aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INNOVATION FOR LIFE

DOSTUPNOST INOVATIVNÍ LÉČBY V ČR

Mgr. David Kolář, MHA
4. 11. 2026

ASOCIACE INOVATIVNÍHO FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU

Inovativní farmaceutický průmysl
- investuje do výzkumu a vývoje nových léčiv reagujících na potřeby pacientů po celém světě

AIFP sdružuje 35 inovativních firem
- naším společným cílem je široká a včasná dostupnost nejmodernější léčby pro české pacienty



DOSTUPNOST INOVATIVNÍCH LÉČIV | ETIKA A TRANSPARENTNOST | EKONOMICKÝ A SPOLEČENSKÝ PŘÍNOS | PARTNERSTVÍ

aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

ČESKÝ SYSTÉM JE VYSTAVEN NA DOBRÝCH ZÁKLADECH



Je předvídatelný



Je transparentní



Umí léčiva dostat K pacientům

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

CO NÁM UKAZUJE WAIT REPORT



Uvedení nového léku na trh

Schválení Evropskou lékovou agenturou



Doba do zpřístupnění

Rozhodnutí o úhradě ze zdravotního pojištění



Jakým způsobem je lék dostupný

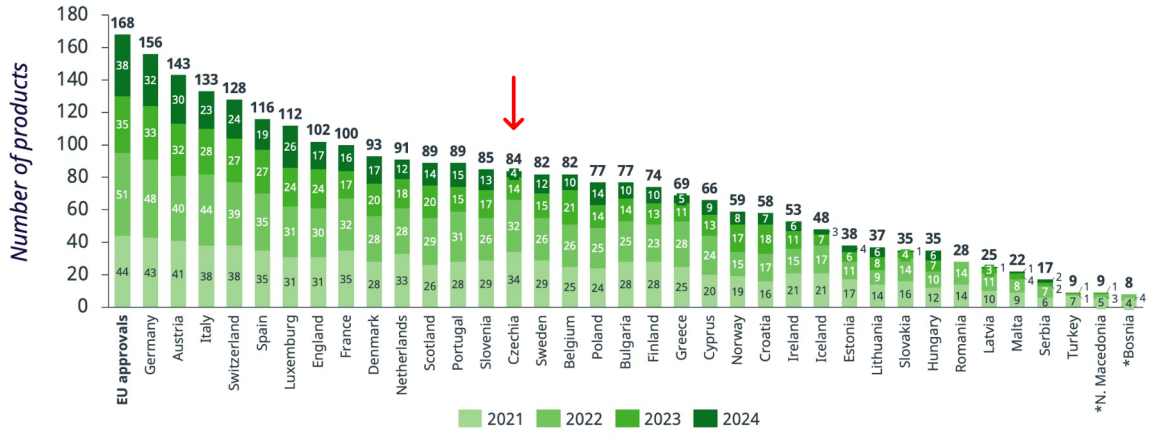
Plná/ omezená dostupnost

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

efpia European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

IQVIA

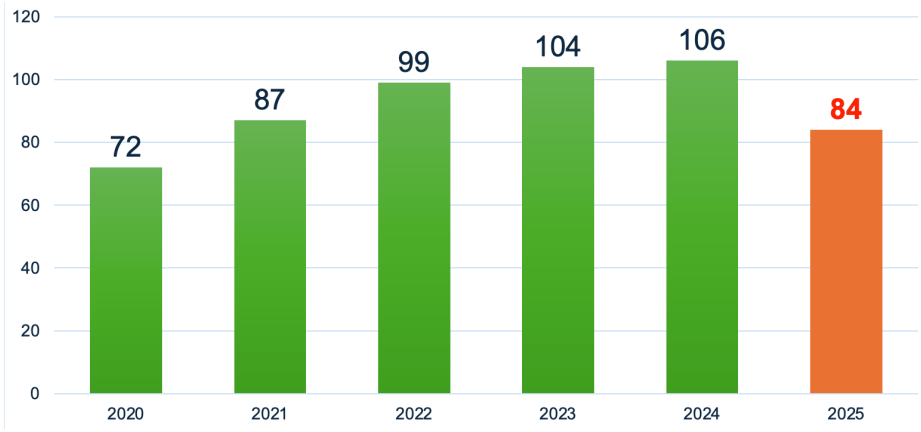
DATA 2025: V ČESKÉ REPUBLICE JE K DISPOZICI 84 NOVÝCH LÉKŮ



aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

POČET NOVÝCH LÉKŮ DOSTUPNÝCH V ČR SE V OBDOBÍ 2021-2024 SNÍŽIL

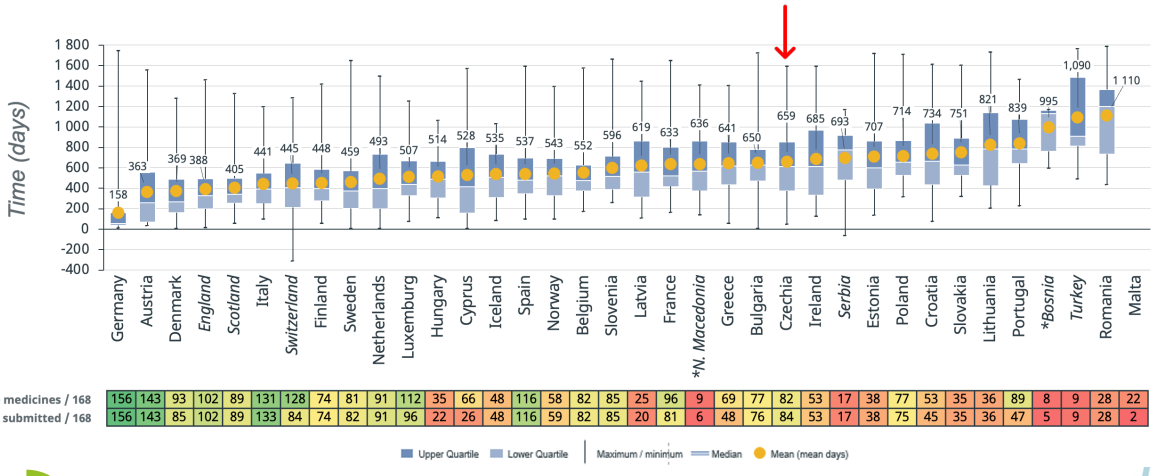


aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

efpia European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

IQVIA

ČEŠTÍ PACIENTI ALE ČEKAJÍ NA LÉK DÉLE (DATA 2025)



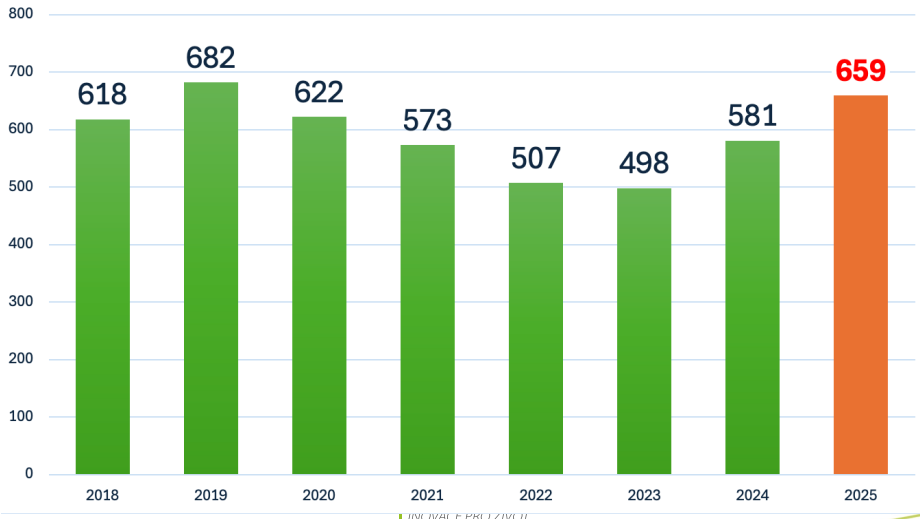
Available medicines / 168	156	143	93	102	89	131	128	74	81	91	112	35	66	48	116	58	82	85	25	96	9	69	77	82	53	17	38	77	53	35	36	89	8	9	28	22
Dates submitted / 168	156	143	85	102	89	133	84	74	82	91	96	22	26	48	116	59	82	85	20	81	6	48	76	84	53	17	38	75	45	35	36	47	5	9	28	2

Upper Quartile | Lower Quartile | Maximum / minimum | Median | Mean (mean days)

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

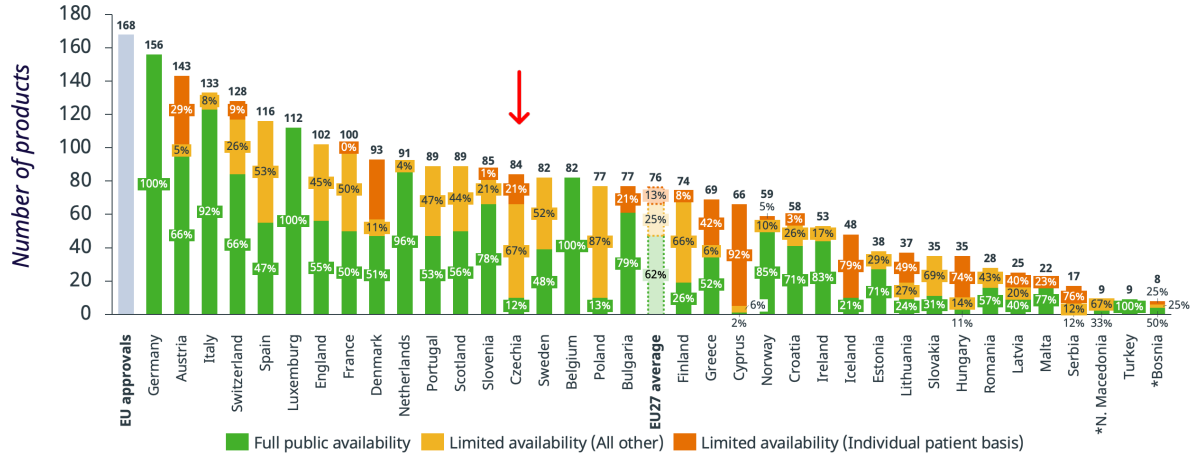
ZA POSLEDNÍ DVA ROKY SE PRŮMĚRNÉ ČEKÁNÍ NA NOVÝ LÉK V ČR PRODLOUŽILO O 6 MĚSÍCŮ



aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

88 PROCENT LÉKŮ JE DOSTUPNÝCH S OMEZENÍM



aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

efpia European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

IQVIA

ANALÝZA SPOTŘEBY LÉČIV

Czechia ranks in the lower half of benchmark countries across most therapy areas, except innovative immunology center care

Qualitative synthesis: Czech rank among benchmark countries

Therapeutic area segments			CZ rank[1] and position among benchmark countries		
Innovative	Center care	Oncology	11 / 13[2]	Low	Utilization below major EU and reference market averages
		Immunology	3 / 14	Favorable	Positive exception
		Neurology	7 / 14	Mid-range	Strong regionally, behind leaders
	Non-center care	Cardiology	6 / 14	Mid-range	Broadly comparable to several peers
Established	Center care	Oncology	12 / 13[2]	Low	Below-benchmark utilization also in established sample
		Immunology	7 / 14	Mid-range	Broadly aligned with major EU markets but below the regional and reference averages
		Cardiology	12 / 14	Low	Utilization remains below most benchmark markets
	Non-center care	Cardiology	6 / 14	Mid-range	Utilization broadly aligned with peers

Measured: • Selected brand availability • Patient days per capita • Relative benchmark position; **Not measured:** • Eligible patient population • Reimbursement restrictiveness • Clinical decision drivers

Note: 1) Rankings indicate Czechia's position within each selected segment, based on the selected medicine sample, and are not comparable measures of absolute utilization across segments.
2) Oncology rankings are based on 13 benchmark countries. The Netherlands was excluded due to insufficient data availability for the selected product basket.

Source: IQVIA, MIDAS, Eurostat

IQVIA | AIFP | Utilization of Selected Innovative Therapies in Czechia

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

IQVIA

INOVACE PRO ŽIVOT

SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ O LPVO

Tzv. „třetí cesta“

- Zvláštní způsob správního řízení umožňující vstup do systému pro léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění (LPVO)
- „Nehodnotí“ se nákladová efektivita, ale celospolečenský význam a přínos ke zlepšení kvality života pacientů
- Řízení se účastní mj. i pacientské organizace a odborné společnosti
- Právní úprava obsažena v § 39da zákona č. 48/1997 Sb. (účinnost od 1.1.2022)

Od 1.1.2022 celkem zahájeno správních řízení		**82**
Z toho:	úhrada přiznána dle návrhu	28
	úhrada přiznána v jiné výši nebo za jiných podmínek	4
	úhrada nepřiznána	9
	řízení ukončeno z procesních důvodů	16
	řízení běží	25

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ SÚKL: ČEKÁNÍ NA PRVNÍ REAKCI SE ZNOVU PRODLUŽUJE

Po zlepšení v letech 2020–2024 se od druhé poloviny roku 2025 trend rychle obrací.

2015–2018
173–269 dní
doba do první věcné reakce

2020
91 dní
doba do první reakce

2024
64 dní
doba do první reakce

4. čtvrtletí 2025
135 dní
aktuálně zjištěný průměr

Zlepšení bylo možné – a nyní je třeba znovu stabilizovat kapacitu a organizaci procesů.

CO UKAZUJÍ DATA AIFP / SPRINX

Průměr za celý rok 2025 činil 104 dní, ale zakrývá zhoršení v závěru roku. Po započtení dosud nevyřízených případů může průměr za 4. čtvrtletí dosáhnout až 159 dní.

ZÁKONNÝ RÁMEC

Pro společné řízení o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady činí zákonná lhůta 165 dní. První věcná reakce tak v některých případech přichází až po době blížící se celé lhůtě řízení.

Zdroj: analýza AIFP na datech Sprinx; Sprinx Pharma, 15. 9. 2026. Hodnoty za novější kohorty jsou průběžné odhady.

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

U ŘÍZENÍ S FARMAKOEKONOMICKOU ANALÝZOU SE ČEKÁNÍ PRODLUŽUJE NÁSOBNĚ

Nezávislá analýza CEEOR (data k 14. 10. 2026) potvrzuje výrazné zhoršení zejména u řízení s FEA.

MEDIÁN DO PRVNÍ HODNOTÍCÍ ZPRÁVY

121 dní → **285 dní**

září 2024 – srpen 2025 | září 2025 – srpen 2026

ŘÍZENÍ S FEA BEZ PRVNÍ HODNOTÍCÍ ZPRÁVY PO 120 DNECH

63,5 % → 98,7 %

od předchozího období k září 2025 – srpnu 2026

DALŠÍ VAROVNÉ UKAZATELE

- Medián do výzvy k součinnosti vzrostl u řízení s FEA ze 72 na 123 dní.
- Po 75 dnech stále čeká na výzvu 77,4 % řízení s FEA (dříve 32,9 %).
- U běžných řízení o VaPÚ s FEA je medián do výzvy 234 dní.

DŮLEŽITÉ METODICKÉ ROZLIŠENÍ

CEEOR sleduje konkrétní procesní úkony a u běžících řízení používá Kaplan–Meierovy odhady. Lhůta 120 dní je referenční lhůta pro 1. hodnotící zprávu; u LPVO a vakcín se uplatní 110 dní. Nejde o totožný ukazatel jako celková doba do rozhodnutí.

Zdroj: CEEOR, Analýza délky správních řízení o stanovení úhrady, data k 14. 10. 2026; Sprinx Pharma, 15. 9. 2026.

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

CENTROVÁ LÉČBA 2027: RŮST ÚHRAD NEMUSÍ POKRÝT SKUTEČNOU POTŘEBU

Problémem není jen výše růstu, ale také způsob, jakým se potřeba financování počítá.

+6,7 %
navrhovaný meziroční růst úhrad

161 tis.
pacientů v systému na jaře 2026

68 přípravků
s novou léčivou látkou v úhradách v letech 2024–2025

PROČ JE RŮST O 6,7 % PROBLEMATICKÝ?

- Kumulace pacientů: úspěšně léčení pacienti zůstávají v systému i v dalších letech.
- Nové vstupy a indikace: přibývají nové přípravky i pacienti díky rozšiřování indikací a lepší diagnostice.
- Další cenové korekce: růst se kombinuje s ICS, degresivní úhradou a dalšími cenovými či smluvními mechanismy.

HLAVNÍ SDĚLENÍ

Úspory na jednotkové ceně léčby neznamenají, že lze stejným tempem omezovat financování počtu léčených pacientů.

Podklad AIFP: analýza centrové léčby a připomínka k návrhu úhradové vyhlášky.

AIFP | Úhradová vyhláška 2027 – pracovní návrh

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

INOVACE POKRAČUJÍ – KDE JE ZOHLEDNĚNA BUDOUCÍ POTŘEBA?

Evropská registrační data ukazují pokračující přísun nových léčebných možností.

2024
114 léčiv
46 s novou léčivou látkou

2025
104 léčiv
38 s novou léčivou látkou

Registrace ≠ vstup do českých úhrad. Pro rok 2027 jsou důležitá také probíhající řízení a nové indikace.

CO JE POTŘEBA ZOHLEDNIT

- Očekávané nové přípravky, u nichž lze vstup do úhrad v roce 2027 reálně předpokládat.
- Rozšiřování indikací a růst počtu pacientů v již hrazené léčbě.
- Odlišná dynamika jednotlivých terapeutických oblastí.

CO POŽADUJEME

Zveřejnit metodiku a datový základ predikce: nové vstupy, nové indikace, vývoj pacientů a scénáře pro vyšší než očekávanou potřebu.

Zdroj: EMA, Human medicines highlights 2024 a 2025. Údaje se týkají všech humánních léčiv, nikoli pouze centrové léčby.

AIFP | Úhradová vyhláška 2027 – pracovní návrh

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

ICS: DALŠÍ ÚSPORA, NEBO MÉNĚ PROSTORU PRO LÉČBU?

Nominální růst rozpočtu nemusí odpovídat skutečnému prostoru pro financování pacientů.

PŘÍKLAD: NAVRHOVANÁ ZMĚNA V DERMATOLOGII

2026
ICS 0,96
sleva 4 %

→

2027
ICS 0,93
sleva 7 %

RIZIKO VZNIKÁ KOMBINACÍ

- Historické reference, které nemusí zachytit aktuální počet pacientů.
- Dodatečné cenové korekce bez doložení reálných nákupních podmínek.
- Degresivní úhrada a další smluvní mechanismy.

CO JE NUTNÉ OVĚŘIT

- Odpovídá předpokládaná sleva cenám, kterých centra skutečně dosahují?
- Jak se změna ICS promítne do celkového limitu při růstu počtu pacientů?

ICS není automaticky přímým limitem počtu pacientů. Riziko vzniká, pokud souhrn úhradových pravidel neumožní pokrýt skutečné náklady.

Zdroj: připomínka AIFP k návrhu úhradové vyhlášky 2027. Konkrétní aplikaci ICS je nutné ověřit podle finálního znění pravidel.

AIFP | Úhradová vyhláška 2027 – pracovní návrh

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

KDYŽ ROZPOČET NESTAČÍ, DŮSLEDKY NESOU PACIENTI

Formálně hrazená léčba nemusí být automaticky dostupná v potřebném čase.

Nedostatečný růst + historická reference + cenové korekce

↓

Rychlejší vyčerpání finančního limitu centra

↓

Odklady zahájení léčby
Čekání na uvolnění kapacity

Čekací doby
Pozdější přístup k terapii

Rozdíly mezi centry a regiony
Dostupnost podle finančního limitu

Více žádostí podle § 16
Tlak na individuální řešení

Řešení: přiměřený růstový rámec; rezerva na nové vstupy a indikace; úprava limitů při strukturálním růstu; ICS podle reálných podmínek

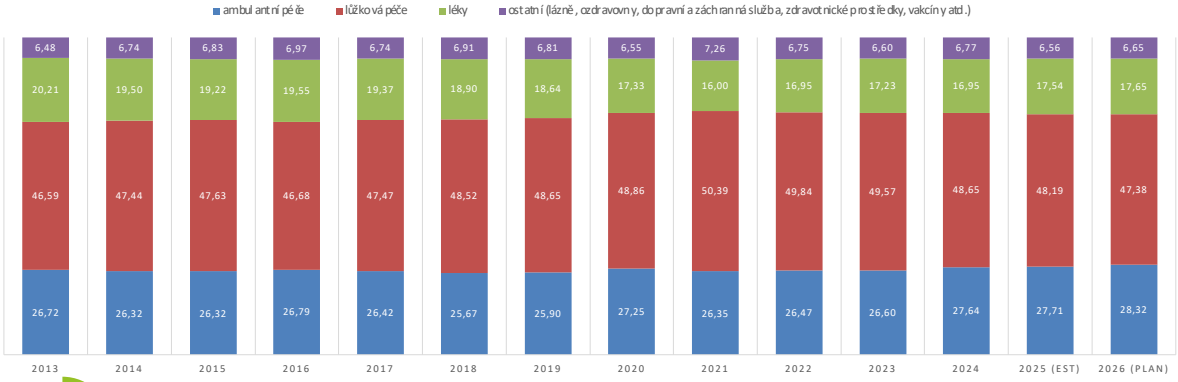
Úspora nevzniká, pokud se náklad pouze přesune na pacienta.

AIFP | Úhradová vyhláška 2027 – pracovní návrh

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

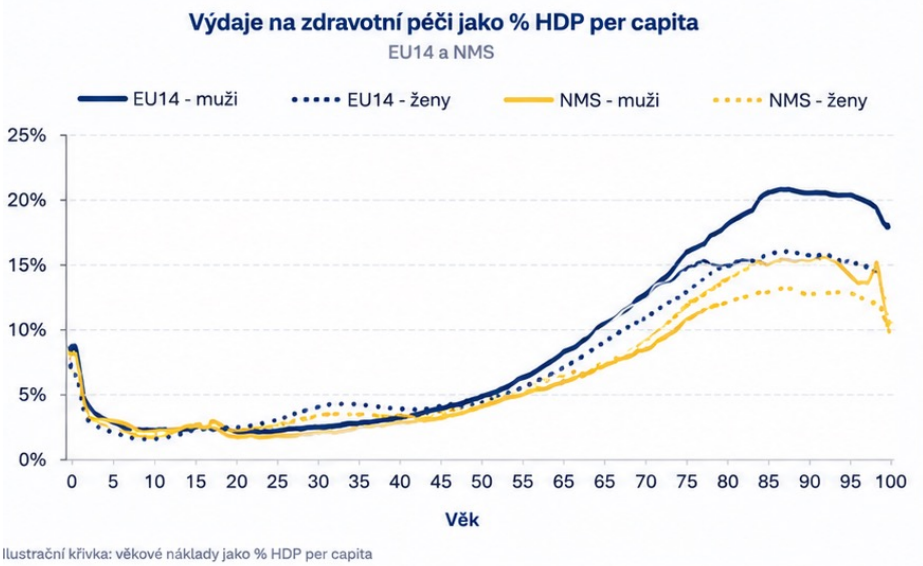
KONTEXT: PODÍL NÁKLADŮ NA LÉKY NA VÝDAJÍCH V.Z.P.

STRUKTURA NÁKLADŮ NA ZDRAVOTNÍ SLUŽBY PODLE JEDNOTLIVÝCH SEGMENTŮ (V PROCENTECH)



aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

KONTEXT: STÁRNUTÍ POPULACE



Ilustrační křivka: věkové náklady jako % HDP per capita

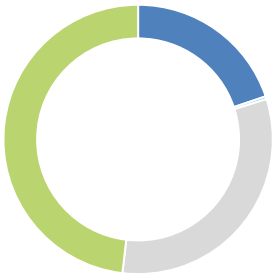
aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

KONTEXT: MFN

- Most Favored Nation (MFN) = cenová politika USA, která váže ceny léčiv placené v USA na nejnižší ceny v rozvinutých zemích se srovnatelným HDP
  - *Aktuálně běží:* Pilotní programy – omezený počet produktů v MFN
  - *Od roku 2027:* Rozšíření na nově schvalované léky
- Dopady:
  - Méně inovativních léčiv na českém trhu
  - Pozdější uvádění léčiv na český trh
  - Méně inovativních firem na trhu
  - Méně klinických hodnocení
  - Nižší zaměstnanost a HDP

VELIKOST TRHU LÉČIV



EU: 350 mld. USD
→ **20 % celosvětového trhu**
→ **40 % amerického trhu**

ČR: 6 mld. USD
→ **1,7 % evropského trhu**

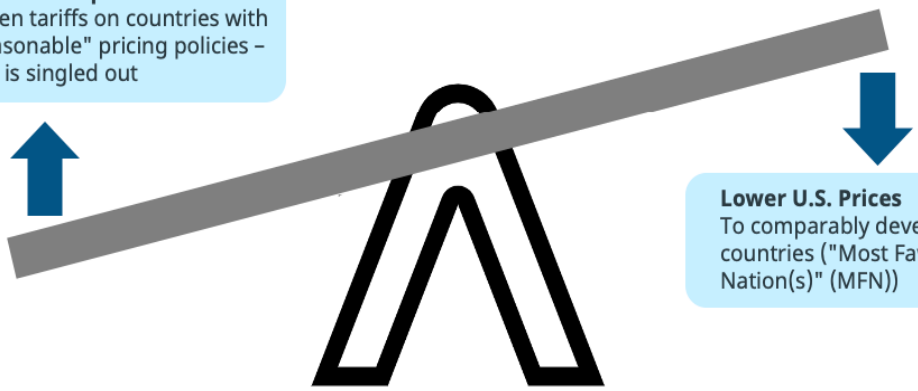
USA: 850 mld. USD
→ **téměř 50 % celosvětového trhu**

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

efpia European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Overview of the U.S. Aims

Raise non-U.S. prices
Threaten tariffs on countries with "unreasonable" pricing policies – the EU is singled out



Lower U.S. Prices
To comparably developed countries ("Most Favoured Nation(s)" (MFN))

MFN MECHANISMUS: REFERENČNÍ KOŠE

USA monitoruje ceny v referenčních zemích. Koš referenčních zemí se liší dle použitého modelu MFN. Prakticky existují dva koše:

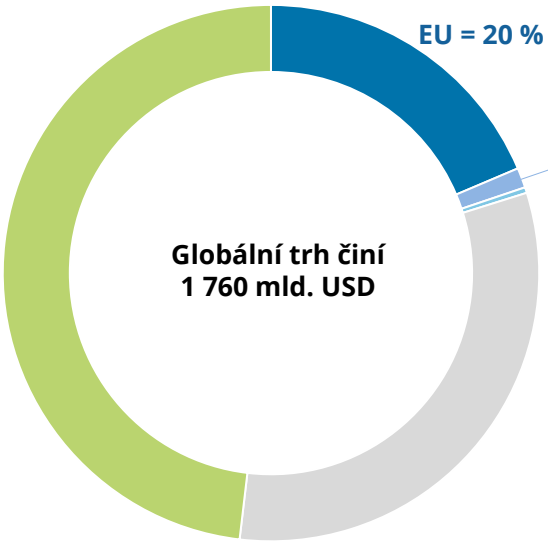
1. Země OECD s HDP per capita alespoň 60% HDP USA a HDP ročně přesahující 400 mld. USD
   - → 19 zemí včetně ČR
   - → Nejnižší nalezená cena (Public/Net)
2. G7, Švýcarsko a Dánsko
   - → ČR sem přímo nespadá. Patří nicméně mezi země, které **nejvíce ovlivňují** evropský systém referencování (11 zemí)
   - → Druhá nejnižší nalezená cena (Public/Net)

Cena pro americký trh

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INNOVATION FOR LIFE

VELIKOST TRHU LÉČIV



aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INNOVATION FOR LIFE

JAK STÁTY UPRAVUJÍ LÉKOVOU POLITIKU V REAKCI NA MFN

Tři přístupy: vyjednávání s USA, plánovaná revize pravidel a cílené přehodnocení cenové politiky.

1 VYJEDNÁVÁNÍ S USA

Spojené království

Dohoda USA–UK (duben 2026):
- +25 % k čisté ceně NHS u nových léčiv
- VPAG omezen na 15 % do konce roku 2028
- výslovná výjimka MFN v dohodě

2 REVIZE RÁMCE

Irsko a Francie

Irsko: nový rámec FASPM 2026–2029 ruší průměr 13 zemí jako cenový strop; slevy mají klesnout z 9 % na 5 % do roku 2029.

Francie: nová dohoda CEPS do září 2030 přináší dočasnou cenovou výhodu pro vysoce inovativní léčiva (ASMR I–III).

3 CÍLENÁ REVIZE / KOMPROMIS

Německo, Dánsko, Švédsko

Německo: vyšší povinná sleva (7 % → 15,5 % od ledna 2027), úleva navázaná na místní R&D a výrobu.

Dánsko: pracovní skupina k MFN a pilot důvěrných čistých cen; nová léčiva vyňata z nemocničního cenového stropu na 3 roky.

Švédsko: přezkum rizik MFN pro přístup a ceny.

EVROPSKÁ UNIE **Evropská komise zadala posouzení dopadů MFN; souběžně pokračují širší kroky v rámci farmaceutického balíčku a Critical Medicines Act.**

Hlavní poučení: státy kombinují cenová opatření s ochranou investic a dostupnosti; ne každá změna je však vyvolána výhradně MFN.

Zdroj: CRA, MFN Impact Study, s. 5. Časování opatření samo o sobě neprokazuje příčinnou souvislost s MFN; shrnutí podle podkladu.

1

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INNOVATION FOR LIFE

DĚKUJI ZA POZORNOST

aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INNOVATION FOR LIFE

BACKUP