

Inovativní léčba blíže pacientům: Česká republika posiluje podporu klinického výzkumu

29.5.2025 - | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

„Klinické studie nejsou jen výzkumným nástrojem, ale skutečnou šancí pro pacienty, kteří vyčerpali běžné možnosti léčby. Naším cílem je, aby se do klinických hodnocení mohlo zapojit více pacientů a aby Česká republika byla atraktivnější pro jejich zadávání. Strategie, kterou po létě představíme, nám v tom dá jednotný rámec pro spolupráci a konkrétní nástroje. Česká republika disponuje špičkovými pracovišti a odborníky, jejich práci v oblasti výzkumu je třeba podpořit,“ uvedl Radek Policar, vrchní ředitel sekce legislativy a práva Ministerstva zdravotnictví ČR.

Klinická hodnocení probíhají v Česku již více než tři desetiletí. V současnosti je aktivních přes **480 komerčních studií** a ročně se do nich zapojuje více než **16 000 pacientů**. Pro ně představují klinické studie nejen šanci na inovativní léčbu, ale i přístup k vysoce odborné péči. Zároveň šetří veřejné prostředky – léčba je plně hrazena zadavatelem studie, často farmaceutickými společnostmi.

Připravovaná **Národní strategie pro klinická hodnocení léčivých přípravků v ČR** vzniká v úzké spolupráci Ministerstva zdravotnictví s klíčovými zdravotnickými partnery. Strategie představuje základní koordinační a řídicí dokument, který stanoví konkrétní cíle a opatření k posílení klinického výzkumu v Česku. Zaměřuje se na zjednodušení administrativních procesů, digitalizaci, podporu studijních koordinátorů, systematické zapojení pacientů i lékařů do výzkumu a výraznější podporu akademických klinických studií. Cílem je, aby si Česká republika udržela, a ideálně zvýšila, počet pacientů zapojených do klinických studií a vytvořila příznivější podmínky pro jejich realizaci.

Klinické hodnocení zahrnuje jak komerční studie, iniciované farmaceutickými společnostmi, tak akademické klinické studie, které vycházejí z potřeb lékařů a pacientů. Oba typy studií se vzájemně doplňují a jsou důležité pro rozvoj moderní medicíny. V České republice převažují ze 70 procent komerční studie, ale význam akademických hodnocení stále roste – i díky podpoře výzkumné infrastruktury CZECRIN, která pomáhá výzkumníkům s přípravou a realizací nekomerčních studií. *„Naším cílem je, aby akademický výzkum přinášel konkrétní zlepšení v péči o pacienty. Pomáháme výzkumníkům s přípravou, legislativou i zajištěním kvality. Věřím, že strategie výrazně posílí nejen akademické, ale i mezioborové spolupráce,“* uvedla **Regina Demlová**, ředitelka CZECRIN.

Bezpečnost pacientů v rámci klinických hodnocení je prioritou. Na správnost jejich provádění i na ochranu účastníků dohlíží **Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)**. *„Naším úkolem je nejen chránit pacienty, ale i podporovat moderní a transparentní prostředí pro výzkum. Strategii vítáme jako důležitý krok ke zlepšení podmínek pro klinická hodnocení v ČR,“* dodal **Tomáš Boráň**, ředitel SÚKL.

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), jejíž členové v Česku komerční klinické studie realizují, vítá strategii jako krok ke stabilnímu, předvídatelnému a konkurenceschopnému prostředí. *„Klinické studie mají pro Českou republiku nejen zdravotní, ale i ekonomický přínos. Jen v roce 2023 do nich farmaceutické společnosti investovaly přes 2 miliardy korun. Pacientům studie přinášejí špičkovou péči a přístup k nejmodernější léčbě – a systém díky nim ušetří nemalé prostředky, jen v daném roce šlo o úsporu ve výši 1,5 miliardy korun,“* uvedl **David Kolář**, výkonný ředitel AIFP.

Své zkušenosti přidal i **Jakub Kořínek**, který se díky klinickému hodnocení dostal k inovativní terapii cystické fibrózy: „*Před zahájením klinické studie jsem pomalu vzdával život, protože moje zdraví bylo rok od roku horší. Přestával jsem tehdy sportovat a neměl žádné plány pro budoucnost. Díky tehdejší klinické studii se můj život ale otočil o 180 stupňů a dnes žiji plnohodnotně. Mám rodinu, dvě děti, dům a svou vlastní realitní kancelář se spokojenými klienty. Bez inovativního léku by nic z toho nebylo možné.*“

Tisková konference se uskutečnila v rámci **VIII. národního dne klinických hodnocení**, jehož program zahrnuje diskuse o decentralizovaných studiích, zapojení pacientů, etických standardech i využití digitálních nástrojů. Akce se koná pod záštitou ministra zdravotnictví a propojuje zdravotnické partnery českého i evropského výzkumného prostředí.

<https://aifp.cz/cs/inovativni-lecba-blize-pacientum-ceska-republika-p>