



### 13. FUNKČNÍ OBDOBÍ

## POZVÁNKA NA MEZINÁRODNÍ KONFERENCI VÝBOR PRO ZDRAVOTNICTVÍ SENÁTU PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY za odborné spolupráce s Asociací inovativního farmaceutického průmyslu

pořádá konferenci na téma:

### „Revize EU legislativy pro léčivé přípravky na vzácná onemocnění a pro pediatrické použití“

v úterý 17. května 2022 od 9:00 hod. do 16:00 hod.

v Jednacím sále a Frýdlantském salónku Valdštejnského paláce

ČAS	PROGRAM
08:30–09:00	Registrace účastníků, coffee break
09:00–09:30	Zahájení konference, úvodní slova  MUDr. Roman Kraus, MBA, předseda Výboru pro zdravotnictví Senátu PČR Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M., náměstek ministra zdravotnictví ČR Bc. Anna Arellanesová, předsedkyně ČAVO MUDr. Pavel Sedláček, předseda představenstva AIFP
09:30–10:10	Význam rovného přístupu k diagnostice a péči o pacienty se vzácnými onemocněními v Evropě  Yann Le Cam, výkonný ředitel EURORDIS prof. MUDr. Milan Macek, DrSc., MHA, 2. lékařská fakulta, Karlova Univerzita a FN Motol – Národní koordinační centrum pro vzácná onemocnění
10:10–10:40	Coffee break
10:40–11:40	Diskusní workshop 1 – Včasná diagnostika vzácných onemocnění (nedostatky a možná řešení)  Odborný moderátor: prof. MUDr. Viktor Kožich, CSc., hlavní řešitel MetabERN za ČR, Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu 1. LF UK a VFN  Úvodní slovo: Yann Le Cam, výkonný ředitel EURORDIS

**Panelisté:**

**doc. MUDr. Jana Haberlová, Ph.D.**, vedoucí lékařka Centra vysoce specializované péče pro vzácná nervosvalová onemocnění (ERN NMD)

**Urh Grošelj, MD, Ph.D.**, Docent pediatrie, Lékařská fakulta Univerzity v Lublani

**Ing. Karolina Pešková**, primářka Kliniky dětského lékařství a dědičných metabolických poruch, Univerzita Karlova - 1. lékařská fakulta a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

**RNDr. Ondřej Májek, Ph.D.**, Národní screeningové centrum v Brně

**Závěrečné slovo: prof. MUDr. Viktor Kožich, CSc.**, hlavní řešitel MetabERN za ČR, Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu 1. LF UK a VFN

10:40–11:40

**Diskusní workshop 2 – Jak zajistit včasnou dostupnost inovací pro pacienty?**

**Odborný moderátor: MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.**, zakladatel iHETA

**Úvodní slovo: Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.**, náměstek ministra zdravotnictví ČR

**Panelisté:**

**Mgr. Irena Storová, MHA**, ředitelka SÚKL

**Ing. Ladislav Friedrich**, prezident Svazu zdravotních pojišťoven ČR

**Ing. Zdeněk Kabátek**, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny

**Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.**, náměstek ministra zdravotnictví ČR

**Mgr. David Kolář**, výkonný ředitel AIFP

**Závěrečné slovo: Mgr. David Kolář**, výkonný ředitel AIFP

11:45–12:15

**Přínos průmyslu pro léčbu vzácných onemocnění**

**Jean-Christophe Tellier**, prezident Mezinárodní federace farmaceutických výrobců a asociací, výkonný ředitel UCB

12:15–13:15

**Přestávka na oběd**

13:15–14:15

**Diskusní workshop 3 – Multidisciplinární přístup ke vzácným onemocněním**

**Odborný moderátor: prof. MUDr. Milan Macek, DrSc., MHA**, 2. lékařská fakulta, Karlova Univerzita a FN Motol – Národní koordinační centrum pro vzácná onemocnění

**Úvodní slovo: Bc. Anna Arellanesová**, předsedkyně ČAVO

**Panelisté:**

**Yann Le Cam**, výkonný ředitel EURORDIS

**Ing. Ladislav Friedrich**, prezident Svazu zdravotních pojišťoven ČR

**Ing. Zdeněk Kabátek**, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny

**prof. MUDr. Pavla Doležalová, CSc.**, vedoucí lékařka Centra vysoce specializované péče pro vzácná autoimunní a imunodeficientní onemocnění (ERN RITA)

**Závěrečné slovo: prof. MUDr. Milan Macek, DrSc., MHA**, 2. lékařská fakulta, Karlova Univerzita a FN Motol – Národní koordinační centrum pro vzácná onemocnění

- 13:15–14:15 **Diskusní workshop 4 – Pobídky pro inovace, výzkum, zrychlené regulační postupy a rychlejší vstup na trh**
- Odborný moderátor: Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.**, náměstek ministra zdravotnictví ČR
- Úvodní slovo: Tina Taube**, vedoucí OMP EFPIA
- Panelisté:**
- Mgr. Irena Storová, MHA**, ředitelka SÚKL  
**prof. Dr. Paolo Casali**, předseda, Rare Cancer Europe  
**Ing. René Břečťan**, místopředseda ČAVO
- Závěrečné slovo: Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.**, náměstek ministra zdravotnictví ČR
- 14:15–14:45 **Coffee break**
- 14:45–15:45 **Shrnutí diskusních workshopů**
- Yann Le Cam**, výkonný ředitel EURORDIS  
**Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.**, náměstek ministra zdravotnictví ČR  
**prof. MUDr. Milan Macek, DrSc., MHA**, 2. lékařská fakulta, Karlova Univerzita a FN Motol – Národní koordinační centrum pro vzácná onemocnění  
**Tomáš Doležal, Ph.D.**, zakladatel iHETA
- 15:45–16:00 **Závěrečná slova**
- MUDr. Roman Kraus, MBA**, předseda Výboru pro zdravotnictví Senátu PČR  
**Mgr. David Kolář**, výkonný ředitel AIFP

**MUDr. Roman Kraus, MBA, v.r.**  
předseda Výboru pro zdravotnictví Senátu PČR

Na období českého předsednictví v Radě Evropské unie je naplánována diskuse k revizi legislativy pro léčivé přípravky na vzácná onemocnění a pediatrické použití. Pro pacienty se vzácnými onemocněními je tato legislativa zcela zásadní. Má totiž umožnit lepší dostupnost léčivých přípravků a postupné odstraňování nenaplněných zdravotních potřeb pacientů. Legislativní návrh má také ambici revidovat systém patentové ochrany pro inovativní léčiva. V rámci akce by proto měly být diskutovány dosavadní zkušenosti regulátorů, odborníků, pacientů i průmyslu. Cílem akce je přinést doporučení k diskutovaným legislativním návrhům tak, aby výsledná regulace byla dostatečně flexibilní, méně byrokraticky náročná a urychlil se přístup pacientů k léčbě.

Cílem konference je popsat současný stav a určit možné cíle a potřeby pro chystanou revizi legislativy Evropské unie.

**K účasti na konferenci se přihlaste nejpozději do 2. května 2022 na tomto [odkazu](https://aifp.attendu.cz/r/mw4AYpW8Pwlf2FTD4iNB?lang=en).**  
<https://aifp.attendu.cz/r/mw4AYpW8Pwlf2FTD4iNB?lang=en>

Pracovním jazykem konference je angličtina se simultánním překladem do českého jazyka. Účastníci souhlasí s případným zveřejněním svých vystoupení a fotografií na internetových stránkách Senátu Parlamentu České republiky a na YouTube kanálu Asociace inovativního farmaceutického průmyslu.

**Příchod účastníků je od 8:30 hod. na recepci A Valdštejnského paláce (vstup do budovy je možný pouze po potvrzení Vaší registrace, předložení občanského průkazu a splnění protiepidemických opatření platných v den konání konference).**