



Naši malí aj veľkí pacienti na ozdravnom pobyte pri mori, na Maľorke

Text a foto: DebRA SR



V tomto roku sa naši malí aj veľkí pacienti mali možnosť zúčastniť ozdravného pobytu pri mori, na jednom z Baleárskych ostrovov v Stredozemnom mori, na Malorke. Už v minulom roku sme videli výborné výsledky pobytu pri mori na rany, ktoré sa zrazu rýchlejšie hojili.

Hoci sa pacienti musia pred priamym slnkom dôsledne chrániť a kožu si starostlivo ošetrovať krémami morská klíma a stredomorský vzduch sú jednou z podporných liečebných metód pri zriedkavej, nevyliciteľnej chorobe motýľích krídel - Epidermolysis bullosa (EB). Nádej na vyliečenie je v génovej terapii, na ktorej vedci neustále pracujú. Preto je veľmi dôležité zmiernovať bolesť a využiť všetky dostupné metódy, pri ktorých uľahčíme život pacientom s EB, ale aj zmiernime dopady ich choroby na celú rodinu. Psychologický aspekt je dôležitý v rámci tých, ktorí sa o pacienta sústavne starajú a ošetrujú ho, ako aj v rámci celej rodiny. Terapeutické rekreačné pobyty sú aj pre nás

už zaužívaným nástrojom sociálnych služieb, ktorý prináša úľavu celej rodine.

My sme sa o tom už po druhý krát presvedčili, síce na krehkej ale vlastnej koži. Pár spomienok na more, palmy, slnečníky...

Bolo tam krásne. Najviac mi vyhovovalo, že všade bolo blízko, či k bazénu alebo k moru a ani do mesta to nebolo ďaleko. Napriek týmto malým vzdialenostiam naša milá EB nás sprevádzala na každom kroku, ale čo už. V mori sme boli len raz, pretože tam boli medúzy a dosť sme sa báli poprhlenia. Mariánovu staršiu dcéru Kristínu švacla pod rebrá a mala tam peknú popálenie a tiež Martininu mamu, ale tej ho

hneď zmizlo. Delegátka vravela, že v tejto oblasti nikdy neboli medúzy, asi boli na nás zvedavé. Pár dní bola aj vyvesená vlajka na pláži na výstrahu.

Dievčatám prekázal piesok, lebo Kika mala plné obvazy piesku. Bazén bol preto našim stanoviskom a tam sa kúpali jedna radosť. O zábavu sa starali animátori. Všetky naše deti tancovali, cvičili v bazéne a skákali do vody, proste si to užívali bez bolesti. Martina našla, že je na Malorke Marineland, tak sme sa vybrali na výlet. Delegátka nám ho odporučila, že tam netreba veľa chodiť a mala pravdu. Užili sme si pekný deň. Boli sme pekne všetci pokope. Deťom sa páčili delfiny aj tulene. Počasie ten deň bolo ako pre nás, teplo, pod mrakom slnko tak nepražilo. Máme krásne fotky s motýľom. Bola to veľká dekorácia z kvetov spravený motýľ na stene. Tak sme sa tam fotili ako motýľiky.

Prvé dni boli tak tipujem do 30 stupňov, to bolo fajn, ale od nedele boli teploty vyššie a to sme už cítili na našej koži. Nám to tak nevadilo, ale Megy vyšla vonku okolo 16.00. (do 12.00 spala). Deti boli úžasné. Všetky sa spolu rozprávali, hrali - od najstaršej po najmladšiu. Bol to krásny týždeň so super ľuďmi, bez stresu a hádok, ani domov sa nám nechcelo ísť.

Na slovíčko s Annou Gabaríkovou

Pre väčšinu zriedkavých chorôb, aj pre fenylketonúriu (ďalej PKU) platí, že verejnosť má málo informácií o diagnóze a potrebách pacientov. Preto táto oblasť patrí medzi prioritné riešenia Európskeho združenia pre fenylketonúriu a podobne liečené metabolické poruchy (ďalej E.S.PKU). Z októbrového zasadania E.S.PKU v Zagrebe prinášam pár informácií, ktoré sú dôležité pre PKU pacientov, a možno budú aj inšpiráciou pre pacientov s inými zriedkavými chorobami.

* ESPKU Travel Passport – doklad na zjednodušenie cestovania nielen pre PKU pacientov – v niekoľkých jazykoch poskytuje základné informácie o siedmych metabolických poruchách, liečebných prípravkoch a špeciálnych potravinách, ktoré pacienti s týmito poruchami nutne potrebujú počas cesty.

* Skupina odborníkov pod vedením predsedu vedeckého výboru ESPKU Dr. Frankjan J. van Spronsena pripravila pre pacientov aj verejnosť obsiahly informálny materiál o PKU: www.pkuacademy.org. Je dostupný v niekoľkých jazykoch, ale v slovenčine ešte nie.

*Konsenzus optimálnej starostlivosti o PKU v Európe. Dokument zahŕňa všetky oblasti od screeningu cez všeobecné podmienky liečby a monitoring, až po sociálnu podporu pacientov s PKU. Text je voľne dostupný na <http://www.ojrd.com/content/8/1/191>.

Smernica o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a jej uplatnenie v jednotlivých členských štátoch EÚ

Text: PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD., PharmDr. Dominik Tomek, MPH, PhD., Slovenská aliancia zriedkavých chorôb, Bratislava, Európske pacientske fórum, Brusel a Asociácia na ochranu práv pacientov, Bratislava

Smernica o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti definuje nárok a refundáciu cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a oblasť spolupráce členských krajín v oblasti zdravotnej starostlivosti.

Od 7. do 9. júla 2014 zorganizovalo Európske pacientske fórum pracovné stretnu-

a nadobudla účinnosť pre všetkých 27 členských krajín EÚ, 24. apríla 2011. Spolu s

Do 25. októbra 2013 zriadili všetky členské štáty Národné kontaktné miesta (informačné body).

Pôsobnosť Smernice o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti možno rozdeliť do dvoch základných ob-

vosti. U nás ich poskytuje Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, kde existuje Národné kontaktné miesto <http://www.nkm.sk/>

■ Právo pre pacientov získať kópiu svojich zdravotných



tie pacientskych organizácií v slovinskom hlavnom meste Lubláne. Cieľom stretnutia bolo obsiahlo a zrozumiteľne informovať o Smernici Európskej komisie o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a podporiť spoluprácu medzi krajinami. Stretnutia sa zúčastnilo vyše 100 zástupcov z pacientskych organizácií a Národných kontaktných miest z Česka, Slovenska, Rakúska, Maďarska a hosťujúceho Slovinska. Predmet podujatia bol náročný: **vysvetliť podstatu, poukázať na aktuálne úskalia a silné stránky smernice o cezhraničnej starostlivosti na národnej úrovni z pohľadu pacientov, ale aj zástupcov členských štátov.**

Smernica Európskeho parlamentu a Rady /24/ EÚ z 9. marca 2011 bola zverejnená v Úradnom vestníku EÚ (čiastka L88) 4. apríla 2011

platným *Nariadením (ES) Európskeho parlamentu a Rady č. 883/2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia* tvorí právny nástroj upravujúci práva a povinnosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.



lastí: **nárok a refundácia cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a oblasť spolupráce členských krajín v oblasti zdravotnej starostlivosti.**

Smernica o cezhraničnej starostlivosti zakotvuje nároky pacientov na poskytnutie plánovanej zdravotnej starostlivosti v zahraničí. Do predmetu jej pôsobenia patria aj zriedkavé choroby, toto je oblasť osobitného záujmu Európskej komisie. Z pohľadu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti Smernica o cezhraničnej starostlivosti zahŕňa súkromných ako aj štátnych poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Na základe smernice o cezhraničnej starostlivosti vzniká v rámci celej Európy legálny priestor v oblastiach:

■ dostupnosti informácií o cezhraničnej starostli-

záznamov a získať potrebnú následnú zdravotnú starostlivosť

■ akceptácie lekárskeho predpisov zo zahraničia

■ transparentnosti v kvalite a bezpečnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti

■ legálneho priestoru pre európsku spoluprácu v oblasti e-Health a hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA)

■ spolupráce v oblasti zriedkavých chorôb, zahŕňajúcej štandardy pre vytvorenie európskej referenčnej siete a centier odborných znalostí – centier expertízy.

Napriek tomu, že smernica o cezhraničnej starostlivosti sa priamo dotýka len malého počtu pacientov, legislatívna



spolupráca vytvára potenciál prispieť k dlhodobému rozvoju lepšej dostupnosti a kvality zdravotnej starostlivosti v Európe. Smernica zahŕňa všetky typy zdravotnej starostlivosti od diagnostiky a liečby cez predpisovanie a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok (nie však ich financovanie) až po e-Health. Nevzťahuje sa na dlhodobú liečbu a podporu ľudí v ich každodenných aktivitách (domovy sociálnych služieb). Tiež sa netýka alokácie orgánov v rámci transplantácií alebo národných vakcinačných programov. Smernica nerieši organizáciu a financovanie zdravotnej starostlivosti, ktoré sú vo výhradnej kompetencii členských štátov EÚ. Základným princípom smernice o cezhraničnej starostlivosti je nediskriminácia. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti musia poskytovať zdravotnú starostlivosť na rovnakej úrovni a v rovnakej cene tak domácim ako aj zahraničným klientom.

Na druhej strane členské štáty majú možnosť zavádzať opatrenia cezhraničnej starostlivosti tak, aby bol zabezpečený kontinuálny a rovnomerný prístup k zdravotnej starostlivosti a nedošlo k neúčelnému čerpaniu ľudských, finančných alebo technických zdrojov. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti nemôžu uprednostňovať pacientov zo zahraničia.

Financovanie

Je dôležité uvedomiť si, že o financovaní zdravotnej starostlivosti na základe smernice o cezhraničnej starostlivosti rozhoduje každý členský štát samostatne. Členské štáty by mali jasne

sformulovať pravidlá, na základe ktorých bude cezhraničná starostlivosť financovaná.

Ako je zdravotná starostlivosť hradená

Vo všeobecnosti platí, že starostlivosť je uhrádzaná do výšky ako je tomu v domovskej krajine. Pokiaľ sa daný výkon v domovskej krajine nevykonáva, je potrebné vziať v úvahu prospech, ktorý pacientovi poskytne (tento sa hodnotí na individuálnej úrovni od prípadu k prípadu). Smernica o cezhraničnej starostlivosti tiež nevytvára priestor k uhradeniu nákladov za cestovné alebo ubytovanie, prípadne sprievod sprevádzajúcej osoby alebo tlmočníka. Členské štáty môžu individuálne zhodnotiť celé náklady ak presiahnu náklady v domovskej krajine ako aj preplatiť extra náklady, ak sú v individuálnom prípade opodstatnené.

Aký je postup úhrady?

Vo všeobecnosti platí, že pa-

cienti musia zaplatiť vopred a následne im poisťovňa náklady preplatí. Avšak existuje spôsob ako sa vyhnúť finančnej záťaži pacienta, nazýva sa **pre autorizácia**. Pokiaľ pacient požiada poisťovňu o pre autorizáciu a táto mu bude udelená, pacient presne vie v akom rozsahu a ktorá časť zdravotnej starostlivosti mu bude uhradená. Tento spôsob dôverne poznajú aj slovenskí pacienti, ktorí podstupujú zahraničnú liečbu, napríklad pri diagnostike alebo operáciách v Českej republike. Členské štáty môžu tiež implementovať vlastné opatrenia, ktoré umožnia priamu komunikáciu medzi zdravotným systémom, poskytovateľom a poisťovňou pacienta/klienta.

Čo je to pre autorizácia

Pre autorizácia je komunikácia so zdravotnou poisťovňou o podmienkach úhrady zdravotnej starostlivosti v zahraničí. Podmienky pre autorizácie si každý členský štát definuje v rámci národnej legislatívy. Vo všeobecnosti však platí, že sa týka najmä finančne nákladnej starostlivosti, ako je onkologická liečba, neurochirurgické operácie a vo väčšine prípadov aj starostlivosť o pacientov so zriedkavými chorobami.

Kedy môže poisťovňa pre autorizáciu odmietnuť?

- V prípade, že pacient bude vystavený neakceptovateľ-

nému riziku, ktoré prevyšuje očakávaný prospech (menej známe operačné techniky, neregistrovaná liečba)

- V prípade, že pacient ohrozí bezpečnosť, resp. vystaví všeobecnému riziku poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (infekčné ochorenia, epidémie)
- V prípade, že platca zdravotnej starostlivosti nie je presvedčený o kvalite a bezpečnosti pracoviska poskytovateľa
- V prípade, že zdravotná starostlivosť rovnakej kvality môže byť poskytnutá aj doma

Následná starostlivosť

Pokiaľ bola pacientovi poskytnutá starostlivosť v zahraničí, má nárok na poskytnutie lekárskeho záznamu obsahujúceho odporúčania, na základe ktorých mu bude poskytovaná následná starostlivosť doma.

Uznávanie lekárskeho predpisu

Lekárske predpisy vystavené v zahraničí sú platné aj v domovskej krajine pacienta, pokiaľ obsahujú potrebné náležitosti (Odsek 11 smernice). Aby sa predišlo nedorozumeniam predpisy majú obsahovať prednostne INN názov (vynímajúc biologické lieky).

pokračovanie na 12. strane



Cezhraničná zdravotná starostlivosť – právne súvislosti

Text: JUDr. Katarína Fedorová, PhD. Slovenská myelómová spoločnosť

Cezhraničná zdravotná starostlivosť je právom garantovaná možnosť žiadať poskytnutie zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte EÚ, ako je štát, v ktorom je pacient zdravotne poistený.

Právo pacienta na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť je zakotvené v *Smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti*. Všetky členské štáty EÚ mali povinnosť včleniť ustanovenia Smernice do svojho právneho poriadku najneskôr do 25. októbra 2013. Práva slovenských pacientov vo vzťahu k cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sú upravené v §§ 9d - 10 zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení, vo *Vyhláske Ministerstva zdravotníctva SR č. 232/2014 Z. z., ktorou sa upravuje postup poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, zdravotnej poisťovne a Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti* a vo *Vyhláske Ministerstva zdravotníctva SR č. 341/2013 Z. z., ktorou sa ustanovuje cezhranič-*

ná zdravotná starostlivosť, ktorá podlieha predchádzajúcemu súhlasu príslušnej zdravotnej poisťovne na účely jej preplatenia.

Aj slovenskí pacienti majú právo na to, aby im zdravotná starostlivosť bola poskytnutá v zdravotníckom zariadení v inom členskom štáte EÚ. Úspešné uplatnenie tohto práva však predpokladá starostlivé zváženie otázok rozsahu zdravotnej starostlivosti, na ktorú má pacient nárok, ako bude táto starostlivosť a náklady s ňou súvisiace uhrádzaná, akým spôsobom pacient sprístupní údaje zo zdravotnej dokumentácie vedenej lekárom v Slovenskej republike lekárovi v zahraničí a napokon, ako bude môcť riešiť otázku nápravy nežiaducich dôsledkov liečby poskytnutej v zahraničí v prípade, ak nastanú.

Obmedzenia práva na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť

Využívanie práva na cezhra-

ničnú zdravotnú starostlivosť nie je neobmedzené. Pacient má v rámci cezhraničnej zdravotnej starostlivosti nárok iba na také vyšetrenia alebo zákroky, ktoré sú hrazené zo zdravotného poistenia v Slovenskej republike. V rámci cezhraničnej zdravotnej starostlivosti preto nie je napríklad možné nechať si v zahraničí predpísať lieky, ktoré v Slovenskej republike poisťovne neuhrádzajú (nie sú zaradené v Zozname liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných z verejného zdravotného poistenia). Aj niektoré výkony je možné absolvovať v rámci cezhraničnej zdravotnej starostlivosti iba s predchádzajúcim súhlasom zdravotnej poisťovne. Presný zoznam týchto výkonov je uvedený vo *Vyhláske MZ SR č. 341/2013 Z. z. O udeľenie súhlasu pacient písomne požiadajú svoju zdravotnú poisťovňu*. K žiadosti je potrebné priložiť výpočet predpokladaných nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a potvrdenie zdravotníckeho zariadenia z iného členského štátu EÚ, že je ochotné pacientovi pred-

metnú starostlivosť poskytnúť. Vzory tlačív „Výpočet predpokladaných nákladov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti“ a „Potvrdenie o možnom prijatí poistenca“ sú uvedené v prílohe č. 8 *Vyhlásky MZ SR č. 232/2014 Z. z.* Okrem týchto dvoch tlačív, ktoré vypĺňa zahraničný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, musí žiadateľ poisťovní predložiť aj vyjadrenie slovenského špecialistu v príslušnom odbore, že poskytnutie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti je naozaj dôvodné.

Zdravotná poisťovňa môže odmietnuť udeliť súhlas s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou iba z dôvodov uvedených v § 9d zákona o zdravotnom poistení, a to v prípade, ak:

a) ochorenie zahŕňa formy liečby, ktoré predstavujú osobitné riziko pre poistenca alebo obyvateľstvo, pričom toto riziko sa zvažuje vo vzťahu k očakávaným prínosom liečby,

b) poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý má liečbu realizovať, vzbudzuje pochybnosti o svojej dôveryhodnosti a o kvalite a bezpečnosti liečby. Informácie o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte Európskej únie čerpá poisťovňa z Národného kontaktného miesta, ktorého úlohou je poskytovať pacientom a poisťovniám informácie potrebné na kvalifikované rozhodnutia v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. V SR je Národným kontaktným miestom **Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou**.

c) liečbu je možné poskyt-



núť v Slovenskej republike v lehote, ktorá je lekársky opodstatnená, zohľadňujúci súčasný zdravotný stav pacienta a pravdepodobný vývoj jeho ochorenia.

Tieto dôvody však môže poisťovňa uplatňovať iba v súvislosti s výkonmi uvedenými vo Vyhláske, t. j. ak poistenec absolvuje v zahraničí výkon, na ktorý podľa Vyhlásky nepotrebuje predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne, poisťovňa mu ho nemôže odmietnuť uhradiť. Ak by však pacient absolvoval v zahraničí niektorý z výkonov uvedených vo Vyhláske bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, tá by mu takýto výkon neuhradila.

Zdravotná poisťovňa je povinná o žiadosti rozhodnúť do 15 pracovných dní od jej doručenia, v naliehavých prípadoch bezodkladne. Ak zdravotná poisťovňa rozhodne, že udelenie súhlasu zamietá, v rozhodnutí o zamietnutí musí uviesť dôvod zamietnutia a konkrétneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý v Slovenskej republike poskytuje požadovanú zdravotnú starostlivosť a termín poskytnutia tejto zdravotnej starostlivosti pacientovi. Proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne sa môže žiadateľ odvolať, odvolanie sa podáva zdravotnej poisťovni do 20 dní od doručenia jej zamietavého rozhodnutia žiadateľovi. Ak poisťovňa odvolaniu nevyhoví, postúpi ho Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, ktorý o odvolaní rozhodne do 15 dní.

Úhrada cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

Pokiaľ ide o spôsob úhrady zdravotnej starostlivosti poskytnutej poistencovi v inom členskom štáte EÚ, Smernica umožnila členským štátom vybrať si jednu z alternatív – buď zdravotnú starostlivosť zaplatí v zahraničí priamo pacient a zdravotná poisťovňa mu ju

po návrate do vlasti preplatí alebo zdravotnú starostlivosť v zahraničí zaplatí priamo zdravotná poisťovňa, čím pacienta úplne odbremeni. Slovenská republika sa vydala prvou cestou, a teda slovenský pacient, ktorý využíva možnosť podstúpiť vyšetrenie alebo zákrok v inom členskom štáte EÚ, musí cenu takéhoto výkonu v zahraničnom zdravotníckom zariadení zaplatiť a následne požiadať zdravotnú poisťovňu v Slovenskej republike o úhradu zaplatenej ceny výkonu. Žiadosť musí byť podaná v lehote 3 mesiacov od ukončenia poskytovania zdravotnej starostlivosti v zahraničí. *Vzor žiadosti je uvedený v prílohe č. 10 Vyhlásky MZ SR č. 232/2014 Z. z. Výška peňažných pros-*



triedkov, ktorá je pacientovi “preplatená” na Slovensku, však nesmie prekročiť výšku úhrady za toto vyšetrenie či zákrok v Slovenskej republike. Ak teda zákrok X stál pacienta napr. v Rakúsku 1200 eur a zdravotná poisťovňa uhradza slovenskému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za rovnaký zákrok sumu 500 eur, pacientovi uhradí iba 500 eur. Ak by však zákrok stál v zahraničí 450 eur, poisťovňa pacientovi uhradí 450 eur, hoci na Slovensku za rovnaký zákrok uhradza poskytovateľovi 500 eur. Pri určovaní “ceny” zákroku v SR, poisťovňa postupuje tak, že spriemeruje výšku úhrady, ktorú platí za tento výkon

poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, s ktorými má uzatvorenú zmluvu.

Zdravotná poisťovňa pacientovi uhradí iba priame náklady vynaložené na zdravotnú starostlivosť. Ďalšie náklady, ako sú napr. cestovné, ubytovanie sprevádzajúcich osôb, náklady na tlmočníka, si pacient platí sám.

Zdravotná dokumentácia

Podľa zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti vedie zdravotnú dokumentáciu ako celok všeobecný lekár, iný ošetrojúci lekár (špecialista) vedie zdravotnú dokumentáciu v rozsahu ním poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Lekár, ktorý zdravotnú dokumentáciu vedie, je za ňu zodpo-

ošetrujúci lekár pacienta nebol ochotný so špecialistom zo zahraničného pracoviska spolupracovať, pacient má možnosť využiť svoje právo garantované ustanovením § 25 zákona o zdravotnej starostlivosti a urobiť si zo zdravotnej dokumentácie výpisy, odpisy a fotokópie. Aj Smernica garantuje právo pacienta na poskytnutie kópií zdravotnej dokumentácie potrebných pre poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Otázkou však zostáva, do akej miery budú takéto reprodukcie pôvodného textu pre zahraničného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti hodnoverné, hoci by aj boli preložené úradne. Rovnako po ukončení liečby v zahraničí má pacient nárok na poskytnutie záznamu o uskutočnených zákrokoch. Náklady na vyhotovenie prekladov zdravotnej dokumentácie znáša pacient.

Zodpovednosť za nesprávne poskytnutú zdravotnú starostlivosť

Práva zo zodpovednosti za nesprávne poskytnutú zdravotnú starostlivosť si pacient uplatňuje v štáte, kde mu bola zdravotná starostlivosť poskytnutá, spôsobom, ktorý zakotvuje právny poriadok daného štátu. Národné kontaktné miesto tohto štátu by malo byť pripravené poskytnúť pacientovi všetky relevantné informácie týkajúce sa uplatnenia takýchto nárokov. Náklady na vedenie správneho či súdneho konania v inom štáte (vrátane nákladov právneho zastúpenia, ktoré bude zrejme nevyhnutné) však hradí pacient. V prípade úspechu v konaní je možné očakávať, že trovy konania budú pacientovi uhradené protistranou. Ak pacient po vyšetrení či zákroku v zahraničí (či už úspešnom alebo nie) potrebuje ešte zdravotnú starostlivosť na Slovensku, takáto následná zdravotná starostlivosť mu bude poskytnutá.

Výročné stretnutie Asociácie Marfanovho syndrómu 2014

Text: Alžbeta Lukovičová, prezidentka Asociácie Marfanovho syndrómu

Marfanov syndróm (MFS) – patrí do skupiny zriedkavých chorôb. Je to genetické ochorenie spojivového tkaniva, ktoré dominantne postihuje celý organizmus. MFS vzniká mutáciou génu, čo spôsobuje poruchu tvorby bielkoviny fibrilín. Fibrilín je dôležitou súčasťou spojivového tkaniva, ktoré zabezpečuje pevnosť každého telesného orgánu. Defektný gén dramaticky spôsobuje oslabenie všetkých dôležitých orgánov: srdca, očí, chrbtice, pľúc, obličiek, oslabený je cievny systém, uvoľnený kĺbový mechanizmus.



Ochorenie je trvalé s postupujúcou tendenciou a vyzáduje si mimoriadnu lekársku starostlivosť. MFS sa dedí ako autozomálne dominantné ochorenie. **Vyliečenie, ani zlepšenie zdravotného stavu pacienta s MFS nie je možné,** naopak opotrebovanie organizmu postupuje veľmi rýchlo, zlyhanie životných orgánov hrozí i vo veľmi nízkom veku pacienta. **Osoby s MFS patria do kategórie ťažko zdravotne postihnutých s obmedzenou pracovnou schopnosťou. Najväčšie zdravotné problémy sa týkajú srdcovo-cievneho systému.** Nesprávna funkcia mitrálnej srdcovej chlop-

ne spôsobuje prolaps, čo vedie k poruche srdcového rytmu, spätnému prúdeniu krvi (regurgitácii). Aorta je širšia a krehkejšia. Jej rozširovanie vekom pokračuje, čo spôsobí netesnosť aortálnej chlopne, na aorte vznikajú výdute, aneurizmy, zvyšuje sa riziko vzniku trhlín a náhleho prasknutia s fatálnymi následkami. Pri MFS je charakteristická chronická únava.

Výročné stretnutie Asociácie Marfanovho syndrómu 2014 s medicínsko relaxačným programom.

Dňa **19 – 21. septembra 2014** sa spoločne v Dudin-
ciach stretli členovia a pria-

telia Asociácie Marfanovho syndrómu (AMS).

Dôvodov sme na to mali tento rok viac:

1. hodnotili sme činnosť Asociácie za uplynulý rok
2. prezentovali sme informačnú kampaň zriedkavých chorôb 2013/2014
3. absolvovali sme kardiologickú a genetickú poradňu „Bez syndrómu bieleho plášťa“
4. bilancovali sme 20 rokov od založenia Asociácie
5. užili sme si pripravený relaxačný a rehabilitačný program

Témy stretnutia boli teda jasné a záujem o ne tiež. Víkend si prišlo užiť 55 do-

spelých a 8 detí vo veku do 12 rokov. Najnižší vekový rekord 4 mesiace zaznamenala najmladšia účastníčka Natália.

V piatok popoludní sa v srdečnej atmosfére privítali všetci účastníci a na podčiarknutie významu 20 ročnej aktívnej činnosti Asociácie dostal každý pacient darček – vak s logom asociácie. Po ceste sme si oddýchli a zrelaxovali v bazéne pri cvičení hydrokinezioterapie. Deň sme ukončili skvelou zábavou pri hudbe a tanci.

Sobota dopoludnia patrila prednáškam, hodnoteniu činnosti a bilancovaniu.

1. Pri hodnotení činnosti členovia tak, ako po iné roky ocenili spoluprácu a pomoc doc. MUDr. Michala Ondrejčáka, CSc. z „Centra starostlivosti o pacientov s MFS“ pri Železničnej nemocnici s poliklinikou v Bratislave.

2. Asociácia sa pri svojej činnosti často obracia o pomoc na **Alianciu zriedkavých chorôb**. V r. 2013/14 Aliancia vo veľkej miere prispela k informovanosti verejnosti o exis-



tencii zriedkavých chorôb a konkrétne i Marfanovho syndrómu. Tému „zriedkavé choroby“ sme preto i my na stretnutí venovali dostatočný priestor a prezentovali sme účastníkom i video o putovnej výstave a o kampani „Deň zriedkavých chorôb 2014“. Prítomní si uvedomili dôležitosť a nutnosť zvyšovať povedomie o ZCH. Za aktívnej pomoci Aliancie ZCH sme (po 20 rokoch konečne) zostavili a vydali nový informačný leták o Marfanovom syndróme. Tento kompletný informačný materiál o ochorení, diagnostike i liečbe MFS Asociácia už roky potrebovala. Na stretnutí bol odprezentovaný i ďalší špeciálny informačný materiál o „Diagnostike Marfanovho syndrómu“. I tento materiál vznikol za aktívnej pomoci a podpory Aliancie ZCH.

3. Doc. MUDr. M. Ondrejčák, klinický genetik a gynekológ spoločne s MUDr. Katarínou Dulkovou, kardiologičkou neformálnou otvorenou diskusiou zodpovedali prítomným na všetky otázky a problémy, ktoré ich trápia v súvislosti s ochorením. Tento typ živej diskusie sa v Asociácii veľmi osvedčil, pretože pacienti ani lekári nie sú časovo obmedzení a



atmosféra je veľmi uvoľnená. Pacienti sa vzájomne pri kladených otázkach dopĺňajú a podporujú.

4. Prezidentka AMS Alžbeta Lukovičová vo svojej videoprezentácii venovanej „20ročnej bilancii činnosti AMS“ podčiarkla začlenenie Asociácie hneď od prvých rokov vzniku do medzinárodných štruktúr organizácií Marfanovho syndrómu. Táto spolupráca s **Marfan Europe Network** nepre-

tržite pokračuje a prítomní si pozreli prezentáciu z účasti dvoch členov Hanky a Jakuba na medzinárodnom stretnutí mládežníkov



s Marfanovým syndrómom v Klagenfurte. Na tomto stretnutí obaja dôstojne reprezentovali našu slovenskú AMS.

Žiaľ, pri porovnaní zahraničných asociácií a našej je rozdiel v tom, že tie zahraničné sú dotované štátom, majú vytvorené podmienky na činnosť, sú podporované finančne i materiálne. Napriek tomu, že takúto podporu naša Asociácia nemá, máme omnoho širšiu členskú základňu a viac účastníkov chodí na stretnutia.

5. Program stretnutia bol bohatý a pestrý. Užili sme si

bazén s protiprúdom a masážnymi tryskami, výrivku, každý účastník absolvoval masáž, naučili sme sa techniku servítkovania (aj muži mali záujem :), zrelaxovali sme pri muzikoterapii a ochutnali burčiak na Dudinskom jarmoku. Pri gumičkovaní – výrobe náramkov, prstienkov strávili najmladší i dospelí najviac voľného času. Počasie pekny pralio. Prežili sme pekný snečný víkend plný informácií, hier a radosti.

Putovná výstava kampane zriedkavých chorôb na cestách

Text: Aliancia ZCH

Tlačovou konferenciou pri príležitosti Dňa zriedkavých chorôb 2014 sa odštartovala celoročná kampaň zriedkavých chorôb s cieľom implementácie zriedkavých chorôb do národnej legislatívy a podpory pridelenia finančných prostriedkov pre pripravený Národný plán zdravotnej starostlivosti.



Samotnej kampani Dňa zriedkavých chorôb 2014 sme venovali aj naše prvé číslo tohtoročného newslettera. Ako vyzerá situácia dnes o viac ako 6 mesiacov od spustenia kampane. Putovná výstava nabrala ten správny smer a z Národnej rady sa presunula do Slovenského národného divadla, či nákupného centra Apollo Business Centrum v Bratislave. V auguste sa s informáciami o zriedkavých chorobách oboznámili aj zamestnanci, navštevníci či hostia Ministerstva zdravotníctva SR. Zdobila chodby viacerých Slovenských nemocníc a aktuálne ju nájdete v priestoroch Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou v Banskej Bystrici. Na konci roka obíde Slovensko a poteší ľudí v Košiciach.

Z výstavou prichádza do miest nielen spestrenie každodennosti, ale aj informácie o spoločných charakteristikách veľmi rôznorodej skupiny chorôb: zriedkavých chorôb. Veríme, že sme

tak rozšírili obzor zdravým i chorým, divadla či nákupným, všetkým ktorým cieľene alebo náhodne mali možnosť našu výstavu navštíviť.

Ďakujeme našim partnerom, že nám pomáhajú zvyšovať povedomie o zriedkavých chorobách. Identifikácia zriedkavých chorôb spoločnosťou je základným kameňom všetkých našich aktivít a naplnením cieľov.

Harmonogram putovnej výstavy

- NR SR 24.3. – 28.2.2014
- SND 14.4. – 5.5. 2014
- DPNsP Bratislava 5.5.2014-31.5. 2014
- Apollo Business Centrum Bratislava 17.6. – 12.7.2014
- MZ SR Bratislava 3.8. – 3.9.2014
- FNsP F. D. Roosevelta Banská Bystrica 8.9. – 6.10.2014
- DFNsP Banská Bystrica 7.10. – 7.11.2014
- Žilina
- Košice



Na Liptove sa konało v poradí 2. oficiálne stretnutie rodín s Tuberóznou sklerózou

Text: Barbora Zajačková

Rodiny občianskeho združenia ASTUS o.z. (Asociácia tuberóznej sklerózy) sa už po druhýkrát stretli na svojom letnom relaxačnom pobyte, tentokrát v prostredí malebného Liptova.

Predposledný augustový predĺžený víkend si spoločne spríjemnilo 15 rodín.

Priateľské rozhovory, piatkový seminár s odborníkmi na tému liečby TSC a jej samotného výskumu, poradenstvo vo výchove, riešenie členských priorit či ďalšie smerovanie organizácie, aj toto boli časti formálnejšieho programu, ktoré na astusákov čakali.

cestu k získaniu hodnotnej pomôcky. Tento typ tabletu je pre autistov v mnohých prípadoch a v správnom nastavení – používaní skutočne významným pomocníkom, a keďže naša členská základňa sa čím ďalej tým viac pomaly rozrastá, postupne budeme pracovať na tom, aby sa počet odovzdaných tabletov neustále zvyšoval a dostali

špeciálnych aplikáciách a v prípade potreby aj zaškolil mnohých rodičov k tomu, ako naefektívnejšie využívať tablet pre svoje dieťa.

Príjemné prostredie v Relax Hotel Sojka Malatíny si pochvalovali najmä rodiny s malými deťmi, ktoré si počas piatich dní vymieňali svoje poznatky a skúsenosti o živote s TSC, mnohí sa stretli po prvýkrát, a preto išlo o veľmi pekné momenty, ktorým sa tešil každý, kto zavítal na toto liptovské stretnutie. Počas troch dní bola rodičom k dispozícii liečebná pedagógka PaedDr. Eva Urbaneková, ktorá počas individuálnych sedení konzultovala s rodičmi ich otázky vo výchove tých najmenších pacientov. Prišli však aj dospelí pacienti, a preto rodičia, ktorí sa už za desaťročia zžili s touto diagnózou boli skúsenosťami veľkými navigátormi mladým rodinám, ktoré svoj smer ešte hľadajú a s diagnózou sa len zoznamujú.

Barbora Zajačková ďalej o stretnutí dodáva: „na Slovensku je stále problémom najmä dermatovenorologická sta-

roslivosť o našich pacientov, a preto sme sa v rámci členskej schôdze zhodli, že musíme popracovať v budúcnosti na zlegalizovaní rapamycínovej emulzie, keďže naša diagnóza okrem neurologických a psychiatrických problémov musí riešiť rôzne kožné problémy, a toto je pre nás veľkou výzvou, iniciovať na Slovensku zmeny a pokroky v tejto oblasti“.

Na tento pobyt a oficiálnu členskú schôdzu s prednáškami i seminármi sa organizácii podarilo získať finančný grant, aby mohli kompletne uhradiť pobyt so stravou i terapiami každému pacientovi s jedným zákonným zástupcom.

ASTUS o.z. je síce mladou organizáciou, avšak jej vízie a ciele sa im pomalými krokmi postupne darí naplňať. A aj podľa vedenia organizácie v organizovaní pobytov so seminármi či workshopmi chcú minimálne raz ročne pre svojich členov pokračovať. „V tomto by sme radi nastavili smer, aby sa z toho stala hodnotná tradícia pre všetkých našich „astusákov“, konštatuje B. Zajačková.



Dvaja ďalší malí pacienti si v rámci projektu ASTUS o.z. TABLETY POMÁHUJÚ! Pomôžte aj Vy! prevzali svoje Ipady, v poradí išlo o dokopy 11 tabletov, ktoré ASTUS o.z. rozdal svojim malým, ale aj dospelým členom s TSC. Keďže vyše 60% pacientov s touto diagnózou tvoria pacienti s poruchami autistického spektra (PAS) je dokázané, že práve Ipady so špeciálne vyvinutými aplikáciami výrazne napomáhajú autistom v ich rozvoji a celkovej komunikácii. „V tomto projekte určite chceme pokračovať aj naďalej, pretože cesta k získaniu tabletu tejto značky býva pre mnohé rodiny reálnym problémom najmä čo sa týka zásahu do rodinného rozpočtu, a preto aspoň v tomto chceme rodinám uľahčiť

ho všetci tí, ktorým poslúži,“ prezradila ďalšie vízie v rámci úspešne započatého projektu líderka ASTUS o.z., Barbora Zajačková. Koordinátorom projektu s tabletmi je zároveň aj IT odborník a správca prvého oficiálneho webu o TSC na Slovensku, Andrej Melicher, ktorý si zároveň pre všetkých pripravil pútavú prednášku a prezentáciu o novinkách v



Septembrové stretnutie OMDvSR s prezidentom SR A. Kiskom

Text: Mgr. Andrea Madunová, predsedníčka OMD v SR

Počas stretnutia sa prezident zaujímal o problémy, ktoré najviac ťazia ľudí s nervosvalovými ochoreniami spôsobujúce imobilitu a odkázanosť na pomoc iných. Hovorili sme o stále bariérovom prostredí, v ktorom sa ľudia pohybujúci sa na vozíkoch cítia odsunutí na vedľajšiu koľaj, majú problém dostať sa do zdravotníckych zariadení a zotrvať v nich aj počas hospitalizácie z dôvodu neexistencie bezbariérových sociálnych zariadení a pomôcok na ktoré sú odkázaní, napr. polohovacie posteľe, zdvíhačky, antidekubitné matrace.



Problémy sa vyskytujú aj v ostatných inštitúciách, ako sú školy, kultúrne zariadenia a zariadenia poskytujúce rôzne služby, reštaurácie, hotely a pod. Ďalšia závažná téma, o ktorej sme sa rozprávali je sťažný prístup k vhodným kompenzačným pomôckam. Osoby s nervosvalovými ochoreniami majú závažné dôsledky, ktoré spôsobujú, že im nevyhovujú pomôcky označujúce sa ako štandard a je potrebné ich individuálne upravovať. Dochádza tak k diskriminácii medzi osobami s postihnutím, pretože osoby s ľahšími dôsledkami majú možnosť získať vhodnú pomôcku bez doplatkov, pričom osoby s rozsiahlejšími dôsledkami musia na takúto pomôcku doplácať. Organizácia muskulárnych dystrofiíkov v SR už 14 rokov prerozdeľuje zo zdrojov získaných vo verejnej zbierke Belasý motýľ

financie svojim členom na doplatky za kompenzačné pomôcky. V roku 2013 sme takto prispeli 36-tim členom sumou 14.781€. Štát by sa nemal spoliehať na financie z verejných zbierok alebo od sponzorov. Ľudia odkázaní na kompenzačnú pomôcku si takto musia hľadať iné zdroje na dofinancovanie pomôcky nakoľko ich príjmy nepostačujú na pokrytie doplatkov.

OMD v SR opakovane upozorňuje MZ SR na tento problém. Naposledy sme tak urobili v marci, keď sme v rozsiahlom liste rozobrali dôsledky, ktoré ľuďom s NSO spôsobuje súčasný systém poskytovania zdravotníckych pomôcok cez verejné zdravotné poistenie. Upozornili sme v ňom na porušovanie ľudských práv osôb s ťažkým zdravotným postihnutím z dôvodu nerovnakého prístu-



pu podľa miery zdravotného postihnutia. Takýto prístup je v rozpore s článkom 2 Dohovoru OSN o právach ľudí so zdravotným postihnutím, ale porušuje aj iné články. Ministerka zdravotníctva na náš list dodnes nereagovala.

Dotkli sme sa aj témy príjmových limitov pri poberaní peňažných príspevkov na kompenzáciu. Tieto spôsobujú, že práve pracovná aktivita osoby s postihnutím býva dôvodom znemožnenia poberania peňažného príspevku. Ich nízke nastavenie spôsobuje, že ak osoby odkázané na osobnú asistenciu sa zamestnajú, nemajú viac nárok na príspevok na prevádzku motorového vozidla, či osobnú asistenciu. Uviedli sme, že takéto nastavenie zákona je nespravodlivé práve voči tým, ktorí majú záujem svojou prácou zlepšiť si sociálnu situáciu a zaradiť sa tak do väčšinovej spoločnosti. Zdôraznili sme aj fakt, že väčšina nervosvalových ochorení, ktorými trpia pacienti združení v našej organizácii patrí do skupiny zriedkavých chorôb. Predstavili sme pánovi prezidentovi koncept aj ciele tohtoročnej kampane Dňa zriedkavých chorôb, poukázali na existujúcu Národnú stratégiu ako aj pripravovaný Národný plán zdravotnej starostlivosti. Mnohé z nami spomínaných problémov by tak získali systémové riešenie, z ktorého by profitovala celá komunita pacientov so zriedkavými chorobami – podľa odhadov 300 000 ľudí na Slovensku a to vôbec nie je málo. Počas stretnutia s pánom prezidentom sme poďakovali za jeho postoj v súvislosti s fenoménom Ice Bucket Challenge. Zviditeľnením tejto kampane na Slovensku upriamil pozornosť na to, že aj u nás existuje organizácia, ktorá združuje ľudí s ochoreniami ako ALS a inými nervosvalovými postihnutiami, ktorých dôsledky sú podobné. Vďaka tomu sme prijali od rôznych darcov finančnú podporu, za čo úprimne ďakujeme.

Európsky prieskum o dostupnosti starostlivosti a liekov pre pacientov so zriedkavými chorobami

Text: Aliancia ZCH

Úsilie vynaložené pri vývoji lieku na zriedkavú chorobu sa vráti až vtedy, keď tento liek je v krajine finančne, ale aj procesne dostupný – zjednodušene keď sa dostane priamo k pacientom. Lieky, ktoré sa na národnom trhu nenachádzajú alebo si ich pacienti z finančných dôvodov nemôžu dovoliť sa pre pacientov stávajú nedostupnými.

Na Slovenskom trhu má aktuálne pridelenú cenu len 16 liekov na zriedkavé choroby z existujúcich 78 na európskom trhu. V prípade, ak pacient potrebuje liek, ktorý nie je na slovenskom trhu priamo dostupný, musí lekár požiadať zdravotnú poisťovňu alebo MZ SR o schválenie tohto lieku pre individuálneho pacienta. Toto schválenie má len obmedzenú časovú platnosť. Vo všeobecnosti je za nízku dostupnosť liekov na zriedkavé choroby v členských štátoch zodpovedných viacero faktorov. Dezinácia liekov, asistencia pri vývoji lieku ako aj samotná registrácia lieku (potvrdenie jeho bezpečnosti a účinnosti) prebiehajú centralizovane na úrovni Európskej liekovej agentúry EMA, kde síce sú zástupcovia každého členského štátu, rozhodnutie však vzniká na základe konsenzu. Na druhej strane terapeutické hodnotenie lieku, určenie jeho ceny ako aj doplatku sú otázkou národných politik.

EURORDIS kontinuálne pracuje na identifikácii prob-

lémov dostupnosti, ktorým čelia pacienti so zriedkavými chorobami ako aj hľadá možnosti ako tento problém vyriešiť. Počas svojej práce pod-



nikol už viacero prieskumov ohľadom dostupnosti liekov na zriedkavé choroby v jednotlivých členských štátoch. Závety týchto aktivít prezentoval a diskutoval v rámci Európskej liekovej agentúry, Európskej komisie aj so samotnými výrobcami liekov. Eurordis spolu s pracovnou skupinou Európskeho farmaceutického fóra identifikovali ako najväčší problém rozdiely v cenách doplatkov liekov na zriedkavé choroby v jednot-

livých členských štátoch. Za ďalšie faktory určili:

- Nedostatočnú pozornosť zriedkavým chorobám ako aj liekom na zriedkavé choroby

v rozpočte určenom na zdravotníctvo.

- Nízky dosah, ktorým dokážu národné authority kontrolovať a manažovať používanie liekov na zriedkavé choroby vzhľadom na ich dopad na celkový rozpočet na zdravotníctvo v jednotlivých členských štátoch.

Riešením tohto problému, na ktorom sa dohodli všetky členské štáty, ale aj priemysel a pacienti je tzv. **Pridaná klinická hodnota lieku.**

Na základe týchto aktivít požiadala Európska komisia v roku 2010 auditorskú firmu Ernst and Young o analýzu situácie a navrhnutie možných riešení, ktoré by zvýšili dostupnosť liekov na zriedkavé choroby pre pacientov. Výbor expertov pre zriedkavé choroby sa následne celý jeden rok zaoberal implementáciou týchto opatrení do praxe. Výsledkom je odborné odporúčanie pre pridanú klinickú hodnotu lieku na zriedkavé choroby.

Na záver však stále platí o cene lieku jedná každý členský štát s výrobcom samostatne a nie každý štát má na zhodnotenie terapeutického hodnoty lieku potrebné kapacity. Taktiež farmaceutické firmy majú vlastné stratégie, ktorými sa riadia pri vstupe liekov na trh. Najprv vyjednávajú s krajinami, ktoré môžu ponúknuť vyššie ceny, čím si zabezpečia aj vyššiu referenčnú cenu. Nie je preto výnimkou, že liek sa dostáva na národný trh aj s štvorročným omeškaním. A tak namiesto toho aby všetci z liečby profitovali, členské štáty platia zbytočne viac za lieky a farmaceutický priemysel stráca výhodu market exkluzivity (nemožnosť vstupu generických liekov).

Aj preto sa EURORDIS už po piaty krát rozhodol vykonať prieskum o dostupnosti nielen liekov, ale aj zdravotnej starostlivosti pre pacientov so zriedkavými chorobami. Išlo o celoeurópsky prieskum a po prvý krát sa do neho zapojili aj slovenskí pacienti. Do 30. 9. 2014 ste mali možnosť na našej stránke alebo na stránke EURORDIS vyplniť 10 jednoduchých otázok,



ktoré priblížia úroveň a dostupnosť starostlivosti v jednotlivých členských štátoch skoro 15 rokov od schválenia európskej legislatívy v oblasti zriedkavých chorôb.

Ďakujeme všetkým z Vás, ktorý ste sa do prieskumu zapojili.



Ako vytvoriť register zriedkavých chorôb?

Text: MUDr. František Cisarík, CSc Národný zástupca v Commission expert group on rare diseases EC

Register zriedkavých chorôb - ako zber dát zo všetkých relevantných národných a iných registrov do virtuálneho registra zriedkavých chorôb v garancii Národného centra zdravotníckych informácií s prepojením na e-Health.

V Slovenskej republike doteraz neexistujú objektívne epidemiologické údaje o prevalencii zriedkavých chorôb (ZCH). Súvisí to najmä s náročnou klinickou a laboratórnou diagnostikou a s dostupnosťou moderných a aj drahších diagnostických postupov. Navyše, efektívnejšia koordinácia aktivít a spolupráca príslušných špecialistov v problematike ZCH na celonárodnej úrovni bola doteraz limitovaná.

Uprednostňuje sa diagnostika a starostlivosť o pacientov s chorobami častého výskytu v neprospech „marginalizovaných“ ZCH. Nemáme teda možnosť na objektívnych údajoch poukazovať na počty jednotlivých typov zriedkavých chorôb, a tým aj na potrebný rozsah a kvalitu zdravotníckej starostlivosti, a tak táto oblasť zostáva pre organizátorov zdravotníctva hodne nejasná. Informácie a aj argumenty nám môže priniesť len taký register, ktorý bude evidovať čo najširšie spektrum pacientov so ZCH. Za ZCH sa považuje choroba s výskytom nie väčším ako 1:2000 pričom takýchto chorôb je viac ako 7 000. Prakticky ide o náročnú úlohu pre celú zdravotnícku štatistiku. Národná stratégia zlepšenia zdravotnej starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami na roky 2012 – 2013, prijatá 24. októbra 2012 vládou SR rozhodnutím č. 578 v tejto veci píše:

Zber údajov o pacientoch so ZCH a podpora vytvorenia národného registra ZCH

- Analyzovať súčasný zber údajov o pacientoch so ZCH v štatistikách Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI)
- Definovať záujmy jednotlivých lekárskejších odborov

ností v zbere údajov pre vlastné potreby a v tom definovať aj potreby registrácie chorôb spĺňajúcich kritériá ZCH tak, aby sme prepojením získali možnosť vytvorenia registra ZCH

- V nutnej miere rozšíriť zber údajov o pacientoch so ZCH aj zohľadnením trendov vo vývoji registrov ZCH v EÚ
- Preskúmať právny rámec zberu údajov a biologických vzoriek od pacientov so ZCH
- Implementovať medzinárodné odporúčania pre oblasť registrácie ZCH

EUCERD (European Union Committee of Experts on Rare Diseases) vypracoval v roku 2013 „Odporúčania ku zberu údajov a vytváraniu registrov pacientov so zriedkavými chorobami“. Tieto odporúčania chceme uplatniť pri praktickom vytváraní registra zriedkavých chorôb v SR. K tomu je potrebné nielen rozšíriť existujúce hlásenia, ale aj pripraviť nové hlásenia pre oblasť dedičných a genetických chorôb a zriedkavých chorôb. Okrem toho je treba nájsť súlad a spôsob využitia aj s registrami pacientov so zriedkavými chorobami, ktoré sú vedené niektorými špecializovanými centrami.

Aké máme zdroje a možnosti?

Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI) vedie viacero registrov, kde sa dajú identifikovať aj pacienti so ZCH. V SR existuje aj niekoľko špecializovaných registrov len pre niektoré ZCH, alebo skupiny ZCH. Pre poznanie výskytu ZCH v SR je dôležité využitie súčasných i nových hlásení do príslušných národných registrov a kvalita údajov je determinovaná predovšetkým úrovňou hlasnej disciplíny. V tomto

smere máme dlhodobu priaznivú skúsenosť s prevádzkou Národného registra pacientov s vrodenuou vývojom chybou (vedie sa od roku 1964). NCZI je operátor aj pre Národný register vrodenuých chýb srdca (1992), Národný onkologický register (od roku 1976, vrátane zriedkavých nádorov), Národný register diabetes mellitus u detí a novorodencov (1986).

Z viacerých závažných dôvodov sme sa rozhodli, že Národný register pacientov s vrodenuou vývojom chybou využijeme a rozšírime ho aj o ďalšie potrebné hlásenia tak, aby sme čo najjednoduchšie a najefektívnejšie vytvorili základ pre „virtuálny register zriedkavých chorôb“. V prvom kroku je to prvé hlásenie vrodenej chyby-dedičnej, genetické chyby a zriedkavé choroby a druhé hlásenie vrodenej chyby u plodu-genetika. Tieto hlásenia sme začali zbierať od 1. 1. 2014 a ku koncu septembra 2014 bolo priebežne nahlásených 125 pacientov skupine dedičných a zriedkavých chorôb (presne ide o monogénové choroby, genetické syndrómy a chromozómové anomálie) a viac ako 80 prenatálne zistených genetických chýb (spravidla prenatálne zistených chromozómových anomálií u plodov). Tieto hlásenia povinne podávajú klinickí genetici z ambulancií lekárskej genetiky.

Aby bol náš register kompatibilný s registrami vytváranými v rámci Európy musíme zaviesť taký kódovací systém, ktorý to umožní. Preto okrem kódovania podľa Medzinárodnej klasifikácie chorôb verzie 10, kde sa ale nachádza len okolo 250 typov zriedkavých chorôb, zavádzame do nových hlásení kódovanie pomocou ORPHA kódov. ORPHA kódovanie je špecializované na kódovanie zriedkavých chorôb. Ak máme zvládnuť výber pacientov z registrov NCZI, ako aj z registrov vedených pracoviskami,

musíme zjednotiť kódovanie a to sa dá v súčasnosti zabezpečiť jedine používaním ORPHA kódov. Genetici majú okrem toho vyvinuté aj široko používané suficientné kódovanie monogénových chorôb (OMIM), ktoré sme taktiež v hláseniach použili a predpokladáme, že nám to umožní vytvárať štatistiku o jednotlivých monogénových chorobách. Pre účely registra zriedkavých chorôb je však základom používanie ORPHA kódov.

Od 1. 1. 2014 je krátka doba, a pilotné skúsenosti a výstupy z týchto prvých krokov budeme mať v roku 2015. Ministerstvo zdravotníctva SR vydalo vyhlášku o Národných registroch a Národný register pacientov s vývojom chybou je už uvedený v zmysle opísaných požiadaviek na vytvorenie registra zriedkavých chorôb. Ďalší postup závisí od možnosti softvérového vybavenia NCZI na sťahovanie dát o pacientoch so ZCH z ostatných registrov a od vytvorenia „virtuálneho“ registra ZCH. Virtuálny je preto, lebo v maximálnej miere využíva doterajšie hlásenia a pridáva len minimum ďalších potrebných hlásení. V roku 2015 sa už budeme môcť zaoberať konkrétnymi aktivitami ku plnohodnotnému vytvoreniu registra. Zároveň s touto aktivitou bude prebiehať zosúladenie s požiadavkami pre vytvorenie európskeho registra ZCH. V tomto kontexte má takýto register nezastupiteľnú úlohu najmä v plánovaní rozvoja zdravotnej starostlivosti v problematike ZCH, v ich výskume, vo vývoji „orphan“ liekov ako aj iných aktivít na zlepšenie kvality života pacientov so ZCH (edukácia, sociálne začlenenie atď.) a v neposlednom rade pri plánovaní nákladov v zdravotných poisťovniach na tieto choroby na základe skutočného počtu pacientov. Národný register ZCH môže byť kľúčový aj pre úhradový systém pre lieky a zdravotnícke pomôcky.

pokračovanie z 3. strany

Smernica o cezhraničnej starostlivosti špecificky neupravuje cenotvorbu a úhradu liekov predpísaných v rámci zdravotnej starostlivosti poskytovanej v zahraničí.

Bezpečnosť pacientov

Bezpečnosť pacientov zostáva jedným z najdôležitejších problémov v oblasti zdravotnej politiky a verejnej diskusie. Vysoká miera chýb pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti bola opakovane preukázaná, vrátane správy WHO, ktoré odhadujú, že viac ľudí zomiera dôsledkom lekárskeho chýb, ako na zranenia pri dopravných nehodách alebo z dôvodu rakoviny prsníka. Rozlišujeme dva typy bezpečnosti pacientov: mimoriadne udalosti, ktoré by nikdy nemali nastať, ako neodstránenie cudzích telies po operačných zákrokoch (napríklad gázové tampóny); a nežiaduce účinky, ako sú pooperačné sepsy, ktorým sa nemožno nikdy úplne vyhnúť vzhľadom k rizikovej povahe niektorých postupov, aj keď ich zvýšená incidencia na agregovanej úrovni môže znamenať systémové zlyhávajú. Smernica o cezhraničnej starostlivosti venuje tejto problematike veľkú pozornosť.

Pacienti so zriedkavými chorobami

Pacienti so zriedkavými chorobami sú v špecifickej situácii, pretože ich zdravotný stav (charakterizovaný veľmi často všeobecným nedostatkom informácií, praktických skúseností s liečbou a diagnostikou) si vyžaduje, aby vyhľadali zdravotnú starostlivosť v zahraničí. Pre tento účel je dôležitá existencia európskych referenčných sietí, ktoré garantujú kvalitnú a bezpečnú starostlivosť v oblasti zriedkavých chorôb. Ďalším nástrojom na získanie kvalitných informácií je Orphanet. Členské štáty by mali viacej pracovať na využití Orphanetu v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti pre pacientov so zriedkavými chorobami. Poskytovanie zdravotnej starostlivosti pre pacientov

so zriedkavými chorobami si vyžaduje tiež pre autorizáciu. Tu je veľmi dôležité klinické zhodnotenie situácie. Pokiaľ v danej oblasti neexistuje v krajine pacienta príslušný odborník, je možné požiadať o externé odborné posúdenie (Článok 8 (4)).



Záver

Európske pacientske fórum organizuje Regionálne konferencie venované problematike Smernice 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na základe dokumentu Pracovný Plán EPF 2014 s dotáciou Európskej únie v rámci Operačného Programu Zdravie. Jedným z hlavných faktorov ovplyvňujúcich vplyv Smernice 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti bude, do akej miery budú mať pacienti možnosť pochopiť tento právny predpis a ťažiť z neho. EPF sa zaviazalo vynaložiť značné úsilie, aby v spolupráci so svojimi členmi a s inštitúciami EÚ vysvetlilo a predstavilo smernicu na rôznych akciách v celej Európskej únii zúčastneným zástupcom pacientov. V súčasnej dobe EPF organizuje špecializované regionálne konferencie, aby zdvihla vyššie "latku", pokiaľ ide o komplexné znalosti a po-



vedomie o tejto dôležitej legislatíve. Konferencie sú zamerané vždy na vedúcich predstaviteľov pacientov z 5 krajín v určitom regióne EÚ, ktorí majú schopnosť odovzdať poznatky z konferencie v rámci ich organizácií a sietí. Účastníci sa podieľajú na tvorbe odporúčaní aktívnymi príspevkami k diskusii počas podujatia a v nadväzujúcej činnosti po návrate domov. Zástupcovia národných kontaktných miest zúčastnených krajín sú tiež vyzvaní k spolupráci s cieľom uľahčiť kontakty s pacientskymi organizáciami vo svojich krajinách.

Požadované výsledky regionálnych konferencií sú nasledovné:

- Získať jasnú identifikáciu úloh pacientskych organizácií v podpore prístupu pacientov k cezhraničnej zdravotnej starostlivosti
- Vytvoriť neformálnu sieť predstaviteľov pacientov v každom členskom štáte so silnou vedomostnou základňou a pochopením právnych predpisov a s kapacitou rozoznať nové práva pre pacientov vyplývajúce z tejto smernice v porovnaní s (predtým existujúcimi) právami podľa nariadenia o sociálnom zabezpečení
- Vybudovať interakciu s predstaviteľmi národných vlád a ďalších zainteresovaných strán na súvisiace otázky, prispievať k účinnému vykonávaniu tejto smernice
- Vysvetliť pacientom v ich krajine fakty o cezhraničnej zdravotnej starostli-

vosti a ako to funguje v praxi

- Podporovať účinné šírenie informácií širšej verejnosti pacientov v príslušnom členskom štáte
- Byť potenciálnym partnerom národných kontaktných miest s cieľom poskytnúť informácie, ktoré produkujú
- Podieľať sa na monitorovaní implementácie smernice z hľadiska pacientov a poskytnúť spätnú väzbu na EPF a Európsku komisiu

Štruktúra konferencií sa osvedčila - konferencie trvajú jeden a pol dňa, prebiehajú iba v angličtine. Aktivity sú vedené formou tematických plenárnych zasadnutí a interaktívnych diskusií s účastníkmi, rovnako ako formou paralelných pracovných skupín, po ktorých nasleduje záverečné plenárne zasadnutie s rozsiahlou diskusiou, kde sa prezentujú hlavné závery a návrhy na ďalší postup. V nasledujúcom období je úlohou EPF podporiť organizovanie lokálnych, národných konferencií k danej problematike, podľa možnosti v úzkej spolupráci s Národnými kontaktnými miestami a pripraviť sa na monitoring implementácie smernice v jednotlivých členských štátoch.

Prvé komplexné celoeurópske zhodnotenie implementácie Smernice do národných systémov bude 25. októbra 2015 aj preto je dôležité pracovať na jej postupnej uvádzaní do praxe a zbieraní skúseností na národnej úrovni.

Minorit 3/2014

vyšiel v októbri 2014
ISSN 1339-5440
MK SR č. EV4911/14
IČO 42 258 073

Vydáva:

Slovenská aliancia
zriedkavých chorôb
Kollárova 11,
902 01 Pezínok

kontakty:

Ing. arch. Radoslav Herda
e-mail: herda@sazch.sk

Ing. Beáta Ramljaková
e-mail: ramljakova@sazch.sk

PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.
e-mail: foltanova@sazch.sk

www.zriedkave-choroby.sk
www.sazch.sk