



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Vážená paní,

k Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 27. července 2026, evidované pod č. j.: xxx (s prodlouženou lhůtou o 10 dní), kterou jste požádala o následující informace:

- 1. zda Ministerstvo zdravotnictví v souvislosti s léčivým přípravkem Seniprutug (BCD-180) eviduje jakékoli odborné podklady, analýzy, stanoviska nebo jiné dokumenty;*
- 2. zda Ministerstvo zdravotnictví vedlo nebo vede komunikaci s výrobcem tohoto léčivého přípravku, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jinými institucemi ve věci tohoto léčivého přípravku;*
- 3. zda Ministerstvo zdravotnictví disponuje strategiemi, koncepcemi, metodikami nebo jinými dokumenty upravujícími jeho postup při monitorování, podpoře nebo usnadňování dostupnosti inovativních léčiv pro české pacienty;*
- 4. pokud takové dokumenty existují, žádám o jejich poskytnutí nebo o sdělení, kde jsou veřejně dostupné.;*

Ministerstvo zdravotnictví jako povinný subjekt ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, k jednotlivým bodům žádosti Vám sděluje následující:

Ad 1

Ministerstvo zdravotnictví neeviduje ve vztahu k léčivému přípravku Seniprutug (BCD-180) odborné podklady, analýzy, stanoviska ani jiné dokumenty, které by odpovídaly vymezení uvedenému v žádosti.

Ad 2

Ministerstvo zdravotnictví nevede ani nevedlo komunikaci s výrobcem uvedeného léčivého přípravku, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Státním ústavem pro kontrolu léčiv ani jinými institucemi ve věci léčivého přípravku Seniprutug (BCD-180), která by odpovídala předmětu žádosti.

Ad 3 a 4

Ministerstvo zdravotnictví vykonává svou působnost pouze v rozsahu stanoveném právními předpisy. Aktivní léková politika ministerstva z hlediska umožňování přístupu pacientů k nové léčbě spočívá zejména v přípravě legislativní úpravy celého procesu, konkrétně například v legislativním zakotvení možnosti vstupu inovativních léků do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Takto byl nejprve do zákona o veřejném zdravotním pojištění zakotven zvláštní postup pro stanovení úhrady vysoce inovativním léčivým přípravkům. Postupem času ministerstvo reagovalo na rozvoj vědy a výzkumu a vytvořilo novou cestu vstupu do systému úhrad pro přípravky určené pro léčbu vzácných onemocnění (tzv. třetí cesta), při které se kromě klasických ekonomických analýz, účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku přihlíží i ke kritérium jako celospolečenský zájem na ovlivnění vzácného onemocnění a klade se důraz také na schopnost pozitivně ovlivnit sociální systém a ulehčit i neformálním pečovatelům. Ani po přijetí tzv. třetí cesty do zákona ministerstvo nezůstává v podpoře vstupu inovací do systému úhrad nečinné, v současné době je již připravena a prochází legislativním

procesem další novela zákona, která má za cíl další rozšíření možností vstupu do systému úhrad pro léčivé přípravky, které lze použít k léčbě vzácných onemocnění, nicméně tyto jako takové nejsou designovány podle evropských předpisů a nemohou tedy čerpat výhody určené pro designované léčivé přípravky určené pro léčbu vzácných onemocnění.

Ministerstvo si je dobře vědomo, že pro inovativní léčivé přípravky by byl vstup do systému úhrad podle standardních pravidel prakticky nemožný, proto během let připravilo v této oblasti řadu změn, jež mají za cíl zvýšit dostupnost inovativní léčby pro pacienty. Zároveň však musí systém úhrad být nastaven tak, aby systém veřejného zdravotního pojištění jako celek zůstal funkční, nedošlo k jeho finančnímu zhroucení a případně i omezení léčby v jiných oblastech.

Je také nutné podotknout, že zdaleka ne každý léčivý přípravek, který nově vstupuje na trh, lze označit jako inovativní. Kritéria inovativnosti stanoví zákon a je především na držiteli rozhodnutí o registraci, resp. výrobci, aby tato kritéria prokázal. Tuto roli nemůže za držitele či výrobce převzít stát. Ministerstvo je správním orgánem, který se podílí na správním řízení o stanovení úhrady, a jako takové musí zůstat nestranné.

Pro úplnost závěrem uvádíme následující:

V červnu tohoto roku Ministerstvo zdravotnictví přijalo první **Národní strategii klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v ČR 2035**, jejímž cílem je vytvořit kvalitní, efektivní, transparentní a udržitelný systém klinických hodnocení, který mimo jiné napomůže rychlejšímu přístupu pacientů k inovativní léčbě, podpoří rozvoj vědy a výzkumu a posílí postavení České republiky jako atraktivní destinace pro klinický výzkum. Strategie obsahuje opatření zaměřená například na zjednodušení a zrychlení procesů klinických hodnocení, podporu akademického výzkumu, rozvoj odborných kapacit, digitalizaci a lepší informovanost pacientů.

Klíčovou platformou pro přípravu strategie i její následnou implementaci je **Pracovní skupina Ministerstva zdravotnictví pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků**, ve které jsou zastoupeni všichni hlavní aktéři ekosystému klinických hodnocení, zejména Ministerstvo zdravotnictví, Státní ústav pro kontrolu léčiv, CZECRIN, Agentura pro zdravotnický výzkum, zástupci poskytovatelů zdravotních služeb, patientských organizací, akademické sféry i farmaceutického průmyslu. Pracovní skupina slouží jako platforma pro koordinaci, sdílení zkušeností a společné řešení strategických i praktických otázek souvisejících s rozvojem klinického výzkumu a dostupností inovativních terapií v České republice.

Ministerstvo zdravotnictví současně posílilo institucionální zajištění agendy vstupu inovací do systému vytvořením **Sekce zdravotnických technologií**, jejímž cílem je zajistit lepší koordinaci a spolupráci útvarů odpovědných za oblast zdravotnických technologií, hodnocení zdravotnických technologií, inovací a klinických hodnocení. Toto organizační uspořádání podporuje systematický přístup k posuzování a zavádění inovací do zdravotního systému a napomáhá tomu, aby nové léčebné postupy a technologie mohly být při splnění zákonných a odborných požadavků efektivně a bezpečně zpřístupňovány pacientům.