

Byla vakcína řešením pandemie, nebo byla pandemie předprodejní kampaní vakcín?

Změna paradigmatu, právní a etické souvislosti a budoucí nebezpečí

MVDr. Jiří Urbánek, MBA, M.Ed

Farmaceutický průmysl dnes...

- Účelem farmaceutické firmy je vytvářet zisk!
- Firmy jsou „vlastněny“ investičními fondy
- Vývoj nového léčiva je velmi nákladný s nejistým komerčním výsledkem
- Zhoršující se poměr náklady/zisk
- Končící patentová ochrana posledních „blockbusterů“
- Málo nových léčiv s velkým prodejním potenciálem
- Velký tlak na úspory v rámci zdravotnických rozpočtů

CNN BUSINESS Markets Tech Media Success Video

Top 10 Mutual Funds Holding Pfizer Inc

Mutual fund	Stake	Shares owned	Total value (\$)	Shares bought / sold	Total change
Vanguard Total Stock Market ETF	3.13%	176,752,911	5,401,568,960	+825,350	+0.47%
Vanguard 500 Index Fund	2.42%	136,332,844	4,166,331,713	+630,359	+0.46%
Fidelity 500 Index Fund	1.15%	64,851,820	1,981,871,619	+178,431	+0.28%
SPDR S&P 500 ETF Trust	1.11%	62,671,034	1,915,226,799	-315,370	-0.50%
Government Pension Fund - Global ...	1.07%	60,321,845	1,843,435,583	+4,725,081	+8.50%
Vanguard Health Care Fund	1.04%	58,865,924	1,798,942,637	+5,820,763	+10.97%
Schwab US Dividend Equity ETF	1.02%	57,388,238	1,753,784,553	0	0.00%
iShares Core S&P 500 ETF	0.98%	55,036,512	1,681,915,807	+175,136	+0.32%
Vanguard Value ETF	0.86%	48,264,477	1,474,962,417	-224,802	-0.46%
Washington Mutual Investors Fund	0.84%	47,610,682	1,454,982,442	-1,529,181	-3.11%

Obranné mechanismy

- Nutnost provedení klinických studií fáze 1-3
- Posouzení a schválení národním regulátorem (SÚKL)
- Proces stanovení ceny a úhrady
- Lékaři v roli bariéry
- Legislativa upravující propagaci
- Zákaz propagace Rx léčiv laické veřejnosti
- Zákaz OFF LABEL propagace
- Role vlád a politiků

Registrace léku

Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky Autor: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP)

Při poskytování zdravotních služeb lze předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat pouze registrované léčivé přípravky, pokud není ve výjimečných případech dovoleno jinak (specifické léčebné programy, použití neregistrovaného léčivého přípravku). **Projde-li nový lék úspěšně třetí fází klinických hodnocení,** lze všechny výsledky testování předložit k registraci lékovou autoritou. Hlavním účelem registrace je

SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111 Kontakty na útvary SÚKL

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárny Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / Léčiva / Ceny a úhrady léčiv / Podklady ke správním řízením / Metodiky stanovení cen a úhrad

Metodiky stanovení cen a úhrad

metodika	název	účinnost od
SP-CAU-003	Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	17. 12. 2021
		15. 4. 2020
		4. 10. 2019
		22. 6. 2015
	úhrady	26. 1. 2018
	úhrady	27. 11. 2020
	úhrady	17. 6. 2019
	ěny	2. 1. 2019
	ho	1. 11. 2018
	pro	
	ny výše	

SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111 Kontakty na útvary SÚKL

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárny Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / SÚKL / Ostatní činnosti / Legislativa a pokyny / Pokyny a formuláře / Obecné pokyny a formuláře / UST-27 verze 3

UST-27 verze 3

Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky.

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-27 verze 2 s platností od 19.9.2011.

- **UST-27 verze 3, soubor typu pdf**

Tento pokyn vychází z právní úpravy dané:

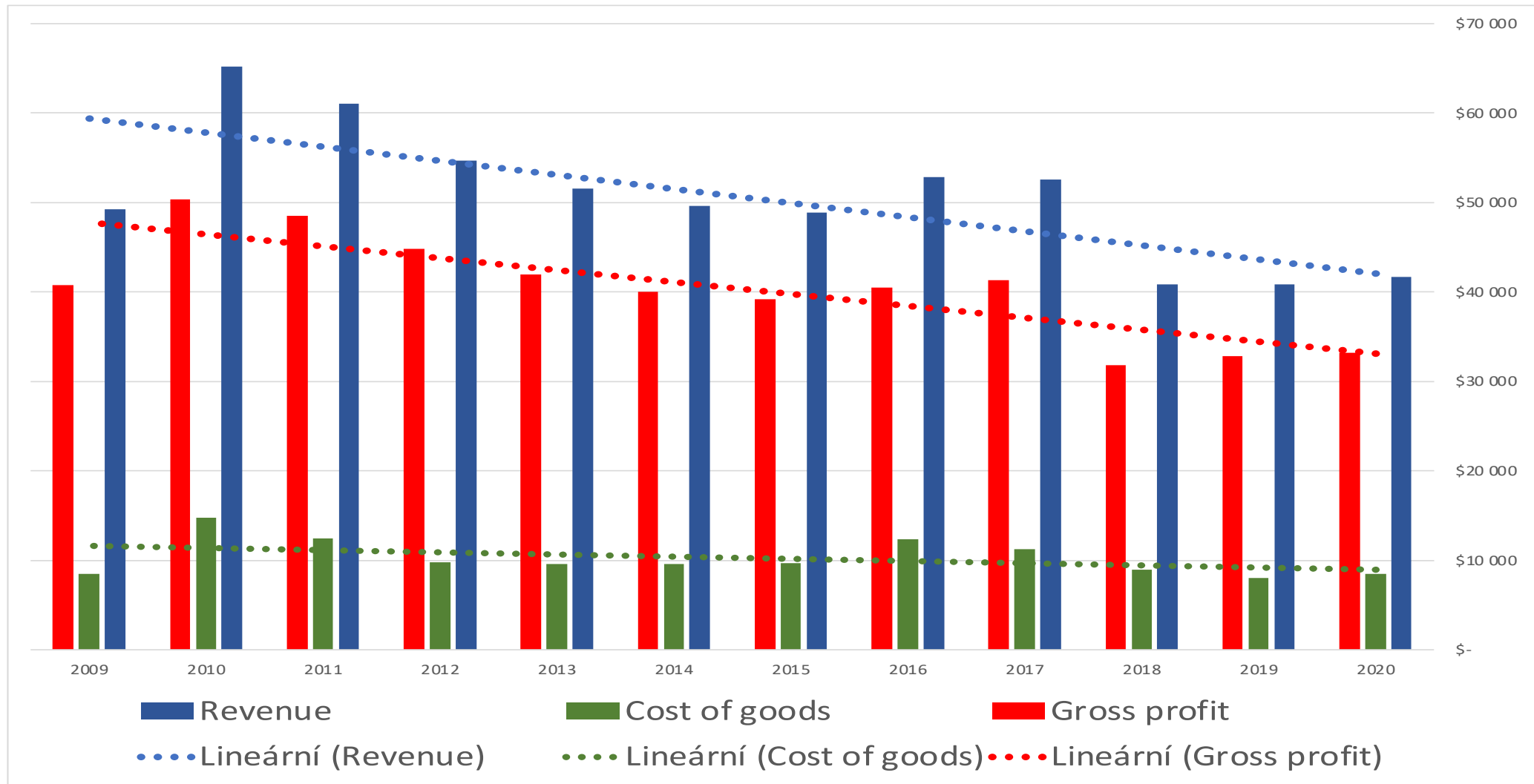
- Zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákonem č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů
- zákonem č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Jaký by byl ideální stav pro farmaceutický průmysl?

- Zkrácení doby vývoje = **zásadní snížení nákladů**
- Centrální schvalování = **odstranění námitek národních regulátorů**
- Smluvní garantované ceny bez reference a omezení = **garantovaný zisk**
- Zbavení se zodpovědnosti za komplikace a NÚ = **klid**
- Povinná aplikace pro určité skupiny = **garantovaný zisk**
- Pravidelné opakované použití = **dlouhodobá garance zisku**
- Eliminace lékařů z rozhodování o vhodnosti léčby = zvýšení potenciálu spotřeby = **zvýšení zisku**
- Propagace laikům/pacientům = **zvýšení tlaku na spotřebu = zvýšení potenciálu a tím zisku**
- Politická podpora = **beztrestnost**
- **Nadnárodní příkaz k používání (WHO) = eliminace „odporu“ národních vlád**



Jaká byla situace společnosti Pfizer před pandemií?



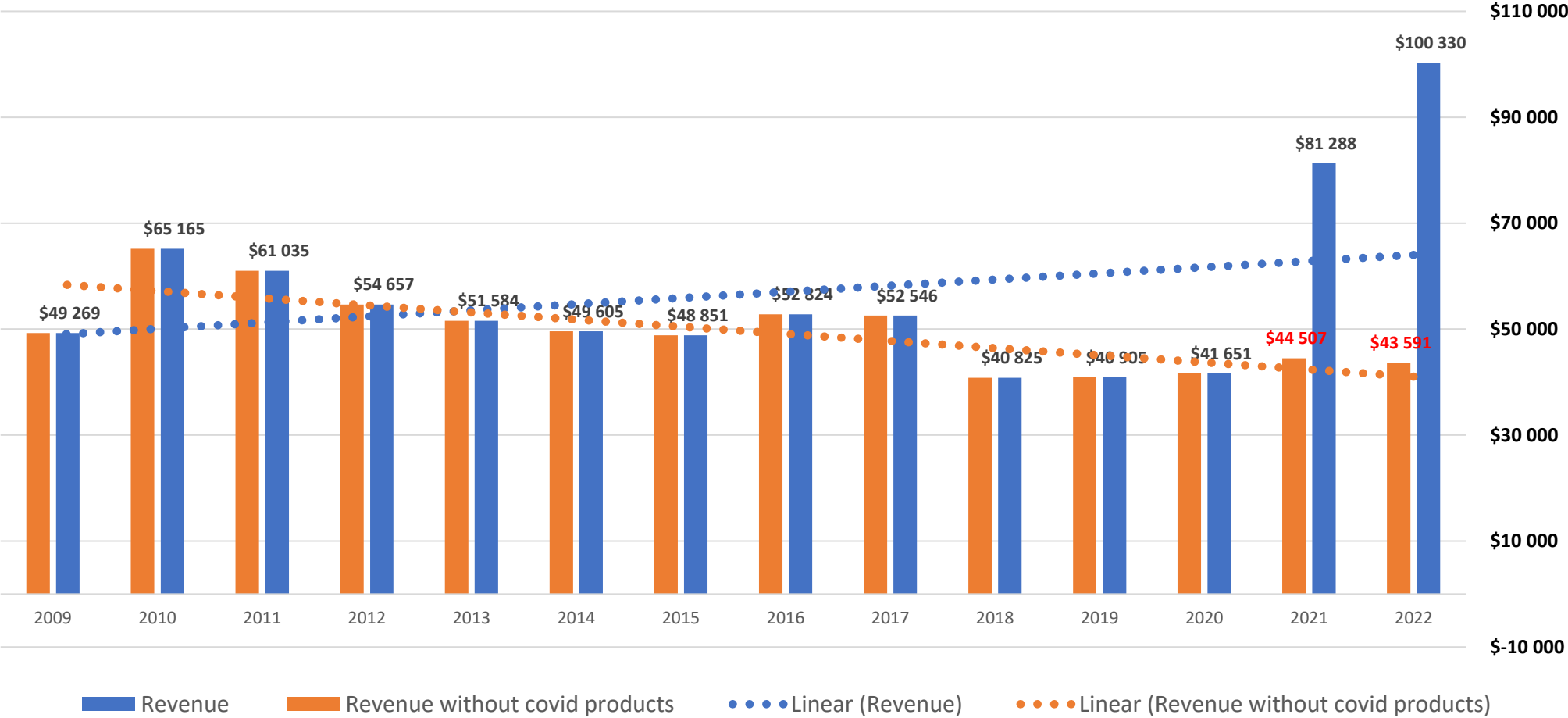
A jak by se situace dala zvrátit? Zázračný lék!

1. **Najít chorobu s obecnými příznaky**, které u sebe může pozorovat téměř každý
2. **Přesun zdravých** do kategorie nemocný nebo rizikový, **pomocí manipulovatelné diagnostické metodiky**
3. **Vytvoření paniky** a potřeby situaci řešit (**podpora** médií „**odborníků**“ a finančně zainteresovaných, manipulace s daty, vyvolávání strachu)
4. **Nabídka jediného řešení** a eliminace alternativ
5. Ukázka „funkčnosti a bezpečnosti“ a **proniknutí na trh**
6. **Netransparentní financování, obcházení systému úhrad, a nákup přehnaných množství bez potvrzení nákladové efektivity**
7. **Rozšíření používání**, ideálně povinného na co nejvíce skupin
8. **Suboptimální funkčnost kontrolních orgánů (SÚKL)**
9. **Vytvoření dalších produktů pro vytěžení situace** a opuštění tlaku na již prodaný produkt

TO UMOŽŇUJE POUZE PODPORA ZE STRANY POLITIKŮ!!!

Co pro společnost Pfizer znamenal prodej Comirnaty?

Pfizer revenue (Millions of USD) w/wo covid products (Comirnaty, Paxlovid)



UST 27 – Reklama na LP - obecně



Tento pokyn vychází z právní úpravy dané:

- Zákonem č. [40/1995](#) Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákonem č. [378/2007](#) Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákonem č. [634/1992](#) Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů
- zákonem č. [513/1991](#) Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

UST 27 – Reklama na LP - obecně

- Za reklamu na LP se považují **všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.**
- Platí zákaz reklamy na léčivé přípravky, jejichž registrace teprve probíhá
- **Jakékoli informace obsažené v reklamě musí být podloženy SPC**

Dr. Jiří Urbánek, MBA, M.Ed

Vláda chystá brutální kampaň na podporu očkování



5. 11. 2021, 12:18
Jan Menšík, Novinky

Ministerstvo zdravotnictví plánuje na příští týden spuštění nové kampaně na podporu zvýšení proočkovanosti proti covidu-19. Podle premiéra Andreje Babiše bude „brutální“. Ministr zdravotnictví Adam Vojtěch (za ANO) v pátek uvedl, že půjde o realistické ukázání situace v nemocnicích, které má některé spoluobčany probrat z letargie.

Pilulka na covid přijde až koncem března. Ministerstvo chce 50 tisíc dávek



TOMÁŠ SVOBODA

Článek si také můžete poslechnout v audioverzi.

Namísto hodinových infuzí v nemocnicích jen tablety. Rada evropských zemí, včetně Česka, vyhlásí dodávky antivirotika Paxlovid od firmy Pfizer. Léčivum výrazně mění způsob léčby covidu-19, zabírá i na nejnepříznivější variantu omikron. Proti ní už neúčinnější monoklonální protilátky. Proticovidové pilulky však nejspíš dorazí až na konci března.

HN.cz > Zahraničí

Sdílet

Naše vakcína je bezpečná i pro děti od pěti let, tvrdí Pfizer. Chystá se požádat o povolení v EU a USA

ČTK
20. 9. 2021 • 14:24 • 2 min čtení

Vakcínu proti covidu-19 firem Pfizer a BioNTech dobře snáší i děti mezi pěti a 11 lety a vyvolává u nich silnou imunitní odezvu. Společnosti to v pondělí napsaly v prohlášení s odkazem na vlastní klinické studie. Uvedly rovněž, že plánují co nejdříve požádat regulační úřady v USA, EU a dalších zemích o povolení k nasazení očkovací látky i v této věkové skupině.

Echo24.CZ

Přihlásit se

Společnost Pfizer a německá firma BioNTech v pondělí oznámily, že jimi vyvíjená vakcína proti covidu-19 je účinná z více než 90 %. Na vlastních látkách pracují také laboratoře v Číně či Jižní Koreji. Spojené státy, Německo a další země už dávají dohromady model očkovacího schématu, kdy by se k vakcíně měli dostat v první řadě zdravotní pracovníci. V další fázi by se pak dostalo na vysoce rizikové skupiny, jako jsou senioři či obézní lidé.

UST 27 – Reklama na LP - obecně

- Formou reklamy lze uvádět **pouze výsledky klinických studií, které jsou v SPC zohledněny**
- Reklama na LP musí podporovat jeho racionální používání **objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.**

Kdo už je očkován, neonemocní a nikoho dalšího nenakazí, řekl Blatný

18. března 2021 14:15, aktualizováno 16:42



Ministr zdravotnictví Jan Blatný vytáhl nejtěžší možný kalibr na podporu očkování proti covid-19. „Kdo má ukončenou vakcinaci, neonemocní a nikoho dalšího nenakazí,“ řekl Blatný. S ministrem zdravotnictví o očkování právě jedná Senát. Informační kampaň na podporu očkování bude podle ministra zdravotnictví spuštěna na přelomu března a dubna.

Čtvrtá dávka vakcíny se v Izraeli osvědčila. Protilátky zvyšuje pětinasobně

4.1.2022



Čtvrtá dávka vakcíny proti covidu-19 vede u očkovaného týden od podání k pětinasobnému navýšení hladiny protilátek. S odvoláním na první zjištění izraelské studie to uvedl izraelský premiér Naftali Bennett.

„Za týden od (podání) čtvrté dávky s velkou mírou jistoty víme, že čtvrtá dávka je bezpečná,“ uvedl podle agentury Reuters premiér. Hovořil v nemocnici Šeba, která svým zaměstnancům v rámci studie začala podávat čtvrtou dávku covidové vakcíny koncem prosince.

UST 27 – Reklama určená veřejnosti NESMÍ

- Naznačovat, že nepoužitím LP může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob.
- Naznačováním, že při nepoužití léčivého přípravku hrozí riziko, je reklamou využívající motiv strachu, která je zákonem zakázána.
- Doporučovat LP s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků kteří by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu léků.



Novinky.cz » Domáci » Kubek: Umírat budou neočkovaní

Kubek: Umírat budou neočkovaní

5. 9. 2021, 13:09
Dominika Jeřábková, Novinky



Podzimní vlna přijde, počet hospitalizací a vážných případů bude podle prezidenta České lékařské komory Milana Kubka záležet na množství lidí z více než půlmilionové skupiny starších 60 let, kteří prozatím nejsou naočkovaní. Umírat budou zejména lidé bez vakcíny na covid-19. V neděli to řekl v pořadu Otázky Václava Moravce v České televizi.

Těhotné se proti covidu často neočkují. Riskují život

26. 11. 2021, 6:51 – zř, [Novinky](#)

Dr. Jiří Urbánek, MBA, M.Ed

Praha, 11.12.2023, Senát Parlamentu ČR

Nákupy nesmyslných množství...historie se opakuje

Zprávy » Domácí » Život v Česku » Česko muselo zničit třetinu nakoupených va...

Česko muselo zničit třetinu nakoupených vakcín za téměř pět miliard



JOSEF MAČÍ



O vakcíny v Česku nebyl takový zájem, jak se předpokládalo. Ilustrační foto.

27. 9. 10:50

Přes dvanáct milionů dávek vakcín v hodnotě 4,7 miliardy korun musely zlikvidovat české úřady, protože očkovací látka měla prošlé datum spotřeby. S naddimenzovanými dodávkami covidových vakcín se potýkají i další unijní země.

Vakcíny za 110 milionů proti prasečí chřipce se vyhodí

2. 6. 2010, 5:11 – Václav Pergl, Píseň

Zhruba 600 000 pandemických vakcín proti prasečí chřipce za zhruba 110 milionů korun stát bez jakéhokoli užítku vyhodí. Nebude už je potřebovat, protože pandemický virus A (H1N1) se v populaci už vyskytuje jen málo. Naopak převažuje typ chřipky B. A proti němu pandemická vakcína nechrání.

iDNES.cz / ZPRAVODAJSTVÍ Domácí Zahraničí Kriminologie Kraje Volby Ekonomika Kultura Finance Re...

Domácí Závěsti v Česku Národy MediaHub Petr Pavel NATO Inspirativní ženy Koronavirus Zprávy z EU

Ministerstvo zlikvidovalo vakcíny proti prasečí chřipce za 31 milionů korun

23. srpna 2010 19:36

Ministerstvo zdravotnictví nechalo spálit 145 tisíc vakcín proti prasečí chřipce za 31 milionů korun. V českých skladech zůstává ještě téměř 500 tisíc vakcín. Lidé je mohou využít pro cesty do zahraničí. Proti sezonní chřipce se však zbylé pandemické vakcíny použít nedají. A nebudou se ani prodávat jiným státům.

Stát spálí léky za 400 milionů, ze dvou milionů antivirotik se nespotřebovalo ani 500

ČESKO Pavel Bartošek 3. července 2019 5:00

Události Národy Magazín Kultura Orientace Seriály Video Esprit Premium

Stát spálí léky za 400 milionů, ze dvou milionů antivirotik se nespotřebovalo ani 500

PRAHA - Španělská chřipka zabila mezi lety 1918 a 1920 až 100 milionů lidí, tedy desetkrát víc než celá světová válka. Takže když se v roce 2003 objevila ptačí chřipka, obavy byly obrovské. Zvláště když Světová zdravotnická organizace varovala, že případná globální pandemie by vedla až ke 150 milionům úmrtí.

Pavel Bartošek 3. července 2019 5:00

iROZHLAS

DOMOV SVĚT EKONOMIKA SPORT KULTURA VĚDA KOMENTÁŘE ŽIVOTNÍ STYL VOLBY POČASÍ VINOHRADSKÁ 12
SPOLEČNOST CESTOVÁNÍ VAŘENÍ A JÍDLO ZDRAVÍ AUTO

Kde se nacházíte: iROZHLAS.cz / Životní styl a společnost / Zdraví | Související témata: nemocnice Nemocnice Na Bulovce Vlastimil Válek české zdravotnictví zdravotnictví ministerstvo zdravotnictví COVID-19 koronavirus monoklonální protilátky protilátky koronavirus Česko

Nemocnice chtějí náhradu za nespotřebované léky proti covidu-19. Dostat ji mohou jen nestátní zařízení

Nemocnice žádají o kompenzace za nespotřebované monoklonální protilátky na léčbu covidu-19. Ministerstvo zdravotnictví kvůli tomu spustilo dotační program, ve kterém je asi 336 milionů korun. O peníze se ale mohou hlásit jen nestátní zdravotnická zařízení. V Česku je podle dat resortu celková zásoba monoklonálních protilátek za 1,6 miliardy korun.



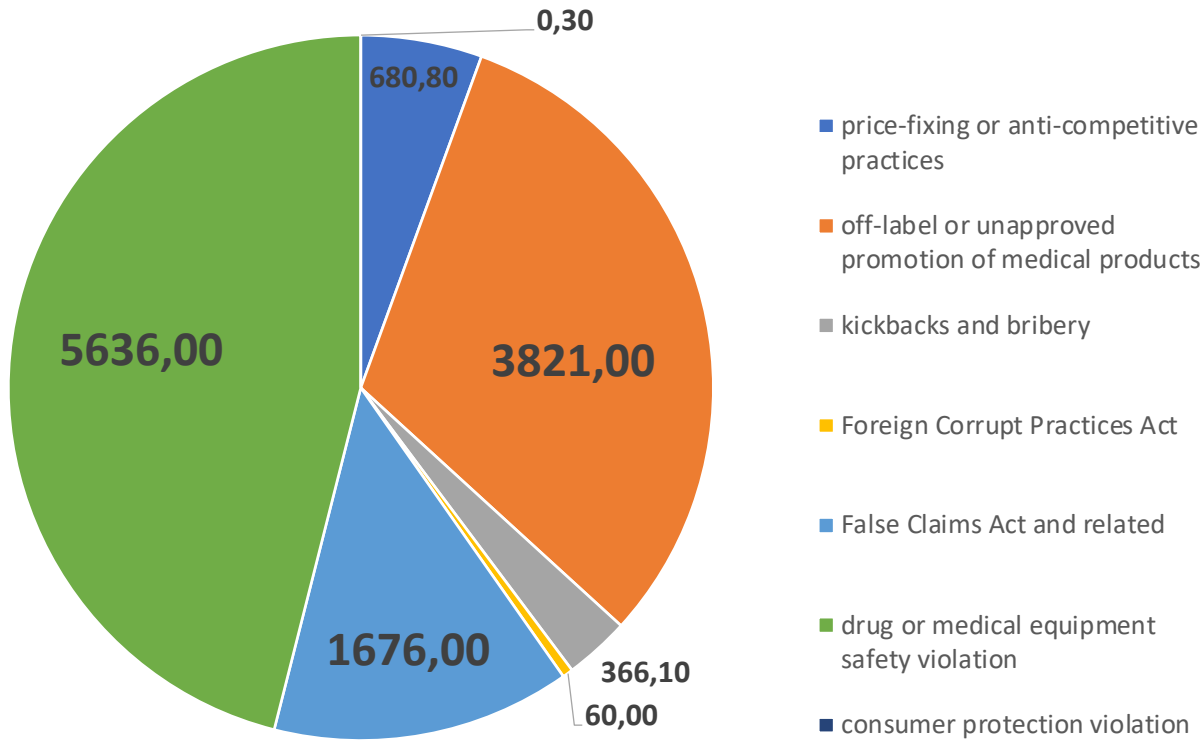
Autorka
Janetta
Němcová



Dr. Jiří Urbánek, MBA, M.Ed

Praha, 11.12.2023, Senát Parlamentu ČR

Sledujme tok peněz?



Pokuty v milionech USD

The screenshot shows the 'Violation Tracker' interface for Pfizer. The header includes the 'GOOD JOBS FIRST' logo and a 'VIOLATION TRACKER' stamp. Navigation links for 'Quick Start', 'Data Sources', 'User Guide', and 'Updates' are visible. Below the header, there are search options: 'Basic Search | Summaries | Advanced Search'. The main content area is titled 'Violation Tracker Current Parent Company Summary' and lists the following details for Pfizer:

- Current Parent Company Name:** Pfizer
- Ownership Structure:** publicly traded (ticker symbol PFE)
- Headquartered in:** New York
- Major Industry:** pharmaceuticals
- Specific Industry:** pharmaceuticals
- Penalty total since 2000:** \$10,948,338,549
- Number of records:** 97

<https://violationtracker.goodjobsfirst.org/?parent=pfizer&order=company&sort=>

Budoucí rizika

Z HLEDISKA MARKETINGU JE KOVID SKVĚLOU UKÁZKOU PŘEDPRODEJNÍ KAMPANĚ VAKCÍNY A TESTEM, CO VŠE LIDÉ AKCEPTUJÍ KDYŽ JSOU DOSTATEČNĚ VYDĚŠENÍ...

Model se osvědčil a může být kdykoliv zopakován!

V podstatě v souvislosti s jakýmkoliv laboratorním parametrem.

Už mnohem jednodušeji díky zkoušce zavedení kovid pasů aj.

Úmluva WHO jako odstranění poslední překážky

Neexistuje selhání systému, existuje
pouze selhání jednotlivců!



Děkuji za pozornost