
Vzácná onemocnění a hlavní události ve zdravotnictví

Duben 2021

Vážení čtenáři,

v dubnových ČAVO novinách se dočtete o dalším vývoji okolo novely zákona o veřejném zdravotní pojištění. Novela prošla druhým čtením a v polovině května ji bude projednávat garanční výbor - Výbor pro zdravotnictví PSP ČR. Věříme, že se vše stihne odsouhlasit do konce tohoto volebního období, aby pacienti se vzácným onemocněním mohli profitovat ze systémového přístupu ke schvalování úhrad orphanů.

V uplynulých týdnech cítíme úlevu díky ústupu pandemie covid-19 v České republice. Pokračuje také očkování, systém registrací se postupně otevírá i pro další věkové skupiny. Podařilo se nám prosadit zařazení pečujících do prioritních skupin.

Sledujeme také aktuální dění na úrovni unijní legislativy, kde se oblasti vzácných onemocnění rovněž dostává pozornosti, což je nepochybně dobrá zpráva.

Přejeme vám zajímavé čtení

Srdečně zdraví

Anna Arellanesová, předsedkyně ČAVO

Vzácná onemocnění

Pozměňovací návrhy by neměly ohrozit novelu zákona o veřejném zdravotním pojištění. Sporná je mj. definice patientské organizace

Na nutnosti dokončit legislativní proces u novely zákona o veřejném zdravotním pojištění se shodují poslanci napříč politickým spektrem. Problémem by podle zřejmě neměly být ani podané pozměňovací návrhy. Plyne to z vyjádření politiků, kteří se účastnili Kulatého stolu Zdravotnického deníku. Jedním ze sporných návrhů, které byly k novele připojeny je upřesnění definice patientské organizace.



[CELÝ ČLÁNEK](#)

Rodinní příslušníci pečující o chronicky nemocné nedostanou vakcínu proti covid-19 přednostně

Zatímco chroničtí nemocní pacienti mají přednostní nárok na očkování proti covid-19, rodinní příslušníci, kteří o ně pečují na vakcínu musí počkat. Podle ministra zdravotnictví Petra Arenbergera je skupina pečujících osob tak různorodá, že by bylo obtížné ji jasně vymezit. Předpokládá, že k vakcíne se tyto lidé dostanou s uvolněním registrací pro všechny věkové skupiny, což by mohlo být v červnu.



[CELÝ ČLÁNEK](#)

Proč stát zapomněl na pečující osoby?

Předsedkyně České asociace vzácných onemocnění Anna Arellanesová na stránkách Mladé fronty DNES popsala, proč je chybou, že osoby pečující o chronicky nemocné rodinné příslušníky nemají nárok na vakcínu proti covidu-19. Ve svém článku upozorňuje na situaci, kdy pečovatel – například rodič imobilního dítěte - skončí kvůli nákaze v nemocnici. Kdo se pak postará o osobu, která je na jeho pomoc odkázaná?



[CELÝ ČLÁNEK](#)



Genová terapie představuje naději pro léčbu dosud nevyléčitelných nemocí

Takzvaná genová terapie v současné době pomáhá hlavně lidem s onkologickým onemocněním. Vědci ale její účinnost testují i na další diagnózy, jako je například Huntingtonova choroba, spinální svalová atrofie či roztroušená skleróza. Na výzkum možností jejího dalšího využití se soustředí i vědecké týmy v Česku.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Vzácná onemocnění by mohla být tématem českého předsednictví Radě EU

Vzácná onemocnění by mohla být jedním z témat, kterému se bude věnovat české předsednictví Radě EU. V debatě Zdravotnického deníku to zmínil Milan Macek, vedoucí Národního koordinačního centra pro vzácná onemocnění při FN Motol. Aktualizací strategie EU pro vzácná onemocnění se chce zabývat Francie. Češi by tak mohli tuto agendu převzít a dokončit.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



V ČR žije až půl milionu lidí s vzácnou nemocí, řekla Anna Arellanesová v ČRo

Anna Arellanesová ve vysílání Českého rozhlasu Radiožurnál hovořila o situaci pacientů se vzácnými onemocněními a jejich rodin. Tématem rozhovoru byla také její osobní zkušenost s výchovou dítěte s cystickou fibrózou.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Zdravotnictví



S novým ministrem zdravotnictví přišly personální změny

S nástupem nového ministra zdravotnictví Petra Arenbergera došlo také k výměně náměstků. Odešli oba tzv. političtí náměstci bývalého ministra Jana Blaného Vladimír Černý a Pavla Seilerová. Nahradí je primář interní kliniky vinohradské nemocnice Martin Havrda a ředitel brněnské nemocnice u svaté Anny Vlastimil Vajdák.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Lékaři varují před dopady výpadku ne-covidové péče

Obezita a fyzická neaktivita v době pandemie, stejně jako zanedbávání prevence či omezení možnosti včasné léčby mohou mít podle lékařů závažné důsledky, a to zejména u chronicky nemocných pacientů. Například podle průzkumu agentury Ipsos zhruba třetina Čechů v době pandemie přibrala, a to v průměru o šest kilogramů. Lidé se také často báli jít do nemocnice nebo k lékaři.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



Vývoj epidemie se zlepšuje, začalo pozvolné uvolňování

Šíření covidu-19 v průběhu dubna výrazně zpomalilo a postupně se začala uvolňovat také kapacita nemocnic. Ministr zdravotnictví Petr Arenberger představil nový systém řízení epidemických opatření, který nahrazuje systém PES. Jednotlivá opatření jsou nově rozřazena do „Balíčků pro návrat do normálního života“.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

V Praze vznikne nové onkologické centrum

Vznik Národního onkologického institutu v Praze je součástí Národního plánu obnovy, v němž se na prevenci onkologických onemocnění počítá s celkovou částkou 7,5 miliardy korun. Stavba nového centra, které by mělo doplňovat již fungující Masarykův onkologický ústav v Brně a spolupracovat s ním, by měla stát okolo sedmi miliard korun.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



Některé pacientské organizace kritizují navrhovanou definici pacientských organizací

Některé pacientské organizace se ohradily proti tomu, aby jedinou právní formou pro organizaci formálně zastupující určitou skupinu pacientů byl zapsaný spolek. Navrhuje to jeden z pozměňovacích návrhů k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tato změna nijak neohrožuje dosavadní fungování pacientských organizací, ani jejich financování. Právní forma zapsaného spolku je vyžadována v legislativně zakotvených rozhodovacích procesech.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Ze světa

Evropská komise připravuje nařízení revidující stávající regulaci léčivých přípravků

Evropská komise připravuje revizi regulaci v oblasti léčivých přípravků, aby v budoucna předešla problémům s dostupností léčiv. Aktivita Komise je navázána na probíhající aktualizaci lékové strategie EU. Na konci dubna skončila první fáze, v níž byly podávány připomínky. Po jejich zpracování Komise vyhlásí veřejnou konzultaci. Do těchto procesů, které jsou součástí tvorby legislativy na EU, se mohou zapojovat pacientské organizace i další stakeholdeři.



[CELÝ ČLÁNEK](#)



EURORDIS vyzývá k zajištění vakcín pro pacienty se vzácnými chorobami i osoby, které o ně pečují

Organizace EURORDIS se připojila k deklaraci Světové zdravotnické organizace a vyzvala k zajištění dostupnosti vakcín proti covidu-19 pro všechny ohrožené skupiny. EURORDIS mezi zvláště ohrožené zahrnuje jak pacienty se vzácnými chorobami, tak osoby které o ně pečují.

[CELÝ ČLÁNEK](#)

Celé články

Pa Novela zákona 48 má podporu napříč stranami, změnit by to snad neměly ani pozměňovací návrhy

Je tomu přesně týden, co byla v druhém čtení projednána novela zákona 48/1997 o veřejném zdravotním pojištění, která se zaměřuje (mimo jiné) na usnadnění vstupu nových léků do úhrad. Úprava, která je ve zdravotnictví stěžejní změnou, byla už po prvním čtení důkladně projednána sněmovním zdravotnickým výborem, který se jí ještě bude jednou věnovat jako garanční. Jak přitom prozradil včerejší Kulatý stůl Zdravotnického deníku právě na téma Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění a dostupnost inovativních léčiv, nemá v tuto chvíli nikdo ve sněmovně či senátu s novelou zásadní problém a všichni účastníci kulatého stolu ji podporují. Otázkou v tuto chvíli zůstávají pozměňovací návrhy, ani zde to ale zatím nevypadá, že by se měl některý z nich stát zásadní překážkou schválení celé novely.

„V současnosti se pacienti dostávají k inovativním lékům proti vzácným onemocněním obtížně – legislativa, která se v současné době využívá, je zastaralá. Jestliže je inovativní lék schválený Evropskou lékovou agenturou, je velmi obtížné dostat ho do úhrady. Postupujeme proto podle již hodně diskutovaného paragrafu 16, který je v současnosti velmi přetížen, což by nemělo být – měl by se používat jen pro výjimečné případy. Rozhodování podle paragrafu 16 je opožděné, musí se žádat opakovaně a není tu dostupnost pro všechny pacienty. Novela by oproti tomu měla k inovativním lékům přistupovat systémově,“ uvádí Anna Arellanesová, předsedkyně České asociace pro vzácná onemocnění, která sdružuje 42 pacientských organizací. Podle Arellanesové je schválení novely zásadní, protože se dnes někteří pacienti se vzácnými chorobami léků nedočkají, ačkoliv jsou k dispozici.

Předsedkyně sněmovního výboru pro zdravotnictví profesorka Věra Adámková (ANO) ovšem podtrhává, že vzácná onemocnění jsou jen jedním dílem novely. Ta totiž zjednodušuje způsob, jak dostat nové léky k pacientům obecně. Zároveň by ovšem měla dbát na to, aby do systému vstupovaly jen léky skutečně efektivní a takové, které mají pozitivní dopad na život pacientů. Sama profesorka Adámková každopádně úpravu podporuje. „Pevně doufám, že bude přijata,“ podtrhává předsedkyně sněmovního zdravotnického výboru.

Podobně to vnímají i další účastníci kulatého stolu, tedy místopředseda sněmovního zdravotnického výboru Jiří Běhounek (ČSSD) či člen výboru profesor Vlastimil Válek (TOP 09), ale také předseda senátního výboru pro zdravotnictví Roman Kraus. „Na straně senátu rozhodně není snaha něco zásadně změnit nebo vracet zpátky do sněmovny,“ konstatuje Kraus.

Vedle toho má novela podporu i předsedy výboru České lékařské společnosti JEP profesora Štěpána Svačiny či výkonného ředitele Asociace inovativního farmaceutického průmyslu Jakuba Dvořáčka.

Od vzniku novely máme čtvrtého ministra

Na druhou stranu je pravda, že ve sněmovně už byla k novele podána celá řada pozměňovacích návrhů. „Zákon vznikl více než dva roky, navíc už máme čtvrtého ministra zdravotnictví a z lidí, kteří

zákon připravovali, nezůstal s výjimkou náměstka Radka Policara asi nikdo. Je tedy těžké debatovat s autory zákona o tom, jak byly některé věci zamýšleny. Z toho pramení i některé pozměňovací návrhy,“ konstatuje Vlastimil Válek, který je přesvědčen o tom, že zákon projde.

Podle něj lze pozměňovací návrhy rozdělit do několika skupin. Jednou jsou pozměňovky technického typu, které upřesňují některé drobnosti v paragrafech. Dále jde o legislativní návrhy zajišťující lepší provázanost s dalšími zákony, přičemž oba tyto typy zřejmě nebudou mít problém se schvalováním. Mimo ně jsou tu pozměňovací návrhy s podporou koalice i opozice, které pravděpodobně podle Války získají většinu nejen ve sněmovně, ale i v senátu. Čtvrtou skupinu předkládá některý z klubů nebo jednotlivý poslanec, a o těch bude diskuze jak na garančním výboru, tak na plénu při třetím čtení.

„Osobně pozměňovací návrhy nepovažuji za něco, co by zásadním způsobem zhoršilo situaci, naopak dokreslují situaci, upřesňují některé postupy a rozšiřují záležitosti, které by ale snad neměly mít fatální vliv na legislativní proces. Věřím, že vůle ve všech klubech sněmovny bude, aby se to přijalo. Bylo by škoda, aby dva a půl roku práce ministerstva přišlo vniveč,“ říká k tomu Jiří Běhounek.

Každopádně ale poslanci i senátoři počítají s tím, že některá témata ještě podrobně prodiskutují. Debatu lze očekávat například k metodice, která má přesně popsat postup hodnocení a schvalování léků na vzácná onemocnění, nebo k definici toho, jaké patientské organizace se budou moci procesů účastnit.

Tématům se budeme podrobněji věnovat v nadcházejících vydáních ZD.

Poděkování za generální partnerství kulatého stolu patří společnosti Vertex, hlavní partnerství společnosti Gilead a partnerství AIFP.

Zdroj: zdravotnickyydenik.cz

Pečující o chronicky nemocné mají zatím s očkováním smůlu

Chronicky nemocní občané se mohou registrovat k očkování od konce března. Rodinní příslušníci, kteří o ně pečují, na přednostní očkování zatím čekají marně. A to i přesto, že jsou na jejich pomoc chronicky nemocní často bezvýtku odkázáni.

Podle ministra zdravotnictví Petra Arenbergera (za ANO) se s očkováním pečujících osob zatím nepočítá, byť úplně zpočátku byli v prioritní skupině společně s chronicky nemocnými. Podle odhadu Pacientské rady při ministerstvu zdravotnictví je v opomenuté skupině pečujících třicet tisíc lidí.

„My jsme to probírali opakovaně a narazili jsme na problém, jak dobře definovat skupinu těch, kteří ošetřují. Většinou se jedná o nějaké rodinné prostředí, kde je jeden rizikový pacient, o kterého se nestará jenom jedna konkrétní osoba. Nebyli jsme schopni určit množství takových lidí a definovat, kdo na to má nárok,“ odpověděl Arenberger na interpelaci poslankyně Věry Kovářové (STAN), která se na očkování pečujících osob ptala.

„Pokud bychom naočkovali třeba jenom jednu osobu z toho okolí a identifikovali ji jako pečovatele, tak stejně by to situaci nevyřešilo, protože by to ten dotyčný chytil od dalších, kteří by tam byli. A také bychom nebyli ani schopni sledovat, jestli se třeba tento institut nezneužívá,“ dodal Arenberger.

Řekl, že pečující osoby musí počkat, až do doby, kdy nebudou žádná omezení a očkovat se budou moci úplně všichni, což by mohlo být ke konci června. Nedávno ale uvedl, že se počítá s tím, že koncem června by se mohli k očkování začít registrovat osoby od čtyřiceti let výš. Od zítřka to budou teprve šedesátníci.

Organizace, které se péčí o chronicky nemocné pacienty zabývají, ale upozorňují, že neočkovat pečující osoby je velká chyba. Agáta Jankovská, ředitelka Aliance pro individualizovanou podporu, řekla, že například pracovníci sociálních služeb, kteří dělají tutéž práci, přednostní očkování dostávají.

„Již poněkolkáté vypadli pečující o chronicky nemocné pacienty z prioritní skupiny. Považujeme to za zcela nepřijatelné. Domácí pečující zastávají stejnou práci jako pečující v zařízeních, mají tedy stejný nárok na přednostní očkování,“ řekla Právu Jankovská.

Argument, že osoby pečující nejsou riziková skupina, nemůže podle ní obstát. „Velmi podstatná je také otázka, co se stane, pokud někdo z pečujících onemocní. „Odhlédneme-li od faktu, že onemocnění může ohrožovat samotné pečující, bývá neřešitelným problémem, kdo pak pečující o lidi s postižením či chronickým onemocněním zastoupí,“ řekla Jankovská.

„Očkování zneužívají papaláši“

„Výmluvy, že by snad mohlo ze strany pečujících dojít ke zneužití přednostního práva k očkování, jsou absurdní a směšné, a to nejen v kontextu ‚papalášských‘ kauz. Nikdo v této zemi není tak důkladně podrobován zkoumání byrokratického státního aparátu jako lidé se zdravotním postižením a jejich pečující,“ dodala.

Podobně mluví také lékařka Karolína Podolská, odborná poradkyně spolku Parent Project, který sdružuje rodiče pečující o děti se svalovou dystrofií. Podle ní není možné očkovat na jedné straně chronicky nemocné a na druhé straně neočkovat osoby, které o ně pečují.

„Tito rodiče jsou ve stresu, co by se stalo, kdyby sami těžce onemocněli. Jejich děti jsou často na přístrojích, nikdo se o ně nepostarává,“ řekla Podolská. „Když budou mít sami těžký průběh, není nic platné, že dítě je naočkováno,“ uvedla.

Podle ní by ministerstvo zdravotnictví mělo určit aspoň jednu pečující osobu z rodiny, která se přednostního očkování domůže. Bát se zneužívání je podle ní neopodstatněné.

„Zneužívání přednostního očkování probíhá od začátku a vědí to všichni. Mít obavy, že by zrovna rodiny chronicky nemocných pacientů zneužívaly očkování, je zvrácené,“ míní lékařka.

Zdroj: novinky.cz

Proč stát zapomněl na pečující osoby?

Když ministr zdravotnictví Jan Blatný koncem února do registračního systému na očkování proti covidu přednostně vpustil učitele, zatímco pacienti s chronickým onemocněním z pořadí náhle vypadli, v řadě rodin to vyvolalo šok.

Pro lidi s chronickým onemocněním bez ohledu na věk by totiž nákaza koronavirem znamenala vážné ohrožení života.

Podle studie Epi-Phare mají lidé s mentální retardací sedmkrát vyšší riziko úmrtí než zdravý člověk, lidé s Downovým syndromem 23krát vyšší a pro diabetiky znamená covid o 75 procent vyšší pravděpodobnost smrti.

Očkování chroniků se koncem března po nátlaku patientských i odborných skupin podařilo nastartovat. Hned první den se do systému zaregistrovalo 23 tisíc zájemců.

Šťastný konec to ovšem není. Jednak očkování této skupiny ve vysokém riziku postupuje velmi pomalu, ale především zcela mimo pozornost ministerstva zůstali pečující.

Pečující osoby se v domácím prostředí dvacet čtyři hodin denně starají o imobilního nebo nevléčitelně nemocného člena rodiny, který sám nemůže ze zdravotních důvodů podstoupit očkování. Představte si, že jste matka dítěte, které není schopno žádného pohybu. Během každé noci několikrát vstáváte, polohujete, přes den zajišťujete veškeré obslužné činnosti.

I když dříve s péčí pomáhal manžel, v době pandemie za vás nikdo nezaskočí. Manžel totiž musí rodinu živit, chodí do práce a z obavy před zavlečením nákazy, která by pro dítě byla smrtelná, se doma izoluje. A tak to běží už rok.

Zatímco sociální pracovníky a pečovatele ministerstvo zařadilo do prioritní skupiny pro očkování, pečující osoby stát ignoruje. Přitom péči poskytují úplně stejně, tuto činnost vykonávají obvykle řadu let, bez nároku na mzdu nebo dovolenou.

Ministerstvo pečující osoby dokonce přímo odmítlo přednostně očkovat. Argumentuje tím, že není prokázáno, že by očkování chránilo před přenosem viru. Přitom závěry izraelské studie již naznačují, že vakcína od společností Pfizer a BioNTech s vysokou účinností přenosu viru brání.

Co se stane, pokud pečující onemocní a skončí v nemocnici s těžkým průběhem nebo mu jeho zdravotní stav neumožní pečovat? Kdo se postará o osobu, která je na jeho péči odkázána? Zafunguje v tu chvíli stát? Dle dosavadních zkušeností nikoliv. Ani za normální situace není na mnoha místech dostupná osobní asistence pro děti ani možnost pobytových služeb pro osoby s náročným chováním či potřebou nepřetržité péče.

Vznikající Národní asociace patientských organizací (NAPO) považuje rozhodnutí ministerstva zdravotnictví za nebezpečné, protože ohrožuje životy zranitelných osob odkázaných na péči svých příbuzných. Proto jsme pro ministerstvo připravili návrh, který má pečující osoby upřednostnit v zájmu ochrany lidských životů.

Přestože počty nakažených v Česku klesají a začínáme slavit, pandemie zatím neskončila. Je třeba nadále dodržovat opatření a mít se na pozoru. Zejména pokud vám drahému člověku hrozí v případě nákazy téměř jistá smrt.

Anna Arellanesová, Národní asociace patientských organizací

Zdroj: MF Dnes

Revoluční léčba, která zachraňuje dříve nezachránitelné

Od narození zakladatele genetiky Gregora Mendela příští rok v létě uplyne 200 let. Na jeho objev zákonů dědičnosti se už po desetiletí snaží navázat lékaři, kteří hledají léčbu, jíž by mohli pomoci svým těžce nemocným pacientům. Dostali se až do fáze, kdy umí upravit defektní gen a pomoci lidem, kteří před sebou měli jen pár měsíců života a neexistovala žádná jiná alternativní léčba.

Takzvaná genová terapie v současné době pomáhá hlavně lidem s onkologickým onemocněním. Vědci ale její účinnost testují i na další diagnózy, jako je například Huntingtonova choroba (vzácné dědičné neurodegenerativní onemocnění mozku - pozn. red.) či roztroušená skleróza.

Zpátky do života

Jako první ve střední Evropě podali pacientovi buněčnou genovou terapii lékaři ve Fakultní nemocnici Brno. K tomuto významnému okamžiku došlo v prosinci roku 2019. Lékaři touto terapií zachránili pacienta s rakovinou hrudních mízních uzlin, kterému zbývalo jen pár měsíců života. Vánoce tak tenkrát osmačtyřicetiletý muž mohl už strávit doma.

Gregor Johann Mendel, slezský přírodovědec německého původu, zakladatel genetiky a objevitel základních zákonů dědičnosti.

V letech 1856–1863 se věnoval křížení hrachu a sledování potomstva, které z tohoto křížení vzešlo

Na základě svých pokusů formuloval tři pravidla, dnes známá jako Mendelovy zákony dědičnosti.

Pacient nejdříve podstoupil odběr lymfocytů. Následovalo vyšetření, kdy lékaři posuzovali celkový zdravotní stav a museli vyloučit infekce. Poté odebrali bílé krvinky a odeslali je do výrobního závodu firmy Kite Gilead v USA. "Tam do nich byla vložena speciální genetická informace, díky níž se naučily cíleně rozpoznávat a ničit určené nádorové buňky. Výsledný léčivý přípravek moderní terapie Yescarta byl po převozu zpět do nemocnice uložen ve zmražené podobě ve velkokapacitních kontejnerech s tekutým dusíkem," popisuje proces Jiří Mayer, přednosta Interní hematologické a onkologické kliniky. Po šetrné přípravné chemoterapii pak mohli lékaři pacientovi podat upravené buňky.

Genová terapie zatím slouží především pacientům s rakovinou mízních uzlin a krve. Podle Mayera má ale tato revoluční metoda velký potenciál "porazit" i další typy nemocí. "Je určena pro pacienty, kteří by pravděpodobně v dohledné době zemřeli a nemáme žádnou jinou alternativu, jak jim pomoci," zdůrazňuje Mayer

Zdejší lékaři už genovou terapii podali zhruba dvěma desítkám pacientů. Jedná se však o velmi nákladnou léčbu, která vychází na několik milionů korun na jednoho nemocného. Podle Mayera je ale efektivní. Daří se tak pomoci až polovině pacientů.

U zmiňovaného pacienta nepomohla cytostatická léčba ani chemoterapie. Nádor se dokonce zvětšil a tlačil na další orgány. Muž se zadýchal, i když byl v klidu. Pár dnů po zahájení léčby se mu ulevilo a ustoupily i horečky. Mohl se dokonce vrátit do práce. Celkově se dnes pacientovi daří velmi dobře.

I pro malé pacienty

Loni v říjnu pak lékaři z brněnské fakultní nemocnice díky genové terapii pomohli i dvouletému chlapci, u něhož diagnostikovali spinální svalovou atrofii. Jde o vrozené onemocnění, při kterém postupně ubývá svalstvo a tím se zhoršuje schopnost pohybu. Postiženy bývají hlavně nohy, nemocní také hůře polykají a později se jim i špatně dýchá. Pacienti se většinou nedožívají vysokého věku.

"Příchod genové terapie na pole léčby spinální svalové atrofie je historickým milníkem nejen pro nemocné děti, ale i pro celou medicínu. Jakožto centrum vysoce specializované péče pro nervosvalové choroby jsme nesmírně rádi, že se tento nový typ léčby dostal do našeho terapeutického portfolia a můžeme ho našim dětem nabídnout," říká přednostka Kliniky dětské neurologie Hana Ošlejšková.

Malý pacient dostal lék Zolgensma, vyvinutý skupinou vědců jako jednorázová a celoživotní léčba pro pacienty s diagnózou spinální svalové atrofie. Tvoří ho dvě základní části, a to gen a vektor. Vektor funguje jako transportní prostředek a je vytvořen z virové částice. Je vybaven funkčním genem, takzvaným SMN1, který je vnesen do cílových buněk a nahrazuje tak práci svých nefunkčních protějšků.

Všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP) pak oznámila, že tuto nákladnou léčbu bude dětem hradit. Dohodli se s výrobcem na výrazné slevě. "Díky tomu budeme schopni zajistit léčbu všech dětských pacientů s onemocněním spinální svalové atrofie indikovaným k léčbě přípravkem Zolgensma, a to při zachování stability systému všeobecného zdravotního pojištění," uvedl náměstek ředitele VZP David Šmehlík.

Vůbec první dětský pacient se svalovou atrofií, jemuž lékaři podali genovou terapii, byl malý Max ve Fakultní nemocnici v Motole v Praze. Lék, jehož cena je téměř 54 milionů korun, se tam přepravoval v kontejneru se suchým ledem při teplotě minus 75 stupňů. Aplikace pak trvala přibližně sedmdesát minut. "Nedošlo k žádnému neočekávanému průběhu ani k žádným komplikacím," konstatuje Jana Haberlová, vedoucí lékařka Neuromuskulárního centra Kliniky dětské neurologie.

Testování cílí na další choroby

Vědci pokračují v testování, aby genová terapie mohla pomáhat i dalším pacientům. Například Huntingtonova choroba vstoupila v Česku do klinických studií zhruba před dvanácti lety. Tehdy se ve výzkumném Centru PIGMOD (Pig Models of Diseases) v Ústavu živočišné fyziologie a genetiky Akademie věd v Liběchově narodila první transgenní samice miniaturního prasete, kterou pojmenovali Adéla. Vědci do její genetické informace začlenili mutovaný lidský gen způsobující právě nevyléčitelnou Huntingtonovu chorobu. Otestovali tak novou genovou terapii, která postoupila do fáze klinické studie

Podle ředitele centra Jana Motlíka jsou miniprasátka pro výzkum i genovou terapii více než příhodná. "V dospělosti jsou totiž co do váhy i velikosti orgánů velmi podobná lidem. Do mozku transgenních miniprasat vpravujeme takzvané virové vektory, které dlouhodobě snižují hladinu mutovaného huntingtinu," vysvětluje Motlík.

Výzkum jednoznačně prokázal, že zvolená metoda léčby je bezpečná a efektivní. Na finálních experimentech pracovali také neurochirurgové brněnské Nemocnice u svaté Anny a pražské Nemocnice Na Homolce. Centrum také dlouhodobě spolupracuje s americkou nadací CHDI Foundation a na vývoji nové metodiky genové terapie Huntingtonovy choroby se podílela i zahraniční firma uniQure.

Genová terapie znamená vpravení genetické informace do buněk za účelem léčebného účinku.

Huntingtonovou chorobou, která byla poprvé popsána v roce 1872 americkým lékařem Georgem Huntingtonem, v Česku trpí asi tisíc lidí. Průměrně postihuje sedm lidí ze sta tisíc a mezi příznaky dominuje porucha motoriky, změny osobnosti, demence. Nakonec přichází smrt. K nástupu fyzických příznaků dochází postupně a může začít v jakémkoliv věku, i když statisticky je nejběžnější výskyt mezi dvacátým a čtyřicátým rokem života.

Naděje pro pacienty s roztroušenou sklerózou

Genová terapie má slibnou budoucnost také v léčbě takzvané amyotrofické laterální sklerózy (ALS), tedy degenerativního onemocnění nervů a svalů. A to nejen u dětí, ale také u dospělých pacientů. S touto nevléčitelnou chorobou dlouho bojoval například legendární fyzik Stephen Hawking.

Týmu vědců pod vedením Martina Maršaly z Kalifornské univerzity v San Diegu se podařilo vyvinout a testovat novou metodu, která by ve spojení s genovou terapií mohla pomoci právě takovým pacientům. "Výzkum na myších modelech ukázal, že jednorázová injekce genové terapie v úrovni krční a bederní míchy u dospělých myší těsně před očekávaným vypuknutím onemocnění ALS způsobí dlouhodobé oddálení příznaků této nemoci. Taková léčba aplikovaná po vypuknutí nemoci zamezuje dalšímu zhoršování choroby," komentuje Maršala nadějně výsledky.

Tato unikátní metoda spočívá v podání genové terapie přímo pod měkkou plenu centrálního nervového systému, aniž by došlo k narušení mozku a míchy. Velký podíl na těchto výsledcích měli kromě Maršaly také Štefan Juhás, Jana Juhášová a Helena Kupcová Skalníková z Centra PIGMOD, kde odchovali také dva vrhy miniprasat s Usherovým syndromem. I v tomto případě jde o dědičné a doposud nevléčitelné onemocnění. Projevuje se postižením zraku a sluchu a postihuje přibližně pět až šest procent světové populace.

Nová metoda je založená na krátkém operačním výkonu. Do sítnice zvířete vědci aplikovali vektor, jenž má přimět světločivné buňky oka produkovat chybějící bílkovinu. Specializovanou operaci sítnice, která otvírá cestu k vypracování konkrétní metody genové terapie, provedl Miroslav Veith, primář Oftalmologické kliniky Fakultní nemocnice Královské Vinohrady. "Obrovskou výhodou je skutečnost, že se operační postup zásadně neliší od řešení jiných onemocnění sítnice a sklivce. Současnými mikrochirurgickými postupy se tedy jedná o poměrně krátký a bezpečný zákrok. Pokud se prokáže úspěšnost této léčby v kombinaci s použitou operační technikou, lze tento typ operace minimálně po technické stránce provádět na více pracovištích i v Česku," přibližuje Miroslav Veith metodu, která přináší naději mnoha těžce nemocným.

Článek byl publikován ve speciální příloze HN Inovace ve zdravotnictví

Zdroj: Hospodářské noviny

Za 15 měsíců se Češi ocitnou v čele zemí EU. Resort zdravotnictví plánuje minimalistický přístup

V létě příštího roku se Češi na šest měsíců ujmou tzv. předsednictví v Radě EU, instituce zastupující v rámci unijních orgánů hlas členských států. Resort zdravotnictví zatím k jeho obsahové náplni zaujímá spíše minimalistický přístup. Počítá především s agendou, která mu zůstane na stole po francouzských předchůdcích. Málo toho však rozhodně nebude. Evropská komise se chystá novelizovat některé zásadní unijní normy, včetně lékové legislativy.

Již za patnáct měsíců usedne Česká republika do pomyslného křesla předsedy 27 členských zemí EU. Mezi červencem a prosincem 2022 tak bude stát v čele všech resortních ministerských jednání na úrovni EU a jménem svých kolegů bude vyjednávat o vzájemných pozicích a možných kompromisech se zástupci Evropské komise a Evropského parlamentu.

Ač se to nezdá, času mnoho nezbyvá. Vláda již schválila rozpočet a obecný rámec pro obsahové priority českého předsednictví a resorty začínají nabírat posily. Informací o tom, jakou konkrétní agendu chce ČR v EU nastolit a aktivně moderovat, se zatím však nelze příliš dobrat. To platí i pro resort zdravotnictví. „Panuje obecná shoda, že ministerstvo zdravotnictví by měl rozpracovávat stávající témata a zaujmout spíše minimalistický přístup,“ sdělilo Zdravotnickému deníku tiskové oddělení úřadu.

Jak ministerstvo zdůrazňuje, ČR bude předsedat na konci volebního cyklu Evropského parlamentu a mandátu Evropské komise. „To znamená, že legislativní předpisy budou již ve fázi rozpracovanosti, a to i přesto, že se většina legislativy z důvodu pandemie covid-19 zpozdila. Většina témat pro české předsednictví tak bude vyplývat z legislativních návrhů, které Komise plánuje představit,“ vysvětluje resort.

Osladí (si) to opět Češi?

Je to již podruhé, co se Češi ujmou tzv. předsednictví v Radě EU, instituce zastupující v rámci unijních orgánů hlas členských států. Premiéru se sebevědomým heslem „Evropě to osladíme“ jsme si odehráli v první polovině roku 2009, jen několik let po vstupu do EU. V Evropě tehdy doznívala ekonomická krize a lidé se obávali nástupu pandemie chřipky H1N1, která však ještě ani zdaleka nedosáhla tak globálních rozměrů, jaké zažíváme dnes. Nakonec si to osladili především Češi sami, když v březnu padla vláda Mirka Topolánka (ODS) po vyslovení nedůvěry parlamentní opozicí vedené ČSSD v čele s Jiřím Paroubkem.

To mimochodem vedlo k tomu, že ministrům zdravotnictví zemí EU během oněch šesti měsíců postupně předsedali dokonce tři jejich čeští kolegové – Tomáš Julínek, Daniela Filipiová a Dana Jurásková. V této souvislosti stojí za zmínku, že atmosféře předsednictví v roce 2022 zřejmě příliš neprosperují podzimní komunální volby a finišující prezidentská kampaň před volbami v lednu 2023.

Česká vláda již oznámila, že pro ni budou klíčová témata jako mezinárodní bezpečnost, vnitřní trh, udržitelnost nebo budování digitálního trhu. Vše se nicméně bude odvíjet od ekonomické obnovy a spolupráce po koronavirové krizi. Jednotlivé resorty zatím postupně upřesňují vlastní agendy a priority. Příslušný vládní materiál, který je pravidelně aktualizován, však jen potvrzuje vyjádření resortu zdravotnictví. Představuje totiž spíše monitoring legislativních a nelegislativních plánů Evropské komise a očekávaných mezinárodních událostí.

Vzácná onemocnění a revize lékové legislativy

Jak dále dodává tiskové oddělení ministerstva zdravotnictví, navíc teprve v současné době započaly diskuze nad prioritami předcházejícího francouzského předsednictví. To se odehraje v první polovině roku 2022. Vhodná témata, na něž by Češi mohli navázat, se tak podle úřadu mají teprve ukázat.

Jedno se však již trochu rýsuje. Došla na něj řeč během nedávného kulatého stolu Zdravotnického deníku na téma vzácných onemocnění. Jak tehdy upozornil Milan Macek, přednosta Ústavu biologie a lékařské genetiky 2. LF UK a FN Motol, předseda Společnosti lékařské genetiky a genomiky a vedoucí Národního koordinačního centra pro vzácná onemocnění při FN Motol, francouzský ministr zdravotnictví již oznámil, že by rád zapracoval na aktualizaci existujících unijních doporučení k vzácným onemocněním. Češi by tak mohli tuto agendu převzít. Nutno dodat, že pro profesora Macka by to znamenalo návrat do známých vod. Sám se totiž jako expert účastnil diskuzí o první verzi tohoto dokumentu, který byl schválen právě během premiérového českého předsednictví.

Nicméně zmíněný vládní materiál s plánovanou agendou resortu zatím o aktualizaci doporučení k vzácným onemocněním nehovoří. Zato je plný legislativních i nelegislativních návrhů, které Evropská komise plánuje předložit, nebo již předložila, a Čechům tak skončí na předsednickém jednacím stole. Týkají se především dvou vlajkových lodí současné eurokomisařky pro zdraví Stelly Kyriakidesové. Těmi jsou Farmaceutická strategie pro Evropu a celoevropský plán boje proti rakovině.

Zejména v případě lékové strategie chystá komisařka v unijní legislativě podstatné změny. Již nyní k nim běží rozsáhlé konzultace s odbornou i laickou veřejností, včetně farmaceutického průmyslu. Na dotaz Zdravotnického deníku k dokumentu přitom ministerstvo uvedlo, že se v této souvislosti bude blíže zabývat až konkrétními legislativními změnami. „Více proto v tuto chvíli není možné sdělit,“ uvedla v polovině března dnes již bývalá tisková mluvčí rezortu Barbora Peterová.

Jak však v téže době na svém jednání k Farmaceutické strategii upozornil poslanecký výbor pro zdravotnictví, již nyní by se ČR měla zabývat tím, jakým směrem se unijní debata ubírá. A snažit se ovlivnit to, co se nakonec v legislativním návrhu objeví. Předsednická země navíc funguje především jako moderátor debaty a hledač kompromisních řešení. Nemá tudíž tolik prostoru pro prosazování vlastních protinávrhů. Výbor proto ve svém usnesení vyzval ministerstvo, aby do konce dubna „předložilo návrh priorit ČR z Farmaceutické strategie pro Evropu.“

Bude plno práce

Plno práce však čeká na zdravotnický resort i bez ohledu na výše uvedené. Evropa se v té době bude ještě zcela jistě potýkat s důsledky koronavirové krize. Snad ještě do konce tohoto roku Evropská komise také předloží návrh novelizace legislativy k lékům pro vzácná onemocnění a pro pediatrickou péči a k pravidlům pro odběr a další nakládání s materiálem lidského původu jako jsou tkáně, buňky, krev a krevní plazma. Napjatě je též očekáván návrh normy zakládající společný evropský prostor pro pohyb zdravotnických dat. Ten se má stát jedním z hlavních nástrojů digitalizace evropské spolupráce v oblasti zdravotnictví.

Za rok také zřejmě bude finišovat vyjednávání s europoslanci o předpisech zakládajících lepší krizovou připravenost EU a posilujících mandát dvou unijních zdravotních agentur Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropské lékové agentury (EMA). Navíc by se do konce roku měl objevit ještě další návrh normy ustavující zcela novou unijní agenturu HERA pro krizovou připravenost a biomedicínský výzkum a rozvoj.

Nelze také úplně vyloučit, že se až do příštího roku potáhne komplikované vyjednávání s Evropským parlamentem o kompromisním znění návrhu na společné hodnocení zdravotnických technologií. To začíná právě v těchto týdnech. Jde o důležitý předpis, s nímž Evropská komise počítá v řadě svých plánů. Češi se k němu zatím staví spíše rezervovaně a společná klinická hodnocení chtějí ponechat na dobrovolné bázi.

1,2 miliardy je podle některých málo

Celkový rozpočet na předsednictví ve výši 1,24 miliardy korun vláda odsouhlasila již v závěru roku 2019. Z toho má jít 580 milionů na zajištění zhruba dvou set akcí v ČR, 86 milionů na komunikační strategii a zbytek na personální náklady.

Ve srovnání s předchozím předsednictvím jde o zhruba třetinovou částku. To část opozice považuje za silně podhodnocené. Rozpočty jiných unijních států, s výjimkou Slovenska v roce 2016 a Malty o rok později, bývají o dost vyšší. Právě příliš nízký rozpočet měl být jedním z důvodů, proč vloni v létě z funkce velvyslance ČR při EU, budoucího hlavního koordinátora českého předsednictví, odešel letitý bruselský úředník Jakub Dürr (v říjnu ho nahradila zkušená diplomatka Edita Hrdá). Stát zároveň plánuje najmout kolem 200 nových lidí, z toho 58 bude vysláno do Bruselu. V roce 2009 to přitom bylo kolem 350 úředníků.

Ministerstvo zdravotnictví konkrétní rozpočet vyčleněný pro resort na dotaz Zdravotnického deníku neupřesnilo. Nicméně Úřadem vlády bylo úřadu přiděleno celkem pět nových pracovních míst, z toho dvě již vloni. Využít bude moci i podpory stážistů.

„Ministerstvo a Státní ústav pro kontrolu léčiv budou pořádat celkem patnáct akcí,“ uvedlo dále ve svém vyjádření tiskové oddělení úřadu. „Bude se jednat zejména o expertní konference a zasedání pracovních skupin. Ministerstvo také plánuje uspořádat neformální setkání ministrů zdravotnictví. Téma této neformální Rady se teprve připravuje,“ konstatuje. Resort doufá, že jednání budou probíhat prezenčně, nicméně online formát nelze vyloučit. „Z tohoto důvodu je kladen větší důraz na zajištění dostatečných technických kapacit,“ dodává úřad na závěr.

Zdroj: zdravotnickydenik.cz

Vzácnou diagnózu má až 500 tisíc Čechů. Nám se vyplatilo dceři o nemoci nelhat, popisuje Arellanesová

„Hlavním cílem našeho snažení je, aby žádný člověk s vzácnou diagnózou nezůstal stranou. Ti lidé velmi často chodí pod jinou diagnózou,“ vysvětluje Anna Arellanesová z Asociace pro vzácná onemocnění. Jak organizace vychovává novou generaci mediků? Jak v rodině tyto převážně genetické poruchy zvládat? „Dali jsme si s manželem předsevzetí, že svému dítěti nebudeme lhát a řekneme mu vždycky pravdu. A myslíme si, že se nám to vyplatilo,“ říká ze zkušenosti s cystickou fibrózou.

Zdroj: ČRo - radiozurnal.cz

Novými náměstký na ministerstvu zdravotnictví budou Havrda a Vajdák

Novými náměstký na ministerstvu zdravotnictví budou primář interní kliniky vinohradské nemocnice Martin Havrda a ředitel brněnské nemocnice u svaté Anny Vlastimil Vajdák. Na dotaz novinářů to dnes řekl ministr zdravotnictví Petr Arenberger (za ANO), který byl před svým nástupem do minister-ské funkce ředitelem pražské vinohradské nemocnice. Nynější takzvaně političtí náměstci, pod které nespadá žádná sekce ministerstva s odbornou agendou, skončí. Podle ministra sami nabídli rezignaci.

Místo politického náměstka nyní zastává na ministerstvu Vladimír Černý, který je předsedou České společnosti anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny a řídí kapacity nemocniční péče v době epidemie. Politickou náměstkyní je i Pavla Seilerová, která byla od listopadu vedoucí kabinetu bývalého mi-nistra Jana Blatného (za ANO) a pracovala v obou fakultních nemocnicích v Brně.

Arenberger dnes řekl, že političtí náměstci většinou přicházejí s ministrem. Oba nynější političtí ná-městci nabídli svou rezignaci, poznamenal. Pokračovat ale zatím bude koordinátorka očkování Kateřina Bařňová. Na ministerstvu by měl vzniknout odborný tým, který by agendu koordinátorky převzal. Bařňová byla předtím na ministerstvu ředitelkou odboru mezinárodních věcí a EU. Podle Arenbergera je Bařňová na funkci koordinátorky zbytečně překvalifikovaná.

Ministr při dnešní prohlídce velkokapacitního očkovacího centra v pražském O2 universum mluvil o tom, že je potřeba, aby lépe spolupracovaly pracovní skupiny, které jsou na ministerstvu v souvislosti s pandemií covidu-19. "Jeden z mých nových náměstků se právě bude věnovat koordinaci poradních skupin," řekl Arenberger. Na dotaz, kdo to bude, dodal: "Je to pan náměstek Havrda."

Havrda je podle webu Fakultní nemocnice Královské Vinohrady primářem I. interní kliniky. Působí také v paliativním týmu nemocnice.

Později Arenberger na tiskové konferenci na ministerstvu doplnil, že druhým novým náměstkem bude Vajdák, který stojí od srpna 2019 v čele Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně. Před tím byl ekonomicko-provozním náměstkem a členem představenstva Krajské nemocnice T. Bati ve Zlíně. Vajdák je bankéř, ekonom a manažer.

"Potvrzuji, že jsem dostal nabídku nového ministra zdravotnictví na pozici náměstka. Přijal jsem ji s tím, že nadále zůstávám na snížený úvazek ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, kde je nyní pověřen dočasně řízením nemocnice dosavadní náměstek pro léčebně preventivní péči MUDr. Jindřich Olšovský, Ph.D.," napsal ČTK na dotaz přes mluvčí nemocnice Vajdák.

Na ministerstvu funguje laboratorní, klinická a epidemiologická skupina. Minulý měsíc k nim přibyla Mezioborová skupina pro epidemické situace, kterou vede epidemiolog Petr Smejkal. Týmy dávají mi-nisterstvu odborná stanoviska k různým aspektům vývoje pandemie covidu-19. Premiér Andrej Babiš (ANO), který se zkoušky očkovacího centra také účastnil, řekl, že skupiny by spolu měly více spolupracovat a řešit problémy související s pandemií. Vláda podle něj dostává jejich stanoviska pozdě.

Zdroj: ceskenoviny.cz

Lékaři se obávají dopadu epidemie na zdravotní stav chronicky nemocných

Zatímco v předchozích letech zemřelo v ČR zhruba 110.000 až 112.000 lidí za rok, loni to bylo více než 130.000. Nemoci srdce a cév a nádory byly dosud dvě nejčastější příčiny úmrtí. Podle předsedy internistické společnosti Richarda Češky se v posledních letech situace zlepšovala, když v roce 1994 zemřelo na kardiovaskulární potíže 65.000 lidí, zatímco předloni to bylo 49.000. Stále je ale mortalita jedna z nejvyšších v EU.

Odborníci se ale obávají, že se trend může zhoršit, nejen kvůli epidemii covidu-19. „Hrozí, že progres, který přinesla lepší léčba, bude vyčerpán. A pokud něco nezměníme, mohou počty stoupnout do roku 2040 až o 41 procent,“ uvedl předseda České kardiologické společnosti Aleš Linhart. Podle něj už se negativní trend v některých západních zemích projevuje.

Důvody jsou kromě stárnutí populace také obezita a fyzická neaktivita, které se v době epidemie ještě zhoršovaly. Například podle průzkumu agentury Ipsos zhruba třetina Čechů v době pandemie přibrala, a to v průměru o šest kilogramů.

Lidé se podle Linharta také báli jít do nemocnice nebo k lékaři a zanedbali prevenci nebo včasnou léčbu. „Řada pacientů se je zdráhala využít z obavy, že budou infikováni v nemocničních zařízeních nebo také proto, že jim bylo řečeno, že mají nejdříve volat svému lékaři,“ vysvětlil Linhart.

Podle něj představují tito lidé také část takzvaných nad úmrtí za loňský rok, tedy zemřelých navíc proti dlouhodobému průměru, které nelze přímo spojit s nákazou covidem. Podle statistik kardiologů loni v ČR asi o pětinu až čtvrtinu ubylo lékařů řešených infarktů. „Předpokládáme, že ti lidé do nemocnic nedoputovali,“ dodal Linhart. Přitom v léčbě infarktu je právě rychlost zákroku zásadní pro dobré zotavení pacienta.

Na co si dát pozor

Mezi nejčastější rizikové faktory kardiovaskulárních chorob patří kouření, vysoký krevní tlak, cukrovka nebo vysoký obsah tuků v krvi, přičemž častěji jsou postiženi muži. Dalšími důvody, které se podle Linharta ještě zhoršily v době epidemie, je sociální deprivace, stres, závislosti nebo spotřeba alkoholu. Se stárnutím populace přibývá lidí, kteří umírají na srdeční selhání, tedy opotřebením srdce, které pracuje méně.

Vliv mají podle kardiologů také socioekonomické faktory, více infarktů zaznamenávají v chudších regionech a u méně vzdělaných lidí. Kvůli ekonomickým dopadům boje s epidemií se tak obávají, že může těchto srdečních příhod ještě přibývat.

Podle Češky podobně může přibývat dalších srdečních a metabolických problémů, jako je ateroskleróza neboli kornatění cév a jejich následné ucpávání, vysoký krevní tlak nebo podíl tuků v krvi, cukrovka, srdeční selhání, ale i psychiatrické problémy. „Musíme rychle udělat nějakou akci, abychom situaci, kterou předvídáme, dokázali nějakým způsobem ovlivnit,“ uvedl s tím, že je třeba připravit plán prevence.

Například k diabetologům chodí na kontroly až o 30 procent méně pacientů než v době před pandemií koronaviru. Cukrovkáři se stále obávají nákazy a kvůli nedostatku pohybu někteří přibrali i osm

kilo a více. Lékaři upozorňují, že odkládání návštěv je pro pacienty větším rizikem než koronavirus, jen při osobní kontrole je podle nich možné odhalit zhoršení nemoci nebo přidružené komplikace.

Zdroj: mednews.cz

Rozvolňování v Česku. PES je mrtvý, ať žijí balíčky aneb Kdy se vrátíme do normálu

Ve čtvrtek představilo ministerstvo zdravotnictví nový systém tzv. balíčků, na jejichž základě se bude rozvolňovat. Hlavním kritériem bude vývoj týdenní nákazy v přepočtu na sto tisíc obyvatel. Kam Česko směřuje a jak by to podle tohoto nového systému vypadalo v ostatních evropských zemích?

Protiepidemický systém ČR neboli zkráceně zvaný PES byl terčem dlouhodobé kritiky. Laiky kvůli tomu, že se jím vláda několik měsíců neřídila, odbornou veřejností za to, že nebyl překalibrován na nové mutace covidu-19.

Říká se, že nové koště dobře mete. V tomto duchu ministerstvo zdravotnictví pod novým vedením ministra Petra Arenbergera (za ANO) takřkajíc zařídilo starého PSA a představilo veřejnosti nový systém, na jehož základě se bude Česko postupně vracet do normálu. Jsou to takzvané balíčky a fungují na mnohem jednodušší bázi než tolik bitý PES.

Hlavním a prozatím jediným kritériem je týdenní nákaza na sto tisíc obyvatel. Stačí si tak sečíst potvrzené případy covidu-19 za poslední týden a vydělit to hodnotou cca 107, což je počet obyvatel děleno 100 000.

Balíčků je několik a jsou navíc rozděleny na školy a poté zbytek, jako jsou kulturní akce, restaurace atd. Nový systém je však na první pohled mnohem přísnější. Například pro povolení vnitřních koncertů či divadelních her nebo plnohodnotné otevření restaurací je nutné, aby se za týden nepotvrdila nákaza u více než zhruba 5 300 osob.

Aby se přešlo aspoň na balíček s číslem 4, kdy se otevřou zahrádky restaurací, hrady a zámky, zvýší se počet osob na svatbách a pohřbech atd., tak nesmí týdenní nákaza být vyšší než zhruba 8 000 nově nakažených.

Jestliže bychom měli srovnat poslední dostupné údaje z Evropy a porovnat je s Českou republikou a pokud by se ostatní země řídily stejným systémem, tvrdá opatření by panovala všude mimo Slovensko, Portugalsko, Irsko, Spojené království, Norsko, Dánsko, Finsko, Bělorusko, Albánii.

Zbytek evropských zemí se v průměru momentálně nachází nad onou magickou stovkou na sto tisíc obyvatel. Masivně proočkovaný Izrael měl k 20. dubnu za týden nakažených 10 lidí na sto tisíc obyvatel.

Vzhledem k tomu, že poslední týdny počet nakažených stabilně klesá, veškeré prognózy vypadají optimisticky. Je však nutné počkat na to, jak se nová rozvolnění promítnou do počtu nakažených.

Ministerstvo ve své zprávě k představení balíčků predikuje, že balíček č. 3 by mohl vejít v platnost v první polovině května a balíček č. 4 v druhé polovině měsíce. U balíčku č. 5 uvádí, že předpoklad je velice nejistý a odhaduje to někdy v rozmezí června a července.

Zdroj: novinky.cz

Onkologický institut nás posune dopředu, říká tvůrce projektu Cibula. Kolegové ale nápad kritizují

Už za pět let by měl v pražské vinohradské nemocnici vzniknout Národní onkologický institut, specializované pracoviště za sedm miliard korun. Počítá s tím Národní plán obnovy, který v dubnu představila vláda. „Taková centra jsou ve světě běžná. Díky penězům z Evropské unie máme jedinečnou možnost udělat podobné v Praze. Posune nás to o desítky let dopředu,“ říká onkogynekolog David Cibula z Všeobecné fakultní nemocnice, který za projektem stojí. Mnozí kolegové ale nápad kritizují a tvrdí, že by se peníze měly využít na posílení regionálních center.

Cibula uvádí, že špičkovým zahraničním centrům se v Česku přibližuje jen brněnský Masarykův onkologický ústav. V Praze a středních Čechách takové pracoviště podle něj chybí, pacienti se v hlavním městě léčí na šesti místech. „To není úplně udržitelné, Praha si takové centrum zaslouží,“ prohlašuje s tím, že by péče byla pro lidi mnohem pohodlnější a pro lékaře efektivnější.

„V jedné budově by bylo všechno, co onkologický pacient potřebuje. Diagnostické oddělení, jednodenní chirurgie, chirurgické sály, ozařovny, laboratoře i výzkum, kde bude inovativní léčba. Pro pacienty tam budou k dispozici desítky studií, aby se dostali k léčbě, která v Česku není dostupná,“ popisuje svoji vizi Cibula. Jenže mnozí onkologové plán odmítají, v čele s Českou onkologickou společností. „Jedno excelentní centrum celou republiku nezachrání, péče je naopak pravidelně rozmístěna po celé zemi a je pacientům dostupná,“ uvedla už dříve pro HN předsedkyně společnosti Jana Prausová. Ta se obává, že by institut mohl krajská onkologická zařízení personálně oslabit a tím péči plošně zhoršit.

„To si nemyslím, určitě personálně oslabí pražská onkologická centra, ale nevím, jestli je to špatně. Péče se bude koncentrovat do nového specializovaného pracoviště,“ oponuje ředitel Masarykova onkologického ústavu Marek Svoboda, který je také členem společnosti.

Z řad onkologů, ale i některých politiků, zaznívá obava, že Česko zbytečně investuje sedm miliard korun na výstavbu budovy. Místo toho by se peníze mohly poslat do stávajících center, která jsou rozmístěna po jednotlivých regionech. Zvedla by se tím kvalita péče po celé republice, nejen v Praze a ve středních Čechách. „I to je jedna z možností, a možná to je nejpravděpodobnější konec tohoto projektu, budou spokojeni regionální ředitelé nemocnic i politici, ale kvalitativně je to zcela něco jiného,“ dodává Cibula. Podle něj jsou specializovaná centra nejen na zcela jiné úrovni léčby, ale i v oblasti vědeckých poznatků.

Česká onkologická společnost kritizuje, že o záměru na vznik nového institutu nedostala předem žádné informace, že s ní nikdo o tak rozsáhlém projektu nediskutoval. „Já nejsem nositel, jen projekt dlouhodobě podporuji. Už jsem o něm hovořil s několika ministry, ale nositelem je ministerstvo zdravotnictví, které musí zahájit diskusi. Je ale jasné, že úplné shody nikdy nedosáhneme,“ dodává ještě Cibula. Podobně složitě se v nedávné minulosti řešil Národní ústav duševního zdraví, vědecké pracoviště zaměřené na výzkum duševních chorob. V Česku funguje šest let. Podle nové koncepce onkologické péče by měl vzniknout i Národní ústav pro výzkum rakoviny a posilovat by se měly také preventivní screeningové programy. K tomu by mělo sloužit vybudování nového Centra onkologické prevence. Na léčbu i prevenci se chce zaměřit i Evropská komise, vyčlení na to čtyři miliardy eur.

Zdroj: Hospodářské noviny

Spolek je jediná právní forma, která patientské organizace ochrání před zneužitím

V souvislosti s návrhem definice „patientské organizace“, který bude Poslanecká sněmovna projednávat v rámci novely zákona č. 44/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, se rozhořela diskuze o důsledcích, které navržená definice bude mít pro různé typy subjektů zastupujících pacienty. Přestože organizace hájící oprávněné zájmy pacientů mají v Česku dlouhou historii, v našem právním řádu zatím definice patientské organizace chybí. Přípravný výbor Národní asociace patientských organizací (NAPO) považuje zavedení definice za velmi potřebné.

Definice umožní patientským organizacím účast na rozhodování

Ministerstvo zdravotnictví ČR dnes nabízí organizacím, které zastupují pacienty nebo pacientům poskytují služby, případně působí v oblasti prevence onemocnění, možnost dobrovolně se registrovat do databáze patientského segmentu. Seznam obsahuje přes 120 organizací, které neposkytují pouze edukační, rehabilitační či vrstevnické programy, ale řada z nich je rovněž zapojena do advokační práce, například účastí na tvorbě předpisů a metodik, spoluprací se zdravotními pojišťovnami apod. Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění počítá s rozšířením této spolupráce a přímým zapojením pacientů do vybraných rozhodovacích procesů ve zdravotnictví, např. při hodnocení zdravotnických technologií (Health Technology Assessment – HTA).

V patientské organizaci musí mít hlavní slovo pacienti

Výběr zástupců pacientů do těchto procesů ovšem nemůže být náhodný a musí odpovídat základním definičním kritériím patientské organizace. Mezi taková kritéria například podle definice Evropské lékové agentury (EMA) patří podmínky reprezentativnosti, transparentního financování a minimální doby existence, které snižují riziko účelového zakládání organizací, např. k propagaci určitého medicínského postupu. Kritérium autentické reprezentace je přitom klíčové – organizace ucházející se o status patientské organizace musí pacienty nejen sdružovat, ale musí být jimi i vedeny a řízeny nebo se pacienti musí na vedení a řízení organizace podílet většinovým podílem. Patientská organizace musí mít takovou strukturu, jež umožňuje adekvátní tok informací mezi pacienty-členy a vedením organizace. Při změně členské základny nebo potřeb pacientů musí mít pacienti i přímou možnost rozhodovat o službách a aktivitách, které jim organizace bude poskytovat, jakožto i o způsobu, jakým je bude zastupovat v jednání s třetími stranami. V českém právním řádu takovému organizačnímu modelu odpovídá právní forma zapsaného spolku.

Z pohledu na současný seznam organizací zastupujících pacienty v ministerské databázi není zřejmé, kdo nově zaváděné definiční podmínky patientské organizace splňuje. Nelze odhadnout, do jaké míry ovlivňují práci organizace prostřednictvím financování např. farmaceutické firmy. Bez bližšího ověření způsobu řízení organizace nelze zaručit, že samotní pacienti mají většinový podíl na vedení organizace a mohou ovlivňovat její směřování. Tyto nedostatky a interpretační mezery nově zaváděná definice patientské organizace zaplňuje.

Nová definice práci organizací na pomoc pacientům neohrozí

Je potřeba zdůraznit, že pro organizace, které definici patientské organizace nenaplní, se v jejich práci nic nemění. Nadále budou moci pokračovat v činnosti a naplňovat své poslání – podporovat pacienty, poskytovat jim své služby, působit v oblasti prevence, informovat veřejnost o onemocnění apod. Nebude ohroženo ani jejich financování. Dotační programy na podporu pacientů nejsou na definici patientské organizace vázány a běžně se do nich mohou hlásit nejen různé právní formy neziskových organizací (spolky, ústavy, nadace, obecně prospěšné společnosti), ale i příspěvkové organizace, účelová zařízení církví nebo právnické osoby zřízené podle zvláštního zákona, např. vysoké školy. Žádná z existujících organizací se nemusí rušit ani omezovat svou činnost.

Pokud by ovšem chtěla pacienty zastupovat v rozhodovacích procesech definovaných v legislativě, musí mít členskou základnu složenou převážně z pacientů, nově založit spolek a naplnit zbývající kritéria patientské organizace. Jde o naplnění dlouhodobého úsilí samotných pacientů, kteří v Česku vybudovali řadu úspěšných, profesionálních a skutečně patientských organizací.

Není správné ohrozit přijetí dlouho připravované novely

Jak vyplývá z řádků výše, přípravný výbor Národní asociace patientských organizací (NAPO) souhlasí s definicí, která vyžaduje status zapsaného spolku. Důvody, proč NAPO podporuje schválení novely zákona č. 44/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, na právě probíhající schůzi Poslanecké sněmovny, jsou dva: bez definice patientské organizace zákon sice přiznává pacientům právo podílet se na rozhodovacích procesech, ale pokud nedefinuje, kdo přesně se jich může účastnit, ve výsledku se jich nebude z pacientů účastnit nikdo. Navíc je definice patientské organizace součástí komplexního pozměňovacího návrhu, který dále ustanovuje vznik vysoce specializovaných center pro vzácná onemocnění. Při zamítnutí tohoto pozměňovacího návrhu tedy nejenže pacienti nedostanou možnost účasti na rozhodovacích procesech, ale bude také zmařeno několik let práce na ustanovení center pro vzácná onemocnění, z nichž budou mít prospěch tisíce chronických pacientů.

Anna Arellanesová

Zdroj: Zdravotnický deník

Revision of the EU pharmaceutical framework to ensure equitable access to rare disease therapies

Despite scientific advances over the years, many people with rare diseases still lack access to effective therapies, and even more so, cures. The revision of pharmaceutical legislation at the EU level serves as an opportunity to address the needs of people living with a rare disease, drive further research, and ensure equitable access to orphan medicines across Europe.

Great progress has been made in the area of rare diseases in recent years, with nearly 2400 orphan designations leading to 199 orphan medicinal products authorised in the European Union since 2000. New medicines and treatments have helped increase average life expectancy and ensure a better life for millions of people afflicted with a rare disease.

However, for many people living with a rare disease, access to therapies can be challenging and sometimes impossible due to a lack of available treatment. Notwithstanding major advances in research, 31% of rare disease patients have never received treatment for their condition. Only 3% reported having benefited from treatment preventing the clinical manifestations of their rare disease, and 5% have received curative treatment directly linked to their condition. As a whole, over 90% patients report having unmet medical needs today.

People with rare diseases and their carers often feel isolated, under-supported and face financial hardship when accessing specialised medical services. In 2019, at least 1/5 of people living with a rare disease had difficulties getting the treatment they needed because it was not available where they lived. As much as 12% reported not having been able to pay for the treatment they needed or get financial support to travel and receive the treatment in another country.

Rethinking pharmaceutical legislation

Equity should become a baseline in every healthcare policy at both the national and European level. This forms the underlying principle of the EURORDIS' position paper on equitable access to rare disease therapies (2018), upon which our contributions to the revision of the Paediatrics and Orphan Medicinal Products are built.

It is also one of the central ideas outlined in the recently published Rare 2030 recommendations, a result of a two-year foresight study led by EURORDIS and over 250 experts from across the rare disease community. In particular, the conclusions set out the path to improving access to affordable and available treatment and increasing investment in innovation and research of new orphan medicines. This would translate into:

1000 new therapies available by 2030, in line with the IRDiRC vision;

Approved treatment for 500 different rare diseases, covering 50% of the overall population of people living with a rare disease in Europe;

Curative, stabilising and symptomatic treatments for 200 of the 400 most frequent rare diseases covering over 90% of the population living with a rare disease;

Available curative or transformative treatments for at least 100 rare diseases from the group affecting less than one in 100,000; and

Overall, 3 to 5 times more affordable and available rare disease therapies.

“The lessons from the COVID-19 pandemic show that Europe needs to claim its ambition to be a world leader in health and to look at it as an investment rather than a cost. With the revision of the EU Regulations on Orphan Medicinal Products and the future EU Pharma Strategy, Europe has a unique opportunity to foster investment in rare disease research and innovation - where it can bring the highest added value - paving the way for a new generation of highly innovative treatments. Only by developing potentially curative and transformative treatments, reducing delays, and ensuring equal access to therapies can we truly leave no person living with a rare disease behind,” – says Yann Le Cam, Chief Executive Officer of EURORDIS-Rare Disease Europe.

In proposing legislation that will shape the way we do things for the next twenty years, Europe must confront what works and what doesn't for people living with a rare disease. Whilst we appreciated the assessment and some of the options put forward on Orphan Medicinal Products and Paediatric Medicines Regulations, we believe there are still areas to be addressed.

In order for Europe to maintain its position as a global leader, EURORDIS is calling for:

Policy efforts that reach the rarest diseases, extending beyond benefiting only a few disease areas;

Research priorities set based on unmet need, not just the existing knowledge of a condition, the availability of existing treatments, or the severity of the disease and its prevalence;

A uniform, coordinated and person-centred approach to development and access to treatment for rare diseases in Europe, leading to greater investment in research and product development and creating sustained improvements in patient access and health monitoring;

A clear link with the proposed initiatives provided in the Pharmaceutical Strategy, notably on cooperation on access and price where Europe can have a real added value.

Learning from the pandemic

The global pandemic has brought about an unprecedented international response and a concerted effort across scientific, patient, governmental and regulatory bodies to tackle the COVID-19 outbreak. The coronavirus has shown the importance of European cooperation in research and innovation and a necessity for coordinated cross-border management. In these challenging times, united towards a common goal, Europe has put collaboration before competition, public safety before profits, and provided significant regulatory flexibility to help achieve the outcomes intended. The very same strategy and approaches enacted to fight COVID-19 can be replicated across to boost investments and research and ensure equitable access to therapies for people living with a rare disease.

“The COVID-19 pandemic has demonstrated that equal access to medicines across Europe, something that has long been advocated by patient groups, is now feasible. The inception impact assessment of the EU pharmaceutical framework serves as a chance to foster EU-wide coordination and make sure that no person living with a rare disease is left without treatment for their condition,” – adds Simone Boselli, EURORDIS Public Affairs Director.

We have a unique opportunity to rethink the EU pharmaceutical legal framework and build a better future for people living with a rare disease. With the evaluation and revision of the general pharma-

ceutical legislation on the horizon, we stand at a crossroads, with the ability to influence future legislation in a positive manner for our patient community through the application of hard-fought insights gained in the crucible of COVID-19

EURORDIS and its community stand ready to provide input to enabling solutions that are truly patient-driven and answering unmet patient needs.

EURORDIS urges patient organisations and other interested stakeholders to provide their feedback to the European Commission roadmap on the evaluation of the general pharmaceutical legislation by 27 April 2021. EURORDIS is establishing a common position based on its members' views to stipulate the research and development of orphan medicines and foster equitable access to rare disease therapies across Europe.

Zdroj: [Eurordis.org](https://eurordis.org)

EURORDIS-Rare Diseases Europe calls for more equitable access to COVID-19 vaccines for vulnerable populations in Europe and worldwide

EURORDIS-Rare Diseases Europe and its members call on European and global leaders to urgently take steps towards equitable access to COVID-19 vaccines to save lives globally and locally, protecting first those at high risk, in particular people with comorbidities, including people living with about 30 different rare diseases, as recommended by European Reference Networks experts.

EURORDIS strongly supports the WHO Vaccine Equity Declaration and calls for equitable distribution of vaccines against the coronavirus globally. The international community needs to work together in solidarity to ensure that within the next 100 days the most vulnerable have access to COVID-19 vaccines worldwide.

The rapid international development and deployment of effective and safe vaccines to prevent COVID-19 have been the foremost priority of the international community. To date, over 920 million doses have been administered in 177 countries.[1] Yet, many vulnerable groups still do not have access to life-saving vaccines.

This is particularly true for people affected by some 30 rare diseases, as stated in the European Reference Networks' (ERNs) recommendations on priorities and contra-indications for COVID-19 vaccinations.

People with comorbidities, particularly associated with high risk for severe COVID-19, are also still waiting to become eligible for the vaccination campaign in at least 10 EU/EEA Member States, according to the European Centre for Disease Prevention and Control.[2] These highly divergent prioritisations across the European Union and Europe at large are in no way based on sound rational medical or evidence-based policy, creating new inequalities in patient access to vaccines.

Vaccinating primary carers (parents, partners, health professionals) of people with complex medical needs is vital as well – to not only protect them from COVID-19, but also give protection to those in need of care, who are at risk of more serious outcomes from COVID-19.

EURORDIS calls for immediate actions to ensure a more equitable access to COVID-19 vaccines:

Fair and rational distribution of vaccines organised by governments according to the needs of their citizens and their risk factors (vulnerable groups), ensuring that donated and/or delivered doses are part of a well-structured vaccination framework: those who need a vaccine should be guaranteed to receive one, at no cost for them;

Vulnerable populations, in particular people with well-known comorbidities and people with life-threatening rare conditions (a limited list of 30 disease groups) as well as their carers, should be included in the first group for vaccination across Europe, based on the recommendations of ERN experts in rare diseases;

COVID-19 vaccine production to be increased through voluntary agreements between originator companies and third parties that include technology transfer and training;

Contributions to the COVAX / GAVI should be increased by the EU and high-income countries across the globe, offering facilities and sharing doses in parallel with the national vaccine rollouts.

Vaccine equity is not just a moral test for the global community and its leaders; ending the COVID-19 pandemic depends on it.

I. The vaccination of people with rare diseases within an inclusive and evidence-based process

EURORDIS-Rare Diseases Europe urges governments across Europe to prioritise people with comorbidities and rare diseases as well as their carers in national vaccination strategies for COVID-19 vaccines, ensuring an inclusive and evidence-based vaccination process.

Many people living with a rare disease are most at risk from COVID-19, but this group is not included within the vaccine rollout in many EU/EEA Member States and other European countries. The high frequency of comorbidities and the prevalence of risk factors among people living with a rare disease are a cause for concern, as they are more likely to get severely ill from COVID-19.[3] European Reference Networks' experts have provided specific guidance on the diseases and disease groups that for the above reasons need to be prioritised in countries' vaccine rollout plans.

People with rare diseases are at increased personal risk of exposure to infection through direct contact with their carers, medical professionals, and other patients at the healthcare facilities they visit or with care in their home. Rapidly emerging variants of COVID-19 infection show increased transmissibility and infection rates, posing a challenge and a threat to vulnerable populations, including people with rare diseases.

EURORDIS calls on the European Union, the WHO Regional Office for Europe, and national authorities in Europe to right this wrong and in particular, to immediately implement the following:

Include people with rare diseases and their carers, as an at-risk population from COVID-19, on the national priority vaccination lists;

Implement the recommendations by the 24 European Reference Networks on priorities and contraindications for COVID-19 vaccination of people with rare diseases;

Involve patient organisations in decision-making and activities at the policy and programme level to ensure an ethical and transparent process to patients and the population.

Recognising the urgent need for action at all levels to ensure equitable distribution of COVID-19 vaccines, EURORDIS calls upon EU and national policy makers in Europe at large to step forward and voice their support for people living with a rare disease and comorbidity, as well as their carers. We also invite rare disease patient organisations across Europe to join this call and advocate for change at the national level.

Collectively, we need to bring urgent attention to this global issue of first access to the COVID-19 vaccine by the most vulnerable populations.

II. Effective Measures to Urgently Improve Global Access to COVID-19 Vaccines

As the world enters a new phase of the pandemic response, equitable access to COVID-19 vaccines is essential to protect the most vulnerable populations. To ensure that the right help goes to the right people, production of COVID-19 vaccines needs to be drastically scaled-up.

EURORDIS fully supports the WHO Vaccine Equity Declaration addressed to UN Member States, vaccine manufacturers, and regulatory bodies to work together in solidarity – and in each of their best interests – to scale up vaccine manufacturing, accelerate approval processes, and ensure that people at risk can be vaccinated as quickly as possible.

Globally, the production and supply of COVID-19 vaccines need to scale up to ensure that people living with a rare disease, like other vulnerable populations and people at risk, are not left behind, and doses are made available.

EURORDIS calls on national leaders, industry and other actors to reduce barriers to administering vaccines and encourages vaccine manufacturers to increase their production capacities, particularly through voluntary agreements with third parties.

To increase global production capacity and ensure the distribution of large quantities of COVID-19 vaccines, technology transfer, scale-up expertise, and manufacturing reservation fees are essential

When it comes to producing COVID-19 vaccines, only the inventor has the expertise and technology to ensure the highest quality standards and create a sustainable supply chain.

Compulsory licensing and IP rights waivers can be effective solutions when the product is an easy-to-make chemical. A third party authorised to produce it does not necessarily need training or technology transfer. The expertise of its engineers and technicians is usually sufficient to maintain a safe product supply. However, it is not the case for COVID-19 vaccines.

To date, no generic pharmaceutical company in the world has the technical expertise to produce safe and high-quality viral vector vaccines in large quantities. Such biological products require large-scale bioreactors. The mRNA vaccines, which constitute a brand new vaccine technology, can only be produced by their developers, such as Pfizer, Moderna and Curevac. Lifting IP rights would not translate automatically into what is, in fact, most needed – the technology transfer.

If intellectual property rights are waived, it may take even a longer time for third companies to deliver large quantities of COVID-19 vaccines, e.g. eight months or more.[4] It is unlikely that vaccine manufacturers will transfer their technology without compensation or provide any assistance to set up manufacturing and distribution with a compulsory license. Such a move might also further hamper the deployment of vaccines as originator companies may curtail the research and development of the product resilient to emerging viral variants of SARS-CoV-2.

In order to expand the global production capacity and the distribution of COVID-19 vaccines in large quantities, it is vital to ensure technology transfer, scale up expertise, and utilise manufacturing reservation fees.

Voluntary licensing agreements between originator companies located in high-income countries and third parties in low- and middle-income countries can be used to address the global shortage of COVID-19 vaccines

Voluntary agreements between an originator company and a third party demonstrate that the subcontractor can already start producing large quantities of COVID-19 vaccine within three to four months after signing the agreement. Many complex medicinal products, including treatment for HIV infection, have been distributed worldwide through such voluntary agreements, in particular as part of the WHO Patent Pool Initiative.[5]

Efforts to boost local manufacturing capacity in low- and middle-income countries (LMICs) could also contribute to faster distribution of COVID-19 vaccine among citizens in underserved communities. For example, AstraZeneca has partnered with Serum Institute of India (SII), the world's largest vaccine manufacturer, to produce its adenovirus-based vaccine. In March 2021, India joined the list of countries able to vaccinate large numbers of people, precisely one million citizens per day. This agreement includes:

- The right to use the patent of the originator company;

- The technology transfer and staff training;

- Access to suppliers and raw materials.

Many others have already started to share their knowledge, expertise, licenses and patents, invest in scale-up and manufacturing reservation fees to increase global manufacturing capacity.

Vaccine manufacturers and high-income countries should increase their contributions to the COVAX/GAVI facilities and share doses with LMICs in parallel with their national vaccine rollout plans

The world's leading vaccine originators have committed to supplying and securing LMICs access to the vaccine. AstraZeneca will reserve 300 million doses to LMICs during the first half of 2021, Johnson & Johnson – 500 million doses via Gavi in 2021, and Pfizer – 36 per cent of their production.[6]

COVAX, the global initiative co-led by the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Gavi and the World Health Organization (WHO), is mobilised to ensure rapid and equitable access to over two billion COVID-19 vaccine doses in 190 participating states.[7]

Governments and regulatory authorities in Europe and around the world should organise fair and rational distribution of vaccines according to the needs of their citizens and their risk factors, e.g. age or living with comorbidities.

Zdroj: Eurordis.cz