



dle přiloženého seznamu

V Praze dne 4.3.2010

Č. j.: 50 105/2009

Věc: Nová metoda pro léčbu kloubních onemocnění typu aritidy – tzv. autologní biologická léčba (metoda Orthokine)

Ministerstvo zdravotnictví je opakovaně dotazováno na podstatu a efektivitu výše uvedené metody z řad laické i odborné veřejnosti, zda-li je tato metoda metodou lege artis. Odbor zdravotních služeb MZČR si vyžádal, na základě dotazů a stanoviska České společnosti pro ortopedii a traumatologii (ČSOT), zaslání podrobných podkladů k této metodě společnost BIOXA Therapeutikcs, zastupující společnost Orthogene. Stanovisko ČSOT a podklady od společnosti BIOXA Therapeutikcs bylo zasláno Odbornému kolegiu ministryně ke stanovisku. (Odborné kolegium ministryně zdravotnictví je ve smyslu § 70 odst. 6 zákona č. 20/1966 Sb., o péči a zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, odborným poradním sborem ministra zdravotnictví pro otázky řešení odborných problémů souvisejících zejména s poskytováním zdravotní péče, vzděláváním, vědou a výzkumem). Po podrobném prostudování dostupných materiálů a odborných publikací Odborné kolegium konstatovalo, že:

- Chybí jasné důkazy z experimentálních studií využití této metody
- Není dostatek klinických studií, zvláště pak takových, které by vyhovovaly zásadám medicíny založené na důkazech (EBM), které by prokazovaly přínos léčby pro kloubní chrupavku
- Nejsou k dispozici dostatečné údaje, které by specifikovaly rizika a nebezpečí léčby či její vedlejší účinky
- Princip metody zůstává prozatím spekulativní a není podložen dostatečnými vědeckými důkazy v uvažované aplikaci





Odborné kolegium proto nedoporučuje aplikaci této metody do klinické praxe a nemůže ji v současné době považovat za metodu *lege artis*.

Možnost využívat tzv. nezavedené metody v klinické praxi upravuje § 27b zákona č. 20/1966Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, který pro tyto případy stanoví podmínky, a to písemný souhlas pacienta po předchozím zevrubném informování a písemný souhlas MZČR. V případě metody Ortokin je podstatou věci vyřešení otázky, zda jde o v klinické praxi dosud nezavedenou metodu nebo naopak. V případě, že by se jednalo o metodu v klinické praxi již zavedenou, nebylo by třeba ani písemného souhlasu pacienta, ani písemného souhlasu MZČR. Zákon o péči o zdraví lidu však mlčí o tom, co lze považovat za tzv. nezavedenou metodu a co již zavedenou metodou je. Příslušné vymezení nenajdeme ani v prováděcích právních předpisech. V této souvislosti právní odbor MZČR posoudil i závaznost Věstníku MZČR ze dne 30.4.1985 (částka 3-4, ročník XXXIII a zde vyhlášenou „Směrnicí MZ ČSR pro činnost zdravotnických pracovišť při ověřování nových poznatků na těle živého člověka použitím metod dosud nezavedených“ – závazné opatření. V této směrnici je v § 1 odst. 2 vymezeno, co se nepovažuje za metody nezavedené, kam mimo jiné patří podle písmene b) tohoto ustanovení „metody zavedené v klinické praxi v zahraničních zdravotnických zařízeních, dosud však nezavedené v ČSSR“. Tato směrnice vymezuje, co je nezavedenou metodou, ale tato směrnice nemůže uložit ani povinnosti ani založit práva. Nelze tudíž pouze na základě této směrnice dojít k jednoznačnému závěru, že metoda „Ortokin“, která podle předložených dokumentů je používána v klinické praxi např. v SRN nebo Rakousku, je zavedenou, resp. nezavedenou metodou dle § 27b zákona o péči o zdraví lidu. (Jinými slovy, kdo by tuto metodu chtěl použít, nemůže tak činit pouze s odkazem na tuto směrnici a tvrdit, že tato směrnice to umožňuje). Nadto je podstatné rovněž to, že metody nezavedené v klinické praxi byly upraveny do 1.1.1992 touto směrnicí a zákon se o nich nezmiňoval. Tento protiústavní stav byl napraven až novelou zákona o péči o zdraví lidu provedenou zákonem č. 548/1991 Sb., která teprve v zákoně o péči a zdraví lidu upravila tzv. metody nezavedené v klinické praxi. Od 1.1.1992 se tedy metody nezavedené v klinické praxi řídí





zákonnou úpravou v §27b zákona o péči a zdraví lidu. I z tohoto pohledu se proto na uvedenou směrnici nelze spoléhat jako na právní normu, která by upravovala zavedené/nezavedené metody v klinické praxi závazně, a to zejména pro osoby stojící mimo podřízenost MZČR. MZČR je správním úřadem, který za spolupráce s odbornými společnostmi, rozhoduje o tom, co se rozumí nezavedenou metodou v klinické praxi.

Na základě výše uvedeného, na základě stanoviska ČSOT ze dne 9.12.2009 a na základě vyjádření Odborného kolegia ministryně MZČR informuje, že pro využití metody Ortokin v klinické praxi musí předcházet jasné důkazy z experimentálních studií, které však k dispozici nejsou a proto **zavedení této metody do klinické praxe není, z hlediska seriosnosti léčby pacientů, doporučeno.**

Závěr: K zavedení metody do klinické praxe je zapotřebí, aby byly předloženy jasné poznatky o dlouhodobém pozitivním efektu a současně o vedlejších účincích, což vyžaduje provést podrobné a přesně definované studie. Současné klinické zkušenosti jsou velmi nedostatečné, o čemž svědčí i málo publikovaných sdělení.

Podklady k metodě Ortokin společnosti BIOXA Therapeuticks, zastupující společnost Orthogene, MZČR zasílá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k posouzení, zda-li po inkubaci autologní krve ve speciálně vyvinutých zkumavkách EOT se již nejedná o krev, ale o léčivý přípravek pro moderní terapii.

S pozdravem

MUDr. Stanislava Pánová
ředitelka odboru zdravotních služeb



EXPEDICE:

Zdravotnické noviny
Mjr. Tarant
Novinář

MUDr. Jan Huizdl
Evropská 59
160 00 Praha 6

As. MUDr. Ladislav Lukáš, Ph.D.
Klinika plastické chirurgie Ostrava s. r. o.
Tyřšova 9
702 00 Moravská Ostrava
(režiuje metodu Onokin)

Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP
Doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc.
LF HK
Šmolkova 670
500 38 Hradec Králové
e-mail: byma@lfhk.cuni.cz

Sdružení praktických lékařů České republiky
U hranic 3221/16
100 00 Praha-Strašnice

Zdravotnické noviny
Mjr. Tarant
novinář

Sdružení ambulantních specialistů České republiky
U Elektrů ev.č. 82
198 00 Praha-Výsočany

Asociace nemocnic ČR
Poupětova 1339/3
170 00 Praha-Holesovice

znc@vfn.cz

Sdružení soukromých nemocnic České republiky
U Malvazinky 177/7
150 00 Praha-Smíchov

E-mail: benesova@medterra.cz

Česká lékařská komora
Vědecká rada
MUDr. Aleš Herman
Lékařská 2/291
150 00 Praha 5

Kraje - odbory zdravotnictví