

Stanovisko patientské Pracovní skupiny uživatelů plazmatických proteinů: Dostupnost léčivých přípravků z krevní plazmy v ČR

Vážení,

Jako členové patientské Pracovní skupiny uživatelů plazmatických proteinů (PUPP), která vznikla při České asociaci pro vzácná onemocnění, se na Vás obracíme s žádostí o podporu zlepšování dostupnosti léčivých přípravků z krevní plazmy pro pacienty s život ohrožujícími diagnózami. Naším cílem je přispět k diskusi o udržitelném systému, který zajistí potřeby pacientů v ČR.

Níže uvádíme body, které považujeme za klíčové:

1. Zajištění kontinuální dostupnosti léčivých přípravků z krevní plazmy

Plazmatické proteiny / Léčivé přípravky z krevní plazmy jsou nepostradatelné pro pacienty se závažnými onemocněními, jako jsou vrozené poruchy imunity, poruchy krevní srážlivosti nebo autoimunitní onemocnění. V roce 2022 bylo těmito přípravky léčeno více než 62 000 pacientů v ČR, z toho 88 % s život ohrožujícími diagnózami.

Podle Evropské lékové agentury (EMA) patří mnoho z těchto léků mezi „kriticky důležité léky“, které jsou nezbytné pro udržení základní zdravotní péče. Je zásadní vytvořit mechanismy, které zabrání jejich výpadkům a zajistí jejich plynulou distribuci v ČR. Naše skupina nabízí spolupráci při identifikaci potřeb pacientů a zajištění systémových řešení.

2. Řešení výpadků dodávek

V roce 2023 čelilo v ČR 10 z 19 účinných látek z této skupiny léčivých přípravků výpadkům, přičemž u některých léčiv nebyla na trhu dostupná žádná balení. Nejvíce byly zasaženy imunoglobuliny a albuminy, které jsou klíčové pro léčbu pacientů s imunodeficiencí a jinými stavy.

Tyto výpadky ohrožují kontinuitu léčby, což může vést k vážným zdravotním komplikacím. V zájmu pacientů a ošetřujících lékařů je, aby se pracovalo na systémovém řešení, které bude předcházet podobným výpadkům v budoucnosti.

3. Zohlednění evropského kontextu u imunoglobulinu

Spotřeba imunoglobulinů v ČR je jednou z nejnižších v EU (52 kg/mil. obyvatel) a zůstává pod evropským průměrem (81 kg/mil. obyvatel). Tento stav odráží nenaplněné medicínské potřeby, které v jiných zemích lépe zajišťují širší indikace a přístupnost léčby.

Rádi bychom podpořili kroky k revizi indikačních omezení a úhradových pravidel, které umožní širší přístup pacientů k těmto terapiím. Mezinárodní zkušenosti ukazují, že zvýšený přístup k léčivům z plazmy může zlepšit zdravotní výsledky a kvalitu života pacientů.

4. Rozšíření preskripčních práv

V současnosti musí pacienti, zejména se sekundární imunodeficiencí (SID), často navštěvovat dalšího specialistu, aby získali potřebná léčiva z krevní plazmy. Tato praxe omezuje dostupnost léčby pro některé pacienty, zvyšuje administrativní zátěž a prodlužuje dobu k zahájení léčby nebo vede k výraznému omezení podpůrné léčby na základě léčivých přípravků z krevní plazmy.

Doporučujeme v rámci možností rozšířit práva k předepisování těchto léčiv na širší spektrum lékařů, především tam, kde se vyskytuje sekundární imunodeficeience jako komplikace při léčení primárních onemocnění různého druhu. Tento krok by zlepšil dostupnost léčby a snížil administrativní zátěž pro pacienty i zdravotnický systém.

5. Podpora patientsky orientovaných úhradových mechanismů

Pro některé pacienty jsou subkutánní terapie z krevní plazmy pohodlnější než intravenózní léčba, protože umožňují aplikaci v domácím prostředí a snižují potřebu návštěv zdravotnických zařízení. Navzdory jejich výhodám zůstává dostupnost těchto terapií omezená kvůli současným úhradovým pravidlům, které nezohledňují preference pacienta u léčiv se srovnatelnou účinností.

Doporučujeme zavést úhradové mechanismy, které zohlední preference a potřeby pacientů, a podpoří předepisování subkutánních terapií tam, kde je to medicínsky možné. Tento přístup by zlepšil kvalitu života pacientů a snížil zátěž zdravotnického systému.

6. Podpora etické komunikace ohledně darování krevní plazmy

Plazma je základní surovinou pro výrobu těchto léčiv a její dostupnost přímo ovlivňuje schopnost pokrýt potřeby pacientů. Podporujeme darování plazmy, ale zdůrazňujeme, že podporujeme jen takové projekty, které jsou vedeny eticky.

Je důležité zajistit, aby marketingové kampaně informovaly o důležitosti darování a jeho přínosech bez použití agresivních nebo emočně manipulativních technik. Zároveň vnímáme jako neetické marketingové kampaně, které sdílí patientské příběhy neodpovídající současné lékařské praxi.

7. Novelizace legislativního rámce

Očekáváme, že problematika léčivých přípravků z krevní plazmy bude předmětem různých legislativních změn. Jedná se o novelizace v souvislosti se seznamem kritických léků, legislativní změny spojené s nařízením SOHO (Substances of Human Origin), které se zaměřují na podmínky darování lidských tkání, buněk, krve a krevní plazmy, nebo přijetí nařízení o kriticky důležitých léčivech (Critical Medicines Act). Tyto změny mohou zásadně ovlivnit přístup českých pacientů k léčivům a je důležité, aby při projednávání a schvalování byly brány v úvahu především zájmy a potřeby českých pacientů. Pacienti v ČR si zaslouží mít srovnatelný přístup k těmto terapiím jako pacienti v jiných zemích EU.

Závěr

Jsme připraveni spolupracovat s institucemi, odborníky a dalšími partnery na hledání řešení pro udržitelný systém dostupnosti léčiv z plazmy. Naším cílem je sdílet poznatky z patientské perspektivy a přispět k vytvoření efektivního systému, který zajistí odpovídající péči všem pacientům.

Dialog a otevřená komunikace jsou klíčem k tomu, aby zdravotnický systém reagoval na aktuální výzvy a potřeby.

Budeme vděční, pokud zástupci naší pracovní skupiny budou mít možnost s Vámi spolupracovat v rámci aktivit souvisejících s dostupností léků odvozených z krevní plazmy v ČR.

S úctou,

Pacientská Pracovní skupiny uživatelů plazmatických proteinů (PUPP).

O nás:

Česká asociace pro vzácná onemocnění (ČAVO) založila pracovní skupinu zaměřenou na sdílení zkušeností pacientů v České republice, kteří užívají a potřebují pro svoji léčbu léky odvozené z krevní plazmy.

Skupina je otevřená všem zástupcům pacientských organizací a individuálním pacientům (i mimo vzácná onemocnění), kterých se problematika týká, a stále přijímá nové členy.

Odborným garantem této pracovní skupiny se stala paní prof. Anna Šedivá, primářka Ústavu imunologie 2. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice v Motole v Praze.

Vedením pracovní skupiny byla pověřena Camélie Isaic, předsedkyně pacientské organizace HAE Junior.

Naše pracovní skupina si klade za cíl především zmapovat perspektivu pacientů napříč různými onemocněními, komunikovat jejich potřeby a aktivně se zapojit do prosazování lepšího přístupu k těmto léčivům. Uvědomujeme si složitost celé problematiky a také chceme sdílet pacientskou zkušenost a očekávání v této oblasti za nás, pacienty. Rádi bychom se staly partnerem pro diskuse a strategická rozhodnutí na národní úrovni, která ovlivňují přístup pacientů k těmto životně důležitým lékům.