

5.2.2021

Akčné plány NOP

Odpočet za rok 2020

Vypracovali: OVZSP a IVV v spolupráci s NOI (NOÚ)

POĎAKOVANIE

Pod'akovanie patrí všetkým odborníkom a spolupracovníkom, ktorí sa podieľali na realizácii jednotlivých aktivít Akčných plánov NOP v roku 2020.

Obsah

Skratky	4
Úvod.....	6
AKČNÝ PLÁN 1: PREVENCIA.....	8
AKČNÝ PLÁN 2: SKRÍNING A SKORÝ ZÁCHYT NÁDOROVÉHO OCHORENIA	9
AKČNÝ PLÁN 3: DIAGNOSTIKA A LIEČBA.....	11
AKČNÝ PLÁN 4: KVALITA ŽIVOTA, PODPORA PREŽÍVANIA A PALIATÍVNEHO KONCEPTU	13
AKČNÝ PLÁN 5: PODPORA ONKOLOGICKÉHO VÝSKUMU A ZLEPŠENIE DOSTUPNOSTI KLINICKÝCH ŠTÚDIÍ PRE PACIENTOV	14
Zdroje.....	18
Prílohy.....	20

Skratky

(A)KS	(akademické) klinické skúšania
BBMRI-ERIC	Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure
BV	bežné výdavky
CTU	jednotka klinického skúšania/ Clinical Trial Unit
EBP	politika založená na dôkazoch/ Evidence-brief policy
ECRIN	European Clinical Research Infrastructure Network
ECL	European Cancer League
EDP	Entrepreneurial Discovery Process
ERC	European Research Council
ERIC	European Research Infrastructure Consortium
ESMO	Európska spoločnosť klinickej onkológie/ European Society for Medical Oncology
ESFRI	Európske strategické fórum pre výskumné infraštruktúry/ European Strategy Forum on Research Infrastructures
EŠIF/EŠF	Európske štrukturálne a investičné fondy/ Európske štrukturálne fondy
EÚ	Európska únia
HPV	ľudský papilomavírus/ Human papilloma virus
IP	duševné vlastníctvo/ Intellectual property
ISPRO	Instituto per la studia, la prevenzione e la rete oncologica
IVV MZ SR	Inštitút výskumu a vývoja Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
JLF UK Martin	Jesseniova lekárska fakulta Univerzity Komenského so sídlom v Martine
KKM	karcinóm krčka maternice
KP	karcinóm prsníka
KRK	kolorektálny karcinóm
KV	kapitálové výdavky
LF UK	Lekárska fakulta Univerzity Komenského
LPR	Liga proti rakovine
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOI	Národný onkologický inštitút

NOR	Národný onkologický register
NOÚ	Národný onkologický ústav
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj/ Organisation for Economic Co-operation and Development
OPVaI	Operačný program Výskum a inovácie
RIS3 SK	Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR
RTVS	Rozhlas a televízia Slovenska
RÚVZ	Regionálny úrad verejného zdravotníctva
SAV	Slovenská akadémia vied
SCOG	Slovenská kooperatívna onkologická skupina
SLOVACRIN	Slovak Clinical Research Infrastructure Network
SLS	Slovenská lekárska spoločnosť
SR	Slovenská republika
SZO	Svetová zdravotnícka organizácia
SZU	Slovenská zdravotnícka univerzita
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ÚOCHB	Ústav organickej chémie a biochémie
UPJŠ	Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach
ÚVZSR	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
VŠZP	Všeobecná zdravotná poisťovňa
VP	Vedecký park
ZS	zdravotná starostlivosť

Úvod

Národný onkologický program je plán verejného zdravia zameraný na zníženie počtu nových prípadov nádorových ochorení (incidencia) a úmrtí (mortalita) a zlepšenie kvality života pacientov s rakovinou prostredníctvom systematického a spravodlivého uplatňovania stratégií založených na dôkazoch zameraných na prevenciu, včasnú diagnostiku, diagnostiku, liečbu, rehabilitáciu, podpornú a terminálnu starostlivosť, ako aj výskum zameraný na hľadanie inovatívnych riešení a hodnotenie výsledkov. Slovensko sa pomocou akčných plánov zaväzuje zlepšiť organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb v rámci kontroly onkologických ochorení. V januári 2019 vláda Slovenskej republiky (ďalej len SR) schválila Akčné plány Národného onkologického programu. (Uznesenie vlády SR číslo 4/2019).

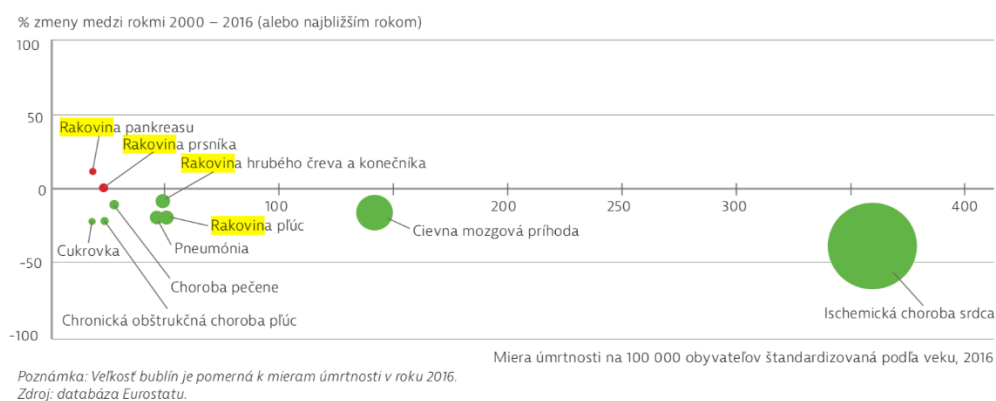
Strategický plán sa zameriava na týchto šesť oblastí:

- Primárna prevencia: zahŕňa zdravé správanie, očkovanie a menej škodlivé prostredie, aby došlo ku poklesu rizika vzniku nádorových ochorení v populácii SR.
- Skrining: zabezpečuje včasnú a správnu diagnostiku bezpríznakového ochorenia, je dostupný na určitých pracoviskách. Cieľom skriningu je vyhládanie a začatie skorej liečby s predpokladom lepšej prognózy.
- Diagnostika a liečba: má za úlohu znížiť prekážky vo včasnej diagnostike a skorej liečbe. Zabezpečiť pre všetkých zavedenie dostupných a osvedčených diagnostických a liečebných postupov.
- Sledovanie po liečbe, následná a dlhodobá starostlivosť: podporuje zabezpečenie služieb a zdrojov potrebných na podporu nepretržitého fyzického, duševného a sociálneho zdravia, v kontexte holistického prístupu k jedincovi pri zohľadnení rastúceho počtu obyvateľov prežívajúcich nádorové ochorenie.
- Výskum a inovácie: podporuje onkologický výskum a zlepšenie dostupnosti ku klinickým štúdiám pre pacientov aj prostredníctvom tvorby verejných politík založených na dôkazoch (tzv. *EBP – evidence-brief policy*) a národnom politickom dialógu za účasti medzinárodných expertov (ako je SZO, EuroHealthNet, OECD a pod.) s hodnotením súčasných programov a následnou prípravou aktualizácií akčných plánov. Súčasne má význam podnietiť účasť vhodných pacientov na klinických skúšaníach.
- Prierezovosť: podporuje integráciu, inklúziu a odbornú prípravu patientskych koordinátorov, interdisciplinárnych a zdravotníckych pracovníkov v komunite. Zvyšuje informovanosť o prevencii, dostupnej podpore v sprevádzaní od diagnózy až do konca života v kontexte interdisciplinárnej podpory

Akčné plány boli vládou schválené na roky 2019-2020. Ich napĺňanie v roku 2020 významne ovplyvnilo prepuknutie celosvetovej pandémie COVID-19, ktorá stále má výrazný pretrvávajúci negatívny dopad na slovenskú spoločnosť. Aj z týchto dôvodov a prijatých opatrení ministerstvom zdravotníctva v boji proti korona kríze, bolo financovanie veľkého počtu aktivít akčných plánov č. 1-5 pozastavených, resp. limitovaných.

Z pohľadu zdravotného profilu Slovenska je úmrtnosť na rakovinu veľmi vysoká. V roku 2016 mala SR tretiu najvyššiu mieru úmrtnosti na rakovinu v EÚ po Maďarsku a Chorvátsku, pričom bola o viac ako 20 % vyššia než priemer EÚ. Rakovina pľúc a rakovina hrubého čreva a konečníka sú u Slovákov najčastejšími príčinami úmrtia na rakovinu, aj keď za uplynulých 15 rokov sa mierne znížila úmrtnosť na tieto dva druhy rakoviny. Na druhej strane v posledných rokoch mierne stúpila miera úmrtnosti na rakovinu prsníka a rakovinu pankreasu. (*OECD/ European Observatory on Health Systems and Policies* (2019), strana: 5))

Graf 3. Kardiovaskulárne ochorenia a rakovina sú zodpovedné za väčšinu úmrtí na Slovensku



V roku 2018 bolo u nás nádorové ochorenie druhou najčastejšou príčinou úmrtia (13 878 osôb), čo reflektuje nárast na Slovensku od roku 2017 o 212 osôb (Ročenka NCZI, 2018).

V roku 2019 celkovo zomrelo 53 234 osôb, čo je o 1 059 menej ako v roku 2018. Hrubá miera úmrtnosti klesla o 0,2 bodu, z 10 ‰ v roku 2018 na 9,8 ‰ v roku 2019. Druhou najčastejšou príčinou úmrtia boli nádorové ochorenia, na ktoré zomrelo 13 500 ľudí, oproti roku 2018 ide o pokles úmrtí o 378 prípadov osôb. (Zdravotnícka ročenka SR 2019. NCZI, 2021). Hrubá miera úmrtnosti v porovnaní s rokom 2018 mierne klesla u mužov z 292,0 na 285,0 a u žien z 219,3 na 211,7 v prepočte na 100 000 obyvateľov daného pohlavia. Od roku 2010 však sledujeme v úmrtnosti na nádory rastúci trend.

Preto je aj napriek vyššie uvedenej krízovej pandemickej situácii nevyhnutná kontinuita a systémový rozvoj naplňovania komplexných aktivít nového národného onkologického programu v horizonte rokov 2021-2031, ako kľúčového strategického nástroja na zníženie vysokej úmrtnosti na rakovinu na Slovensku.

AKČNÝ PLÁN 1: PREVENCIA

Aktivity:

1.1 Realizácia preventívnych aktivít v programoch a akčných plánoch

1.2 Projekt „Zdravie vo všetkých politikách“

1.3 Znížiť výskyt chronických ochorení na vírusové hepatitídy C a zvýšiť dostupnosť a očkovanie populácie proti HPV

Akčný plán 1 sa zameriava na primárnu prevenciu a podporu zdravia. V rámci úradu verejného zdravotníctva SR sa v roku 2020 zrealizovali aktivity v rámci činnosti poradenských centier ochrany a podpory zdravia, ktoré sú zamerané na poradenskú a konzultačnú činnosť. Úlohou všeobecného poradenstva je cielene a aktívne vyhľadávať a stanovovať riziká srdcovo-cievnych, nádorových, metabolických a iných chronických neinfekčných chorôb, zrozumiteľnou formou sprostredkovať klientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi informácie o zásadách zdravého životného štýlu a motivovať ho k pozitívnej zmene pri predchádzaní najzávažnejších chronických neprenosných chorôb. Úlohou špecializovaného poradenstva je prevencia najzávažnejších neprenosných chorôb ovplyvňovaním rizikových faktorov životného štýlu, najmä fajčenia, nedostatočnej fyzickej aktivity, nesprávnej výživy, obezity a stresu.

V roku 2020 sa nerealizovali žiadne celonárodné edukačné kampane na poznanie a odstraňovanie najzávažnejších rizikových faktorov nádorových ochorení a vyhľadávanie rizikových osôb (tzv. skrining) nadviazaním na aktuálne existujúce projekty a komunikačné aktivity z roku 2019. V rámci medzirezortnej spolupráce prebehlo v koncom roka 2019 rokovanie štátnych tajomníkov ministerstva kultúry a zdravotníctva pre účel doplnenia zmluvy so štátom pre naštartovanie trvalo udržateľného mechanizmu komunikačnej podpory preventívnych aktivít a zvyšovania zdravotného uvedomenia obyvateľov SR. V roku 2020 však nedošlo k naplneniu tejto aktivity z dôvodu organizačných zmien na ministerstve a z dôvodu pandémie, ktorá bola vyhlásená v roku 2020.

Akčný plán/Aktivita	Schválený rozpočet na roky 2019-2020	Plán čerpať v roku 2020	Skutočné čerpanie v roku 2019 z rozpočtu MZ SR	Skutočné čerpanie v roku 2020 z rozpočtu MZ SR
1. Prevencia - primárna prevencia 1.1 1.1 Realizácia preventívnych aktivít	600 000 € rozpočet MZ SR (300 000 € na preventívne aktivity ročne)	150 000 € edukačná komunikačná kampaň celoročná (RTVS+mediálna agentúra)	33 351,06 €	0,00 €
1.2 Projekt „Zdravie vo všetkých politikách“			0,00 €	0,00 €
2. Skrining a skorý záchyt nádorového ochorenia	rozpočet MZ SR 150 000 € komunikáciu 30 000 € pre komisie pre výber skriningových mamografických centier	150 000 € edukačná komunikačná kampaň celoročná (RTVS+mediálna agentúra)	83 580,00 €	0,00 €

AKČNÝ PLÁN 2: SKRÍNING A SKORÝ ZÁCHYT NÁDOROVÉHO OCHORENIA

Akčný plán 2 sa zameriava na zavedenie populačných skríningov podľa európskych odporúčaní (Odporúčanie Rady z 2. decembra 2003 o skríningu rakoviny (Ú. v. EÚ L 327, 16.12.2003, s. 34 - 38). Cieľom je zvýšenie vysoko kvalitného onkologického skríningu a skorého záchytu nádorového ochorenia s hlavným cieľom zníženia mortality a incidencie na vybrané onkologické ochorenia v rámci organizovaných skríningových programov.

V januári 2019 vstúpili do platnosti nové štandardné postupy pre výkon prevencie - pre skríningovú mamografiu a pre skríning rakoviny hrubého čreva a konečníka. Samotný skríning bol spustený v januári 2019 v postupných fázach. Prvým skríningom bola prvá fáza skríningového programu rakoviny hrubého čreva a konečníka na vzorke 20-tisíc ľudí vo veku 50-75 rokov, ktorým bol zaslaný skríningový test na skryté krvácanie v stolici, pričom zdravotné poisťovne ľudí na tieto skríningy aktívne pozvali. Zámerom bolo dosiahnuť minimálne 50-percentnú účasť (dnes je približne 30-percentná účasť na preventívnych prehliadkach). Celková účasť v prvej fáze skríningu rakoviny hrubého čreva a konečníka bola vyše 30%, pričom pozvaní boli respondenti, ktorí sa za posledné dva roky nezúčastnili preventívnej prehliadky. Ako ďalší v poradí sa inicioval mamografický skríning rakoviny prsníka pre ženy vo vekovej skupine 50-69 rokov a skríning rakoviny krčka maternice pre ženy vo vekovej skupine 23+ rokov. Intenzívne pokračovali prípravy druhej fázy skríningu kolorektálneho karcinómu a pripravený na iniciáciu bol skríning karcinómu krčka maternice. Garantom skríningových programov je Ministerstvo zdravotníctva SR (ďalej len MZ SR), ktoré tiež programy legislatívne a metodicky usmerňuje a koordinátorom je Národný onkologický inštitút (ďalej len NOI), ktorý je klinicko-výskumnou, akademickou a vzdelávacou platformou zriadenou v auguste 2018 v Národnom onkologickom ústave (ďalej len NOÚ). Úlohou NOI je tiež hodnotenie skríningových programov, čo má dôležitý význam pre zistenie ich účinnosti a nastavenia ďalších procesov do budúcnosti.

Z poskytnutých dát zdravotných poisťovní bola detailnejšie vyhodnotená prvá fáza skríningu kolorektálneho karcinómu a výsledky boli prezentované na konferencii pre všeobecných lekárov (SSVPL) dňa 17.10.2020 v rámci samostatného bloku venovanému skríningom, ktorý zostavili odborníci NOI. Na danej konferencii boli diskutované dôležité aspekty skríningových programov všeobecne a so zameraním sa na skríning kolorektálneho karcinómu a úlohu všeobecných lekárov pre dospelých. Skríningové programy tiež boli prezentované v rámci Gastrofóra 2020 a konferencie Slovenskej lekárskej komory, „Prevencia X“, 13.10.2020, pričom okrem všeobecných informácií bol bližšie diskutovaný mamografický skríning karcinómu prsníka. Skríning karcinómu prsníka bol krátkodobo prerušený počas prvej vlny epidémie COVID-19 s ohľadom na odporúčanie vlády pre pozastavenie preventívnych prehliadok, a tak sa po roku trvajúceho skríningu podarilo vyhodnotiť údaje zo skríningových mamografických pracovísk za prvé polročné obdobie. V spolupráci s holandskými, českými a maďarskými kolegami, ktorí sa spolu s odborníkmi NOI zúčastnili programu EUTHOPIA bola s využitím modelu MISCAN uskutočnená prvá nákladová analýza pre skríning kolorektálneho karcinómu. Aj s dostupnými dátami zo Slovenska sa jednoznačne potvrdzuje, že skríning kolorektálneho karcinómu v rámci všetkých uskutočnených modelov je vysoko nákladovo efektívna preventívna stratégia. Aj v roku 2020 pokračovala spolupráca v rámci programu SRSP s cieľom implementácie skríningu kolorektálneho karcinómu v Rumunsku, Taliansku a na Slovensku („*Implementation of EU Colorectal Cancer Screening Guidelines within the Screening Programmes in Italy, Romania and Slovakia*“) a spolupráca s kolegami z Inštitútu bioštatistiky a analýz, Masarykovej univerzity v Brne pri príprave onkologických skríningových programov na Slovensku.

V roku 2020 boli iniciované kroky k vytvoreniu obdobnej nákladovej analýzy pre skríning karcinómu krčka maternice a v spolupráci so zdravotnými poisťovňami a MZ SR je plánované vyhodnotenie oportúnneho skríningu karcinómu krčka maternice. Odborná verejnosť je informovaná

o skriningových programov aj formou publikácií, pričom prehľad problematiky skriningových programov na Slovensku bol spracovaný pre časopis Všeobecný praktik, časopis Slovenskej lekárskej komory a pre Acta chemoterapeutica. V rámci webovej stránky NOI poskytuje priebežne aktualizované informačné podklady pre skriningové programy, ako aj výstupy z analýz ich priebežného hodnotenia s cieľom dostupnosti jednotnej informačnej platformy. V roku 2020 NOI vytvoril pre laickú verejnosť informačné brožúrky pre všetky tri skriningové programy ako aj krátke inštruktážne videá, s cieľom priblížiť dostupnou a ľahko pochopiteľnou formou obdobie od doručenia pozvánky na skriningové vyšetrenie. V rámci skriningových programov majú okrem všetkých zainteresovaných subjektov veľký význam aj pacientske organizácie, ktoré sa aktívne podieľajú na osvetových aktivitách. V priebehu roka 2020 prebiehala intenzívna spolupráca MZ SR, NOI a pacientskych organizácií a spoločne bola zabezpečovaná osвета a mediálne výstupy s cieľom zvyšovania povedomia verejnosti, a tak zvýšenia účasti na skriningových programoch. Pod záštitou MZ SR mali byť pripravované ďalšie osvetové aktivity v spolupráci s RTVS. Aktívne prebiehala spolupráca v rámci spoločných diskusií na medzinárodnej úrovni s ISPRO (*Instituto per la studia, la prevenzione e la rete oncologica*) a ECL (*European Cancer League*).

Vďaka legislatívnym zmenám účinným od júna 2019 začali zdravotné poisťovne pozývať ľudí na vyšetrenia. Ide o historické spustenie štátom riadených, organizovaných skriningových programov, ktoré procesne ďalej pokračuje aj v roku 2020, napriek tomu, že pandémia COVID-19 spôsobila určité časové zdržanie v procesoch.

Aktivita	Subjekt	čerpanie v roku 2020 z rozpočtu MZSR
2.1-2.3	NOI	24 932,40 €
2.1-2.3	MZ SR, NCZI	Bez finančného dopadu

AKČNÝ PLÁN 3: DIAGNOSTIKA A LIEČBA

Skorá diagnostika a špecifickejšia možnosť liečby sú základom stratégie orientovanej na tvorbu a implementáciu štandardných diagnostických a terapeutických postupov do praxe. Tieto postupy vypracovávajú odborné spoločnosti, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne, zástupcovia zdravotníckych zariadení, Etickej komisie ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len MZ SR), tvorcovia verejných politík a zástupcovia patientskych organizácií. V oblasti diagnostiky, liečby, kvality života, podpora prežívania a paliatívneho konceptu, v spolupráci s príslušnými odborníkmi, Národného onkologického inštitútu (ďalej len NOI) a jej Vedeckou radou a MZ SR je hlavnou aktivitou aktualizácia koncepcie onkologickej starostlivosti na Slovensku, vrátane koncepcie sledovania pacientov po onkologickej liečbe. Súčasťou koncepcie je tiež návrh vytvorenia ambulancií „preživších“ (z angl. „survivors“) pre väčšinu pacientov liečených v detstve a vybrané diagnózy pacientov liečených v dospelosti, ako aj posilnenia ľudských zdrojov v rámci podpornej onkologickej starostlivosti, pričom kľúčové postavenie majú tiež psychológovia, nutriční odborníci a rehabilitační pracovníci.

Na Slovensku je už dlhodobo problém s dostupnosťou onkologickej liečby. Na túto nepriaznivú situáciu opakovane upozorňoval NOI aj v roku 2020, spoločne so svojou vedeckou radou, výborom Slovenskej onkologickej spoločnosti (ďalej len SOS) a hlavným odborníkom pre onkológiu. NOI zorganizoval k tejto problematike začiatkom roku 2020 okrúhly stôl, pričom bola diskutovaná dostupnosť onkologickej liečby vo všeobecnosti a bol prezentovaný jeden konkrétny farmakoekonomický model vypracovaný NOI. Pozvaní boli všetci zainteresovaní aktéri, vrátane vedúcej kategorizačnej komisie MZ SR, prezidenta SOS a štátneho tajomníka MZ SR v jednej osobe, zástupcov Národného onkologického ústavu (ďalej len NOÚ), Ministerstva financií SR, zdravotných poisťovní a príslušných farmaceutických spoločností, ktorých sa farmaceutický model týkal. Zadefinované výstupy diskusie boli prezentované tiež formou článku v Zdravotníckych novinách (všetky publikácie a prezentácie NOI sú dostupné na webovej stránke NOI: <https://www.noisk.sk/o-nas/publikujeme>). NOI súčasne vypracoval v spolupráci s výborom SOS aktuálny zoznam liekov, ktoré nie sú kategorizované ale majú najvyššiu hodnotu klinického benefitu podľa modelu ESMO-MCBS. NOI tiež spolupracuje na vývoji aplikácie, ktorá poskytuje aktuálne informácie o nových registrovaných liekoch EMA (European Medicines Agency) s doplnením ich klinického benefitu podľa ESMO-MCBS, čím bude pre všetkých zainteresovaných k dispozícii aktuálny zoznam liekov na liečbu solídnych nádorov s ich klinickým benefitom. Táto aktivita NOI bola veľmi kladne hodnotená aj zo strany Európskej spoločnosti klinickej onkológie (ESMO), ktorá model výpočtu klinického benefitu vyvinula.

V medicíne všeobecne a jednoznačne aj v onkológii sme svedkami rapídneho pribúdania nových poznatkov, z ktorých mnohé jednoznačne dokazujú a odporúčajú potrebnú zmenu klinickej praxe. *UpToDate* predstavuje databázu aktuálnych medicínskych poznatkov, ktorej dostupnosť môže prispieť k rýchlemu zorientovaniu sa v novinkách a významne prispieť k dobrej klinickej praxi. Z týchto dôvodov bol v roku 2020 v rámci NOI zabezpečený prístup do tejto databázy pre vedúcich pracovníkov onkologických pracovísk a NOI, ako aj hlavných a krajských odborníkov v odbore klinická onkológia a hlavných odborníkov v odbore pediatrika, radiačná onkológia a paliatívna medicína. Títo odborníci majú najvyššie kompetencie v rámci klinických rozhodovacích procesov, a tak do vyriešenia plošného zabezpečenia dostupnosti databázy aktuálnych medicínskych poznatkov na Slovensku, zabezpečuje takáto forma aspoň parciálne prístup k najaktuálnejším medicínskym poznatkom.

Pre vzdelávanie pacientov a ich príbuzných slúži priebežne aktualizovaná webová stránka NOI: <https://www.noisk.sk/o-nas/publikujeme>, na ktorej sú poskytované informácie aj o diagnostike a liečbe onkologických ochorení, pričom aj v roku 2020 pokračovala v spolupráci s ESMO tvorba prekladov ESMO patientskych brožúr, ktoré v konzistentnej forme poskytujú všetky dôležité informácie o príslušných onkologických ochoreniach a ich liečbe.

Aktivita	Subjekt	čerpanie v roku 2020 z rozpočtu MZSR
6.1, 6.2,6.3, 6.4	NOI	16 294,10 €

AKČNÝ PLÁN 4: KVALITA ŽIVOTA, PODPORA PREŽÍVANIA A PALIATÍVNEHO KONCEPTU

V rokoch 2019 a 2020 Národný onkologický ústav (ďalej len NOÚ)/ Národný onkologický inštitút (ďalej len NOI) pripravovali s podporou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len MZ SR) návrh koncepcie paliatívnej starostlivosti v klinickej onkológii, ktorého dopracovanie a postupná implementácia bude následne realizovaná aj v spolupráci so vzdelávacími inštitúciami, poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti (ďalej len ZS), Slovenskou lekárskou spoločnosťou (ďalej len SLS) a inými relevantnými organizáciami. Keďže podporná starostlivosť a paliatívna medicína sú úzko prepojené s Akčným plánom č. 3 „Diagnostika a liečba,“ aktivity Akčného plánu č. 4 boli a budú kontinuálne riešené spoločne aj v konsolidácii v rámci Akčného plánu č. 3.

AKČNÝ PLÁN 5: PODPORA ONKOLOGICKÉHO VÝSKUMU A ZLEPŠENIE DOSTUPNOSTI KLINICKÝCH SKÚŠANÍ PRE PACIENTOV

Aktivity tohto akčného plánu sa týkajú oblasti kontinuálnej podpory a systémového rozvoja (akademického) klinického a translačného onkologického výskumu, aj prostredníctvom biobankingu a investíciou do ľudského potenciálu, vrátane expertnej podpory inovatívnych aktivít excelentného biomedicínskeho výskumu, najmä v rámci spin-off/ start-up firiem, inovatívnych výskumných tímov, neziskových organizácií, atď.

V oblasti onkologického výskumu bol už v roku 2019 etablovaný a uverejnený na webovej stránke Národného onkologického inštitútu (ďalej len NOI) Register onkologických klinických skúšaní na Slovensku. Tento Register je kontinuálne aktualizovaný aj v roku 2020 na mesačnej báze na základe informácií z databázy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) a ďalších validačných zdrojov od zadávateľov klinických skúšaní (ďalej len KS) na Slovensku. Register je prístupný pre lekárov a v jednoduchšej forme aj pre pacientov, pričom informuje o stave onkologických KS na Slovensku a uľahčuje tak prístup k inovatívnym liečebným postupom v rámci KS (**viď Príloha č. 1**). V roku 2020 NOI vyhlásil dve výzvy na udelenie grantov NOI určených na krátkodobé zahraničné stáže pre onkológov, pričom boli ocenení traja žiadatelia: JUDr. MUDr. Patrik Palacka, PhD., MPH, MBA, LL.M., Interná klinika, Národný onkologický ústav (ďalej len NOÚ), Bratislava; MUDr. Michaela Sojáková, PhD., II. Onkologická klinika, LF UK, NOÚ; Bratislava; MUDr. Anna Ballová, NÚDCH, Bratislava (**viď Príloha č.2**). Udeľovanie grantov prevzala od júna 2020 Vedecká rada NOI, ktorá bola zriadená ako poradný orgán NOI.

V roku 2019 bola v rámci NOI založená pracovná skupina Slovenská kooperatívna onkologická skupina (SCOG), ktorá je formálnym združením onkologických pracovísk na Slovensku so zameraním aktívnej účasti na KS. Zahájené boli prvé jednania o spolupráci s dvoma zahraničnými onkologickými skupinami – GETUG a CECOG. Výstupom SCOG bolo aj etablovanie siete onkologických pracovísk zameraných na KS (**viď Príloha č.3**). V roku 2019 bola tiež podpísaná zmluva o spolupráci medzi NOÚ/ NOI a SLOVACRINom (*Slovak Clinical Research Infrastructure Network*), národnou výskumnou infraštruktúrou prepájajúcou pracoviská zameraných, najmä na akademický klinický výskum, ktorá je súčasťou paneurópskeho konzorcia pre klinický výskum ECRIN-ERIC (*European Clinical Research Infrastructure Network*). Aktualizovaná SLOVACRIN cestovná mapa klinických pracovísk zameraných na akademický klinický výskum (**viď Príloha č.4**) reflektuje zásadné riešenia cielenej štátnej podpory systémového rozvoja (akademického) klinického výskumu v SR, ako aj jej využívanie v rámci ESFRI platformy (*European Strategy Forum on Research Infrastructures*). Výrazná časť týchto pracovísk je zameraná na akademické KS v oblasti onkológie. Vlastné onkologické akademické KS v rámci Slovenska prebiehajúce pod záštitou NOÚ, ktoré je referenčným centrom pre onkologickú zdravotnú starostlivosť a spolu so SLOVACRINom *think-tankom* akademického klinického výskumu v Slovenskej republike (ďalej len SR) si vyžadujú administratívnu podporu, hlavne v zmysle externého nezávislého monitoringu a poistenia. V súlade s akčným plánom č. 5 NOI podporilo v roku 2020 poistenie jedného akademického KS a monitoring dvoch akademických KS (**viď Príloha č. 5**). Všetky dôležité informácie týkajúce sa činnosti NOI v oblasti výskumu sú dostupné na webovej stránke NOI (www.noisk.sk) v časti „Lekár/Veda a výskum“, vrátane všetkých publikácií a prezentácií v časti „O nás“: <https://www.noisk.sk/o-nas/publikujeme>. Na základe žiadosti SLOVACRINU boli v roku 2020 kontinuálne podporené štyri onkologické akademické KS z finančných prostriedkov vyčlenených na realizáciu NOP (**viď Príloha č.6**). Všetky informácie ohľadne aktivít SLOVACRINU týkajúce sa KS a relevantných projektov sú dostupné na webovej stránke: <https://slovacrin.sk/veda-a-vyskum/klinikke-skusania/>.

Príkaz MZ SR č. 4/2018 spolu s Dodatkom č.1 k tomuto Príkazu (ktorý reprezentuje vzor trojstrannej dohody medzi hlavnými účastníkmi KS) sú zamerané na systémovú podporu excelentného

výskumu v zdravotníckych zariadeniach, vrátane zatriktívnenia SR pre realizáciu KS v nemocničných zdravotníckych zariadeniach. Do októbra 2020, zriadilo 18 inštitúcií poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na Slovensku jednu, či obe formy podpory biomedicínskeho/ klinického výskumu v súlade s vyššie uvedeným Príkazom (**Príloha č.7**). Počas roku 2019 sa v SR signifikantne zvýšil počet schválených akademických KS, najmä v oblasti onkológie, a to z počtu 1 v roku 2018 na celkovo 8 akademických klinických skúšaní, z toho 6 onkologických v roku 2019. V roku 2020 bolo schválených 5 nových akademických KS, z toho 3 s onkologickým zameraním. V roku 2019 MZ SR/ IVV zorganizovalo prvé certifikované vzdelávanie koordinátorov (akademických) KS s plánovanou kontinuitou aj v roku 2020, ktoré sa nezrealizovalo aj z pohľadu opatrení v kontexte COVID-19 pandemickej situácie, keďže ministerstvo doteraz finančne nepodporilo tieto aktivity.

Prioritné okruhy vedecko-výskumnej problematiky slovenského zdravotníctva v onkológií reflektovala v roku 2019 aj Verejná výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja, tzv. „ONKO výzva 2019“, v celkovej výške 400 000 Euro na jeden rok (max 100 000 Euro na projekt, v trvaní maximálne 3 roky). V rámci tejto výzvy sa podporilo celkovo šesť výskumných projektových žiadostí (SAV, JL FUK Martin a MultiplexDX s.r.o.) zameraných najmä na inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej/ precíznej medicíny v oblastiach onkologických chorôb zakotvených v tomto akčnom pláne, ktoré boli vypracované v súlade s NOP 2018-2020, ako aj Programovým vyhlásením vlády 2016-2020 (**vid' Príloha č.8**). Táto podpora onkologického výskumu sa komplementovala aj financovaním dvoch projektov v celkovej výške 335 750 Euro na 3 roky, zameraných na vývoj novej diagnostiky pre hematologické malignity (Biomedicínske Centrum SAV), a klinickej prognózy a predikcie pre karcinómy prsníka (LF UK v Bratislave) prostredníctvom Verejnej výzvy na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja, tzv. „Všeobecnej výzvy 2019“. Všetky projektové žiadosti boli vyhodnotené Vedeckou radou MZ SR (ďalej len VR MZ SR), ktorá v súlade so štatútom VR MZ SR a Zákom č.525/2010 Z.z. o poskytnutí finančných dotácií v pôsobnosti MZ SR, reprezentuje poradný orgán ministerstva v oblasti výskumu a vývoja v zdravotníctve (najmä biomedicíny) zastúpeným špičkovými domácimi, ako aj zahraničnými odborníkmi. Kontinuita všetkých vyššie uvedených projektov sa realizovala aj v roku 2020, pričom odborné posudky priebežných správ týchto projektov budú vyhotovené a plánované vypočítania (tzv. *hearingy*) budú zorganizované prostredníctvom IVV po vymenovaní novej Vedeckej rady MZ SR.

Aktivity IVV/inkubátora zamerané na rozvoj inovatívneho excelentného biomedicínskeho výskumu (vrátane podpory spin-off, start-up firiem a neziskových organizácií) reflektovala aj naša expertíza podpory translačného výskumu v zdravotníctve a akademických klinických skúšaní v SR. V spolupráci medzi MZ SR a Vedeckým parkom (ďalej len VP) Univerzity Komenského v Bratislave, v rámci ktorej inkubátor BIOHUB SK začal už v roku 2019 využívať infraštruktúru VP na svoje aktivity (*workshopy*), pričom sa etablovala vo VP aj BIOHUB SK office zameraná na F2F konzultácie pre stakeholdrov. Vo februári 2020 zorganizoval IVV/ BioHub Slovensko vo VP prvý okrúhly stôl na tému systémovej podpory KS v nemocničných zariadeniach pre právnikov zdravotníckych zariadení so zástupcami Asociácie Inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) a *Contract Reserch Organization* (CRO). Počas stretnutia sa prerokovala história vzniku vzorovej zmluvy pre KS zakotvenej vo vyššie uvedenom Dodatku č.1 Príkazu MZ SR 4/2018, ako aj skúsenosti s používaním tejto vzorovej zmluvy. Výstupom stretnutia je dokument „Často kladené otázky a odpovede k vzorovej zmluve ku klinickému skúšaní“, ktorý je zverejnený na stránkach IVV MZ SR ([Často kladené otázky k vzorovej zmluve ku klinickému skúšaní](#)). Cieľom podujatia je aj podpora vzniku komunikačnej platformy pre právnikov zdravotníckych zariadení na zdieľanie ich skúseností. V júni 2020 zorganizoval IVV/BioHub Slovensko vo VP prvé pracovné stretnutie riaditeľov zdravotníckych zariadení zamerané na praktickú implementáciu príkazu MZ SR 4/2018 pre systémovú podporu rozvoja a skvalitnenia biomedicínskeho výskumu a KS, ako aj na tému dostupnosti inovatívnej liečby pre pacientov v rámci (akademických) KS, vrátane KS v oblasti onkológie.

Spoluprácu s IVV, najmä v oblasti biobankovania a patentovej ochrany pri vývoji inovatívnych testov na rakovinu prostaty vyzdvihol Dr. Tomáš Bertók zo start up firmy Glycanostics s.r.o. pri

príležitosti udelenia prestížnej ceny „Mladý podnikateľ roka 2020“, ktorú reflektujú aj ich nedávno publikované 2 vedecké články (**viď Príloha č. 9**). V rámci ďalších aktivít inkubátora na podporu start up/ spin off firiem bolo na rok 2020 plánovaných viacero podujatí (aj v on - line formáte), s panelom mentorov zostaveným z domácich a zahraničných expertov, ktoré aj v kontexte finančných limitácii spôsobených pandemickou situáciou COVID-19 neboli ministerstvom doteraz podporené (**viď Príloha č.9**).

Jednou z esenciálnych predpokladov excelentného (onkologického) biomedicínskeho výskumu. je etablovanie systémovej biobankovej platformy, ktorá stále na Slovensku absentuje. Biobankovanie, ktoré predstavuje sofistikovaný, vysoko organizovaný systém dlhodobého uskladnenia biologického materiálu s relevantnými klinicko-patologickými, epidemiologickými a biomolekulovými informáciami, je nevyhnutným predpokladom pre kvalitný biomedicínsky výskum a vývoj, vrátane získavania informácií o biomarkeroch ochorení a objavovaní nových cieľových molekúl – „*targetov*“ pri vývoji inovatívnych liekov. Absencia biobankovej infraštruktúry obmedzuje kvalitu biomedicínskeho výskumu a vývoja z dôvodu nedostatku vysokokvalitných a validovaných vzoriek biologického materiálu, ktoré sú pre tento typ výskumu kľúčové. Tento systém zahŕňa prepojenie procesov od informovania zdravej populácie a pacientov a získanie ich súhlasu s darovaním biologického materiálu, zberu údajov o respondentoch, odberu biologického materiálu, jeho zberu, uchovávaní a uskladnení, kontrolu kvality, katalogizáciu, prístupnosť, spracovanie až po distribúciu a zaradenie vzoriek do centier biobankového systému podľa typu. Biomedicínske prostredie Slovenskej republiky nutne vyžaduje základný systémový a medzinárodne štandardizovaný ucelený systém na rozvoj sféry biobánk s priamym prepojením na oblasť biomedicíny formou etablovania systémovej biobankovej infraštruktúry, vrátane vstupu Slovenskej republiky do paneurópskeho biobankového konzorcia BBMRI-ERIC (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*). V súčasnosti nie je možné rozvíjať excelentný biomedicínsky výskum bez systému národných biobánk, vrátane výskumu a vývoja v onkológií, ktorý by bol konkurencieschopný v medzinárodnom meradle. Túto skutočnosť reflektovala aj [Súhrnná správa domény č. 4 z EDP procesu](#) „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“, ktorej gestorom je MZ SR prostredníctvom IVV. Táto doména je podkladom výziev pre výskum a inovácie v oblasti zdravotníctva, najmä biomedicíny financovaných zo zdrojov európskych štrukturálnych a investičných fondov (ďalej len EŠIF), konkrétne z operačného programu Výskum a inovácie (ďalej len OPVaI) 2014-2020. V súčasnosti prebieha aktualizácia vyššie uvedenej domény (ktorá odráža Stratégiu výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR, tzv. RIS3 SK) pod novým názvom: „Zdravá spoločnosť“ v rámci transformácie EDP (*Entrepreneurial Discovery Process*) pre nové programové obdobie 2021-2027 čerpania európskych štrukturálnych fondov (ďalej len EŠF), v ktorej jednou z priorit je podpora projektov výskumu a inovácií v oblasti onkologických ochorení.

V súlade s biobankovaním, MZ SR/ IVV vytvorilo už v roku 2019 pracovnú skupinu, ktorá pripravuje návrh novely zákona č. 576/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (zákon č. 576/2004 Z. z. a zákon č. 578/2004 Z. z.), vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 84/2016 Z. z., ktorou sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení (vyhláška MZ SR č. 84/2016 Z. z.), o biomedicínskom výskume a zadefinovaní biobanky resp. biobankovania, vydávanie povolenia na prevádzkovanie biobanky a minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno – technické vybavenie biobanky s cieľom implementácie biobankovania do našej legislatívy. Alternatívou k vyššie uvedeným novelám je príprava a implementácia nového zákona o biobankovaní do našej legislatívy. Túto iniciatívu v oblasti onkológie reflektuje v Akčnom pláne č.5 podpora MZ SR/ IVV pri rozvoji biobankovej infraštruktúry na NOÚ, ktorá sa začala realizovať v roku 2019 a s plánovanou kontinuitou v rámci implementácie nových akčných plánov v období 2021-2025 (v roku 2020 finančné limitácie spôsobené pandemickou situáciou COVID-19 neumožnili ministerstvu podporiť tieto aktivity). Týmto postupom financovania z národných zdrojov sa vytvára synergia s 2 projektami zameranými na vybudovanie národnej biobanky pri JLFUK Martin „Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia“ a „Vytvorenie digitálnej biobanky na podporu systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry“, ktoré sú financované z vyššie uvedených zdrojov EŠIF.

MZ SR je prostredníctvom IVV kľúčovým partnerom v týchto projektoch, ktorých realizácia bude prebiehať až do júna 2023. Jednou z plánovaných aktivít MZ SR/ IVV (okrem legislatívnych úprav a expertnej podpory inovatívnych výskumných projektov spojených s biobankovaním v rámci činnosti nášho inkubátora) reprezentuje aj vstup SR do už vyššie spomínaného konzorcia BBMRI-ERIC európskych vedecko-výskumných biobankových infraštruktúr (**viď Príloha č.10**), ktoré podporí v prvom rade vývoj inovatívnej diagnostiky, inovatívnej liečby/ liečebných postupov pre našich pacientov, a tým pádom konkurencieschopnosť slovenského aplikovaného biomedicínskeho výskumu aj v oblasti onkológie, ako aj celkový rozvoj znalostnej ekonomiky v SR a jej diverzifikáciu.

Aktivita	Subjekt	čerpanie v roku 2020 z rozpočtu MZSR
A.1.1-A.1.6	NOÚ/NOI	14 174,56 € z toho: 8429,77 € monitoring KS na OKS, NOÚ (GCT006, BreastSK001) 3244,80 € koordinácia Registra onkologických klinických skúšaní 2499,99 € poisťné GCTSK004
A.2.1-A.2.4	MZ SR/ NOÚ/NOI/ Slovacin	80 000,00 € - SLOVACRIN (4x AKS)
A2.3.1(1.5.1)	MZ SR („ONKO Výzva“) II. rok	399 267,45 € - dotácie VaV BV+KV
A3.1.1-A3.1.2	NOÚ/NOI	15 074,80 € - krátkodobé stáže 20 000,00 € - prevádzkové náklady NOI 120 000,00 € - mzdy NOI
A.4.2.2	MZ SR	48 049,38 € - inkubátor pre start-ups/spin-offs a inovatívne výskumné tímy z toho: (1 600,00 € IT služby webstránka 4 931,88 € podiel nákladov vo Vedeckom parku za 12 mesiacov roka 2020 (odhad) 567,50 € cateringové služby/ 2 podujatia 40 950,00 € mzdy/ externí experti celý rok)

Zdroje

Akčné plány Národného onkologického programu Slovenskej republiky. Dostupné online na: <https://rokovania.gov.sk/RVL/Material/23453/1>

NOI. Klinické skúšania pre lekárov. Dostupné online na: www.noisk.sk/lekar/veda-a-vyskum/klinicke-skusania

NOI. Klinické skúšania pre pacientov. Dostupné online na: www.noisk.sk/pacient/klinicke-skusania

NOI. Stav onkológie na Slovensku Výročná správa za rok 2019. Bratislava 2020. Dostupné online na: <https://www.noisk.sk/files/2020/2020-06-03-vs-stav-onkologie-na-slovensku-2019-noi.pdf>

ÚVZSR. Správa o plnení cieľov Národného programu podpory zdravia. Dostupné online na: http://www.uvzsr.sk/docs/info/podpora/Sprava_o_plneni_cielov_Narodneho_programu_podpory_zdravia.pdf

OECD/ European Observatory on Health Systems and Policies, (2019), Slovensko: Zdravotný profil krajiny (2019), State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brusel. Dostupné online na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_sk_slovak.pdf

D. Svätlovská, L. Drgoňa, M. Mego, P. Čvapek, D. Kollár, K. Kováčová, R. Imrich, B. Čečetková, P. Valkovič, J. Rosocha, S. Špánik, I. Kvietiková: [Organizačná podpora klinického skúšania a biomedicínskeho výskumu v SR](#), Zdravotnícke noviny č. 32, 12.9.2019, strana 7

[Súhrnná správa domény č. 4 z EDP procesu](#): „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“. Dostupné na webovej stránke Inštitútu výskumu a vývoja MZ SR www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja v časti „Publikácie“.

[Výročná správa MZ SR za rok 2018 pre oblasť vedy, výskumu a inovácií](#). Dostupné na webovej stránke Inštitútu výskumu a vývoja MZ SR www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja v časti „Publikácie“.

Michal Mego: Klinický a translačný výskum v onkológii na Slovensku – špecifiká a priority smerovania. Onkológia, 2018, 13(5). Dostupné online na: <http://www.solen.sk/pdf/ff4bc2dd35c55168220a3f67b193119e.pdf>

Karol Kajo, Katarína Machálek, Ján Sedlák, Roman Bohovič, Lukáš Plank: Biobanking – integrálna súčasť moderného biomedicínskeho výskumu. Onkológia, 2016, 11(6). Dostupné online na: <http://www.solen.sk/pdf/91504bd46bf9045cd1615173df05da4c.pdf>

Príkaz ministerky zdravotníctva SR č.4/2018 a Dodatok č.1 k Príkazu č.4/2018. Dostupné online na: www.health.gov.sk/Clanok?Prkaz-4-2018

Mária Rečková: Klinický výskum na Slovensku z pohľadu Národného onkologického inštitútu. Onkológia, 2020, 15(2):92-94. Dostupné online na: https://www.solen.sk/storage/file/article/ONKO_2_2020_final%20%E2%80%93%20Reckova.pdf

Mária Rečková: Národný onkologický inštitút. Onkológia, 2019, 14(1):62.

Všetky publikácie a prezentácie Národného onkologického inštitútu sú dostupné na webovej stránke www.noisk.sk v časti „O nás“: <https://www.noisk.sk/o-nas/publikujeme>

[Odpočít aktivít Akčných plánov Národného onkologického programu \(2018-2020\) za rok 2019.](#)
Dostupné na webovej stránke Inštitútu výskumu a vývoja MZ SR www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja v časti „Publikácie“

[„Často kladené otázky k vzorovej zmluve ku klinickému skúšaní.](#) Dostupné na webovej stránke Inštitútu výskumu a vývoja MZ SR www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja v časti „Podujatia na rozvoj vedy, výskumu a inovácií v zdravotníctve/13.02.2020 - [Platforma pre právnikov zdravotníckych zariadení v kontexte klinického výskumu v nemocničných zariadeniach.](#)

BBMRI - ERIC: www.bbmri-eric.eu

BIOHUB Slovakia: <https://www.biohub.sk/>

ECRIN - ERIC: <https://ecrin.org/>

ESMO: <https://www.esmo.org/>

IVV: <https://www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja>

MZ SR: www.health.gov.sk

NOI: www.noisk.sk

NOÚ: <https://www.nou.sk/>

NCZI: www.nczisk.sk

SLOVACRIN: <https://slovacrin.sk>

Prílohy

Príloha č. 1:

Vytvorenie celoslovenského voľne dostupného centrálného registra klinických štúdií v onkológií na Slovensku, v ktorom majú lekári prehľad o možnosti referovania pacienta na príslušné pracovisko (priamy benefit pre pacientov a zároveň by umožňovalo zlepšenie náboru pacientov už do existujúcich klinickým štúdií) a v jednoduchšej forme aj pre pacientov, pričom informuje o stave onkologických KS na Slovensku a uľahčuje tak prístup k inovatívnym liečebným postupom v rámci KS

Register onkologických klinických skúšaní pre lekárov: www.noisk.sk/lekar/veda-a-vyskum/klinicke-skusania

Register onkologických klinických skúšaní pre pacientov: www.noisk.sk/pacient/klinicke-skusania

Brožúrka pre pacienta: „Klinické skúšanie - všetko, čo by mal pacient vedieť. (Otázky a odpovede)“, ktorý vypracovala externá spolupracovníčka MZ SR/ IVV Mgr. Katarína Kováčová: www.noisk.sk/files/2019/2019-05-28-brozura_klinicke_skusanie_vsetko_co_by_mal_pacient_vediet_final.pdf

Príloha č. 2:

Stáže NOI - investícia do ľudského potenciálu (podpora krátkodobých zahraničných pobytov na prestížnych pracoviskách vo svete, pričom tieto stáže majú dopredu definovaný cieľ z hľadiska transferu technológií, resp. nadviazania kontaktov)

V roku 2020 boli vyhlásené dve výzvy určené na podporu krátkodobých zahraničných stáží pre onkológov a ocenení boli traja žiadatelia. V júni 2020 prevzala ako jednu zo svojich úloh, udeľovanie grantov NOI na krátkodobé stáže Vedecká rada NOI zriadená 1.6. 2020 ako poradný orgán pre činnosť NOI. Bližšie informácie o štatúte a činnosti Vedeckej rady NOI sú dostupné na: <https://www.noisk.sk/o-nas/vedecka-rada-noi>. Všetky informácie o aktuálnych výzvach sú dostupné na: <https://www.noisk.sk/lekar/veda-a-vyskum/noi-granty>. Všetky informácie u udelených grantoch sú dostupné na: <https://www.noisk.sk/lekar/veda-a-vyskum/noi-granty/udelene-granty>.

3. výzva

Na základe hodnotenia nezávislou Vedeckou komisiou pre udeľovanie NOI grantov na zahraničné stáže bol dňa 4.3.2020 udelený grant NOI:

JUDr. MUDr. Patrikovi Palackovi, PhD., MPH, MBA, LL.M., Interná klinika, Národný onkologický ústav, Bratislava
Grant NOI č.: 20200304/SVKNOI/4
téma: *Genitourinárne malignity - liečba, výskum, manažment ambulantných pacientov*
pracovisko: *Institut Gustave Roussy, Paris, Francúzsko*
školiteľ: *Prof. Karim Fizazi*

4. výzva

Na základe hodnotenia Vedeckou radou NOI bol dňa 14.9.2020 udelený grant NOI:

MUDr. Michaele Sojákovej, PhD., II. Onkologická klinika, LF UK, Národný onkologický ústav, Bratislava
Grant NOI č.: 20200914/SVKNOI/5
téma: *Získanie nových skúseností v diagnostike a liečbe nádorov mäkkých tkanív a ich následná aplikácia v klinickej praxi a manažmente našich pacientov v Národnom onkologickom ústave.* pracovisko: *Memorial Sloan Kettering Cancer Centre – Gastric and mixed Tumor Service*
školiteľ: *Samuel Singer, MD, FACS*

MUDr. Anne Ballovej, NÚDCH, Bratislava

Grant NOI č.: 20200914/SVKNOI/6

téma: *Inovácie štandardných postupov v molekulárnej diagnostike a uchovávaní biologického materiálu tumorov CNS u pediatrických pacientov.*

pracovisko: *Princess Máxima Center pre pediatrickú onkológiu, Utrecht, Holandsko*

školiťel: *Sabine Plasschaert, MD, PhD.*

Príloha č. 3:

Centralizácia klinického výskumu zosieťovaním SCOG pracovísk pre onkologické klinické skúšania

<u>SCOG Roadmap pre klinické skúšanie (onkológia)</u>	<u>Koordinátor/ alebo investigátor</u>
Národný onkologický ústav	RNDr. Daniela Světlovská, PhD.
Onkologický ústav sv. Alžbety	Mgr. Mária Cisárová
Východoslovenský onkologický ústav	RNDr. Jana Koperdáková, PhD.
UNsP Milosrdní bratia, spol s.r.o., Oddelenie klinickej onkológie	primár MUDr. Vladimír Václav
Nemocnica Ružinov, Oddelenie klinickej onkológie	primár MUDr. Peter Kasan, CSc.
Fakultná nemocnica Trnava, Onkologická klinika	prednosta MUDr. Marian Streško, PhD.
Fakultná nemocnica Trenčín, Onkologická klinika	primár MUDr. Branislav Bystrický, PhD.
Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, Nitra, Oddelenie klinickej onkológie	primár doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc.
Fakultná nemocnica Nitra, Oddelenie radiačnej a klinickej onkológie	primár MUDr. Juraj Detvay PhD., MPH
Komárno Zdrav, s.r.o.	MUDr. Peter Konkoľovský
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Oddelenie klinickej onkológie	primár MUDr. Pavol Demo
Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina, Oddelenie klinickej a radiačnej onkológie	primárka MUDr. Dagmar Sudeková
Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - FN, Klinika radiačnej a klinickej onkológie	primár MUDr. Roman Podoba, PhD.

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Onkologická klinika SZU	primár MUDr. Vladimír Malec
Nemocnica s poliklinikou Rimavská Sobota, Oddelenie radiačnej a klinickej onkológie	primár MUDr. Richard Hrubý, PhD., MBA
POKO Poprad s.r.o.	RNDr. Eva Popreňáková, PhD.
Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana Prešov, Oddelenie klinickej onkológie	MUDr. Jaroslava Lešková
Všeobecná nemocnica s poliklinikou Levoča, onkologická ambulancia	MUDr. Valér Kováč, PhD.
Nemocnica s poliklinikou sv. Jakuba, n.o. Bardejov, POKO	MUDr. Jozef Chovanec, st.
Nemocnica s poliklinikou Trebišov, Oddelenie klinickej onkológie	RNDr. Maja Al Beyroutiová
Nemocnica s poliklinikou Štefana Kukuru Michalovce, Onkologický klaster	RNDr. Maja Al Beyroutiová
Nemocnica na okraji mesta, n. o. Partizánske, Ambulancia klinickej onkológie	RNDr. Maja Al Beyroutiová
Mammacentrum sv. Agáty Banská Bystrica, Onkologická ambulancia II.	MUDr. Eva Pritzová
Mammacentrum sv. Agáty Banská Bystrica, Onkologická ambulancia I.	MUDr. Etela Mišurová
Azurmed s.r.o., Dolný Kubín	MUDr. Darina Mazúrová
NsP Antolská Bratislava, ambulancia klinickej onkológie	MUDr. Marián Príbelský
Univerzitná nemocnica Martin, Onkologické centrum	MUDr. Dagmar Šuteková

PRÍLOHA č. 4:

Centralizácia klinického výskumu zosieťovaním SLOVACRIN network pracovísk pre akademické klinické skúšania (výrazná časť týchto pracovísk je zameraná na akademické klinické skúšania v oblasti onkológie).

SLOVACRIN Roadmap: Aktuálny stav k 15.10.2020:

▪ ***rámcové zmluvy podpísané:***

- Národný onkologický ústav
- Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
- Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica
- Fakultná nemocnica Trenčín
- Nemocnica Košice – Šaca a.s. 1. súkromná nemocnica
- Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy
- Národný ústav detských chorôb
- Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.
- Východoslovenský onkologický ústav, a.s.
- Slovenská Akadémia Vied
- Fakultná nemocnica Trnava
- Univerzitná nemocnica Martin
- DFN Košice
- Technická univerzita v Košiciach

- Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach
 - Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
 - Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
-
- ***rámcové zmluvy v procese prípravy a podpisovania:***
 - Univerzitná nemocnica Bratislava
 - FNsP Nové Zámky
 - Nemocnica Poprad a.s.

PRÍLOHA č.5:

NOI: Zabezpečenie administratívnych nákladov akademických onkologických klinických skúšaní:

1. V roku 2020 bolo zabezpečené poistenie klinického skúšania:

Klinické skúšanie fázy II: Cisplatina + disulfiram u pacientov s relapsom germinatívneho tumoru.

Kód klinického skúšania: 2019-000558-68, GCTSK006

2. V roku 2020 bol zabezpečený monitoring dvoch klinických skúšaní:

Klinické skúšanie fázy II účinnosti gemcitabínu, karboplatiny a veliparibu (ABT-888) u refraktérnych germinatívnych nádorov.

Kód klinického skúšania: 2016-000171-24, GCTSK004

a

Klinické skúšanie fázy II: Vinorelbín + Cisplatina + disulfiram a meď u pacientov CTC EMT pozitívnym metastatickým karcinómom prsníka.

Kód klinického skúšania: 2019-001957-16, BREAST-SK-001

Príloha č. 6:

Podporené akademické klinické skúšania (AKS) v spolupráci so SLOVACRINom

Tabuľka 1

	Názov klinického skúšania	Odbor	Eudra CT číslo	Zadávateľ	Národný koordinátor	Centrá	Stav k 15.10.2020
1.	AIEOP-BFM ALL 2017 Medzinárodný liečebný protokol pre deti a adolescentov s akútnou lymfoblastovou leukémiou	hematoonkológia	2016-001935-12	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel	doc. MUDr. Alexandra Kolenová, Ph.D.	- NÚDCH Bratislava - DFNSP Banská Bystrica - DFN Košice	- prebiehajúce KS - zaradených 37 pacientov - vykonaná prvá on-site monitoring návšteva - príprava na podanie substantial amendment
2.	LBL 2018 Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov s lymfoblastovým lymfómom	hematoonkológia	2017-001691-39	Universitätsklinikum Münster	MUDr. Eva Bubanská, Ph.D.	- DFNSP Banská Bystrica - NÚDCH Bratislava - DFN Košice	- schválené klinické skúšanie - green light od zadávateľa - príprava dokumentácie pre audit zadávateľa - plánované otváranie centra v Banskej Bystrici (26.10.2020)

<p>3.</p>	<p>NáDeJ (Národná deeskalačná štúdia jedna) Prospektívna multicentrická štúdia fázy II deeskalácie primárnej chemorádioterapie skvamocelulárnych karcinómov orofaryngu (OPC) asociovaných s ľudským papiloma vírusom (HPV)</p>	<p>onkológia, nádory hlavy a krku</p>	<p>2019-003058-10</p>	<p>Východoslovenský onkologický ústav, a.s. (VOÚ, a.s.)</p>	<p>doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD., MHA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - VOÚ, a.s. Košice - Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok – FN - (NOÚ, a.s.) 	<ul style="list-style-type: none"> - prebiehajúce klinické skúšanie - 13 zaradených pacientov - príprava na otváranie centra v NOÚ
<p>4.</p>	<p>GASTROPET Sekvenčná FDG-PET a plazmatická/tkanivová miRNA ako biomarkery pre stratégiu predoperačnej liečby u lokálne pokročilého karcinómu žalúdka a gastroesofageálnej junkcie</p>	<p>onkológia GIT</p>	<p>2017-001264-38</p>	<p>Masarykův onkologický ústav a Masarykova univerzita Brno</p>	<p>NOÚ, MUDr. Štefan Pörsök, PhD.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Národný onkologický ústav, (NOÚ, a.s.) 	<ul style="list-style-type: none"> - schválené klinické skúšanie - podpísanie zmluvy medzi zadávateľom a centrom - príprava na otváranie centra v NOÚ

Tabuľka 2

	názov klinického skúšania	dĺžka trvania KS	plánovaný počet subjektov na Slovensku	očakávaný prínos pre slovenskú populáciu
1.	AIEOP-BFM ALL 2017 Medzinárodný liečebný protokol pre deti a adolescentov s akútnou lymfoblastovou leukémiou	nábor 5 rokov, trvanie KS 10 rokov	150	<ul style="list-style-type: none"> - Cieľom štúdie je optimalizácia liečby detí a dospievajúcich s najčastejším nádorovým ochorením detského veku - akútnou lymfoblastovou leukémiou (ALL) - Na základe fenotypu, genotypu a včasnej odpovede na liečbu budú pacienti stratifikovaní do rizikových skupín s cieľom poskytnúť im individualizovanú liečbu - Štúdia AIEOP-BFM ALL 2017 je prvá štúdia hodnotiaca efekt cielenej imunoterapie v iniciálnej liečbe detskej ALL - Bifázická monoklonálna protilátka blinatumomab sa viaže na aktivované autológne T-lymfocyty a na leukemické blasty BCP-ALL a keď sa podáva v dlhodobej kontinuálnej infúzii účinne sa blasty ničia. Jej použitie zaznamenalo nádejné výsledky v liečbe pokročilých štádií ALL
2.	LBL 2018 Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov	8 rokov a 3 mesiace (5,25 rokov náboru do 31. októbra 2024, 2 roky liečby pre každého pacienta, 3 roky sledovania po	30	<ul style="list-style-type: none"> - LBL 2018 je medzinárodná štúdia pre liečbu lymfoblastových lymfómov (LBL) - Cieľom štúdie je optimalizácia liečby detí a dospievajúcich s týmto ochorením

	s lymfoblastovým lymfómom	randomizácii posledného pacienta do 31. októbra 2027)		<ul style="list-style-type: none"> - Zavedenie nového stratifikačného systému založeného na molekulárno-genetickom vyšetrení (dôkaz mutácií NOTCH1 a FBXW7 v nádorovom tkanive) pre T-LBL a rozsahu ochorenia pre pB-LBL - Použitie dexametazónu namiesto prednizónu v protokole Ia indukčnej fázy s cieľom znížiť riziko CNS relapsu - Skorá intenzifikácia chemoterapie pre pacientov v skupine vysokého rizika s cieľom zlepšiť liečebné výsledky týchto detí - Vynechanie ožiarenia CNS u pacientov s CNS infiltráciou, títo pacienti budú dostávať intenzifikovanú intratekálnu chemoterapiu - Náhrada E. coli asparaginázy pomocou PEG asparaginázy-zníženie počtu nežiaducich reakcií
3.	NáDeJ (Národná deeskalačná štúdia jedna) Prospektívna multicentrická štúdia fázy II deeskalácie primárnej chemorádioterapie skvamocelulárnych karcinómov orofaryngu (OPC) asociovaných s ľudským papiloma vírusom (HPV)	3 roky	120	<ul style="list-style-type: none"> - HPV asociované OPC (skvamocelulárny karcinóm orofaryngu) predstavujú špecifické ochorenie so zvyšujúcou sa incidenciou - Väčšina pacientov s HPV asociovaným OPC je nadliečená kombináciou rádioterapie v dávke odporúčanej pre HNSCC a troch cyklov cisplatiny 100 mg/m² alebo operáciou s pooperačnou chemorádioterapiou v odporúčanej dávke pre HNSCC - Veľmi pravdepodobne, menej intenzívne schémy liečby môžu dosiahnuť podobné ukazovatele, avšak s nižšou toxicitou a zlepšenou kvalitou života

<p>4.</p>	<p>GASTROPET</p> <p>Sekvenčná FDG-PET a plazmatická/tkanivová miRNA ako biomarkery pre stratégiu predoperačnej liečby u lokálne pokročilého karcinómu žalúdka a gastroesofageálnej jankcie</p>	<p>1,5 roku</p>	<p>20</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Účelom štúdie je vyhodnotenie prínosu a využitia FDG-PET a spätná analýza významu miRNA ako prediktorov včasnej odpovede na predoperačnú chemoterapiu - Tento prístup pomôže identifikovať skupinu pacientov, ktorí nereagujú na štandardnú terapiu a včas modifikovať liečebný algoritmus s cieľom minimalizovať riziko progresie počas neúčinnnej liečby
-----------	--	-----------------	-----------	---

Príloha č.7:

Pre oblasť biomedicínskeho výskumu bolo zriadených 15 pracovísk a pre podporu špecificky klinického výskumu 16 pracovísk. Spolu 18 inštitúcií (ktoré reflektujú aj pracoviská zamerané na onkológiu) zriadilo podporu výskumu na základe Príkazu MZ 4/2018.

Pracoviská zriadené a zastabilizované na základe príkazu MZ 4/2018

Typ	Inštitúcia
Biomedicínsky výskum	
Odbor pre biomedicínsky výskum	Východoslovenský onkologický ústav, a. s. Košice
	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany
	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany
Oddelenie biomedicínskeho výskumu	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Bratislava
	Univerzitná nemocnica Martin
	Centrum pre liečbu drogových závislostí Bratislava (CPLDZ)
	Fakultná nemocnica Nitra
	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
Referát biomedicínskeho výskumu	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
	Národný ústav detských chorôb Bratislava
	Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.
	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
	Fakultná nemocnica Trnava
Klinické skúšanie	
Odbor klinického skúšania	Východoslovenský onkologický ústav, a. s. Košice
	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
Oddelenie klinického skúšania	Fakultná nemocnica Trenčín
	Národný onkologický ústav Bratislava

Referát klinického skúšania

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Bratislava

Univerzitná nemocnica Martin

Národný ústav reumatických chorôb Piešťany

Detská fakultná nemocnica Košice

Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina

Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy

Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Fakultná nemocnica Nitra

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky

Národný ústav detských chorôb Bratislava

Príloha č. 8:

Špecifikácia výskumných priorít s vypisovanými grantovými výzvami - „ONKO Výzva pre výskum a vývoj 2019“/ kontinuita v roku 2020

Prioritné okruhy vedecko-výskumnej problematiky slovenského zdravotníctva boli vypracované v súlade s Národným onkologickým programom, ktorý bol schválený vládou Slovenskej republiky dňa 22. augusta 2018 a jeho Akčným plánom č. 5: *Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov*, ktorý bol schválený vládou Slovenskej republiky dňa 9. januára 2019, ako aj v súlade s Programovým vyhlásením vlády Slovenskej republiky na roky 2016 – 2020 (<https://www.health.gov.sk/Clanok?oznamenie-dotacie-vyskum-vyvoj-2019onko>)

Vybranými témami žiadostí o poskytnutie vyššie uvedenej dotácie v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja boli hlavné trendy okruhov translačného a aplikovaného biomedicínskeho výskumu pre:

- 1. nádory semenníkov, malígne lymfómy** (dlhoročná tradícia výskumu v danej oblasti),
- 2. karcinóm pankreasu, kolorektálny karcinóm** (malignity so špecifickou závažnosťou v SR),
- 3. karcinóm prsníka, pľúc a prostaty** (celospoločensky závažné malignity vzhľadom na ich celkovú incidenciu v SR)

Celkový rozpočet dotácie bol 1 200 000,00 € (max 4 projekty s dotáciou 100 000Euro x 3 roky).

Maximálna dĺžka projektu je 3 roky a poskytnutie dotácie sú viazané na splnenie definovaných míľnikov po každých 12 mesiacoch trvania projektu.

V stanovenom termíne (15. júla 2019) **bolo doručených** na MZ SR celkovo **17** žiadostí, z toho:

1. **4** žiadostí - Lekárska fakulta UK v Bratislave,
2. **4** žiadostí - Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine,
3. **6** žiadostí - Slovenská akadémia vied (ďalej len „SAV“), z toho:
 - a) **5** žiadosti - Biomedicínske centrum SAV,
 - b) **1** žiadosť - Chemický ústav SAV,
4. **2** žiadosti – Lekárska fakulta Univerzity P. J. Šafárika,
5. **1** žiadosť – Multiplex DX, s. r. o.

Na základe hlasovania Vedeckej rady Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo **dňa 16. septembra 2019** bolo Vedeckou radou MZ SR (ktorú reprezentovali ako naši odborníci, tak aj zahraniční experti zo Švajčiarska, Nemecka, Dánska) **odporučených** ministerke zdravotníctva SR na financovanie zo štátneho rozpočtu kapitoly MZ SR v rozpočtovom roku 2019 **celkovo 6 projektov Výzvy 2019 (ONKO)**.

P.č.	Hlavný riešiteľ	Číslo projektu	Požadovaná suma	Odporučená suma
1	Ing. Ján Tkáč, DrSc.	2019/68-CHÚSAV-1	299 970,00 €	251 552,00 €
2	prof. Ing. Oľga Križanová, DrSc.	2019/58-BMCSAV-2	295 000,00 €	247 427,00 €
3	Pavol Čekan, PhD.	2019/69-MXDX-1	299 000,00 €	250 747,00 €
4	Mgr. Miroslav Chovanec, PhD.	2019/57-BMCSAV-1	168 700,00 €	142 598,00 €
5	prof. MUDr. Alexander Ferko, CSc.	2019/64-UKMT-3	249 501,60 €	209 663,00 €
6	RNDr. Miroslava Matúšková, PhD.	2019/60-BMCSAV-4	114 983,00 €	98 013,00 €
SPOLU ODPORÚČANÁ SUMA : 1 200 000,00 Euro na 3 roky				

Na základe vyššie uvedeného z celkovej výšky ONKO výzvy na obdobie 3 rokov v celkovej sume **1 200 000,00 €** boli odporúčené nasledujúce organizácie:

Organizácia	Počet odporúčených projektov	Celková odporúčená suma v €
SAV	4	739 590,00
Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine	1	209 663,00
Multiplex DX, s.r.o.	1	250 747,00

Z odporúčených projektov boli podporené produktové línie, najmä *inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej/ precíznej medicíny* a to v oblastiach onkologických chorôb zakotvených v Akčnom pláne č. 5: *Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov*, ktorý je súčasťou Národného onkologického programu. Pani ministerka Kalavská súhlasila s odporúčaniami v plnom rozsahu, t.j. aby všetkých 6 vyššie uvedených projektov bolo financovaných zo štátneho rozpočtu kapitoly MZ SR v rozpočtovom roku 2019

Okrem vyhodnotenia vyššie uvedených projektových žiadostí, Vedecká rada MZ SR vypracovala stanovisko týkajúce sa nedostatkov v žiadostiach o poskytnutie dotácii na projekty výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva vo verejných výzvach 2019, vrátane „Onko výzvy 2019“, viď <https://www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja>

Kontinuita vyššie uvedených projektov sa realizovala aj v roku 2020, pričom odborné posudky priebežných správ týchto projektov budú vyhotovené a vypočutia (tzv. *hearingy*) zorganizované prostredníctvom IVV po vymenovaní novej Vedeckej rady MZ SR.

Príloha č. 9:

Podpora výskumných aktivít vedeckých tímov zo start-up/spin-off firiem, resp. inštitúcií, kde je potenciál vzniku start-up/spin-off firiem zameraných na výskum a vývoj produktových línií v zdravotníctve, najmä v oblasti onkologického biomedicínskeho výskumu

Zloženie BIOHUB kľúčového tímu:

- Ing. Martina Lutterová, PhD. (najmä projekty translačného výskumu),
- Mgr. Katarína Kováčová (projekty (akademického) klinického výskumu)
- Ing. Peter Amersdorfer, PhD. (*business development*)
- RNDr. Ivica Kvietiková, PhD., MAS ETHZ IP (riaditeľka IVV MZ SR, IP/ duševné vlastníctvo)

Zároveň sa podpísala zmluva o spolupráci medzi MZ SR a Vedeckým parkom (VP) Univerzity Komenského v Bratislave, v rámci ktorej BIOHUB využije infraštruktúru VP na svoje aktivity (workshopy), pričom je etablovaná aj BIOHUB office vo VP zameraná na F2F konzultácie pre stakeholdrov. Následne sa vytvorila BIOHUB SK webstránka spolu s logom a nastavila sa stratégia celej BIOHUB SK platformy (vrátane mentorského panela, ktorý pozostáva z domácich, ale aj zahraničných expertov (Rakúsko, Nemecko, UK). Hlavné piliere aktivít reprezentujú podpora inovatívneho translačného výskumu a akademických klinických skúšaní.



www.biohub.sk

- **Účasť:** Vývoj vlastných obchodných modelov, ktoré sú najvhodnejšie pre vaše nápady. Individuálne stretnutia s členmi tímu Biohub; Kontinuálny kontakt so zúčastnenými startupmi.
- **Rozvoj:** Práca pod vedením vhodných koučov. Prístup k špecifickému know-how a medzinárodným sieťam. Podpora aj po skončení mentoringu.
- **Mentoring:** Uvedenie do problematiky práv duševného vlastníctva, biznis developmentu, žiadostí o granty, financovania, marketingu. Štvrťročné stretnutia s pozvanými hosťami v špecificky zameraných sériách seminárov.
- **Partnering:** Tréning na prezentácie vrátane „pitch“ prezentácie pre investorov. Networking s „life science“ inkubátormi v Nemecku, Rakúsku a Českej republike a s investormi.

Podpora inovatívnych projektov translačného výskumu

Súčasťou onkologickej starostlivosti musí byť aj rozšírenie výskumu, ktorý je základnou podmienkou pre rozvoj onkologickej starostlivosti, vrátane translačného/ aplikovaného výskumu.

Úspešnú podporu rozvoja start up firiem reflektuje spolupráca (v rámci biobankovania a ochrany duševného vlastníctva (patentovania)) s výskumným tímom Dr. Jána Tkáča (Chemický ústav SAV), ktorý založil spolu s Dr. Tomášom Bertókom start-up Glycanostics s.r.o. (<https://www.glycanostics.com/>) zameraným na vývoj inovatívnej včasnej diagnostiky rakoviny prostaty, ako aj rakoviny prsníka. Tohto roku získal Dr. Tomáš Bertók prestížne ocenenie „Mladý podnikateľ roka 2020“: <https://index.sme.sk/c/22496986/tomas-bertok-z-glycanostics-vyvijame-testy-na-rakovinu.html>

Túto podporu odrážajú aj nedávno publikované vedecké články:

1. Analysis of serum glycome by lectin microarrays for prostate cancer patients - a search for aberrant glycoforms, Tomas Bertok et al., *Official Journal of the International Glycoconjugate Organization, Springer, (2020) 37:703-711*
2. Validating fPSA Glycoprofile as a Prostate Cancer Biomarker to Avoid Unnecessary Biopsies and Re-Biopsies; Tomas Bertok et al., *Official Journal of the International Glycoconjugate Organization, Springer, (2020) 37:703-711*

Plánované podujatia, ktoré sa neuskutočnili, keďže neboli doteraz finančne podporené MZ SR, aj v dôsledku pandemickej krízy COVID-19:

- Webinar: *How to move technologies from bench to market?* - kľúčové prvky úspešnej spolupráce pri komercializácii inovatívnych produktov/ procesov v medicínskych vedách v kontexte prepojenia univerzít, výskumných inštitúcií start-ups a spin-offs, nemocníc s privátnym sektorom
- Webinar: *FIT FOR INVESTORS - THE RIGHT FINANCING STRATEGY* – požiadavky na začínajúce firmy v oblasti medicínskych vied, ktoré budú financované prostredníctvom rizikového kapitálu
- Webinar: *Intellectual Property – THE DO's and DONT'S FOR A SUCCESSFUL COMPANY PORTFOLIO* – ochrana duševného vlastníctva, patentovanie v oblasti medicínskych vied

Podpora inovatívnych projektov (akademických) klinického výskumu

Klinický výskum je priamym pozitívom pre pacienta, nepriamym pre spoločnosť, s možnosťou zlepšenia dostupnosti inovatívnych liekov pre pacientov ako i šetrením nákladov zdravotných poisťovní a zdravotníckych zariadení. Akademický klinický výskum vo svete predstavuje vysokú pridanú hodnotu a z dlhodobého hľadiska predstavuje významný ekonomický benefit nielen pre nemocnice, ale vlastne pre celú spoločnosť

Okrúhle stoly:

13.02.2020 - [Platforma pre právnikov zdravotníckych zariadení v kontexte klinického výskumu v nemocničných zariadeniach](#). IVV/ BioHub Slovensko MZ SR zorganizoval prvé pracovné stretnutie pre podporu klinického skúšania v nemocničných zariadeniach pre právnikov zdravotníckych zariadení so zástupcami Asociáciou Inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) a *Contract Reserch Organization* (CRO). Počas stretnutia sa prerokovala história ako a prečo vznikla vzorová zmluva pre klinické skúšania zakotvenej v [Dodatku č. 1 Príkazu MZ SR 4/2018](#), ako aj skúsenosti s používaním návrhu tejto vzorovej zmluvy. Výsledkom stretnutia je dokument „Často kladené otázky k vzorovej zmluve ku klinickému skúšaniu“, ktorý je zverejnený na stránkach IVV (<https://www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja>; v časti „[Často kladené otázky k vzorovej zmluve ku klinickému skúšaniu](#)“). Príkaz MZ SR č. 4/2018 je zameraný na systémovú podporu excelentného výskumu v zdravotníckych zariadeniach, vrátane zatraktívnenia Slovenskej republiky pre realizáciu klinických skúšaní v nemocničných zdravotníckych zariadeniach. Cieľom podujatia je aj podpora vzniku komunikačnej platformy pre právnikov zdravotníckych zariadení na zdieľanie ich skúseností.

23. 07.2020 – „[Okrúhly stôl pre riaditeľov zdravotníckych zariadení k systémovému rozvoju klinického výskumu na Slovensku](#)“ Inštitút výskumu a vývoja (IVV MZ SR)/ Biohub zorganizoval vo Vedeckom parku Univerzity Komenského v Bratislave prvé pracovné stretnutie riaditeľov zdravotníckych zariadení zamerané na praktickú implementáciu príkazu MZ SR 4/2018 pre kontinuálnu podporu rozvoja a skvalitnenia biomedicínskeho výskumu a klinických skúšaní, ako aj na tému dostupnosti inovatívnej liečby pre pacientov prostredníctvom klinických skúšaní.

Príloha č. 10:

Vstup Slovenskej republiky do európskeho biobankového konzorcia BBMRI-ERIC (*Biobank BioMolecular Resources Research Infrastructure*)

Táto stratégia reflektuje dlhodobú iniciatívu MZ SR/ IVV etablovania systémovej biobankovej infraštruktúry na Slovensku a jej zapojenie do európskych vedecko-výskumných infraštruktúr, vrátane BBMRI (<https://www.bbmi-eric.eu>), ktorú reprezentujú aktivity 2 projektov financovaných zo zdrojov EŠIF, s cieľom vybudovania národnej biobanky pri JLFUK Martin („Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia“ a „Vytvorenie digitálnej biobanky na podporu systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry“), vid' aj referencie:

- Glasa J, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D, Kvietiková I. [*Establishing a National Biobank. Biobanking Infrastructure Initiative in Slovakia - Legal and Ethical Issues.*](#) (Invited paper), *Health Policy and Technology (Elsevier)*
- Glasa J, Kvietiková I, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D. *Systemic Biobanking Infrastructure Initiative in Slovakia - Public Policy, Legal, Ethical Issues.*(Abstract E-1305), *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2019; 75 (Suppl. 1): S 67
- Glasa J, Kvietiková I, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D. [*Systémové riešenie problematiky biobánk na Slovensku: etické a legislatívne predpoklady. al Issues.*](#) (Abstrakt), 8. čs. konferencie klinické farmakologie (etc.), Rožnov p. Radhoštěm (ČR), 19. - 21.9.2019, *Odborný program a sborník abstrakt*, s. 17 - 18.