

Hustopeče u Brna, Hotel CENTRO
26. – 27. 3. 2015

Program III. konference PharmAround 2015

ČTVRTEK 26. 3. 2015

13.00 - 13.10 Zahájení konference

13.10 - 15.30 Blok 1. – HTA in the Czech Republic and the European Union

- 13.10 – 13.20 Úvod (T. Doležal, iHETA)
- 13.20 – 14.00 Outcomes from EUnetHTA WP5 – Applying the HTA Core Model for Rapid Assessment for national adaptation and reporting (S. Warren, National Health Care Institute, the Netherlands)
- 14.00 – 14.25 Jak mohou být výstupy z EUnetHTA využity procesu stanovení úhrad v ČR (H. Skácelová, SÚKL)
- 14.25 – 14.50 Praktická aplikace HTA pro plátce zdravotní péče (K. Podrazilová, Svaz zdravotních pojišťoven)
- 14:50 – 15.15 Budoucnost HTA v ČR a možnost mezinárodní spolupráce (T. Doležal, iHETA)
- 15.15 – 15.30 Diskuze

15.30 - 15.45 Přestávka

15.45 - 17.40 Blok 2. - Problematika neinterventních poregistračních studií/PASS

- 15.45 – 16.10 Neinterventní poregistrační studie bezpečnosti z pohledu regulátora (V. Deščíková, SÚKL)
- 16.10 – 16.25 Post-authorisation Safety Studies (PASS) v návaznosti na „Adaptive licencing“ (R. Demlová, LF MU)
- 16.25 – 16.50 Role PASS studií z pohledu průmyslu, role EK AIFP (D. Mesenská, AIFP)
- 16.50 – 17.00 Provádění PASS studií ve zdravotnickém zařízení (J. Vlčková, MOÚ)
- 17.00 – 17.20 „Real-life“ data – jejich výhody a limitace pro využití v klinické praxi (K. Hejduk, IBA)
- 17.20 – 17.40 Diskuze za účasti zástupců regulátora, průmyslu a zástupců ZZ

19.00 - 24.00 Večeře a společenský večer

Hustopeče u Brna, Hotel CENTRO
26. – 27. 3. 2015

Program III. konference PharmAround 2015

PÁTEK 27. 3. 2015

09.00 - 11.30 Blok 3. – Klinická hodnocení v ČR

- 09.00 - 09.30 Nové nařízení pro KH a jeho adaptace v podmínkách ČR (A. Němcová, SÚKL)
- 09.30 - 09.50 Možný dopad nového nařízení pro KH z pohledu průmyslu v návaznosti na stávající stav KH v ČR (B. Čečetková, AIFP)
- 09.50 - 10.15 Dotkne se nové nařízení akademických KH - proč je potřeba je provádět? (J. Štěrbá, LF MU)
- 10.15 - 10.45 Význam infrastruktur klinického výzkumu CZ_BBMRI, EATRIS_CZ a CZECRIN pro provádění akademických klinických hodnocení – (D. Valík, R. Demlová, MOÚ/LF MU)
- 10.45 – 11:00 Možnosti financování akademických klinických hodnocení (Horizon2020, IMI2), (P. Rychtecký, FNUSA-ICRC)
- 11:00 – 11.30 Diskuze ke klinickým hodnocením a biomedicínským infrastrukturám (zástupci regulátora, průmyslu, klinických výzkumníků)

11.30 - 13.00 Oběd

13.00 - 14.55 Blok 4. – Právní aspekty KH

- 13.00 - 13.20 Problematika duševního vlastnictví ve vztahu ke zveřejňování smluv ke KH - pohled průmyslu (I. Pieš, Baker-McKenzie, s.r.o.)
- 13.20 - 13.40 Poskytovatelé zdravotnických služeb a zveřejňování smluv ke KH (R. Polícar, MOÚ)
- 13.40 – 14.00 Právní aspekty provádění KH s genovou terapií (Š. Špeciánová, NEOX)
- 14.00 – 14.20 Zkušenosti z pracovní skupiny ke genové terapii (H. Adlerová, FN Brno)
- 14.20 – 14.40 Ústav lékového průvodce – vize a stávající projekty (I. Plechatá, LF MU)
- 14.40 – 14.55 Diskuze k právním aspektům KH

14.55 - 15.00 Shrnutí a závěr konference