

Komplexní změna systému cen a úhrad léků nás nemine

Do elektronické preskripce jsou již zapojeni téměř všichni lékaři. Správa úložiště měsíčně vyjde zhruba na 100 tisíc Kč

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) je pod časťou palbou kritiky odborné veřejnosti. Nejhlásitější jsou stížnosti na nedodržování zákonných lhůt při stanovování cen a úhrad léčiv. Masivně jsou ale porušovány i lhůty při notifikaci u zdravotnických prostředků. Ministerstvo zdravotnictví proto zahájilo v ústavu kontrolu.

„Již máme dílčí výsledky, na jejichž podkladě a na podnět pana ministra jsem byla nucena zahájit kárné řízení s ředitelkou sekce zdravotnických prostředků, protože jde opravdu o desetitisíce nevyřízených žádostí,“ řekla v rozhovoru pro časopis Terapie zastupující ředitelka SÚKL Mgr. Irena Storová.

Jaké máte první zkušenosti s plošným používáním eReceptu? Systém elektronické preskripce se velmi dobře a plynule rozběhl a funguje s velkou výkonovou rezervou. Nemáme žádné problémy s centrálním úložištěm eReceptů. Odezvy centrálního úložiště při preskripci i při výdeji v lékárně se pohybují v řádu milisekund.

V současnosti se elektronicky předepisuje 70–80 procent receptů z celkového počtu. Celkem bylo dosud předepsáno téměř 10 milionů eReceptů a v lékárnách byly vydány léky na téměř 9 milionů těchto eReceptů.

S postupujícím časem stoupá obliba zasílání identifikátoru eReceptu prostřednictvím SMS. V lednu jich bylo předáno jen zhruba 17 tisíc, v únoru již kolem 68 tisíc. Ukazuje se, že tento způsob nabývá popularity u pacientů.

Do systému je nyní aktivně zapojeno více než 30 tisíc lékařů, 2750 lékáren, tedy víceméně všechny, a více než 13,5 tisíce zdravotnických zařízení.

Denně přichází již jen pár žádostí lékařů o registraci do systému a cca 150 žádostí čeká na ověření na České lékařské komoře. Dá se tudíž konstatovat, že drtivá většina všech dotčených je v systému registrována.

Na ústav se nejspíše dostávají ohlasy odborné veřejnosti. Znáte také reakce pacientů?

Od pacientů nemáme žádné negativní reakce. Abychom měli kontakt s terénem, naplánovali jsme s panem ministrem na několik následujících měsíců šňůru seminářů. Absolvovali jsme již první seminář v Českých Budějovicích, přišli tam lékaři, lékárníci a byl otevřený komukoliv. Kromě ministerstva a SÚKL jsme prostor pro prezentaci dali i lékařům a lékárníkům.

Diskuse byla velmi konstruktivní, kultivovaná, vyměnili jsme si

vzájemně postřehy. Doufám, že byl přínosný i náš příspěvek, kdy jsme například v praxi ukázali, jak funguje mobilní a webová aplikace, což jsou další možnosti, jak předat pacientovi identifikátor.

Sama jsem si několikrát vyzkoušela být pacientem a všechny varianty aplikací fungovaly dobře.

Takže žádné významné negativní ohlasy nemáme, i když vím, že tu stále určitá nespokojenost je. Tyto hlasy se ale spíše bouří proti samotné povinnosti elektronické preskripce. Tato povinnost je stanovena v zákoně, a tudíž je třeba ji respektovat.



Foto: Petr Horník / Právo / Profimedia

Je potřeba, aby měl pacient staženu nějakou speciální aplikaci, aby mohl eRecept přijímat prostřednictvím SMS?

Ne a ani není potřeba vlastnit chytrý telefon. Ve zprávě pacientovi přijde 12místný alfanumerický kód. SMS lékaře nic nestojí a posílat ji může, má-li tuto alternativu nastavenou ve svém lékařském softwaru. Podobně je to s e-mailem, který kód obsahuje v příloze – zašifrovaném pdf souboru, kdy šifrou je číslo pojištěnce, aby byla dodržena všechna bezpečnostní pravidla.

V jaké fázi je příprava legislativy k rozšíření funkcí eReceptu a o jaké by se mělo jednat?

Nyní už na úpravě zákona pracuje skupina na ministerstvu zdravotnictví, v níž je SÚKL jedním z hlavních aktérů. Nadstavbových funkcí, o něž by se mohl eRecept rozšířit, je celá řada. Začíná se sdílením lékovým záznamem, který má již dnes pacient dostupný ve webové aplikaci. Ale jde o to, aby jej mohli sdílet i zdravotníci profesionálové. Je proto potřeba dohodnout se na definici lékového záznamu, právním zařazení a možnosti volby pacienta – zda půjdeme způsobem opt-in či opt-out. Je třeba také rozhodnout o rozsahu informací v lékovém záznamu a o tom, v jakých fázích bude nabíhat.

Potom se můžeme bavit i o rozšíření o identifikaci duplicit a lékových interakcí. V úvahu připa-

dá i přechod opiátových předpisů na eRecept, což nepředpokládá jen změnu zákona o léčivech, ale i změnu zákona o omamných a návykových látkách.

Musíme se také bavit o tom, jak bude v lékárně probíhat digitalizace papírových receptů, které budou vystaveny v rámci platných výjimek, jež umožňuje vyhláška, aby byl lékový záznam pacienta úplný.

Novela by měla platit od 1. 1. 2019, takže práce na ní probíhají s vysokou intenzitou.

Kolik zavedení eReceptu dosud stálo?

Nynější verze centrálního úložiště receptů se vysoutěžila veřejnou zakázkou za 14 milionů. Tato částka zahrnuje nejen cenu úložiště, ale i čtyřletou podporu a rezervu na další rozvoj systému. Správa měsíčně stojí cca 100 tisíc korun.

K nákladům, které byly vynaloženy v minulosti, se nyní nemohu relevantně vyjádřit.

Proč nejsou dodržovány zákonné lhůty ve správních řízeních na stanovení cen a úhrad léků?

Tato agenda SÚKL je hodně diskutovaná a vzbuzuje hodně vášni. Je pravda, že disponuji informací, že terén deklaruje, že lhůty jsou neúměrně dlouhé.

Ministerstvo zdravotnictví zahájilo na SÚKL ihned po nástupu pana ministra a mém pověření vedením

kontrolu, která se týká i této oblasti. Počkáme na její výsledky, ale zároveň v mezičase připravíme analýzu, která by nám měla říci, kde nás v sekci cen a úhrad tlačí bota. Zda je problém v tom, že správní řízení trvají dlouho buď kvůli naší organizační práci, nebo kvůli tomu, že podání žadatelů nejsou dostatečná, anebo proto, že je sekce personálně poddimenzovaná anebo již není legislativa poplatná dnešní době.

Uvidíme, jaký bude výsledek kontroly i analýzy, a pak budeme vědět, co můžeme zlepšit u nás a co může udělat ministerstvo zdravotnictví.

Dílčí výsledky asi nebudeme mít dříve než koncem března.

Proč na trh vstupují novinky u léků pozdě oproti západní Evropě?

Výrobce nejprve musí získat v Evropě registraci. Poté již v konkrétních zemích žádá o stanovení ceny a úhrady. Takže záleží na tom, kde si požádá, s jakou kvalitou podkladů a jak podklady odpovídají systému stanovování cen a úhrad v konkrétní zemi.

Je třeba říci, že řada nových léků má problém prokázat nákladovou efektivitu. Záleží také, jaký zvolí žadatel způsob stanovení výše a podmínek úhrady, jak sám lék zařadí. Zda žádost cílí správným směrem. Roli hraje i fakt, jaké jiné léky se již pro konkrétní diagnózu v zemi používají.

Soutěž časopisu Terapie o 2 knihy Sociální fobie a její léčba od nakladatelství Grada

Soutěžní otázka:

Kolikátým je Adam Vojtěch československým a posléze českým ministrem zdravotnictví od listopadu 1989?

A 15. B 28. C 22.

Správnou odpověď, jméno, příjmení a adresu zasílejte e-mailem na soutez.terapie@ambitmedia.cz do 31. 3. 2018. Do předmětu nezapomeňte uvést heslo „soutěž TERAPIE 3“. Více na www.terapie.digital.cz. Správnou odpověď a jména dvou výherců zveřejníme v časopisu Terapie č. 5/2018.





Zdravotní pojišťovny si někdy stěžují na masivní zneužívání paragrafu 16 zákona č. 48/1997 Sb. Výrobci prý zneužívají i institut vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP). Jak je tomu podle vás?

Opravdu ne každá žádost, která cílí na zařazení do kategorie VILP, je oprávněná. Ale je třeba také říci, že legislativa tuto oblast upravuje již deset let a potřebuje aktualizovat. Dříve byla dobrá, ale ještě příliš nebyly zkušenosti s biologickými léky, biosimilars, s kategorií VILP, s orphan drugs, personalizovanou medicínou a dalšími novinkami, tak jak je přináší pokrok ve vědě a výzkumu.

Legislativa tedy již neodpovídá posunu v praxi a reálné situaci. Proto nás čeká a nemine komplexní změna zákona v oblasti cen a úhrad. Někde je potřeba zpřesnit, jinde naopak umožnit, abychom mohli v mezích zákona použít selský rozum a pacientovi lék zpřístupnili.

Nyní tedy nemáme jasná vodítka, a tak se hledají cesty. Výrobce například zvolí formu VILP, ale někdy je jasné, že ani za tři roky nebude lék schopen prokázat nákladovou

efektivitu. Pak musíme přemýšlet, co bude s rozlečenou skupinou pacientů? Kdo jim bude lék hradit? Rozhodování tedy není jednoduché.

U některých chorob není dobrá dostupnost drahých biologických léků. Budou se měnit indikační omezení např. u revmatoidní artritidy, aby se tato léčba dostala i k pacientům v nižších stadiích nemoci, a mohla ji tak efektivně potlačit?

Indikační kritéria si navrhuje sám žadatel a důkazy pak svůj návrh podporuje. Na jejich základě my rozhodujeme. V posledních letech se dobře rozběhla spolupráce s odbornými společnostmi, které nám také dávají svá stanoviska. Protože informace z klinické oblasti jsou pro nás velmi důležité.

Pokud vzniknou studie, které jsou podkladem pro změnu kritérií, není problém, aby o ně žadatel požádal, a pak rozhodneme o nových podmínkách úhrady. Žádost mohou vedle žadatelů podat ještě zdravotní pojišťovny. Odborné společnosti nám mohou dát podnět.

Jestliže tedy v jiných zemích tyto léky podávají i v dřívějších

liniích léčby, znamená to, že v nich funguje jiný systém stanovování cen a úhrad? Ano, přesně tak.

Co je důvodem masivního porušování lhůt při notifikaci u zdravotnických prostředků?

I tato oblast je součástí kontroly z ministerstva zdravotnictví. Ale zde již máme dílčí výsledky, na jejichž podkladě a na základě podnětu pana ministra jsem byla nucena zahájit kárné řízení s ředitelkou sekce zdravotnických prostředků, protože jde opravdu o desetitisíce nevyřízených žádostí.

Problém je také, že registr zdravotnických prostředků pouze spravujeme, ale již nedisponujeme rozhodovacími pravomocemi o něm. Takže se nám s ním někdy těžko pracuje. Za další: v sekci zdravotnických prostředků je poměrně velká fluktuace a je stále personálně poddimenzována. Navíc jde o zcela novou agendu, s níž nebyly dosud žádné zkušenosti ani na naší straně, ani u žadatelů. Je hodně obsáhlá – nejedná se jen o notifikace zdravotnických prostředků, ale jde i o registrace osob, které s nimi zacházejí, a slouží též pro podávání žádostí o klinické zkoušky a další agendy.

Nyní tedy čekám, jaká nápravná opatření ředitelka navrhne. Až je budu mít a budu znát i celkové výsledky kontroly, rozhodnu, co s registrem a personálem dále.

Nyní se musí dle požadavku Ústavního soudu změnit i úhradová regulace zdravotních pomůcek. Práce na změně zákona již finišují, jaký se volí směr této regulace?

Rozhodně se nepodobá poslednímu návrhu, který byl připraven za exministra Svatopluka Němečka a který ji připodobnil k regulaci úhrad u léků. Podobá se spíš první variantě, již připravoval resort ještě za exministra Leoše Hegera. Pro nás je důležitá myšlenka, že SÚKL bude hodnotit jen excesivní případy, kdy si výrobce pomůcku sám do úhrady zařadí špatně. Očekávám, že půjde tak o deset procent případů. Přesto to ale bude znamenat pro SÚKL zcela novou agendu, kterou budeme muset personálně i odborně nově nastavit. ■

Marcela Alföldi Šperkerová
marcela.alfoldi@ambitmedia.cz

Foto: archiv Mgr. Ireny Störkové

Novinka pro pacienty s RS

Šetřete si paměť na důležitější věci.

SymTrac si pamatuje za vás!



SYM TRAC™



Už žádné lovení v paměti při každé návštěvě lékaře. Aplikace SymTrac:

- zaznamenává zdravotní stav a symptomy onemocnění pacientů s roztroušenou sklerózou v průběhu času
- převádí zaznamenaná data do jednoduchých, přehledných grafů
- lékařům i pacientům poskytuje přehledné informace o vývoji nemoci od poslední návštěvy
- šetří čas návštěvy lékaře a pomáhá mu v rozhodování o dalším směřování léčby
- je zdarma ke stažení na Google play a App Store
- usnadňuje pacientům s RS život

NOVARTIS

APLIKACE PRO
ANDROID NA
Google play

Stáhnout v
App Store

CZ1710709564/10/2017