

Vážená pani
MUDr. Katarína Štěpánková
predsedníčka CF Asociácie a hlavná
organizátorka CF konferencií
Slovenská Asociácia Cystickej Fibrózy
Park Angelinum 2
040 01 Košice 1

Váš list číslo/ zo dňa
/

Naše číslo
S06328-2020-OZS-5

Vybavuje/ linka
MUDr. Monika Hurná, kl. 417 Bratislava
14. 07. 2020

Vec

Výstupy 11. Slovenskej konferencie cystickej fibrózy – stanovisko

Vážená pani MUDr. Štěpánková,

sekcia zdravia Ministerstva zdravotníctva SR zaevidovala Váš list pojednávajúci o výstupoch z 11. Slovenskej konferencie cystickej fibrózy (ďalej len „CF“). Ospravedlňujeme sa za latenciu našej odpovede na Váš podnet, pod ktorú sa vo výraznej miere podpísalo rozsiahle spektrum problematických okruhov uvedených vo Vašom liste, vyžadujúcich mnohopočetné konzultácie s odborníkmi, s cieľom čo najefektívnejšieho zodpovedania jednotlivých bodov a so súbežnou snahou o ich riešenie.

K jednotlivým bodom Vášho listu si dovoľujeme zaujať nasledovné stanovisko:

1.) na webovom portáli www.sukl.sk je dostupný prehľad schválených štúdií týkajúcich sa klinických skúšaní pre liečbu cystickej fibrózy. Štátny ústav pre kontrolu liečiv odborne posudzuje a schvaľuje všetky podané klinické skúšania na Slovensku bez rozdielu. Dostupnosť klinických štúdií výrazne podčiarkuje ochota firiem takéto skúšanie na Slovensku zrealizovať.

2.) Zastávame Váš v liste vyjadrený názor o potrebe dodržiavania Odborného usmernenia (ďalej len „OU“) pre CF z roku 2010. Zároveň však zdôrazňujeme skutočnosť, že sfinalizovaním štandardného diagnosticko-terapeutického postupu pre CF, ktorý sa aktuálne nachádza v procese, sa t. č. platné OU pre CF stane obsolentným. Na základe vyššie uvedenej informácie o pripravovanom štandarde nevnímame aktualizáciu terajšieho OÚ za relevantnú.

Povinnosť postupovať podľa štandardných diagnostických a terapeutických postupov (ďalej len „ŠDTP“) nie je nutné upravovať pomocou vyhlášky, nakoľko ich právna záväznosť je ukotvená v zákone č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a to konkrétne v § 4 ods. 3:

„Poskytovateľ je povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri



zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a **v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi** pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta.

3.) + 4.) Pripravovaný ŠDTP by sa mal zaoberať aj riešením problematiky v týchto bodoch.

5.) Podľa nám dostupných informácií aktuálne figuruje v novom zozname výkon *Respiračná fyzioterapia* ako *individuálna* tak aj *skupinová*.

6.) Po konzultácii s p. doc. Solovičom pripájame jeho vyjadrenie:

„SPFS SLS si uvedomuje závažnosť situácie, ako aj nesúhlas s navrhovanou paušálnou kúpeľnou liečbou pre pacientov s CF hlavne z epidemiologických dôvodov, ako aj pre esenciálnu potrebu zabrániť kolonizácii a akvírovaniu iných bakteriálnych patogénov pacientmi s CF pri vzájomnom kontakte.

Stanovisko k spoločným liečebným pobytom pacientov s cystickou fibrózou preferovaným v minulosti pre ich pozitívny vplyv na toleranciu záťaže, nutričný stav, podporný psychologický efekt, bolo prehodnotené pre významné riziko vzájomného prenosu bakteriálnej infekcie medzi pacientmi, najmä *Pseudomonas aeruginosa* a *Burkholderia cepacia*, ktoré prevyšovalo očakávaný benefit.

Pri zohľadnení uvedených rizík, v súlade s odporúčaniami Európskej spoločnosti pre liečbu CF, ako najvhodnejšie zariadenie by prichádzal do úvahy NÚTPCHaHCH Vyšné Hágy, ktorý má dostatočné kapacity, možnosť zabezpečenia, aby nedochádzalo ku kumulácii týchto pacientov v rámci jedného oddelenia. Národný ústav disponuje kapacitou 175 lôžok, rozdelených na 4 oddelenia pneumológie, kde je možné realizovať hospitalizáciu pacientov s touto diagnózou, má dostatočné personálne kapacity pre liečbu — kvalifikovaný zdravotnícky personál, vlastnú nemocničnú lekáreň a hlavne kvalitne vybavené Oddelenie klinickej mikrobiológie. Je schopný počas pobytu pacienta, s cieľom minimalizovať možnosť skríženej infekcie medzi pacientmi, vyčleniť samostatnú izbu a zabezpečiť potreby adekvátnej liečby a rehabilitácie pacientov s cystickou fibrózou.

Vhodné by bolo uviesť v pripravovanom dokumente, že sa bude jednať o rehabilitačné pobyty so zameraním na dychovú rehabilitáciu.

Národný ústav disponuje kvalitne vybaveným fyziatricko — rehabilitačným oddelením a je schopný zabezpečiť protiepidemické opatrenia, vysoký hygienický štandard pri poskytovaní vysokošpecializovanej liečebnej starostlivosti.“

Vzhľadom na vyššie uvedenú možnosť realizácie kúpeľnej liečby pre pacientov s cystickou fibrózou bude MZ SR iniciovať rokovania so zdravotnými poisťovňami za účelom zaradenia CF do indikačného zoznamu zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

7.) Ďakujeme za sprostredkovanie informácie, ktorú sme vzali na vedomie.

8.) Frekvencia sledovania pacientov bude v pripravovanom štandarde ošetrová na základe medzinárodných odporúčaní upravená na základe medzinárodných odporúčaní, aktuálneho zdravotného stavu pacienta a jeho zdravotných komplikácií.

9.) Na základe konzultácie s Úradom verejného zdravotníctva SR si Vám dovoľujeme adresovať nasledovné stanovisko: „V súlade s § 11 ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 578/2004 Z. z. Z. z.“) samosprávny kraj vydáva povolenie na prevádzkovanie ambulancie. Orgán príslušný na vydanie povolenia podľa § 12 ods. 2 písm. c) zákona č. 578/2004 Z. z. vydá povolenie fyzickej osobe, ak priestory podľa písmena b) uvedeného odseku spĺňajú požiadavky z hľadiska ochrany zdravia (zákon č. 355/2007 Z. z.). Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je v súlade s § 79 ods. 1 písm. d) zákona č. 578/2004 Z. z. povinný prevádzkovať zdravotnícke zariadenie v súlade s požiadavkami na jeho personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie (§ 8 zákona č. 578/2004 Z. z.). K žiadosti o vydanie povolenia podľa § 13 ods. 3 písm. c) zákona č. 578/2004 Z. z. doloží fyzická osoba rozhodnutie príslušného orgánu verejného zdravotníctva o návrhu na uvedenie priestorov do prevádzky podľa § 13 ods. 4 písm. a) zákona č. 355/2007 Z. z. V súlade s § 13 schvaľuje príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva prevádzkové poriadky a návrhy na ich zmenu. Podľa § 14 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 553/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia, prevádzkový poriadok zariadenia obsahuje podmienky prevádzky a zásady ochrany zdravia pacienta a zamestnanca a rozpracované postupy hygienicko-epidemiologického režimu podľa § 3 až 14 vyhlášky. Hygienicko-epidemiologický režim je komplex hygienických požiadaviek na prevádzku zariadení a komplex epidemiologických opatrení zameraných na ochranu zdravia pacienta a zamestnanca zariadenia a na predchádzanie vzniku a šíreniu nemocničných nákaz. V súlade s platnou legislatívou kontrolu dodržiavania hygienicko-epidemiologického režimu na pracovisku vykonáva príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva v rámci výkonu štátneho zdravotného dozoru. Príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva je oprávnený ukladať na mieste výkonu štátneho zdravotného dozoru opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov. V prípade zistenia takýchto nedostatkov je potrebné zaslať uvedený podnet na príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva.“

10.) Problematiku obsiahnutú v tomto bode, súvisiacu s bezpečnosťou pacienta, sme vzali na vedomie.

11.) Aktuálne pracuje vykreovaná pracovná skupina odborníkov na zmenách v diétnych režimoch. S Vašou požiadavkou o zabezpečenie vysokokalorickej stravy a pitného režimu sa môžete obrátiť na pani hlavnú odborníčku pre nutričnú terapiu Ing. Bc. Katarínu Dostálovú (kdostalova@milosrdni.sk)

Čo sa týka úpravy návštevných hodín pre príbuzných pacienta z dôvodu dochádzania z celého Slovenska je táto záležitosť v kompetencii interného manažmentu zdravotníckeho zariadenia.

12.) + 13.) K žiadosti o plnú úhradu služieb Agentúry domácej ošetrovateľskej starostlivosti si dovoľujeme uviesť, že rozsah zdravotnej starostlivosti uhrádzanej z verejného zdravotného poistenia ustanovuje zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov. Zoznam zdravotných výkonov, ktoré sú plne uhrádzané

z verejného zdravotného poistenia je ustanovený nariadením vlády SR č. 776/2004 Z. z., ktorým sa vydáva Katalóg zdravotných výkonov.

Čo sa týka úhrady spotrebného materiálu ako ihly, striekačky, infúzne sety, dezinfekcia, roztoky,..., podáva podľa zákona 363/2011 žiadosť výrobcu. Nedisponujeme žiaľ informáciou o tom, že by takáto žiadosť bola podaná.

Administratívne vybavovanie s cieľom ambulantného podávania antibiotickej terapie trvá deň, ak je dané intravenózne antibiotikum v kategorizácii (PIP/TAZ, gentamycin), ostatné ako napr. meropenem, ceftazidim,... sa aktuálne v kategorizačnom zozname nenachádzajú a je potrebné žiadať zdravotnú poisťovňu o schválenie úhrady tejto liečby, čo môže trvať aj mesiac.

14.) Úhrada preimplantačnej diagnostiky z verejného zdravotného poistenia v rodinách s CF sa líši v závislosti od zdravotnej poisťovne poistenca:

- *Všeobecná zdravotná poisťovňa*: predimplantačná diagnostika **nie je hradená** z verejného zdravotného poistenia. To čo je hradené pri IVF určuje legislatíva. Upozorňujeme nato, že to sa netýka len CF ale aj iných vrodených ochorení.
- *Zdravotná poisťovňa Dôvera*: **neuhrádza** preimplantačnú diagnostiku pre CF. Odôvodnenie: predmetný výkon neabsolvujú priamo partneri, t.j. nejde o vyšetrenie tkaniva jedného z nich. Je to vyšetrenie embrya pred umiestnením v rámci IVF.
- *Zdravotná poisťovňa Union, a. s.*: v prípade, že je cyklus IVF hradený z verejného zdravotného poistenia, môže si poisťovňa Union ZP, a.s. uplatniť benefit: Union zdravotná poisťovňa **poskytuje** na preimplantačnú genetickú diagnostiku (PGD) **príspevok 900€** poskytovateľom zdravotnej starostlivosti - zmluvným centráм asistovanej reprodukcie. Poistenci Union zdravotnej poisťovne **doplatia za vyšetrenie cenu, zníženú o uvedený príspevok**.

15.) T. č. majú slovenskí pacienti možnosť absolvovať transplantáciu pľúc vo FN Motol v Prahe. V roku 2018 boli v Česku odtransplantovaní 2 slovenskí pacienti s CF. Podľa našich informácií sa podnikajú potrebné kroky (zvyšovanie odberovej aktivity, renovácia nemocničných priestorov, edukačný proces personálu,...) nato, aby sa zámer začať realizovať transplantáciu pľúc aj na Slovensku ca. do 3 rokov podaril pretaviť do reality.

16.) Čo sa týka pomôcky eFlow: v roku 2018 bol navrhovateľ vyzvaný na predvedenie zdravotníckej pomôcky na kategorizačnej komisii pre ZP, na ktorom uviedol že súčasťou prístroja je membrána ktorú treba meniť 2 krát za rok, jej výmenou by pacientom vzrástli výdavky na ich liečbu s uvedenou zdravotníckou pomôckou. Na základe uvedeného Kategorizačná komisia vyjadrila nesúhlas so zaradením zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Podľa §32 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky podáva ministerstvu výrobcu zdravotníckej pomôcky. Z uvedeného vyplýva, že je len na výrobcovi, či sa rozhodne podať žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Aktuálne je v zozname kategorizovaných liekov zaradených 164 perorálnych a intravenózných antibiotík, lekár má možnosť z uvedených liekov predpísať pacientovi liek bez doplatku alebo s minimálnym doplatkom.

Pokiaľ ide o nové lieky s novou účinnou látkou, bolo schválené zaradenie lieku Orkambi do zoznamu kategorizovaných liekov s účinnosťou od 01. 09. 2020.

V zozname kategorizovaných dietetických potravín je zaradený doplnok výživy FRESUBIN@ PROTEIN POWDER piv 1x300 g s doplatkom pacienta 1,46 eur. Hradená liečba Fresubinu je indikovaná na korekciu hypoproteínovej malnutrície u pacientov s laboratórne dokázanou a zdokumentovanou hypoproteinémiou pri zvýšených požiadavkách pred operačným výkonom, v pooperačnej rekonvalescencii, pri zníženej hojivosti rán a dekubitov, pri cystickej fibróze, pri zvýšených stratách proteínov, pri syndróme krátkeho čreva, pri deficitnom prívode proteínov v dôsledku anorexie sprevádzajúcej pokročilé štádia chronických ochorení. Medicínsky odôvodnená efektivita liečby sa priebežne sleduje a zaznamenáva do zdravotnej dokumentácie.

V zozname kategorizovaných dietetických potravín je dostupná pre všetkých malnutričných cystických fibrotikov aj celá enterálna výživa.

Spotrebný materiál ako ihly, striekačky, infúzne sety, dezinfekcia, roztoky; špeciálne multivitamínové preparáty pre cystickú fibrózu nie sú aktuálne súčasťou kategorizačných zoznamov.

Veríme, že Vám nami sprostredkované informácie budú nápomocné a spoločným úsilím sa nám podarí pomôcť skvalitniť poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom s cystickou fibrózou a súbežne zlepšiť i kvalitu ich života ako aj ich rodín.

S pozdravom



MUDr. Peter Stachura, Dr. med., MBA
štátny tajomník