

Nejmodernější léky v Česku máme. Nedostanou se však ke všem pacientům

12.5.2025 - | PROTEXT

Nejvíce nově registrovaných léků v Evropě je určeno k léčbě rakoviny. Významný podíl tvoří také přípravky pro neurologická a infekční onemocnění, endokrinologické a autoimunitní nemoci nebo potíže se srdcem a cévami. „Počet nových léků, které se skutečně dostanou k pacientům, se v jednotlivých evropských zemích výrazně liší. Zatímco v některých státech je dostupných více než 150 nových přípravků, jinde je to jen několik desítek - rozdíl mezi těmito zeměmi tak dosahuje až 90 procent,“ komentuje výsledky analýzy David Kolář, výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu.

Nejvíce nových léků se dostalo k pacientům v Německu (156), Itálii (143) a Rakousku (142). Naopak nejméně mají k dispozici pacienti z Malty (17), Srbska (16), Bosny (15), Makedonie (13) a Turecka (6). Česká republika se v letošním srovnání drží na sedmém místě. Z celkem 173 centrálně registrovaných léků je u nás dostupných alespoň jednomu pacientovi 106. V roce 2019 jich přitom bylo jen 71. V našem regionu si podobně vede už jen Slovinsko.

Přestože se situace zlepšuje, dostupnost není plošná. *„Nestačí, že se lék dostane k prvnímu pacientovi. Důležité je, aby byl opravdu dostupný pro všechny, kteří ho potřebují,“* upozorňuje David Kolář. V porovnání se západní a severskou Evropou Česká republika zaostává zejména v rychlosti a rozsahu, s jakým se nové léky dostávají do běžné praxe.

Výrazné jsou i rozdíly v čase - například v Německu jsou nové léky dostupné přibližně do 4 měsíců od registrace, v Rakousku je to zhruba 10 měsíců, v Dánsku 11. Naopak v Portugalsku, Turecku nebo Bosně čekají pacienti na nové léky 2 až 3 roky. Evropský průměr je 578 dní (přibližně 1 rok a 7 měsíců). V Česku se situace za poslední roky zlepšila - ještě v období 2015 až 2018 trvalo uvedení nového léku v průměru 682 dní. Dnes je to méně, a to i díky zrychlení procesů na straně Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Oproti loňsku se však doba mírně prodloužila. *„Nejde zatím o nový trend, spíše o několik konkrétních případů. Je ale důležité situaci i nadále sledovat,“* doplňuje David Kolář.

Plně dostupná je v evropském měřítku přibližně třetina nově registrovaných léků.[3] V České republice je situace složitější - **až u 80 % přípravků existují určité překážky, jež pacientům komplikují nebo oddalují přístup k léčbě.**

První omezení plyne z faktu, že téměř všechny **nové léky přicházející na český trh se mohou používat výhradně ve specializovaných zdravotnických centrech.** Z toho plynou další limitace:

Roli hraje také **rozdílná dostupnost léčby během roku**, která souvisí s rozpočtovým cyklem zdravotních pojišťoven a omezenými zdroji. Financování je navázáno na kalendářní rok a ke konci roku může být pro zahájení nové léčby méně prostředků. Pacienti diagnostikovaní v lednu či únoru se tak často dostanou k léčbě rychleji než ti, kteří čekají na rozhodnutí v závěru roku. To jednoznačně není ideální situace zejména u onemocnění, v nichž se „hraje o čas“.

Z aktuálního vývoje navíc vyplývá, že od začátku letošního roku dostalo inovativní léčbu méně nových onkologických pacientů než ve stejném období loni. Nejde přitom o menší potřebu léčby, ale spíše o důsledek napjatých rozpočtů nemocnic a celkového tlaku na financování zdravotní péče. V této souvislosti je nadmíru důležité společně hledat efektivní řešení, aby žádný pacient nezůstal stranou.

Další překážkou jsou **regulační omezení** – řada přípravků podléhá tzv. indikačním nebo preskripčním omezením – tedy pravidlům, která určují, kdo smí lék předepsat a pro jaké konkrétní diagnózy nebo skupiny pacientů je určen. Tyto podmínky sice pomáhají řídit náklady, v praxi ale často zpomalují přístup k potřebné léčbě.

Pokud má být moderní léčba skutečně dostupná všem, kdo ji potřebují, bude nutné zaměřit se na **postupné odstraňování bariér**. *„Žádné jednoduché řešení neexistuje. Základem je ucelená zdravotní strategie České republiky, která jasně určí směr, jak se v rámci udržitelného systému postarat o léčbu stárnoucí a stále nemocnější populace. Česká republika by měla jasně říct, jaké moderní technologie a za jakých podmínek je chce českým pacientům nabídnout,“* říká David Kolář.

Současně bude třeba výrazně zlepšit efektivitu využívání financí ve zdravotnictví. Zatímco oblast léků, která tvoří jen 17 % zdravotnických nákladů, je regulovaná velmi přísně a pojišťovny mají k dispozici nástroje pro kontrolu nákladů, například v nemocniční a ambulantní péči podobné mechanismy často chybí. Přitom právě tam by měly vzniknout nástroje, které pomohou lépe sledovat, jaký přínos jednotlivé výdaje skutečně mají. Pokud se podaří snížit nedostatečnou efektivitu, uvolní se prostředky, které lze využít pro léčbu většího počtu pacientů.

Další cestou je decentralizace léčby, což znamená umožnit, aby určité moderní léky mohli předepisovat i odborníci mimo specializovaná zdravotnická centra. Významným nástrojem mohou být také tzv. risk-sharingové smlouvy. Ty umožňují rozdělit finanční riziko mezi zdravotní pojišťovny a výrobce inovativních léků podle toho, jak účinná léčba ve skutečnosti je, a zároveň zhodnotí přínosy léčiv nejen ve zdravotní, ale i v sociální oblasti.

„Zlepšení dostupnosti inovativní léčby v Česku je tedy výsledkem řady kroků, jež systém v posledních letech podnikl. Pokud však chceme, aby se moderní léčba dostala včas ke všem pacientům, kteří ji skutečně potřebují, bude nutné pokračovat v dalších změnách. Zásadní je dlouhodobá strategie, která určí směr rozvoje systému – jak z pohledu financování, tak v nastavení pravidel a priorit. Vedle větší efektivity a kontroly využití prostředků bude zásadní i podpora regionální dostupnosti, širší zapojení odborníků mimo specializovaná centra a nové způsoby spolupráce mezi státem, zdravotními pojišťovnami a výrobcí léků. Moderní medicína má potenciál výrazně zlepšovat kvalitu života i výsledky léčby – úkolem nás všech je zajistit, aby se tento potenciál promítl do praxe co nejdříve a co nejspravedlivěji,“ uzavírá David Kolář.

[1] Jedná se o léčivé přípravky registrované mezi lety 2020 a 2023 Evropskou lékovou agenturou (EMA).

[2] Největší evropská studie, která již 11 let sleduje dostupnost inovativních léčiv, aktuálně ze souboru 36 zemí. Autorem studie je Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA). Celoevropská publikace dat je naplánovaná na 7. května 2025.

[3] Plně dostupný lék znamená, že ho může běžně dostat kterýkoli pacient, pro něhož je určen, a to bez zbytečných omezení – tedy podle toho, co je napsáno v oficiálních informacích k přípravku (tzv. SPC).

<https://www.ceskenoviny.cz/tiskove/zpravy/nejmodernejsi-leky-v-cesku-mame-nedostanou-se-vsak-ke-vsem-pacientum/2671987>