

Zdravotní a léková témata českého předsednictví EU vzbudila zájem



Skončilo předsednictví ČR Evropské unii. Na rozdíl od minulého předsednictví před 13 lety bylo výjimečně úspěšné, a to zejména na poli zdravotnictví. Pharma Profit oslovil náměstka ministra Mgr. Jakuba Dvořáčka, MHA, LL.M., s prosbou o komentář celoevropských i českých témat, která rezonují Evropou. Rozhovor probíhal ve velmi neklidném období, kdy Mgr. Dvořáček průběžně řešil nedostatek antibiotik a antipyretik v českých lékárnách. V rozhovoru se však věnujeme nadčasovým tématům, která se týkají především lékové politiky ČR.

MUDr. Marta Šimůnková

Pane náměstku, rozhovor začneme pozitivně: jak hodnotíte české předsednictví Evropské unii?

Byla to úžasná příležitost pro Českou republiku i českou státní správu vést z pozice předsednictví diskuse, setkávat se nad našimi i společnými tématy a snažit se o oboustranně prospěšný kompromis. Bylo nesmírně inspirující nabídnout naše připravená témata k projednání v rámci celé Evropské unie. Evropská témata jsou spíše obecná a vytvářejí jistou platformu jako zlatý standard pro národní strategie. Jde například o screeningové a onkologické programy, dostupnost zdravotní péče a další, které tvoří evropský rámec pro tvorbu regionálních doporučených postupů. Tak lze posouvat kvalitu zdravotní péče i kvalitu života pacientů ve všech regionech EU.

Velmi pozitivně vnímám, že například jeden z projektů schválených Radou EU vychází z českých screeningových programů, které slouží jako příklad pro doporučení v celé EU.

Evropská rámcová doporučení vycházející z jednotného názoru mohou být vnímána také jako nástroj

pro jednání s plátcí zdravotní péče i pro diskusi s odbornými společnostmi na regionální úrovni. Každý autonomní region – stát si pak upravuje jednotlivá doporučení podle své ekonomické situace.

Cílem aktivit je dosáhnout zlatého standardu, který byl Radou Evropy odsouhlasen a který by měl být platný ve všech regionech EU. Přestože jde o bruselské rozhodnutí, má dopad na kvalitu péče i života všech pacientů napříč EU. Plnění doporučení

Rady Evropy lze chápat i jako kritérium pro porovnávání jednotlivých regionů.

Silným tématem ČR již po nějakou dobu jsou vzácná onemocnění. Jakých úspěchů bylo dosaženo při českém předsednictví?

Již před třinácti lety Česká republika otevřela téma vzácných onemocnění a od té doby bylo dosaženo významných pokroků, a to nejen u nás, ale v celé Evropě. Síť center pečujících o pacienty se vzácnými onemocněními sdílí své expertizy bez ohledu na lokalizaci a státní příslušnost. Ve spolupráci s odborníky a patientskými organizacemi vypracovalo české Ministerstvo zdravotnictví Výzvu k vytvoření celoevropské strategie pro vzácná onemocnění, která byla Radou EU přijata za aktivní podpory dvaceti členských států. Dokument vyzývá k řešení doposud chybějících legislativních norem ke zlepšení přístupu k léčbě a k včasné diagnostice vzácných onemocnění.

Za tímto úspěchem se skrývají stovky hodin jednání na formální i neformální úrovni. Čeští zástupci

Otevřela se i témata vztahující se k revizi legislativy v oblasti lidské krve, tkání a buněk.

K velkým tématům patřil Evropský prostor pro zdravotní data. Jaký je váš postoj k této problematice?

Za předsednictví jsme se věnovali i návrhu nařízení k Evropskému prostoru pro zdravotní data, jehož primárním cílem je harmonizovat sdílení zdravotních údajů v elektronické podobě pro potřeby poskytování přeshraniční zdravotní péče. Velkou diskusi spustilo takzvané sekundární využití anonymizovaných dat, které bude nutné přesně legislativně vymezit.

Jak přijímaly další členské státy tyto aktivity?

Nedá se říci, že by jim bránily, ale často byla podpora brzdena vysokými nároky projektů na zdroje, a to nikoli pouze finanční, ale i lidské. Klíčová doporučení navíc vyžadují pravidelnou aktualizaci, což je opravdu velmi náročná práce. Máme-li se přibližovat zlatému standardu péče, a nikoli ulpět v šedi průměru, je nezbytné do těchto projektů investovat peníze, čas i lidské úsilí. Česko za svého předsednictví řeklo, že v aktivitách, které byly spuštěny, bude podporovat i své následovníky v předsednictví, tedy bezprostředně Švédsko.

Co vás osobně potěšilo v době předsednictví?

Osobně mě velice potěšila seznámení a setkávání se zajímavými osobnostmi, možnost účasti na mnoha událostech a jednáních. Mám velmi příjemný pocit z toho, že českým vizím a strategiím naslouchali naši evropské partnery. Je to práce, která má smysl a posouvá nás dále. Nesmírně si cením spolupráce českých špičkových odborníků, bez nichž by naše předsednictví nemohlo být tak úspěšné.

Je naprosto jasné, že nelze zvládnout úplně vše, co bychom rádi zvládli. Vždy přijde okamžik, kdy musíme přísně selektovat, na co můžeme zdroje

Nezbytná revize lékové legislativy

„Revizi stávající lékové legislativy EU zoufale potřebuje. Bez pevných pravidel, na nichž by byla postavena zásada udržitelnosti výzkumu, vývoje a výroby léčivých přípravků, Evropa ztrácí konkurenceschopnost.“

Jakub Dvořáček

základního výzkumu přes aplikační výzkum až po klinická hodnocení.

v Bruselu vyvinuli nesmírné úsilí, aby všechna naše témata, a nešlo jen o vzácná onemocnění, posunuli kupředu.

Jaká další témata české předsednictví na poli zdravotní péče vyzdvihlo?

Mezi naše významné agendy patřila onkologická onemocnění, která náležejí k prioritám Evropské komise. O tom svědčí strategický dokument Evropský plán boje proti rakovině, který řeší témata od

i doporučení k financování a diagnosticko-terapeutické standardy, včetně dostupnosti inovativních terapií. Navíc, jak jsem již zmínil, byl předložen a schválen návrh doporučení Rady k onkologickým screeningům. Pokud lze vypracovat a prosadit takovéto zlaté standardy, v jejichž implementaci může být ČR příkladem dalším zemím, pak nevidím důvod, proč by to nešlo v dalších terapeutických skupinách.

Vysokou prioritou na ministerstvu i v EU mělo téma vakcinace, především v souvislosti s posílením důvěry v očkování a bojem s dezinformacemi.

vynaložit. Naše kapacity nejsou neomezené. Těžili jsme z připravenosti odborných společností, které měly své vize a strategie již interně připravené a dovedly je vyargumentovat. Výhodou bylo i vynikající odborné renomé našich specialistů.

S jakými problémy se potýká revize evropské legislativy ohledně léčivých přípravků?

Již několik let se řeší nová legislativa k problematice léčivých přípravků. Jedná se o celém balíku revizí legislativních norem, z nichž část je řešena v rámci Farmaceutické strategie pro EU. S dosavadními výsledky jednání nejsem až tak úplně spokojený, protože se obávám, že stávající Evropský parlament v čase, který mu zbývá do nových voleb, nevládně přijmout ani základní legislativní pravidla a začneme s novým parlamentem opět od začátku. Je velmi složité prostudovat, projednat a přijmout celý komplexní balík změn, který je zpracován do velkých podrobností a zahrnuje například i mikrobiální rezistenci. Návrhy byly několikrát vráceny k přepracování a poslední verze by se měla projednat na přelomu zimy a jara 2023.

Mrzí mě to, protože si myslím, že revizi stávající lékové legislativy EU zoufale potřebuje. Bez pevných zásad, na nichž by byla postavena zásada udržitelnosti výzkumu, vývoje a výroby léčivých přípravků, Evropa ztrácí konkurenceschopnost a mohla by být i ohrožena dostupnost léčivých přípravků pro evropské občany. Potřebujeme projednat a schválit alespoň základní draft. Zatím jsme svědky všestranného lobbingu: odborných společností, pacientů, státních institucí, plátců a pochopitelně i průmyslu. Výsledná revize balíku farmaceutické legislativy bude mít ohromný dopad do zdravotních rozpočtů, na dostupnost léků i na farmaceutický průmysl. V současnosti výsledek nelze předjímat.



a zvažovat, jaký konkrétní přínos bude mít inovace pro pacienty. Sebeúčinnější lék nefunguje, když jej pacient nedostane, protože si zdravotní rozpočty plátců nemohou dovolit jej hradit.

Nedojde k přehodnocení cenové a úhradové politiky, aby se firmám vyplatilo dovážet do ČR léky?

Ceny jsou v ČR stanoveny na základě návrhu a žádosti výrobce. Cena je přesně taková, za jakou je výrobce ochoten u nás léčivý přípravek obchodovat. Jde o obchod jako jakýkoli jiný. Vždy je nutné jednat o podmínkách na obou stranách. Zvláštní skupinou jsou léky na vzácná onemocnění, které bývají zpravidla velmi nákladné. Pak je nutné vzít v potaz i terapeutický efekt pro reálné pacienty. Pokud léčivý přípravek zkvalitní a prodlouží život o desítky let, pak má cenu vyjednávat.

Co je cílem změn, které navrhovala Česká republika?

Všechny změny by měly směřovat k cíli – ke zlepšení fungování systému a ke zlepšení zdraví a kvality života pacientů. V určitém kontextu má smysl podpořit i farmaceutický průmysl za předpokladu, že to bude mít pozitivní dopad na pacienty a občany. Nejprve je nutné kalkulovat, zda na tuto podporu budeme jako EU mít zdroje. To je druhé hledisko. Je krásné vyvinout a vyrobit superlék, ale k čemu nám bude, když jej systém nebude schopen uhradit. K podpoře průmyslu patří i ochrana duševního vlastnictví, například prodloužení patentové ochrany způsobí, že jeden výrobce bude mít po dobu platnosti patentu exkluzivně zaručené zisky.

Je dobré podporovat výzkum, ale je nutné hledat rovnováhu ve výdajové i příjmové složce

Není zcela etické, že farmaceutické společnosti mohou dát přednost zemím, které představují větší trh. Nejsem si jist, zda se nejedná o národnostní diskriminaci. Přístup na trh, tedy dostupnost léčivých přípravků by měla být stejná v celé EU. Proč bychom měli podporovat vývoj přípravků, které pak nedostaneme?

V posledních desítkách let Evropa ztrácí na atraktivitě pro farmaceutickou výrobu. Vidíte cestu z této situace?

Problém vidím v tom, že v EU proběhne základní výzkum, který je završen patentem. Ten pak koupí nadnárodní společnost se sídlem v zámoří, v EU získá delší patentovou ochranu, ale zisky jsou



realizovány a daněny jinde než v EU. Profitují akcionáři těchto firem.

Proto jsou nutné regulace, protože jen tržní mechanismy nezajistí rovnou dostupnost léčivých přípravků. Farmaceutické společnosti nejsou ani hodné, ani zlé, jen se chovají ekonomicky.

V případě celoevropské registrace je nutné zajistit v rámci EU rovnou dostupnost léků. V současnosti je již iluzorní představa, že uspěje jedna molekula z 10 000 původem z vývoje ve firmních laboratořích. Většina patentů pochází z akademické sféry. Přes investiční fondy kupují farmaceutické společnosti patenty na inovativní technologie/léčiva.

Pak není zcela etické tvrdit, že společnost investovala do výzkumu určitou sumu a nese riziko její případné neúspěšnosti. Farmaceutické společnosti však zajišťují a financují organizaci klinických studií a spuštění výroby, což též představuje nemalé náklady. Bylo by férové nastavit risk-sharingové prostředí mezi plátcem a výrobcem.

Jak se dívá Ministerstvo zdravotnictví na očkování, zejména proti chřipce, v lékárnách?

Ministerstvo zdravotnictví otevřelo veřejnou debatu. Lékaři a lékárníci poskytli jasnou zpětnou vazbu. Zdravotní výbor Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR se vyjádřil jasně – podpora vakcinace v lékárnách v současnosti v podstatě neexistuje. Na druhou stranu si nemyslím, že by se proočkovanost proti chřipce dramaticky zlepšila zavedením očkování v lékárnách. Jde o odpovědnost každého jedince. Škoda, že se nevyužila problematická situace ohledně vakcinace v roce 2021, kterou třeba využily polské řetězcové lékárny.

Česká komora farmaceutických asistentů

ZVEME VÁS NA

Konferenci farmaceutických asistentů

29. DUBNA 2023 — KONGRESOVÝ SÁL IKEM, PRAHA

MNOHO LET V CENTRU FARMACEUTICKÉHO DĚNÍ



Je absolventem Univerzity Karlovy a postgraduálně také programu MHA (Master of Healthcare Administration) a programu Master of Laws (LL.M.). Nejdříve zastával různé pozice v Charitě České republiky, kde měl na starosti řízení rozsáhlých osvětových kampaní či rozvojových a humanitárních projektů po celém světě. V letech 2009–2011 působil v divizi investic agentury CzechInvest, státní příspěvkové organizaci Ministerstva průmyslu a obchodu ČR, zaměřené na podporu podnikání a investic. Zodpovídal za oblast přímých zahraničních investic do České republiky a správu sítě zahraničních zastoupení agentury. Zároveň působil jako poradce ministra na Ministerstvu školství, tělovýchovy a sportu ČR. Od roku 2011 až do ledna 2022 zastával Jakub Dvořáček funkci výkonného ředitele AIFP, asociace sdružující farmaceutické společnosti s vlastním vývojem nových léčiv. Od února loňského roku působí jako náměstek ministra zdravotnictví ČR.