

## Připomínky - návrh novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (zaměřeno na vstup inovací do systému v.z.p.)

připomínkové místo	Připomínkované ustanovení	obsah připomínky
vložte název organizace/útvary	číslo paragrafu (odstavce)	podrobné zdůvodnění
Česká onkologická společnost ČLS JEP	§ 39da, odstavec 2	<p>Účastníkem řízení je také příslušná odborná společnost. <b>VŠE NÁSLEDUJÍCÍ SE ŠKRTÁ</b>, tj. : " --a právnická osoba zapsaná do veřejného rejstříku podle jiného právního předpisu); jejíž hlavní činností je uspokojování a ochrana práv a zájmů pacientů na území České republiky a která vznikla nejméně 12 měsíců přede dnem zahájení řízení (dále jen „příslušná patientská organizace“); pokud mohou být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech." <b>Důvodem navržené změny jsou tyto skutečnosti: 1.</b> Podle citovaného nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, v platném znění, <b>patří, při definici vzácného onemocnění založené na prevalenci do 5 na 10 000 obyvatel, až 20 % nádorů mezi vzácná onemocnění. Pokud bude účastníkem řízení i "příslušná patientská organizace", proces řízení to zkomplikuje.</b> Řada "vzácných" tumorů ani nemá své specifické "patientské organizace" a ani ČAVO tuto problematiku plně nepokrývá. <b>2. Navrženou změnou nebude nijak dotčeno zapojení pacientů a patientských organizací do procesu schvalování úhrady léčiv u vzácných onemocnění, neboť ohled na přání pacientů a zájmy patientských organizací je dobře ošřten v Odstavci číslo 4</b>, kde je uvedeno, že: "Za tím účelem je Ústav oprávněn vyžádat si potřebné informace od Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“), Českého statistického úřadu, zdravotních pojišťoven, příslušných orgánů sociálního zabezpečení) a příslušných odborných institucí, odborných společností a organizací sdružujících pacienty." <b>3. Nelze zcela vyloučit, že vznik "nových" patientských organizací může být podporován, či jinak koordinován ze strany firemní sféry, která má své programy vývoje léčiv, tzv "pipelines", a plány registrací a podpory propagace stanovené více než 12 měsíců dopředu. Navíc, zatímco pro komunikaci mezi farmaceutickými společnostmi a poskytovateli zdravotní péče existují jasná a transparentní pravidla s všeobecnou mezinárodní a národní platností, jejich vztah k patientským organizacím podobnou přísnou regulací a navazující kontrolou postrádá nebo neřeší takto komplexně.</b></p>