



PHARMAROUND
NADAČNÍ FOND

VÝROČNÍ ZPRÁVA O ČINNOSTI A HOSPODAŘENÍ ZA ROK 2018



Obsah

Úvodní slovo	3
Platforma PharmAround	4
Naše aktivity	5
Vize nadačního fondu	6
Aktivity nadačního fondu v roce 2018	7
Brněnské onkologické dny.....	8
Národní den klinických hodnocení 2018.....	10
3. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení.....	12
19. česká konference klinické farmakologie.....	14
23. česká konference TDM.....	14
21. česká konference DURG	14
Konference PharmAround 2018	17
Kurzy a přednášky	19
Zpráva o hospodaření 2018	22
Rozvaha – přehled majetku nadačního fondu v Kč	22
Výsledovka – náklady a výnosy v Kč.....	23
Přehled partnerů a dárců v roce 2018.....	24
Základní data	25
Poděkování.....	26





Úvodní slovo

V roce 2018 nadační fond PharmAround úspěšně pokračoval v aktivitách z předchozích let. Kromě již tradičních aktivit a akcí přibily do portfolio i aktivity nové. Mezi ně patřily aktivity vedené směrem k laické veřejnosti – k pacientům, což bylo jednou z rozvojových priorit pro rok 2018. rovněž byla prohloubena spolupráce s dalšími odbornými společnostmi a společné úsilí přineslo další zajímavé konference a interakce mezi odborníky. Důležitou aktivitou bylo zahájení vlastního projektu zaměřeného na Outcome Based modely v oblasti onkologie, jehož pilotní výsledky byly prezentovány nejen v rámci akcí nadačního fondu a vyvolaly zájem odborné veřejnosti. Tento pilotní projekt bude v dalších letech pokračovat a věříme, že přispěje k řešení dostupnosti a udržitelnosti léčby v mnohých oblastech.



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.

Je nutno 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 2019.

MUDr. Jiří Deml,
výkonný ředitel





Platforma PharmAround

Nadační fond PharmAround byl založen v roce 2015 s cílem propojit co nejvíce subjektů, které spojují témata vývoje léčiv, farmakologie a farmakoekonomie. Vznikla tak dnes už pevná platforma, která umožňuje spolupráci univerzit, zdravotnických zařízení, farmaceutických firem i odborníků z oblasti regulace léčiv. Systémem vzdělávání má tato platforma přesah i v rámci sdílení informací s širší laickou veřejností a podpory zájmu o tuto problematiku v řadách studentů.

Projekt PharmAround je platformou nové generace propojující celou škálu specializovaných subjektů podílejících se na životním cyklu léčivých přípravků a po osmi letech úspěšné činnosti nezůstává oblastí působnosti jen na domácí půdě, ale přesahuje hranice jako partner několika evropských projektů.





Naše aktivity



Nadační fond

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



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.



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**.



Klademe důraz na výměnu dovedností

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



Pořádáme vzdělávací akce

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



Sdílíme novinky ze světa léčiv

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

46

Akcí

200

Řečníků

320

Přednášek

2 500

Účastníků





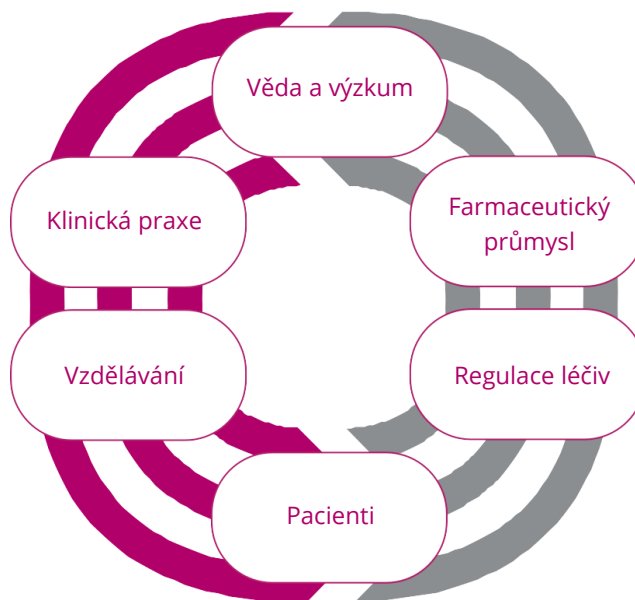
Vize nadačního fondu

Prostřednictvím našich aktivit chceme nadále umožňovat setkávání jednotlivých profesních skupin, tak aby mohly navzájem sdílet svoje zkušenosti a znalosti. Snažíme se o to, aby byly reflektovány zkušenosti a poznatky z denní praxe, což mimo jiné podporuje vznik specializovaných odborníků v dosud opomíjených oblastech.

V neposlední řadě se propojením odborné obce s pacienty řadou vzdělávacích programů snažíme o přiblížení této citlivé oblasti co nejsrozumitelněji lidem a poskytnout tak i laikům komplexní pohled na problematiku léčiv a péči o zdraví.

Jednou z našich priorit je podpora inovativních projektů a konceptů z oblasti biomedicínského výzkumu a vzdělávání.

Pomocí sociálních medií můžeme v krátkém čase zpřístupnit informace široké veřejnosti.





Aktivity nadačního fondu v roce 2018

Hlavními cíli bylo pro rok 2018 dále prohloubit spolupráci s odborníky a odbornými společnostmi, což se podařilo. Výsledkem je podpora konference klinické farmakologie a společná konference klinické farmakologie, konference DURG a TDM.

Velmi důležitým je projekt Outcome Based modelu, jež byl zahájen ve spolupráci s Masarykovým onkologickým ústavem. Projekt „Vytvoření inovativního řešení pro zajištění dostupnosti nových léčivých přípravků pacientům v České republice při zachování dlouhodobé finanční stability zdravotnického systému“ je jedním ze stěžejních projektů nadačního fondu pro příští roky.

Nadále se věnujeme prezentaci nadačního fondu na sociálních platformách – facebookový profil v českém jazyce je zaměřen na veřejnost, LinkedIn v angličtině cílí na odborníky a YouTube kanál využíváme ke sdílení audiovizuálních záznamů z našich akcí.

Abychom zvýšili povědomí o nadačním fondu, osvěžili jsme **design a portfolio marketingových předmětů**, pro účastníky konferencí a setkání máme k dispozici **brožuru PharmAround**. Z pořádaných akcí pořizujeme tiskové zprávy a fotodokumentaci, které vkládáme na webové stránky.

V loňském roce jsme pokračovali v úspěšném **projektu 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:

- Workshop v rámci 42. ročníku Brněnský onkologických dnů
- 3. národní den klinických hodnocení 2018
- 3. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení
- Workshop v rámci Brněnských dnů pro seniory
- 19. česká konference klinické farmakologie
- 6. konference PharmAround





Brněnské onkologické dny

Nadační fond PharmAround a Masarykův onkologický ústav měl možnost již pošesté uspořádat Workshop u příležitosti 42. ročníku brněnských onkologických dnů a zúčastnilo se ho necelá stovka účastníků z řad odborné obce, pregraduálních a postgraduálních studentů. Tomuto ročníku byla věnována témata z oblasti úhradových mechanismů, využití „Outcome-Based“ modelů a systémů sdílení rizik v inovativní onkologické léčbě v České republice.

Workshop byl rozdělen do dvou bloků. První se zabýval inovativními léčivými v onkologii a mechanismy jejich úhrad, o tomto tématu promluvil profesor MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., MHA z Fakultní nemocnice v Plzni. vedoucí oddělení klinických hodnocení Masarykova onkologického ústavu doc. MUDr. Regina Demlová, PhD. představila možné typy „Managed Entry Schemes“ a jejich specifika v oblasti onkologických léčiv. Systémy sdílení rizik mezi plátcem a výrobcem v onkologii zhodnotil MUDr. Tomáš Doležal, PhD. z pražského institutu iHETA. Ing. Radka Černá, vedoucí úseku zdravotních pojišťoven Masarykova onkologického ústavu, pak poukázala na praktické dopady stávajících úhradových mechanismů na poskytovatele zdravotní péče.

Druhá část workshopu byla zaměřená na prezentaci „Outcome-Based“ modelů pro úhrady inovativních léčiv v onkologii. Tato nová možnost přístupu v politice úhrad pohledem klinického lékaře byla tématem prezentace doc. MUDr. Tomáše Büchlera, PhD., přednosty oddělení radioterapie Thomayerovy nemocnice

v Praze. Pilotní projekt „Outcome-Based“ modelu z dat Masarykova onkologického ústavu představila Mgr. Barbora Říhová, PhD. z farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity. Otázkou výchozích dat pro tento druh modelů úhrad se zabýval Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity. „Outcome-Based“ modely pohledem patientských organizací prezentovala PhDr. Ivana Plechatá z Kliniky dětské onkologie LF MU a FN Brno. Workshop byl zakončen moderovanou diskuzí o možných úskalích implementace „Outcome-Based“ modelů do reálné





Cyklus prezentací byl rozdělen na dva bloky s těmito tématy:

Blok I: „Managed Entry Schemes“ v inovativní onkologické léčbě

- Inovativní léčiva v onkologii – prostor i pro inovativní mechanismy úhrad?
(prof. J. Fínek, FN Plzeň)
- Možné typy „Managed Entry Schemes“ a jejich specifika
(doc. R. Demlová, MOÚ a LF MU)
- Současný pohled na systémy sdílení rizik mezi plátcí a výrobcí v onkologii
(MUDr. T. Doležal, iHETA)
- Dopady stávajících úhradových mechanismů v praxi poskytovatelů zdravotní péče
(Ing. R. Černá, MOÚ)



Blok II: „Outcome-Based Models“ pro úhrady inovativních léčiv v onkologii

- „Outcome-Based“ modely pohledem klinického lékaře
(doc.T.Büchler, FTN Praha)
- Pilotní projekt „Outcome-Based“ modelu z dat MOÚ
(Mgr.B.Říhová, LF MU)
- Jaká máme data pro „Outcome-Based“ modely v ČR? (IBA LF MU)
- „Outcome-Based“ modely pohledem patientských organizací
(PhDr. I. Plechatá, Lékový průvodce a LF MU)





Národní den klinických hodnocení 2018

Dne 22. května 2018 se v Senátu Parlamentu České republiky potřetí konal **Národní den klinických hodnocení 2018**. Pozvání výzkumné infrastruktury CZECRIN a nadačního fondu PharmAround přijala řada odborníků, kteří diskutovali o **klinických studiích, které mají zásadní význam pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti inovativních způsobů léčby**.

Záštitu nad akcí převzal místopředseda Výboru pro zdravotnictví a sociální politiku Senátu Parlamentu České republiky a ředitel Masarykova onkologického ústavu **prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.** 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.

Konferenci zahájil úvodním slovem pan profesor MUDr. Jan Žaloudík, CSc. a otevřel tak první blok přednášek zaměřený na klinický výzkum a klinická hodnocení v pediatrii. Mgr. Petr Ventulka poukázal na význam výzkumných infrastruktur v České republice z pohledu Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy. O problematice legislativního rámce klinických hodnocení v dětském věku promluvil JUDr. Radek Policar. Téma biomedicínského výzkumu u dětí doplnila doc. MUDr. Jiřina Zapletalová, PhD. o problematiku etických aspektů. Klinickým studiím v pediatrii se do třetice věnovala i MUDr. Beata Čechetková, Ph.D., a to pohledem smluvních zadavatelů. Zhodnocení klinických studií v České republice z pozice Státního ústavu pro kontrolu léčiv se ujala MUDr. Alice Němcová.

Druhý blok byl zaměřen na evropské aktivity na poli klinických studií a vize prohlubování spolupráce mezi jednotlivými pracovišti a projekty. Měli jsme čest přivítat kolegy z Francie, Christian Kubiak a Salma Malik, kteří promluví o významu klinického výzkumu, podpoře pediatrických studií konsorciem ECRIN-ERIC a projektu PedCRIN. Konference se účastnili i kolegové z Itálie, a představili projekt TEDDY – evropskou platformu pro pediatrický klinický výzkum. Blok přednášek uzavřel Mgr. Jakub Dvořáček, MHA tématem pediatrické patentové ochrany pro inovace.

Závěrečný blok přednášek se týkal tuzemských výzkumných projektů a klinických studií u dětí. Doc. MUDr. Zdeněk Šumník, Ph.D. prezentoval klinický výzkum nových léčebných technologií u dětského diabetu. Oblasti diabetu 1. typu u dětí se věnovala i přednáška MUDr. Davida Neumanna, Ph.D., a to konkrétně vývojem funkčních personalizovaných potravin. O Klinické farmakologii v pediatrii přednášeli MUDr. Pavla Pokorná a prof. MUDr. Ondřej Slanař, Ph.D. doc. Přednáška MUDr. Štěpánky Průhové, Ph.D. byla na téma „Metody genetického testování dětí s růstovou poruchou a jeho dopady na klinická rozhodnutí.“ Tématem výzkumu o vývoji somatobuněčných terapií v akademických podmínkách uzavřela doc. RNDr. Lenka Zdražilová Dubská,





Ph.D. penzum přednášek a závěrečnou diskuzí byl ukončen další úspěšný ročník Národního dne klinických hodnocení 2018.





3. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení

12. června 2018 se v prostorách Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně uskutečnilo **3. 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 jednalo se již o **3. ročník**. Konference se zúčastnilo **136 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 opět s velkým ohlasem a byla přijata





s povděkem. Pro řadu zúčastněných se jednalo o první příležitost společného profesního setkání, ale pro velkou část posluchačů se stala již tradičním, za což jsme velmi rádi

Konference byla rozdělena do čtyř bloků s níže uvedenými jednotlivými tématy a s výrazným důrazem na praktické zkušenosti studijních sester z denní praxe:

Blok I: Data a jejich kontrola v klinickém hodnocení

- Zdrojová dokumentace: od teorie k praxi v klinickém hodnocení
- Práce s eCRF: tipy a triky
- Role koordinátora v hodnocení bezpečnosti, práce s CTCAE guidelines
- Monitoring v klinickém hodnocení: různé pohledy

Blok II: Kvalita v klinickém hodnocení

- Správná klinická praxe – dodatek R2
- Audit v klinickém hodnocení: co je dobré vědět na příště
- Inspekce v klinickém hodnocení a tvorba CAPA reportů

Blok III: Rozvoj profese studijní sestry – koordinátorky

- Činnost pracovní skupiny studijních koordinátorů/sester (ASKOS)
- Proč jsou klinické studie pro zdravotnické zařízení důležité? Význam koordinátora pro zkoušejícího.
- Inspirace ze zahraničí – kompetence a vzdělávání (nejen) sester v klinickém hodnocení léčiv
- Koordinátor: Sestra vs neSestra

Blok IV: Kazuistiky/případy z praxe

- Příklad z praxe: MOÚ, Brno
- Příklad z praxe: Fakultní nemocnice Ostrava
- Příklad z praxe: Všeobecná fakultní nemocnice Praha
- Příklad z praxe: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Příklad z praxe: Fakultní nemocnice u sv. Anny, Brno





19. česká konference klinické farmakologie

23. česká konference TDM

21. česká konference DURG

Nadační fond PharmAround měl tu čest podílet se na 19. České konferenci klinické farmakologie, 23. České konferenci TDM a 21. České konferenci DURG, které pořádala Česká společnost klinické farmakologie ČLS JEP. Třídenní konference se uskutečnila 8.-10. listopadu 2018 v Hotelu Atlantis v Rozdrojovicích u Brna a byla určena především pro lékaře, farmaceuty, klinické farmakology, farmaceutický průmysl, akademické pracovníky a ostatní odborníky ve zdravotnictví.

Témata konference:

- Klinická neuropsychofarmakologie
- Personalizovaná farmakoterapie v onkologii
- Terapeutické monitorování (TDM)
- Problematika biosimilars a výzvy pro klinickou farmakologii
- Nežádoucí účinky léků/interakce
- Varia, kazuistiky

Konferenci klinické farmakologie zahájil úvodním slovem prof. MUDr. Milan Grundmann, CSc., vedoucí Ústavu klinické farmakologie Lékařské fakulty Ostravské univerzity společně s doc. MUDr. Reginou Demlovou, Ph.D., vedoucí oddělení klinických hodnocení Masarykova onkologického ústavu.

Profesor Grundmann otevřel první přednáškový den svojí prezentací „Klinická farmakologie v České republice včera, dnes a zítra“. Doc. MUDr. Ivana Kacířová, Ph.D. představila Terapeutické monitorování léčiv jako důležitou součást klinické farmakologie v klinické praxi. Výzkumu v klinické farmakologii se věnovala přednáška docentky Demlové. Přednosta Ústavu farmakologie Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci, doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D., přiblížil význam pregraduální a postgraduální výuky klinické farmakologie.

Druhý přednáškový blok se nesl v duchu klinické psychofarmakologie a svojí prezentací přispěl PharmDr. Ondřej Zendulka, Ph.D. tématem nové klasifikace psychofarmak. Doc. PharmDr. Jan Juřica, Ph.D. hovořil





o klinické studii s Olanzapinem u psychóz a vlivu genetických a epigenetických faktorů jako kovariátů léčebné odpovědi.

Blok společně uzavřeli PharmDr. Bc. Hana Kotolová, Ph.D., PharmDr. Bc. Kateřina Horská, Ph.D., Mgr. Tomáš Hammer, Ing. Michal Karpíšek, Ph.D., doc. MUDr. Bc. Libor Ustohal, Ph.D. a Mgr. Jiří Procházka přednáškou na téma Metabolický syndrom jako komorbidita schizofrenie a poukázali na klinické souvislosti.

Biosimilars z pohledu klinického vývoje a regulací přiblížila ve své prezentaci PharmDr. Jitka Rychlíčková, Ph.D. Tým kolegů z Olomouce, doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D., Šarlota Nováková a Karolína Lečbychová prezentovali konkrétní typ léčiva, a to biosimilární infliximab.

Terapeutické monitorování léčiv biologik v revmatologii, to bylo téma MUDr. Davida Suchého Ph.D., primáře oddělení klinické farmakologie Fakultní nemocnice v Plzni. MUDr. Michal Konečný, Ph.D. na závěr bloku promluvil o biologické léčbě v gastroenterologii s přihlédnutím právě k biosimilars.

Ústředním tématem posledního pátečního bloku přednášek bylo již zmíněné terapeutické monitorování léčiv a farmakokinetika. Se zkušenostmi s optimalizací dávkování vankomycinu se s námi podělily MUDr. Hana Suchánková a Karolína Lečbychová z Ústavu farmakologie Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci. Stanovení celkového sunitinibu pomocí kapalinové chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií prezentovala PharmDr. Katarína Kostolanská spolu s Mgr. Ondřejem Pešem, Ph.D. Následovala další společná přednáška, tentokrát doc. MUDr. Ivana Kacířová, Ph.D., prof. MUDr. Milan Grundmann, CSc. a RNDr. Hana Brozmanová, CSc. hovořili o monitorování koncentrací Levetiracetamu a Topiramátu při porodu a kojení. Páteční den pak zakončilo téma terapeutické monitorování amiodaronu u pacientů po chirurgické ablaci, prezentované týmem: PharmDr. Erika Hrudíková-Vyskočilová, doc. MUDr. Ivana Kacířová, Ph.D., MUDr. Martin Kolek, Ph.D., RNDr. Romana Uřinová, Ph.D. v čele s profesorem Grundmannem.





Poslední den konference nás čekaly dva bloky přednášek, první z nich pokračoval předchozím tématem, a to Terapeutické monitorování léčiv a farmakokinetika. Vývoj analytické metody na stanovení vybraných antiepileptik v séru metodou kapalinové chromatografie s hmotnostní detekcí nám společně RNDr. Romana Uřínovská, Ph.D., Veronika Švidrnochová, RNDr. Hana Brozmanová, CSc. a doc. MUDr. Ivana Kacířová. Stanovení sérové koncentrace Mitotanu a jeho dvou metabolitů metodou kapalinové chromatografie prezentovali RNDr. Hana Brozmanová, MUDr. Kateřina Bonczková a doc. MUDr. Ivana Kacířová. O terapeutickém monitorování léčiv u dětí v letech 2012-2015 ve FN Olomouc hovořili MUDr. Petra Matalová a MUDr. Martina Štenclová. Porovnání MW_PHARM 3:30 a MW_PHARM++-WINDOWS verze pro PK/PD modelování pro TDM Vankomycinu – to bylo téma prezentace PharmDr. Blanky Kořístkové, Ph.D., doc. MUDr. Ivany Kacířové, prof. MUDr. Milan Grundmann, CSc. a RNDr. Hany Brozmanové, CSc. Ing. Jiří Potůček, CSc. a doc. Ing. Jiří Douša, CSc. uzavřeli blok přednáškou Cystatin C jako indikátor renální funkce.

A po poslední přestávce jsme vyslechli šest závěrečných přednášek jako Varia. PharmDr. Lenka Součková, Ph.D. nás seznámila s aktivitami v oblasti akademických klinických studií výzkumné infrastruktury CZECRIN. Prof. MUDr. Milan Kříška, DrSc., zakladatel Společnosti klinické farmakologie, hovořil o problémech etické komise z hlediska klinického farmakologa. Doc. MUDr. Jitka Patočková Ph.D. nám přiblížila postavení monitora a jeho roli



v klinických studiích. Téma nežádoucích účinků cílené protinádorové léčby u pediatrických onkologických pacientů na příkladu Sunitinibu přednesli doc. MUDr. Reginou Demlovou, Ph.D., PharmDr. Lenka Součková, Ph.D., Mgr. Kateřina Nebeská, Mgr. Jana Merhautová, Ph.D. a prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D. Léky indukované postižení plic u revmatických onemocnění, prezentace oblasti výzkumu MUDr. Jana Voříška a MUDr. Pavla Jeremiáše. Na úplný závěr konference pak zazněla přednáška Odvrácená tvář fixní kombinací





medikace: série kazuistik prezentovaná kolegy Mgr. Marie Pešková, MUDr. Martin Holý a MUDr. Zdeněk Beneš a po závěrečném slovu předsedajících byla 19. Česká konference klinické farmakologie zakončena.

Konference PharmAround 2018

Na osmdesát odborníků z celé České republiky, ale i ze zahraničí, zavítala na VI. konferenci PharmAround 2018, 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. Konferenci jsme 8. listopadu pořádali v hotelu Atlantis u Brna ve spolupráci s výzkumnou infrastrukturou CZECRIN.

Vedoucí Oddělení klinických hodnocení Masarykova onkologického ústavu a zakladatelka nadačního fondu PharmAround doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D. uvedla konferenci prezentací projektu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a nadačního fondu PharmAround s názvem Outcome-Based Models a představila jeho aktuální a plánované aktivity. Zástupce Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Ing. Milan Vocolka, hovořil o cenových a úhradových mechanismech ve vztahu k Outcome-based modelům z pohledu regulační autority. Risk-sharing principy a možná úskalí implementace Outcome-based modelů při cenových ujednáních k LP pohledem plátce analyzoval Ing. Jiří Štěrbá ze Všeobecné zdravotní pojišťovny. Se zkušenostmi z cenových ujednání při sdílení rizik mezi plátcem a držiteli registrací LP se s námi podělila Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D., členka Svazu zdravotních pojišťoven ČR. Pilotní data z Outcome-based modelů u vybraných onkologických léčiv prezentovala Mgr. Barbora Říhová, Ph.D., odborná asistentka Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity.





Druhý blok přednášek týkající se off-label léčiv zahájila Mgr. Ludmila Molišová ze společnosti Re-Medical přednáškou o právních aspektech off-label indikací u léčivých přípravků dlouhodobě zavedených v klinické praxi. Na toto téma navázala PharmDr. Šárka Kozáková, MBA a doplnila oblast použití off-label léčiv specificky o obor onkologie. Otázku existence legislativní cesty úpravy off-label u dlouhodobě zavedených LP na národní úrovni položil JUDr. Radek Polícar, náměstek pro legislativu a právo Ministerstva zdravotnictví.

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D. z iHETA (Institut pro zdravotní ekonomiku) zvolil jako téma své přednášky vstup biosimilárních přípravků do klinické praxe a popsal jak stávající stav, tak blížká očekávání směrem k ekonomickým dopadům. Regulace vstupu, cen a úhrad biosimilárních léčiv se ve své prezentaci věnoval Ing. Milan Vocolka, ředitel sekce cenové a úhradové regulace Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Zda pacienti rozumí pojmu biosimilars se pokusila zodpovědět Mgr. Jana Hlaváčová, koordinátorka patientské rady Ministerstva zdravotnictví a poukázala na výzvy pro vzdělávání našich pacientů.

Za dobu pořádání konference se účastnilo již na 600 odborníků a 125 přednášejících.





Kurzy a přednášky

Workshop „Co víme a nevíme o lécích?“

25. září a 23. října jsme uspořádali vzdělávací kurz „Co víme a nevíme o lécích?“ v rámci **Brněnských dnů pro seniory**, který se uskutečnil na Nové radnici v Brně. Workshopem nás provedla PharmDr. Šárka Kozáková, MBA z Masarykova onkologického ústavu. V rámci první části setkání se účastníci dozvěděli, co jsou léky a jaké mohou mít nežádoucí účinky, co jsou lékové interakce, a že tyto interakce nejsou jen mezi léky, ale také u kombinací léků s volně prodejnými doplňky stravy, čaji nebo dalšími přípravky. Ukázali jsme, jak se tablety rozpadají a proč se některé nemají púlit nebo drtit. V druhé části byl prostor pro dotazy, co o lécích zajímá přímo jejich uživatele. Nadační fond PharmAround se zabývá vším, co se týká životního cyklu léčiv, proto bychom rádi přispěli k jejich bezpečnějšímu užívání.

V souladu se záměrem platformy PharmAround se tak mezi přednášejícími na této společné akci objevili zástupci různých subjektů, akademiků, výzkumníků, regulátorů i zástupci farmaceutického průmyslu. Školení se účastnilo přibližně 40 účastníků.

Projekt: Vytvoření inovativního řešení pro zajištění dostupnosti nových léčivých přípravků pacientům v České republice při zachování dlouhodobé finanční stability zdravotnického systému

V důsledku vzrůstajících nákladů na zdravotní péči, jež je způsobena faktory, jako jsou stárnutí populace, delší přežití pacientů s vážnými onemocněními a vyšší incidencí nádorových onemocnění a celkově vyššími náklady na moderní diagnostické a léčebné metody, dochází k enormnímu tlaku na veřejné rozpočty takovou péči hradit. Tento tlak postupně povede bez nějaké formy regulace k nekontrolovanému nárůstu tohoto typu výdajů anebo k zásadnímu omezení dostupnosti pro pacienty. Česká republika dlouhodobě vydává na zdravotní péči nižší částky v poměru k celkovému HDP, než je průměr zemí OECD, navíc drtívá většina výdajů je z veřejných rozpočtů, přičemž spoluúcast pacientů nebo jiná forma navýšení zdrojů pro zdravotnictví z neveřejných zdrojů není z kulturních a politických důvodů v České republice na pořadu dne. Jedním z důsledků tohoto jevu je fakt, že **zavádění nových zdravotnických technologií v ČR je spojené s nutností dohodnout se na různých formách snížení nákladů**. Modely aktuálně používané v ČR však mají často triviální formu, ve které není zohledněn klinický efekt zdravotní intervence a jejíž součástí nejsou zejména zájmy pacientů a poskytovatelů zdravotní péče. **V současné době používané dohody o sdílení nákladů, navázané pouze na finanční stránku, značně limitují možnosti pro vstup nových inovativních zdravotních intervencí a způsobují pokřivený vztah** všech článků ve zdravotnickém systému k zdravotním intervencím. Modely používané na vstupu nových technologií v České republice nemají jednotnou formu, jsou roztříštěné, jejich





výstupy jsou obtížně kontrolovatelné, většinou bývají časově omezené a zatěžují všechny zúčastněné enormní administrativou. Navíc tyto modely neumožňují efektivní hodnocení moderních technologií a možností léčby určené svou inovativní podstatou menší skupině pacientů – ať se jedná o ATMP, personalizovanou léčbu, orphan indikace či pediatrii.

Nekoncepčnost, nejednotný přístup a nedostatek expertů věnujících se této problematice mají za následek zpomalování vstupu nových léčivých přípravků a zhoršení přístupu pacientů a lékařů k moderní terapii.

Cílem projektu je identifikovat, lokalizovat a implementovat efektivní modely na sdílení rizik (Outcome based models) použitelné a akceptovatelné v České republice při vstupu nových léčivých přípravků na trh s ohledem na dlouhodobou finanční udržitelnost zdravotnického systému a ostatní zájmy všech zainteresovaných složek (plátců, regulátorů, držitelů registrace, patientské organizace a poskytovatelé zdravotních služeb), jako jsou rychlý přístup k moderní terapii, zlepšení kvality péče, transparentní a jednotný postup při dohadování těchto modelů, malá administrativní náročnost a snadná auditovatelnost při jejich kontrole a rovný přístup.

Ve spolupráci s univerzitami založit a dlouhodobě rozvíjet systém edukace odborné veřejnosti na téma ekonomicko-klinického hodnocení léčivých přípravků a ostatních zdravotnických technologií a mechanismy umožňující jejich urychlené zpřístupnění pacientům v ČR. Kontinuálně vzdělávat plátce, regulátory, držitele registrace, laickou veřejnost, patientské organizace a poskytovatele zdravotních služeb v systémech dohadování, efektivního využívání a kontrole modelů pro sdílení rizik při vstupu zdravotnických technologií.





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
- Farmakoekonomika v procesu stanovování cen a úhrad léčivých přípravků
- Farmakovigilance
- Praxe ve zdravotním zařízení





Zpráva o hospodaření 2018

Rozvaha – přehled majetku nadačního fondu v Kč

Hotovost	28 234,00
Bankovní účty	624 682,02
Pohledávky	212 600,00
Přechodné účty aktiv	12 516,75
Aktiva	888 032,77
Závazky	483 471,00
Zákonné pojištění zaměstnanců	10 980,00
Daně	2 168,00
Vlastní jmění	20 000,00
Kumulované zisky před období	906 175,99
Ztráta daného roku	-534 762,22
Pasiva	888 032,77





Výsledovka – náklady a výnosy v Kč

	Hlavní činnost	Konference	Reklama	Celkem
Provozní náklady	67 230,55	25 4114,91	0,00	321 345,46
Mzdy	362 686,00	0,00	0,00	362 686,00
Ostatní náklady	3 545,40	0,00	0,00	3 545,40
Dary	400 000,00	0,00	0,00	400 000,00
Daně	0,00	0,00	0,00	0,00
Náklady celkem	833 461,95	254 114,91	0,00	1 087 576,86
Příjmy z pořádání konferencí	0,00	397 103,56	0,00	397 103,56
Dary	155 000,00	0,00	0,00	155 000,00
Úroky	282,33	0,00	0,00	282,33
Ostatní příjmy	428,75	0,00	0,00	428,75
Výnosy celkem	155 711,08	397 103,56	0,00	552 814,64
Hospodářský výsledek	-677 750,87	142 988,65	0,00	-534 762,22

Účetní závěrka byla zkontrolována revizorkou Ing. Radkou Černou.





Přehled partnerů a dárců v roce 2018

- Masarykův onkologický ústav
- CZECRIN
- Masarykova univerzita
- Univerzita Karlova
- Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
- IPSEN PHARMA, organizační složka
- B. Braun Medical s.r.o.
- ACCORD HEALTHCARE s.r.o.
- BAXTER CZECH spol. s r.o.
- Sandoz s.r.o.
- Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
- Amgen s.r.o.
- Fresenius Kabi s.r.o.
- 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 2018 ve složení:

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

JUDr. Radek Policar, člen správní rady

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

PharmDr. Šárka Kozáková, MBA

Revizorkou nadačního fondu je Ing. Radka Černá.





Poděkování

*Nadační fond PharmAround má dnes za sebou další rok úspěšného 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.

Kontakt:

PHARMAROUND, nadační fond

Slunná 16, 617 00 Brno

Česká republika

Tel.: +420 739 663 639

Mail: info@pharmaround.cz

www.pharmaround.cz



pharmaround



pharmaround



PHARMAROUND
NADAČNÍ FOND