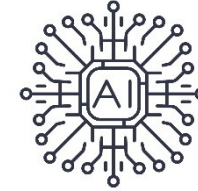
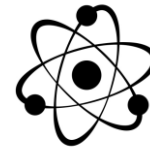


Uvádění nových objevů
do života

Nová technologie = právní úprava řízená strachem?

Strach o individuální bezpečnost

- Je technologie bezpečná ?



Strach o veřejnou bezpečnost

- Bude zenužita?
- Získají ostatní národy/teroristé/záporáci převahu?



Strach o společenský řád

- Změní to společnost?



Příklad regulace: Parní technologie jako nová technologie



Strach o individuální bezpečnost

- Předpokládána fyzická zranění

Strach o veřejnou bezpečnost

- Předpokládali války a řešili: "uhlí a ocel"
- Nepředpokládali změnu klimatu

Strach o společenský řád

- Zaměření na práva zaměstnanců
- Nepředvídal problémy v silniční dopravě

Regulujeme předmět

- Zaměřujeme se na předmět(y) zosobňující technologii
- Výrobek/nástroj/přístroj/lék

Regulujeme proces

- Zaměřuje se na to, jak člověk technologii používá a jak s ní komunikuje.
- Pokyny, osvědčené postupy

Nová technologie ve zdravotní péči

Léčivý přípravek?

- 378/2008 Sb. o léčivech
- Nařízení EU č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

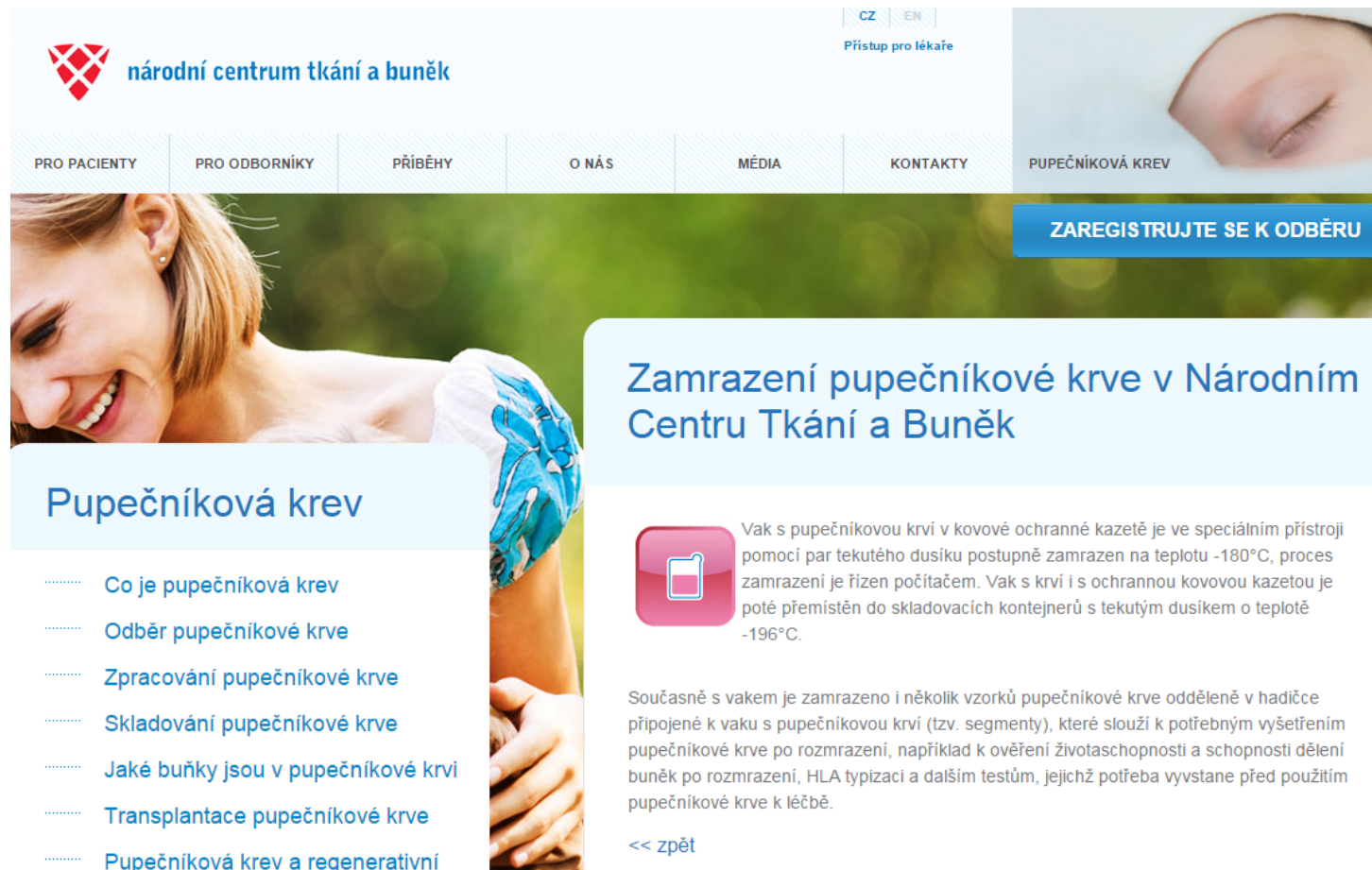
Zdravotnický prostředek?

- 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích

Léčební metoda?

- 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách

Kam byste zařadili například?



The screenshot shows the website for the National Center for Tissues and Cells. The header includes the logo, the name 'národní centrum tkání a buněk', and language options 'CZ' and 'EN'. A navigation menu contains links for 'PRO PACIENTY', 'PRO ODBORNÍKY', 'PŘÍBĚHY', 'O NÁS', 'MÉDIA', and 'KONTAKTY'. A 'Přístup pro lékaře' link is also present. A main banner features a smiling woman and a 'ZAREGISTRUJTE SE K ODBĚRU' button. The main article is titled 'Zamrazení pupečnickové krve v Národním Centru Tkání a Buněk' and includes a list of related topics, a detailed description of the freezing process, and a 'zpět' link.

národní centrum tkání a buněk

CZ EN
Přístup pro lékaře

PRO PACIENTY PRO ODBORNÍKY PŘÍBĚHY O NÁS MÉDIA KONTAKTY


PUPEČNÍKOVÁ KREV

ZAREGISTRUJTE SE K ODBĚRU

Pupečnicková krev

- [Co je pupečnicková krev](#)
- [Odběr pupečnickové krve](#)
- [Zpracování pupečnickové krve](#)
- [Skladování pupečnickové krve](#)
- [Jaké buňky jsou v pupečnickové krvi](#)
- [Transplantace pupečnickové krve](#)
- [Pupečnicková krev a regenerativní](#)

Zamrazení pupečnickové krve v Národním Centru Tkání a Buněk

 Vak s pupečnickovou krví v kovové ochranné kazetě je ve speciálním přístroji pomocí par tekutého dusíku postupně zamrazen na teplotu -180°C , proces zamrazení je řízen počítačem. Vak s krví i s ochrannou kovovou kazetou je poté přemístěn do skladovacích kontejnerů s tekutým dusíkem o teplotě -196°C .

Současně s vakem je zamrazeno i několik vzorků pupečnickové krve odděleně v hadičce připojené k vaku s pupečnickovou krví (tzv. segmenty), které slouží k potřebným vyšetřením pupečnickové krve po rozmrazení, například k ověření životaschopnosti a schopnosti dělení buněk po rozmrazení, HLA typizaci a dalším testům, jejichž potřeba vyvstane před použitím pupečnickové krve k léčbě.

<< zpět

Kam byste zařadili například

GENEXONE DNA DIAGNOSTICS

úvod o nás služby objednávka vyšetření formuláře a info ke stažení informace, časté dotazy odborné aktivity odkazy kontakty

- **HUMÁNNÍ GENOM**
 - testování otcovství
 - genetický test sportovních dispozic
 - dna diagnostika mutací a polymorfismů
 - testování genetického původu
 - downův syndrom
 - další vyšetření - přehled
 - ceník - lidský genom - platnost od 1.1. 2015
 - euro ceník - lidský genom - platný od 1.1.2015
 - možnosti zaplacení analýz a výdej výsledků
- **EXTRAHUMÁNNÍ GENOM**
 - určování pohlaví ptáků - letců a běžců
 - určení ptačího genetického profilu analýzou dna
 - diagnostika virových infekcí ptáků

GENETICKÝ TEST SPORTOVNÍCH DISPOZIC

Genetika Vám prozradí, jakému sportu se máte věnovat.

Poznejte schopnosti a možnosti svého těla a využijte testu DNA určeného pro sportovce.

Podstatou testování je posouzení rychlostních a vytrvalostních schopností

Pohyb a sportovní aktivity jsou nedílnou součástí moderního životního stylu a proto je při volbě typu tělesné aktivity velmi užitečné poodhalit své vlohy.

Váš sportovní rozvoj a fyzické možnosti jsou do značné míry podřízeny Vaší genetické výbavě.

Při výběru, kterému druhu sportovních aktivit se budete Vy nebo **Vaše dítě** věnovat by Vám mělo napomoci genetické vyšetření genu ACTN3, na základě kterého budete vědět, zdali jsou vaše svaly spíše určeny pro vytrvalostní sporty anebo naopak jestli se více hodí k rychlostním a dynamičtějším sportovním odvětvím.

Výsledek vyšetření Vám také může napomoci při výběru a nastavení tréninkových režimů.

Co tvoří gen ACTN3?

Gen je zodpovědný za tvorbu svalové bílkoviny zvané alfa-actinin-3.

Tato bílkovina se podílí na svalové schopnosti vytvářet silné a opakované svalové kontrakce.

First human head transplant could happen in two years

- › 25 February 2015 by [Helen Thomson](#)
- › Magazine issue 3010. [Subscribe and save](#)
- › For similar stories, visit the [The Human Brain](#) Topic Guide

› [Read full article](#)

Continue reading page | 1 | 2

A radical plan for transplanting a head onto someone else's body is set to be announced. But is such ethically sensitive surgery even feasible?

IT'S heady stuff. The world's first attempt to transplant a human head will be launched this year at a surgical conference in the US. The move is a call to arms to get interested parties together to work towards the surgery.

The idea was first proposed in 2013 by Sergio Canavero of the Turin Advanced Neuromodulation Group in Italy. He wants to use the surgery to extend the lives of people whose muscles and nerves have degenerated or whose organs are riddled with cancer. Now he claims the major hurdles, such as fusing the spinal cord and preventing the body's immune system from rejecting the head, are surmountable, and the surgery could be ready as early as 2017.

Canavero plans to announce the project at the [annual conference of the American Academy of Neurological and Orthopaedic Surgeons \(AANOS\)](#) in Annapolis, Maryland, in June. Is society ready for such momentous surgery? And does the science even stand up?

[To se mi libí](#) 24 tis. t 1,506 [g+1](#) 645

[Share](#) 21.7K [Print](#) [Email](#) [Email](#) [Pinterest](#)



Which one is you, though? (Image: Dimitri Otis/Getty)

ADVERTISEMENT

World's first human head transplant successfully performed on a corpse, scientists say

'A full head swap between brain dead organ donors is the next stage.... We stand on the brink of a revolution, not only in medicine but in human life'

Sharon Kirkey

Nov 17, 2017 • November 17, 2017 • 4 minute read • [Join the conversation](#)



Head Transplant Backs Out After Finding Love and Becoming a Dad

Despite criticism from the medical community, Dr. Sergio Canavero was going to attempt to fuse 33-year-old Valery Spiridonov's head onto the spinal cord of another body

By [Jason Duaine Hahn](#) | April 10, 2019 04:21 PM



A 33-year-old man suffering from a debilitating disease who volunteered to have his head transplanted onto another person's body has pulled out of the experimental operation.

Valery Spiridonov has the muscle-wasting condition Werdnig-Hoffmann disease, which destroys muscles and nerves in the brain and spinal cord, according to the [National Organization for Rare Disorders](#). Feeling he had

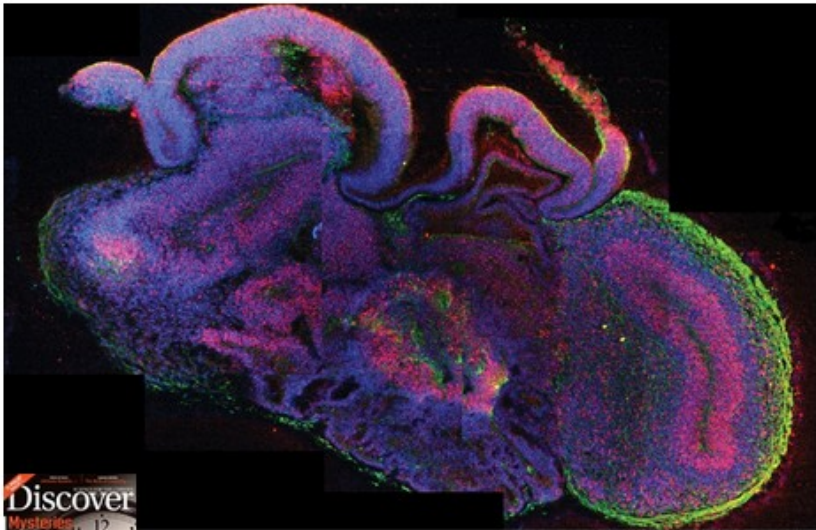
#5 Scientists Make Progress in Growing Organs From Stem Cells

Liver buds and brain organoids are among this year's life-saving advances in growing spare human parts.

By Kat McGowan | Tuesday, January 07, 2014

RELATED TAGS: [STEM CELL RESEARCH](#), [ORGAN TRANSPLANTS](#), [BIOTECHNOLOGY](#)

[f](#) [t](#) [e](#) [p](#) [+](#) 510



SUBSCRIBE

[Sign in](#) | [Register](#)

FREE Newsletter

The Telegraph

[Home](#) [Video](#) [News](#) [World](#) [Sport](#) [Finance](#) [Comment](#) [Culture](#) [Travel](#) [Life](#) [Women](#) [F](#)
[Politics](#) [Election 2015](#) [Investigations](#) [Obits](#) [Education](#) [Science](#) [Earth](#) [Weather](#) [Health](#)

[HOME](#) » [NEWS](#) » [HEALTH](#) » [HEALTH NEWS](#)

Scientists create human kidneys from stem cells

British scientists have created human kidneys from stem cells in a breakthrough which could result in transplant patients growing their own organs.

[f](#) 0 [t](#) 0 [p](#) 0 [in](#) 0 [Share](#) 0 [Email](#)



Miracle Grow





In the future people who need a body part may get their own back—regrown in the lab from their own cells.

By Josie Glausiusz
Photograph by Rebecca Hale, NGM Staff

Above: The synthetic scaffold of an ear sits bathed in cartilage-producing cells, part of an effort to grow new ears for wounded soldiers.

<http://ngm.nationalgeographic.com/2011/03/big-idea/organ-regeneration-text>

Němeček chce diabetiky léčit nepovolenými kmenovými buňkami

7. listopadu 2014 0:10    

Ministerstvo zdravotnictví chce prosadit, aby se nepovolená léčba kmenovými buňkami platila z veřejného zdravotního pojištění. Šéf resortu Svatopluk Němeček kvůli tomu hodlá vydat vyhlášku, která tímto způsobem umožní léčit diabetiky s ischemickou chorobou nohy.



Ministr zdravotnictví Svatopluk Němeček. Foto: Petr Topič, MAEDA



Babiš: Podám trestní oznámení na Němečkovu nemocnici

AKTUALIZOVÁNO 10. listopadu 2014 | [Jan Kálat](#)

 Sdílet 0  Tweet 2  +1 2  E-mail 0





Minutius Hora/Shutterstock.com

A Blind Woman Has Regained Sight Following a Controversial Stem Cell Treatment

This is incredible.

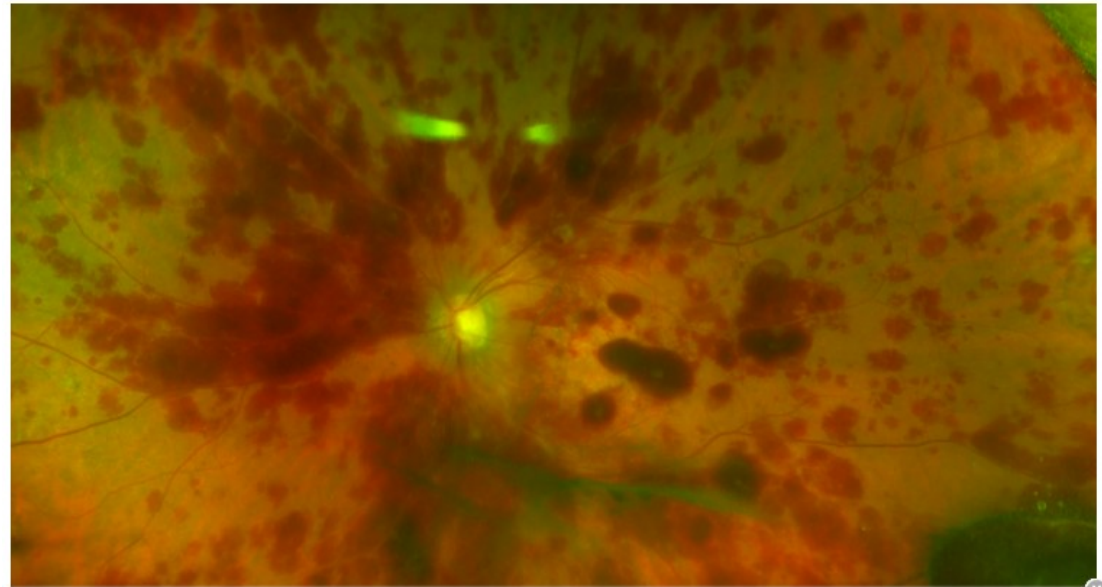
By BEC CREW 29 FEB 2016



Vanna Belton from Baltimore has been blind for more than five years, but after undergoing surgery where stem cells extracted from her bone marrow were injected into her right eye's retina and left eye's optic nerve, she has regained

Patients Lose Sight After Stem Cells Are Injected Into Their Eyes

By DENISE GRADY MARCH 15, 2017



Software jako zdravotnický prostředek?

AI FOR HOSPITAL RISK PREDICTION

Location: Seattle, Washington

How it's using AI in healthcare: KenSci combines big data and artificial intelligence to predict clinical, financial and operational risk by taking data from existing sources to foretell everything from who might get sick to what's driving up a hospital's healthcare costs.

KenSci has partnered with some of the biggest names in tech and data science, including GE, KPMG, Allscripts and Microsoft.



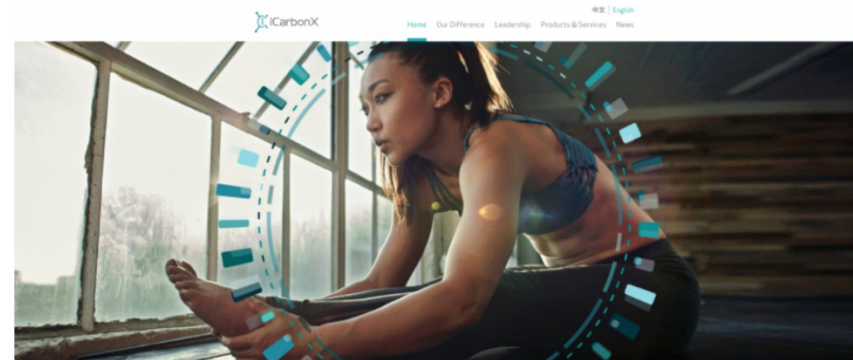
Proscia

GOOGLE DEEPMIND HEALTH ALERTING DOCTORS WHEN PATIENT'S ARE IN TROUBLE

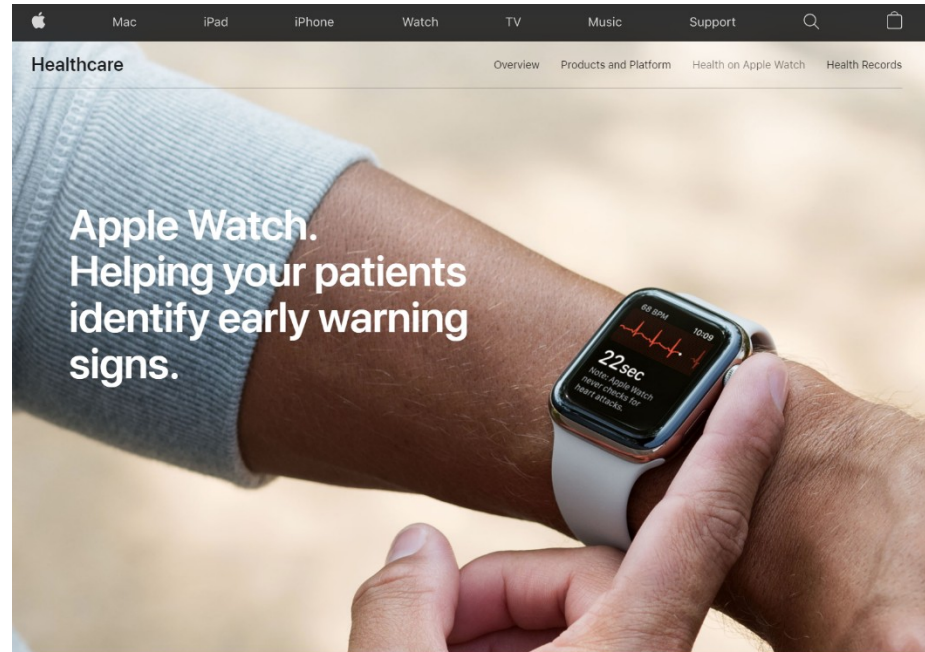
Location: London, England

How it's using AI in healthcare: [Google's DeepMind Health](#) AI software is being used by hospitals all over the world to help move patients from testing to treatment more efficiently.

The DeepMind Health program notifies doctors when a patient's health deteriorates and can even help in the diagnosis of ailments by combing its massive dataset for comparable symptoms. By collecting symptoms of a patient and inputting them into the DeepMind platform, doctors can diagnose quickly and more effectively.



iCarbonX



Apple Watch.
Helping your patients
identify early warning
signs.

Apple Watch has powerful apps that make it the ultimate device for a healthy life. Now with new notifications and the ECG app, it can provide you and your patients with important information concerning their heart health.



Otázky které bude řešit investor

Bezpečnost

Obchodní
model

Ochrana

Otázky které řeší stát

Jak potencovat nové technologie?

Bezpečnost

Etické otázky

Ochrana spotřebitele

Dopady na veřejné zdravotní pojištění

Kdo má nést náklady na poskytování zatím „neuznaných ZS“?

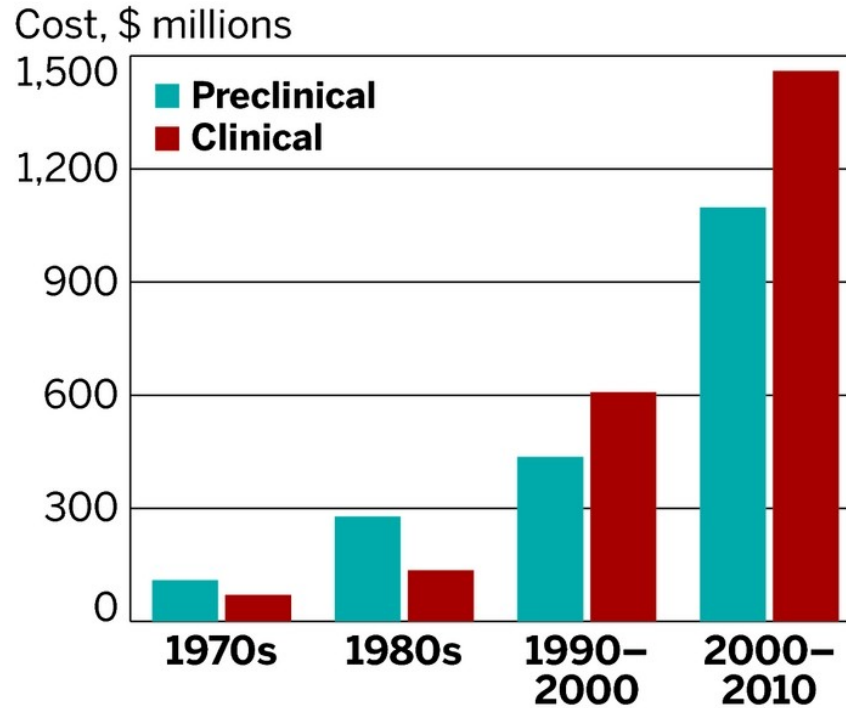
Otázky které řeší poskytovatel zdravotních služeb

Zdravotní
benefit pro
pacienta

Ekonomická
výhodnost

Omezení
odpovědnosti

Výsledek regulace



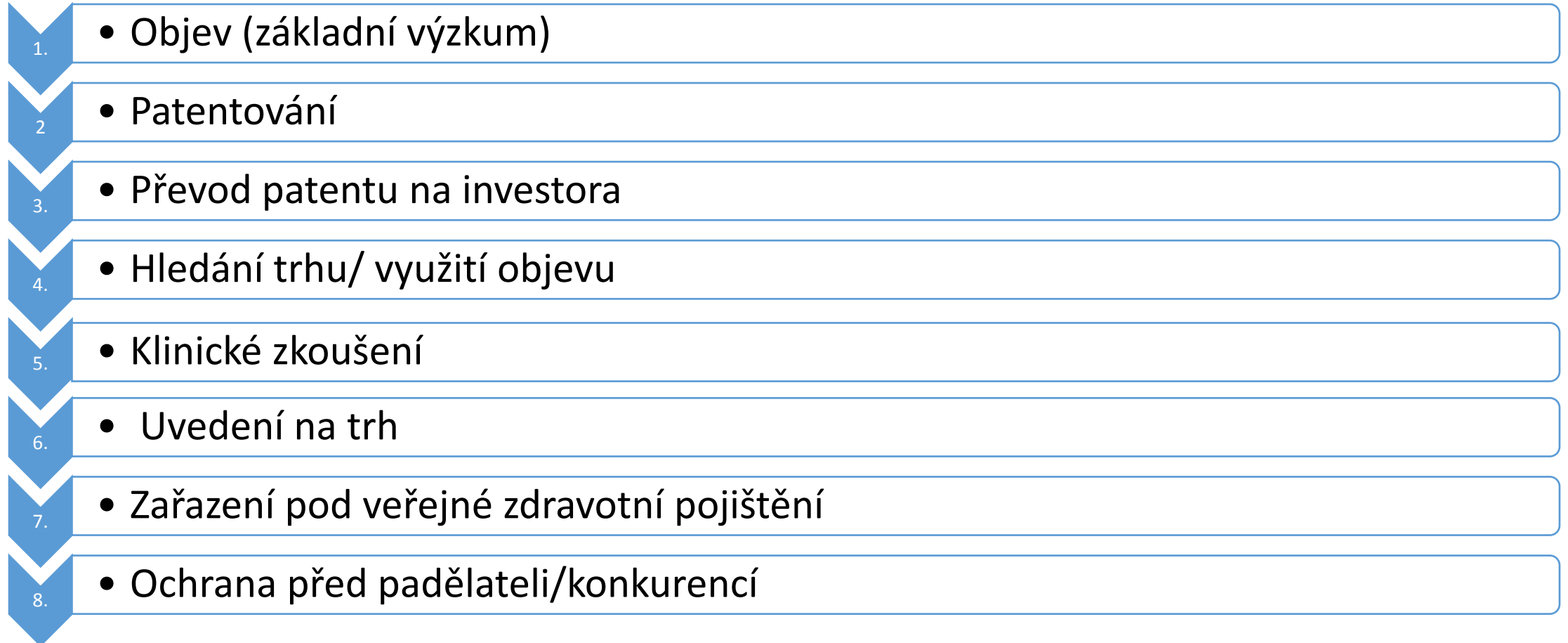
BIG PHARMA

The cost of developing a new drug has skyrocketed since the 1970s. Source: Tufts Center for the Study of Drug Development.

AIFP.cz (údaje neověřeny z jiných zdrojů)

- Z 10 000 nově objevených sloučenin se do předklinické fáze zkoušení dostane přibližně 250 z nich.
- Do klinického zkoušení pak postoupí jen nepatrný počet a jen 1 z 5 zkoušených léků získá registraci a je uveden na trh.
- Vysoká míra neúspěchu, rozsáhlost klinických studií, rostoucí technická náročnost produktů a zvyšující se požadavky na bezpečnost a účinnost nového léku jsou také hlavní příčinou růstu nákladů na výzkum a vývoj. Od roku 1960 vzrostl počet let potřebných k ověření nového léku z 6 na 12.
- Vývoj 1 nového léku dnes stojí obvykle 1 miliardu dolarů, což odpovídá zhruba ¼ ročních výdajů na léky v České republice.
- Problematická je i návratnost takto vynaložených investic. Podaří se zajistit pouze u 1 z 5 nově uvedených léků.

Časová osa



Fáze 1 - Objev

Praktické problémy

Kdy je objev učiněn?

Báze základního výzkumu

- Objev nové molekuly, principu apod.
- Problém státních dotací a nároků na podíl veřejnosti
- Problém s výzkumnými partnery
- Problém s publikacemi

Báze klinického výzkumu

- Již existující lék/prostředek se dá použít na něco jiného
- Problémem je, že patent už někdo vlastní

527/1990 Sb. o Vynálezech

- § 3 Patenty se udělují na vynálezy, které jsou nové, jsou výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné.
- §5
 - (1) Vynález je nový, není-li součástí stavu techniky.
 - (2) Stavem techniky je vše, k čemu byl přede dnem, od něhož přísluší přihlašovatelů právo přednosti (§ 27), umožněn přístup veřejnosti písemně, ústně, využíváním nebo jiným způsobem.

Fáze 2 – Patentování

Fáze 3 – Převod na investora

Rozhodování původce

Na kterých trzích patentovat?

Jaká bude poptávka?

Převést i právo k vynálezu nebo až hotový patent?

Jak si nezničit „novost“?

NDA – Non disclosure agreement

AGA Medical Corporation v Occlutech (UK) Limited EWHC 2506

- A key issue on which the judge had to decide was whether **the patent was invalid for anticipation**, based on disclosure of the invention by one of its inventors, Dr Kurt Amplatz, during clinical trials.
- Dr Amplatz had provided the patented device to medical personnel at the Bratislava **Children's University Hospital in September 1995, without any express obligations of confidence**; the personnel were not asked to sign any form of confidentiality or non-disclosure undertaking.
- Therefore, the Patents Court had to decide whether the disclosure to the Slovak doctors placed them under an obligation of confidence in equity.
 - http://www.taylorwessing.com/synapse/protection_confidentiality_clinicaltrials.html

Patentovatelnost

Patent látkový

- Patentuje se „molekula“
- Chemický vzorec v kombinaci s definicí nemoci kterou léčí

Patent postupový/ patent způsobový

- Patentuje se postup, jak účinnou látku vyrobit

Fáze 4 - Hledání trhu/ využití objevu

Praktické problémy

Neznáte investora či zákazníka

- Využíváte zprostředkovatele
- Smlouva o obstarání obchodní příležitosti/obchodní zastoupení
- Velký význam „NDA“

Nevíte co váš objev vlastně dělá

- Využíváte specializovaných agentur

Príklad agentury - European infrastructure for Translational medicine

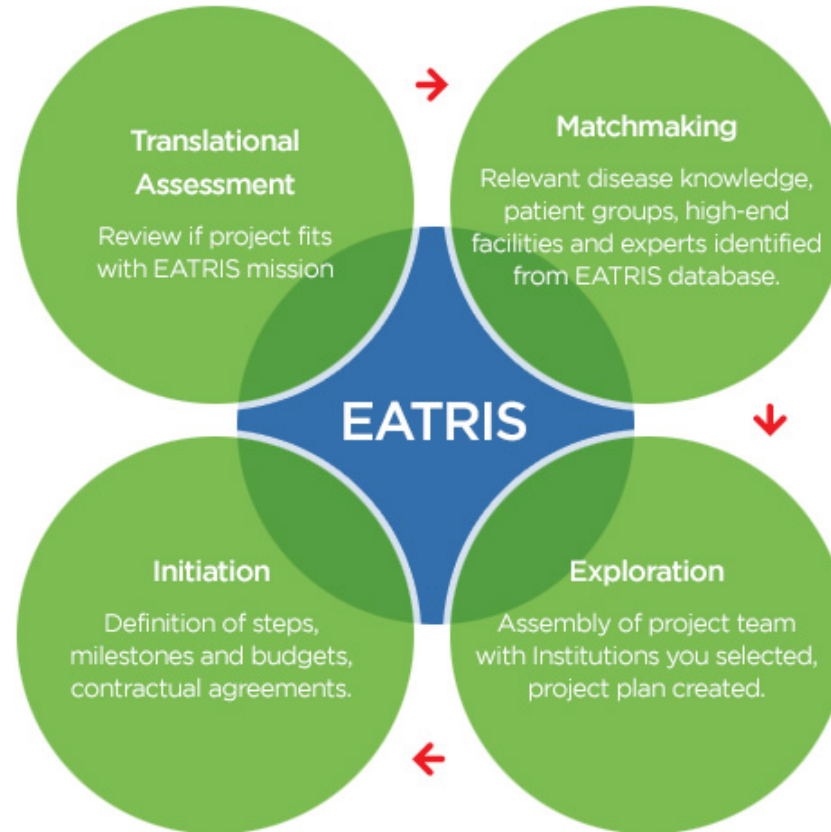
About EATRIS

Translational medicine is the transformation of laboratory research outcomes into new ways to diagnose and treat patients to improve the health of millions of people worldwide. It takes promising biomedical innovations 'from bench to bedside' and bridges clinical needs from bedside to bench.

EATRIS provides a new development pathway, open to researchers and companies in need of support for advancing biomedical innovations. EATRIS comprises over 70 leading academic institutions across Europe, each renowned for its individual and high-end research facilities.

This infrastructure provides the following advantages:

- » Single point of access to the right expertise and facilities
- » Expedites the development process
- » Access to large and diverse clinical patient cohorts



Fáze 5 - Klinické
zkoušení/výzkum na člověku

Obecná úprava - Úmluva o lidských právech a biomedicíně

Obecné pravidlo

- Vědecký výzkum v oblasti biologie a medicíny bude prováděn svobodně při respektování ustanovení této Úmluvy a v souladu s dalšími právními předpisy, které slouží ochraně lidské bytosti.

Vědecký výzkum na člověku lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

- i) k výzkumu na člověku neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku;
- ii) rizika výzkumu, kterým by mohla být vystavena dotyčná osoba, nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu;
- iii) výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem po nezávislém posouzení jeho vědeckého přínosu včetně zhodnocení významu cíle výzkumu a multidisciplinárního posouzení jeho etické přijatelnosti;
- iv) osoby zapojené do výzkumu byly informovány o svých právech a zárukách, které zákon stanoví na jejich ochranu;
- v) nezbytný souhlas podle článku 5 byl dán výslovně, konkrétně a je zdokumentován. Takový souhlas lze kdykoliv svobodně odvolat.

Ochrana osob neschopných dát souhlas k výzkumu

Etický rozměr

Helsinská deklarace

- Rizika, zátěže a prospěch
- Ohrožené skupiny a jednotlivci
- Vědecké požadavky a protokol o výzkumu
- Etické komise ve výzkumu
- Ochrana soukromí a zachování mlčenlivosti
- Informovaný souhlas
- Použití placebo
- Opatření přijímaná po ukončení testování
- Zaregistrování výzkumu a publikování a šíření výsledků
- Neověřené zákroky v klinické praxi

Léčiva

ZOL- §25 - Léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v České republice, pokud mu nebyla udělena registrace SÚKL

K žádosti se přikládají výsledky:

- 1. farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické),
- 2. předklinických zkoušek toxikologické a farmakologické, (zvířata)
- 3. klinických hodnocení,
 - Bezpečnost, Účinnost, Multicentrická studie
 - Postmarketingové monitorování

Co potravinový doplněk?

Finclub > Fin Mega7 60 kapslí

FINCLUB Fin Mega7 60 kapslí

New



Kód výrobku: z5194

Dodání: zítra u vás

PORADIT SE S LÉKAŘEM



Cena: 1 240 Kč

Koupit



g+1 0

To se mi líbí 2

Popis

Doplnek stravy **Fin Mega7** obsahuje za studena lisovaný olej rakytníku řešetlákového.

Rakytníkový olej je zdrojem esenciálních mastných kyselin (omega-3, 6, 7, 9), vitaminů i minerálů. Má prospěšný vliv na stav pokožky, pečuje o imunitu a přirozenou obranyschopnost, podporuje činnost kardiovaskulárního systému, je užitečný pro udržení energie, pro boj s únavou, přispívá k normálnímu trávení. Ve Finsku byl rakytník vyhlášen rostlinou roku 2005.

TZV. Zdravotní tvrzení

Zdravotnické prostředky

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení .., materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí,

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

Formy hodnocení

„Posouzení shody“ s právními předpisy

- Zdravotnické prostředky

Klinická zkouška

- Na základě povolení SÚKL
- Obdobná jako u léčiv

Hodnocení funkční způsobilosti,

- Podle § 24 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- Hodnocení funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který není opatřen označením CE nebo který je v rámci hodnocení funkční způsobilosti použit k jinému než původnímu určenému účelu,

Nová léčebná metoda (ZSZS)

Ověřování nezavedené metody lze provádět pouze za předpokladu, že

- a) pacient, na němž má být nezavedená metoda ověřována, udělil na základě informace podle § 34 odst. 1 písemný souhlas s ověřováním nezavedené metody,
- b) lze očekávat, že nezavedená metoda přinese příznivé výsledky ve prospěch pacienta, na němž má být ověřována, a lze důvodně předpokládat, že se po úspěšném ověření stane novým způsobem prevence, diagnostiky nebo léčení,
- c) ověření nezavedené metody nelze dosáhnout se srovnatelnou účinností jiným způsobem a
- d) nehrozí opodstatněné nebezpečí, že následkem ověřování nezavedené metody dojde k dlouhodobému nebo vážnému poškození zdraví pacienta, na němž má být nezavedená metoda ověřována.

Nová léčebná metoda (ZSZS)

Ověřování nezavedené metody může provádět poskytovatel, kterému ministerstvo udělilo povolení k ověřování nezavedené metody.

Ministerstvo na základě závěrečné zprávy o výsledku nezavedené metody:

- a) uzná jako standardní metodu, pokud na základě posouzení podle odstavce 1 učiní závěr, že byly splněny podmínky pro její zavedení do klinické praxe a nová standardní metoda přispěje ke zlepšení zdravotního stavu pacientů, nebo
- b) neuzná jako standardní metodu, pokud na základě posouzení nezavedené metody učiní závěr, že nebyly splněny podmínky pro její zavedení do klinické praxe.

Fáze 6 – Uvedení na trh

Fáze 7 – Zařazení do zdravot.
pojištění

Zákon o veřejném zdravotním pojištění

Pojištěnec má právo:

- d) na poskytnutí hrazených služeb v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem, přičemž poskytovatel nesmí za tyto hrazené služby přijmout od pojištěnce žádnou úhradu,
- e) na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely bez přímé úhrady, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely hrazené ze zdravotního pojištění a předepsané v souladu s tímto zákonem; to platí i v případech, kdy poskytovatel lékárenské péče nemá se zdravotní pojišťovnou pojištěnce dosud uzavřenou smlouvu,

§ 13 VZP Hrazené služby

(1) Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud

- a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,
- b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,
- c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.

Hrazenými službami jsou v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem

- a) zdravotní péče preventivní, dispenzární, diagnostická, léčebná, lékárenská, klinickofarmaceutická, léčebně rehabilitační, lázeňská léčebně rehabilitační, posudková, ošetrovatelská, paliativní a zdravotní péče o dárce krve, tkání a buněk nebo orgánů související s jejich odběrem, a to ve všech formách jejího poskytování podle zákona o zdravotních službách,
- b) poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků,
-
- d) odběr krve a odběr tkání, buněk a orgánů určených k transplantaci a nezbytné nakládání s nimi (uchovávání, skladování, zpracování a vyšetření),
- ...
- j) zdravotní péče související s těhotenstvím a porodem dítěte, jehož matka požádala o utajení své osoby v souvislosti s porodem; tuto péči hradí zdravotní pojišťovna, kterou na základě identifikačních údajů pojištěnce o úhradu požádá příslušný poskytovatel.

Stanovení úhrad léčivých přípravků

- Stanovuje SÚKL
- Pro konkrétní indikace
- Stanoví kolik se maximálně doplatí z VZ



TAMIFLU 75 MG

POR CPS DUR 10X75MG

Základní **Ceny a úhrady** Revizní zprávy Referenční skupina Vydaná rozhodnutí

Maximální cena výrobce/Cena původce ? 362,37 Kč

Právní základ maximální ceny výrobce/ceny původce ? Maximální cena výrobce byla stanovena dle zákona.

INFORMACE O ZÁKLADNÍ ÚHRADĚ

Jádrová úhrada ze zdravotního pojištění 288,34 Kč
Základní hodnota úhrady, která slouží pro výpočet finální výše úhrady ze zdravotního pojištění při výdeji léku v lékárně

Maximální úhrada ze zdravotního pojištění ? 428,44 Kč

Právní základ úhrady ze zdravotního pojištění ? Úhrada byla stanovena dle zákona.

Indikační omezení úhrady ? Léčivé látky oseltamivir a zanamivir jsou indikovány v léčbě influenzy A a B u pacientů, kteří z důvodů kontraindikace nebyli očkovaní proti influenze nebo tam, kde očkování selhalo, u následujících skupin pacientů: 1. děti starší 1 roku (oseltamivir) nebo 5 let (zanamivir) s cystickou fibrózou, 2. děti s onkologickým onemocněním na imunosupresivní léčbě, 3. dospělí se závažným chronickým plicním či kardiálním onemocněním na trvalé medikaci, 4. pacienti se závažným imunodeficitem, kde je po očkování nepravděpodobnost protilátkové odpovědi. Z veřejného zdravotního pojištění je pro jednu terapeutickou kúru hrazeno jedno balení určené k pětidenní léčbě. Zanamivir a oseltamivir u výše uvedených skupin předepisuje ošetřující lékař pouze v době chřipkové epidemie vyhlášené krajskou hygienickou stanicí.

Specializace předepisujícího lékaře ? -

Vykazovací limit ? -

Je legální použití léku mimo indikaci ?

Neregistrovaný léčivý přípravek lze použít

není distribuován nebo není v oběhu v ČR léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,

jde o léčivý přípravek, který je

- 1. již registrovaný v jiném státě, nebo
- 2. přípravkem pro moderní terapie, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků vydaným SÚKL,

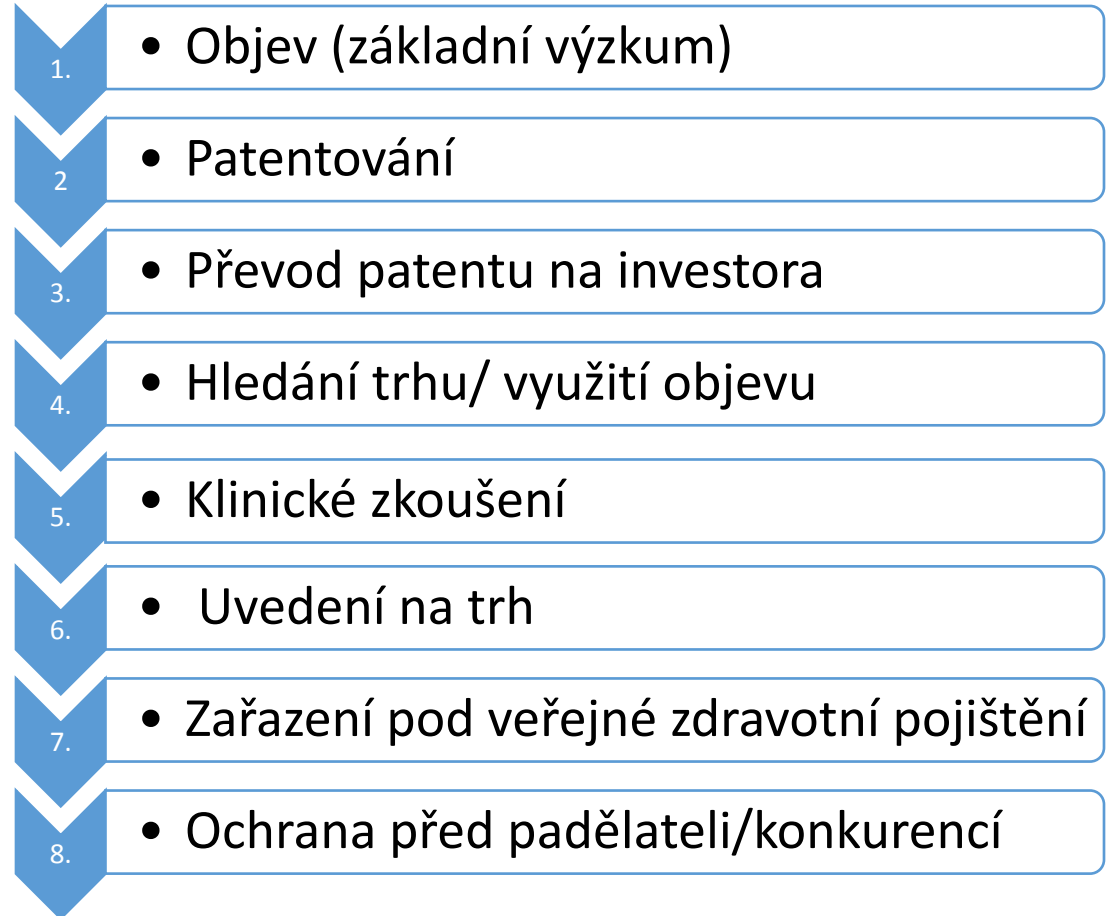
takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

Fáze 8

Ochrana před konkurencí

Patenty

- Maximálně 20 let
- Do té doby se musí vrátit investice do předchozích 8 fází
- Kdy patentovat?
- Nucené licence
- Cenová diskriminace jednotlivých trhů (?)



Další pohled na financování experimentální a inovativní léčby

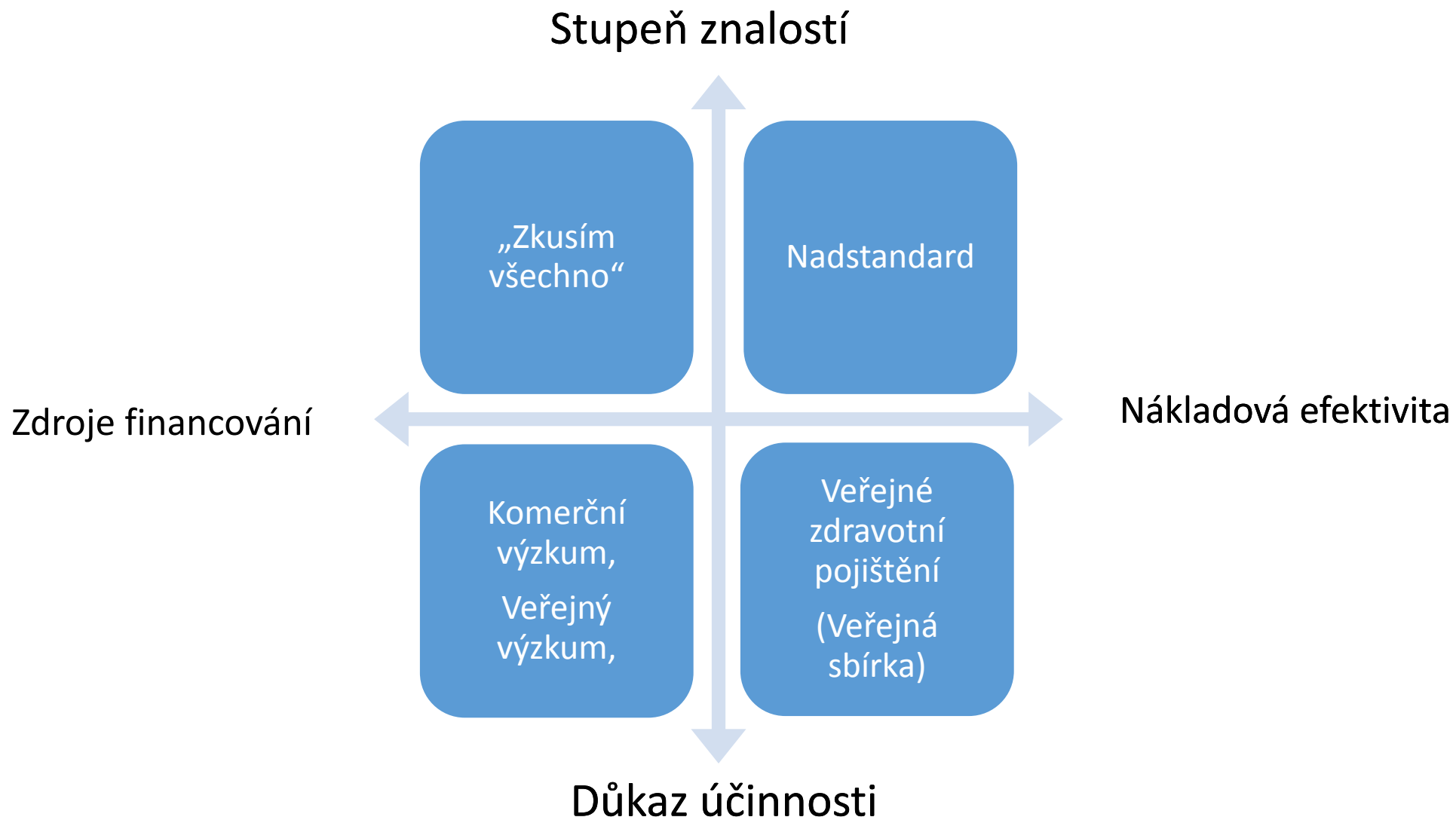
Dva pohledy

Dle toho, co víme o léčivu či léčbě

- Nezavedená/Experimentální
- Inovativní

Zdroje financování

- Pacient:
 - Zkusit „poslední možnost“, neznámou alternativu ke známé léčbě
 - Mít nadstandardní léčbu
- Mimo pacienta:
 - Veřejný zájem
 - Komerční zájem
 - Solidarita



Předpisy

- ČR

- Občanský zákoník
- Zákon o zdravotních službách
- Zákon o léčivech
- Zákon o zdravotnických prostředcích
- Zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací

- EÚ

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

1. Pacient hradí nezavedenou
léčbu

Etický pohled platby pacienta

Otázka autonomie vůle pacienta vs. Pacient je zranitelnou osobou

Platba za neověřenou léčbu je neetická vs. Bohatý pacient zaplatí experiment a bude z něj profitovat i chudý pacient

Otázka jak v tomto případě provádět náboru pacientů eticky

Platba a randomizovaná studie – pacient může platit těžké peníze a dostat placebo

Výchozí předpoklady pro úhradu pacientem

Platba ze strany pacienta v mnoha případech neetická

ale protiprávní?

- 373/2011 Sb. – O platbách či úhradách mlčí
- 536/2014 (EU) - Subjekty hodnocení nesmí být vystaveny nepatřičnému vlivu, a to ani finanční povahy, s cílem dosáhnout jejich účasti na klinickém hodnocení. Nezletilým a nezpůsobilým přímý zákaz pobídek či finančních pobídek
- Úmluva o lidských právech a biomedicíně – financování výslovně neřeší

Explicitně neřeší otázky financování

Zadavatelem klinického hodnocení léčiv může být i fyzická osoba. Může být nemocný sám sobě zadavatelem?

- „Čl. 13 Charty Umělecká tvorba a vědecké bádání jsou svobodné“.
- Může pacient bádát sám na sobě?

Právní řád nereguluje pacienta ale poskytovatele

Omezená autonomie vůle pacienta

- Platnost informovaného souhlasu (?)

Limity péče na náležitě odborné úrovni

- Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.

Zákon o specifických zdravotních službách; Zákon o léčivech

- Vyžaduje souhlas etické komise

Pacient platí zavedenou
léčbu

Platba inovativní (nehrazené léčby) pacientem

Léčba není hrazená pro nízkou nákladovou efektivitu

Léčba není hrazená pro konkrétního pacienta

Limity:

- I pacient, který si „kupuje“ registrované léčivo je často pacientem zranitelným
- §11 odst. 1. – Pacient má nárok na poskytnutí hrazených služeb v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem, přičemž poskytovatel nesmí za tyto hrazené služby přijmout od pojištěnce žádnou úhradu,

Platba prostřednictvím nadací a sbírek

„občanská solidarita“

Nadace

- Účel veřejněprospěšný
- Účel podpory okruhu osob (i jednotlivě)
- Vztahuje se §11 odst. 1 na nadační dary

Veřejná sbírka

- Zákon č. 17/2001 Sb., o veřejných sbírkách a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Musí organizovat právnická osoba
- Vůči přispěvatelům ještě nižší informační povinnost, než vůči pacientovi

Hrazení léčby z „grantových“
zdrojů

Limity grantových zdrojů

Navzdory financování, veřejný zájem nepřevažuje zájem jednotlivce

130/2002 Sb. zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací

- Účelovou podporu lze poskytnout na grantový projekt, programový projekt, specifický vysokoškolský výzkum, projekt velké výzkumné infrastruktury.
- Podpora vychází z Národní politiky výzkumu, vývoje a inovací
- Podpora může být poskytnuta pouze na způsobilé náklady.

Podpora musí být slučitelná s nařízením komise 651/2014 Sb.

- Podpora výzkumu – Čl. 25-30 nařízení

Financování ze soukromých (komerčních) zdrojů

- Veřejnoprávní dohled
 - Registrace studií
 - Etické komise
 - Tlak na zveřejňování výsledků
- Aspekt křížení financování
 - S veřejnou podporou na výzkum
 - S veřejným zdravotním pojištěním



130/2002 Sb. o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací

a) je-li příjemcem výzkumná organizace nebo provozovatel výzkumné infrastruktury a má-li výlučná práva k výsledku plně financovanému z veřejných prostředků, je využití výsledků možné zejména výukou, veřejným šířením výsledků výzkumu na nevýlučném a nediskriminačním základě nebo transferem znalostí,

b) je-li příjemcem účelové podpory projektu podnik spolu s výzkumnou organizací nebo provozovatelem výzkumné infrastruktury, pak

....

2. jakákoliv práva k výsledkům projektu, jakož i související přístupová práva, náleží všem spolupracujícím subjektům v míře odpovídající rozsahu jejich účasti na řešení projektu, nebo

3. výzkumná organizace nebo provozovatel výzkumné infrastruktury obdrží od spolupracujícího podniku náhradu odpovídající tržním cenám za práva k výsledkům projektu,

Hrazení
inovativní/experimentální léčby
ze zdrojů zdravotního pojištění

§13 odst. 1 zákona 48/2017

Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud

- a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,
- b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,
- c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.

§ 16 – i nezavedená léčba

(1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb **jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.**

(2) S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.

Vysoce inovativní léčivé přípravky

- U léčiva je známá účinnost
- Není známá nákladová efektivita
- Dočasná úhrada na období cca 2-3 roky

Děkuji za pozornost