



Ministerstvo
zdravotnictví

NÁRODNÍ STRATEGIE KLINICKÝCH HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR 2035

NS KHLP 2035

První strategický dokument svého druhu v oblasti klinických hodnocení v České republice



Proč strategie vznikla?

Klinická hodnocení přinášejí

■ Inovativní léčbu pacientům

Přístup k moderní terapii ještě před jejím uvedením do běžné praxe, zejména u závažných a vzácných onemocnění.

■ Rozvoj medicíny a vědy

Kvalitní klinická data podporují zavádění nových technologií, léčiv a léčebných postupů.

■ Investice do zdravotnictví

Přímé investice zadavatelů do zdravotnických zařízení a úspory pro veřejné zdravotní pojištění.

■ Konkurenceschopnost ČR

Posílení pozice České republiky jako atraktivní destinace pro komerční i akademický výzkum.

Současné výzvy

■ Pokles podílu Evropy v KH

Podíl EU na globálním trhu klinických hodnocení klesl z 18 % (2013) na přibližně 9 % (2023).

■ Rostoucí globální konkurence

Nábor účastníků v ČR v roce 2023 klesl meziročně o 15 % (–32 % oproti roku 2015).

■ Nutnost koordinovaného postupu

Fragmentace řízení, administrativní zátěž a nízký podíl akademických KH (cca 7 % v ČR).



Děkujeme partnerům

Strategie vznikla ve spolupráci všech klíčových institucí a odborníků ekosystému klinických hodnocení v ČR.

Ministerstvo zdravotnictví

Strategický
a koordinační rámec



Ministerstvo
zdravotnictví

SÚKL

Regulace
a schvalování KH



CZECRIN

Výzkumná infrastruktura



AIFP

Inovativní farmaceutický
průmysl



ACRO-CZ

Smluvní výzkumné
organizace



AZV ČR

Podpora zdravotnického
výzkumu



Pacientské organizace

Zapojení pacientů
a veřejnosti



Poskytovatelé zdrav. služeb

Realizace klinických
hodnocení



Odborné společnosti

Odborná garance
a šíření výsledků



Čtyři strategické cíle

Rámec pro systematický rozvoj ekosystému
klinických hodnocení v ČR do roku 2035

NÁRODNÍ STRATEGIE KLINICKÝCH HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR 2035 (NS KHLP 2035)



Čtyři strategické cíle

1

Systém

Regulace a systém KH v ČR

- Rychlé a kvalitní schvalovací procesy
- Digitalizace sběru a využití dat
- Podpora nekomerčních (akademických) KH

2

Poskytovatelé

Prostředí poskytovatelů zdravotních služeb

- Posílení nemocniční infrastruktury pro KH
- Jednotné standardy a metodiky organizace
- Podpora studijních koordinátorů/sester

3

Lidé a komunikace

Vzdělávání, motivace a komunikace

- Vzdělávání a motivace všech aktérů
- Systematické zapojení pacientů (PPI)
- Zvýšení mezinárodní atraktivity ČR

4

Koordinace

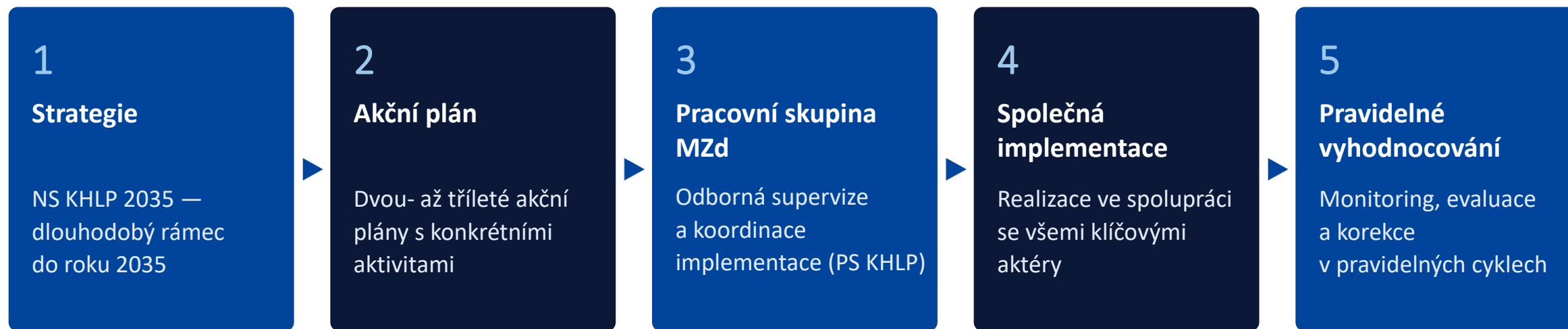
Koordinace a vstup do systému KH

- Posílení řízení systému (governance)
- Spolupráce napříč ekosystémem
- Jednotné vstupní místo do systému KH



Jak bude strategie realizována

Implementace probíhá formou na sebe navazujících akčních plánů v pravidelném cyklu



Podpora ze strany partnerů:

Ministerstvo zdravotnictví · SÚKL · CZECRIN · AIFP · ACRO-CZ · AZV ČR · patientské organizace · poskytovatelé zdravotních služeb · odborné společnosti



Co nás čeká v nejbližších měsících

První kroky implementace NS KHLP 2035 po jejím schválení

■ Akční plán

Příprava a předložení prvního Akčního plánu vedení MZd do 6 měsíců od schválení strategie.

■ Smluvní templát

Standardizace smluvních vztahů mezi poskytovateli zdravotních služeb a zadavateli, urychlení smluvního procesu.

■ EU4Health

Zajištění financování implementačních aktivit z evropských a národních zdrojů.

■ Prezentace ČR ve světě

Systematická prezentace ČR jako atraktivní destinace pro klinická hodnocení.

■ Webový portál

Vytvoření centralizovaného vstupního bodu (entry point) do systému KH v ČR.

■ Digitalizace

Rozvoj elektronických nástrojů pro sběr, sdílení a využití dat pro potřeby klinických hodnocení, jako vzdálený monitoring.

■ Nekomerční KH a financování

Vytvoření stabilního systému podpory akademických klinických hodnocení.

Dneškem práce nekončí.
Dneškem začíná implementace.

Děkujeme

Ministerstvo zdravotnictví

SÚKL

CZECRIN

AIFP

ACRO-CZ

AZV ČR

Pacientské organizace

Poskytovatelé

Odborné společnosti