***Z Á Z N A M***

*z pracovního jednání poradního sboru ministra zdravotnictví České republiky*

***Vědecká rada***

*dne 8. října 2018, od 10.30 hodin*

***Přítomni:***

* **za poskytovatele zdravotní péče**:

prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc. MBA

prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc.

[doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc.](https://is.cuni.cz/webapps/id/1427549634827454/)

prof. MUDr. Pavel Dungl, DrSc.

prof. MUDr. Roman Chlíbek, PhD.

[prof. MUDr. Jaroslav Malý, CSc.](http://www.jaroslavmaly.cz/)

prof. MUDr. Pavel Rozsíval, CSc, FEBO

prof. MUDr. Aleksi Šedo, DrSc.

prof. MUDr. Vladislav Třeška, DrSc.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA

prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc.

prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.

prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

prof. MUDr. Jiří Raboch, DrSc.

doc. PaedDr. Mauritzová Ilona, Ph.D.

doc. MUDr. Roman Šmucler, CSc.

prof. PharmDr. Martin Doležal, Ph.D.

MUDr. Zdeněk Mrozek, Ph.D.

doc. MUDr. Petr Němec, CSc
[doc. MUDr. Peter Koliba, CSc.](http://www.senat.cz/senatori/index.php?par_3=291)

prof. PhDr. Michal Miovský, Ph.D.

doc. MUDr. Jana Prausová, PhD., MBA

doc. [MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D.](http://lem.ocol.cz/cs/info/mudr-marian-hajduch-phd)

prof. MUDr. Vladimír Mihál, CSc.

prof. MUDr. Miroslav Ryska, CSc.

prof. MUDr. Aleš Ryška, PhD.

prof. MUDr. Petr Suchomel, PhD.

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.

[prof. MUDr. Josef Vymazal, DrSc.](http://www.rozhlas.cz/_zprava/1050736)

* **za Ministerstvo zdravotnictví**:

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

prof. MUDr. Roman Prymula CSc., Ph.D.

MUDr. Alena Šteflová, Ph.D., MPH

Ing. Helena Rögnerová

Ing. Martin Zeman

Mgr. Filip Vrubel

doc. RNDr. Ladislav Dušek Ph.D.

Ing. Tomáš Kučera

* **zástupce SÚKL:**

Mgr. Irena Storová, MHA

***Omluveni:***

prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.

***Program:***

1. Zahájení jednání
2. Informace o elektronizaci zdravotnictví
3. OFF Label
4. Radiofarmaka
5. Koncepce neodkladné péče
6. Opendata ve zdravotnictví
7. Kontrola kvality
8. Různé, diskuse
9. Závěr jednání

**Bod 1. – zahájení jednání**

**Vojtěch** – všechny přivítal na jednání, zmínil body k projednání

**Bod 2. - Informace o elektronizaci zdravotnictví**

1. **Prezentace Ing. Martin Zeman – příloha č. 1**Téma:
Aktuální stav realizace a priority
Národní strategie elektronického zdravotnictví
2. **Druhá prezentace – Mgr. Filip Vrubel – příloha č. 2**Téma:
Novely zákona o léčivech, lékový záznam

**Dungl** – každý lékař, který vystaví recept pacientovi, má přistup do jeho lékového záznamu?

**Vrubel** – musí to být el. recept a pacient si ho musí vyzvednout

**Dušek** – věcný záměr zákona, nyní je ve vnitřním řízení. Text už je připraven, jakmile se dokončí, zákon všichni dostanete.

**Bod 3. – OFF label – příloha č. 3**

**Válek** – prezentace k tématu OFF label léky

Zákon o veřejném zdravotním pojištění dokonce dává SÚKL pravomoc přiznat léčivu systémovou úhradu i pro off-label indikaci. Off-label použití léčiva je v obecné rovině vnímáno spíše negativně, neboť se stále jedná o předpis léčiva mimo regulatorně schválenou indikaci. Zakotvit legislativně (zákon o léčivech) proces vedoucí k vydání seznamu léčiv
s „obecně schváleným“ způsobem off-label použití (formou věstníku MZ nebo vyhlášky).

Cílem není „otevírat stavidla“ divokému používání léčiv. Jde pouze o legislativní „popsání“ toho, co se již nyní legálně děje, a destigmatizovat tak off-label použití léčiv tam, kde se jedná o naprostou běžnou a obecně uznávanou praxi *lege* *artis*.

**Požádal členy Vědecké rady MZ, aby definovali seznam OFF label léků. Bude to rychlý
a snadný krok k tomu, o jakých lécích se máme přesně bavit.**

**Bod 4. - Radiofarmaka – příloha č. 4**

**Válek** – prezentace k tématu radiofarmaka

Uvedl legislativu, Zákon o léčivech, zmínil, jak to funguje v zahraničí (Slovensko, Rakousko), uvedl možnosti zlepšení v ČR.

**Žaloudík** – klíčové u radiofarmak je, zda se jedná o přípravu nebo výrobu radiofarmak.

**Vymazal** – položil dotaz panu Válkovi - Používáme off-label u jedné kontrastní látky, pro magnetickou rezonanci, která se může používat pouze na játra. K použití musí být 2 podmínky. Jednou jsou vědecké důkazy, které existují. Druhou je souhlas pacienta. Je tomu tak?

**Válek**, ano.

**Prymula** – Off label problematika - nedovedu si představit, že bychom stanovili normu. Nedávno jsme řešili výpadek vakcín na trhu, která nebyla pro určité období, a museli jsme udělat doporučení. Je tu riziko nežádoucích účinků a v právním vzhledu by to mělo být kontrolováno. Úloha SÚKLu by pak byla snížena a mohli bychom postupovat poměrně široce a to nechceme. Měli bychom jít do konkrétní specifikace kde ano a kde ne.

**Chlíbek** – setkáváme se tím, že pojišťovny nechtějí proplácet očkovací látky. Vakcína je registrovaná pouze u dětí do určitého věku, a pokud je dítě starší, pojišťovna už toto hradit nechce. Mohla by to být otázka zákona (vyhlášky), ale nevím, do jaké míry je to pružné.

**Vrubel** – off label lékům předchází dva kroky. První je deklarace toho, co chce lékař pacientovi dát, tedy deklaratorní zpráva. Druhým krokem je zpráva veřejného zdravotního pojištění. Souhlasím s tím, aby Vědecká rada MZ uvedla seznam léků, o jaké skupiny léků se jedná, pak můžeme jednat my.

**Storová** – vidím v tom mnoho nejasností a problémů. Jak často bychom tento seznam aktualizovali? Dle jakých pravidel? Co je OFF label? V minulosti byla snaha vytvořit seznam, ale nakonec všichni od toho odstoupli, protože tam byly jen komplikace. Jsou také držitelé, kteří ani nemají zájem, aby jejich léky byly použity OFF label. Pokud MZ vydá seznam léků, vznikne problém. A o úhradě v tuto chvíli nemůže být ani řeč. Radiofarmaka – řeší se stále, již proběhlo několik jednání. Definice přípravy je jasně daná a nemůžeme si ji upravovat.

Dostali jsme 2 podněty na úpravu, ale ani jeden na SÚKLu neprošel. Nabízím ale, že se můžeme společně sejít a zaktualizovat to, ale bude také záležet na MZ.

**Prausová** – tato diskuze by měla být na delší dobu a hlavně i o jednotlivých lécích. Těch preparátů je celá řada, ale velký problém vidím v onkologii.

**Rögnerová** – nevylučujeme jednání, ale zatím je to na naprosté individualizaci.

**Válek** – obě dvě oblasti jsou velký problém, a byl bych rád, aby Vědecká rada MZ o těchto problémech diskutovala akčně, protože to velmi rychle graduje.

**Hajdúch** – postup u radiofarmaka – je složeno ze dvou častí – jedna část je léčivo, které se normálně používá. Pokud ale přidáme syntetizátor, v tu chvíli se z toho stává výroba léčiva.

Zásadní je tedy příprava nebo výroba. Mělo by se to připravit ve správném režimu přípravné fáze. Bylo by dobré, aby toto SÚKL legislativně podpořil. Navrhuji vytvoření společné pracovní skupiny mezi regulátory, protože tu dochází k nepochopení. Jedná se skutečně spíše o prostředek radiační ochrany, než výrobního procesu.

**Storová** – nemá nic proti tomu, aby se svolala pracovní skupina. Jen se musíme zaměřit na to, aby ve skupině byli jak zástupci legislativců (zda je změna možná), tak zástupci odborníků na RF, kteří s tím pracují denně. SÚKL k tomu dodá praktický pohled.

SUKL svolá pracovní skupinu pro radiofarmaka.

**Vrubel** – svolá pracovní skupinu na OFF label

**Válek** – zítra máme výbor, kde budou experti na RF a tuto zprávu jim předám.

Závěrem tedy požádáme SÚKL, aby svolal pracovní skupinu.

**Prymula** – podporuji, ale není možné, pokud budeme mít schválené tři komponenty, abychom řekli, že je schváleno všechno. Uvědomme si, že ne u všeho to jde schválit.

**Storová** – situace není tak špatná, jak vypadá. Máme schválená dětská radiofarmaka. Určitě není vše zablokováno. Dovolím si zareagovat na úhrady vakcín - SÚKL nestanovuje úhrady vakcín. My je v seznamu sice uvádíme pro úplnost, ale úhrady se řídí jinými pravidly.

**Hajdúch** – míchání RF není možné, je to specifický proces, kde existuje mikro-dávkovací koncept. Musíme rozdělovat klinické studie od užití. My se tu bavíme o klinickém použit do budoucna.

**Mihál** - informoval VR ministra o nabídce společnosti DUODECIM, která rozvíjí odborné dovednosti lékařů a podporuje jejich klinickou praxi.

Evidence-Based Medicines Guidelines (EBMG) je snadno použitelný soubor klinických pokynů pro primární a ambulantní péči spojených s nejlepšími dostupnými důkazy. Průběžně se aktualizuje, EBMG sleduje nejnovější vývoj v oblasti klinické medicíny a přináší důkazy do praxe. EBMG je navržen tak, aby poskytoval informace, které jsou potřebné rychle (sekundy, ne minuty) a pomocí jediného vyhledávacího dotazu. Navržené pro použití v místě péče jsou pokyny dodávány ve formátu, který usnadňuje lékaři, aby rozhodl o léčbě. Databáze EBMG obsahuje více než 950 doporučených postupů napříč odbornostmi. Téměř 1 000 pokynů pro stručnou primární péči a více než 4 000 souhrnů důkazů o kvalitě, které podporují dané doporučení. Výkonný software a indexování (včetně MeSH a UMLS), umožňující rychlé a efektivní vyhledávání. K dispozici je integrace EBMG s DynaMed Plus společnosti Ebsco Health. EBMG je publikován online v angličtině, finštině, vlámštině, francouzštině, němčině a turečtině. Prof. V. Mihál byl zástupci společnosti osloven, zda by zprostředkoval s autoritou českého zdravotnictví (s panem ministrem), aby byl blíže informován o nabídce databáze DUODECIM s cílem a možností přeložit a editovat výše uvedenou databázi v národním jazyku. Další jednání by společnost již vedla se zástupcem národní autority.

**Bod 5. - koncepce neodkladné péče**

**Svačina** – tento bod bude přesunut do prosincového jednání Vědecké rady MZ, připravím podklady.

**Prymula** – soustřeďme se na praktickou část. Problematika je široká. Vytváříme skupinu pro urgentní příjmy. Řešíme, co je urgentní role záchranné služby, záchytky, personální problematiku, vrtulníky, personál, apod. Do konce roku by měla být vytvořená koncepce, jak by neodkladná péče měla fungovat.

**Bod 6. – Opendata ve zdravotnictví**

1. **Prezentace Ing. Tomáš Kučera** – Opendata ve zdravotnictví – příloha č. 5

Požádal členy Vědecké rady MZ, aby se na něj obraceli v případě dotazů a návrhů, jaká data zveřejnit.

tomas.kucera2@mzcr.cz

1. **Prezentace doc. RNDr. Ladislav Dušek Ph.D.**
Opendata – příloha č. 6
Kvalita ve zdravotnictví -příloha č. 7

**Žaloudík** – pokud uveřejníme data, bude to cesta do problémů.

**Kučera** – my chceme zveřejňovat faktury. U nemocnic budeme chtít zveřejňovat hospodaření, úklid, právnické služby, marketing, apod. Tedy to, co není spjaté s výkonem lékařské péče.

**Vojtěch** – data budou sloužit k vzájemnému srovnávání nemocnic. Nevidím problém ve zveřejňování cen za služby.

**Válek** – neříkám ne, ve fakturách by měla být čistota, ale vidím v tom budoucí problém mezi dodavateli. MZ by mělo mít všechny faktury a ceny k porovnávání a případnému zásahu, ale nedokážu si představit, že to bude veřejné. S dodavateli si občas domluvíme lepší cenu
a nechceme ji říkat jinde, protože řada dodavatelů pak odmítne opakovat spolupráci.

**Hajdúch** – my musíme zveřejňovat všechny faktury, které jsou v registru. A pak musíme vysvětlovat, proč máme jinou cenu než někdo jiný.

Open data – je možné získat analýzu jednotlivých pacientů, státních institucí?

**Dušek** - nemohu anonymnímu žadateli vydat data. Musíte si požádat ÚZIS o analýzu dat.

Rád bych vás pozval na kulatý stůl k problematickým otázkám elektronického zákonictví v senátu dne 23. 10. 2018 v 10:30 hodin. Já mohu na základě smluvního vztahu udělat sekundární zpracování a odborníkovi se dostává do rukou upravený tvar a jsou z něj například publikace.

**Vojtěch** – musíme určit, zda to bude řešeno pouze v uzavřeném kruhu, nebo na veřejnosti
a jakým způsobem budeme porovnávat ceny

**Zavoral** – otázkou diskuze by mělo být, jaká data se budou ukazovat.

Dotaz na pana náměstka Mgr. Vrubla – mělo by být uvedeno, zda má lékař aktuálně pacienta v péči. Aby byla profesionální zodpovědnost, že se lékař na data pacienta podíval. Navrhoval bych záznam jen na určitou dobu, protože data se mohou z měsíce na měsíc změnit.

**Vrubel** – data a lékový záznam by měl mít účel maximálně jeden rok, déle ne.

Akceptace stavu lékař pacient bude revidována, po pěti letech budou údaje smazány.

**Vymazal** – úmyslem je vytvořit skupinu multidisciplinární pod záštitou ministra zdravotnictví, která by s daty citlivě zacházela.

**Dušek** – občan ČR by neměl mít zbytečné informace. Vznikne klinický doporučený postup jakým způsobem a kde se data budou kontrolovat. Pojišťovny to dle toho proplatí.

**Válek** – pokud data existují, tak se mezi lidi dostanou a skupina by měla být připravena na toto reagovat. Když se faktury zveřejní a bude uvedena cena nejvyšší a nejnižší, tak dle čeho se bude určovat správnost?

**Kučera** – ve věci léků, je toto potřeba ještě definovat. Hospodářské věci, marketing, právnické služby, apod., to může mít každá nemocnice jinak. Ale jde nám o to, to mít pod kontrolou, a pokud objevíme nejasnosti, tak budeme moci zasáhnout.

**Vymazal** – konkrétně u zdravotnického materiálu zjistil Nejvyšší kontrolní ústav vyšší cenu ve stovkách procent. Což je neomluvitelné, pokud to bude cca do 20%, nikdo nic neřekne.

**Bod 7. - různé**

**Suchomel** – **problematika iktového programu v ČR** – foto – příloha č. 8

Od roku 2011 se to dramaticky zhoršuje. Navrhuji toto téma na příští jednání VR MZ.

Rádi bychom tento program podporovali, například balíčkovou formou.

**Válek** – navrhuji na prosincové jednání toto téma – připravíme data

**Svačina** – zařadíme na další jednání, souhlasím

**Rögnerová** – připravíme prezentaci i z dat pojišťoven

**Dušek** – otevřeme debatu o případových paušálech. Určité segmenty by byly hrazeny paušálem, který by sebou nesl nacenění v tom systému DRG. Minulý rok to dopadlo jednoznačně. Specializovaná péče je znatelně cenově rozpoznatelná.

**5. jednání Vědecké rady MZČR se uskuteční 10. prosince 2018 od 13.00 hodin.**