

Zápis z jednání

Jednání:	Setkání SÚKL s pacientskými organizacemi
Místo jednání:	SÚKL – Velký sál
Datum a čas jednání:	17. 9. 2024
Přítomni:	<u>Účastníci za SÚKL:</u> ředitel SÚKL MUDr. Tomáš Boráň PharmDr. František Pavlík MUDr. Eva Jirsová Mgr. Ing. Ondřej Němeček PharmDr. Jakub Velík, Ph.D. Mgr. Jaroslava Doležalová Mgr. Karolína Peštová Ing. Renata Golasíková <u>Moderuje:</u> PharmDr. Marcela Škrabalová
Zapsal:	JUDr. Diana Kantorová
Program jednání:	14,00 – 14,10 hod. Úvodní slovo ředitel SÚKL MUDr. Tomáš Boráň <u>Přednášky a příspěvky:</u> 1. 14,15 – 14,45 hod. Hlášení podezření na nežádoucí účinky MUDr. Eva Jirsová 2. 14,45 – 15,00 hod. Registrace vakcín PharmDr. František Pavlík

	3. 15,00 – 15,20 hod. Společné evropské HTA Správní řízení pro léčivé přípravky na vzácná onemocnění Mgr. Ing. Ondřej Němeček 4. 15,20 – 15,40 hod. Zajištění dostupnosti léčivých přípravků Vstup neregistrovaných léčivých přípravků na trh PharmDr. Jakub Velík, Ph.D. Přestávka 5. 16,00 – 16,25 hod. Zákon o regulaci reklamy Mgr. Jaroslava Doležalová 6. 16,25 – 16,50 hod. Zkušenosti s využíváním ePoukazu Úhrady zdravotnických prostředků pohledem regulátora Hlášení nežádoucích příhod Mgr. Karolína Peštová 7. 16,50 – 17,15 hod. Jak se osvědčil e-Recept v praxi Ing. Renata Golasíková <u>Dotazy ze strany patientských organizací</u> Jednání ukončeno v 17,50 hod.
Přílohy:	Výše uvedené přednášky

Jednání bylo zahájeno v 14 hod.

Úvodní slovo ředitele SÚKL:

MUDr. Boráň přivítal účastníky, konstatoval, že patientské organizace představují důležitého partnera v oblasti lékové politiky státu a nahraditelnosti LP, SÚKL počítá s pravidelnými schůzkami, neváhejte kontaktovat nás s Vašimi dotazy i mimo tato vzájemná setkání. SÚKL připravil nový formát tohoto setkání, kdy se zástupců pacientů před jednáním dotazuje na navrhovaná témata k jednání. Před dnešním jednáním jsme oslovili celkem 23 patientských organizací, aby nám poskytly své dotazy nebo uvedly oblasti, které by měly být předmětem dnešního jednání.

Situace je taková, že 11 patientských organizací této možnosti nevyužilo a na dotaz nereagovaly. Ostatní poskytly své dotazy a označily témata, o kterých by chtěli hovořit. S přihlédnutím k těmto návrhům byl sestaven program dnešního setkání a přednášky včetně prezentací.

Prezentované přednášky a příspěvky:

1. Hlášení podezření na nežádoucí účinky

MUDr. Eva Jirsová

MUDr. Jirsová prezentovala svoji práci, vede odbor Farmakovigilance, kde se zabývá problematikou bezpečnosti a nežádoucích účinků („NÚ“) léčivých přípravků („LP“) a vakcín. Dozor nad bezpečností je stálý a trvalý v případě registrovaných LP, zkoumá se poměr přínosů a rizik, přičemž tento poměr musí být vždy příznivý.

Ve své přednášce dále mluvila o zákonné povinnosti lékařů a zdravotnických pracovníků hlásit Ústavu podezření na závažné a neočekávané NÚ. Hlásí se podezření na NÚ. Pacienti tuto povinnost ze zákona nemají. Pacienti ovšem mají možnost hlášení vyplnit dobrovolně a SÚKL se tím podrobně zabývá. Pokud pacienti hlášení podají, uvítáme, pokud nám dají svolení v této věci komunikovat s daným ošetřujícím lékařem, protože je to důležité a nezbytně nutné pro řádné prošetření celé věci. Hlášení od pacientů a laické veřejnosti přijímáme elektronicky, poštou, nebo osobně (pacienti se mohou dostavit do sídla Ústavu, kde jejich hlášení sepíšeme). Každé hlášení zkoumá příslušný hodnotitel, každé hlášení je důležité a může být dílkem do celkového bezpečnostního obrazu LP, přejeme si, abychom měli co nejširší záchyt. Věříme tomu, že řešíme všechny nejzávažnější NÚ. Dále se MUDr. Jirsová zabývala tím, k čemu hlášení slouží a k čemu naopak neslouží (hlášení neslouží hlásiteli, vyplňuje se pro potřeby Ústavu k sledování bezpečnosti LP).. SÚKL vede Centrální databázi NÚ (poznatky z ČR), dále lze vycházet i z Databáze EMA. Příbalová informace LP je živým dokumentem, který reflektuje i aktuální poznatky z oblasti farmakovigilance.

Na dotaz z publika MUDr. Jirsová odpovídá, že hlášení musí být podrobné, aby mělo dostatečnou vypovídající hodnotu, dalo se s ním dál pracovat a NÚ prověřit. Edukace lékařů je nejúčinnější cestou, jak počet hlášení navýšit, SÚKL se zúčastňuje školení a kongresů odborných společností, kde používáme cestu pozitivní motivace lékařů. Edukace lékařů, proč je vyplňování hlášení nutné a potřebné je nejlepší cestou, jak motivovat lékaře k vyplňování hlášení o NÚ.

2. Registrace vakcín

PharmDr. František Pavlík

Ředitel sekce registrací zdůraznil, že při registraci vakcín platí stejné podmínky jako v případě LP, je tomu věnována velká pozornost, vakcína musí být přínosem. Vakcíny se podávají zdravým jedincům, popsal celý proces registrace, výrobci – farmaceutické firmy požádají o registraci vakcín, jsou provedena laboratorní a preklinická hodnocení. Pro správné posouzení poměrů přínosů a rizik (B/R) je nutné před podáním vakcíny zvážit následující:

- závažnost onemocnění (jaké jsou následky prodělání onemocnění)
- epidemiologická situace (jak moc se tu onemocnění vyskytuje)
- zdravotní stav jedince (jaké důsledky by mělo onemocnění pro tohoto konkrétního jedince)
- s jakou pravděpodobností daný jedinec onemocní (v jak infekčním prostředí se daný jedinec vyskytuje).

PharmDr. Pavlík popisoval tři fáze klinického testování, uváděl příklad chřipky, kdy je potřeba reagovat na aktuální situaci, což se projeví ve změnách ve složení vakcín. Věnoval se výběru vhodné vakcíny, souhrnu údajů o přípravku sloužícího pro lékaře. Lékař před očkováním vždy zhodnotí individuální zdravotní stav. Při registraci je doložen kladný poměr přínosu a rizik. Registrace je udělena žadateli po řádném podání žádosti o registraci a jejím vyhodnocení (SÚKL žádosti aktivně nevybírám, hodnotím předložené žádosti).

Na přímý dotaz k očkovacímu kalendáři PharmDr. Pavlík uvedl, že očkovací kalendář pro děti není v kompetenci SÚKL, je nutno se obrátit na Ministerstvo zdravotnictví, kde působí Národní imunizační komise, která je tvořena zástupci MZ a odborných společností (Česká vakcinologická společnost ČLS JEP). Pro lepší informovanost doporučuje navštěvovat oficiální internetové stránky České vakcinologické společnosti ČLS JEP, kde lze najít ověřené a přehledné informace na téma očkování dětí.

MUDr. Boráň: SÚKL edukuje lékaře, aby hlásili případné nežádoucí účinky a nežádoucí reakce po očkování, této otázce věnuje dostatečnou pozornost. Lékaři mohou využívat napojení jejich IT systémů na hlášení o NÚ, prostřednictvím Zpravodaje informujeme o NÚ a poskytujeme široké odborné i laické veřejnosti zpětnou vazbu.

Dotazy:

Společnost pro bezpečnou dietu:

Mohly by být na obalech LP vyznačeny potravinové alergenové zvýrazněným písmem?

Pharm. Dr. Pavlík: Potravinové alergenové jsou uvedeny na obalech i na PIL ve složení LP, ovšem zvýrazněné černé písmo je rezervováno pro ty nejdůležitější informace potřebné ke sdělení, a to tak, aby byly přehledné a srozumitelné. Prakticky můžeme zvýraznit jen ty velmi podstatné informace, například pokud LP obsahuje látku nevhodnou pro těhotné ženy, kdy hrozí poškození plodu. Pšeniční škrob nepředstavuje takové riziko, proto není tato informace zvýrazněná, ale ve složení to uvedeno je.

3. Společné evropské HTA, správní řízení pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

Mgr. Ing. Ondřej Němeček

Mgr. Němeček prezentoval nařízení o HTA, v jeho čl. 2 je obsažena definice tzv. **Joint Clinical Assessment (JCA)**, jedná se o poměrně složitou definici, v jádru se jedná o syntézu vědeckých důkazů o zdravotnické technologii (názvosloví kvůli přesahu na ZP), popis vlastností a relativní účinnost a bezpečnost, tedy srovnání s jinými zdravotními technologiemi. Zásadní rozdíl je v tom, že **JCA se vůbec netýká farmakoekonomických hodnocení** – tzn. **Proces stanovení úhrady, potažmo MZ je nadále plně v gesci členských států**.

Výstupy JCA jsou:

- zpráva a souhrnná zpráva, které neobsahují žádný hodnotící úsudek ani závěry k celkové klinické přidané hodnotě ZT („overall clinical added value“), omezují se na popis vědecké analýzy:
 - popis relativních účinků ZT (podle zvolených parametrů daných rozsahem JCA)
 - popis míry jistoty relativních účinků při zohlednění silných stránek a limitací dostupné evidence

Podle článku 2 (9) Nařízení se „rozsahem hodnocení“ rozumí soubor parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu **populace pacientů, intervence, komparátorů a zdravotních výsledků** požadovaných společně členskými státy, **PICO: Population, Intervention, Comparator, Outcome**.

Koordinační skupina členských států HTA-CG: v oblasti ZP je za ČR zástupcem MZ, v oblasti LP je zástupcem SÚKL. Nařízení je přímo aplikovatelné, část bude dána do zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Je počítáno se zapojením patientských organizací, spolupráce je možná, vstupy na národní úrovni od pacientů jsou možné (nikoliv povinné) v rámci přípravy národního PICO. Analogicky se předpokládá vstup od národních klinických expertů (odborných společností), nejvhodnější forma spolupráce s patientskými organizacemi je k diskusi.

Léčivý přípravek pro vzácné onemocnění (LPVO) pro ambulantní použití může vstoupit do úhrady:

- standardním správním řízením dle ustanovení § 39g ZoVZP,
- správním řízením dle ustanovení § 39d ZoVZP („VILP“),
- správním řízením dle ustanovení § 39da ZoVZP („LPVO“).

U LPVO je výběr typu správního řízení na žadateli. Pokud byl návrh na zahájení řízení Ústavu předložen, ihned se odstartuje proces hodnocení, je počítáno se zapojením poradního orgánu, SÚKL je vázán závazným stanoviskem MZ. V případě LPVO bylo v období 2022-2024 vydáno celkem **18 rozhodnutí**: z toho v **15 případech byla úhrada** stanovena na základě souhlasného stanoviska MZ vydaného dle § 39da písm. a) nebo b) a ve **3 LPVO úhrada stanovena nebyla** (z důvodu nesouhlasu MZ dle § 39da písm. c)).

4. Zajištění dostupnosti léčivých přípravků, Vstup neregistrovaných léčivých přípravků na trh

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.

PharmDr. Jakub Velík prezentoval problematiku dostupnosti LP a přijatá účinná opatření, aby dostupnost LP byla zajištěna. SÚKL přijímá hlášení o stavu zásob, tato hlášení vyhodnocuje úzce spolupracuje s MZ, společně jsou laděny metodické postupy. Od 1. ledna 2024 je účinná novela zákona o léčivech, která byla na zvýšení dostupnosti léčiv zacílena.

Od 1. 1. 2024 lze tedy pro zajištění dostupnosti LP využít těchto opatření:

- Vydat výzvy k dodání informací o zásobách (a plánu dodávek) pro MAH,
- Změny hlášení Market report (zásoba MAH),
- Změny hlášení DIS-13, REG-13 (identifikace odběratele),
- Cizojazyčné šarže volně prodejných léčivých přípravků,
- Úprava systému eRecept,
- Vydávání cenových rozhodnutí pro nahrazující léčivé přípravky (MZ i SÚKL),
- Úprava podmínek distribuce, předepisování a výdeje (MZ),
- Rezervní zásoby (MZ).

S účinností od 1. 6. 2024 SÚKL může označit LP příznakem Omezená dostupnost, zamezit vydání opakovacího receptu. SÚKL získává dynamická data o dostupnosti LP v lékárnách, od června Ústav označil 200 LP příznakem omezené dostupnosti a z tohoto seznamu bylo po obnovení dostupnosti již dodnes vyřazeno 40 LP. Dohledatelnost informací je v Databázi LP na webu Ústavu, Příznak = ikonka červeného blesku (proklikem se dostanete k bližším informacím). V případě neregistrovaných LP je situace řešitelná individuální dovozem tohoto neregistrovaného LP, za podmínek stanovených zákonem o léčivech (předepisuje lékař). Další možností je specifický léčebný program s využitím neregistrovaných LP.

5. Zákon o regulaci reklamy

Mgr. Jaroslava Doležalová

Co je reklama? Každé sdělení, které má za cíl zvýšit spotřebu daného výrobku.

Reklama na LP má rozdílná pravidla dle jejího adresáta:

- podle § 5a zákona o regulaci reklamy je to reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na **širokou veřejnost je možná pouze na LP volně prodejně (OTC)**,
- podle § 5b zákona o regulaci reklamy: reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na **odborníky**, zde Rx i OTC léčivé přípravky

Předmětem reklamy zaměřené na **širokou veřejnost** nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis a humánní léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky. Povolena je pouze reklama na volně prodejně LP (OTC). Dále se zakazuje poskytování vzorků humánních léčivých přípravků široké veřejnosti. Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí:

- upozornit, že výrobek je humánním léčivým přípravkem,
- obsahovat název humánního léčivého přípravku,
- obsahovat informace nezbytné pro správné použití,
- obsahovat výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.

Pro Vaši informaci, nyní je otevřené **UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky**, připravujeme verzi č. 4. Pokyn reflektuje rozhodovací praxi SÚKL i soudů, včetně Soudního dvora Evropské unie, a slouží k upřesnění výkladu ustanovení zákona o regulaci reklamy. Tento pokyn nenahrazuje právní předpisy ani před nimi nemá aplikační přednost. Slouží zejména k upřesnění pravidel a zvýšení právní jistoty subjektů působících na trhu. V České republice lze propagovat pouze registrované LP. Za reklamu se podle návrhu UST-27 nepovažují:

- prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností humánních léčivých přípravků, dále na oznámení, upozornění a poskytnutí informací, týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky humánního léčivého přípravku,
- údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek
- schválené edukační materiály pro zdravotnické pracovníky a pacienty
<https://www.sukl.cz/leciva/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku-2>
- informace o zdraví, existenci určitých onemocnění, a jejich charakteru a motivující širokou veřejnost k diagnostické prevenci či změně životního stylu nebo vyhledání zdravotnického odborníka

Na letní škole APO (Asociace patientských organizací) jsme spolu diskutovali případy, co je/není reklama. Například, informace o dostupnosti, přerušení/ukončení/znovu obnovení dodávek LP nejsou reklamou. Ze strany SÚKL nabízíme vstřícný přístup, můžete se na nás obrátit s Vaším dotazem, pokud si nejste jisti, zda se jedná o reklamu, každý případ individuálně posoudíme, poradíme, jsme otevřeni spolupráci.

Další informace jsou i na stránkách SÚKL, v záložce: Pacientské organizace. Tyto texty pravidelně aktualizujeme, budeme velmi rádi za Vaši zpětnou vazbu. S případnými podněty se můžete na nás obrátit.

Téma účasti zástupců Pacientských organizací na kongresech, pokud se jedná o **odborný program lékařských společností**, bude aktivně projednáváno se zástupci ČLK.

6. Zkušenosti s využíváním ePoukazu, Úhrady ZP pohledem regulátora, Hlášení nežádoucích příhod

Mgr. Karolína Peštová

Možnost předepisování na elektronický poukaz byla spuštěna od 1. května 2022 jako součást informačního systému eRecept. Do dnešního dne bylo vystaveno již 1 885 862 ePoukazů. Lékař vydává pacientovi buď ePoukaz nebo listinný poukaz, na ePoukaz lze předepsat pouze jeden prostředek. Předepisování na ePoukaz není povinné, je stále postaveno na dobrovolné bázi, je na pacientovi, jak se rozhodne. Na ePoukaz lze předepsat všechny ZP, které jsou uvedeny v **Seznamu ZP hrazených po předepsání na poukaz**. Zvažuje se povinné zavedení ePoukazu, je zde ovšem nutná legislativní změna, ePoukaz svojí funkcí by plně nahradil současné papírové poukazy. SÚKL na svých stránkách zveřejňuje **Seznam výdejních míst**, kde přijímají elektronické ePoukazy.

Poukaz obsahuje identifikátor, na základě kterého dochází k výdeji prostředku, tento **identifikátor se pacientovi předává bezplatně**. Pacient si může zvolit způsob zaslání identifikátoru elektronického poukazu, kterým je buď datová zpráva zasláná na adresu elektronické pošty pacienta, nebo textová zpráva zasláná na mobilní telefon. Pokud si pacient nezvolí jinak, je mu identifikátor elektronického poukazu předán prostřednictvím listinného formuláře, způsob předání identifikátoru nesmí ovlivnit právo pacienta na svobodný výběr lékárny/výdejny. Identifikátor elektronického poukazu nesmí být doprovázen jakýmkoliv sdělením reklamní povahy.

Ohledně úhrady ZP platí: aby ZP mohl být uhrazen z veřejného zdravotního pojištění, musí být zařazen na aktuální Seznam ZP hrazených po předepsání na poukaz („Seznam“), přičemž Ústav nemá pravomoc vyzývat ohlašovatele k zařazení ZP na tento Seznam. Ústav zveřejňuje:

- Nová ohlášení na úřední desce SÚKL k 10. dni kalendářního měsíce (lhůta 45 dnů na připomínky),
- Návrh seznamu („kontrolní seznam“) na úřední desce SÚKL k 15. dni kalendářního měsíce (7 dnů na připomínky)
- Seznam ZP hrazených po předepsání na poukaz k 24. dni kalendářního měsíce (platný pro následující měsíc)

V případě, že poskytovatel (lékař) nabyl podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě, činí opatření pro minimalizaci negativních dopadů souvisejících s použitím tohoto ZP a spolupracuje s výrobcem a Ústavem na zjištění příčin nastalé příhody, uchovává informaci o nastalé příhodě ve zdravotnické dokumentaci pacienta a ohlásí nastalou událost výrobcí/dodavateli a/nebo Ústavu. Pro oznámení Ústavu je vhodné použít formulář zveřejněný na stránkách NISZP <https://www.niszp.cz/cs/system-vigilance>. Někdy se mohou vyskytnout případy, kdy pacient při manipulaci se ZP nepostupoval v souladu s návodem k použití a ZP použil nesprávně, proto je důležité postupovat v souladu s návodem k použití.

Dotaz:

ZP jsou dostupné na trhu ČR, ale nejsou na seznamu ZP a pacient nedosáhne na úhradu. Jak by se dala tato situace řešit?

SÚKL: Pokud ZP nejsou na seznamu, je nutno obrátit se v této věci na výrobce ZP, protože je to výrobce, který o zařazení na seznam musí požádat, SÚKL není v tomto oprávněn, pokud obdržíme podnět, předáme ho výrobci.

7. Jak se osvědčil eRecept v praxi

Ing. Renata Golasíková

Ing. Golasíková prezentovala informační systém eRecept, k datu 1. 1. 2018 vznikla podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, povinnost předepisovat recepty pouze elektronicky, tato povinnost se týká všech předepisujících lékařů a výdej jsou povinny provést všechny lékárny.

SÚKL zřizuje a provozuje IT systém eRecept, jehož částí je datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků: Centrální úložiště elektronických receptů (CÚER). Dne 1. 6. 2020 byl spuštěn sdílený lékový záznam dostupný lékařům a lékárníkům. Každý pacient má možnost vyjádřit svůj nesouhlas s nahlížením, nesouhlas je možné nastavit pro celou skupinu zdravotních pracovníků, pro jednotlivce je naopak možné udělit individuální souhlas. Přístup ke sdílenému lékovému záznamu pacienta je pro zdravotní pracovníky omezen poskytnutím souhlasu pacienta a nahlížení je možné pouze v rámci poskytování zdravotních služeb pacientovi.

Byla spuštěna webová a mobilní aplikace pro pacienty, kde má pacient k dispozici kompletní informace o eReceptech, ale i historii přístupů k eReceptům či nastavení sdílení lékového záznamu pacienta. Dne 17.07.2024 překročil celkový počet vystavených eReceptů významné číslo 500 milionů.

Byla spuštěna přeshraniční preskripce u 7 zemí, jsou to: Polsko, Chorvatsko, Španělsko, Portugalsko, Estonsko, Lotyšsko, Řecko. Od června 2023 bylo v zahraničí vydáno již přes 2 000 eReceptů.

Dotazy a ohlasy ke konci setkání:

Pacientské organizace: moc dobrá akce, dozvěděli jsme se důležité informace.

Závěrečné slovo MUDr. Boráň:

poděkování přítomným zástupcům pacientským organizacím za jejich účast a pozvání na příští setkání. SÚKL je připraven s pacientskými organizacemi úzce spolupracovat, považujeme to za důležité, pacientské organizace a pacienty pravidelně informujeme a nadále budeme informovat o důležitých záležitostech, do budoucna můžeme vybrat užší okruh témat, na která se blíže zaměříme.

Jednání bylo ukončeno v 17,50 hod.