



PHARMAROUND
NADAČNÍ FOND

VÝROČNÍ ZPRÁVA
O ČINNOSTI A HOSPODAŘENÍ

2017

Obsah

Úvodní slovo	3
Historie PharmAround	4
Kdo jsme a co děláme	5
Naše poslání	6
Vize nadačního fondu	6
Aktivity nadačního fondu v roce 2017	7
Zpráva o hospodaření 2017	18
Přehled partnerů a dárců v roce 2017	19
Základní data	19
Poděkování	20



ÚVODNÍ SLOVO

Nadační fond PharmAround má za sebou další rok fungování. Při jeho hodnocení musím konstatovat, že naše očekávání se nejen naplnila, ale v mnoha ohledech je realita i předčila. Ukázalo se, že naše zvolená strategie a zacílení našich aktivit je dobře vnímáno a má velkou odezvu u odborné veřejnosti. I v prostředí velmi problematickém pro neziskové aktivity se témata, jež jsme přinesli těšila velké pozornosti.

To přineslo akce, jejichž kapacita byla zcela zaplněna, velmi zajímavé diskuze a i mnoho nových nápadů. Jako platforma, jež je primárně zaměřena na otevřenou komunikaci, splnil PharmAround svou roli, když řada diskuzí přinesla otevřenou debatu z různých pohledů a o kontroverze nebyla nouze.

Znovu a rád chci poděkovat všem našim příznivcům, kteří neváhali věnovat svůj čas, energii a hlavně znalosti, a patří tak k té výjimečné skupině odborníků a lidí, jež zásadním způsobem přispívá k rozvoji znalostí a vědomostí. Jsme rádi, že myšlenka vzájemného sdílení znalostí a otevřené diskuze je nadále živá. Vzdělávání a učení se zkušenostmi jiných jsou hodnotou, která se nedá měřit penězi.

Rovněž bych chtěl poděkovat našim partnerům, bez nichž by naše činnost nebyla možná. Jejich řady se rozšířily, což nás těší a je to pro nás velkým závazkem pro realizaci našich projektů v roce 2018.

V roce 2018 nás opět čeká řada nových projektů, jimž můžeme věnovat kapacitu vytvořenou úspěšným rokem 2017. Věříme, že se nám podaří započít rozšíření svých aktivit směrem k veřejnosti, a i naše specializované projekty budou úspěšné.



MUDr. Jiří Deml, výkonný ředitel

HISTORIE PLATFORMY PHARMAROUND

Původní projekt **Klinická hodnocení a farmakologie pro 3. tisíciletí – multimodální edukační platforma PharmAround**, který realizovala v letech 2011 – 2014 Lékařská fakulta Masarykovy univerzity v Brně, se stal již součástí výuky pre a postgraduálních studentů.

Cílem projektu bylo vytvořit **základy vzájemné spolupráce a vzdělávání v oblasti vývoje léčiv** nejen z důvodu zvýšení povědomí o této problematice mezi studenty medicíny, ale i odbornou a laickou veřejností.

Vznikl tak systém, na kterém se podílejí univerzity, zdravotní školy, zdravotnická zařízení, farmaceutické firmy i odborníci z oblasti regulace léčiv či výzkumu a vývoje.

Cílovými skupinami byli pregraduální studenti oborů klinická farmakologie a klinická hodnocení a specialisté tj. PhD studenti, akademičtí pracovníci, výzkumníci a pedagogové, kteří se v uvedených oborech pohybují.

V době realizace projektu probíhaly kromě výuky studentů na LF **zejména stáže** na odborných zahraničních pracovištích a účasti na **zahraničních konferencích** - Španělsko, Velká Británie, Nizozemí, Dánsko, Belgie, Itálie. Také **stáže na spolupracujících pracovištích** ve FN Hradec Králové, FN Motol a FN Ostrava a **exkurze** studentů VOŠ zdravotnických v partnerských farmaceutických firmách.

Možnosti výměnných pobytů a stáží, pořádání konferencí pracovních setkávání, která propojují cílovou skupinu s partnery a spolupracujícími subjekty z privátní sféry výzkumu léčiv a státního regulačního úřadu, byly přínosem **pro pedagogy, akademiky i pro ostatní klinické výzkumníky zabývající se vzděláváním a vývojem v oblasti léčiv**.

Projekt **PharmAround** je **platformou nové generace** propojující celou škálu specializovaných subjektů podílejících se na životním cyklu léčivých přípravků.

Unikátnost projektu je právě v propojení podnikatelské, akademické a státní – regulační sféry.



KDO JSME A CO DĚLÁME



Nadační fond

Svou činností navazujeme na úspěšný projekt **PharmAround – Interaktivní platforma**, který realizovala **Lékařská fakulta Masarykovy univerzity** v Brně.



Klademe důraz na výměnu vědomostí

Aktivity nadačního fondu **pokrývají všechny vývojové fáze životního cyklu léčiv** a jejich účastníci získají neocenitelné množství znalostí, které využijí ve své praxi.



Podporujeme vzdělávání

Tvoříme **základy vzájemné spolupráce a vzdělávání v oblasti vývoje léčiv** z důvodu zvýšení povědomí o této problematice mezi studenty medicíny, ale i odbornou a laickou veřejností.



Pořádáme vzdělávací akce

Organizujeme odborné kurzy, workshopy a odborné konference pro **lékaře, pedagogy, výzkumné pracovníky, studenty, širokou veřejnost**.



Informujeme o možnostech péče o zdraví

Prostřednictvím našich aktivit mohou získat odborníci z různých oborů, vědci, pedagogové, ale i veřejnost **ucelený pohled na problematiku léčiv**.



Vyhledáváme se o novinky

Na našich webových stránkách propojených se sociálními sítěmi prezentujeme aktuality ze světa medicíny, videa a fotografie z pořádaných akcí.

Naše klíčové aktivity v číslech za uplynulých **7 let úspěšné činnosti platformy PharmAround** jsme uspořádali:

- **40** akcí
- se **120** přednášejícími,
- **250** přednáškami
- s téměř **2000** účastníky

NAŠE POSLÁNÍ

Intenzivně pracujeme na tom, abychom **zvýšili povědomí o možnostech a souvislostech péče o zdraví** ve společnosti. Prostřednictvím našich aktivit mohou získat jak odborníci z různých oborů, vědci, pedagogové, tak i veřejnost **ucelený pohled na problematiku léčiv** a na další v současné době diskutované možnosti. Pro specialisty přinášíme přístup k nejnovějším poznatkům z jiných úhlů pohledu, umožňujeme otevřenou a nezávislou diskuzi na společensky ožehavá témata, jež se týkají nás všech. A v neposlední řadě si klademe za cíl zlepšit porozumění, komunikaci a **přístup k informacím pro všechny**, kdo mají zájem. Je třeba si rozumět, abychom mohli vést smysluplný dialog.

VIZE NADAČNÍHO FONDU

- **Propojení jednotlivých profesních a profesionálních skupin** tak, aby vznikl systém umožňující vzájemné využití znalostí a zkušeností jednotlivých skupin pro komplexní a efektivní rozvoj ve všech oblastech široce reflektující současné poznatky.
- Promítnutí těchto výstupů **do pre a postgraduálních vzdělávacích programů** tak, aby absolventi získali komplexní znalost lékové problematiky a orientovali se v denní praxi a aby byl podpořen vznik specializovaných expertů v oblastech, jež jsou nyní mimo nebo na pomezí zájmu.
- Promítnutí výstupů z aktivit pro odborníky **do vzdělávacích programů zaměřených na pacienty – veřejnost** s cílem zvýšit povědomí o této citlivé oblasti, jež se dotýká každého občana.
- Podpora **inovatивních projektů a konceptů jak z oblasti biomedicínského výzkumu**, tak vzdělávání se zaměřením na opomíjená témata.



AKTIVITY NADAČNÍHO FONDU V ROCE 2017

Hlavními cíli bylo pro rok 2017 spustit **nové interaktivní webové stránky**, vytvořit **strategické a prezentační materiály**, rozšířit působení **na celou Českou republiku** a realizovat činnosti dle vize nadačního fondu, což se nám podařilo.

Nové webové stránky mají moderní design, podporují mobilní platformy a jsou dle současných trendů ve tvorbě webů. Díky těmto úpravám jsme získali více uživatelů, jejichž počet se zvýšil o 30 % a průměrná doba návštěvy se zvýšila o 25 %. Uživatelé jsou převážně ve věku 25 – 44 let (70%) a ze 76 % ženy. Z analýzy webu dále vyplynulo, že 25 % uživatelů je ze zahraničí, především USA, Německo, Francie, Slovensko, Anglie, Švýcarsko, Indie, Brazílie.

Také jsme založili **profily na sociálních sítích** – FB v češtině je zaměřen na veřejnost, LinkedIn v angličtině je zaměřen na odborníky a You Tube kanál ke sdílení videí.

Abychom zvýšili povědomí o nadačním fondu, vytvořili jsme **brožuru PharmAround a prezentační roll-upy**. Z pořádaných akcí pořizujeme tiskové zprávy a fotodokumentaci, které vkládáme na webové stránky.

V průběhu roku jsme zahájili **projekt video záznamů z přednášek**, který spočívá v nahrávání jednotlivých prezentací přednášejících na našich konferencích a následnému vložení do členské sekce webových stránek ke stažení pro naše uživatele.

V rámci podpory vzdělávání jsme i v loňském roce organizovali odborné kurzy, přednášky a konference:

- Brněnské onkologické dny
- Národní den klinických hodnocení 2017
- 2. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení
- V. konference PharmAround
- Kurzy Správné klinické praxe pro zkoušející a členy studijních týmů 2017 v Brně a Ostravě
- Vzdělávání pre a postgraduálních studentů LF

2017

BRNĚNSKÉ ONKOLOGICKÉ DNY

Téměř stovka odborníků zavítala ve středu 26. dubna 2017 na pátý workshop nadačního fondu PharmAround a Masarykova onkologického ústavu. Vyměnili si své názory na velmi aktuální témata, která se týkají nákladné inovativní farmakoterapie v onkologii. Vůbec poprvé se akce zúčastnili také odborníci ze zahraničí. Workshop se konal na brněnském výstavišti v rámci 41. ročníku Brněnských onkologických dní a zúčastnilo se ho 85 účastníků z řad odborné obce, pregraduálních a postgraduálních studentů a byla diskutována zejména témata ke klinickým studiím v České republice.

Součástí přednášek byla hodně diskutovaná témata, která se týkají vstupu inovativních léčiv do onkologické praxe. Přednášející na jedné straně poukázali na významný klinický přínos těchto léčiv pro onkologické pacienty, na druhé straně ale rovněž i na jejich vysoké a stále rostoucí náklady. Je nezbytné, aby všichni, kterých se tato problematika týká, to znamená regulátoři, plátcí, lékaři a další odborníci, našli shodu v otázce, jak klinický benefit hodnotit a jak nastavit ekonomickou udržitelnost zdravotních nákladů.

Workshop byl rozdělený do dvou bloků. První byl věnovaný národním aspektům a pohledům na možnosti hodnocení klinického benefitu. Ve svých sděleních se prof. MUDr. J.Fínek, doc. MUDr. T.Büchler a Mgr. R. Halouzka věnovali jak klinické realitě a možnostem hodnocení klinického benefitu, tak právním souvislostem a odpovědnosti při léčbě. V následné diskuzi předsedající bloku doc. MUDr. J.Prausová, předsedkyně České onkologické společnosti, upozornila na zásadní nedořešený vztah mezi povinností léčit pacienty podle současných poznatků a limitací nákladů na léčbu ze strany plátců. Dlouhodobé neřešení tohoto stavu přináší zásadní problémy nejen lékařům v ambulancích ale i v celkové péči o pacienty. Druhá část byla zaměřená na prezentaci mezinárodních zkušeností při vstupu na trh nákladné onkologické léčby. Ty se v zemích Evropské unie významně odlišují od principů využívaných v Česku. Tim Wildson se ve své přednášce věnoval různým možnostem řešení vstupu na trh velmi nákladné léčby. Přednáška Cathrin Schaefer jeho zkušenosti dále rozvinula o možnosti a zkušenosti s jejich uplatňováním z pohledu inovativní farmaceutické firmy. V diskuzi prof. MUDr. Jan Žaloudík upozornil na prudký nárůst cen onkologické léčby v posledních letech a konstatoval, že spolupráce v této oblasti je nutná a musí zahrnovat i větší vstřícnost farmaceutického průmyslu v oblasti cenotvorby nových léčiv, která by reflektovala ekonomickou realitu.



Cyklus prezentací byl rozdělen na dva bloky s těmito tématy:

Blok I: „Value-based Medicine v inovativní onkologické léčbě“

- „Value-based Medicine“ pohledem klinického onkologa – máme nástroje pro hodnocení? - prof. J. Fínek, FN Plzeň
- ESMO-MCBS v českých podmínkách - doc. T. Büchler, FTN Praha
- Právní aspekty vzhledem k cenám a úhradám léčiv v onkologii – JUDr. R. Polícar, MZ ČR

Blok II: „Different Approaches to Pricing and Reimbursement of innovative Drug in Oncology“

- Accessing innovative treatments in EU: Managed Entry Schemes for oncology drugs - Tim Wilsdon, vice-president, Charles River Associates
- Risk-sharing agreements in oncology: Experiences and Challenges - Cathrin Schaefer, Novartis Oncology, Central Southern European Cluster, Market Access and Public Affairs Director)

Workshop PharmAround budeme pořádat i v následujících letech, a máme v plánu se i nadále věnovat aktuálním tématům z celé oblasti životního cyklu léčiv. Ať už to jsou inovace v klinických studiích nebo problematika farmakoekonomických hodnocení. Plánujeme aktivněji zapojovat také patientské organizace.

Za 4 roky pořádání workshopu se ho **zúčastnilo na 260 odborníků a 40 přednášejících.**



NÁRODNÍ DEN KLINICKÝCH HODNOCENÍ 2017

Dne 23.5.2017 v Senátu PČR proběhl **Národní den klinických hodnocení 2017**, kterého se účastnilo **95 odborníků**. Řada odborníků debatovala o **klinických studiích, které mají zásadní význam pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti inovativních způsobů léčby**.

Diskutovalo se rovněž o problematice **vzácných onemocnění** a o své zkušenosti s klinickými studiemi se s účastníky podělila také pacientka. Předtím než onemocněla roztroušenou sklerózou, neměla žádné informace o klinických studiích. Myslela si, že zůstane na vozíku, ohluchne nebo oslepne. Její léčba nebyla jednoduchá, měla stále závratě a ataky. Proto jí byla nabídnuta léčba pomocí klinické studie a za posledních pět let neměla žádnou ataku. Klinickým studiím věří a je ráda, že tato možnost pro pacienty existuje.

Konference se uskutečnila u příležitosti **Mezinárodního dne klinických hodnocení**, který se každoročně koná ve druhé polovině května. Tato událost připomíná den, kdy James Lind začal svou studii s kurdějemi v roce 1747 a ukázal tak význam klinického hodnocení a výzkumu pro zdravotní péči.

Záštitu nad akcí převzal místopředseda Výboru pro zdravotnictví a sociální politiku Senátu PČR a ředitel Masarykova onkologického ústavu **prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.** za odborné spolupráce výzkumné infrastruktury **Czech Clinical Research Infrastructure Network (CZECRIN)** a nadačního fondu PharmAround.

O své znalosti a zkušenosti s klinickými studiemi se s účastníky podělili zástupci z ministerstev školství a zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotnických zařízení, výzkumných laboratoří nebo patientských organizací. Klinické studie mají nezastupitelnou roli při hodnocení účinnosti a bezpečnosti inovativních způsobů léčby. Bez nich by se žádná nová léčba k pacientovi nemohla dostat.

Důležité jsou také při rozšiřování nových indikací již registrovaných léčiv a pro srovnání s již dříve schválenými léčebnými postupy. Pro klinický výzkum a celkovou koordinaci klinických studií je velmi důležitá národní i mezinárodní spolupráce, která přispívá k rychlejším výsledkům s cílem přinést benefit pro pacienty. Pro CZECRIN jako český národní uzel pro klinická hodnocení, je to základním cílem, sdělila přednostka Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně, vedoucí Oddělení klinických hodnocení Masarykova onkologického ústavu a zakladatelka Nadačního fondu PharmAround doc. MUDr. Regina Demlová, PhD.

MUDr. Kateřina Kopečková z Fakultní nemocnice Motol, zástupkyně ČR ve výboru pro vzácná onemocnění Evropské lékové agentury (EMA) mluvila o vzácných onemocněních a jejich zvláštích ve vztahu ke klinickým studiím. Uvedla, že v současnosti je přes sto registrovaných léků pro vzácná onemocnění. Na trh nesmí přijít nový lék, dokud se neprokáže, že je lepší než ten původní. Léky pro malý počet pacientů se posuzují podle stejných kritérií jako pro pacienty s jinými onemocněními. Provádět klinická hodnocení je zde ale vzhledem k velmi malému počtu pacientů velmi obtížné a je proto třeba hledat nové cesty.

PODPORA VZDĚLÁVÁNÍ PRE A POSTGRADUÁLNÍCH STUDENTŮ

Prof. MUDr. Vladimír Maisnar Ph.D. z Fakultní nemocnice Hradec Králové přiblížil význam klinických studií pro pacienty s mnohačetným myelomem a dotkl se rovněž problémů s hrazením nákladné péče. Klinické studie jsou podle něj velmi důležité, je to to nejlepší, co můžeme pacientovi nabídnout. Postupně se snažíme prokázat to, že pokud se dosáhne určité léčebné odpovědi, stojí za to podávat i velmi drahé léky. Možnost zařadit pacienty do klinických studií nám umožňuje i ušetřit významné prostředky za moderní léčbu.

Ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv PharmDr. Zdeněk Blahuta, MHA mluvil o regulaci klinických hodnocení v Česku v návaznosti na EU a zdůraznil aktivní přístup SÚKL v evropských pracovních skupinách se zaměřením na klíčovou oblast klinických hodnocení.

Ředitel Ústavu molekulární a translační medicíny doc. MUDr. Marian Hajdúch, Ph.D. hovořil o důležitosti translačního výzkumu ve vztahu ke klinickým hodnocením. Klíčová by podle něj měla být spolupráce nejen mezi veřejným a neveřejným sektorem, ale rovněž v rámci EU infrastruktur. Podtrhl význam evropských infrastruktur v oblasti medicíny a přiblížil současné projekty Evropské infrastruktury pro translační výzkum (EATRIS). MUDr. Alice Němcová, ředitelka odboru klinického hodnocení léčiv a neregistrovaných léčivých přípravků SÚKL seznámila účastníky se současným stavem implementace nové právní úpravy v oblasti klinických hodnocení, jež v dohledné době zásadně změní způsob schvalování klinických hodnocení v celé EU.

O své zkušenosti se podělila i přední pracoviště, jež realizují časně fáze klinických hodnocení s novými přípravky, jak v oblasti ATMP – přípravků pro moderní terapie, tak nanotechnologií. Doc. RNDr. Lenka Zdražilová Dubská, Ph.D. z Lékařské fakulty MU v Brně hovořila o vývoji terapeutické vakcíny pro dětské onkologické pacienty a prof. RNDr. David Lukáš, Ph.D. z Technické univerzity v Liberci se věnoval možnému využití nanotechnologických materiálů v biomedicině.



2. CELOSTÁTNÍ SETKÁNÍ STUDIJNÍCH SESTER A KOORDINÁTORŮ KLINICKÝCH HODNOCENÍ

8. června 2017 se v prostorách **Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně** uskutečnilo **2. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení**. Jednodenní konferenci pořádal **Masarykův onkologický ústav za podpory Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, výzkumné infrastruktury CZECRIN a nadačního fondu PharmAround**.

Tato akce je určena pro studijní sestry a studijní koordinátory z různých typů zdravotnických zařízení v rámci celé ČR a **navazuje na historicky první setkání studijních koordinátorů a sester** konané 20. dubna 2012 v Brně. Cílem setkání bylo, s odstupem pěti let, shrnout aktuální stav profese studijní sestry/koordinátora v České republice z hlediska kvalifikace, kompetencí, dalšího vzdělávání a pozice v rámci týmu pro klinické hodnocení.

Konference se **zúčastnilo 110 studijních sester a koordinátorů z více než 20 předních pracovišť z celé České republiky**, především fakultních nemocnic, ale i dalších zdravotnických zařízení, která provádějí klinická hodnocení léčiv ať již v oblasti onkologie, neurologie, revmatologie, diabetologie nebo kardiovaskulárních onemocnění. Akce se setkala s velkým ohlasem a byla kladně přijata. Pro řadu zúčastněných se jednalo o první příležitost společného profesního setkání, které má však ambice stát se tradičním.



Hlavním tématem setkání byla diskuse nad postavením a agendou této nelékařské pracovní pozice. Z diskuse vyplynula potřeba jejího zákonného ukotvení, přesné definice, zvýšení prestiže a s tím související podpora dalšího vzdělávání. Výzvy se ujme pracovní skupina, složená ze zástupců více než 10 zdravotnických zařízení, kde se provádějí klinická hodnocení nových léčiv. Propagovat důležitost a zodpovědnost této profese budou nejen směrem k zákonodárcům, ale i vedení nemocnic, lékařům, pacientům a veřejnosti. Fakultní zdravotnická zařízení přitom zahájí ročně až ke stovce nových klinických studií. Studijní sestry či studijní koordinátoři jsou nedílnou součástí týmu, provádějící klinické hodnocení. Jejich zapojení usnadňuje práci lékařům a zvyšuje kvalitu realizované studie. Spokojení jsou také pacienti, kteří u studijní sestry/koordinátora hledají nejen informační, ale i psychickou oporu během celého průběhu výzkumu. Přesto je tato profese mnohdy ze strany zdravotnických zařízení nedoceněna.

Předpokladem pro práci studijní sestry jako koordinátorky klinického hodnocení jsou kromě zdravotnického vzdělání také organizační schopnosti, samostatnost, znalost Správné klinické praxe (mezinárodní pravidla pro provádění klinického výzkumu), ochota dále se vzdělávat a znalost anglického jazyka, ve kterém je vedena většina dokumentace.

V českých zdravotnických zařízeních pracují studijní sestry či koordinátorky buď v rámci samostatných oddělení klinických studií, nebo přímo na jednotlivých klinikách a odděleních. Jejich rolí je spojovat zástupce zadavatele studie, lékaře a pacienty. Pomáhají hledat pacienty, kterým lze účast ve studii nabídnout, vysvětlují jim průběh studie, organizují vyšetření a procedury dle protokolu studie, mohou aplikovat studijní léčbu, zajišťují biologický materiál do centrálních laboratoří, sbírají a zadávají klinická data (informace o průběhu léčby pacienta), mohou se podílet na hodnocení nežádoucích příhod, někdy jsou v kontaktu s etickými komisemi i Státním ústavem pro kontrolu léčiv, připravují centrum na audit a inspekce a v neposlední řadě zajišťují veškerou administrativní činnost.

Konference byla rozdělena do tří bloků s níže uvedenými jednotlivými tématy:

Blok I: Studijní sestra v ČR

- Certifikovaný kurz NCO NZO Koordinátor klinického hodnocení léčiv pohledem garanta a účastníka
- Srovnání modelů provádění klinických studií v ČR
- Kdo je studijní sestra/studijní koordinátor v ČR?

Blok II: Studijní sestra ve vztahu k pacientovi a řízení klinické studie

- Studijní sestra jako klíčový člen týmu
- Role studijní sestry při náboru pacientů a v procesu informovaného souhlasu
- Role studijní sestry v managementu nežádoucích příhod
- Řízení kvality klinických hodnocení ve zdravotnickém zařízení

Blok III: Možnosti dalšího rozvoje profese

- Jak zlepšit spolupráci a zvýšit prestiž provádění studií ve zdravotnickém zařízení
- Zahraniční inspirace
- Koordinátor akademického klinického hodnocení



KONFERENCE PHARMAROUND 2017

Více než stovka odborníků z celé České republiky, ale i ze zahraničí zavítala na V. konferenci PharmAround 2017, kde každoročně tvoříme prostor pro prezentaci aktuálních témat, odbornou diskuzi a možnost sdílení zkušeností odborníků z ČR i zahraničí. Konference je určena pro lékaře, farmaceuty, zdravotní sestry, farmaceutický průmysl, akademické pracovníky a ostatní odborníky v oblasti klinických hodnocení a farmakologie.

Odborníci diskutovali o zásadních tématech, která významně ovlivňují pacienty a celé zdravotnictví. Řeč byla o dostupnosti léků pro vzácná onemocnění, osvětě směrem k veřejnosti, řešení vysokých nákladů spojených s biologickou léčbou nebo o nově připravovaném zákoně o zpracování osobních údajů, který bude mít dopad i na zdravotnictví. Dvoudenní akci, od 9. do 10. listopadu, jsme pořádali v Hustopečích u Brna ve spolupráci s **výzkumnou infrastrukturou CZECRIN**.

MUDr. Kateřina Kopečková z Fakultní nemocnice v Motole a zástupkyně ČR v Komisi pro vzácná onemocnění Evropské lékové agentury se zaměřila zejména na problematiku léků určených pro vzácná onemocnění (tzv. orphan drugs). Někdy jsou léky pro vzácná onemocnění kritizovány za to, že jejich data nejsou dostatečně robustní a mají malý počet pacientů. Často chybí i data o kvalitě života, protože neexistují například specifické dotazníky pro pacienty se vzácným onemocněním. A to i přesto, že inovativní léky přinášejí u mnoha vzácných onemocnění pacientovi benefit. Pomoci může vznik expertních center, která se zabývají léčbou vzácných onemocnění. Jejich snahou je pomoci zrychlit vstup na trh a umožnit úhradu od pojišťoven, a potom sbírat další klinická data. Upřesnila, že v Česku trvá v průměru dva roky, než se registrovaný lék dostane k pacientovi. To je podle ní velmi tristní a cílem odborníků by mělo být tento proces zkrátit. Také sdělila, že pacienty se vzácným onemocněním mimo jiné trápí komplikovaná dostupnost léků. Proto je důležité zlepšovat přístup k informacím.

JUDr. Karel Hlaváček z advokátní kanceláře Šustek&Co. poukázal na to, že vzácné onemocnění je z hlediska práva klasifikováno jako každé jiné onemocnění. To znamená, že ti, kteří jím trpí, nemají vyšší nárok na úhradu z pojišťoven. Zákon pouze stanoví podmínky, za kterých lze inovativnímu léčivému přípravku připsat dočasnou úhradu na dva roky. Je známý případ, kdy lék na cystickou fibrózu bojoval o tuto úhradu až dva roky.

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D. z iHETA (Institutu pro zdravotní ekonomiku) upozornil, že pojišťovny neplatí na orphany více než 16 milionů korun ročně. Metodika pojišťoven je tvrdým vyjednávacím faktorem. Počet těchto léků stanovovaných do trvalé úhrady klesá, což má tak dopad i na pacienty.

Vedoucí Oddělení klinických hodnocení Masarykova onkologického ústavu a zakladatelka nadačního fondu PharmAround doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D. uvedla, že je třeba hledat nové cesty, jak zajistit dostupnost nových velmi drahých léčiv pro pacienty. Také upozornila, že pracovní skupiny odborníků by měly hledat nové přístupy, jak dál hodnotit klinický benefit a efektivitu léčiv tak, aby byla zajištěna dostupnost efektivní léčby pro pacienty. V Česku se v poslední době čím dál více potýkáme s tím, že pojišťovny nejsou ochotny na vysoce inovativní léčiva přispívat. Populace stárne, přibývá pacientů s vážným onemocněním, nová léčiva jsou čím dál dražší a s tím souvisí i nárůst výdajů pro takto nemocné pacienty.

MUDr. Beata Čečetková z AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu) poukázala na důležitost náboru pacientů ve specializovaných zařízeních a spolupráci nejen mezi lékaři či sponzory, ale všech, kteří se na klinických studiích podílejí. Sdělila, že realizace klinických studií se přesouvá na farmaceutické rozvojové trhy, především do východní Asie. I když je Česko malá země, počet klinických studií je poměrně vysoký. To přináší řadu výhod nejen pro pacienty, kteří mají možnost se tak dostat k nejnovější léčbě, ale i pro stát, jež ušetří nemalé prostředky. Nezbytná je ovšem do budoucna lepší spolupráce s pacienty a regionálními pracovišti.

Ředitelka Ústavu lékového průvodce PhDr. Ivana Plechatá uvedla, že je velmi důležité zvyšovat povědomí o účincích léků směrem k veřejnosti. Zejména pro seniory představují někdy léky „bludiště“. Ústav lékového průvodce se snaží zvyšovat lékovou gramotnost, Češi na tom nejsou dobře. Ze studií vyplývá, že senioři pobírají velké množství léků a trpí celým komplexem onemocnění. Jsou zároveň více náchylní k rozvinutí nežádoucích účinků. U drtivé většiny léků, které senioři užívají, se přitom vůbec neprokázala účinnost u seniorů nad 65 let. Jsou senioři, kteří například berou léky na snížení krevního tlaku deset a více let, ačkoliv je již mají užívat v menších dávkách nebo vůbec. Z toho jsou potom pády a následné zlomeniny.

Náměstek ministra zdravotnictví pro právo a legislativu JUDr. Radek Polícar ve své přednášce mluvil o GDPR (obecném nařízení o ochraně osobních údajů), které vstoupí v účinnost již 25. května 2018 a dotkne se i zdravotnické praxe. Sdělil, že stávající zákon o ochraně osobních údajů bude zrušen a nahradí jej tento nový zákon. Když někdo bude pracovat s osobními údaji, bude na to muset mít právní důvod. Člověk, o jehož údaje půjde, bude na prvním místě. To jsou klíčové věci. Není ale potřeba se obávat, že nařízení, které má ve své gesci ministerstvo vnitra, sebou přinese novou vlnu papírování. Bude možné aplikovat jej všude, kde existuje povinnost vést pracovní údaje.

V loňském roce byla konference PharmAround ještě rozšířena o sekci pro právníky formou moderované diskuze, kde byla prezentována vzorová smlouva ke klinickým hodnocením. Byl představen jednotný templát smlouvy ke klinickým hodnocením, vzhled ekonomů a farmaceutů zdravotnického zařízení ke smluvním ujednáním. Účastnilo se cca 25 právníků z nemocnic z celé ČR.

Za dobu pořádání konference se jí **zúčastnilo na 500 odborníků a 100 přednášejících.**



KURZY A PŘEDNÁŠKY

Správná klinická praxe pro zkoušející a členy studijních týmů 2017 v Brně

Ve dnech 10. - 11. 5. 2017 jsme spolupořádali vzdělávací kurz **“Správná klinická praxe pro zkoušející a členy studijních týmů”** ve spolupráci s Asociací inovativního farmaceutického průmyslu, Univerzitou Karlovou a Masarykovou univerzitou. Kurz proběhl v učebně Masarykova onkologického ústavu v Brně a byl určen lékařům podílejícím se na klinickém výzkumu a nelékařským členům studijních týmů ve zdravotnických zařízeních.

Náplň kurzu byla sestavena tak, aby odpovídala požadavkům zadavatelů klinických hodnocení a zároveň poskytla praktické a aktuální informace z oblasti medicínské, etické, legislativní i organizační pro spolupracující lékaře a koordinátory klinických hodnocení.

- I. Teoretické základy klinického hodnocení léčiv
- II. Správná klinická praxe u klinického hodnocení léčiv
- III. Provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ

Mezi přednášejícími této společné akce se tak v souladu se záměrem platformy PharmAround objevili zástupci různých subjektů, akademiků, výzkumníků, regulátorů i zástupci farmaceutického průmyslu. Školení se účastnilo přibližně 40 účastníků.

Správná klinická praxe pro zkoušející a členy studijních týmů Ostrava 2017

Dne 2.11.2017 proběhl ve Fakultní nemocnici Ostrava **„GCP kurz - kurz správná klinická praxe pro zkoušející a členy studijních týmů”**, který pořádala FN Ostrava, výzkumná infrastruktura CZECRIN, AIFP - MEDICUS ACADEMY a TWMA s.r.o. ve spolupráci s nadačním fondem PharmAround. Kurz byl určen pro spolupracující lékaře podílejících se na klinickém výzkumu a nelékařským členům studijních týmů ve Fakultní nemocnici Ostrava.

Náplň kurzu byla sestavena tak, aby odpovídala požadavkům zadavatelů klinických hodnocení a zároveň poskytla praktické a aktuální informace z oblasti medicínské, etické, legislativní i organizační pro spolupracující lékaře a koordinátory klinických hodnocení.

Hlavními tématy byly:

- Medicínské, etické a právní základy GCP
- Základní principy GCP pro zkoušející a jeho tým v klinickém hodnocení
- Na co se připravit s příchodem nové EU legislativy pro KH?
- Provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ

Podpora vzdělávání pre a postgraduálních studentů

29. - 31. 5. 2017 se uskutečnil přednáškový blok Plánování, organizace a hodnocení klinických studií, který byl určen pro pregraduální i postgraduální studenty Masarykovy univerzity. Cílem těchto přednášek je podat studentům základní informace o praktickém provádění klinického hodnocení léčiv (KHL). Přednášky seznamují studenty jak s legislativními a právními aspekty KHL, tak zejména s analýzou dat klinických studií. Tohoto bloku se zúčastnilo 23 studentů. Uvedený předmět na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity přednáší doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D. a RNDr. Tomáš Pavlík, Ph.D.

Vzdělávání pre a postgraduálních studentů LF

Opakovaně proběhly i přednášky pro studenty kombinovaného a prezenčního studia Lékařské fakulty Masarykovy univerzity věnované problematice farmakologie, léčivých přípravků pro moderní terapie, klinickému hodnocení léčiv a regulačních a právních aspektů jejich podávání.

Tyto přednášky byly v souladu s projektem zařazeny již do standardního pregraduálního sylabu přednášek bez anonce a prezence.

Jedná se o tyto přednášky:

- Životní cyklus léčivého přípravku
- Preklinická fáze vývoje léčiv
- Klinické hodnocení léčivých přípravků
- Hlášení nežádoucích účinků
- Registrace léčivých přípravků
- Originální léčiva, generika, biosimilars
- Pohled komerční - farmaceutický průmysl
- Reklama na léčivé přípravky - základní otázky
- Regulace cen a úhrad léčiv
- Farmakoeconomika v procesu stanovování cen a úhrad léčivých přípravků
- Farmakovigilance
- Praxe ve zdravotním zařízení

ZPRÁVA O HOSPODAŘENÍ 2017

Rozvaha – přehled majetku nadačního fondu v Kč

Hotovost	9 707,00
Bankovní účty	707 162,99
Pohledávky	252 000,00
Přechodné účty aktiv	3 132,00
Aktiva	972 001,99
Závazky	44 303,00
Daně	1 523,00
Vlastní jmění	20 000,00
Kumulované zisky předešlých období	450 621,84
Zisk daného roku	455 554,15
Pasiva	972 001,99

Výsledovka - náklady a výnosy v Kč

	Hlavní činnost	Konference	Reklama	Celkem
Provozní náklady	70 721,77	226 514,43	0,00	297 236,20
Mzdy	406 076,00	0,00	0,00	406 076,00
Ostatní náklady	5 358,46			5 358,46
Daně				0,00
Náklady celkem	482 156,23	226 514,43	0,00	708 670,66
Příjmy z pořádání konferencí	0,00	168 600,00	279	447 600,00
Dary	716 480,00			716 480,00
Úroky	144,81			144,81
Ostatní příjmy				0,00
Výnosy celkem	716 624,81	168 600,00	279	1 164 224,81
Hosp. výsledek	234 468,58	-57 914,43	279	455 554,15

Účetní uzávěrka byla zkontrolována revizorkou Ing. Radkou Černou.

PŘEHLED PARTNERŮ A DÁRCŮ V ROCE 2017

- Masarykův onkologický ústav
- CZECRIN
- RECAMO
- Masarykova univerzita
- Univerzita Karlova
- Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Archie Samuel s.r.o.
- Regulatory House s.r.o.
- Waldwientler Sparkasse Bank AG
- Novartis s.r.o.
- Roche s.r.o.
- Medac GmbH

ZÁKLADNÍ DATA

Zakladatelkou nadačního fondu je doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.

Sídlem nadačního fondu je Slunná 271/16, Komárov, 617 00 Brno.

Účelem zřízení nadačního fondu je podpora vzdělávání, posílení spolupráce a systému kontinuálního zvyšování odbornosti mezi subjekty podílejícími se na vývoji, klinickém hodnocení, regulaci či použití léčiv a léčebných prostředků či postupů se zaměřením na všechny oblasti životního cyklu stejně jako podpora v oblasti translační medicíny, klinických hodnocení či sledování chování léčiv a léčebných prostředků či postupů v reálné praxi.

Jedná se o podporu zejména:

- vzdělávacích kurzů, workshopů a konferencí
- stáží, pracovních výměnných pobytů a krátkodobých exkurzí na domácích a zahraničních pracovištích
- komunikace prostřednictvím tiskových, audiovizuálních a webových nástrojů a materiálů
- akademických klinických hodnocení
- tvorby translačních strategií pro akademické a nezisková pracoviště

Výkonným ředitelem nadačního fondu je MUDr. Jiří Deml.

Správní rada nadačního fondu pracovala v roce 2017 ve složení:

doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D., předsedkyně správní rady

JUDr. Radek Policar, člen správní rady

doc. RNDr. Lenka Zdražilová Dubská, Ph.D., člen správní rady

Revizorkou nadačního fondu je Ing. Radka Černá.

PODĚKOVÁNÍ

*Nadační fond PharmAround má dnes za sebou třetí rok fungování a my jsme rádi, že se **myšlenka vzájemného sdílení znalostí a otevřené diskuze ujala**. Celý projekt a ani práce nadačního fondu, by nebyly možné bez **množství lidí, kteří jsou ochotni sdílet své zkušenosti, podporují nás a pomáhají** mnohdy bez ohledu na svůj volný čas. Těmto všem zde chceme poděkovat.*

Velké poděkování patří především všem dárcům a partnerům, kteří podpořili naši činnost. Děkujeme členům správní rady a výkonnému řediteli, kteří pracují bez nároku na odměnu a také všem příznivcům nadačního fondu PharmAround. Vážíme si toho, že díky vám všem můžeme zvyšovat povědomí o vývoji léčiv mezi studenty medicíny, odbornou a laickou veřejností a věříme, že nám zachováte svou přízeň i v následujícím roce.



PHARMAROUND
NADAČNÍ FOND

KONTAKT:

PHARMAROUND, nadační fond

Jeneweinova 41, 617 00 Brno
Česká republika

tel.: +420 608 407 900
mail: info@pharmaround.cz
www.pharmaround.cz

 [pharmaround](#)

 [pharmaround](#)