

Vysoká škola: Univerzita Komenského v Bratislave	
Fakulta: Farmaceutická fakulta	
Kód predmetu:	Názov predmetu: Inovatívne lieky vo farmakoterapii
Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností: 2 hodiny prednášok, prezenčná metóda	
Počet kreditov: 2 kredity	
Odporúčaný semester/trimester štúdia: letný semester 4. a 5. ročníka (8. a 10. semester)	
Stupeň štúdia: 1+2 stupeň (Mgr.)	
Podmieňujúce predmety: FaF.KFT/08-Mgr/00 Farmakológia a toxikológia (1), KORF/12-Mgr/00 Sociálna farmácia a farmakoekonomika	
Podmienky na absolvovanie predmetu: Povinná 80% účasť na výučbe (prednášky) a seminárna práca.	
Výsledky vzdelávania: Absolvovaním predmetu študent získa vedomosti o pokrokoch vo farmakoterapii dosiahnutých v posledných desaťročiach, o míľnikoch v liečbe závažných ochorení a význame investícií do vedy a výskumu. Študent sa zároveň absolvovaním predmetu zoznamuje s príkladmi inovatívnych liečebných postupov vo vybraných medicínskych odboroch vo svete a na Slovensku ako aj s prekážkami, či riešeniami, ktoré sa v praxi pri využití nových postupov objavujú.	
Stručná osnova predmetu: <ul style="list-style-type: none"> - Charakteristika pojmu a významu inovácií v medicíne (zameranie na farmakoterapiu) - Výskum a vývoj nových liekov so zameraním na praktické ukážky toho čo inovácie prinášajú pre pacientov, lekárov a spoločnosť - Dôležitosť dostupnosti inovácií (<i>Market Access</i> a súčasné trendy hľadajúce kompromis medzi dostupnosťou a rastúcimi nákladmi na zabezpečenie vstupu inovácií) - Informácie o narastajúcej úlohe pacienta v rozhodovacích procesoch, ktoré ovplyvňujú aj smerovanie budúcich investícií do inovácií - Praktické príklady inovácií vo vybraných medicínskych odboroch (1. Onkológia 2. Hematoonkológia 3. Reumatológia a Dermatológia 4. Kardiológia 5. Vakcíny 6. Hepatológia 7. Neurológia) 	
Odporúčaná literatúra: www.efpia.eu/topics/innovation , zákony 362/2011 a 363/2011 v platnom znení, www.ema.europa.eu , www.nice.org.uk , www.sukl.sk	
Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu: slovenský	
Poznámky:	
Hodnotenie predmetov Celkový počet hodnotených študentov: 0 (nový predmet, od akad. roku 2017/2018)	
Vyučujúci: experti z AIFP, EFPIA, MZ SR, SZÚ, AOPP, prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH	
Dátum poslednej zmeny: 07.02.2018	
Schválil: prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH	

Sylaby:

Týždeň	Dátum	Téma
1.		<p>Úvod Inovatívne farmaceutické spoločnosti združené v AIFP, ciele EFPIA, spoločný program EFPIA a Európskej komisie <i>Innovative Medicines Initiative</i>, spolupráca s patientskymi organizáciami. Objavy vo farmakoterapii - história, najväčšie objavy v dejinách farmaceutického priemyslu a ich prínos pre ľudstvo. Vývoj lieku z pohľadu farmaceutickej spoločnosti: aktuálne trendy vo výskume, proces výskumu a objavovanie nádejnej molekuly ako kandidáta na liek, nové technológie, nové skupiny liekov a inovatívna liečba (biologické lieky, protilátky, personalizovaná liečba, kmeňové bunky)</p>
2.		<p>Klinické skúšanie z pohľadu experta Historický vývoj požiadaviek na testovanie liekov, súčasné medzinárodné štandardy stanovujúce etické, procesné, administratívne, legislatívne, odborné a vedecké požiadavky na klinické skúšania liekov (GCP – <i>Good Clinical Practice</i>, <i>ICH-International Conference on Harmonisation</i>), európska legislatíva, slovenské skúsenosti. Praktická ukážka: Tvorba a hodnotenie klinického protokolu</p>
3.		<p>Hodnota inovácie v medicíne 1 Čo je a čo nám prináša inovácia v medicíne? Definícia Inovácie, „Inovačný cyklus“ investícia →inovácia→prax; Postavenie farmaceutického priemyslu z pohľadu investícií do inovácií; Ako sa meria hodnota inovácie v medicíne; Predlžovanie priemerného dožitia, Zlepšovanie kvality života; Pozitívne ekonomické aspekty inovácie</p>
4.		<p>Hodnota inovácie v medicíne 2 Výskum a vývoja nových liekov – význam pre spoločnosť: Cesta lieku k pacientovi; Patentová ochrana; Originálne molekuly a generiká; Návratnosť investícií do inovácií; Udržateľnosť výdavkov na zdravotnú starostlivosť; Spolupráca verejného a súkromného sektora na vývoji a výskume liekov - IMI (<i>Innovative Medicines Initiative</i>) Posudzovanie zdravotnej starostlivosti na základe výsledkov – PROs, „<i>Big data – European distributed data network</i>“</p>
5.		<p>Dostupnosť farmakoterapeutických inovácií v praxi Ciele a nástroje zdravotnej politiky, Zdravotnícka legislatíva vo vzťahu k farmakoterapii Prehľad liekovej legislatívy; Kategorizácia liekov; Zásady uplatňované pri kategorizácii liekov; Podmienky pre zaradenie</p>

liekov do kategorizácie; Nákladová efektívnosť; Analýza dostupnosti inovácií v SR; Spôsoby hradenia liekov v praxi

6.	<p>Význam farmakoeconomiky v liekovej politike vo vzťahu k farmakoterapii Pacient = partner</p> <p>Pokroky vo vývoji liekov sú spojené s ich vyššou klinickou hodnotou, ale aj vyššou cenou – vplyv farmakoeconomiky na farmakoterapiu a klinický výsledok.</p> <p>Význam informovanosti a vzdelanostnej úrovne pacientov, ich príbuzných, priateľov, ale i širokej verejnosti o najnovších poznatkoch o ochorení, diagnostike a liečbe.</p>
7.	<p>Onkológia</p> <p>Prehľad najnovších inovácií v danej terapeutickú oblasti a ich prínos pre pacientov</p>
8.	<p>Hematoonkológia</p> <p>Prehľad najnovších inovácií v danej terapeutickú oblasti a ich prínos pre pacientov</p>
9.	<p>Reumatológia a Dermatológia</p> <p>Prehľad najnovších inovácií v danej terapeutickú oblasti a ich prínos pre pacientov</p>
10.	<p>Kardiológia</p> <p>Prehľad najnovších inovácií v danej terapeutickú oblasti a ich prínos pre pacientov</p>
11.	<p>Vakcíny</p> <p>Prehľad najnovších inovácií v danej terapeutickú oblasti a ich prínos pre pacientov</p>
12.	<p>Hepatológia</p> <p>Prehľad najnovších inovácií v danej terapeutickú oblasti a ich prínos pre pacientov</p>
13.	<p>Neurológia</p> <p>Prehľad najnovších inovácií v danej terapeutickú oblasti a ich prínos pre pacientov</p>