

**Zápis ze 7. schůze podvýboru pro ekonomiku ve zdravotnictví, zdravotní pojištění
a lékovou politiku a semináře na téma:
„Ve kterých oborech je léčba kmenovými buňkami postupem lege artis?“
ze dne 11. listopadu 2014**

Přítomni: Hovorka Ludvík, Kasal David, Marková Soňa, Štětina Jiří

Omluveni: Jakubčík Igor, Janulík Miloslav, Kořenek Petr, Mackovík Stanislav, Skalický Jiří

dále přítomni poslanci: Heger Leoš

Návrh programu schůze podvýboru:

Zahájení Ing. Ludvík Hovorka

1. Stanovisko SÚKL

– ředitel PharmDr. Zdeněk Blahuta

2. Stanovisko Ministerstva zdravotnictví

– prof. MUDr. Josef Vymazal, DrSc., náměstek pro zdravotní péči,
– MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA, náměstek pro zdravotní pojištění.

3. Stanovisko odborníků a odborných společností:

– Ortopedicko-protetické společnosti ČLS JEP,
– České diabetologické společnosti ČLS JEP, České angiologické společnosti ČLS JEP,
– České společnosti pro genovou a buněčnou terapii a protinádorové vakcíny ČLS JEP,
– Ústavu histologie a embryologie 1. LF UK v Praze, Anatomického ústavu 1. LF UK v Praze.

4. Stanovisko lékařů používajících kmenové buňky k léčbě

5. Stanovisko patientských organizací

6. Závěr a doporučení podvýboru pro jednání

Výboru pro zdravotnictví

Schůzi podvýboru zahájil v 10.30 hodin předseda podvýboru posl. Ludvík Hovorka. Přivítal přítomné poslance a poslankyně, přítomné náměstky Ministerstva zdravotnictví, MUDr. Toma Philipp, Ph.D., MBA, a prof. MUDr. Josefa Vymazala, DrSc., a dále přítomné hosty z řad odborné veřejnosti, profesory, profesorky a lékaře (prof. MUDr. Evu Sykovou, DrSc., prof. MUDr. Jaroslava Michálka, Ph.D., prof. MUDr. Karla Smetanu, DrSc., mladšího i staršího, prof. MUDr. Jindřicha Martínka, DrSc., prof. MUDr. Martina Krbce, CSc., doc. MUDr. Václava Procházku, MUDr. Karla Roztočila, CSc., prof. MUDr. Terezií Pelikánovu, CSc., doc. MUDr. Tomáše Kučeru, CSc., prof. MUDr. Alexandru Jirkovskou, CSc., prof. MUDr. Davida Pokorného, CSc., a další odborníky.

Shrnutí problémů v oblasti léčby kmenovými buňkami

1. Formální aspekty

1.1. Jaká právní regulace dopadá na léčbu kmenovými buňkami?

Nové metody obecně podléhají zákonu o specifických zdravotních službách, Dle EMA a SÚKL se autologní přenosy kmenových buněk řadí pod režim zákona o léčivech a zákona o lidských tkáních a buňkách, je však třeba vyjasnit, zda to platí pro všechny diskutované druhy léčby kmenovými buňkami.

1.2. Kdy je možno dle zákona považovat metodu za ověřenou?

Toto navazuje na zodpovězení první otázky, u léčiv se jedná o proces registrace před SÚKL, u metod postupuje MZ ČR dle zákona o specifických zdravotních službách.

1.3. Kdy a jakým nástrojem je možno zařadit do úhrady?

U léčiv platí specifická zákonná regulace (§ 15 odst. 5, popř. část šestá zákona 48/1997 Sb. upravující cenotvorbu a stanovení výše a podmínek úhrady před SÚKL), u výkonů dochází k zařazení do Seznamu výkonů s bodovými hodnotami bez zákonných kritérií a procesu.

1.4. Objevil-li se návrh zařazení nového výkonu léčby kmenovými buňkami do Seznamu výkonů, jak byl vytvořen?

Ke každému výkonu by měl existovat tzv. kalkulační list výkonu, který by měl obsahovat jednotlivé nákladové položky (např. časová náročnost, režie, amortizace přístrojů) včetně nacenění a včetně nastavených omezení (např. na specializovaná centra). Takový kalkulační list by měl být zveřejněn, aby bylo možno zhodnotit průměrnost cen a důvodnost omezení.

Tyto formální aspekty v úvodu semináře stručně shrnul ve své prezentaci JUDr. Ondřej Dostál (prezentace je přílohou zápisu) s tím, že přesné určení zákonného režimu, kterým se jednotlivé metody řídí, je úkolem MZ resp. SÚKL.

Náměstek pro zdravotní pojištění MZd, MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA, informoval o připomínkovém řízení k nově zařazovaným výkonům do Seznamu výkonů, kdy nebyl souhlas mezi odborníky, proto se s novým výkonem léčba ischemické choroby dolní končetiny počká a výkon byl stažen. Po patřičné diskusi odborníků může být znovu navržen. O zařazení výkonu do SZV žádaly dvě společnosti – angiologická a diabetologická.

Poslanec Ludvík Hovorka vnesl dotaz na pana náměstka, v kterých zemích EU probíhá léčba kmenovými buňkami a je hrazena. Pan náměstek informoval o Německu, kde je to formou individuálních smluv.

Dále k bodu vystoupil náměstek MZD pro zdravotní péči, prof. MUDr. Josef Vymazal, DrSc., který hovořil o oblasti regenerativní medicíny, kde mají kmenové buňky jistě svůj význam. Nyní se MZD zabývá tím, jak probíhá léčba kmenovými buňkami v zemích EU a v USA. Nikdo nechce zpochybňovat význam kmenových buněk, nicméně **3. fáze klinického výzkumu, která dosud neproběhla, je nutná. Chybí relevantní studie.**

Dále vystoupil JUDr. Vašíček z advokátní kanceláře – právo ve zdravotnictví. Hovořil o právních úpravách, kde je léčba kmenovými buňkami obsažena – zákon o tkáních a buňkách. Stanovisko SÚKL je, že toto spadá pod zákon o léčivech. Náзор advokátní kanceláře je opačný. Zašlou stanovisko. Bylo by vhodné obdržet i stanovisko SÚKL (toto přišlo během jednání podvýboru).

Doc. MUDr. Procházka z FN Ostrava vystoupil rovněž k tomuto tématu s tím, že je nutno se řídit pravidly a tato stanovuje SÚKL. Hovořil rovněž o studiích, kdy proběhla fáze 1 a fáze 2b studie. Je nutno, aby proběhly všechny 3 fáze studie.

Dále vystoupila prof. MUDr. Terezie Pelikánová, CSc., za Českou diabetologickou společnost. Hovořila o dokumentu EMA, dále o léčbě diabetické nohy a o tom, že každý pacient prochází etickou komisí.

Dalším vystupujícím byla prof. MUDr. Eva Syková, DrSc., se svou prezentací (prezentace je přílohou zápisu). Hovořila o výzkumu kmenových buněk a jejich uplatnění v medicínských oborech (neurologie, angiologie, diabetologie, ortopedie ...). Hovořila o 4 klinických studiích, dále nastínila otázku léčby kmenovými buňkami pro pacienty, kteří trpí závažným smrtelným onemocněním a tuto léčbu chtějí.

Prof. Pelikánová informovala o částce 150–300 tis. Kč na jednoho pacienta.

Dále vystoupil prof. MUDr. Krbec, CSc., předseda České ortopedické společnosti. Nikdo nepochybuje o léčbě kmenovými buňkami v oboru hematologie, diabetologie. V oboru ortopedie to je otázka daleké budoucnosti. V ortopedii jsou kmenové buňky používány na léčbu artrózy. Studie zatím na úrovni bezpečnosti, neřeší účinnost. Kmenové buňky ano, ale potrvá to řadu let a bude to stát ještě spoustu práce.

Dále se svou prezentací vystoupil prof. MUDr. David Pokorný, CSc., za Českou ortopedicko-traumatologickou společnost. Hovořil o osteoartróze a léčbě deficitů chrupavky. Jde o léčbu s využitím pluritních kmenových buněk. Je to otázka výzkumu do budoucna, není možnost „inkasovat“ pacienty v hotovosti.

Náměstek pro zdravotní péči Ministerstva zdravotnictví prof. MUDr. Josef Vymazal, CSc., opravil, že v ortopedické oblasti dle stanoviska SÚKL jde o aplikaci do měkkých tkání, nikoliv nitrokloubní aplikaci. **Dále hovořil o klinických studiích, je nutno si udělat jasno, kdy za jakých podmínek, je v oblasti aplikace kmenových buněk, co možné.**

S další prezentací vystoupil prof. MUDr. Jindřich Martínek, CSc., (prezentace je přílohou zápisu).

Dále v diskusi vystoupil posl. Leoš Heger, hovořil o legislativě, pomocí které jsou technologie zařazovány do úhrad, o procesu schvalování nových technologií od fáze výzkumu po jejich úhradu zdravotními pojišťovnami a zařazením do SZV.

Za Koalici pro zdraví vystoupila paní Jana Petrenko (prezentace je přílohou zápisu), hovořila o seznamu pacientů, kteří mají se zákrokem zkušenosti. Vznese dotaz, jaký z toho mají pacienti skutečně profit.

Dále vystoupil prof. MUDr. Jaroslav Michálek, Ph.D., místopředseda Společnosti pro buněčnou terapii a protinádorové vakcíny ČLS JEP. Hovořil o statutu léčby kmenovými buňkami – jejím zakotvení v zákoně o léčivech, zákoně o tkáních a buňkách. Aplikace autologních kmenových buněk je bezpečná. Je otázkou na kolik má regulace fungovat.

Seminář byl přerušen ve 12.45 hodin na 15 minut pro jednání 7. schůze podvýboru. Předseda podvýboru Ing. Hovorka přečetl návrh usnesení:

Podvýbor žádá Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL, aby:

1. sdělili, dle jaké právní úpravy se řídí jednotlivé druhy léčby kmenovými buňkami a nakládání s nimi, zda podle

- zákona o léčivech,
- zákona o specifických zdravotních službách,
- zákona 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách;

podvýbor současně žádá Ministerstvo zdravotnictví, aby:

2. v souladu s právní regulací a zásadami medicíny založené na důkazech vydalo stanovisko, které druhy léčby kmenovými buňkami:

- je možno v současnosti považovat za vědecky uznané,
- které jsou teprve ve fázi klinických studií a které jsou postupem non lege artis;

3. vyhodnotilo přípustnost nabízení jednotlivých druhů léčby kmenovými buňkami pacientům za peníze (za přímou úhradu pacientem) a vydalo metodický pokyn k výkladu zákona za účelem postihu nelegálních praktik;

4. připravilo obecnou informaci o jednotlivých metodách léčby kmenovými buňkami nabízených v praxi, jejich přínosech a rizicích, o situacích kdy nepomáhají a o léčebných alternativách hrazených z veřejného pojištění pro poučení pacientů a pro ochranu pacientů před případnými nelegálními praktikami;

5. vymezilo případné druhy léčby kmenovými buňkami vhodné k zařazení do úhrady z veřejného zdravotního pojištění;

6. předem sdělilo Výboru pro zdravotnictví informace o tom, jak bude nastavena výše a podmínky jejich úhrady, zejména tzv. kalkulační list;
7. poskytlo Výboru pro zdravotnictví informace o všech nových výkonech navrhovaných k zařazení do úhrad, včetně tzv. kalkulačních listů, a zveřejnilo kalkulační listy všech výkonů;
8. vypracovalo návrh zákona, který zajistí transparentní a právně přezkoumatelné přijímání nových položek Seznamu výkonů, nastavení bodové úhrady a seznamu výkonů.

V následujícím hlasování o předneseném návrhu usnesení byl tento výsledek:

Hlasování:

PRO: 4,

PROTI: 0,

ZDRŽEL SE: 0

Usnesení bylo přijato (usnesení č. 9).

Po skončení schůze podvýboru pokračovalo od 13.00 jednání semináře. Vystoupil pan poslanec Jiří Štětina. Je odpůrcem toho, aby byly v léčbě na prvním místě peníze.

Paní Jana Petrenko vystoupila se svými dotazy: jak se určují ceny pro pacienty – jsou totiž různé. Prof. Michálek sdělil, že tato informace je pravdou, liší se dle počtu ošetřovaných kloubů a jejich velikosti. Cena odráží náklady, každý z pacientů je řádně poučen a má možnost volby.

K tomuto vystoupila nespokojená pacientka, které léčba kmenovými buňkami nepomohla a musela stejně podstoupit chirurgický zákrok.

Prof. Krbec uvedl, že je nutno se bavit seriózně. Je rozdíl mezi intraartikulární aplikací a aplikací do měkkých tkání, dále je něco jiného defekt chrupavky a artróza.

Doc. Procházka hovořil o tukové tkáni a jejím využití v regenerativní medicíně. Je tristní tuto léčbu provádět bez souhlasu SÚKLu a navíc za úhradu od pacientů.

K tomuto se i odborně vyjádřil pan profesor Smetana, st., hovořil odborně o použití a rozdílu v kmenových buňkách.

Paní Petrenko navrhla, že by bylo vhodné použít data od pacientů, kteří již byli léčeni, jak je metoda úspěšná či není.

Následně se svou prezentací vystoupila paní prof. MUDr. Alexandra Jirkovská (prezentace je přílohou zápisu). Uvedla, že pracuje v IKEMu na vysoce odborném podiatrickém pracovišti a stará se o pacienty s diabetickou nohou. Od počátku spolupracují s prof. Sykovou a zaučovali se v metodě. Tato metoda má u nemocných s diabetickou nohou opodstatnění a je pro ně záchranou. Negativními výstupy z minulého týdne je ohrožena serióznost pracoviště, tato metoda je odůvodněná a potřebná. Existují metaanalýzy, metoda je prokázána jako účinná.

Předseda podvýboru vznesl dotaz, proč tedy cena za používání kitů (setů pro odběr a aplikaci kmenových buněk) od firmy Harvest byla zvýšena od července téměř dvojnásobně (z 50 tis. Kč na současných 96 tis. Kč). Doc. Procházka upřesnil, že se jedná o inovované kity s certifikátem. Prof. Jirkovská uvedla, že existuje levnější česká varianta v ceně 20 tis. Kč, která se ale nehodí pro všechny pacienty a znamená nutnost přítomnosti pacienta na sále po delší dobu. Nehodí se pro pacienty s infekcí, resp. s vyšším rizikem infekce.

Předseda podvýboru poté přečetl všem přítomným návrh usnesení, který byl podvýborem přijat, a ocitoval stanovisko SÚKL, které bylo doručeno v průběhu jednání semináře. Stanovisko SÚKL je přílohou zápisu.

Předseda poděkoval všem za účast na jednání a za jejich prezentace.

Jednání bylo ukončeno ve 14. 20 hod.

MUDr. David Kasal v.r. Ing. Ludvík Hovorka, v.r.
místopředseda podvýboru předseda podvýboru