HOSPODÁŘSKÉ NOVINY

SPECIÁLNÍ PŘÍLOHA



MODERNÍ MEDICÍNA

První trimestr

Už v jeho průběhu jsme schopni odhalit mnoho případných vad zatím nenarozeného dítěte, říká přední odbornice Ivana Kacerovská Musilová.

Inovativní farmacie

Evropská komise má připravenou legislativu, která má zvýšit konkurenceschopnost Evropy v oblasti farmaceutického výzkumu a vývoje.

▸Rozhovor

Do nenarozeného dítěte vidíme mnohem dřív a detailněji. Mnoho vad odhalíme už v prvním trimestru, říká Ivana Kacerovská Musilová

Miroslava Kohoutová
miroslava.kohoutova@economia.cz



Moderní technologie a genetické testy posouvají hranice prenatální medicíny. Vidět jsou detaily mozku nebo nejrůznější vady srdce už u několikatýdenního plodu. To, co bylo ještě před několika lety viditelné až kolem 20. týdne těhotenství, nebo dokonce zcela nemyslitelné, dnes vidí specialisté během prvního trimestru. V prenatální medicíně, do které stále více proniká umělá inteligence, ale vyvstává i řada nových otázek. Jak správně naložit s obrovským množstvím informací a zbytečně nestresovat budoucí rodinu. „Úskalím prenatální diagnostiky je, že něco nepoznáte nebo neodhalíte včas, na druhou stranu nesmíte udělat z těhotenství období stresu a nejistoty. Už jen proto, že některé nálezy se mohou vyvíjet oběma směry, příznivým i nepříznivým," říká Ivana Kacerovská Musilová, odbornice v oblasti prenatální diagnostiky.

Co vše dokážou dnešní moderní metody odhalit ještě před narozením dítěte?
Mohou to být abnormality typu jeden prst navíc, ale i závažné vady, jako je Downův syndrom nebo různé poruchy neurologického vývoje a intelektu. Spektrum onemocnění plodu je široké a moderní diagnostické metody jsou zaměřeny právě na jejich vyhledávání. Ze zobrazovacích metod máme k dispozici především ultrazvuk, který slouží zejména k odhalování strukturálních abnormalit. Právě zobrazovací metody prošly v posledních desetiletích dramatickým vývojem. Promovala jsem v roce 1998 a musím říct, že dnešní ultrazvuky jsou nesrovnatelné s těmi, které jsme měli dříve. Dnes v prvním trimestru, přibližně mezi 12. a 14. týdnem těhotenství, dokážeme rozpoznat strukturální vady, které jsme dříve zachycovali až kolem 20. týdne. Tehdy by nás ani nenapadlo, že je bude možné někdy vidět dřív.

Například?
Například malé rozštěpy rtu jsme ještě před několika lety považovali za diagnostiku druhého trimestru. To samé jsme si mysleli o některých typech vad mozku včetně abnormalit vývoje mozečku. Dříve jsme byli přesvědčení, že se tyto vady vůbec prvního trimestru netýkají. V prvním trimestru dokážeme odhalit i celou řadu srdečních vad. Zatímco dříve to nebylo možné, protože jsme srdíčko neviděli v takových detailech, současné zobrazovací technologie nám to umožňují. Obrovský skok vidíme v mnoha dalších oblastech, včetně genetických metod.

Přesouvá se věda k tomu, že vidíme stále menší plod?
Sledujeme dva trendy. Prvním je posun diagnostiky do kratší délky těhotenství. Vyšetření, která jsme dříve prováděli kolem 20. týdne těhotenství, nyní děláme mezi 12. a 14. týdnem. V době, kdy ženy přicházejí na takzvaný kombinovaný screening v prvním trimestru. Celou řadu vad ale můžeme vidět i dříve, některé i v devátém týdnu. Druhým trendem je nejen posun do nižších fází, ale také stále podrobnější úroveň detailu. To platí po celé těhotenství.

Typickým příkladem je mozek. Dříve jsme měli za to, že ultrazvukem lze posoudit jen určité základní struktury a například vývoj mozkové kůry neuvidíme. Dnes už víme, že řadu těchto detailů zobrazit dokážeme. Jsme ale také schopni vidět nejen ret, ale tvrdé i měkké patro. Stejně tak umíme zobrazit odstup některých cév v bříšku plodu a podle toho říct, zda v něm není abnormálně uložené střevo.

Četla jsem, že vidíte i malou cévku v oku nenarozeného dítěte.
Ano. Je to céva, která je v něm přibližně do 28. týdne těhotenství a pak zmizí. Co ale máme stále problém vidět, je optický nerv, který je za očnicí. Je obtížné ho zobrazit kvůli stínu od kosti a tomu, že je z velké části v lebce. Rádi bychom ho ale viděli, protože jeho postižení může být součástí některých strukturálních vad mozku. I když ho už nyní částečně zobrazíme, nejsme schopni říct, jestli bude dítě vidět dobře, nebo špatně. Je to jedna z výzev, které nás trápí. Jinými slovy, i když vidíme velké detaily, stále nejsme schopni dávat rodičům stoprocentní odpovědi.

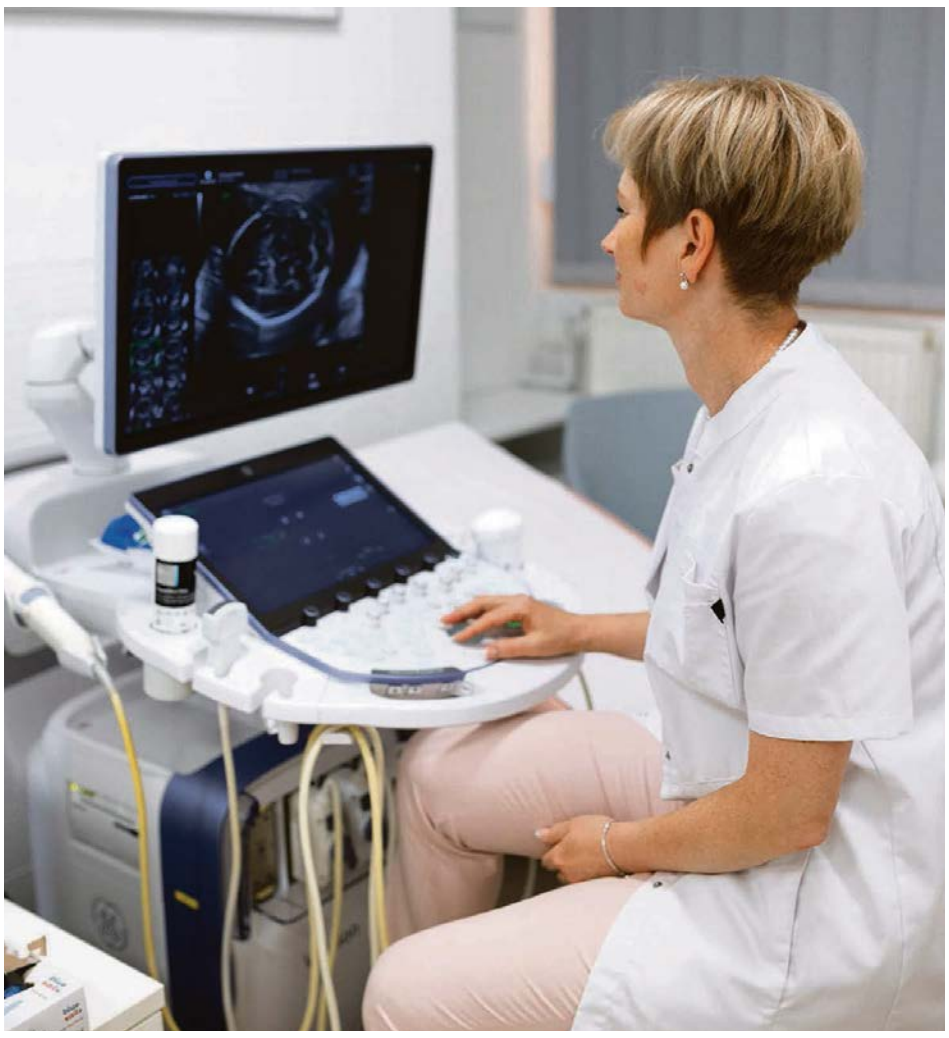
Jaké další oblasti představují výzvy?
Především mozek. Je to ale i jedna z oblastí, která jde mimořádně rychle dopředu. Stále se objevují nové možnosti, jak ho zobrazit, a více rozumíme tomu, co znamenají jednotlivé odchylky pro prognózu dítěte.

Výzvy se týkají i srdce. Jeho diagnostiku už máme docela dobře pokrytou, ale vývoj se soustředí na schopnost zachytit jeho vady v nižších gestačních týdnech.

Velkou výzvou je také oblast zažívacího ústrojí, zvláště neprůchodnost konečníku. Velmi detailním vyšetřením umíme tuto vadu odhalit, ale musíme ji cíleně hledat. Data z registrů vrozených vad ale ukazují, že právě tento typ postižení často zůstává během těhotenství nerozpoznán, případně je odhalen až v jeho závěru.

Existují vady, které vidíte pouze v určitém období, ale už nejsou vidět ve vyšším stadiu těhotenství?
Příkladem je neprůchodnost konečníku, tedy análního atrézie. Mezi 12. a 14. týdnem těhotenství můžeme na ultrazvuku pozorovat úsek střeva naplněný tekutinou. Vypadá jako drobná cystička v dutině břišní, která je však kolem 20. týdne často již neviditelná. Může proto vzniknout dojem, že šlo o nevýznamný přechodný nález. Ve skutečnosti se ale může jednat o jeden z prvních projevů análního atrézie. Dnes už víme, že právě takto se může neprůchodnost konečné části střeva v prvním trimestru manifestovat. Tekutina ve střevě je v tomto období na ultrazvuku dobře patrná a měla by vést k cílenému vyšetření oblasti konečníku. Ve své praxi jsem se setkala s nálezem cystičky v prvním trimestru u tří případů a všechny měly anální atrézii. U této vady tedy představuje období mezi 12. a 14. týdnem důležité diagnostické okno.

Jak dobře můžete pozorovat mozek dítěte?
U mozku je důležité rozlišovat, jakým způsobem plod vyšetřujeme. Jestli se na něj dívá skrz břicho nebo vaginální sondou. Při vyšetření přes břicho totiž nedostaneme tak detailní obraz, vidíme jen základní struktury a tkáňová rozhraní. Pokud použijeme vaginální sondu, můžeme mozek zobrazit ve výrazně větších detailech. Většina plodů je navíc otočena hlavičkou dolů, takže můžeme vidět nádherně mozek, na který se díváme přes švy a fontanely.



Úskalím *prenatální diagnostiky je, že něco nepoznáte nebo neodhalíte včas, na druhou stranu nesmíte udělat z těhotenství období stresu a nejistoty, říká Ivana Kacerovská Musilová.* **Foto: Anastázie Čepelková**

prof. MUDr. Ivana Kacerovská Musilová, Ph.D.

- Přední česká odbornice v oblasti prenatální diagnostiky, fetální medicíny a péče o riziková těhotenství. Vedle své klinické a vědecké činnosti působí také v centru PRENET v Praze a Pardubicích, které poskytuje specializovanou péči v oblasti prenatální diagnostiky, gynekologie a lékařské genetiky.
- Ve své klinické i vědecké praxi se dlouhodobě věnuje časné diagnostice vrozených vývojových vad a problematice těhotenských komplikací, se zvláštním důrazem na precizní vyšetření v prvním trimestru těhotenství.
- Je uznávanou specialistkou na podrobnou fetální morfologii v 11.–13. týdnu gravidity a aktivně se podílí na rozvoji moderních screeningových postupů v prenatální péči. Své odborné zkušenosti pravidelně sdílí na domácích i mezinárodních odborných konferencích a je autorkou řady odborných publikací.

Když jsme dříve prováděli screening kolem 20. týdne těhotenství, převážně přes břicho, hodnotili jsme jen několik základních struktur. Pokud vypadaly normálně, předpokládali jsme, že je velká šance, že je i zbytek mozku v pořádku. Dnes vidíme extrémní detaily mozku. Vidíme obě hemisféry, jejich tkáň, komorový systém, mozkový kmen, mozeček, nebo jak se vyvíjí mozková kůra. Dříve jsme měli například problém dobře zobrazit propojení mezi třetí a čtvrtou komorou a dnes už vidíme, jestli kanálek mezi nimi je dobře průchodný.

Jaké vady se u nenarozených dětí objevují nejčastěji?
Mezi nejčetnější patří srdeční vady. Je ale potřeba dodat, že do této skupiny spadají i některé relativně drobné odchylky, které nemusí mít na život a vývoj dítěte zásadní dopad. Jako mírně nestandardní odstup cév z aortálního oblouku nebo malý defekt mezikomorové přepážky. Další skupinu tvoří vady ledvin a močového ústrojí. I u nich se vyskytuje řada méně závažných vad, například rozšíření pánviček. Velká část vad se navíc po narození samovolně zlepší. Významnou část tvoří vady mozku, vady končetin nebo některé chromozomální vady, mezi které patří Downův syndrom.

A jak často se vy osobně v ordinaci setkáváte s nějakou vadou nebo abnormalitou?
U nás ta frekvence není stejná jako v jiných ordinacích, protože k nám kolegové posílají už zachycené vady nebo podezřelé nálezy. Jsou tedy dny, kdy během jediného dne diagnostikujeme nebo řešíme i tři různé vrozené vady.

Příloha: Moderní medicína
• **Ředitel speciálních projektů** Aleš Mohout • **Editor** Ján Chovanec (jan.chovanec@economia.cz) • **Grafika a zlom** Vizuální studio Economia • **Obchod a inzerce** Daniel Hort (daniel.hort@economia.cz)
Partner přílohy: aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Mohou se některé vady ještě během těhotenství samy opravit?
Určitě. Jsou nálezy, které zařadíme do abnormalit, ale které mají svoji vlastní dynamiku. Příkladem může být rozšíření komorového systému mozku. Pokud zjistíme, že komory přesahují stanovenou hranici normy, víme, že to může znamenat onemocnění mozku. Někdy se ale po pár týdnech zmenší a dostanou se do mezí normy. To platí i v případě ledvinových pánviček.

Otázkou jsem trochu narážela na to, zda není na škodu, že máme tolik informací o pravděpodobných problémech. Nestresuje to těhotné ženy?
Je to jedno z úskalí toho, že jdeme v diagnostice stále hlouběji. Čím více detailů jsme schopni zobrazit, tím častěji narážíme na nálezy, jejichž význam nebo budoucí vývoj není zcela jasný. Včasný záchyt sice poskytuje cenný čas pro další podrobná vyšetření, zároveň ale přináší otázku, jak s takovou informací naložit a kdy je vhodné ji sdělit rodičům. Úskalím prenatální diagnostiky je, že něco nepoznáte nebo neodhalíte včas, na druhou stranu nesmíte udělat z těhotenství období stresu a nejistoty. Proto jsem vždy velmi obezřetná a veškeré nálezy interpretuji s pokorou. Už jen proto, že nemůžeme vědět vše, nemáme křišťálovou kouli. Některé nálezy se totiž mohou vyvíjet příznivým i nepříznivým směrem. Je tedy dobré vědět, kdy má smysl co říct.

Jak se posunula věda v oblasti genetického testování?
Když jsem začínala, standardním genetickým vyšetřením byl takzvaný karyotyp. Jádro buněk se dovedlo do určité fáze dělení, to se nabarvilo a genetici pod mikroskopem prohlíželi a počítali chromozomy. Dnešní metody jdou až k molekulární úrovni a informace, například zda je přítomen Downův syndrom, a tedy nadbytečný 21. chromozom, máme k dispozici během 24 hodin. Chromozomy můžeme prohlédnout do extrémně velkých detailů. Jsme schopni poznat, zda chybí nebo přebývá jejich velmi malá část. Dnes již existují metody, které umožňují analyzovat celý genom. S moderními genetickými metodami pracujeme také v centru PRENET, kde propojujeme prenatální diagnostiku s lékařskou genetikou. V prenatální diagnostice se však nejčastěji pracuje s vyšetřením takzvaného exomu, tedy souboru genů, které se podílejí na tvorbě bílkovin. Ještě před několika lety byly podobné možnosti jen těžko představitelné.

Předpokládám, že velký posun je i v tom, co vše lze zjistit z krve matky?
Ano, i v této oblasti vidíme obrovský posun. Jedná se o neinvazivní prenatální testování, takzvaný NIPT. Tento přístup je založen na analýze volné fetální DNA v mateřské krvi. DNA plodu jsme schopni přečíst z mateřské krve. Velmi dobře se dá takto odhalit Downův syndrom nebo genetické poruchy trizomie 18 a 13. Testy z mateřské krve umějí odhalit i jemnější genetické změny. Jsou schopny zachytit některé případy, kdy na chromozomu chybí nebo naopak přebývá určitá část genetické informace. Jejich rozlišovací schopnost sice nedosahuje úrovně invazivních vyšetření, přesto přinášejí velmi cenné informace.

Jak velkým tématem je v oboru AI?
Umělá inteligence je dnes v prenatální diagnostice obrovské téma. Na všech kongresech tvoří významnou část přednášek. Úplně bez problémů zvládá například měření struktur na ultrazvukovém obraze. Zobrazíte jí průřez hlavičky a ona vám změří jednotlivé struktury a ušetří čas. Snahou je, aby sama dokázala plod vyšetřit a rozpoznala normální nález od abnormálního. Už dnes, když jí dáte snímek z magnetické rezonance, přečte ho lépe než člověk. Učila se na tolika snímcích, kolik by člověk za celý život vidět nemohl. Vše si zapamatuje, nikdy není unavená. Stále jí sice kvalitní snímek musí vytvořit člověk, s tím si ale časem také určitě poradí. Už nyní jsou systémy, které to dokážou. Umí určit polohu plodu, lokalizovat placentu, odhadnout množství plodové vody nebo odhadnout stáří plodu. Obrovským přínosem bude AI v zemích třetího světa, kde nejsou dostupní specialisté a ženy umírají třeba jen proto, že nevědí, kde je placenta. Mám jisté obavy, že AI náš obor posune tak, že nám bude říkat, které dítě je v pořádku a které ne. Otázkou je, kde mladší kolegové získají erudici, když za nás bude dělat spoustu věcí.

Jak dokáže moderní věda předvídat komplikace matky po porodu?
Těhotenství bývá v mnoha oblastech zátěžovým testem. Například víme, že ženy, u kterých se v těhotenství objevil diabetes, mají vyšší riziko jeho rozvoje v další fázi života. Velkým tématem je také preeklampsie (závažná těhotenská komplikace projevující se vysokým krevním tlakem a možným poškozením orgánů matky, která může ohrozit matku i dítě – pozn. red.). Ženy, které preeklampsii prodělají v těhotenství, mají následně vyšší riziko kardiovaskulárních onemocnění. Proto se nyní řeší, jak nastavit systém, aby se dostávaly včas ke specialistům a byly adekvátním způsobem sledovány.

Průměrný věk prvorodiček se blíží hranici 30 let, stále více žen rodí ve vyšším věku. Jaká rizika to přináší?
Vyšší věk matek je spojen s větší frekvencí chronických onemocnění. Je u nich větší riziko rozvoje preeklampsie, těhotenské cukrovky nebo poruch funkce placenty, které mohou vést k růstové restrikci plodu. Vedle věku je významným rizikovým faktorem také obezita. Ta může sama o sobě zvyšovat riziko řady těhotenských komplikací a nemusí být nutně vázána na vyšší věk ženy.

Jak očekáváte, že se bude prenatální diagnostika vyvíjet v dalších letech a jaké výzvy jsou před vámi?
Jedna věc je samotný výzkum a druhá jeho přenesení do běžné prenatální péče. Příkladem je zmíněné neinvazivní prenatální testování (NIPT), které není v Česku standardní součástí prenatální péče, přitom představuje velmi účinný nástroj pro záchyt chromozomálních vad. Dnes díky technologiím dokážeme mnoho věcí, ne všechny jsou v praxi plošně implementovány. Ráda bych viděla v praxi model, kdy budeme používat NIPT pro detekci chromozomálních vad, budeme mít perfektně udělanou morfologii plodu v prvním trimestru a screening preeklampsie. To jsou podle mého názoru cíle, které jsou reálně dosažitelné v relativně blízkém horizontu. Co se týče technologií, v ultrazvukové diagnostice poroste zapojení umělé inteligence, která v budoucnu spolehlivě vyšetří jak první, tak druhý trimestr těhotenství.

Inzerce

HN066848

AGEL

OPERUJEME S TALENTEM



ZA KAŽDOU DOBROU NEMOCNICÍ STOJÍ SKVĚLÍ LIDÉ.

Přidejte se k týmu, který denně mění životy pacientů k lepšímu.

kariera.agel.cz

▸Rozhovor

Zuzana Keményová
zuzana.kemenyova@economia.cz



USA jsou ve vývoji léků několik galaxií před Evropou. EU má plán, jak nabrat dech

Evropská komise má připravený European Biotech Act, legislativu, která má Evropu vrátit zpátky do hry, respektive udělat z ní schopného hráče na poli farmaceutického výzkumu a vývoje. Nyní totiž výrazně zaostává – dlouhé schvalovací procesy, roztříštěnost a byrokratická zkostnatělost Evropy způsobily, že například USA už jsou v uvádění nových léků na trh několik galaxií před starým kontinentem, jak říká David Kolář, výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP). Farmaceutický byznys je přitom pomyslnou zlatou slepičkou ekonomiky států – má vysokou přidanou hodnotu a točí se v něm velké peníze. Vývoj jednoho léku stojí průměrně 75 miliard korun.

Co Evropský akt o biotechnologiích řeší?
Určuje, jak bude EU přistupovat k biotechnologiím, které se ve farmaceutickém průmyslu objevují. Je to akt, který se zabývá klinickými studiemi a přenosem výsledků výzkumu do praxe, tedy na trh. A to na úrovni velkých farmaceutických společností, akademických zařízení či případně start-upů. Je tam i část týkající se regulace AI ve zdravotnictví či patentové ochrany, což by mělo posílit evropský právní rámec a přivést do Evropy více investic.

Akt počítá i s velkou finanční injekcí, která by měla zajistit, že některé projekty budou dofinancovány a pomůže se jim na trh. Jde o usnadnění procesu, jak nové léky z laboratoře dostat do komerční sféry a následně až k pacientovi. Tahle legislativa by měla přivést do Evropy více investic z celého life-science sektoru, tedy nejen z farmaceutického průmyslu, ale například i z oblastí, jako jsou zdravotnické prostředky, různé zdravotnické softwary a tak dále.

Myslíte si, že Evropský akt o biotechnologiích skutečně bude mít efekt?
Tato legislativa je velmi ambiciózní a tak, jak je dnes napsaná, by skutečně mohla do Evropy přivést více investic, udržet tady více firem, zapříčinit, aby se tady dělalo více klinických studií, uvádělo více léků a tak dále. Ale musí ještě projít přes jednotlivé členské státy v rámci Rady EU a přes Evropský parlament, tedy cesta je ještě klikatá a už teď jsou k tomu v Evropském parlamentu tři tisíce pozměňovacích návrhů. Takže uvidíme, jak bude akt na konci vypadat, zdravotnická legislativa se během procesu často vykostí, jednotlivé státy totiž většinou nejsou ochotny jít až tak daleko.

Proč právě teď Evropská komise předkládá tuto legislativu?
Evropa ve všech aspektech zaostává za Asií i za Spojenými státy, dlouhodobě nám dochází dech a nejsme schopni v life-science konkurovat jak USA, které už hrají úplně jinou ligu a jsou o dvě galaxie před námi, tak bohužel nás začíná předbíhat i Čína, možná nás již předběhla. Pokud Biotech Act nebude dostatečně ambiciózní, může se evropskému farmaceutickému průmyslu stát to samé co automobilovému. Tedy totálně nás předeženou čínské firmy, které budou schopny za pět či deset let dodávat své léky na evropský trh, a úplně to změní dynamiku, ve které tu fungujeme. Ovšem lék od zavedené evropské společnosti budí více respektu a důvěry než lék vyvinutý v Číně, že ano?

Navíc to není pro Evropu strategické z bezpečnostního hlediska. Pokud se rozhoří geopolitický konflikt, Čína zastaví kohoutky a Evropa zůstane na holičkách.

V čem konkrétně USA Evropu předhonily?
Evropa je pomalejší ve všech regulatorních a schvalovacích procesech. Doba, za kterou v EU schválí klinickou studii, je ve srovnání s Čínou a Spojenými státy několikanásobně delší. Pokud European Biotech Act projde v současné podobě, je schvalovací režim pro klinické studie nastaven na 75 dní, což je sice pořád déle než v USA a Číně, ale aspoň už ne o tolik. Dále Evropa je velmi roztříštěná – o tom, jestli lék vstoupí do Česka, do Německa či do Maďarska, si každý stát rozhoduje samostatně. Takže vy jako firma získáte evropskou registraci a pak teprve začíná vyjednávání s dalšími státy a musíte v každém z nich splnit požadavky, které se mohou lišit. A to se vůbec nebavím o tom, jakým způsobem v Evropě fungují pobídky pro inovativní firmy, a tím nemyslím jen velké, ale i pro start-upy. Spojené státy aktivně vyžadují, aby tyto firmy investovaly na americkém trhu. My v Evropě máme těchto nástrojů o hodně méně a používáme je mnohem konzervativněji.

Pokud European Biotech Act projde v původní podobě, jak to pocítí pacienti v Česku?
Firmy budou v Evropě více investovat, tedy například se tady bude konat více klinických studií, do kterých se pacienti budou moci zapojit. Znamená to časnější a širší přístup k moderním terapiím. Benefitovat z toho budou i sociální a zdravotní systém, protože pokud je pacient léčen v rámci klinické studie, šetří peníze z veřejného pojištění. Také to znamená více pracovních míst ve farmaceutických firmách. Česko má jeden z největších podílů studentů, kteří se na life-science specializují, takže se lépe uplatní na pracovním trhu, když tu firmy budou mít výrobní závody či výzkumná centra, budou tu otevírat pobočky a tak dále.

Kolik stojí vývoj nového léku?
Jeden nový lék přijde v přepočtu zhruba na 75 miliard korun. Vy jako inovativní firma musíte zařídit, že se vám ta investice vrátí. Když lék patentujete, jste nějakou dobu na trhu sami a nemáte konkurenci. Je ale velký rozdíl, jestli se na trh v Evropě dostanete ve dvanáctém roce patentu, nebo v osmnáctém. Tady dokonce každý měsíc hraje roli. Všechny schvalovací procesy v Evropě jsou ale násobně delší než v USA. A Čína na tom začíná být podobně, protože pochopila, že life-science sektor je ekonomicky zajímavý. Je to totiž sektor s velmi vysokou přidanou hodnotou. Společně s Deloitte jsme realizovali studii, která ukázala, že když ve farmaceutickém průmyslu utratíte jednu korunu, 2,1 koruny se vám vrátí zpátky. To je nadprůměrně vysoký multiplikační faktor.

Dotýká se European Biotech Act nějak i zmíněné patentové ochrany?
Ano, zásadní oblastí toho aktu je SPC, tedy Suplementary Patent Certificate. Je to nástroj patentové ochrany, který přidává k základní patentové ochraně nějaké měsíce navíc, pokud investujete do výzkumu a vývoje na evropské půdě. Je to pobídka, která firmy motivuje být v Evropě aktivní, protože za to dostanou něco zpátky. Stejný model velice dobře funguje ve Spojených státech i v Číně.

Je pár měsíců patentové ochrany navíc pro farmaceutické firmy důležitých?
Ano, patentová ochrana je alfa a omega celého inovativního farmaceutického průmyslu. Ovlivňuje vlastně celý byznys model firem. Když si vezmete, že úspěšnost výzkumných projektů farmaceutických společností je méně než tři procenta, musí mít jistotu, že ve chvíli, kdy mají úspěšný projekt, tak se jim investované peníze vrátí. Jeden úspěšný lék musí vydělat na řadu těch neúspěšných. Jen díky tomu může být farmaceutický byznys udržitelný.

Pouze tři procenta výzkumů nových léků dojdou do úspěšného konce?
V realitě ještě méně. Naprostá většina výzkumných projektů skončí v koši, zejména v úvodních fázích. Ten model funguje takto: Na začátku přijdete s výzkumným projektem na lék nějakého onemocnění. Máte potenciálně deset tisíc molekul, z nichž třeba jen jedna má šanci stát se lékem, který projde celým schvalovacím kolečkem. Farmaceutická firma dvanáct až patnáct let realizuje výzkumnou část, zkoumá bezpečnost, účinnost, dávkování, vedlejší účinky a tak dále. Stojí to v průměru zmíněných 75 miliard korun, ale firma až do poslední chvíle neví, jestli ten projekt bude úspěšný, nebo ne.

Farmaceutická společnost ví, že úspěšný bude jen zlomek projektů, ale musí investovat do všech najednou a všechny si patentovat. U těch, u kterých se neprokáže bezpečnost a účinnost, ty hodí v uvozovkách do koše a pokračuje jen s těmi nadějnými. Tedy ten jeden úspěšný na konci musí zaplatit všechny ostatní.

Jen za poslední rok jsem tady v naší asociaci slyšel o čtyřech lécích, které byly ve své terapeutické oblasti naprosto průlomové – byl to například lék na schizofrenii nebo i kardiologický lék a vypadalo to, že mohou s léčbou těchto onemocnění výrazně pohnout. Ale v poslední třetí fázi klinických studií, tedy například ve třináctém roce výzkumu, nakonec nevyšly. Takže někdy se stane, že ani ten jeden úspěšný lék na konci není. Když se tohle přihodí třikrát čtyřikrát za sebou, může to zahýbat ekonomikou celé firmy.

Takže pokud se někdo diví, proč lék v lékárně stojí několik set korun nebo proč očkování stojí několik tisíc, je to právě tento důvod?
Ano, většina lidí nechápe, jak výzkum a vývoj léčivých přípravků vypadá. Musíme si uvědomit, že aby tento byznys někdo dělal, aby někdo vyvíjel a zkoumal nové léky, musí to být ekonomicky udržitelné. Farmaceutický průmysl patří mezi sektory, které největší část svých marží vrací zpátky do výzkumu a vývoje.

Článek vznikl ve spolupráci s **Asociací inovativního farmaceutického průmyslu**.



Hlas inovativní farmacie *David Kolář vede AIFP, vlivnou asociaci, která sdružuje 35 farmaceutických společností. Ty vyvíjejí a uvádějí na trh nové a účinnější léky.* **Foto: HN – Lukáš Bíba**

Mgr. David Kolář, MHA

- Narodil se v roce 1993 v Ostravě.
- Vystudoval právo na Univerzitě Karlově v Praze a Healthcare Management, Advance Healthcare Management Institute v Praze.
- V Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu pracuje přes deset let, od února 2022 ve funkci výkonného ředitele, předtím působil jako tajemník a právník.

Inzerce

HN066823

ViaMED

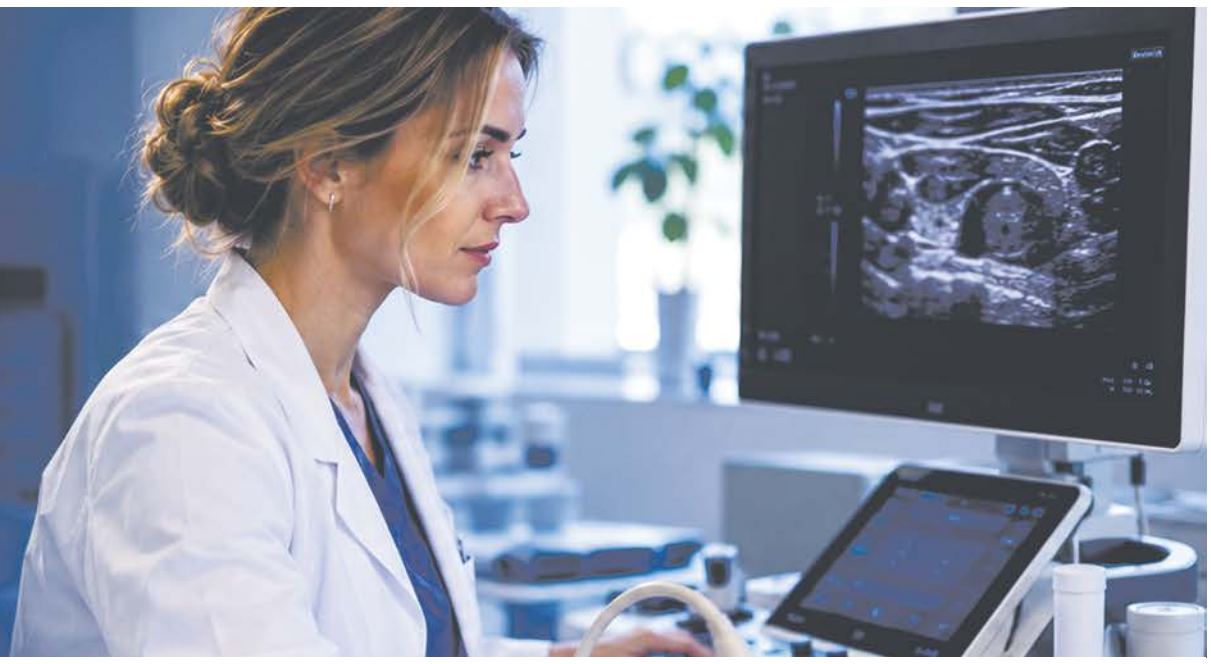
MODERNÍ TECHNOLOGIE

VZDĚLÁVÁNÍ / ODBORNÁ PODPORA

ULTRAZVUKY / VZDĚLÁVÁNÍ / PODPORA

VIDĚT VÍC.
ROZHODOVAT
S JISTOTOU.

Diagnostický ultrazvuk a sono pro lékaře.
Sonografie, moderní technologie CHISON
a odborné vzdělávání s VIAMED.



VÍCE NEŽ DODAVATEL PŘÍSTROJŮ. VIAMED JE VAŠE CESTA KE KVALITNÍ MEDICÍNĚ.

MODERNÍ TECHNOLOGIE

Diagnostický ultrazvuk a sono přístroje CHISON pro ordinace, ambulance i nemocnice.

VZDĚLÁVÁNÍ PRO LÉKAŘE

Praktické kurzy POCUS, MSK a sonografie pod vedením zkušených lékařů.

ODBORNÁ PODPORA A SERVIS

Pomoc s výběrem, instalací a zaškolením. Dlouhodobá servisní podpora.

VIAMED. VÁŠ PARTNER PRO MODERNÍ ULTRAZVUKOVOU PRAXI.

VIAMED.CZ | obchod@viamed.cz | +420 252 548 601

HN066599-4

PharmDr. Vladimír Finsterle: Moderní lékárna nemá jen vydávat léky. Má pomáhat řídit péči o zdraví

České zdravotnictví čelí stárnutí populace, rostoucím nárokům pacientů i nedostatku zdravotníků. Jednou z cest, jak ulevit přetíženému systému, je podle lékárníka, zakladatele a majitele Lékárna.cz Vladimíra Finsterleho větší zapojení farmaceutů. Moderní lékárenství podle něj stojí na odborném poradenství, prevenci a technologiích, které umožňují poskytovat péči i na dálku. Rok 2026 navíc přinesl významný posun v debatě o doručování léků na předpis.

O moderním lékárenství se mluví už několik let. Co by se mělo pro pacienta skutečně změnit?

Především role lékárníka. Jeho práce by neměla začínat a končit vydáním léku. Farmaceut dokáže posoudit bezpečnost léčby, upozornit na lékové interakce, pomoci s prevencí nebo vysvětlit, proč je důležité dodržovat předepsanou terapii. A také rozpoznat, kdy už pacient potřebuje lékaře. Právě tyto služby mohou zdravotnickému systému významně ulevit. Moderní lékárenství pro mě znamená přechod od jednotlivých nákupů k dlouhodobé péči o člověka.

Letos se výrazně posunula debata o zásilkovém výdeji léků na předpis. Je to podle vás skutečný průlom?

Považuji za důležité, že se po letech diskusí dostáváme ke konkrétnímu legislativnímu návrhu. Česká republika má eRecept, ale jeho potenciál zatím využívá jen částečně. Pacient může dostat recept elektronicky, pro samotný lék však musí stále osobně do lékárny. Pro seniora, chronicky nemocného člověka nebo obyvatele menší obce to může být zásadní komplikace. Možnost bezpečného doručení vybraných léků domů by byla přirozeným pokračováním digitalizace zdravotnictví. Nejde o nahrazení kamenných lékáren, ale o rozšíření možností pacienta.

Část lékárníků ale upozorňuje na bezpečnostní rizika. Jsou jejich obavy oprávněné?

Bezpečnost musí být vždy na prvním místě. Zásilkový výdej nemůže znamenat, že pacient pouze klikne na objednávku a někdo mu pošle krabičku léků. Musí mu předcházet odborné posouzení lékárníkem, kontrola případných rizik a možnost konzultace. Stejně důležité jsou podmínky přepravy a zachování kvality léčiv. Ne každý lék je pro tento způsob výdeje vhodný. Modernizace podle mě neznamená snižování odborných standardů, ale hledání způsobů, jak je zajistit i mimo tradiční prostředí lékárny. Jakékoliv zpřístupnění léků na předpis v online prostředí musí probíhat jednoznačně v mezích platné legislativy a na základě principů bezpečnosti, kvality a dostupnosti. S myšlenkou výdeje léků na předpis v České republice přišla Lékárna.cz již v roce 2012 a od té doby se snažíme tento způsob výdeje definovat a komunikovat o něm s ministerstvem zdravotnictví, zdravotníky, pacienty i zdravotními pojišťovnami. Chceme v těchto diskuzích spojit naši 25letou praktickou zkušenost s distančním výdejem volně prodejných léků a doplňků stravy, evropské trendy a technologické možnosti tak, aby pacient měl možnost volby, když potřebuje své léky.

Jakou roli v tom mohou sehrát internetové lékárny?

Online prostředí umožňuje poskytovat odborné služby bez ohledu na vzdálenost nebo otevírací dobu konkrétní provozovny. Na Lékárna.cz dlouhodobě provozujeme online poradnu, řešíme lékové interakce a nabízíme lékové audity. Lidé se na nás obracejí s otázkami ke kombinacím léků, doplňků stravy i ke svým zdravotním potížím. Důležité je, že na druhé straně není anonymní algoritmus, ale skutečný zdravotnický odborník. Digitální lékárník má stejnou odbornou odpovědnost jako jeho kolega za tárou. Technologie pouze rozšiřují možnosti, jak se k němu pacient dostane.

Potvrzují zájem o odborné služby také samotní pacienti?

Ano. V našem letošním průzkumu Zdraví pod lupou Lékárna.cz uvedlo 38 % respondentů, že při online objednávce očekávají kontrolu kontraindikací lékárníkem, a 37 % odborné poradenství. To je důležitý signál. Lidé nechtějí pouze pohodlně nakoupit, chtějí také jistotu, že vybrané přípravky jsou pro ně vhodné a bezpečné. A právě v tom vidím budoucnost internetových lékáren. Jejich hodnotu nebude určovat jen šíře nabídky nebo rychlost doručení, ale především kvalita odborné péče.

Mohou moderní technologie pomoci také s dlouhodobou péčí o chronicky nemocné?

Právě tam vidím jeden z největších přínosů. Pacient, který dlouhodobě užívá několik léků, potřebuje víc než opakovaně vyzvedávat recepty. Potřebuje rozumět své léčbě, vědět, jaké kombinace mohou být rizikové, a mít možnost se poradit, když se něco změní. Technologie mohou pomoci sledovat návaznost péče, upozorňovat na důležité souvislosti a v budoucnu lépe využívat i zdravotní data. Umělá inteligence v tom může být užitečným pomocníkem, ale odborné rozhodování musí zůstat na zdravotníkovi.

Co tedy české lékárenství potřebuje, aby se skutečně posunulo?

Především změnit pohled na lékárníka a jeho práci. Pokud chceme, aby se více věnoval prevenci, bezpečnosti léčby a pacientům, musíme tyto odborné služby také odpovídajícím způsobem podporovat a financovat. Potřebujeme legislativu, která umožní bezpečně využívat digitální technologie, ale zároveň zachová vysoké nároky na odbornost. Budoucnost nevidím v soupeření kamenných a internetových lékáren. Vidím ji v jejich vzájemném doplňování a v systému, kde si pacient může zvolit způsob péče podle své situace. Moderní lékárenství má jediný skutečný cíl: aby se člověk dostal ke správné odborné pomoci včas, bezpečně a co nejsnadněji.



PharmDr. Vladimír Finsterle, MBA
zakladatel Lékárna.cz

PharmDr. Vladimír Finsterle je zakladatel a majitel společnosti Pears Health Cyber, která od roku 1999 provozuje Lékárna.cz – první a dnes největší online lékárnu v Česku. Je absolventem Farmaceutické fakulty Univerzity Karlovy a, MBA programů, působil ve špičkových zdravotnických zařízeních i globálních firmách. Dnes je jedním z hlavních hybatelů digitalizace a transformace zdravotnictví.

HN066844

SANATORIUM TOPAS

Od roku 1994 budujeme péči, která má smysl

Péče o člověka, jeho důstojnost a kvalitu života představuje hodnoty, na kterých stojí společnost SANATORIUM TOPAS s.r.o. Již od svého vzniku v roce 1994 se firma věnuje oblasti zdravotní a sociální péče, která vyžaduje nejen vysokou odbornost, ale také empatii, odpovědnost a dlouhodobou vizi.

Za více než tři desetiletí svého působení se Sanatorium Topas profilovalo jako poskytovatel specializované péče o osoby s chronickým duševním onemocněním, Alzheimerovou chorobou a různými typy demencí. Jeho činnost reaguje na jednu z nejvýznamnějších společenských výzev současnosti – rostoucí potřebu kvalitních a dostupných služeb pro osoby, které se bez pomoci druhých neobejdou.

Sanatorium Topas působí v několika lokalitách České republiky. Mezi jeho zařízení patří také areál na Seči. A tady jsme se pustili do nového projektu, který rozšíří lůžkovou kapacitu zařízení o 120 lůžek v nových prostorách. Kromě interiérů se věnujeme i okolí tak, aby bylo příjemné a vyhovovalo současným potřebám.

A jelikož za každou kvalitní službou stojí lidé a sociální sféře to platí dvojnásob, věnujeme se i tomu, aby naši zaměstnanci měli také kvalitní a dostupné bydlení. Dokončili jsme novou ubytovnu s moderním zázemím a připravujeme výstavbu několika desítek bytů. První budou k předání již v příštím roce. Takže našim budoucím i stávajícím zaměstnancům můžeme nabídnout bydlení přímo pár kroků od jejich pracoviště.

MUDr. Alexander Kučera

HN066843

Partner českých lékáren

Společně tvoříme budoucnost personalizované medicíny.

Lékárny v Česku připravují léky přesně podle předpisu lékaře. Fagron jim k tomu dodává kvalitní suroviny, ověřené postupy a odbornou podporu.

Fagron
personalizing medicine



www.fagron.cz
O vhodnosti léčby vždy rozhoduje lékař.

Jiří Pecina:

Moderní zdravotnictví musí být dostupnější, efektivnější a více zaměřené na pacienta



Moderní medicína prochází zásadní proměnou. Digitální technologie a umělá inteligence otevírají nové možnosti, jak zlepšit dostupnost zdravotní péče, efektivněji využívat kapacity zdravotnického systému a posílit prevenci. Jak daleko jsme v digitalizaci zdravotnictví pokročili a co nás čeká v příštích letech? O zkušenostech z Česka i zahraničí a o budoucnosti moderní medicíny hovoří Jiří Pecina, zakladatel a CEO české technologické společnosti MEDDI hub.

Digitalizace zdravotnictví je dnes velké téma. Co podle vás skutečně znamená moderní digitální zdravotnictví?

Digitalizace není jen o tom, že si můžete s lékařem zavolat přes mobil nebo že máte zdravotní dokumentaci v elektronické podobě. Jde o mnohem zásadnější změnu fungování celého systému. Zdravotnictví musí být efektivnější, dostupnější a více orientované na potřeby pacientů. Technologie nám umožňují lépe propojovat jednotlivé poskytovatele péče, sdílet potřebné informace a odstraňovat zbytečné organizační překážky. Dnes se často stává, že pacient musí obíhat jednotlivá zdravotnická zařízení, opakovaně poskytovat stejné údaje a čekat na vyšetření, která by v některých případech bylo možné zajistit mnohem jednodušeji. Moderní digitální zdravotnictví by mělo fungovat jako propojený celek, ve kterém na sebe jednotlivé služby přirozeně navazují. Technologie přitom nejsou cílem samy o sobě, ale prostředkem ke kvalitnější a dostupnější zdravotní péči.

MEDDI dnes působí v 16 zemích světa. Jak si ve srovnání se zahraničím vede Česká republika?

Prostřednictvím našich služeb dnes zajišťujeme přístup ke zdravotní péči pro více než devět milionů klientů a připravujeme další expanzi. Díky tomu máme možnost sledovat, jak rozdílně jednotlivé země k digitalizaci přistupují. Velmi dobrým příkladem je Slovensko, kde spolupracujeme se všemi třemi zdravotními pojišťovnami. Online lékařská pohotovost je tak dostupná pojištěncům napříč celou zemí. To je podle mě důležitý příklad toho, že telemedicína může fungovat jako přirozená součást zdravotnického systému, nikoliv pouze jako doplňková služba pro omezenou skupinu lidí.

V Česku máme kvalitní lékaře, technologické zázemí i řadu inovativních firem. Digitální služby jsou ale stále roztříštěné a chybí jejich větší propojení. Výsledkem je, že pacienti nemají ke službám stejný přístup a zdravotnická zařízení často využívají systémy, které spolu dostatečně nekomunikují. Pozitivní je, že současné vedení ministerstva zdravotnictví si potřebu změn uvědomuje a pracuje na dalším rozvoji digitalizace. Věřím, že se postupně podaří vytvořit prostředí, ve kterém budou digitální služby běžnou a dostupnou součástí zdravotní péče.

Jedním z největších problémů zdravotnictví je dostupnost lékařů. Co může telemedicína skutečně změnit?

Především dokáže odstranit zbytečné bariéry mezi pacientem a lékařem. V naší aplikaci MEDDI app se pacient spojí s praktickým lékařem nebo pediatrem v průměru do dvou minut, s psychoterapeutem přibližně do deseti minut. To je obrovský rozdíl oproti situaci, kdy musíte cestovat do ordinace nebo čekat na termín. A nejde jen o pohodlí. Pro člověka, který žije v menší obci, má omezenou mobilitu nebo potřebuje konzultaci mimo běžnou ordinační dobu, může být taková dostupnost zásadní.

Samozřejmě ne všechno lze vyřešit na dálku a ani to není naším cílem. Existuje ale řada zdravotních obtíží, které lze bezpečně konzultovat online. Lékař může posoudit situaci, doporučit další postup, případně vystavit eRecept. Pokud pacient potřebuje osobní vyšetření, nasměruje ho k odpovídající péči. Telemedicína tak může pomáhat snižovat počet zbytečných návštěv ordinací a pohotovostí a uvolňovat kapacity pro pacienty, kteří fyzické vyšetření skutečně potřebují.

MEDDI ale není pouze telemedicínská platforma. Pracujete také na nových technologiích pro lékaře a nemocnice. Co mají přinést?

Naším cílem je digitalizovat zdravotnictví komplexně, nejen z pohledu pacienta, ale také lékařů a zdravotnických zařízení. V současné době proto testujeme dva samostatné produkty – nový ambulantní software a nemocniční informační systém, které plánujeme představit v březnu. Oba využívají umělou inteligenci a jejich hlavním cílem je zbavit lékaře co největší části administrativní zátěže, která jim dnes bere čas na to nejdůležitější – péči o pacienty.

Nejde přitom jen o vedení zdravotnické dokumentace, ale také o objednávání pacientů, vykazování péče zdravotním pojišťovnám a řadu dalších každodenních procesů. Lékaři dnes často musí pracovat s několika systémy, vyplňovat množství údajů a věnovat administrativě čas, který by mohli strávit s pacientem. Chceme nabídnout moderní, intuitivní nástroje, které jim práci skutečně usnadní a pomohou jednotlivé procesy zjednodušit a propojit.

Umělá inteligence v tom může sehrát zásadní roli. Dokáže pomáhat s rutinními činnostmi, zpracováním informací nebo administrativními úkony, které dnes zdravotníkům zabírají značnou část dne. Chceme, aby technologie pracovaly pro lékaře, nikoliv aby lékaři trávili stále více času obsluhou technologií. Oba systémy nyní vyvíjíme a testujeme a jejich uvedení na trh plánujeme v příštím roce.

Velká očekávání dnes vzbuzuje umělá inteligence. Jakou roli bude podle vás hrát v medicíně?

Umělá inteligence má ve zdravotnictví obrovský potenciál a její využití je mnohem širší, než si většina lidí představuje. Často se mluví především o diagnostice, například o schopnosti AI pomáhat lékařům s vyhodnocováním zobrazovacích vyšetření nebo včasným odhalováním zdravotních rizik. Stejně důležitou roli ale může sehrát v každodenním fungování zdravotnických zařízení. Dokáže analyzovat velké množství informací, optimalizovat provoz, zjednodušovat administrativu a pomáhat lépe využívat dostupné kapacity. V MEDDI nám například umělá inteligence pomáhá efektivně plánovat služby lékařů tak, abychom dokázali reagovat na aktuální poptávku pacientů a zajistit co nejrychlejší dostupnost péče. Právě v takových praktických řešeních vidím jeden z jejích největších přínosů.

Zároveň je důležité přistupovat k AI odpovědně. Technologie mohou lékařům poskytovat cenné informace a podporovat jejich rozhodování, ale nemohou nahradit odborný úsudek, zkušenosti ani osobní přístup k pacientovi. Umělá inteligence má být nástrojem, který zdravotnictví posouvá dopředu, nikoliv náhradou lékaře. Ten musí vždy zůstat v centru zdravotní péče.

Jak si představujete zdravotnictví za deset let?

Věřím, že bude mnohem více personalizované a zaměřené na prevenci. Díky lepšímu využívání zdravotních dat a moderních technologií budeme schopni řadu zdravotních problémů zachytit dříve, než se rozvinou do vážnějších onemocnění. Pacienti budou mít lepší přehled o svém zdraví a budou se moci aktivněji podílet na péči o něj. Zároveň bude možné mnohem lépe přizpůsobovat zdravotní služby individuálním potřebám každého člověka.

Zdravotnictví bude muset reagovat na stárnutí populace, rostoucí náklady a nedostatek zdravotnického personálu. To jsou výzvy, které se týkají prakticky všech vyspělých zemí. Digitální technologie samy o sobě všechny problémy nevyřeší, ale mohou zásadně přispět k tomu, aby zdravotnické systémy dokázaly dlouhodobě poskytovat kvalitní péči. Věřím, že největší změnou bude postupný přechod od systému, který především reaguje na nemoci, k medicíně, která jim dokáže stále častěji předcházet.

HN066264

Mít lepší a delší život?

LONGEVITY PODCAST HN

Dlouhověkost se stává novým celosvětovým fenoménem. Longevity Podcast jde za hranu všedních znalostí, hledá nejnovější výzkumy, ptá se uznávaných odborníků. Dozvíte se, co pro zdravý život můžete udělat sami, i to, jak vám pomůže medicína. Nesmrtelnost sice nezajistí, ale delší život Longevity Podcast nabídnout může!

Nový díl každý čtvrtek.
Nyní i na platformách Herohero a Opinio.

HN066860