

Klinické studie v Česku jsou přínosem pro pacienty i ekonomiku. Jejich budoucnost však není samozřejmá

23.6.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

V České republice nyní farmaceutické společnosti realizují 486 klinických hodnocení. Díky nim získávají tisíce pacientů přístup k moderní léčbě ještě před jejím běžným uvedením do praxe. Klinický výzkum zároveň každoročně přináší české ekonomice a veřejným rozpočtům více než pět miliard korun. Rostoucí globální konkurence a proměňující se léková politika ve světě však mohou oslabit schopnost České republiky získávat nové investice do výzkumu a vývoje.

Česko patří mezi země s dlouhodobě silnou pozicí v oblasti klinického hodnocení léčiv. Tuzemská zdravotnická zařízení, výzkumná centra i odborné týmy se pravidelně zapojují do mezinárodních studií, které ověřují bezpečnost a účinnost nových léčebných postupů. Farmaceutické společnosti zde aktuálně realizují 486 klinických hodnocení za účasti více než 2 300 výzkumných týmů.

Jen v roce 2025 získalo díky zapojení do klinických studií přístup k inovativní léčbě 17 451 pacientů. Pro řadu z nich to znamenalo možnost využít nejmodernější terapeutické postupy o pět až deset let dříve, než by byly běžně dostupné. Zdravotnickým zařízením zároveň přinášejí investice, zkušenosti s novými léčebnými postupy a možnost podílet se na špičkovém mezinárodním výzkumu.

„Klinická hodnocení nejsou pouze součástí vývoje nových léků. Jsou investicí do českého zdravotnictví, vědy i ekonomiky. Pacientům dávají šanci dostat se k inovativní léčbě dříve, lékařům umožňují pracovat s nejmodernějšími terapeutickými postupy a státu přinášejí významné investice. Pokud si chceme tuto konkurenční výhodu udržet, musíme vytvořit prostředí, které bude pro klinický výzkum dlouhodobě atraktivní,“ říká **Mgr. David Kolář, MHA, výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu.**

Přínos pro pacienty i veřejné zdravotní pojištění

Význam klinických studií dalece přesahuje samotný výzkum. Náklady na léčbu pacientů zapojených do klinických hodnocení hradí zadavatelé studií, což snižuje část výdajů veřejného zdravotního pojištění. Současně vznikají pracovní příležitosti pro zdravotnické i výzkumné pracovníky a do České republiky proudí zahraniční investice.

Největší zastoupení mají v České republice klinická hodnocení v onkologii, která tvoří téměř polovinu všech probíhajících studií. Významně zastoupena jsou také neurologická, imunologická, metabolická či kardiologická onemocnění. Trend posledních let zároveň ukazuje rostoucí význam personalizované medicíny a výzkumu vzácných onemocnění.

„Klinická hodnocení jsou možností pro pacienty, jak se dostat k nejmodernější léčbě ještě před jejím uvedením na trh. SÚKL činí mnohé pro to, aby Česká republika patřila mezi země, které dokážou nabídnout kvalitní odborné zázemí, rychlé a předvídatelné procesy a prostředí otevřené inovacím. Aktivně podporujeme akademické a nekomerční studie, first-in-human studie, posilujeme odborné kapacity etické komise, pracujeme na zjednodušení pravidel pro genové terapie. Hrajeme i aktivní

roli v evropských pracovních skupinách; nejsme pouze příjemcem evropských pravidel, ale iniciativně se na jejich spoluvytváření podílíme,” říká **MUDr. Tomáš Boráň, ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv**. Význam klinických hodnocení pro pacienty i zdravotnický systém potvrzují také zástupci akademického výzkumu. „Klinická hodnocení představují pro pacienty často možnost získat přístup k léčbě v situaci, kdy standardní terapeutické možnosti již nestačí. Pro výzkumné týmy jsou současně zdrojem zkušeností, mezinárodní spolupráce a odborného rozvoje. Česká republika má v této oblasti mimořádně kvalitní odborné zázemí, které je potřeba dále rozvíjet a chránit,” uvádí **doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D., ředitelka CZECRIN a přednostka Farmakologického ústavu Masarykovy univerzity v Brně**.

O klinické studie se vede globální soutěž

Pozice České republiky však není samozřejmá. O umístění klinických studií mezi sebou jednotlivé státy intenzivně soutěží. Rozhoduje rychlost schvalování, kvalita infrastruktury, dostupnost odborníků i administrativní náročnost celého procesu.

Zatímco Evropa byla dlouhodobě jedním z hlavních center klinického výzkumu, stále větší podíl studií se přesouvá do regionů, které dokážou nabídnout rychlejší a flexibilnější prostředí. Historicky poprvé se dnes více klinických hodnocení realizuje v Asii než v Evropě.

Další nejistotu přinášejí změny v mezinárodní lékové politice. Diskutovaná americká politika Most Favoured Nation, která usiluje o navázání cen léčiv na ceny v jiných zemích, může ovlivnit globální investiční strategie farmaceutických společností. V důsledku toho může růst tlak na přesouvání investic a výzkumných aktivit do zemí, které nabídnou rychlejší a předvídatelnější podmínky.

„Klinický výzkum je dnes globální disciplínou. Zadavatelé studií velmi pečlivě sledují rychlost procesů, kvalitu dat i regulatorní prostředí. Česká republika má velmi dobrou pověst, ale konkurence nespí. Udržení atraktivity pro klinická hodnocení vyžaduje průběžné zlepšování podmínek a úzkou spolupráci všech zainteresovaných institucí,” upozorňuje **David Kolář**.

Co rozhodne o budoucnosti klinických studií v ČR?

Odborníci se shodují, že Česká republika má všechny předpoklady zůstat významným centrem klinického výzkumu. Pokud si však chce udržet investice, odborníky i možnost nabídnout pacientům nejmodernější léčbu, bude potřeba zaměřit se na několik oblastí:

- **Zrychlit schvalovací a smluvní procesy:** doba potřebná k zahájení klinického hodnocení je jedním z hlavních faktorů, podle kterých se zadavatelé rozhodují, ve kterých zemích budou studie realizovat.
- **Posílit profesionální zázemí klinických center:** specializovaná oddělení a koordinátoři klinických studií pomáhají zvyšovat efektivitu, kvalitu i kapacitu výzkumných pracovišť.
- **Vytvořit předvídatelné podmínky pro investice do výzkumu a vývoje:** včetně jasných pravidel pro uplatňování daňové podpory výzkumných aktivit.
- **Pokračovat v digitalizaci zdravotnictví:** elektronická dokumentace a možnost vzdáleného monitoringu studií jsou dnes standardem v zemích, které o klinický výzkum úspěšně soutěží.

Právě rychlost, předvídatelnost a schopnost efektivně organizovat klinická hodnocení budou v následujících letech rozhodovat o tom, zda si Česká republika udrží své místo mezi evropskými lídry klinického výzkumu. Ve hře přitom nejsou pouze investice a pracovní místa, ale také budoucí dostupnost inovativní léčby pro české pacienty.

„Klinické studie nejsou jen výzkum nových léčiv. Jsou za nimi především lidé. Pro onkologické pacienty představují reálnou šanci získat přístup k inovativní léčbě s velkým předstihem a někdy přinášejí i novou naději tam, kde již byly dostupné léčebné možnosti vyčerpány. Zároveň posouvají českou onkologii vpřed, zdravotnickým týmům poskytují zkušenosti s nejnovějšími léčebnými postupy a pomáhají udržovat péči v České republice na úrovni nejvyspělejších zemí. Každá klinická studie, která se uskuteční v České republice, je investicí do lepší budoucnosti našich pacientů,“ uzavírá **doc. MUDr. Radka Lordick Obermannová, Ph.D., primářka Oddělení klinických studií Masarykova onkologického ústavu.**

<https://sukl.gov.cz/media/tiskove-zpravy/tz-aifp-klinicke-studie-v-cesku-jsou-prinosem-pro-pacienty-i-e-konomiku-jejich-budoucnost-vsak-neni-samozrejma>