním režimem a kontinuální léčbou, přežití po 4 letech se pohybuje na úrovni 59, resp. 58 %. zato je významný rozdíl ve srovnání s thalidomidovým režimem, kde Os dosahuje 51,7 %. > data ze studie také naznačují, že pro pacienty s vysokým rizikem nemá kontinuální léčba zřejmě významný benefit, protože v tříletém PFs je velmi dramatický rozdíl – u pacientů s nízkým rizikem dosahuje 44,9 %, zatímco u pacientů rizikových pouhých 3 %. dosavadní závěr je, že u pacientů s vysokým cytogenetickým rizikem na základě FisH není efektivní kontinuální léčbu používat a diskutuje se o tom, zda by se u nich obecně neměly používat lékové dvojkomby. > z update klinické studie FiRst vyplývá, že kontinuální léčba u pacientů zvyšuje PFs i Os a vykazuje také další benefity v rámci PFs a ttst (time to second Th erapy, tj. čas do další léčby). zatím nebyly zaznamenány žádné závažné signály v oblasti bezpečnosti léčby ve srovnání s předchozími výsledky.

„kontinuálním podáváním léku skutečně selektujeme rezistentní klon. Ale z dostupných dat víme, že léčba další progresi není složitá a výsledky jsou

dobré.“ prof. mudr. Roman Hájek, csc., přednosta Kliniky hematologie FN Ostrava a prorektor pro strategii a rozvoj na Lékařské fakultě Ostravské univerzity „Po mnoha letech vyjednávání, přednášení a dalších aktivit bylo od 1. 12. 2016 zrušeno jedno z pravidel tzv. stop rules, které nás velmi trápilo. dnes již můžeme využívat kontinuální léčbu lenalidomidem tak, jak jsme si to dlouhá léta přáli.“ prof. mudr. Ivan Špička, csc., z I. interní kliniky hematologie 1. LF UK a VFN Praha 003: Subanalýza renálního poškození. Odpověď podle renálních funkcí Zdroj: prezentace přednášejících

CR: kompletní odpověď, CrCl: clearance kreatininu, DoR: trvání odpovědi, HiDex: dexamethason ve vysokých dávkách, ORR: počet celkových odpovědí, LoDEX: dexamethason v nízkých dávkách, PFS: přežití bez progresi, POM: pomalidomid, PR: částečná odpověď, sCR: stringentní kompletní odpověď, SD: stabilní onemocnění, VGPR: velmi dobrá parciální odpověď * Procenta nevycházejí v součtu kvůli zaokrouhlení.

POM + LoDEX signifikantně zlepšily ORR ve srovnání s HiDEX bez ohledu na výchozí stav renálních funkcí. Vývoj léčby mnohočetného myelomu > mnohočetný myelom je druhým nejčastějším nádorovým onemocněním krvetvorby, které je zatím nevyléčitelné a má v ČR incidenci cca 4 případy na 100 tisíc obyvatel. > Od 50. let se využívala kombinační léčba kortikoidy s alkylační látkou, v 90. letech minulého století následovalo zavedení vysokodávkované chemoterapie v kombinaci s autologní transplantací a nakonec začaly být využívány bortezomib a imunomodulační látky imid (immunomodulatory drugs) – účinné léky thalidomid a lenalidomid. > Thalidomid je využíván v primoléčbě i při léčbě relapsu onemocnění, bortezomib má potvrzenou účinnost u relabovaných pacientů i v primoléčbě pacientů s mm, kde je režim s bortezomibem výrazně účinnější než konvenční léčba. limitující je toxicita thalidomidu a bortezomibu, která u většiny pacientů způsobuje periferní neuropatie. > třetím lékem v léčbě mm je lenalidomid, jehož účinnost byla potvrzena několika randomizovanými léčebnými studiemi. nevyskytují se u něj téměř žádné nežádoucí účinky typické pro thalidomid, jako je například ospalost, třes, zácpa, vznik neuropatií nebo kožní alergické reakce, a zásadní je, že nezpůsobuje polyneuropatii. > klinické studie opakovaně potvrzují, že lenalidomid je klíčový lék pro nemocné s mnohočetným myelomem, protože u řady pacientů zásadně prodlužuje dobu přežití bez zásadního negativního vlivu na jejich kvalitu života.

„V porovnání s registrační studií pomalidomidu data z české studie vykazují dokonce ještě lepší výsledky – doba do progresu ttP dosáhla 7 měsíců proti původním 4. celkové přežití pacientů v našich rukou je přibližně 20 měsíců.“ doc. mudr. Luděk Pour, Ph.D., z Interní hematologické a onkologické kliniky FN Brno

Zdroj: AM review

Kulatý stůl ZD: Jak dostat inovativní léčbu k pacientům? Rozumnou regulací a sdílením rizik

Nové technologie hlasitě klepou na dveře českého zdravotnictví. Inovativní léky se dostávají ke stále většímu počtu pacientů, přestože současně jsou pro část z nich skrytě (latentně) nedostupné. Náklady zdravotních pojišťoven na centrovou léčbu rok od roku strměji rostou a přitom chybí jasná strategie, jak zajistit její ufinancovatelnost v dalších letech.

Již v příštím roce by mohla spotřebovat další miliardy navíc. Kolik jsme ochotni do nových technologií a léků vlastně investovat, jak velkou jsou prioritou pro celou společnost? Odpověď na tuto otázku by měli dát politici. Současně je ovšem třeba hledat konsensus ve způsobu hodnocení a zavádění nové léčby mezi odbornými společnostmi, regulátorem (Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ministerstvem zdravotnictví) a plátcí (zdravotními pojišťovnami). Účastníci Kulatého stolu Zdravotnického deníku potvrdili, že jsou spolu schopni nalézat kompromisy mezi možnostmi českého zdravotnictví a nabídkou moderní medicíny. Do hry je třeba zavítat také farmaceutický průmysl formou sdílení rizik a nákladů spojených se zaváděním nových terapií. Shoda také panuje v tom, že systém jako celek má rezervy. Zatímco přínos nových léků je již důkladně prověřován a jejich ceny a úhrady striktně regulovány, v jiných oblastech, jako jsou zdravotnické prostředky, nebo zdravotní výkony, tomu tak zdaleka není. Včera jsme zveřejnili první část zpracovaného záznamu z Kulatého stolu, v níž byla diskutována ekonomická situace českého zdravotnictví a nyní přinášíme pokračování zaměřené na zavádění nových technologií a léků.

U Kulatého stolu Zdravotnického deníku diskutovali JUDr. Ing. Miloslav Ludvík (ministr zdravotnictví ČR), Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch (poradce ministra financí ČR, člen správní rady VZP), Ing. Ladislav Friedrich (prezident Svazu zdravotních pojišťoven ČR), doc. MUDr. Jan Prausová (předsedkyně výboru České onkologické společnosti, přednostka Onkologické kliniky 2. LF UK a FN Motol), prof. MUDr. Miloš Táborský (předseda výboru České kardiologické společnosti, přednosta I. interní kardiologické kliniky FN a UP v Olomouci), PharmDr. Zdeněk Blahuta (ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv), MUDr. Roman Kraus (ředitel Fakultní nemocnice Brno) a Mgr. MUDr. Jindřich Kotrba (farmakoekonom, Pharmeca, a.s.). Debatu moderoval Mgr. Tomáš Cikrt, šéfredaktor Zdravotnického deníku.

Diskusní blok, zaměřený na financování nových technologií a léků uvedl svou prezentací Jindřich Kotrba. V rámci diskuse byly předneseny ještě další dvě prezentace: Profesor Miloš Táborský připravil přehled inovativních a nákladných terapií v kardiologii a ředitel Roman Kraus se podíval na celé téma z hlediska perspektivy brněnské fakultní nemocnice.

Udržitelná dostupnost inovativní léčby

Inovativní léčbu je třeba udržet v ufinancovatelném koridoru, což znamená, že by měla být dostupná za přiměřenou cenu a měla by směřovat i do správných oblastí, připomíná názor OECD Jindřich Kotrba.

J. Kotrba: Provedu vás průřezem tržního vývoje v oblasti lékových technologií a tím se dostaneme i k centrovým lékům.

Na prvním obrázku máme přehled OECD, který ukazuje, že ve srovnání výdajů za léky na jednoho obyvatele v amerických dolarech obsazujeme lichotivou předposlední příčku ve srovnání střeoevropských zemí, do kterých je začleněno ještě Nizozemsko a Švédsko. Ty se tam ocitají z toho důvodu, že v těchto zemích je poměrně nízká cena a úhrada generických léků.

Jestli je tento trend udržitelný, je otázka, protože my jsme si tady říkali o demografické křivce, která je neúprosná, s tou samozřejmě souvisí zvyšující se prevence chronických onemocnění a plus ještě lepší diagnostika onemocnění, která nám vlastně žene ta čísla nahoru. Jsou tady rostoucí náklady na nové technologie, centrová léčba. Jsou tady ale i očekávání pacientů, protože ti jsou v současnosti lépe informováni díky lékařům, ale díky internetu.

Pokud jde o vývoj v biologické léčby v porovnání s nebiologickou léčbou v České republice, tak její podíl pozvolna narůstá, finančně o jedno procento ročně.

Když porovnáme tento finanční nárůst se světem tak vidíme, že se mu naše křivka pomaličku přibližuje a lze očekávat, že někdy v roce 2019 se – pokud tento růstový trend zůstane zachován – přiblížíme 20 procentům. Možná, že ve světě už mezitím budou nějaké to procento výše.

Pokud jde o cenu inovativních centrových léků, podívejme se na srovnání výsledků polských autorů, kteří se zkoumali panel protinádorových inovativních léků ve 13 evropských zemích. Index 100 označuje země, kde není úhrada u inovativních léků nějakým způsobem limitována a index 94 země, ve kterých tato úhrada limitována je. Česká republika v tomto průzkumu z 13 zemí vyšla jako země s nižším indexem cen inovativních protinádorových léků.

Pokud se podíváme na odhady těch prognóz v centrové léčbě, lze vysledovat růstový trend, který je popoháněn tím, že je léčeno více pacientů. Z ročenky VZP vyplývá, že mezi roky 2010 až 2015 bylo léčeno o 50 % více pacientů a pokud si propočítáme ceny nebo úhradu na jednoho pacienta, tak v centrové léčbě stagnuje.

Nahlédneme-li dále do budoucnosti, i za rok 2020 a hodnotíme ji přes počty podaných žádostí, tak z mírné ekonomické krize, která se objevila někdy v roce 2008, 2009 je vidět, že se asi nejvíce oklepaly zdravotnické prostředky, které od roku 2012 narůstají v počtu žádostí nejdynamičtěji. Léčivé přípravky tam nárůst mají, ale už ne tak významný. V nejbližších letech nás ovšem čeká registrace zhruba 37 nových molekul.

Velice zajímavá analýza byla prezentována minulý rok iHetou, která se snažila zanalyzovat běžící 76 správní řízení u SÚKLu o stanovení výše a podmínek úhrady. Došla k závěru, že pokud by měla být naplněna očekávání, prezentovaná ve správních řízeních, v roce 2019 se dostáváme zhruba na dopad do rozpočtu ve výši 4 a půl miliardy korun.

Přehled léků, které jsou momentálně registrovány EMA.

A jeden lék, což je biosimilar k rituximabu, má u nás dokonce podanou žádost o úhradu. Úspory lze pak odhadnout na zhruba 200 miliónů korun ročně. Křivka dole udává, jak se rozevírají nůžky mezi generickým trhem a trhem, který není generifikovaný.

Zatím jsme moc nehovořili o proléčenosti pacientů biologickou léčbou. Ve srovnání s jinými zeměmi u revmatoidní artritidy z roku 2014 vychází Česko ne úplně záviděníhodně, ale zase na druhou stranu do toho musíme projíkovat trendy, které přichází s nástupem biosimilars, které nám od roku 2014 zvýšily obrat v biologické léčbě v této oblasti zhruba o třetinu.

Rezervy v systému z hlediska zdravotnických technologií vyplývají z možností soutěžení v systému. Otázka je, zda neupravit nějakým způsobem generickou substituci, protože momentálně neexistuje povinnost zaměňovat léky za ty, které jsou nejvýhodnější třeba pro pojišťovny. Pak je tady otázka vůbec plýtvání léky v systému a otázka dalších zdravotnických technologií, což jsou zejména zdravotnické prostředky, u kterých samozřejmě zbývá dotáhnout cenovou a úhradovou regulaci. Dále jsou to zdravotní výkony, které nebyly dosud nikdy revidovány.

Možná řešení úspor u zdravotnických prostředků mohou být velice jednoduchá, kdyby se i v této oblasti provádělo cenové referencování. Publikované ceny už existují minimálně v osmi evropských zemích a měli bychom si určitě připravit řešení pro určitý způsob referencování v rámci skupin.

OECD vyzývá všechny, kdo k tomu mají cokoliv říct, aby se podíleli na diskusi. Inovativní léčbu se snaží udržet v ufinancovatelném koridoru, což znamená, že by měla být dostupná za přiměřenou cenu a měla by směřovat i do správných oblastí. Jsou totiž oblasti, ve kterých inovativní léčba přichází v několika molekulách, ale pak jsou jiné oblasti, kde nám ty molekuly třeba úplně chybí.

Otázkou je, jaké inovace očekáváme? Očekáváme inovace, které se mají dopad na pacienta a to by mělo být akcentováno.

T. Cikrt: Reakce ředitele Státního ústavu pro kontrolu léčiv, abychom měli uzavřenu představu, kde se v této oblasti nacházíme.

Z. Blahuta: Z pohledu náhodného posluchače by asi mělo být jakžtakž všechno v pořádku, protože jsme v prezentaci magistra Vojtěcha viděli křivky nárůstu ambulantně poskytovaných léků a zdravotnických prostředků (viz první část Kulatého stolu zde – poznámka redakce).

Zdeněk Blahuta: Za rok 2016 jsme ušetřili prostřednictvím revizní činnosti kolem 4 až čtvrt miliard korun.

Fígl je opravdu v tom, není to virtuálně vyvolaný problém, protože nárůsty centrové léčby byly samozřejmě schovány v části zvyšujícího se segmentu nemocniční péče. Musím potvrdit, že čísla, která zde byla promítána, to znamená loňský náklad na centrovou péči ve výši 13 a půl miliard korun a odhadované trendy do budoucna jsou správné. Slouží k dobru současnému vedení ministerstva zdravotnictví, že problém uchopilo pevně. My máme zpracovaný za přispění Ústavu zdravotnických informací a statistiky ‚horizont scanning‘ nákladů do budoucího období a musím potvrdit informaci, že z hlediska predikcí na rok 2017 a 2018 se nárůst bude pohybovat mezi čtyřmi a půl až pěti miliardami korun s tím, že do toho je započtena prevalenční a incidenční složka těch nemocných, ale nemáme to očištěno ještě o hodnotu úspor.

SÚKL Za rok 2016 ušetřil prostřednictvím revizní činnosti kolem 4 až čtvrt miliard korun.

Problém nárůstu u centrové péče je dán především zapojením VILPové části léčivých přípravků (VILP – vysoce inovativní léčivé přípravky – poznámka redakce), jejichž vstup do systému je garantován prostřednictvím období první a druhé dočasné úhrady. Tady si myslím, že ministerstvo zdravotnictví čeká velký kus práce a bude se to muset již ze střednědobého a krátkodobého horizontu řešit. Co se týče vstupu ostatních přípravků, tak bych rád řekl pouze základní premisu – my jsme za rok 2016 ušetřili prostřednictvím revizní činnosti kolem 4 až čtvrt miliard korun. Byly to revize jak hloubkové, tak zkrácené s tím, že drtivá většina částí uspořené prostředků jde především do centrových léčivých přípravků, i když máme i v ambulantním sektoru bohatě rostoucí skupiny přípravků, například nová antikoagulantia, nebo léky na některé kardiovaskulární indikace. V současnosti se systém jeví

ještě jako stabilní, nicméně, o tom, že končí doby průběžné hojnosti, nyní svědčí například vztahy s farmaceutickými firmami. Jsme opravdu nuceni se výsostně řídit pravidly a požadavky hodnocení zdravotnických technologií a reálně platí, že jestliže lék je účinný, neznamená, že na něj systém zdravotního pojištění v České republice automaticky má.

T. Cikrt: Systém revizí, který ušetřil tolik miliard, se už vyčerpal, nebo má ještě nějaké rezervy?

Z. Blahuta: Když jsem před třemi lety nastoupil do ústavu, byl jsem přesvědčen, že budeme za dva roky hledat nějaký další nástroj na udržitelnost veřejného zdravotního pojištění v oblasti lékové politiky. Dnes dosahujeme za rok 2016 čtyři a čtvrt miliardy úspory, jakkoliv je to část z těch hloubkových revizí jistým způsobem virtuální, ale nikdo nezná lepší způsob, jak to počítat, jestli třeba počty kódů, což zase nikomu nic neřekne. K mému velkému překvapení je průmysl schopen nabízet plátcům, po případě prostřednictvím ústavu, velice zajímavé úspory, které se okamžitě mohou přesunout do léčení náročnějších onemocnění.

Nelze dát všechno všem

T. Cikrt: Podívejme se, jak vypadá praxe, s níž se setkávají lékaři a odborné společnosti, nejprve onkologie...

Paní profesorka Jana Prausová se hlásí ke spoluodpovědnosti odborných společností, ministr Miloslav Ludvík (úplně vpravo) pozorně naslouchá, spolu s ním i vydavatel Zdravotnického deníku Ivo Hartmann.

J. Prausová: Dříve tu nebyla seriózní diskuse. Nyní jsme do takové diskuse přizváni, naše názory jsou brány vážně. Vy také vidíte (k partnerům u kulatého stolu pozn. redakce), že jsme rozumní a že bezhlavě neprosazujeme svoje nároky, protože jsme si vědomi toho, že systém má svoje hranice.

Za onkologii bych se přimlouvala za racionální síť pracovišť, protože je to obor, který potřebuje výsostně odborníky a protože skoro všechny diagnózy si dnes sáhnou na centrovou léčbu. To nejde v současnosti dělat v regionech. Naším cílem je vytvořit novou koncepci onkologické péče především tak, aby regionální pracoviště, ale zdůrazňuji smysluplná, která mají dobrou úroveň, byla elektronicky napojena na komplexní onkologická centra. Povinností bude mít multidisciplinární tým pro každého pacienta s céčkovou diagnózou, který stanoví diagnosticko terapeutický postup. Nebudou se dublovat vyšetření. Víte ono, když někdo, než má stanovenou diagnózu, podstoupí třikrát céťéčko, tak jsou to zbytečně vynaložené peníze. Navíc hodnota céťéček, promiňte, někdy v těch regionech je opravdu problematická. Chceme tedy pojmenovat dobrá pracoviště, napojit je na centra, používat jednotný systém indikace léčby tzn. multidisciplinární tým a delegovat péči buď do toho centra, když je to zapotřebí vzhledem k typu terapie, nebo ji ponechat v regionu. Potřebovali bychom, aby dispenzarizací se pacienti vraceli zpátky do regionů, my je totiž nebudeme schopni zvládat všechny zkontrolovat, protože prevalence roste takovým způsobem, že ji centra nezvládnou.

Nebudu tady mluvit o jednotlivých lékových přípravcích, to není na pořadu dne, podstatná je racionální indikace a, ta je jediné možná díky odborníkům a týmům, které vytvoříme.

T. Cikrt: Zeptám se trochu jízlivě paní docentko, jestli je odborná společnost a lékaři, kteří pracují s těmito drahými onkologickými léky, připraveni pomoci v regulaci a říci tento lék není tak dobrý, aby si ho mohlo České zdravotnictví dovolit?

J. Prausová: Budu možná teď mluvit úplně kacířsky. Pro nás regulace bude zjednodušení. Nejstrašnější pro nás je, když my regulujeme přímo tváří v tvář pacientovi, který proti nám sedí. Když bude regulace rozumná a já věřím, že bude, protože určitě vždycky SÚKL poslouchá hlas odborné společnosti o tom, jestli ten lék je dobrý nebo není a když se tedy racionálně domluvíme, tak nemusí být všechno pro všechny a už vůbec ne zadarmo.

Budu možná teď mluvit úplně kacířsky. Pro nás regulace bude zjednodušení. Nejstrašnější pro nás je, když my regulujeme přímo tváří v tvář pacientovi.

M. Ludvík: Vezměme příklad léku Neulasta, který se firmě nikdy nepodařilo dostat do úhrady, takže jej plně platila zdravotnická zařízení, aniž by jim ho pojišťovny proplácely. Je to lék, který, když to přezenu, v podstatě dovolí, že pacient vydrží více cyklů chemoterapie, než kolik jich vydrží bez něj. Se zvyšujícím se počtem cyklů chemoterapie, je totiž vyšší šance na vyléčení nebo na to, že léčba zabere. Obvykle pacienti vydrží pět, šest cyklů.

J. Prausová: Máme rekordmany – i třicet cyklů.

M. Ludvík: Pět, šest je průměr, to je bez Neulasty. S tímto lékem to může být přes deset. Otázka zní: je to tohle ten typ, který má být hrazen nebo nemá? Do těchto otázek se začínáme dostávat.

T. Cikrt: Tady tyto otázky nemůžeme zodpovědět konkrétně, ale mělo by se říci, kdo by na ně a v jakém modelu, či schématu odpovídat měl.

J. Prausová: Máme výsledky klinických studií, z těch vycházíme my a samozřejmě i Státní ústav pro kontrolu léčiv. Teď jde o to, jaká je to studie, jakou má výpovědní schopnost atd. a je to na odbornou diskusi, který ten lék přináší skutečný benefit. To je věc odborníků, jejich serióznosti a racionálního myšlení a také regulace SÚKL. Jestliže tam bude regulace, tak tedy dobrá – v Česku tento lék pro pacienta s touto diagnózou pro toto klinické stadium atd. nebude přístupný, i takový může být závěr.

Z. Blahuta: Budeme se muset poměrně brzy zabývat osudem dalšího legislativního ukotvení regulace, protože systém byl tvořen prakticky před více před deseti, respektive dvaceti lety. Systém přístupu léčivých přípravků na trh v oblasti úhrady a stanovení ceny se překotně změnil a výsledkem je, že je poměrně intenzivně přeregulován, jakkoliv tomu nechci dodat pejorativní nádech. Až se o tom bude uvažovat do budoucna, asi bych neměnil účastníky řízení. Jakkoliv bych se nějakým způsobem chtěl začít bavit i době správného řízení, účastníky by měly zůstat nadále držitelé rozhodnutí o registraci, čili průmysl jako ten, kdo nabízí a samozřejmě plátcí. I to původně těžce přijímané postavení odborných společností, které nejsou účastníky řízení, bych asi nechal v tomto gardu, protože jsem přesvědčen, že jsme dokázali minimálně za ty poslední tři roky, že je nebereme zkrátka, že zohledňujeme jejich názory, že se jimi seriózně zabýváme. Dokonce je v poslední době ponoukáme, ať jsou ještě aktivnější, protože, jak jsou potom traumatizovány, že jsme něco nezohlednili, tak my jsme klidně schopni přiznat, že jsme tu věc nevěděli. Je velkým štěstím, že tady sedí představitelé těchto dvou odborných společností, neboť oni jsou ti věcní, nejsou sami ale jsou ti věcní. Na druhou stranu musím říct, že jsou odborné společnosti, kde co člen výboru, to jiná očekávání a preference.

T. Cikrt: Příště tedy pozveme i ty nevěcné a za ty věcné bych poprosil pana profesora Táborského.

Příklad kardiologie: orientace na jasné cíle

Profesor Miloš Táborský – uprostřed – přijel na Kulatý stůl ZD až z Olomouce.

M. Táborský: Velmi vítáme, že v posledních dvou třech letech začal transparentní dialog, jak na úrovni SÚKLu, tak plátců zdravotní péče.

Za kardiologickou společnost vždycky preferujeme, aby byla akceptována pouze taková terapie, která má jednoznačná data o snížení mortality nebo morbidity, protože ta terapie, která vede ke zlepšení kvality života, nepřináší systému nic, pacientovi ano, ale systému nic a my na ni prostě nemáme. Moderní přístupy, které jsou v evropských zemích tzv. sharing-cost, tedy podíl dodavatelů na riziku nějakého významnějšího nárůstu nákladů, jsou smysluplné a měly by být podporovány. Fondy prevence plátců zdravotní péče bychom rádi využili pro pilotní programy s některými inovativními technologiemi, protože nelze všechno zavést okamžitě bez nějakého ověření. Má tam být management velkých dat, tedy prezentace dat z registrů odborných společností ve spolupráci s ÚZISem, protože základní otázkou je: když zavedeme nějakou novou terapii, přináší skutečně společnosti snížení mortality v daném segmentu, přináší nějaké další benefity. Jednoznačně podporujeme eHealth programy. Máme dobře vypracovaný systém kardiiovaskulárních center a dále bychom chtěli postoupit v tom, aby ta centra byla velmi dobře elektronicky propojena právě ve smyslu těch vyšetřovacích diagnostických a terapeutických metod. Myslím, že naše dvě společnosti -kardiologická a onkologická – by mohly být dobrým modelem, jak to udělat systémově pro celé České zdravotnictví, a to vše by mělo být podpořeno veřejnou diskusí.

Připravil jsem deset okruhů v kardiologii, které patří mezi inovativní a ekonomicky náročné terapie.

Zde bych jmenoval zejména zcela novou léčbu těžkých poruch lipidového metabolismu, říká se tomu PCSK 9 skupina, která je v registračním řízení. Pak problematika nekoronárních intervencí, zejména chlopenních vad, tady už máme zvládnuté i intervence na mitrální chlopni. Dále jsou tu vzácná onemocnění, to jsou právě centrové terapie, jako plicní arteriální hypertenze, střádavá onemocnění a další – ona to není jenom revmatoidní artritida, ale také celá řada kardiologických diagnóz. Potýkáme se s problematikou řešení komplikovaných pacientů s vrozenými srdečními vadami v dospělosti, protože v dětském kardiocentru v Motole je nám krásně odoperují, ale po dvacátém roku je přebíráme dál. Máme tady problematiku inovativní léčby sacubitril-valsartanem pro pacienty s velmi pokročilým srdečním selháním.

Inovativní terapie jsou dobré, mají data, ale jsou extrémně ekonomicky náročné.

Průměrná měsíční dávka standardního ACE inhibitorů v průměrném dávkování, čili standardní léčba je do 100 korun měsíčně, kdežto inovativní terapie stojí 5.000 korun měsíčně. Tady je třeba postupovat velmi racionálně, za společnost říkám, že budeme skutečně vybírat pacienty a skupiny tak, aby to bylo zdůvodnitelné. Máme NOAKy, o kterých pan ředitel hovořil – během tří let jsme někde na preskripci více než jednu miliardu za všechny zdravotní pojišťovny, čili z nuly a z warfarinu za 5,50 jsme na zhruba 1,1 miliardy korun. Máme problematiku hemodynamických podpor, potřebujeme se posunout směrem k destinační terapii pacientů s pokročilým srdečním selháním, kteří jsou za horizontem transplantace, ale je jim třeba 67 let a jsou jinak v dobrém biologickém stavu. Potřebujeme řešit monitoring INR u pacientů s mechanickou chlopenní náhradou tak, aby oni nemuseli nikam chodit, byli si schopni doma stanovit Quicka o nadávkovat si sami warfarin atd. Podporujeme i telemedičské programy. Inovativní terapie jsou dobré, mají data, ale jsou extrémně ekonomicky náročné.

Financování zavádění nových léků a sdílení rizik

T. Cikrt: Vidíme tedy, že medicína nabízí ohromné možnosti, přicházejí nové drahé terapie, ale že je tu i velká vůle odborných společností, těch věcných, které jsou tu dnes, a regulátorů, něco s tím dělat. Pojdme to převést na nejbližší roky, beztak – jak říká pan ministr – smysl má plánovat jenom tři roky dopředu. Obracím se k ekonomické části našeho stolu, zvládneme ufinancovat léky, které přinášejí novou hodnotu?

L. Friedrich: To nikdo z přítomných nemůže stoprocentně odhadnout. Jsou tady optimistické přísliby, viděli jsme, že budou vstupovat biosimilars, ale na druhou stranu víme, že tam rostou počty indikovaných pacientů. Netroufám si tady proto odhadovat.

Nevěřím, že valorizace příspěvku státu pro rok 2018, 2019 a 2020 bude stačit.

Nevěřím ale, že valorizace příspěvku státu pro rok 2018, 2019 a 2020 bude stačit tak, jak je v tuto chvíli deklarována, bez nějakého dalšího opatření.

T. Cikrt: Souhlasíte pane ministře?

M. Ludvík: Upřímně řečeno, nevím, protože valorizace příspěvku státu je příspěvek státu, teď jde o to, kolik bude výběr pojistného a jak se bude vyvíjet ekonomika. Tohle je žití ze dne na den a jediná výhoda, kterou tady máme je, že zdravotní pojištění je napojeno na stát prostřednictvím příspěvku státu. Záleží tedy na tom, kdo bude u moci, jakým způsobem se k tomu postaví. Někdo řekne, že nedá a pak je druhá možnost vybrat si to jenom od pacientů. Nebo tu bude někdo, kdo řekne – dám, protože u pacientů to nenacházím. V objemu, který jde za stát v rámci státního rozpočtu, se pak musí někomu ubrat, třeba v obraně nebo někde jinde. Třeba bude přebytkový státní rozpočet, protože na financích jsou kouzelníci, když to dokázali loni. Ta otázka je v podstatě irelevantní, protože v systému peníze budou, jde o to, odkud přitečou.

A. Vojtěch: To, co řekl pan ministr k prioritám rozpočtu je z makroekonomického pohledu velmi složité, protože pro každého je ten jeho resort prioritou. Pan Bělobrádek chce asi 36 miliard na vědu a výzkum, paní Valachová chce navíc 20 miliard na školství. Když k tomu člověk nepřistupuje tím pověstným „zdroje jsou“ a snaží se trošku nad tím přemýšlet, je třeba prioritizovat. Státní rozpočet není bezedný. Škoda, že jsme nedotáhli otázku automatické valorizace v závislosti na růstu nebo poklesu ekonomiky, bohužel už na to nebyl čas. Po volbách by se toto téma mělo opět otevřít, protože příspěvek za státní pojištěnce měl původně mít anticyklický efekt, tzn. že to měla být záchranná brzda – pokud se ekonomika propadne, tak se tam dá víc a ne že se tam bude stále ze státního rozpočtu jenom přidávat. Doufám, že se po volbách povede diskuse i o anticyklickém mechanismu.

T. Cikrt: Nechci Vás zklamat, ale než se k tomu dojde, tak už cyklus bude zase dole.

L. Friedrich: Ještě jednu poznámku. Není to tak úplně silné téma, ale přece jenom – pokud nám poroste právní vědomí našich pacientů a ono nám roste, tak já bych byl trošku opatrný s tím zaváděním nových léčebných postupů k tíži veřejného zdravotního pojištění. Ne proto, že by se tomu pojišťovny tak zásadně bránily, současná právní úprava to docela dobře umožňuje, paragraf 16 a nakonec ty ostatní paragrafy jsou relativně měkké. Jako velký problém ale vidím, že pokud na úrovni státu budeme budovat nějaké centrum excelence a postupně v něm zavádět metodu formou nějakého pilotu, tak by to asi nemělo být z veřejného zdravotního pojištění, protože zcela nepochybně počet těch oprávněných pacientů v České republice bude na počátku toho procesu podstatně vyšší, než schopnost toho centra tyto pacienty ošetřit. Část ingerence státu by se možná měla převést do grantových programů, které by měly financovat úvodní fázi zavádění nové léčebné metody.

R. Kraus: Na paragraf 16 revizní lékaři pojišťoven povolují podání nějakého léku vždycky a zásadně s dovětkem ‚v rámci celkového rozpočtu‘ a tím dostávají poskytovatele, nemocnice do pasti. Revizní lékař schválí a my na to nemáme peníze. Když jsem šikovný, podaří se mi za rok při vyúčtování peněz dostat zpátky, ale někdy také ne.

Z. Blahuta: Inženýr Friedrich tu zmínil otázku center excellence a grantového financování. Přístup na trh inovativních léčivých přípravků, nebo chcete-li centrových léčivých přípravků, už asi nevystačí se stávajícím modelem. Stojím si za tím, že my se v rámci tohoto modelu snažíme vypořádat v režimu posuzování zdravotnických technologií. Na občasné výpady vůči ústavu, že je třeba zavést HTA, říkám, že je u nás v oblasti léčivých přípravků už jako plnohodnotné a jediné HTA zavedeno. Mohl bych to tady otočit na zdravotnické prostředky, zdravotnické přístroje a ostatní terapeutické metody, ale to není účelem mého příspěvku. Chci spíše zdůraznit, že stávající metodologie nestačí a že dokonce už i někteří osvícení výrobci nebo držitelé rozhodnutí o registraci, volají po něčem jako je protěžování, kodifikování a modifikování sdílení rizik, limitaci nákladů na určité domluvené části. Zdá se mi to velice férové. Měli bychom jít touto cestou: tři cykly platíme my z pozice farmaceutické firmy, a když to bude fungovat, od čtvrtého cyklu to za určitých předem daných podmínek, budou platit pojišťovny. Je to férové sdílení nejen vůči firmám, ale zejména vůči pacientům, protože sejmemе břímě této části komunikace koncového lékaře s pacientem.

T. Cikrt: Toto sdílení rizik je možné zavést hned nebo tomu něco brání?

Z. Blahuta: Dneska se už nějaké risk-sharingové smlouvy používají formou určitých slev, nebo zastropování, především v oblasti onkologie a hematologické, nerad bych přitom ale z toho vyčlenil ostatní obory. Ale prostor, který risk-sharingu, nebo dohodám o cenách, dávají současné zákony, už není dostatečný.

T. Cikrt: Jak byste pane ministře díval na grantové zavádění nových přípravků?

M. Ludvík: Ono to tak funguje v nemocnicích, ale musí se to dobře domluvit. Klinická studie je trojský kůň, které vám někdo nasadí do nemocnice, první rok to jede v klinické studii a pak to platíte vy. Takový risk-sharing se mi svého času líbil i s pojišťovnami a pan ředitel Friedrich si to pamatuje, že jsme se dohadovali s nimi občas na tom, že tam bude nějaký nárůst a od určité chvíle se ten nárůst začne ohýbat, to znamená že, když přesáhne 140 % – to bych rád, ale ono to tak nebude – tak dejme tomu 104 procent, tak už to zaplatí nemocnice.

Princip sdílených rizik se mi velmi líbí. Každý se bude nějakým způsobem na rizicích podílet i tak, že ho to bude bolet.

Princip sdílených rizik se mi velmi líbí. Všichni v branži děláme dost dlouho, abychom věděli, že vytvořit si tam pacienta, problém a náklad, umí úplně každý. Jde o to, aby to bylo tak, že se každý bude nějakým způsobem na rizicích podílet a že ho to bude i bolet, to znamená, že musí pocítit důsledky svých špatných rozhodnutí.

Perspektiva jedné fakultní nemocnice

Ti, kteří musejí hlídat ekonomiku zdravotnictví, zleva Ladislav Friedrich a Roman Kraus

T. Cikrt: Jaké zkušenosti s nástupem nových léků a technologií má Fakultní nemocnice v Brně nám nyní řekne její ředitel Roman Kraus.

R. Kraus: Takto dochází k nárůstu nákladů na tzv. centrovou, biologickou, inovativní – jakkoliv to budeme nazývat – léčbu konkrétně v naší nemocnici. Samozřejmě ten údaj roku 2017 je modelace, ale máme schopný ekonomický tým a více než jedno chybné procento tam nebude.

Červená linie je skutečnost a modře je to, co bylo lze odvodit z úhradové vyhlášky – kolik můžeme očekávat peněz na tuto péči, to jsou ta procenta /vyhláška na jednotlivá centra. Za rok 2014 a 2015 se mi vždycky podařilo nakonec s pojišťovnami vyjednat reálnou úhradu toho, co pacientům bylo podáno. Doufám, že to tak bude i při vyúčtování roku 2016, kde vidíte ten obrovský rozdíl.

Tady je přehled nákladově nejnáročnějších center, která jsou v naší nemocnici. Jsme specifický tým, že máme největší hematologické centrum, rozpočet jenom na tyto léky je skoro 1,4 miliardy v roce 2016, tedy ty léky, které pacienti skutečně dostali, co jim bylo aplikováno.

Některá dvacetiletá data, vypůjčená od hematologické společnosti, ukazují na prvním grafu, jak vypadá incidence tzn. výskyt nových maligních onemocnění. Poslední 4 – 5 let incidence nenarůstá, mortalita stejně tak, ale co je zásadní, to je to o čem hovořila paní docentka Prausová, obrovsky narůstá prevalence, jinými slovy jak říká můj šéf hematologie, je to daň za náš úspěch. Pacienti žijí déle, vracejí se k terapii, to jsou ty počty cyklů ať už je to chemoterapie nebo jiná léčba. Tím, že pacienti žijí lépe, v průřezovém okamžiku je jich čím dále tím více a více léčených.

Kromě toho, co tu bylo řečeno – nové a dražší léky, více žijících pacientů – tak ještě dochází k nasmlouvání nových léčiv během roku tzn. že v lednu jsou nasmlouvaná nějaká léčiva, za půl roku další. To není kritika třeba SÚKLu nebo pojišťoven, ale je to realita. Predikce našich výdajů je proto velmi složitá.

Stejně tak dochází k rozšiřování stávajících indikací, což pan ministr pojmenoval jako chytrý tah některých farmaceutických firem, což si myslím, že dost často tak opravdu je. Když vidíte obrovské náklady jedné nemocnice, co to je léků a skupin léčivých přípravků, je zřejmé, že celé řízení je velmi složité, vůbec v tom mít pořádek, správně vykazovat, správně predikovat a to je ten poslední bod – velká časová náročnost vnitřních revizí. My si děláme jakousi před-revizi před tím, než žádáme revizní lékař o povolení, a to se týká i paragrafu 16, tak, abychom skutečně žádali o použití léčiva pro pacienta, které je skutečně indikováno podle podzákoné normy, podle tzv. SPC, kde je u každého léku konkrétně přesně popsáno, kdy co a v jakém množství se může podat.

Další úskalí s tím spojené, které má negativní dopad do cash flow je, kdy peníze vydáme teď hned, nebo s dobou splatnosti každé nemocnice, a když to jde dobře tak ten rozdíl mezi predikcí nebo, jinými slovy zálohami pojišťoven a reálnou platbou dostáváme v červnu, červenci dalšího roku. Konkrétně u naší nemocnice to způsobuje, že účetní hospodářský výsledek je mírně pozitivní, ale cash flow se za poslední tři roky pomaličku zhoršuje. Peníze jsou již vydány dodavatelům a ještě jsme neobdrželi od plátců.

za poslední tři roky jsme museli zdvojnásobit počet přístrojů na magnetickou rezonanci a CT, abychom byli schopni pacienty vyšetřit podle protokolů.

Rostou nám náklady nejenom na léky jako takové, ale také na konkominantní léčbu, což by nebylo tak zásadní, ale většina pacientů je léčena podle nějakých protokolů, které vyžadují pravidelné a velmi časté kontroly, ať už laboratorní nebo zobrazovacími metodami a tady já vidím obrovskou pomoc s tím, že bychom skutečně spolupracovali s dobře definovanými regionálními centry, které by

řadu těchto vyšetření mohly dělat, protože mají volné kapacity, zvláště přístrojové. My jsme za poslední tři roky museli zdvojnásobit počet přístrojů na magnetickou rezonanci a CT, abychom byli schopni všechny tyto pacienty vyšetřit podle daných protokolů.

Poslední obrázek – hovoříme tady o inovativních, biologických léčích, ale je tu jedna specifická skupina pacientů trpících poruchou krevního srážení, hemofilii.

Podává se jim z 90 % jeden jediný lék, který je na trhu minimálně 20 let, pořád ho vyrábí jedna firma a pořád stojí stejně. Tyto přípravky jsou do koruny hrazeny zdravotními pojišťovnami, protože jsou v tzv. výkonovém systému, takže to dostaneme zaplacené třeba se zpožděním neboť nedokážeme predikovat jejich spotřebu. Stačí, když se vybourá rodina hemofiliků u Brna a hned je 100 miliónů pryč. Ještě se takové neštěstí nestalo, ale je to další obrovsky nákladná péče o zhruba 1500 pacientů v ČR. Tady konkrétně by měl pacient dodržovat léčebný režim a pokud ho nedodrží, neměl by být léčen. Je to rozhodnutí o životě a smrti, ale máme řadu hemofiliků, kteří dělají různé i bojové sporty. Pak někdo z nich dostane velkou ránu v ringu a přijede do nemocnice s krvácením, jehož léčba stojí od jednoho do 10 miliónů korun a on nemá absolutně žádnou zodpovědnost. Prostě jenom přichází s nárokem, že to musí dostat. Víím, že se nedá říci, že ho nebudeme léčit a necháme ho vykrváct, ale pacient má svobodu léčby a musí mít také nějakou odpovědnost a ta se musí nějakým způsobem projevít.

T. Cikrt: Zcela jistě ale nelze tomu hemofilikovi odmítnout léčbu. Možná místo těch několika málo, pořád ještě málo, hemofiliků bychom k té odpovědnosti mohli vést všechny ostatní pacienty.

Odbočka k zákonu o léčivech. Hrozí, že nebude notifikován

Přestože je zrovna téma notifikace zákona o léčivech velmi vážné, pan ministr byl při diskusi dobře naladěný. Zleva: Miloslav Ludvík, Tomáš Cikrt a Adam Vojtěch.

A. Vojtěch: V souvislosti se vstupem nových léků bych se ještě zeptal pana ministra a pana ředitele Blahuty: V rámci novely zákona o léčivech, která proběhla, panovaly různé obavy, že tzv. Běhounkův pozměňovací návrh způsobí to, že sem přestanou výrobci dodávat léky, protože se budou obávat, že bude docházet k jejich vyvážení. Pracujete s tím nějak, je ta obava reálná? Jak bude SÚKL stanovovat tržní podíly distributorů?

M. Ludvík: To je pane kolego škodolibé. Vy víte, že jsem proti současné podobě novely zákona o léku tak, jak byla schválena, bojoval. Ukazuje se, že asi mělo ministerstvo zdravotnictví jako vždycky pravdu, protože máme signály, že zákon neprojde notifikací. Takže se žádné tržní podíly se stanovovat nebudou, protože ze zákona vypadnou. Říkali jsme to od začátku, byli jsme pod neuvěřitelným demagogickým tlakem, kterak nemáme rádi malé lékárny a ty budou v těch podhorských vískách zanikat. Teď se to bude samozřejmě vysvětlovat tak, že zločinná farma firmy si to proti těm nebohým podhorským vískám vylobbovaly v Bruselu.

T. Cikrt: Jenom abychom si uvědomili – ne notifikace je docela velký průšvih. Bude muset zákon znovu projednat parlament?

M. Ludvík: Já jsem z toho úplně na mrtvici, protože tam byla spousta euronovel týkajících se klinických studií. Mohlo by to znamenat, že padnou klinické studie a rapidně nám vzrostou náklady, které jsou dneska kryty z těchto studií. Doufám, že pokud se něco stane, tak že se jenom neznofikuje ta z mého pohledu nesmyslná část.

Z. Blahuta: Zareaguji pouze ve věcné rovině, rád bych se držel bokem od politické stránky věci. Vůbec zatím nevím, že bychom měli počítat tržní podíly, protože my jako instituce zřízená ze zákona, smíme dělat pouze to, co v zákoně máme. Nikde jinde tržní podíl není popsán, není tedy popsáno, jakým způsobem se zjišťuje, jakým způsobem se deklaruje, zda ho budeme zjišťovat ve správním řízení, zda ho budeme zveřejňovat rozhodnutím, v jakých frekvencích atd. Před otázkou neutíkám, ale bude třeba, aby se vyjádřil případně nadřízený orgán, na což s láskou čekáme. Shodou okolností a velkou ironií je, že přišlo asi 12 dotazů podle 106, jak máme spočteny tržní podíly, takže jsme odpověděli, že je spočtené nemáme, protože to není v naší kompetenci. Myslím si, že při projednávání zákona převážily emoce pomoci malým zařízením lékařské péče v odlehlých částech a nedomysleli se další důsledky, například že se tím uzavírá trh pro stávající hráče, čili je to hrubě monopolní a podobně. To mi ale nepřísluší hodnotit.

Jinak, očekávám, že nyní po ukončení intervencí České národní banky, protože jenom zpevnění kursu o 10 až 15 % na úroveň mezi 24 až 25 korunami za euro, bude mít docela signifikantní vliv na snížení reexportů léčivých přípravků z České republiky.

T. Cikrt: Zakončil bych citátem, který jsem si vypůjčil od pana ministra, který řekl, že žijeme ze dne na den a já bych k tomu dodal: Doufejme, že opět přežijeme.

Zdroj: Zdravotnický deník

Odbory odmítají zákon o univerzitních nemocnicích

Právní úprava univerzitních nemocnic, která právě svižně prochází legislativním procesem, se nelíbí Odborovému svazu zdravotnictví a sociální péče (OSZSP). Podle něj je norma v tuto chvíli zbytečná a hrozí například neřízený rozprodej majetku nemocnic. Z těchto a řady dalších důvodů proto apelují na poslaneckou sněmovnu, aby projednávání zákona zastavila a dále se jím raději nezabývala.

Ministerstvo zdravotnictví chce dát zákonem do ruky manažerům 10 současných fakultních nemocnic mocnější nástroje k řízení svého hospodaření. Předně tato nová forma nemocnic získá možnost nakládat se svým majetkem, který na ni stát převede, a výnosy bude moci využít na financování nákladů své činnosti. Větší ekonomická svoboda a snazší řízení má tak podle ministra zdravotnictví Miloslava Ludvíka umožnit ředitelům hospodařit vyrovnaně a celkově lépe prosperovat. Současně s tím se má zlepšit a prohloubit spolupráce s vysokými školami, které využívají nemocnici jako prostor pro výuku. Lékařské fakulty by měly získat vliv na řízení nemocnic prostřednictvím svých zástupců v nově zřízených správních radách. Univerzitní nemocnice budou dle návrhu právníkou osobou, kterou bude možné ustavit, změnit nebo zrušit pouze na základě zákona.

Námítky nebyly vypořádány

Odbory i řada opozičních poslanců kritizují zejména zkrácení doby projednávání zákona, resp. připomínkového řízení a také fakt, že námítky nebyly v řadě případů dostatečně vypořádány. „Ministerstvo zdravotnictví požádalo o sloučení připomínkového řízení, o zkrácení lhůt na 5 dnů. Pečlivě a ve všech souvislostech posoudit za 5 dní tak závažnou právní normu bylo téměř nemožné. Odbory to zvládly, ale jejich připomínky nebyly vypořádány,“ stěžuje si OSZSP. Podle odborů též nebyly vůbec posouzeny ekonomické dopady, které jsou u takových norem pravidlem. „Ke každému novému právnímu předpisu mají být zpracovány ekonomické dopady tzv. RIA. Ministerstvo zdravotnictví ale požádalo, aby v tomto případě být zpracovány nemusely,“ nechápe OSZSP přístup ministerstva zdravotnictví, zvláště když se jedná o majetku fakultních nemocnic v hodnotě okolo 60 miliard a s obratem 100 miliard korun. Obecně pak nebyla ukončena odborná právní debata o nezbytnosti této normy. Nejen odbory totiž narážejí na to, že se jedná o nadbytečnou a tudíž zbytečnou změnu, neboť současný systém umožňuje mnohé a je běžný všude v zahraničí. „Zásadně nesouhlasíme se zdůvodněním, že nová právní úprava je nutná, protože příspěvkové organizace jsou zastaralá a nevyhovující Odbory odmítají zákon...”

Dokončení ze strany 1 forma nemocnic. To není pravda! Naše příspěvkové organizace jsou obdobou neziskových organizací běžně fungujících v zahraničí,“ upozorňuje OSZSP.

Strach z privatizace

OSZSP se ve shodě například s komunisty obává také možné privatizace rozsáhlého majetku nemocnic. „Návrh zákona přináší největší odstátnění majetku ve zdravotnictví za posledních dvacet let. Ministerský návrh zákona navíc obsahoval paragraf 41, který umožňoval v období několika příštích měsíců sloučit, rozdělit a rozprodat ze současných organizací, které zřizuje ministerstvo zdravotnictví (nejen z fakultních nemocnic), cokoliv. Stačilo, aby se dohodlo ministerstvo zdravotnictví s minister-

stvem financí. V podstatě by to znamenalo ,na chvíli zhasnout', tedy situaci, kterou známe z dob privatizace v devadesátých letech minulého století. Tento nebezpečný paragraf byl kvůli vlně odporu, kterou vyvolal, ze zákona odstraněn. Hrozí však, že jej do návrhu snadno a nenápadně vrátí některý poslanec," upozorňuje OSZSP na největší riziko, které v souvislosti s tímto zákonem stále spatřuje. Výhrad k zákonu, nejen ze strany odborů, zaznívá celá řada a budou nepochybně ještě předmětem diskuse zákonodárců a všech zainteresovaných stran.

Zdroj: Zdravotnické noviny

Nechci být ten, kdo pošle zdravotnictví do deficitu, ujišťuje ministr Ludvík

Ministerstvo zdravotnictví je připraveno rozdělit 600 miliónů korun státním nemocnicím na příplatky pro sestry, ale čeká až peníze dorazí z ministerstva financí.

Snad skutečně přijdou, i když do vlády přichází nový šéf státní kasy. Náhradní řešení totiž není. Další problémy nemocnicím přinese zákon o registru smluv, kvůli kterému zmizí bonusy, na léčiva se asi vrátí marže. A dost možná zanikne aplikovaný výzkum. „Ale o tom naše slavné protikorupční organizace nechtějí ani slyšet,“ zlobí se ministr zdravotnictví Miloslav Ludvík s nímž Zdravotnický deník probral některá aktuální témata. Ministr nás ujistil, že nechce sahat na fondy zdravotních pojišťoven, i když věří, že rezervy mají. Nechce ani hnát zdravotnický systém do deficitu. Doufá, že při jednáních o úhradách na příští rok dojde ke konsensu. Podle Ludvíka je ale třeba, aby byly upřednostněny nemocnice, protože pečují o pacienty 24 hodin a suplují ambulantní sektor. Ministr se vyjádřil také k elektronizaci českého zdravotnictví a kritizoval lékaře, kteří ani nemají počítač.

* Volby jsou za dveřmi, co do té doby ještě chcete stihnout?

To je pět měsíců...

* Máte tam prázdniny...

Já je mít nebudu. Čeká nás několik norem ve druhém a ve třetím čtení, plus nějaké normy v senátu. Tam by měla projít 1. června devadesát šestka. Jediná norma, která je tam od začátku, jsou univerzitní nemocnice, nic jiného už tam není.

* Jaké očekáváte problémy u zákona 96/2004 o vzdělávání sester?

Jsou tam dva základní problémy. Nezasťírám, že jsou lidé, u nichž intervenuje Česká lékařská komora kvůli tradiční čínské medicíně. Druhým – pro mě troš ku překvapivě – je problém kolem terapeutů pro jednu oblast autismu.

* Zástupci zdravotních škol říkají, že novela zákona povede ke snížení úrovně sester, že nebudou v Evropě konkurenceschopné.

To je složitá otázka, protože hodně záleží na tom, jak bude postaven ten ročník označovaný jako plus jedna. Buď bude postaven tak, že na konci papír dostane každý, kdo tam přijde a pak je tato námitka na místě, anebo si vyšší odborné školy postaví laťku výš.

* Má už ministerstvo představu, jak by ten jeden ročník měl vypadat, protože ve sněmovně se diskutovalo o tom, že by se mohlo nastupovat do třetího ročníku?

Ne, bude to muset být úplně separátní ročník. Vyšší odborné školy tvrdí, že ho mají připravený. V podstatě to znamená, že uchazečky a uchazeči musejí udělat přijímací zkoušku a pak také projít závěrečným bakalářským řízením čili bude to o kvalitě zkoušení. Nemyslím si, že to bude tak masové, ale jakékoliv řešení, které dnes v tíživé situaci pomůže, bude dobré.

* Od začátku byla sesterská veřejnost rozdělena ve věci tohoto zákona napůl...

To nebude napůl, myslím si, že těch, kteří nesouhlasí s novelou, bude méně. Lidé, kteří vyjdou ze střední zdravotní školy, mnohdy ani moc tendenci pokračovat ve studiu nemají.

Kvůli registru smluv skončí aplikovaný výzkum

* Ještě jedna norma je aktuální: vrácení zákona o registru smluv ze senátu, kdy na ní dojde?

Mělo by to být tento týden. Shoda je taková, že se přijme úplně nový návrh poslance Vondráčka ve zkráceném řízení podle devadesátky. Bude kombinovat jak ten schválený parlamentní, tak ten senátní návrh a pokud se schválí, tak se nechá vratka ze senátu propadnout.

* V tomto návrhu zdravotnická část zůstane?

Ještě jsem ten návrh neviděl, pouze nám bylo řečeno, že naše námitky byly zapracovány. Podle mého odhadu ale stejně, i když bude odstraněn základní problém, tedy vazba mezi zveřejněním a účinností, končí jakýkoliv aplikovaný výzkum.

* Mohl byste to upřesnit?

Typický příklad: Motol vyvíjel vakcínu proti rakovině ve spolupráci s firmou Sotio. Firma určitou část výzkumu financovala, v motolské nemocnici se to zpracovávalo, už to bylo komplikované vzhledem k zákonu o státním majetku. Sotio dnes provedlo třetí fázi klinického hodnocení, což je mezinárodní gigantická studie za desítky milionů dolarů. Pokud by musel Motol hned na začátku zveřejnit, že se Sotiem pracuje na výzkumu a čeho se ten výzkum týká, tak se na to každý vykašle.

* Z toho není žádného úniku, nějakou právní kličkou?

Ne. To se prostě musí zveřejnit. Alternativa je nezveřejnit. Ale o tom naše slavné protikorupční organizace nechťejí ani slyšet. Problém bude i s mezinárodními klinickými studiemi, na nichž se podílí pravidelně 6–7 institucí – Cambridge, Karolinska Hospital... atd. A vezměte si, že nám novela řekne, že máme smlouvu do 14 dnů zveřejnit. To nejde, dokud to všichni nepodepíší. Takže my to jako nemocnice podepíšeme, pošleme to dál, ale tím, že smlouvu nezveřejníme 14 dní po podpisu, tak snad ani nebude platit? Nevím. To ale těm hochům, kteří s tak zapáleným srdcem plédují proti korupci, nevyšvětlíte.

* Zaniknou také bonusy, co s tím?

David Rath v roli ministra zavedl ZULPy (zvláště účtované léčivé přípravky – pozn. redakce) a zrušil marži na léky do nemocnic. Jedno možné řešení je tedy vrátit se k maržím, Druhá věc, kterou bude nutné vyjasnit, je, nakolik je vztah mezi nemocnicí a zdravotní pojišťovnou obchodního charakteru. To je klíčové k tomu, aby se řeklo, jestli má nemocnice právo si vyjednat lepší cenu než jakou účtuje pojišťovně. Pokud se řekne, že ten vztah je obchodního charakteru, to znamená, že stojí obchodní instituce zdravotní pojišťovna proti obchodní instituci zdravotnickému zařízení, pak si myslím, že nemocnice má nárok na to, aby si vyjednala lepší podmínky s dodavatelem. Pokud se řekne, že to má jiný charakter typu veřejnoprávní smlouvy, pak v tu chvíli bude muset účtovat pojišťovně za ty peníze, za které skutečně nakoupí. A další věc je, jakým způsobem se účtují zdravotnické prostředky mezi nemocnicí a pojišťovnou, většina lidí to nechápe, protože přímo účtovaných je tak deset procent. Devadesát procent je komponováno v rámci DRG a tam se to ani nedá vyřešit. Nevím, jak by měl vzniknout autorizovaný výklad o povaze vztahu mezi nemocnicí a pojišťovnou, ale rád bych se k němu dostal.

* Obávám se, že co právník to jiný výklad...

Výklad by měl dát soud, ale nevím, jak k němu dát podnět. Je to ale opravdu důležité. Veřejnost či média to chápou tak, že si managementy nemocnic bonusy sbalí a jedou za ně bendit na Miami, ale ono to tak není, v podstatě je to příjem nemocnice.

* Pokud se nepřijme žádné opatření, nepřijmou se žádné marže, tak se zákon nemocnicím takřkajíc prodraží?

Jsem přesvědčen, že bonusy už má v tomto státě skoro každá nemocnice, protože každá byla nucena vyjednávat nějaké obchodní podmínky. Z mého pohledu – pokud je bonus vztažený k firmě, to znamená k jejímu obratu v daném zdravotnickém zařízení – se to ani nedá rozpočítat na jednotlivé položky. Pokud je to bonus daný na jednotlivý produkt, tam je to pak nejproblematičtější.

* Změna marží vyžaduje změnu legislativy? To si asi vyžádá nějaký čas.

Myslím, že ne. Lze je upravit ministerskou vyhláškou.

* Chystáte tedy nějakou vyhlášku?

Nyní to počítáme. Základním zadáním, že taková změna nesmí zdvihnout náklady.

* Zákon o registru smluv, respektive jeho část týkající se zdravotnictví, ale vejde v platnost už 1. července, máte málo času, ne?

Bonusy jsou ale vztaženy k obratu, takže tam je čas do konce roku. Něco se s tím ale udělat musí.

Příplatky pro sestry: čekáme na peníze z MF

* Slíbil jste, že navýšíte sestrám příplatky za služby. Jak to s nimi vypadá, jak ve státních, tak v soukromých zařízeních?

Copak na příplatky v soukromých, nebo přesněji řečeno nestátních nemocnicích, peníze máme. Zoufale nyní čekáme na vyjádření ministerstva financí k těm státním. Na nestátní jsme vyhrabali tady z našeho rozpočtu, ty jsou připraveny. Čekáme ale na těch 600 miliónů, které slíbily finance.

* Na čem to uvízlo?

Nevím, zatím tvrdí, že je vše na dobré cestě, ale peníze prostě ještě nepřišly. Sestry by je měly poprvé dostat kolem 8. nebo 10. srpna, protože za červenec platy odejdou začátkem srpna, z hledis -ka cash flow je času dost, ale nervozitu v nemocnicích celkem chápu. Rovnou ale říkám, že nemám krizový scénář a na ministerstvu financí se mění posádka. Já umím ovlivnit příplatky od 1. ledna příštího roku úhradovou vyhláškou, tam s tím počítám na sto procent. Tam jsou dvě miliardy připraveny. Od letošního 1. července jsou ovšem příplatky vázány na peníze, které má poslat ministerstvo financí. Měli bychom je dostat, protože původně mělo být navýšení pro příští rok za státní pojištění 4,1 miliardy a my jsme řekli dobře, bude to 3,5 miliardy a 600 miliónů nám dáte letos.

* Bude k těmto penězům připojen návod k použití, nebo předpis, podle kterého budou nemocnice postupovat?

Budou to omašličkované peníze. V nejbližších dnech by měla vláda přijmout nařízení (v pondělním programu 22. 5. nebylo ještě zařazeno, patrně bude 29. 5. – pozn. red. ZD), které mění příslušné tarify. Přípravuje ho ale ministerstvo práce, není v naší gesci. Přesně, jak jsou vyjmenovány v nařízení

vlády, tak těm kategoriím se peníze vyplatí s tím, že to bude přísně vyúčtovaná dotace. U přímo řízených zařízení si to umím pohlídat, u ostatních, kdy to půjde na kraje, budu mít jednu základní podmínku, že ses -trám nevezmou jinde.

* Jak tu podmínku specifikujete?

Na tom se pracuje. Kraje by nám to měly dokladovat. Jinými slovy, když z nějaké nemocnice přijde stížnost, že jim dva tisíce přidali, ale zároveň dva tisíce ubrali, tak kraj bude muset provést kontrolu a bude-li to pravda, bude muset vrátit dotaci.

* Pro jistotu zopakujeme, budou se příplatky týkat jenom zdravotních sester, nebo celého středního zdravotního personálu?

Těch, co nepracují pod dohledem a jsou u lůžka.

* A sestry v sociálních službách?

To už je věc ministerstva práce, to by šlo z jiných peněz.

Nemocnice jsou k dispozici 24hodin denně, zaslouží lepší úhrady

* Zmínil jste úhradovou vyhlášku...

Ještě neskončilo dohodovací řízení.

* Samozřejmě, ale přeci jenom – vyslovil jste určitý záměr, podívat se na ambulantní péči. Budete chtít přehodnotit množství peněz, které do tohoto sektoru směřuje? Pojišťovny říkají, že tam pak peníze nebudou stačit.

Znáte dobu, kdy pojišťovny řekly něco jiného, než že peníze nestačí? Tam je jiný problém. Podle výstupu z analytické komise ambulantní specialisté meziročně vzrostli o 10,9 procenta a nemocnice o čtyři procenta. Když to očistím o centrové léky, tak ambulantní specialisté jsou na deseti procentech čistých a nemocnice na dvou procentech, z tohoto pohledu je to dost hrozné. Bude se muset ovšem porovnat celorok k celoroce.

* Na druhou stranu je vyčítáno českému zdravotnictví, a to například ze strany OECD, že klade příliš velký důraz na nemocniční péči a že poměr prostředků, které do ní plynou, je vůči celku příliš vysoký...

My bychom měli velmi rádi tento poměr menší, ale to by se ambulantní specialisté museli o své pacienty starat od 8 do 18 hodin...

* Proč to nedělají?

To je otázka, kterou položte na úplně jiném místě. To se zeptejte jejich zástupců.

* Je nějaký nástroj, jak je k tomu donutit? Ano, existuje, ale způsobí revoluci. Takže před volbami ho nikdo prosazovat nebude.

* V diskusi u Kulatého stolu Zdravotnického deníku, které jste se také účastnil, se hovořilo o tom, že zdravotnictví hrozí příští rok deficit. Naznačil jste tam také, že byste se rád v této souvislosti podíval na účty zdravotních pojišťoven. Bude, či nebude v roce 2018 české zdravotnictví v deficitu?

Uvidíme. Nechci být ten, kdo pošle zdravotnictví do deficitu. Musíme najít vybalancovaný přístup. Nejsem ani ten typ, který by někomu nařizoval něco vyloženě proti jeho kůži. Někdo bude skřípat zubama, ale konsensus je poměrně důležitý.

* Zeptáme se tedy jinak: Až proběhnou všechna vyjednávání o úhradové vyhlášce a přijde ta chvíle, kdy ministerstvo má vyhlášku vydat – bude vypadat tak, aby nedošlo k deficitu?

Jak myslíte k deficitu?

* Tak, že příští rok nebudou výdaje pojišťoven vyšší než jejich příjmy.

To klidně mohou být. Pojišťovny jedou v nějakých rezervách.

* Když se udělá celková bilance roku, tak by tam měla být alespoň nějaká přibližná nula?

Pojišťovny to napsaly na nulu. Podle mého názoru – jestli jdou nějaké rezervy mobilizovat, pak je otázka výše těch rezerv. Já ale nehodlám zasahovat ani do jednoho ze zákonem stanovených fondů pojišťoven, to v žádném případě. V tuto chvíli máme zjevnou krizi v nemocniční části, máme krizi se sestrami, krizi s lékaři, přičemž lékaři nám nemíží do zahraničí, ale do ambulantního terénu. Zároveň nemocnice nesou zátěž 24hodinové péče, což ambulantní sektor ani vzdáleně nenese. Musíme se proto dohodnout s pojišťovnami, že daleko vyšší část toho, co mají k dispozici, věnují do posílení nemocniční péče a zároveň, že dokážou – když už se změnilly smlouvy na dobu neurčitou – přispět k tomu, že ambulantní terén začne pracovat jinak. Dneska nemocnice suplují ambulantní sektor a nyní musí nastat doba, kdy ambulantní terén musí pomoci lůžkové péči.

* Měly by si politické strany a jejich kandidáti dát do programu dlouhodobé řešení financování českého zdravotnictví?

Jako dlouhodobé řešení vidím to, že se přestane ze zdravotního pojištění platit to, co se z něj platit nemá, tj. investiční náklady.

* Kdy předložíte vládě koncept rozpočtového určení daní (RUD), jenž by obsahoval přesun části spotřební daně na investice do zdravotnictví?

V září. Musí se to nakonec udělat zákonem tak, jak se nyní RUD mění ve prospěch nejmenších obcí. Musíme ale přestat s tou hloupostí, kterou tady někdo někde řekl, že ve zdravotnictví je peněz dost. Chybí tam od začátku ta část, z níž se dnes platí investice.

Kdo nepoužívá počítač, ať jde raději do důchodu

* Jak to vypadá s penězi z evropských fondů a nabíráním lidí na eHealth? Ministerstvo zdravotnictví dostalo 49 miliónů korun, ale ředitel odboru informatiky MZ Zeman stejně říká, že má problém ty lidi sehnat.

To mají všechny vládní instituce, včetně těch, o kterých ani nesmím mluvit. Ukazuje se, že státní služba by se neměla vztahovat na dvě kategorie pracovníků – IT a právníky. Třebaže se už přijalo nařízení, že pro tyto dvě kategorie můžete dát až dvojnásobné osobní ohodnocení, pořád je to zoufale o ničem a zejména je problém v tom, že jim ty peníze nemůžete dát od začátku. Teoreticky bychom měli přijímat ajťáka za 17 tisíc hrubého, ale to si spíš umím představit řešení kvadratury kruhu. Myslím, že v tomto směru by měl být zákon o státní službě inovován. Topolánek udělal velkou chybu, když zrušil ministerstvo informatiky, kdyby tady teď existovalo, tak se všechny IT zakázky státní sek-

toru řeší z jednoho místa – bylo by to propojeno, sociální dávky, registr aut apod. a fakt by to fungovalo. Který rezort dnes nemá problém s IT? Všichni je mají. IT nikdo moc nerozumí, tečou tam velké peníze. Co je tam člověkohodina? Kolik stojí okusování tužky programátorem po dobu jedné hodiny? Tisíc, deset tisíc? Kolik potřebuje průměrný programátor na naprogramování jednoho kroku, hodinu, dvě, pět, den? Mělo se to udělat přes jednu centrální instituci pro všechny.

* Pokud jde o povinný elektronický recept od nového roku...

Bude!

* Čili neustoupíte tlaku na další odložení. Jak ale bude nastavena vyhláška, budou tam nějaké výjimky pro případy výpadků?

To už má dneska každá nemocnice. Když jim vypadne výpočetní systém, který tiskne recept, tak se píše na normální recepty. Dnes platí, moc se to neví, že když lékař napíše recept na kus papíru, podepíše ho a připojí své razítko, tak je to platný recept. Nemusíme vymýšlet nic už vymyšleného, vypadne-li internet, což je jediný důvod výpadku, který si umím představit, tak lékař napíše recept rukou a pak jej dodatečně do systému doplní. Už jste ale někdy zažili, že by vypadl internet? Vždycky se také ptám, kde dneska lékař najde AISLP (Automatizovaný informační systém léčivých přípravků – elektronická databáze léků v ČR pozn. redakce)? Jestli ordinuje podle ohmataného spofáku z roku osmdesát (přehled aktuál -ně používaných léků byl kdysi vydáván v brožuře podniku SPOFA – pozn. redakce), tak ať jde snad raději do důchodu.

* Elektronizace českého zdravotnictví se rozpadá na mnoho různých systémů, které spolu vzájemně nekomunikují. Mělo by ministerstvo prostě nařídit jejich sjednocení?

Vzpomínám si, jak dlouho jsem zaváděl jednotný chorobopis v Motole. Tam je 52 pracovišť. Skamarádit 52 chorobopisů – a to na patologii mají opravdu specifický a s anamnézou si starosti nedělají – bylo neskutečné. Jenom ta debata, jestli na prvním místě mají být zobrazovací metody, nebo biochemické výsledky! Základem by mělo být používání stejného nemocničního informačního systému, tzv. NIS. Jsme malá země s 10,5 miliónu obyvatel, měla by mít tedy vážně jen jeden NIS. V tuto chvíli se jich vyskytuje v nemocnicích pět nebo šest a ještě podotýkám, že ve státních, kterých je 16. Kdybych chtěl v Motole odejít z dnešního NISu, tak to znamená náklad kolem 500–600 milionů korun a čtyři roky musejí oba dva – starý a nový – běžet vedle sebe. To je operace, která by se sice dala teoreticky nařídit, ale určitě zkolabuje.

* A co alternativní řešení, kdy by se těm stávajícím provozovatelům, či dodavatelům, řeklo, kterou část svého NIS musejí sjednotit?

Lepší je donutit je vnějším tlakem. Typicky – bude jednotné úložiště všech údajů a ve chvíli, kdy z něj budou chtít čerpat data, budou už muset mít nějaký systém. Jsem celkem revolucionář, ale tohle je jediná možnost, kdy se postupnou konvergencí nakonec v nějakém čase potkáme na něčem, co bude hodně podobné.

Už jsem otrlý

* Jak se cítíte v těchto politicky napjatých dnech, když jdete do jednání vlády?

Asi jsem měl kliku, ale nezažil jsem na vládě žádnou opravdu velkou hádku. Jsou tam typy řečněme vysoce komunikativní jako je Milan Chovanec a Andrej Babiš a méně komunikativní, ty nechci jmenovat, ale nezažil jsem atmosféru vyložené nenávisti. Pro mě bylo velkým překvapením, že se tam dost

často cirkuluje, je tam ministr, pak je tam zase náměstek, pak se vrátí ministr. Já mám pořád představu, že tam mám sedět od začátku do konce, ale kdybych tam byl čtyři roky, taky mě to asi přejde. Nemohu říci, že by mě účast na jednání vlády nějak vadila. Na pražském zastupitelstvu a v parlamentu je to významně vyhocenější než na vládě. I Andrej Babiš vystupuje na vládě velmi pragmaticky a nesouhlas vyjadřuje prostě tak, že má ministerstvo financí námitky.

* Když se objevilo vaše jméno v nahrávkách, na nichž hovoří Andrej Babiš s novinářem MF Dnes Přibílem, jenž vůbec nevěděl, o čem mluví, chtěl jste to nějak řešit, nějak se bránit?

Nejvíce to zlobilo moji ženu. Já už vše vysvětlil v parlamentu. Jednalo se o jinou nemocnici. Snaha se bránit mě poprvé chytla, když probíhala kulichiáda, ale teď už jsem otrlý. Nebezpečí ale plyne z něčeho jiného než, že je nepříjemné, že si o vás někdo něco povídá. Mám na mysli přesně to, co se stalo dnešní eurokomisařce Jourové. Nějací dva pásci někde, když jsou odposlouchávání, si vyprávějí, že vás tzv. uměj a za to jste pak zavřený do vězení. To je horší. Ne každý má kliku jako paní Jourová, že se z toho takovým způsobem dostala.

* Kdo bude prezentovat volební program ČSSD pro zdravotnictví?

Já, pokud budu kandidovat. O tom se nakonec rozhodne v hlasování všech členů pražské ČSSD začátkem června. Program bude poprvé představen na programové konferenci strany, která proběhne v první polovině téhož měsíce. Tomáš Cikrt, Michaela Koubová

Zdroj: Zdravotnické noviny

Změny v systému by měla doprovázet finanční spoluúčast pacientů

Postavení občanů-pacientů v českém zdravotnictví bylo tématem dalšího diskusního odpoledne v rámci iniciativy Zdravotnictví 2.0. Přednášející i diskutující v sále řešili např. otázku, jaký je reálný vliv občanů na chod zdravotnictví a na podobu péče, které se jim dostává, či jak jsou vlastně motivováni k racionálnímu čerpání zdravotních služeb a péči o své vlastní zdraví.

Hned na začátku se přítomní shodli, že práva českého občana/pacienta jsou v našem systému zdravotnictví velmi široká. Má nárok na veškerou potřebnou péči, která odpovídá jeho zdravotnímu stavu, a neomezeně ji může čerpat. „Lékaře si pacienti mohou vybrat dle své volby a navštívit ho, kolikrát si zamloují. A konečně účty za léčení za ně řeší zdravotní pojišťovna, kterou si sami zvolí. Realita je ale daleko syrovější. Často, chtějí-li vyhledat určitého lékaře dle své volby, narážejí na čekací listiny, přečerpané limity, na odkazy na spádovost a na další problémy. Co tedy udělat pro to, abychom práva pacientů sladili s realitou?“ zeptal se v úvodu semináře jeho iniciátor MUDr. Pavel Vepřek, předseda spolku Občan, z. s. Ten se domnívá, že problémem českého zdravotnictví je i to, že v něm je příliš mnoho politiky a zdravotnická zařízení nejsou řízena standardním způsobem jako v jiných oblastech našeho života.

O organizovaném aktivním pacientovi, tedy zejména o patientských organizacích, hovořila PhDr. Ivana Plechatá, ředitelka Ústavu lékového průvodce, z. ú. Pacient by podle ní měl být ve středu zájmu nejen lékařů, ale i ve chvíli, kdy se utváří jakýkoli zdravotní systém. „Mnoho víme o právech pacienta, ale velmi málo o jeho odpovědnosti a povinnostech. Jde o širší problém naší vyspělé evropské a americké civilizace, kde se mluví více o právech než o povinnostech, a toto je v následujících letech třeba dostat do rovnováhy,“ říká PhDr. Plechatá.

K tomu, aby pacient mohl nést odpovědnost za své zdraví i za svou nemoc, ale nezbytně potřebuje informace. O to více dnes, kdy se dostává do popředí tzv. sdílené rozhodování a kdy by lékař měl naslouchat svému pacientovi, který má spolurozhodovat o navrhované léčbě. Právě nedostupnost relevantních a objektivních informací to však komplikuje, stejně jako bariéry v komunikaci, které stojí na obou stranách. Na straně pacienta přežívá pohled na lékaře jako na toho, kdo jediný všechno ví, a pacient si nemůže dovolit do procesu zasahovat. Na straně lékaře stále přežívá paternalistický pohled.

Role patientských organizací

Za posledních dvacet let, kdy u nás patientských organizací výrazně přibýlo, se naučily poskytovat dobrou podporu svým členům, ať se jedná o informace o nemoci, poskytování služeb, organizování seminářů, či o poskytnutí emocionální podpory. Jak se přítomní shodli, v tom je jejich role nezastupitelná, avšak současným systémem stále není dostatečně využívána. „A to bohužel často i ze strany samotných lékařů. Jsou ale i lékaři, kteří již pochopili, že patientské organizace jim ulehčí práci třeba právě v předání informací, na které často oni nemají čas,“ dodává PhDr. Plechatá.

Ačkoli patientské organizace hrají významnou roli na poli prevence, kde často suplují stát, stále ještě nedokáží dostatečně hájit a prosazovat práva svých pacientů a ovlivňovat legislativní prostředí k vytváření optimálních podmínek pro své pacienty. Měly by také častěji hledat spojence u zdravotníků, zejména u odborných společností, a nechat se inspirovat i v zahraničí. „Tyto organizace musejí mít

nejen profesionalitu, ale i kredibilitu a transparentnost. Až poté mohou získat potřebný respekt. Posílení jejich úlohy tkví i v transparentním způsobu financování,“ uzavřela Plechatá.

Drahé bloudění systémem

„Čeští občané jsou stále přesvědčováni, že služby ve zdravotnictví jsou bezplatné a zdarma, což se odráží v nárůstu spotřeby a z dlouhodobého pohledu v pacientově odpovědnosti. Ten zároveň ale vidí, že poskytované služby mu často nevyhovují, a je prokázáno, že tam, kde vidí možnost reálného zlepšení, je ochoten si za služby připlatit,“ říká MUDr. Pavel Hroboň, M. S., řídící partner Advance Healthcare Management Institute, s. r. o., s tím, že potěšující je fakt, že roste počet lidí, kteří jsou alespoň částečně ochotni převzít zodpovědnost za vlastní zdraví, a to i když to po nich vlastně nikdo nevyžaduje.

Mají občané vliv na chod zdravotnictví a kvalitu péče?

Vliv na kvalitu péče je podle MUDr. Hroboně velmi rozdílný a záleží na odhodlání, znalostech, ale také na známostech. „Jako ve všech netransparentních systémech jsou na tom ti nejslabší nejhůře. Občané shánějí neoficiální informace o kvalitě léčby (zejména proto, že oficiální často neexistují), často bloudí po systému a hledají někoho, kdo by jim srozumitelně poradil,“ říká MUDr. Hroboň s tím, že právě zde je prostor pro zdravotní pojišťovny.

V odpovědi na otázku, jakou mají občané motivaci k racionálnímu čerpání zdravotnických služeb a k péči o své vlastní zdraví, se přítomní shodli, že téměř žádnou, jelikož zde naprosto chybí motivace. A chceme-li zvýšit zdravotní gramotnost, je třeba zvýšit osvětu v rámci jednotlivých socioekonomických skupin. Zde by významně mohly pomoci moderní informační technologie včetně mobilních aplikací. Svoji roli by i zde mohly sehrát zdravotní pojišťovny, ale i zaměstnavatelé.

Co se týče dostupnosti informací o kvalitě péče a o správných léčebných postupech, označili přítomní situaci za ostudnou. Po několika nastartovaných a opuštěných pokusech stále nemáme k dispozici základní informace např. o počtu provedených výkonů, informace o procesu léčby atd.

Postavení pacienta v českém zdravotnictví je podle MUDr. Vepřeka třeba posílit. Jednou z cest je zvýšit jeho vazbu na zdravotní pojišťovny. Ty by neměly být stejné, ale měly by se lišit v tom, co nabízejí, a zejména ve výši pojistného. „Abychom se mohli rozhodovat zodpovědně, musíme mít přístup k informacím, což u nás trestuhodně chybí,“ dodává.

Efektivitu už tedy dál zvyšovat nelze, pokud do hry nebude vtažen občan. Ten, zvláště pokud má závažné onemocnění, by měl přesně vědět, na co má právo, a měl by to vyžadovat. Ale naopak ten, kdo nemocný vážně není, bloudí systémem a čerpá za duplicitní vyšetření stovky i tisíce korun, aniž by se to nějak odrazilo na jeho zdravotním stavu, by měl být zbrzděn.

Nadstandard by již nemělo být sprosté slovo

Značná pozornost byla věnována otázce, jak optimálně sladit práva a povinnosti občanů ve vztahu ke zdravotnictví a v jakých situacích by měli mít možnost využívat své soukromé prostředky. Např. PhDr. Plechatá by se přimlouvala za to, aby byl přesně vymezen nárok na péči z veřejného zdravotního pojištění a vše, co je nad tento rámeček, by bylo na základě priorit a potřeb pacienta hrazeno z jiného připojištění. „Již nyní by pacient měl být informován o nákladech na svoji léčbu, např. formou podpisu faktury po každé návštěvě u lékaře či pobytu v nemocnici. Byl by tak seznámen jednak s tím, co mu

bylo provedeno, ale hlavně by viděl, kolik to stálo," vysvětluje. I podle MUDr. Hroboně vede v tuto chvíli perspektivní cesta v odstranění administrativních a dalších překážek uplatnění nadstandardů.

S tím souhlasí i MUDr. Vepřek: „Shodnout se lze na tom, že pokud do něčeho dávám peníze, více si toho vážím, takže určitě bychom neměli být úplně bezplatní a při kontaktu se zdravotními službami bychom měli své peněženky vytahovat.“ Tento způsob je neefektivnější i podle Ing. Ladislava Friedricha, CSc., prezidenta Svazu zdravotních pojišťoven ČR.

Jak připomíná, náklady, které domácnost vloží ze svého ročního 140tisícového rozpočtu do zdraví, činí pouhé 3 200 Kč, přičemž nejvíce jde na léčiva a zdravotnické prostředky, kde významnou část zabírají vitaminy a jiné přípravky, které – jak se odborníci shodují – ke zdraví příliš nepřispívají. „Zatímco na zdraví vynakládá ročně česká domácnost 2,6 procenta svých nákladů, na alkohol a tabák 2,9 procenta. Takže na zvýšené poplatky bychom peníze mít měli. I podle nově zveřejněné statistiky žije v příjmové chudobě pouze milion Čechů, což je ve srovnání s ostatními státy Evropy relativně malé procento. Nejenže si tedy placení nadstandardů můžeme dovolit, ale i těch, kteří na to mít nebudou, je v naší populaci relativně málo,“ zdůraznil Ing. Friedrich, podle něhož by se nepochybně mělo ze strany pacienta počítat s příspěvkem na úhradu hotelových služeb, regulačním příspěvkem na náklady za nedostatečně indikovaná vyšetření a s úhradou nadstandardu.

Výhledy na rok 2018

Prezident zaměstnaneckých pojišťoven upozornil i na dvojroli občana jako plátce a jako pacienta. Připomněl situaci posledních let, kdy se do nároku, který pacientovi na čerpání péče vzniká, stále častěji promítají i novinky a rychlý vývoj medicíny. „Slabinou je, že tam, kde vstupuje do medicíny nový postup a není v tuto chvíli popsán a nárokován z veřejného zdravotního pojištění, nejprve nastává jeho popularizace hrazená z různých vedlejších zdrojů. Postupně je veřejnost s metodou seznamována a pak přicházejí žádosti o úhradu z veřejného zdravotního pojištění podle § 16, což je poslední záchrana, když lékař neví, o co úhradu opřít. Následně dochází k popularizaci mezi indikujícími lékaři a rychle narůstá počet pacientů. A pak se po letech dostáváme k tomu, že se takový výkon dostane do seznamu zdravotních výkonů,“ popisuje postup Ing. Friedrich. Jak dodává, k tomu dochází v posledních letech zejména u robotické chirurgie, protonového záření, nákladných kardiologických výkonů, zobrazovacích metod či rehabilitačních technik. Proces úprav nároků by přitom měl být transparentní s vyloučením konfliktu zájmů a procedura i u výkonu by měla být svěřena nezávislé instituci. I zde totiž ministerstvo zdravotnictví stojí stejně jako u úhradové vyhlášky v konfliktu zájmů.

Výhled na růst nákladů na rok 2018 s sebou přitom podle přítomných nese další riziko. „Jestliže k růstu nákladů máme ještě relativně neomezený nárůst slibů, pokud jde o služby, které pacienti dostanou, jediné, jak to zvládnout, je nějaká regulace, represe vůči zdravotnickým zařízením, což ale zase není úplně transparentní. Čím více budeme slibovat a čím více budeme finančně omezeni, tím menší přehled o dostupnosti péče budeme mít,“ varuje prezident Svazu zdravotních pojišťoven, podle něhož je současný scénář takový, že již dosavadní přísliby na rok 2018 beze zbytku vyčerpaly všechny zdroje. „A zatímco zdrojů již víc nebude, přísliby určitě přibudou,“ varuje Ing. Friedrich. Již nyní podle něho bude rok 2018 deficitní o 3 až 4 miliardy korun a předpokládá se, že nová vláda bude muset revidovat svůj závazek na rok 2019, kdy bude potřeba přidat další tři až pět miliard.

Zdroj: Medical Tribune

Účelná farmakoterapie jako přínos pro pacienta

Účelná farmakoterapie je jedním z důležitých témat současné medicíny. Jedná se vlastně o způsob, jak přizpůsobit farmakoterapii na míru konkrétnímu pacientovi. Zohlednit je třeba choroby pacienta stejně jako léky, které již pacient užívá. O jejím významu si s námi popovídal prof. MUDr. Jan Švihovec, DrSc., z Ústavu farmakologie 2. LF UK, člen mnoha odborných společností v ČR i zahraničí, Etické komise pro hodnocení reklamy na léčivé přípravky a emeritní předseda České farmakoekonomické společnosti, který v minulém týdnu oslavil 80. narozeniny.

* Pane profesore, jaký je váš pohled na účelnou farmakoterapii?

Pro mě je účelná farmakoterapie naprostým základem úspěšné léčby. Stručně řečeno jde o to, aby byla farmakoterapie přizpůsobena konkrétnímu pacientovi, a to i z hlediska jeho dalších chorob. Dát pacientům k dispozici přípravky, které jim opravdu nejvíce prospějí. Už studenty na fakultě učím, že nejdůležitější je vždy zodpovědět si otázku PROČ? Proč chci předepsat danou terapii, čeho chci lékem dosáhnout? Teprve pak je třeba řešit otázky, kdy a kolik léku brát.

* Jakým způsobem je v praxi zajištěno, aby pacient dostal přesně ty léky, které potřebuje?

Každý lékař se snaží nastavit tu nejlepší terapii na základě své diagnózy. Podstatné ale je, jaké léky pacient již užívá. V současnosti vidím jako velký nedostatek to, že nikde není informace, co všechno pacient užívá, aby měl praktický lékař okamžitou kontrolu. Nastupuje určitá polypragmázie – například senioři běžně užívají osm až devět tabletek denně a často se při revizi léků ani nezjistí proč. My doufáme, že až se zavede elektronický recept, bude i program, který by upozorňoval lékaře, jaké léky pacient již užívá.

* Hlavním smyslem účelné farmakoterapie je snížit pacientům množství léků?

Nejen to. Další velkou bolestí jsou interakce, které nastupují, když pacient užívá více než tři léky. Ohromně se zvětšil počet registrovaných léků, dnes jich máme už přes jedenáct tisíc, ani farmakolog nemůže zvládnout všechny si zapamatovat. Navíc se rychle mění názvy léků, uvádí se na trh velký počet generických léků a roli hraje i ekonomický tlak pojišťoven. Přitom pro lékaře je mimořádně důležité, aby znal u jednotlivých léků všechny interakce.

* Ale jak tuto situaci vylepšit a zjednodušit nastavování účelné farmakoterapie?

Musíme počítat s tím, že do budoucna budou stále větší nároky na znalosti lékařů, a jde o to, jak jim pomoci, jak jim umožnit co nejrychleji najít informace v jednoduché formě. Základní otázkou je, jak vést léčbu, aby nedocházelo k interakcím. Pro lékaře je mimořádně důležité, aby měl kvalitní zdroj informací o léčivých přípravcích.

* A jaké mají lékaři zdroje?

Farmakoterapeutické informace můžeme vyhledat v MEDICAL TRIBUNE Breviři nebo na webu SÚKL. Pokud ale lékař dostane souhrn údajů o přípravku, který má 25 stran, je pro něj prakticky nemožné vše pročíst. Přitom často tyto informace obsahují spoustu balastu. Pro běžnou praxi to je strašná záležitost. Zásadní je zjednodušení informací. Pro lékaře je dnes nezbytné mít v počítači nějaký automatizovaný informační systém. Mně se z tohoto hlediska jeví jako nejlepší AISLP.

* Co si pod touto zkratkou můžeme představit?

Jedná se o Automatizovaný informační systém léčivých přípravků. V této databázi najdeme léčivé přípravky registrované v ČR a schválené SÚKL, program umožňuje snadné vyhledávání podle různých kritérií, informace o složení, o cenách a to nejdůležitější – informace o preskripčních a indikačních omezeních. Existuje i mobilní aplikace, takže informace můžete mít po ruce kdekoli. K databázi je možné dostat se i na internetu (www.aislp.cz). Toto je účinný nástroj, který pomáhá lékařům v rozhodování.

* Jste rovněž členem Etické komise pro hodnocení reklamy na léky. Reklama nabízí informace o přípravku. Náš trh je zaplaven mnohými farmaceutickými přípravky srovnatelných účinků. Jak se má v nabídce orientovat praktický lékař, lékárník nebo sám pacient?

Reklama zcela jistě ovlivňuje výběr léků a bohužel na našem trhu chybí protireklama, nikde se neobjeví, že některý přípravek má horší vstřebatelnost než jiný. Děláme jedinou věc, že se snažíme ovlivnit etické komise průmyslu, což se daří. Kdyby opravdu reklama přesáhla i etické, nikoli jenom odborné medicínské stránky, tak musí fungovat autoregulace uvnitř firem – a ta funguje. Z hlediska polypragmatie budou čím dál větší nároky na znalosti našich lékařů a jde o to, jak jim pomoci a jak jim zpřístupnit informace ve formě, která je pro ně naprosto jednoduchá, aby nemuseli složitě hledat.

KDO JE... Prof. MUDr. Jan Švihovec, DrSc. Narodil se 26. 5. 1937 v Písku. Vystudoval Lékařskou fakultu v Plzni. V roce 1964 získal titul CSc. na Farmakologickém ústavu FDL UK a v roce 1990 získal titul DrSc. ve farmakologii. Letos obdržel nejvyšší ocenění ČLS JEP – Zlatou pamětní medaili ČLS J. E. Purkyně. V letech 1966–1967 absolvoval studijní pobyt na Farmakologickém ústavu ve Winnipegu v Kanadě. Od roku 1962 byl zaměstnán na Farmakologickém ústavu FDL UK, od roku 1982 do roku 1989 ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv. Od 1988–2008 byl vedoucím Farmakologického ústavu 2. LF UK. Je členem České farmakologické společnosti, České farmaceutické společnosti, České internistické společnosti ČLS JEP, členem mezinárodních společností International Society for Infectious Diseases, International Society of Cardiology, Eurotox, European Soc. Clinical Pharmacology a International Union of Pharmacological Sciences. Od roku 1978 člen pracovní skupiny DRUG WHO a expertem WHO v oblasti Essential Drugs a Clinical Pharmacology. Dále je členem předsednictva ČLS JEP, členem výboru České společnosti pro experimentální a klinickou farmakologii a toxikologii ČLS JEP, členem výboru České farmakoekonomické společnosti, předsedou Komise pro lékovou politiku a kategorizaci léčiv ČLS JEP. Publikoval přes 90 prací a editoval více než 20 knižních publikací.

Zdroj: Medical Tribune

3,000 rare disease patients & carers voice difficulties in balancing care & life

Results from the first Europe-wide survey on the social impact of rare diseases are out now!

Over 3,000 rare disease voices across Europe responded to the survey 'Juggling care and daily life: The balancing act of the rare disease community', providing for the first time robust European data on the impact of rare diseases on everyday lives.

The survey was conducted via Rare Barometer Voices (a community of over 5,000 people living with a rare disease who regularly participate in EURORDIS surveys) in 23 languages across 42 countries.

Register to Rare Barometer Voices to respond to future surveys on topics that matter to you as a rare disease patient or carer!

The survey was carried out in the scope of INNOVCare, the first project in the area of rare diseases co-funded by the European Commission's Employment and Social Innovation (EaSI) Programme, led by the Spanish Ministry of Health and Social Services and with EURORDIS as a partner.

The results

The survey results show that rare diseases have a serious impact on everyday life for over 80% of patients and families, and that the time burden of daily care management and care coordination for rare disease patients and families is substantial:

- 42% of respondents spend more than 2 hours a day on care for their disease.
- 62% of carers reported they spend more than 2 hours per day on tasks related to the disease while nearly a third spend more than 6 hours a day on care for a patient.
- At least 64% of carers are women.
- 38% of respondents declare that they were absent from work due to health-related problems for over 30 days in the last 12 months.
- 41% of patients and carers responded they need special leave at work but could not obtain it.

The survey also covered other issues surrounding the impact of rare diseases on daily life, including coordination of care, mental health, employment and economic impact.

60% of the over 3,000 respondents that answered the survey are rare disease patients and the remainder family members of patients.

Dorica Dan, Member of the EURORDIS Board and Chair of the Romanian Prader Willi Association, commented, "As a mother of a daughter living with a rare disease, I know only too well the burden that a rare disease can bring to everyday life. This survey confirms what we already knew to be true, that the time burden of care is enormous, as is the effect of a rare disease on social, work and school life. Rare diseases pose real challenges for the person affected as well as their family or those who assume caregiving responsibilities. Patients and families need person-centred care to connect the dots across the various health and social services."

The current context: European Pillar of Social Rights

The timely publication of these survey results comes after the European Commission's release of its proposals for a European Pillar of Social Rights. EURORDIS responded to the European Commission's public consultation on the Pillar to highlight the specific issues surrounding rare diseases for the first time.

Raquel Castro, Social Policy Senior Manager at EURORDIS, commented, "The results of this survey clearly show the severe care and time burden on people living with a rare disease and their carers. These challenges are not always accounted for within the social care system. We need a European Pillar of Social Rights that promotes integrated health and social care as well as adapted employment to respond to the needs of people living with a rare disease and other complex chronic diseases."

Eva Bearryman, Communications Manager, EURORDIS

Zdroj: eurordis.org