

Trendy roku 2020 ve zdravotnictví (moderní terapie, umělá inteligence a strojové učení, cenotvorba)

Taylor Wessing Česká republika přináší krátkou informaci z každoroční konference J. P. Morgan Healthcare Conference, na které byly představeny a diskutovány aktuální otázky světového a amerického zdravotnictví. Za advokátní kancelář se konference zúčastnila advokátka Barbora Dubanská, partnerka a specialistka na Life Sciences, která zaznamenala nejdůležitější informace z tohoto mezinárodního setkání a doplnila je o možné právní implikace pro zdravotnický průmysl.

Moderní terapie a buněčné a genové technologie

Sektor genových a buněčných terapií zažívá významný růst a v posledních deseti letech přináší zásadní změnu v léčbě. Tyto terapie jsou revoluční a mění způsob, jakým přemýšlíme o léčbě. Úhrada a stanovení cen jsou v současné době jedněmi z hlavních výzev tohoto odvětví. Otázkou nové dekády je, zda by měla být genová a buněčná terapie užívána na onemocnění s vysokým počtem pacientů, nebo jen pro velmi specifická onemocnění (vzácná onemocnění). Současné výrobní procesy jsou cenově náročné a je třeba hledat řešení nákladů. Stanovení cen moderní terapie rovněž není jednoduché - v případě cen buněčné a genové terapie je třeba řešit nejen ekonomické, ale i regulatorní otázky. Často uváděným řešením je model založený na výsledcích, podle kterého je stanovení ceny přímo spojeno s tím, co přináší pacientům, tj. zda je léčba účinná nebo ne.

Regulatorní aspekty buněčné a genové terapie silně ovlivňují možnosti využívání této léčby. Regulační úřady (zejména Evropská léková agentura a americký Úřad pro potraviny a léčiva (FDA)) hrají v této problematice významnou roli prostřednictvím schvalování léčivých přípravků moderní terapie. Existuje celá řada nevyjasněných regulatorních otázek, které částečně zpomalují vývoj a použití těchto terapií.

Na druhou stranu jsou regulační úřady otevřené diskusi a podpoře moderní terapie, pokud je poskytnut dostatek vědeckých podkladů. Spolupráce s úřady by mohla vést ke zjednodušení příslušných řízení. Je také užitečné podívat se na jiné země a jejich řízení před regulatorními orgány - organizace registrace a spolupráce s poskytovateli zdravotních služeb.

Umělá inteligence a strojové učení

Umělá inteligence (v angl. Artificial intelligence, "AI") se v současnosti využívá zejména ve výzkumu a vývoji. Existuje celá řada příležitostí pro využití AI ve fázi před klinickým hodnocením. Umělá inteligence může pomoci identifikovat a získat pacienty, kterým daná účinná látka přinese největší prospěch. Další výhodou AI jsou rychlejší a levnější klinická hodnocení a rychlejší získání jejich výsledků. AI tak může pomoci snížit náklady na výzkum a vývoj léčivých přípravků.

Další významnou oblastí pro aplikaci AI je diagnostika a včasná intervence. Data a digitální technologie otevírají dveře dřívější léčbě. Použití AI k nalezení nediodagnostikovaných pacientů může zkrátit čas potřebný pro jejich léčbu a v důsledku toho snížit náklady a mít dopad na celý systém zdravotnictví. Vývoj AI však cílí ještě výše a v současné době se provádí výzkum predikce

onemocnění. Umělá inteligence by mohla najít příznaky nemoci mnoho let dříve, než je nemoc diagnostikována, a to zkoumáním toho, co lidé dělají, kde pracují, kde jsou vystaveni znečištění atd.

Toto odvětví čelí mnoha technickým problémům. Data by měla být přístupná, problém však spočívá v tom, jak propojit data správným algoritmem a jak identifikovat data pacientů a jednotlivě je propojit. Různé společnosti vyvíjejí různé nástroje. Velkým přínosem by nicméně představoval sjednocený přístup mezi všemi zúčastněnými subjekty, start-upy, farmaceutickými společnostmi a plátcí.

V souvislosti s AI se také často diskutuje o etických a právních otázkách, zejména se jedná o ochranu osobních údajů, kybernetické útoky, přístup k tzv. otevřeným datům a možnost patentové ochrany.

Relativní obtížnost patentování a zvyšující se důležitost AI zvýšily důraz na ochranu obchodního tajemství a na obou stranách Atlantiku byly vytvořeny nové předpisy na ochranu obchodního tajemství a know-how.

Ceny jako jeden z hlavních problémů (v USA) s dopadem na jiné země

Ceny léčiv jsou jedním z hlavních volebních témat v USA. V ostatních zemích, může být vstup nově vyvinutého léčiva na trh opožděn o 2 roky a více, ale v USA je léčba k dispozici hned po schválení FDA (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv), otázkou však je, za jakou cenu. Ceny jsou obvykle velmi vysoké a USA má pocit, že platí za zbytek světa. USA roste vyjednávací pozice díky cenovým stropům založeným na mezinárodním indexu zemí. Základem je úvaha, že referenční cenotvorba má pomoci USA snížit ceny, jelikož USA by neměly nést veškeré náklady. Existuje však riziko, že to bude mít negativní dopad na evropské země, které slouží jako referenční země, protože mají nižší ceny léčiv. Toto může mít dopad v Evropě na uvádění léčiv na trh a výrazně je opozdit.

Celosvětově roste tlak na patenty a další ochranu originárních léčivých přípravků. To se již odrazilo v nedávno schváleném nařízení (EU) 2019/933 o dodatkovém ochranném osvědčení pro léčivé přípravky, které zavádí novou výjimku z porušení práv duševního vlastnictví. Nová výjimka je známá jako výrobní výjimka (manufacturing waiver), jelikož umožňuje výrobu chráněné technologie s výhradním záměrem buď vyvážet do třetích zemí, nebo vstoupit na trh hned po uplynutí doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení.

[TaylorWessing e|n|w|c advokáti v.o.s.](#)

U Prašné brány 1078/1
110 00 Praha 1

Tel.: +420 224 819 216
e-mail: sosna.direct@taylorwessing.com



Další články:

- [Advokátní kancelář Eversheds Sutherland posiluje svůj nemovitostní tým](#)
- [LEAGLE.ONE: Triangle Family Office #9: AI - nová infrastruktura světa, nebo přepálený příběh?](#)
- [Mgr. Helena Freyová, posiluje CEE Attorneys v oblasti M&A, Corporate Strategy & Technology](#)
- [Evropská unie rozšiřuje regulaci AI. Obsah generovaný nebo upravený umělou inteligencí musí být pro uživatele rozpoznatelný](#)
- [LEAGLE.ONE: Triangle Family Office #8: Umění jako investice: mezi vášní a rizikem](#)
- [ATREUM a K2 LEGAL se spojují: vzniká silná kancelář pro stavebnictví, technologie a byznys](#)
- [LEAGLE.ONE: Triangle Family Office #7: Tam, kde vznikají unicorny - Jak přemýšlí venture capital](#)
- [Ocenění Flamma získaly Ivana Janů, Jitka Chizzola, Ženy v právu a projekt Máš na to nadace Evy Pavlové](#)
- [ROWAN LEGAL povyšuje Jakuba Jirovského, Lindu Coufalovou, Evu Pavelkovou a Ondřeje Špičáka](#)
- [HAVEL & PARTNERS má tři nové counsely a na seniornější pozice postupuje dalších 16 lidí](#)
- [LEAGLE.ONE: Triangle Family Office #6: Startupy, AI a Izrael - Kde dnes vznikají miliardové výnosy](#)