

# OBČAN V SÍTI

04/2024

[www.zdravotnictvi2.cz](http://www.zdravotnictvi2.cz) | <https://koncepce.kzp.cz/>

## ÚHEL POHLEDU



Jan  
Havlík



Ladislav  
Švec



Eva  
Karásková

## BRUSELSKÁ OHLÉDNUTÍ



Helena  
Sedláčková

## VOLNÉ FÓRUM



Jáchym  
Hercher



David  
Kolář



Kateřina  
Kopečková



Filip  
Vrubel



Ondřej  
Plevák



Jakub  
Král

## JAK OVLIVNILO DVACET LET V EU ČESKÉ ZDRAVOTNICTVÍ A CO NÁM PŘINESOU DALŠÍ LÉTA?

Naše začlenění do Evropské unie nám přineslo prostor, perspektivu a spoustu nových příležitostí. Stali jsme součástí velkého, bohatého, svobodného a demokratického celku a jen na nás záleželo, jak toho využijeme. Zdá se, že v mnoha ohledech se to povedlo, s občankou a průkazkou zdravotní pojišťovny v kapse se můžeme toulat od moře k moři bez

hraničních kontrol a obav z nemoci či úrazu. Vybavení našich nemocnic se srovnalo s tím západním a stejně tak se dramaticky rozšířil náš arzenál zdravotnických materiálů a léčiv. Naši mladí jezdí poznávat fungování škol v jiných zemích v rámci programu Erasmus a dalších aktivit. V EU jsme se stali bohatou a šťastnou společností, i když si to,



věrní tradici, nahlas nepřipouštíme. Na straně druhé jsme nabídnuté možnosti nevyužívali pokaždé rozumným způsobem a místo sebereflexe jsme následky své nečinnosti nebo svých selhání házeli na Brusel. Brusel se stal pro mnohé nestatečné politiky hromosvodem, který uzem-

ňuje jejich vlastní chyby a sklízí kritiku za jejich nepopulární rozhodnutí. Pro naši politickou reprezentaci nebyla jednání na evropské úrovni vždy prioritou, a tak jsme někdy po absenci na pracovních setkáních s překvapením zírali na výstupy, o kterých máme hlasovat.

Stinnou stránkou evropských dotací, které daly naší zemi šanci srovnat krok s infrastrukturou a technologickou vybaveností starých členských zemí, byly nepochopitelné byrokratické tanečky, které jsme si pro jejich rozdělování vymysleli. Mnoho peněz jsme utratili na projekty, které nebyly dostatečně dobře rozmyšlené, a vzniklé veřejné penězovody byly příležitostí pro rozvoj korupce. Naším motem často nebylo něco rozumného vytvořit, ale stihnout prostředky vyčerpat v termínu.

Slabinou našeho technologicky jednorázově zainvestovaného zdravotnictví je otázka jeho dlouhodobé udržitelnosti, protože provozování nových přístrojů je spojeno se zvýšením nákladů a ve chvíli, kdy končí jejich životnost, je potřeba je obnovit, tentokrát už za vlastní. Navíc, ne všechny přístroje skončily v perspektivních zařízeních, takže i kdyby se někdo odvážil začít s opravdovou restrukturalizací nemocniční sítě, tak má problém.

Projekt Evropské unie, do které se transformovalo Evropské společenství uhlí a oceli, přinesl našemu kontinentu stabilitu a vytvořil platformu, na které pestrá komunita států hledá průnik svých zájmů a synchronizuje své snažení. Evropská unie není nad námi, EU jsme my a je na nás, abychom je ji

snažili modelovat v souladu se svými zájmy. Evropská unie jako celek hledá v současné době způsob, jak fungovat efektivněji a současně posílit politickou autenticitu svého řízení. Základní idea volného pohybu zboží, služeb, osob a kapitálu tak úplně nefunguje a ještě chvíli potrvá, než se ve všech oblastech plně prosadí. Hodně nám chybí společný jazyk a celoevropské strany, a tak je vytváření autentického politického života v EU složité. Prostě práce na budoucí podobě EU je mnoho a bude jenom dobře, když se na ní budeme v maximální míře podílet. Budoucí generace si zaslouží, aby jejich perspektivu neohraničovaly pohraniční hvozdy, ale rozlehlé plochy moří a oceánů.

*MUDr. Pavel Vepřek*

## ÚHEL POHLEDU

# LÉKAŘ, PACIENT ČI OBCHODNÍK – EU JSME MY VŠICHNI

**PhDr. Jan Havlík, M.A.**  
odborník na jednotný vnitřní trh v EU

*Cítíme se ve vztahu k Evropské unii jako v manželství po dvaceti letech, nebo je to vztah na dálku, kde si každý dělá tak trochu, co chce? Nebo trvá počáteční vzplanutí vášně? Pro někoho tak, pro druhého jinak, ale vždycky platí, že EU jsme my. Měřítkem našeho vztahu k EU jsme jen a jen my sami a možná máme tendenci podezňovat to, jakým způsobem EU ovlivňujeme. Už třeba ostentativním nezájmem nebo sypaním písku do soukolí. To jsou však nejkřiklavější mediální či politické zkratky, které příliš nereflktují realitu našeho dennodenního vztahu s mytickým Bruselem.*

Skepsi k autoritě je snad s jistotou možno označit za českou národní

charakteristiku. Řečeno s komediální skupinou Monty Python's, co pro nás ta Evropa kdy udělala? Náš tradiční vztah k autoritě nám totiž občas nedává prohlédnout jednoduchou pravdu: Evropská unie není autorita, lépe řečeno jak v čem. Jsou oblasti jako mezinárodní obchod, kde má Evropská komise výlučné pravomoci jednat i naším jménem na základě dialogu s námi. Ve zdravotnictví se naopak většina politiky vytváří doma. Obojí je v něčem dobré a v něčem škodlivé. A ČR je co do počtu obyvatel v EU na krásném 9. místě. Vypůjčme si definici EU, že „nás především chrání před sebou samými“, protože je v ní hluboká pravda. Vzpomeňme si na divoké devadesátky, akce Olovo, velké korupční kauzy. Podobné odporosti se vstupem do EU jako škrtnutím ceremoniálního pera samozřejmě nezmizely, ale v našem vztahu s EU



*Jan Havlík*

nám Unie ukazuje, co „by se nemělo“, nad čím naši sousedé ohrují nos. Ti sousedé, z jejichž daní kupujeme nové diagnostické přístroje, rekonstruujeme špičková výzkumná pracoviště nebo silnice, po kterých ráno do těchto pracovišť spěcháme. Co jsme pro Unii udělali my? 20 let v Unii je důvodem k oslavě, proto vyzdvihněme to pozitivní. Začněme druhým českým předsednictvím v Radě EU z roku 2022, které pro-

běhlo v roce pomyslné české unijní maturity. Zeptáte-li se v institucích EU kohokoli, dostanete pozitivní zpětnou vazbu. Čeští úředníci a politici podporovaní i moderním českým byznysem dokázali, že umějí vyjednat kvalitní dohody, že umějí moderovat konstruktivní diskusi a dávat Evropské unii přidanou hodnotu doma i ve světě. ČR dokázala

**Čeští úředníci a politici podporovaní i moderním českým byznysem dokázali, že umějí vyjednat kvalitní dohody, že umějí moderovat konstruktivní diskusi a dávat Evropské unii přidanou hodnotu doma i ve světě.**

bleskurychle reagovat na válku na Ukrajině a přesvědčit i proputinovské hlasy okolo evropského stolu. Byl to jasný důkaz toho, že jsme dospěli a prokázali, že umíme být velmi výkonným a konstruktivním členem s velkým renomé a silným lidským kapitálem. Je zde i celá řada příkladů z doby před předsednictvím, kdy Česká republika dokázala pozitivně ovlivnit jednání či legislativu, ať to byla regulace automobilového průmyslu, lidská práva ve světě, nebo usnadňování obchodu mezi státy.

Vzájemný obchod, neboli vnitřní trh EU, významně přispívá k růstu ekonomiky i pro ČR. Ročně nám přináší kolem 2,5 % HDP, což představuje obrovské částky. Zároveň trpí tím, že není dokončený, zejména v oblasti služeb. Zkuste se stát třeba zdravotní sestrou ve Francii, v papírech k uznávání vzdělání se utopíte. Tyto ztráty představují potenciálně dalších až 6,5 % HDP. Tzv. čtyři svobody vnitřního trhu, tedy volný pohyb zboží, služeb, osob a kapitálu, vyjadřují pro většinu z nás hmatatelné výdobytky evropské integrace, ať jde o dostupnost zboží, větší výběr na trhu, nebo volnost pohybu. Nejsou však neomezené, což vědí zejména výrobci a distributoři léků, zdravotnických prostředků nebo podobně vysoce regulovaných artiklů. Může za nadměrnou regulaci „zly

Brusel“? V některých případech bezpochyby ano. Třeba proto, že členské státy včetně ČR hlasovaly pro regulaci, která se následně může ukázat jako nadměrná. To se však děje v minimu těch škodlivých případů. Ve velké většině dochází v zemích, jako je ČR, k tzv. „gold platingu“, neboli „dokrášlování“ legislativy v podobě administrativně

náročných reportingových postupů, vymyšlení papírů pro papír či jiných krmiv úředního šimla. Často však dochází i k tomu, že o regulaci si řekne sám sektor nebo jeden segment trhu, či dokonce jen jedna firma, aby ochránila své zájmy. Pojďme však těch 20 let v Evropské unii oslavit i něčím pozitivnějším. Třeba existencí evropské kartiče-

**Ve velké většině dochází v zemích, jako je ČR, k tzv. „gold platingu“, neboli „dokrášlování“ legislativy v podobě administrativně náročných reportingových postupů, vymyšlení papírů pro papír či jiných krmiv úředního šimla.**

ky dokládající zdravotní pojištění v domovském státě, která pomohla rychleji léčit už kdejakou českou nohu zlomenou na lyžích v Alpách. Vnitřní trh EU a schengenský prostor pro volné cestování by nemohl fungovat, pokud bychom se museli připojišťovat pokaždé, když překročíme státní hranici, ať za prací, nebo za turismem. Nebo evropským tažením směrem k eHealth. Ruku na srdce, jak by digitalizace zdravotnictví vypadala, kdybychom ji prováděli jen my Češi sami, s našimi úředními kličkami, „jánabráchismem“ a jistou averzí k pojmu konsensus? Jinými slovy a striktně řeči peněz nás evropská regulace v prvním sle-

du sice něco stojí, ale ve výsledku (a to nejen součtem dotací minus odvodů) chrání i naše vlastní investice. A pokud je regulace nastavena dobře, využívá i sílu celého integrovaného kontinentu. Zároveň platí, že štěstí přejí připraveným.

Evropská komise totiž již před lety pochopila, že v dnešním komplexním světě není efektivní rozdělovat politickou agendu čistě podle sektorů na zdravotnictví, vnitřní trh nebo třeba průmyslovou politiku. Nenajdeme snad jedinou oblast, kterou by bylo možné řešit izolovaně. E-health, zdravotnické prostředky, Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS), umělá inteligence ve zdravotnictví či covidové Green Lanes představují jen několik oblastí se značnými překryvy do politik vnitřního trhu EU, technické harmonizace, ochrany osobních údajů nebo digitalizace. Je pak odpovědností nejen státu, ale i zdravotníků, firem a relevantního neziskového sektoru, abychom společně identifikovali tyto překryvy, dokázali z nich abstrahovat pomyslný český zájem

a ten v Bruselu „prodávat“, což ovšem nejde bez budování koalic mezi členskými státy, poskytovateli zdravotní péče, patientskými organizacemi a byznysovými asociacemi. Je jen na nás, zda vyhodnotíme, že cílem má být třeba zvýšení počtu českých patentů, propojení velkých datových systémů nebo třeba lepší komercializace výzkumu a vývoje. Českým zájmem může být i větší evropská regulace. Nebo naopak, kdo ví? Nicméně bez identifikace a propagace našich konstruktivních návrhů můžeme dalších 20 let prosedět na gauči a dívat se v televizi, co se v Evropské unii děje.

# EVROPSKÁ UNIE – 20 LET ZKUŠENOSTÍ A POTENCIÁL ŘEŠENÍ

**JUDr. Ladislav Švec**  
ředitel, Kancelář zdravotního  
pojištění

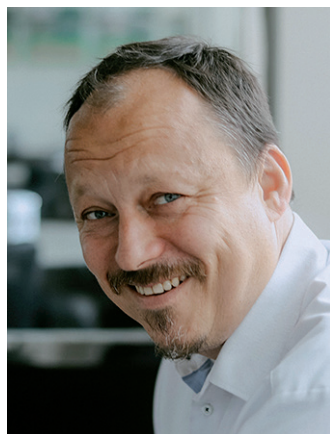
Moji osobní zkušenost s Evropskou unií ve zdravotnictví poznamenala skutečnost, že jsem se jí jako ministerský rada věnoval takřkajíc z úřední povinnosti již řadu let před vstupem. Náš vcelku jednostranný vztah pak procházel řadou fází a krizí, od fáze nadšeného studia přes fázi překvapení a poučení, následovanou fází pohoršení, až k aktuální fázi smíření (respektive zajištění běžného členství). Tato poslední fáze je občas poznamenána lehce pozdvihnutým obočím nad návrhy, které mi svou nepraktičností připomínají zkušenost národní, ovšem s mezinárodním přesahem.

I na úrovni zdravotních pojišťoven procházel vztah s Evropskou unií vývojem. Od fáze obav ze zruinování přes fázi učení po odmítání některých principů až k aktuální fázi běžného provádění. Dokonce bych řekl, že zatímco jsem po vstu-

osob, léky a vnitřní trh), kde hraje Evropa svou nikoli nevýznamnou roli. Ta se přitom bude nadále spíše zvětšovat. Jednou ze základních domén přímo závazné evropské legislativy v ČR je řešení volného pohybu osob a pracovníků. Tato oblast upravují tzv. nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení a Kancelář zdravotního pojištění je coby národní styčný orgán spoluzodpovědná za jejich provádění v ČR. Pokud tedy mohu posloužit konkrétními čísly, dokreslujícími některé dopady členství, je to právě zde.

Zaznamenání hodná může být například skutečnost, že prostřednictvím Kanceláře bylo v minulém roce do Česka uhrazeno o téměř 1,5 miliardy Kč více, než kolik nás stála péče českých pojištěnců v zahraničí. Tato půldruhá miliarda, vyplývající z členství v EU, se tak stala čistým příjmem českého zdravotnictví.

Další informací, která nás může spíše těšit, je poměr mezi plánovanými cestami za péčí do Evropy



*Ladislav Švec*

rodin. Jde o lidi, kteří mohou být na účet svoji ZP léčeni na území obou dotčených států. Takto dnes v ČR evidujeme cca 300 000 pracovníků a členů jejich rodin pojištěných v jiné zemi, než je země jejich bydliště.

Další pozitivní zajímavostí může být vývoj počtu žadatelů o výjimku z pojištění. Zatímco před dvaceti lety jsme řešili tisíce žádostí cizinců o vynětí z českého pojištění ročně (a téměř žádnou v obráceném směru), dnes je situace významně jiná. Zprv je žádostí o vynětí z českého pojištění mnohem méně a řada zahraničních manažerů tak běžně akceptuje náš systém za svúj. Zadrž se poměr sil postupně vyrovnává a počet žádostí o zachování českého pojištění při práci mimo ČR se zvolna vyrovnal. To všechno jsou ukazatele naznačující posilování ČR nejen v oblasti zdravotnické, ale i hospodářské.

K opakovaným neúspěšným pokusům o národní e-Health bych pak dodal, že na evropské úrovni Česko již mnoho let komunikuje plně elektronicky v rámci naší národní aplikace AP KZP. Ta propojuje cca 1000 uživatelů, registrů a informačních systémů všech ZP, KZP, a poslední dva roky dokonce i všech českých nemocnic. Ročně takto v jednom elektronickém rámci a do velké míry automatizovaně

**Jednou ze základních domén přímo závazné evropské legislativy v ČR je řešení volného pohybu osob a pracovníků.**

pu musel věnovat několik let tvrdému prosazování těch částí evropské legislativy, které se institucím nechtělo dělat (uznávání faktického bydliště, vedení správního řízení o nárocích atd.), dnes je situace obrácená a musíme krotit úředníky, aby netrvali na všech evropských principech v každé situaci a za každou cenu, ale ponechali si kus zdravého lidského uvážení a odstupu. Zdravotnictví, jeho organizace a financování sice nadále podléhá čistě národní úpravě, přesto existuje řada oblastí (volný pohyb

a cílenou péčí poskytovanou v ČR zahraničním pojištěncům. Myslím, že poměr 1 ku 10 (tzn. deset cizích pojištěnců v ČR ku jednomu českému v zahraničí) slouží našemu zdravotnictví spíše ke cti.

Pro ty, kdo spatřují přínos hrazeného přeshraničního čerpání zdravotní péče hlavně v úhradě nezbytné péče turistům, bude asi překvapením, že turisté tvoří v celkovém počtu případů spíše menší skupinu. Hlavní část přeshraniční péče je poskytována přeshraničním pracovníkům a členům jejich

zpracujeme cca 1 milion životních situací našich i cizích pojištěnců. Za největší potenciální přínos EU pro zdravotnictví v nejbližší době považují právě připravované nařízení o evropském prostoru pro data ve zdravotnictví. Pokud půjde vše tak, jak se domnívám, bude to nakonec právě tento nadnárodní a přímo závazný předpis, o který se elektronizace v ČR opře a který posune zdravotnictví na vyšší kvalitativní úroveň.

Abych ale nebyl jen pozitivní. Někteří věci se mi nelíbí, byť za ně často nemůže Unie samotná. Takovým specifickým paradoxem je financování z evropských zdrojů, které má dvě strany mince. Na jedné straně je tu v ulicích měst, či na přístrojovém vybavení nemocnic patrný zásadní pozitivní přínos rozumných investic z evropských fondů. Na druhé straně jsou tu projekty, které se připravují nebo předřazují jen pro účely vyčerpání

evropských zdrojů, bez strategií, či plánování dlouhodobé udržitelnosti. „Levné peníze“ tak vedou k vytváření různých klientelistických sítí, ale i k degradaci pravidel, kterými by se měl každý řádný hospo-

té nejpraktičtější naopak nejdříve rozhodne, která varianta má být realizována (např. kdo má něco realizovat za fondy EU) ... a RIA se dělá formálně, až na úplném konci procesu a přirozeně tak, aby vyšla

**Za největší potenciální přínos EU pro zdravotnictví v nejbližší době považují právě připravované nařízení o evropském prostoru pro data ve zdravotnictví.**

dář s veřejnými prostředky řídit. To nás bude v budoucnu, po ukončení přílivu evropských investic, ještě hodně mrzet.

Co mi také vadí, je fenomén, který jeden z mých kolegů pojmenoval „obrácená RIA“. Jde o věc typickou pro českou politicko-státní správu, bohužel ale existuje i na úrovni mezinárodní. Jde o přístup, kdy se namísto zvažování efektivity jednotlivých variant řešení a výběru

politicky zvolená varianta jako jediná možná. Takto se píší české zákony (nejen ve zdravotnictví), takto se občas prosazují i některé plány a představy jednotlivých ředitelství Evropské komise, nebo Komise jako takové.

Celkově ale považuji členství v EU z osobního i celonárodního hlediska za ohromný úspěch a přínos. Jsem zvědavý na dalších 20 let v Evropské unii.

## JAK OVLIVNILO DVACET LET V EVROPSKÉ UNII ČESKÉ ZDRAVOTNICTVÍ A CO NÁM PŘINESOU DALŠÍ LÉTA?

**Mgr. Eva Karásková**  
ředitelka pro vnější vztahy,  
MSD Česká republika, expertka  
na politiku veřejného zdraví EU

Co přineslo českému zdravotnictví a pacientům dvacet let v Evropské unii? Podle mě především motivaci a inspiraci k pozitivním změnám zdravotnického systému a posílení postavení pacienta v jeho středu. Převzetím právních předpisů EU v oblasti veřejného zdraví jsme již při vstupu do Unie udělali velký krok kupředu v našem polistopadovém vývoji. Umožnil nám mezinárodní srovnání, otevřel dveře zahraničnímu know-how a nabídl potenciál rozvoje moderního zdra-

votnictví, a to nejen z hlediska technologického, ale i lidského.

### Čtyři svobody

V souladu se zakládacímí smlouvami EU, tzv. primárním právem, zůstává organizace a financování zdravotnictví ve výlučné pravomoci členských států. Nicméně i tak je české zdravotnictví zásadně ovlivněno základními principy jednotného vnitřního trhu EU a jeho čtyř „svobod“. Připomeňme si je jednu po druhé, protože řadu z nich dnes již považujeme jaksi za samozřejmost a nemusíme ani vnímat, že je máme díky EU.

Volný pohyb *osob* je jeden z nejvíce viditelných výdobytků členství



Eva Karásková

v EU. Díky příslušnosti k českému systému veřejného zdravotního pojištění mohou čeští pojištěnci čerpat zdravotní péči i v jiných státech EU, ať jde o péči nezbytnou (akutní), například při náhlých úrazech, či péči předem plánovanou.

Přes hranice může volně „plynout“ i zdravotnická expertiza a know-how, zkušenosti a příklady nejlepší praxe díky volnému pohybu studentů lékařských fakult, vědců a výzkumníků.

Volný pohyb *zboží* pomáhá zajistit dostupnost bezpečných, účinných a kvalitních léků, vakcín a zdravotnických prostředků. Těžíme z pravidel centrální registrace u Ev-

také e-recept, včetně Chorvatska, Polska či Španělska.

S tím velmi úzce souvisí poslední ze čtyř „svobod“, a to volný pohyb *kapitálu*. Jde právě o již zmíněné přeúčtování úhrad za čerpání přeshraniční péče nebo třeba o finanční prostředky do klinických studií v ČR. Nelze nezmínit ani přesuny velkých objemů financí z tzv. strukturálních fondů, s nimiž se ovšem

se ještě ukáže, jak bude vypadat finální text nařízení k Evropskému prostoru pro zdravotní data) nebo v nevyužitém potenciálu společného evropského hodnocení zdravotních technologií (HTA).

### Křehká rovnováha

Bavíme-li se o politice veřejného zdraví EU, vždy dříve či později skončíme u hledání rovnováhy mezi pravidly jednotného vnitřního trhu, požadavkem zakotveným v primárním právu EU na zajištění vysokého stupně ochrany lidského zdraví a vnitrostátními pravidly ohledně organizace a financování 27 zdravotnických systémů. Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky představují zboží podléhající jednotným pravidlům pro vstup na trh EU z hlediska bezpečnosti, účinnosti a kvality. Jejich reálnou dostupnost pacientům v jednotlivých státech nicméně zásadně ovlivňují národní pravidla financování. Pohybujeme se na poli veřejných financí, které členské státy vynakládají na zdravotnictví a které jsou omezené. Zároveň jde často o život zachraňující přípravky, na něž nahlížíme jiným úhlem pohledu než na zboží běžné spotřeby.

Vztah EU – členský stát – pacient je tak poměrně komplikovaný, pro-

**Díky příslušnosti k českému systému veřejného zdravotního pojištění mohou čeští pojištěnci čerpat zdravotní péči i v jiných státech EU, ať jde o péči nezbytnou (akutní), například při náhlých úrazech, či péči předem plánovanou.**

ropské lékové agentury a společný lékový kodex zajišťuje jednotná pravidla pro celý životní cyklus léků od výzkumu přes výrobu a distribuci až po farmakovigilanci či monitoring výpadků. Současně směřujeme k možnosti využívat společná klinická hodnocení pro národní procesy stanovení ceny a úhrady léčivých přípravků.

O volném pohybu *služeb*, v tomto případě pohybu služeb zdravotních, tu již byla řeč. Jak ve své poslední výroční zprávě připomněla Kancelář zdravotního pojištění, jen za loňský rok Kancelář přijala a zpracovala kolem 640 tisíc nových případů čerpání zdravotních služeb (poskytnutých českým pojištěncům v zahraničí a zahraničním pojištěncům na území ČR) v celkové hodnotě 4,1 miliardy korun. Do českého systému bylo přitom ze strany zahraničních institucí uhrazeno o 1,4 miliardy více než v opačném směru! Jde o jistě nezanedbatelný čistý příjem českého zdravotnictví s potenciálem dalšího růstu, a to se zde nebavíme o zdravotních službách, které česká zdravotnická zařízení poskytují zahraničním pacientům za přímou úhradu. Zároveň platí, že v jiném státě EU si můžete na český recept vyzvednout předepsaný lék a díky aktivitě Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) lze již v několika zemích použít

poji hlubší debata o naší schopnosti je dobře spravovat a opravdu účelně využívat a o tom, zda nás spoléhání na „trvalý“ tok evropských peněz nebrzdí v potřebných systémových a strukturálních změnách. To je ale na úplně jinou debatu, která by byla asi více o nás než o EU...

Jasně výhody pro české pacienty, zdravotníky i celý systém přinesla také sjednocující legislativní opatření upravující práva pacientů v přeshraniční zdravotní péči nebo standardy kvality a jakosti při transplantaci orgánů či zpracování

**Stejně tak ale nelze nevidět ani promarněné šance, například v oblasti rozvoje elektronického zdravotnictví, digitalizace a sdílení dat nebo v nevyužitém potenciálu společného evropského hodnocení zdravotních technologií.**

krve, tkání a buněk. Z globálního pohledu je poměrně unikátní vznik Evropských referenčních sítí pro vzácná onemocnění nebo přijetí Evropského plánu boje proti rakovině, který se stal inspirací pro vznik podobných komplexních plánů na národní úrovni, a to včetně České republiky.

Stejně tak ale nelze nevidět ani promarněné šance, například v oblasti rozvoje elektronického zdravotnictví, digitalizace a sdílení dat (tam

tože vedle sebe staví prioritu zajistit dostupnost (bezpečných, kvalitních a účinných) léků všem pacientům v EU bez rozdílu, ovšem za současné nutnosti zajištění finanční udržitelnosti leckdy opravdu žárlivě střežených národních zdravotnictví. Na druhou stranu v důsledku řady krizí s dopadem do oblasti veřejného zdraví, počínaje finanční krizí a „prasečí“ H1N1 chřipkou z konce nultých let, přes metanolovou aféru až po pandemii covidu-19, jsme za

těch dvacet let zažili i zásadní posun ve vnímání role unijních institucí v této oblasti. Nová legislativní opatření z posledních let zásadně posilují jejich koordinační roli, typicky v případě Evropské lékové agentury (EMA) či Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). Evropská komise si také prosadila vznik zcela nového „úřadu“ pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), který si ovšem již „brousí zuby“ i na nemimořádná opatření, jako jsou společné nákupy léků. S tím vším se neodmyslitelně pojí nárůst administrativní a regulační zátěže pro všechny aktéry ve veřejné i privátní sféře. A zůstávají otázky – pomůže to skutečně k větší akceschopnosti Unie a dostupnosti léků všem evropským pacientům, kteří je potřebují? Opravdu se tím zajistí solidarita členských států v případě skutečné krize?

### Víme vůbec, co od EU chceme?

A další otázky o budoucnosti EU v oblasti politik veřejného zdraví přibývají. V současné chvíli se debatují zejména dvě iniciativy s potenciálem Unii zásadně posunout

vpřed – nebo zpět. Jde jednak o již zmíněný předpis zakotvující Evropský prostor pro zdravotní data, jehož výslednou podobu ještě stále neznáme, a jednak o tzv. farmaceutický balíček, který má ambice přizpůsobit současný již čtvrtstoletí starý právní rámec pro oblast léčivých přípravků technologickým výzvám a digitální společnosti 21. století. Doslova se rozhoduje o tom, jak rychle a flexibilně budou v následujících dekádách vznikat, fungovat a k pacientům se dostávat nové inovativní přípravky a terapie, z nichž mnohé si dnes možná ještě ani neumíme představit. Vzhledem k tomu, že farmaceutický průmysl patří mezi největší zaměstnavatele a investory do výzkumu a vývoje v Evropě, bude výsledná podoba balíčku zásadní i z hlediska globální konkurenceschopnosti Evropy v této oblasti.

Po vzoru Evropského plánu boje proti rakovině se již také mluví o potřebě vzniku obdobného plánu boje proti kardiovaskulárním onemocněním (na něž v Evropě umírá více pacientů než na rakovinu), evropské imunizační strategii nebo akčním plánu pro vzácná onemocnění.

Zkušenosti s covidovou pandemií nebo s přílivem uprchlíků z válkou zmitané Ukrajiny však také poukázaly na to, že ani sebelepší celounijní iniciativa nezbaví členské státy jejich vlastní odpovědnosti za to, aby národní zdravotnické systémy byly efektivní, finančně udržitelné a – jak se ozývá stále hlasitěji – silné a odolné vůči krizi, ať je jakákoli. Pravda, Evropská unie nabízí unikátní prostor pro sdílení zkušenosti a určitou míru koordinace kroků, nicméně to nikdy nevymaní vlády z jejich vlastních domácích úkolů. Problémy vyplývající z národních specifíků Unie nevyřeší, ty si musíme odpracovat sami doma.

Ze všech výše řečených důvodů považuji za zásadní, abychom měli jako Česká republika jasnou představu o tom, kam by měla Evropská unie v oblasti veřejného zdraví v příštích dvaceti letech směřovat. Víme, co nám členství v Unii může do budoucna přinést a jak se chceme na její podobě podílet? Unie není žádný mytický Brusel někde daleko od nás, ale my, členské státy, a jejich europoslanci, kteří společně se zástupci vlád rozhodují o tom, co nás v dalších dekádách čeká.

## VOLNÉ FÓRUM

1. Jak, podle Vás, ovlivnilo dvacet let v EU české zdravotnictví?
2. V čem vidíte hlavní přínos našeho členství v EU pro české pacienty a zdravotníky? Napadají Vás nějaká negativa?
3. O co by se měla EU v oblasti zdravotnictví v dalších letech snažit a kam by v tomto směru měla napřít síly naše reprezentace?

### Odpovídá Mgr. Jáchym Hercher, ekonomický poradce, Zastoupení Evropské komise v ČR

1. Dvacet let členství ČR v EU přineslo českému zdravotnictví především zlepšení kvality péče, nové zdroje financování a nové příležitosti spolupráce na mezinárodní úrovni. Přijetí evropských

právních předpisů, které se týkají například léčivých výrobků a zdravotnických výrobků, vedlo ke zkvalitnění zdravotnických služeb a lepší ochraně pacientů. Evropské fondy znamenaly významné investice do vybavení nemocnic, vznik nových heliportů, modernizaci více než 9000 lůžek vysoce specializované návazné

péče nebo zázemí více než 500 objektů, které slouží složkám integrovaného záchranného systému. Fondy EU směřovaly i do dalších oblastí, které mají význam pro veřejné zdraví a kvalitu našeho života, jako je kvalita ovzduší. Podpora směřuje také na programy, které zvyšují kvalifikace zdravotníků. Výzkumníkům v oblasti zdravot-



Jáchym Hercher

nictví členství v EU umožnilo účast na špičkových mezinárodních vědeckých projektech. A konečně díky unijní spolupráci lze lépe řešit společné výzvy, jako je například antimikrobiální rezistence nebo prevence chronických onemocnění.

2. Zřejmě nejviditelnější přínos pro pacienty nosí každý z nás v peněženice. Je jím Evropský průkaz zdravotního pojištění, tedy právo českých občanů na přístup ke zdravotní péči v kterémkoliv členském státě EU. Evropské právo kromě toho stanoví podmínky, za kterých mohou pacienti vycestovat do jiné země EU pro účely zdravotní péče. I pro pacienty v ČR má naše členství zásadní přínos co do standardů a kvality péče, ať už se jedná o pacienty s rakovinou, cukrovkou, po transplantaci, lidi žijící s HIV, nebo závislé na návykových látkách. Všem těmto oblastem se EU věnuje. Pro české lékaře, zdravotní sestry a další zdravotnické pracovníky otevřela možnost pracovat v jiných zemích EU nové příležitosti.

3. Pandemie covidu-19 odhalila řadu problémů zdravotnictví, ať už hrozbu nedostatku léčivých přípravků, nebo důležitost péče

o duševní zdraví. Ukázala také, jak je důležité, aby evropské země koordinovaly jednotlivá opatření, a to nejen během krize. EU proto začala budovat Evropskou zdravotní unii, která pomáhá zlepšit připravenost a reakci na rizika ohrožující lidské zdraví. Velkým tématem je digitální transformace zdravotnictví, včetně Evropského prostoru pro zdravotní data, a podpora prevence, která má potenciál zlepšit zdravotní stav Čechů. Pro ČR bude také výzvou zajištění dostupné sociálně-zdravotní péče, obzvláště v kontextu stárnoucího obyvatelstva.



David Kolář

### **Odpovídá Mgr. David Kolář, výkonný ředitel, AIFP**

1. Členství České republiky v EU ovlivnilo zdravotnictví obdobně pozitivně jako mnohé jiné oblasti. Jako pozitivní vnímám zejména spolupráci mezi členskými státy a otevření cest pro intenzivnější spolupráci a vzdělávání zdravotnických odborníků i patientských organizací. Jedním z příkladů je Innovative Medicines Initiative (IMI), projekt veřejného partnerství, podporovaný EU a farmaceutickými společnostmi. V jeho rámci žádají nadnárodní konsorcia, do nichž se mohou zapojit i čeští vědci, o grantovou podporu na vědeckou činnost. V uplynulých letech se do obdobného konsorcia úspěšně zapojil český vědecký tým z Univerzity Karlovy, konkrétně Farmakologický ústav 1. LF a VFN společně s Klinikou pediatrie a dorostového lékařství 1. LF UK a VFN (projekt Connect4Children – Collaborative network for European clinical trials for Children). Pozitivně hodnotím i společný postup členských států EU při zvládání koronavirové krize a následnou možnost čerpat finance na pocovidové nastartování ekonomiky z fondu Národního plánu obnovy.

Na druhou stranu stále platí, že zdravotnictví je doménou ná-

rodních států, což se v budoucnu pravděpodobně nezmění. V EU existuje 27 různých zdravotnických systémů, řešení lokálních obtíží centralizovaným řešením tak není snadné a nemusí vést k dobrým výsledkům. To můžeme téměř v přímém přenosu aktuálně sledovat během diskusí o obecné farmaceutické legislativě.

2. Příkladem pozitiv pro pacienty je jistě snazší přístup ke zdravotnictví ve členských státech EU. Situace by se měla do budoucna dále zlepšit díky implementaci Evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS).

Pro patientské organizace je poté velkým přínosem evropský projekt EUPATI, výběrový edukační nástroj, který účastníky z jejich řad provádí životním cyklem léčiv od vývoje molekuly přes klinický vývoj až k patentování léčivých přípravků, hodnocení zdravotnických technologií a uvedení na trh. Patientské organizace tak získávají větší odbornost a možnost stát se rovnocenným partnerem veřejných institucí i farmaceutických firem. Projekt byl v loňském roce spuštěn i v České republice.

3. Otázkou je, co je naším cílem, zda posílit, nebo oslabit evropské



kompetence v oblasti zdravotnictví. Pokud bychom chtěli více kompetencí na straně EU, je třeba diskutovat o tom, čeho se mají evropské státy vzdát. Nabízí se například oblast společného hodnocení zdravotnických technologií (HTA), sjednocení pravidel pro vstup lékových novinek na trh, zajištění stabilních dodávek nebo posílení autonomie v oblasti výroby léků. Pokud bychom naopak zamýšleli posílit národní kompetence, je třeba podporovat kultivaci podnikatelského a investičního prostředí a vytváření takových lokálních podmínek, jež povedou k podpoře výzkumu a vývoje léků v rámci daného státu.

Z mého pohledu je důležité nastavit takové celoevropské mechanismy, které nám pomohou v případě krizí obdobných té koronavirové. Velký přínos a inspiraci vnímám také v přípravě společných plánů pro jednotlivé terapeutické oblasti, jako je tomu v oblasti onkologie, kardiologie nebo vzácných onemocnění.

---

**Odpovídá doc. MUDr. Kateřina Kopečková, Ph.D., zástupce přednosty pro vědu a výzkum, Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol**

1. Pozitivně – vedlo ke zlepšení kvality a dostupnosti péče a umožnilo zapojení českých expertů do exekutivních struktur.

2. – Došlo ke zlepšení dostupnosti léčivých přípravků tím, že se centralizovala procedura jejich schvalování.

– Účast v evropských projektech (Joint actions, Horizont, EU4HEALTH) s cílem zlepšení organizace a výsledků zdravotní péče

– Účast na evropských vzdělávacích a výzkumných projektech

– Přehraňování péče

– Zviditelnění potřeb pacientů jako konečných příjemců zdravotní péče



*Kateřina Kopečková*

– Zapojení patientských zástupců do rozhodovacích procesů. Žádná negativa ze své pozice nevidím.

3. – Maximalizovat zapojení českých expertů do tvorby zdravotní politiky EU a jejich klíčových orgánů.

– Zvýšení podpory a informovanosti ze strany MZ ČR o evropských projektech v oblasti zdraví.

– Podpora výzkumných projektů s EU rozsahem a dopadem.

– EU – zohlednění rozmanitosti zdravotních systémů v rámci ES a zvýšení participace expertů z nových MS.

---

**Odpovídá Mgr. Filip Vrbel, výkonný ředitel, ČAFF**

1. Dvacetileté členství v EU má na české zdravotnictví významný vliv, především v jeho modernizaci, péči o pacienty a v oblasti výzkumu a vývoje.

Zásadní je v tomto ohledu přístup českého zdravotnictví k evropským dotačním fondům, díky kterým je možnost čerpat obrovské částky na investiční záměry, jako je modernizace budov, přístrojového vybavení, rozvoj infrastruktury nemocnic, například urgentní příjmy, ale i na tzv. měkké projekty.

Z posledních let jde třeba o vznik Center duševního zdraví, podporu rozvoje telemedicíny, zejména po vypuknutí pandemie covidu-19, nebo zvýšení podpory preventivních programů, protože prevence bude zcela jistě do budoucna klíčem k udržitelnosti financování zdravotnických rozpočtů. Kvalitu péče zásadně ovlivňuje spolupráce s evropskými zdravotnickými systémy a sdílení dobré praxe a informací. Přístup k evropským výzkumným programům a iniciativám umožňuje posouvat kvalitu péče v Česku na stále vyšší úroveň.

Větší důraz se klade i na práva pacientů či podporu dobrovolnické činnosti při poskytování zdravotních služeb. Významně jsme postoupili i v zajištění kybernetické bezpečnosti.

Samostatnou kapitolou je legislativa a přizpůsobení českých právních předpisů legislativě EU. Je to ale i harmonizace zdravotních standardů či společný systém evropského schvalování a monitorování léčiv. Přijali jsme ale i evropské postupy v oblasti veřejného zdraví, například v případě krizí, jako byla pandemie covidu-19.

2. Jednoznačně se zvýšila kvalita poskytované péče, a to vč. paliativní péče, zvyšují se standardy této péče, zlepšila se ochrana pacientů a dbá se na jejich práva. Značně se rozšířilo i portfolio léčivých přípravků vč. biologické léčby a přístupu pacientů k centrové léčbě.

Postupně se zlepšujeme i v oblasti krizové připravenosti, prevenci nemocí a v digitalizaci zdravotnictví. Zdravotničtí pracovníci mají mnohem lepší pracovní podmínky a mohou využívat možností vzdělávání a specializace v rámci různých programů podporovaných EU.

Každá mince má však dvě strany. I členství v EU s sebou přináší „negativa“. Především bych zmínil zvýšenou byrokracii, která je složitá a brzdí proces rozvoje. Přináší



Filip Vrabel

další náklady všem, a to jak časové, tak finanční. Dále i regulace, které například po výrobcích léků vyžadují další nezanedbatelné náklady a povinnosti, což má ale vliv na (ne)ochotu těchto společností více v EU investovat například do rozvoje výrobního farmaceutického průmyslu. Také neustálý tlak na cenu léčiv je v některých případech do budoucna jen těžko udržitelný. Už dnes postrádáme konkurenceschopnost ve srovnání s asijským, či dokonce americkým trhem.

Zmínit chci ale i „fluktuaci zdravotnického personálu“. Možnost volného pohybu pracovníků a uznávání profesních kvalifikací mezi členskými zeměmi vedly zejména v minulosti k odchodu kvalifikovaných pracovníků do zemí s vyššími platy. I když tato hrozba zároveň zcela jistě vedla ke zvýšení ohodnocení i benefitů pro zdravotníky v Česku.

Zásadně musíme pokročit v prevenci a zvýšit účast obyvatel na preventivních programech. Má-li být systém financování zdravotnictví funkční i do budoucna, musí se stát prevence zásadním tématem pro všechny články českého zdravotnictví. Tedy i pro pacienty. Obrovským tématem je ale i samoléčba jako součást aktivní péče o naše zdraví.

3. Zde zůstanu u problematiky, která je mi nejbližší – u lékové politiky. Nedávná zkušenost potvrzuje, že nedostupnost léčiv není jen heslo, ale realita současnosti, a pokud budeme i nadále váhat, tak se stane i realitou budoucnosti. Chybí koordinovaná aktivita členských států směrem k dialogu s evropskými producenty léčiv a snaha smysluplně posílit evropskou výrobu kriticky důležitých léků. Izolované snahy některých členských států jsou totiž často kontraproduktivní. Slibovaná reforma evropské lékové politiky se bohužel trochu vymkla kontrole a ukazuje se, že řada nových opatření větší dostupnosti léčiv bohužel vůbec nepomůže. Spíše naopak. EU by měla v této oblasti učinit několik opatření:

a) podporovat cenově dostupná léčiva a investovat také do inovací generik, což s sebou nese i podporu v podobě dočasné exkluzivity. Výzkum a vývoj generických léčiv vede ke zlepšení zdravotní péče a ke zlepšení přístupu pacientů k léčbě, chránit data z výzkumu a vývoje léků s přidanou hodnotou je jednoznačně pozitivní krok, který navazuje na zkušenosti z pandemie covidu-19, kdy byly u již dlouho využívaných léků objeveny nové indikace;

b) usnadnit snadný vstup generických a biosimilárních léčiv na trh, to znamená reformovat farmaceutickou legislativu a právo duševního vlastnictví, aby se zabránilo pozdnímu vstupu generik na evropský trh. Generický průmysl by uvítal jasná a transparentní pravidla u podpůrných patentů, dodatkových ochranných osvědčení a souvisejících předběžných opatření soudů;

c) investovat do domácí výroby léčiv a vzdělávání kvalifikované pracovní síly pro výzkum a vývoj. To zahrnuje přijetí zákonů podporujících strategickou soběstačnost ve zdravotnictví a investice do nových technologií pro výrobu léčiv. V této oblasti je zásadní celoevropská koordinace a spolupráce,

není v silách národních vlád soběstačnost ve výrobě samostatně zaručit;

d) investovat do digitalizace regulačních procesů, snížit regulační zátěž a byrokracii a zároveň udržet vysoké vědecké standardy. To vyžaduje flexibilnější regulační reakce a harmonizaci regulace schvalování léčiv s nejnovějšími vědeckými poznatky.

Evropská léková strategie sice reflektuje i zásadní roli generického průmyslu na zajištění dostupnosti léků, ale stále nepřichází se systémovými změnami, které by posílily konkurenceschopnost, udržitelnost a odolnost evropského lékového trhu.

**Odpovídá Mgr. Ondřej Plevák, redaktor, EURACTIV.cz**

1. Vstup na jednotný vnitřní trh EU znamenal obrovský přínos pro celou českou proexportně orientovanou ekonomiku, tedy i pro zdravotnictví. Nad rámec toho přišly evropské dotační programy, které často lepily a lepší státní rozpočet tam, kde mu dochází dech. Je těžké odhadovat, kolik přesně finančních prostředků za dvacet let doputovalo do českého zdravotnictví, ale půjde o desítky miliard korun.

V pandemických letech se ukázala další velká výhoda toho, být v EU, a to je vyjednávací síla při společných nákupech respirátorů a hlavně vakcín. Ministerstvo zdravotnictví navíc samo přiznalo, že bez Unie by Čechům dostatek očkovacích látek nezajistilo. Pro zajímavost lze doplnit, že evropské investiční peníze pomohly v roce 2017 rozjet farmaceutický start-up BioN Tech, který pak vyvinul jednu z nevyužívanějších koronavirových vakcín.

2. Zmíněné dotace pomohly vybudovat urgentní příjmy, modernizovat přístrojové vybavení nebo rozvinout (i přeshraniční) záchrannou službu. Z toho všeho těží jak pacienti, tak zdravotníci. EU ale funguje také jako platforma



Ondřej Plevák

pro výměnu zkušeností a osvědčených postupů. Například díky tzv. Evropským referenčním sítím (European Reference Networks, ERNs) si lékaři a další odborníci napříč celou Evropou navzájem radí konkrétně v tématu vzácných nemocí.

Za negativní považují například fakt, že se zatím nepodařilo najít recept na smazání rozdílů v dostupnosti diagnostiky, léčby nebo léků napříč EU. To je ale běh na dlouhou trať.

3. Pandemie ukázala, že dává smysl národní zdravotnické systémy postupně integrovat, což se zřejmě bude dít i nadále, alespoň v některých oblastech. Důkazem je velmi ambiciózní projekt Evropského prostoru pro zdravotní data (European Health Data Space, EHDS), který má „smazat hranice“ napříč Evropou, pokud jde o zdravotní údaje. Má nejen zjednodušit život pacientům a jejich lékařům, ale zároveň odemknout velký potenciál dat díky jejich sekundárnímu využití, například pro účely výzkumu. Právě sem by, podle mého názoru, měla naše reprezentace napřít síly, protože EHDS si žádá reformy a obrovské investice. Nakonec z toho ale budeme těžit všichni.

**Odpovídá JUDr. Jakub Král, Ph.D., zakládající partner vzdělávací a poradenské společnosti Porta Medica a advokátní kanceláře Porta Medica Legal**

1. Možná trochu překvapím. Přestože i já patřím mezi kritiky mnoha právních předpisů, které vznikají na úrovni EU, a současně jsem svým založením proti světu deformovanému skrze veřejné dotace, mám za to, že celkové hodnocení členství ČR v EU, a to nejen perspektivou sektoru zdravotnictví, musí být pozitivní. Harmonizace legislativy EU postupně odstraňuje mnoho národních bariér, a to jak v oblasti volného pohybu zdravotnického zboží (např. léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků), tak i v rámci poskytování zdravotních služeb a sjednocování právního postavení pacientů (např. EHDS nebo bezpečný příchod systémů umělé inteligence).

2. Těch výhod je široká paleta. Mnohé z nich nám možná po těch dvaceti letech připadají samozřejmé, nicméně starší ročníky si snad budou ještě pamatovat, že před vstupem do EU to nic samozřejmého nebylo. Tak namátkou. Volný pohyb osob nebo volný pohyb pracovních sil, to je obrovský benefit. Konkrétním příkladem je existence Evropského průkazu zdravotního pojištění, který pojištěncům EU zajišťuje přístup k lékařské nezbytné zdravotní péči i v ostatních členských státech. Dále bych zmínil institut přeshraniční péče. Celkově, členství v EU přibližuje naše zdravotnictví západoevropskému standardu, ke kterému jsme vzhlíželi v době, kdy jsme se na vstup do EU teprve chystali. Finanční ohodnocení zdravotníků skokově narostlo stejně jako podíl finančních prostředků vynakládaných na zdravotnictví. Tyto změny se sice odehrály na národní úrovni, avšak pod tlakem okolností, které vytváří právní a ekonomické prostředí EU. Moderní inovativní léky a zdravotnické prostředky



Jakub Král

se k našim pacientům dostávají rychleji. To může znít zvláště v současné době častých výpadků mnohdy základních léků první volby. Zde je však třeba upozornit, že na tento problém si dlouhodobě zaděláváme spíše naší tuzemskou cenovou a úhradovou regulací, která v době celoevropského či globálního nedostatku určitých léků je nasměruje do zemí, kde je cenová hladina a ochota státu platit vyšší než u nás.

Negativ mě samozřejmě také několik napadá. Pokud jde o výrokovou regulaci (vstup léčiv a zdravotnických prostředků na trh), pak byrokracie tažená myšlenkou větší bezpečnosti snižuje atraktivitu trhu EU pro inovativní výrobce, neboť ve srovnání s trhem USA a vyspělých asijských zemí je systém v EU zdoluhavý, drahý a plný formálního papírování. Touto logikou se postupně dopracujeme do stavu, že nejbezpečnějším je výrobek, který se k pacientovi nikdy nedostane. To je ale v přímém protikladu s myšlenkou široké dostupnosti kvalitní zdravotní péče. Volný pohyb pracovních sil nám sice přivádí zdravotníky převážně z východnějších zemí EU, avšak obdobným způsobem zjednodušuje významný odliv našich zdravotníků směrem na západ.

3. Já osobně velmi fandím projektu EHDS. Myslím, že je to cesta, jak začít i u nás systémově pracovat se zdravotnickými daty. Lokálních pokusů o digitalizaci a sekundární využití zdravotnických dat již byla celá řada, ale vždy se našlo několik pseudodůvodů, proč nebyly tyto snahy korunovány úspěchem.

Celounijní tlak může v této oblasti zajistit tolik potřebný posun. Dále by se měla EU více soustředit na prevenci, podporu inovací ve zdravotnictví a na posílení soběstačnosti Evropy v oblasti kriticky důležitých komodit, kterými jsou léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Například bych si přál,

aby byla Evropa opět více atraktivní pro klinické studie nových inovativních produktů. K čemu nám však členství v EU dopomoci nemůže, ale co potřebujeme jako sůl, je dokončení transformace našeho zdravotnictví od centrálního plánování k pluralitnímu pojišťovenskému systému.

## BRUSELSKÁ OHLÉDNUTÍ

# TYPICKÝ UNIJNÍ KOMPROMIS. TO JE POZICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU K REFORMĚ LÉKOVÉ LEGISLATIVY

**Mgr. Helena Sedláčková, Policy & Patient Advocacy Manager MSD Czech Republic**

Celé toto číslo Občana v síti se věnuje tomu, co pozitivního, a případně negativního, přineslo českému zdravotnictví členství v EU. Je tu zmíněno, že unijní politika veřejného zdraví znamená především hledání křehké rovnováhy mezi pravidly jednotného vnitřního trhu, ochranou veřejného zdraví a odpovědností členských států za organizaci a financování svých zdravotnických systémů. Čili – jak už jednou v této rubrice padlo – chtít po EU, aby zajistila všem, všude a kdykoli stejně dobrý kečup, je zkrátka o dost jednodušší než požadovat, aby zajistila všude, všem a kdykoli stejnou zdravotní péči. Dále padlo, že základem unijního řemesla je schopnost naslouchat, vést konstruktivní diskusi a hledat kompromisy. A proč se k tomu vrácím? Evropský parlament totiž 10. dubna, během svého předposledního plenárního zasedání před červnovými eurovolbami, mimo jiné schválil i svoji pozici k návrhu zásadní reformy unijní lékové legislativy, který před rokem předložila eurokomisařka

pro zdraví Stella Kyriakidesová. A v tomto příběhu se tak nějak zrcadlí vše, co zmiňuji výše. Kyriakidesová tzv. farmaceutický balíček předkládala s dvěma hlavními cíli. Za prvé, že každý občan kteréhokoli členského státu EU má právo na moderní, bezpečné a cenově i fyzicky dostupné léky bez ohledu na to, kde žije. Za druhé, že Evropa si musí udržet svoji pozici předního globálního hráče ve výzkumu a vývoji léků a podpořit přítomnost farmaceutického průmyslu v Evropě a posílit jeho konkurenceschopnost tak, aby se zastavilo postupné zaostávání Evropy za USA a některými asijskými zeměmi. Takto nastavená dvojí vize je pro pochopení následných diskusí klíčová. Co se totiž stalo? Debata europoslanců (a nejen jich) se rozjela v zásadě buď směrem k jednomu, nebo druhému cíli. Důvodem byla i skutečnost, že takto se myšlenkově rozešli i dva klíčoví poslanci-zpravodajové ke dvěma předpisům, které farmaceutický balíček tvoří. Jeden kladl velký důraz na to, aby nové léky co nejrychleji zlevňovaly, tedy na opatření urychlující vstup generik na trh a omezující současná pravidla pro ochranu duševního vlastnictví, a druhý



*Helena Sedláčková*

(přesněji řečeno druhá) na podporu přítomnosti farmaceutického průmyslu v Evropě a posílení pobídek pro výzkum a vývoj nových léků, které jsou primárně založené právě na již zmíněné délce ochrany know-how.

Chvilími se diskuse o tomto velmi komplexním souboru mnoha desítek opatření až vyhocené omezovala na počítání měsíců a let, o něž by mohly generické či biosimilární léky vstupovat dříve na trh EU. A také na debatu o tom, zda je reálné požadovat po výrobcích, aby do dvou let od registrace léku nebo vakcíny u agentury EMA povinně zajistili jejich „uvedení na trh“ ve všech 27 členských státech. Jinak řečeno, aby absolvovali administrativně náročný proces 27 různých řízení o stanovení ceny a úhrady a zajistili dostatečný přísun nového léku do všech států EU po-

dle potřeb jejich pacientů – aniž by ovšem měli jakékoli záruky, že státy budou chtít lék hradit a v daném termínu cenu a úhradu skutečně stanoví (například v Rumunsku uplyne mezi registrací a stanovením ceny a úhrady až 900 dní, v Polsku kolem 800 a Portugalsku kolem 700 dní).

Celý balíček přitom obsahuje řadu témat, která by si také zcela oprávněně zasloužila větší pozornost. Například pozitivní snaha zefektivnit a zrychlit administrativní postupy EMA a Evropské komise a nastavit takové regulační prostředí, které by dokázalo flexibilně reagovat na krize a stejně tak vstřebávat i ty inovace, jež si v současné době třeba ještě ani neumíme představit. Podpora využití elektronického příbalového letáku. Vyladění definice nespokojené lékařské potřeby tak, aby skutečně zohledňovala potřeby pacientů a zbytečně neomezovala výzkum. Nastavení pobídek pro výzkum a vývoj antimikrobiálních látek. Požadavek na zveřejňování nákladů na výzkum a vývoj. A mohla bych pokračovat.

Europoslanci byli nicméně značně omezeni tím, že stanovisko Parlamentu bylo nutné schválit kvůli již zmíněným volbám právě nejpozději v dubnu. A to se jistě projevilo na kvalitě a hloubce debat. Nebyl ani čas věnovat se záležitostem, které Evropská komise vůbec nezmínila, například zareagovat na volání po úpravě velmi přísné regulace poskytování informací o nových léčích laické veřejnosti v době, kdy si všichni vše (a i leccos jiného) naleznou na internetu, ale zároveň si nemohou tyto informace ověřit u mnohem relevantnějších zdrojů, jako jsou sami výrobci léků nebo třeba patientské organizace.

Do poslední chvíle to bylo opravdu docela napínavé. A jak to dopadlo? Dle mého názoru nakonec zvítězil takový ten přirozený unijní kompromis, kdy všichni jsou tak trochu nespokojení, ale vlastně rádi, že to nedopadlo hůř.



© Evropský parlament

Zřejmě k tomu přispěl i onen časový tlak, jenž motivoval k nalezení shody. Jinak by totiž vše, co proběhlo, spadlo pod stůl a noví europoslanci by začali nanovo. Standardní délka ochrany dat z klinických výzkumů se zkrátila o půl roku oproti současnému stavu, namísto původně navrhovaných dvou let. Možnost prodloužení této doby se spojila s jinými podmínkami, než je již zmíněná povinnost výrobců uvést lék na trh a nepetržitě jej dodávat v dostatečném množství pro potřeby pacientů ve všech členských státech do dvou let od jeho registrace – s vědomím, že privátní sféra nemá vliv na rozhodování členských států. Zůstaly zachovány nástroje, jež mají podpořit registraci nejnovějších technologií vymykajících se současným definicím. Mělo by se zrychlit a zjednodušit schvalování žádosti o registraci nového léku u agentury EMA.

Na druhou stranu zůstaly zachovány přísné podmínky pro hodnocení dopadů na životní prostředí, a to včetně možnosti registraci léku právě z tohoto důvodu zamítnout, bez ohledu na jeho přínos pro veřejné zdraví. Příbalový leták pouze v elektronické podobě bude možné přiložit jen k lékům podávaným přímo zdravotníky.

Poslanci také schválili podstatné rozšíření tzv. Bolar výjimky a navrhuji umožnit výrobcům generických a biosimilárních léků podat žádost o stanovení ceny a úhrady přípravku ještě před uplynutím ochranné doby originálního léku. To umožní jejich produktům vstoupit na trh v den vypršení patentové ochrany a současně povede ke snaze regulátora snižovat cenu originálního přípravku ještě o něco dříve, než vidíme dnes. Jde o další opatření nabourávající současný rámec ochrany duševního vlastnictví a omezující jeho předvidatelnost. To může mít v dalších dekádách významný dopad na vnímání atraktivity Evropy pro inovativní farmaceutický průmysl a investory obecně. O dopadu na vedení klinických studií a dostupnost nejmodernějších léků pro evropské pacienty ani nemluvě. V této souvislosti je opravdu paradoxní, že ve své strategii na podporu biotechnologií a biovýroby z letošního března Evropská komise jmenuje právě farmaceutický balíček jako nástroj, jenž má zásadně podpořit výzkum, vývoj i výrobu tak, aby se EU stala „globálním lídrem v oblasti farmaceutických biotechnologií“. Snahy o omezení práv duševního vlastnictví nejen zde, ale i v dalších současných no-



© Evropský parlament

velách předpisů upravujících tuto oblast tento cíl devalvují.

Nicméně v závěru lze konstatovat, že stanovisko Parlamentu reflektuje snahu poslanců zachovat původní dvojí cíl Evropské komise a že výsledný text se nakonec výrazně nevychýlil ani jedním, ani druhým směrem. A to je spíše pozitivní zpráva.

Diskuse však zdaleka nekončí! Farmaceutický balíček nyní současně projednávají členské státy v Radě EU a ty nejsou limitovány žádným volebním obdobím. Lze očekávat stejně nebo ještě více vyhraněnou debatu 27 ministrů zdravotnictví, do níž se budou chtít zapojit i někteří ministři odpovědní za průmysl a obchod,

a další těžké hledání kompromisu. Ten pak poskytneme mandát pro jednání s Evropským parlamentem a Komisí ve snaze dosáhnout shody mezi všemi třemi unijními institucemi. Osobně odhaduji, že to ještě další rok až dva bude trvat.

Co z toho plyne? Že ten, kdo je připraven, není překvapen a vracím se k tématu tohoto čísla *Občan v síti*. Pokud se v orgánech Evropské unie projednává takto významný a komplexní předpis s tak zásadním a širokým dopadem, je třeba se debat účastnit na všech úrovních, pečlivě naslouchat a aktivně se podílet na hledání kompromisů. Ty jsou totiž nevyhnutelné. Naši pozici by-

chom proto měli definovat v rámci širší diskuse všech aktérů, kterých se návrhy dotýkají. Neměli bychom zapomínat, že obecná léková legislativa má především zajistit, aby na trh EU vstupovaly bezpečné, účinné a kvalitní léky. Měla by také nabídnout pobídky tam, kde vážně výzkum a vývoj tak, jak se to již povedlo u léků na vzácná onemocnění. Nemůže však snímat odpovědnost členských států za organizaci a udržitelné financování jejich zdravotnictví. Oba předpisy vyšlou jasný signál výrobcům, co je pro EU na lékovém trhu klíčové a jaké inovace do dalších dekád upřednostňuje. A to je opravdu velmi odpovědné rozhodnutí.

  
moje@mbulance

## LÉKAŘ / JIHLAVA

Udávejte s námi trendy v primární péči!

