



Aktuality sekce CAU

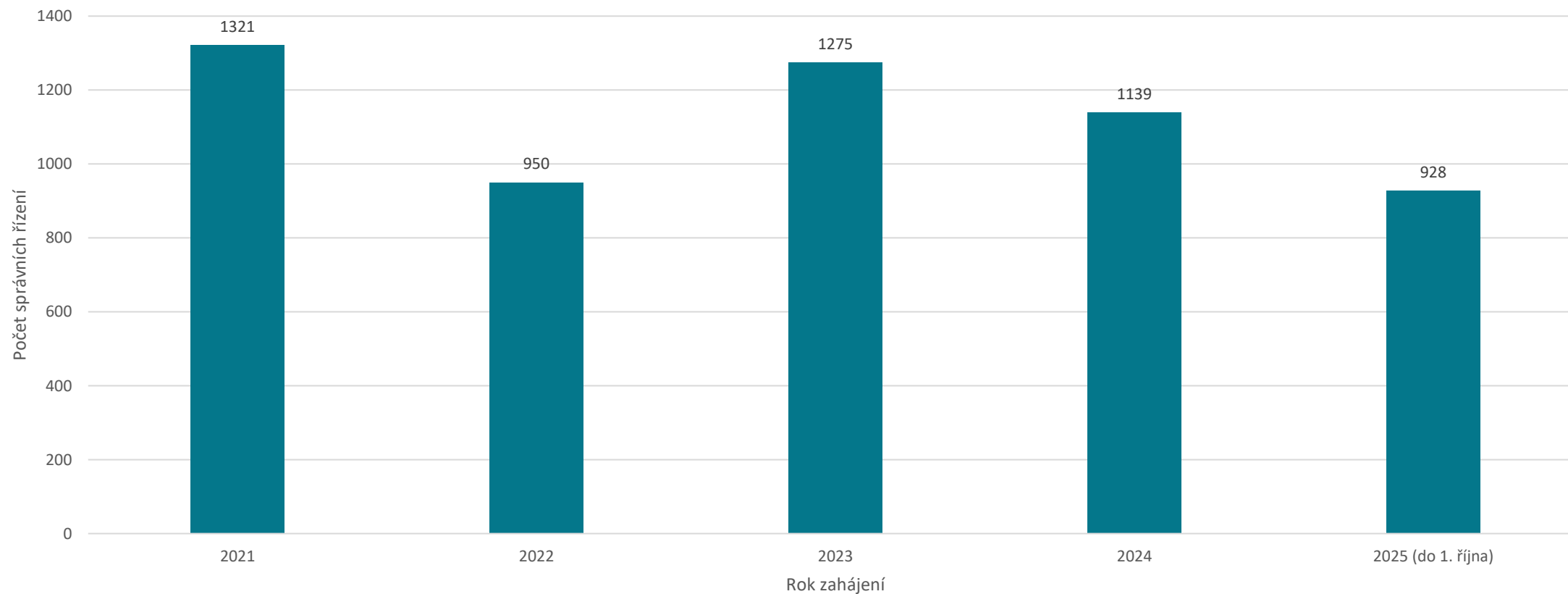
Ondřej Němeček
Ředitel sekce CAU

3. prosince 2025

Název přednášky	Přednášející	Čas přednášky
Úvod	Mgr. Ing. Ondřej Němeček (ředitel Sekce cenové a úhradové regulace)	9:00–9:20
Nařízení o EU HTA	PharmDr. Ester Dohnálková, Ph.D. (manažerka mezinárodní agendy sekce CAU)	9:20–9:35
ZAP DOP, LPVO/VILP aktuality	PharmDr. Petra Chytilová (ředitelka Odboru hodnocení zdravotních technologií)	9:35–10:35
Přestávka		10:35–10:50
HTA vakcín	Mgr. Michaela Young (Oddělení právní podpory CAU) PharmDr. Kristýna Žáčková (Oddělení hodnocení léčiv)	10:50-11:50
Přestávka na oběd		11:50–12:30
Novela ZoVZP I.	Mgr. Tatiana Švorcová (ředitelka Odboru cenotvorby a právní podpory řízení) PharmDr. Petra Chytilová (ředitelka Odboru hodnocení zdravotních technologií)	12:30-13:45
Přestávka		13:45–13:55
Novela ZoVZP II.	PharmDr. Petra Chytilová (ředitelka Odboru hodnocení zdravotních technologií) Bc. Eva Vysekalová (vedoucí oddělení KPA)	13:55-14:45
Dotazy, diskuze		14:45-15:00

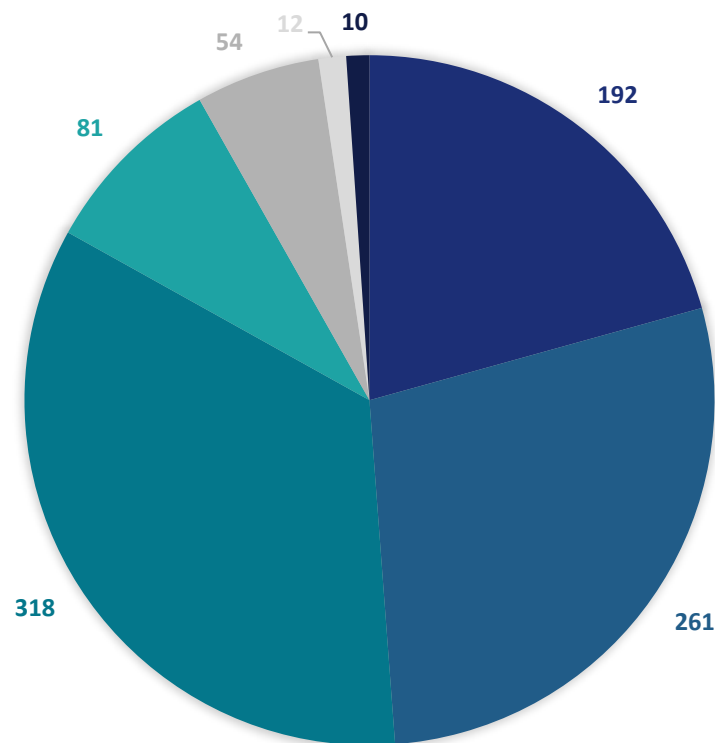
Počet SŘ – agenda cen a úhrad LP/PZLÚ

Počet správních řízení – agenda cen a úhrad LP/PZLÚ Počet správních řízení



Typy SŘ – agenda cen a úhrad LP/PZLÚ

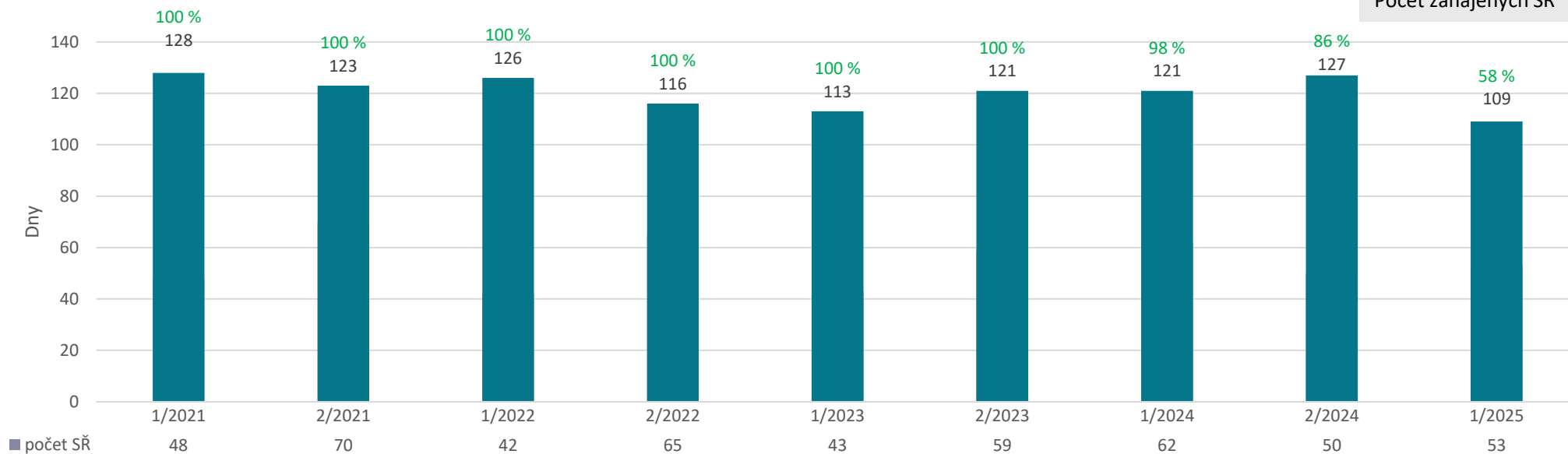
Počet zahájených SŘ v roce 2025 podle typu



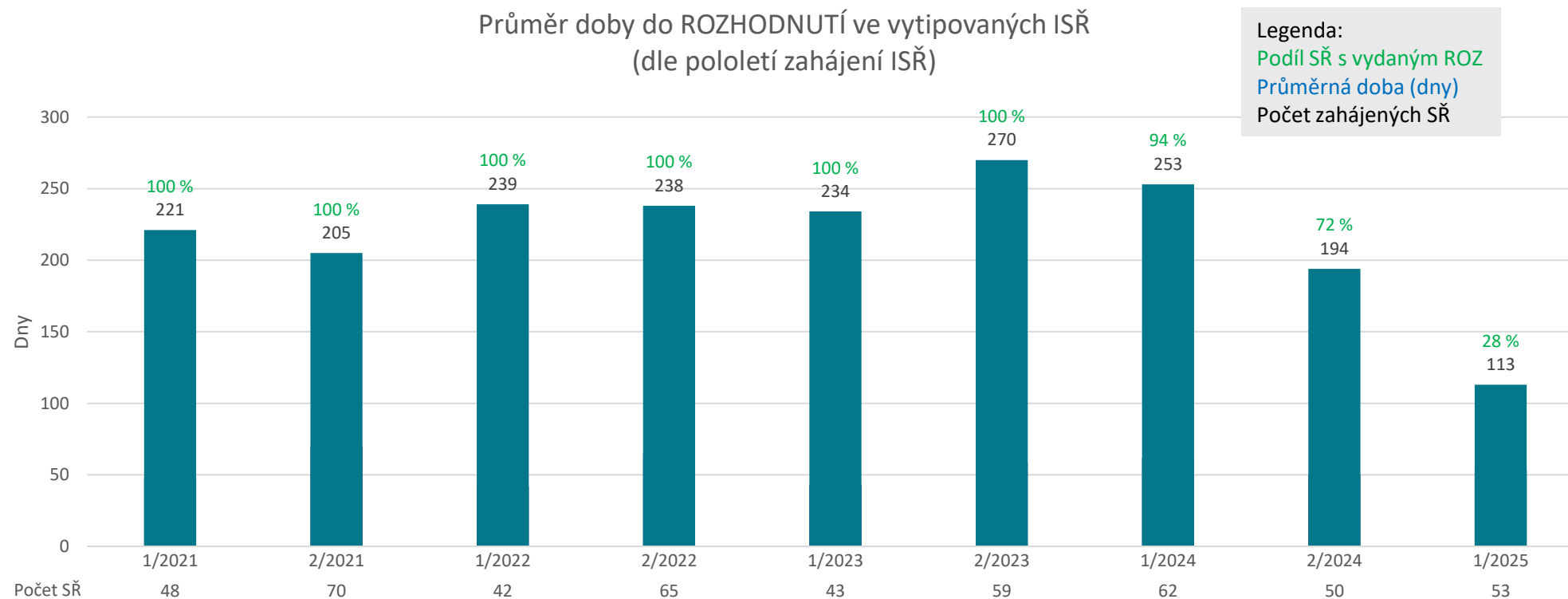
- Zrušení
- VaPÚ (stanovení, změna)
- Podobné LP
- MC (stanovení, změna)
- MC+VaPÚ (stanovení, změna)
- Hlubkové revize VaPÚ
- Zkrácené revize VaPÚ

Délka SŘ – doba do HZ u nových LP/indikací

Průměr doby do první HZ ve vytipovaných ISŘ
(dle pololetí zahájení ISŘ)

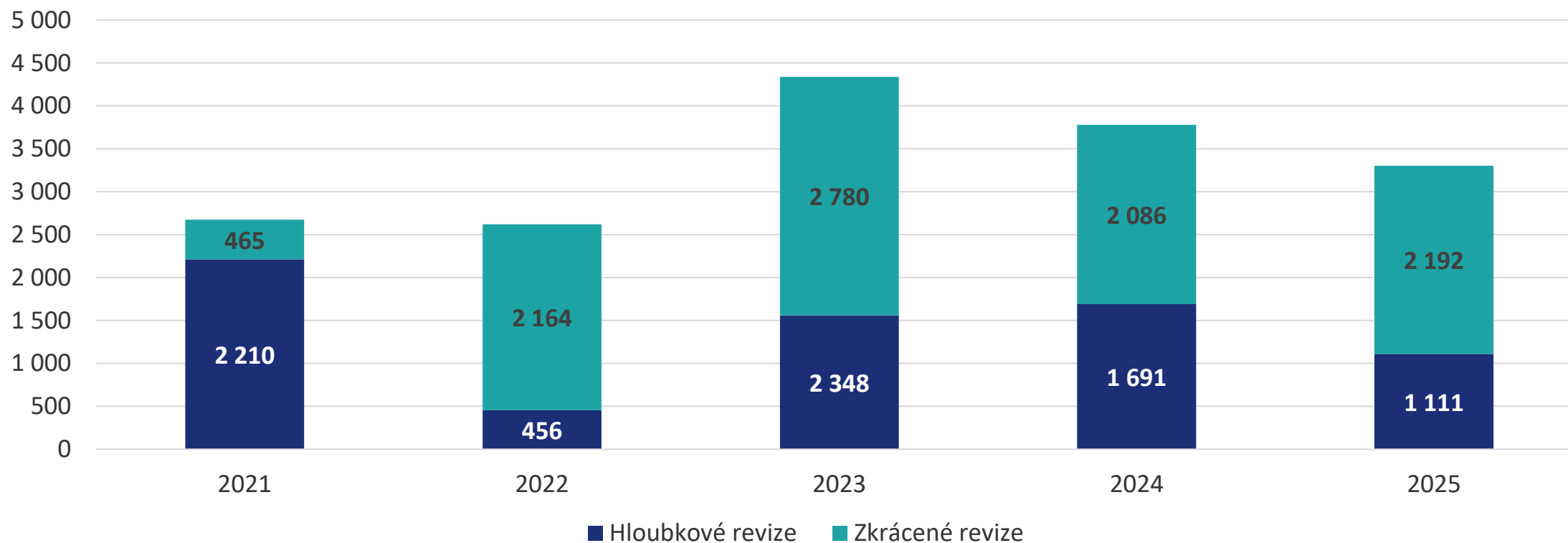


Délka SŘ – doba do ROZ u nových LP/indikací



Úspory v revizích systému úhrad

Srovnání odhadovaných maximálních úspor v revizích systému úhrad
dle roku vykonatelnosti rozhodnutí (v mil. Kč)



Změny v datovém rozhraní SCAU a SCAU PZLÚ

👁️ Novela ZoVZP s účinností od 1. 1. 2026

👁️ SCAU LP

- 👁️ ZAP DOP pro děti do 4 let (LF tekutá p.o./prášek pro přípravu perorální suspenze)
- 👁️ Vakcíny – nový právní základ (G, H – předběžná vykonatelnost)
- 👁️ Vyčlenění PZLÚ („SCAU PZLÚ“)

👁️ SCAU PZLÚ

- 👁️ Návrh 10. den, ostrý seznam 25. den v měsíci
- 👁️ Plán: úprava během roku s cílem změny datového rozhraní od 1. 11. 2026

👁️ [Upozornění na změny datového rozhraní Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1. 1. 2026 – SÚKL](#)



Nový informační systém „ASTERx“

Informační systém ASTERx

Na sekci CAU od roku 2023 probíhá vývoj nového informačního systému ASTERx pro vedení a zpracování procesů CAU

Cílem je zpřehlednit vedení a evidenci správních řízení i jiných procesů

Externí a interní část

Interní část - cíle

Přehledný souhrn všech správních řízení i dalších procesů (odborné konzultace, OOP, ...)

Automatizovat kroky, které jsou prováděny manuálně (= snížení administrativní zátěže)

Evidenční úkolů

Zjednodušení tvorby Seznamu cen a úhrad LP a PZLÚ (automatické využívání již zadaných údajů a propojení se stávajícími systémy SÚKL)

Manažerská nadstavba (KPI analýzy, přehled stavu SŘ, hlídání lhůt, ...)

Externí část – zveřejňování dokumentů

Princip publikace dokumentů bude zachován




Web SÚKL a elektronická úřední deska



Nahlížení do spisu + „DSŘ“

Externí portál (externí číst)

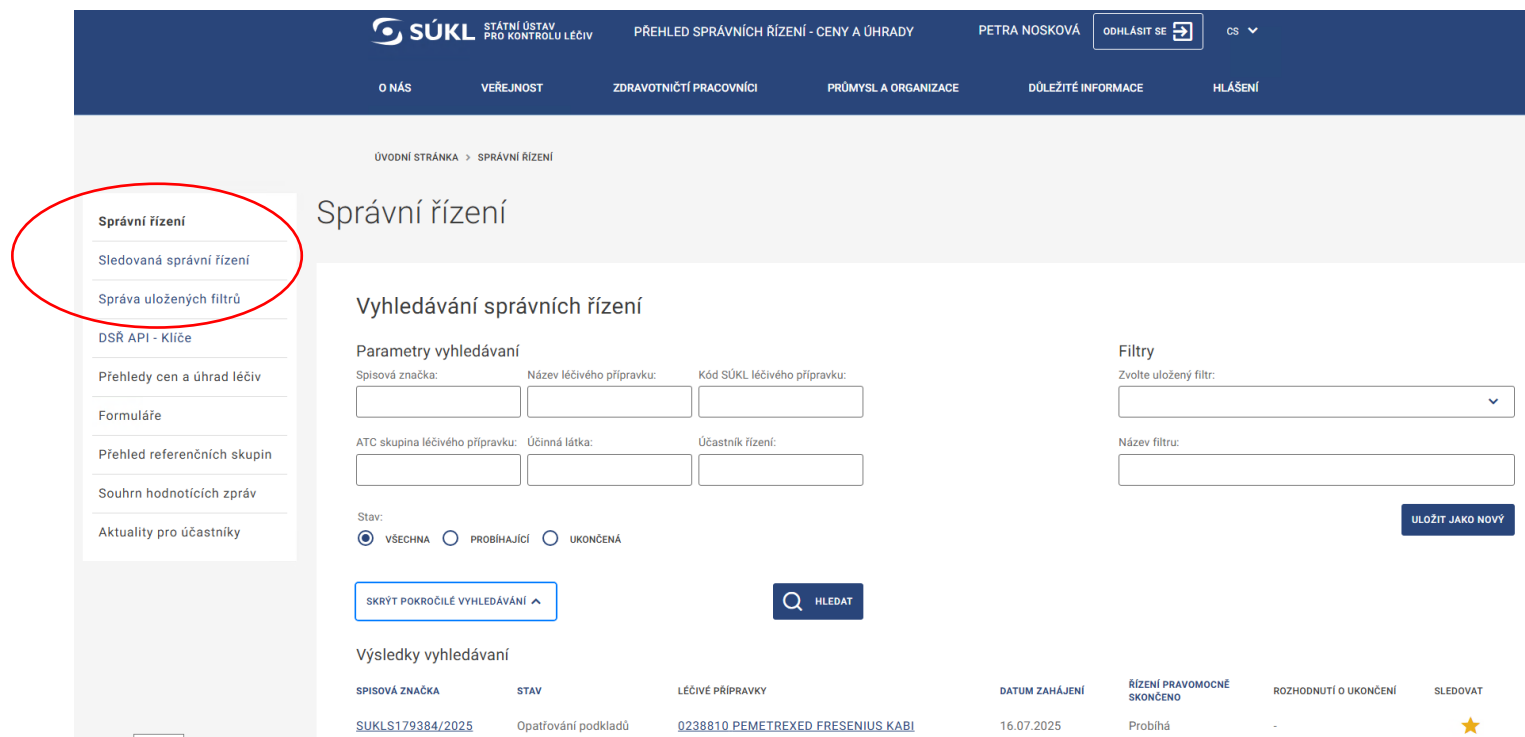
- Okno se bude otevírat ze stávajících stránek SÚKL
- Uživatelé mají možnost registrace (přihlášení NIO)



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top, there is a navigation bar with the SÚKL logo and the text 'STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV'. The main navigation menu includes links for 'O NÁS', 'VEŘEJNOST', 'ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI', 'PRŮMYSL A ORGANIZACE', 'DŮLEŽITÉ INFORMACE', and 'HLÁŠENÍ'. A 'PŘIHLÁSIT SE' button is highlighted with a red circle. Below the navigation bar, the page title is 'Správní řízení'. On the left, a sidebar menu is highlighted with a red box, containing links for 'Správní řízení', 'Přehledy cen a úhrad léčiv', 'Formuláře', 'Přehled referenčních skupin', 'Souhrn hodnotících zpráv', and 'Aktuality pro účastníky'. The main content area is titled 'Vyhledávání správních řízení' and features a search form with a text input field, a 'ZOBRAZIT POKROČILÉ VYHLEDÁVÁNÍ' dropdown menu, and a 'HLEDAT' button. Below the search form, there is a section for 'Výsledky vyhledávání' with columns for 'SPISOVÁ ZNAČKA', 'STAV', 'LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY', 'DATUM ZAHÁJENÍ', 'ŘÍZENÍ PRAVOMOCNĚ SKONČENO', and 'ROZHODNUTÍ O UKONČENÍ'.

Externí portál

- Po přihlášení se nabídne možnost uložit si filtr pro přehled vybraných SŘ
- Zjednodušení nahlížení do spisu (proklikem přes spisovou značku)



The screenshot shows the 'Správní řízení' (Administrative Proceedings) section of the SÚKL portal. A red circle highlights the 'Správní řízení' menu item in the left sidebar. The main content area includes search filters and a table of results.

Parametry vyhledávání

Spisová značka: Název léčivého přípravku: Kód SÚKL léčivého přípravku:

ATC skupina léčivého přípravku: Účinná látka: Účastník řízení:

Stav: VŠECHNA PROBIHAJÍCÍ UKONČENÁ

Filtry

Zvolte uložený filtr:

Název filtru:

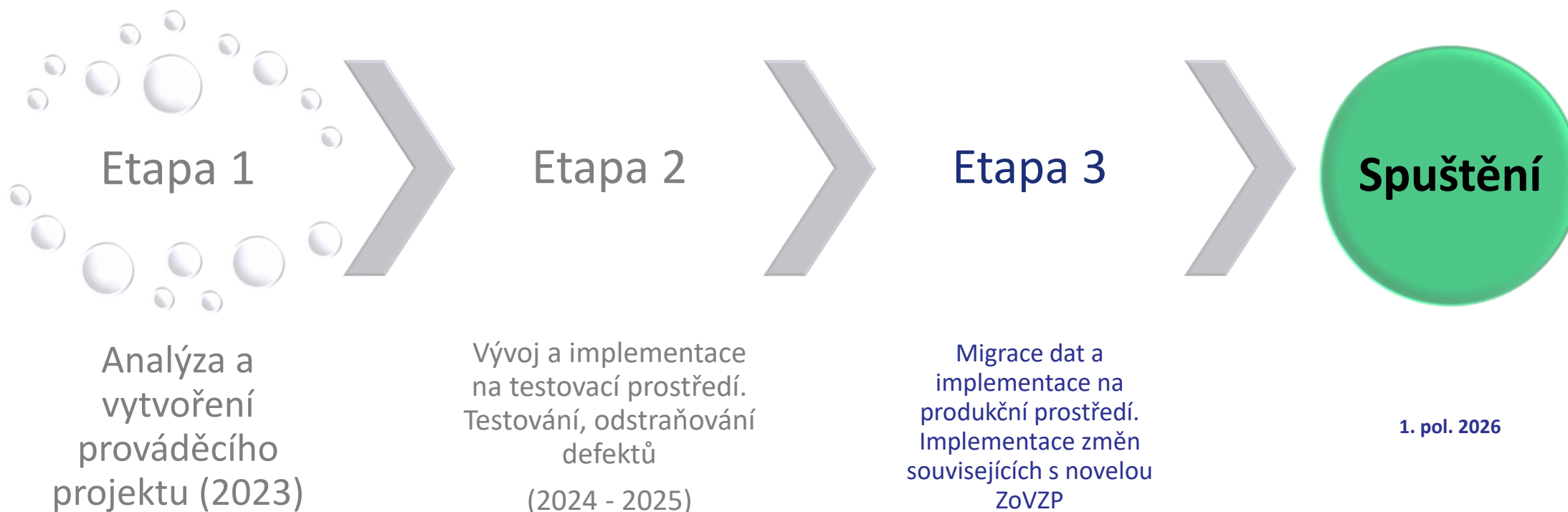
Výsledky vyhledávání

SPISOVÁ ZNAČKA	STAV	LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	DATUM ZAHÁJENÍ	ŘÍZENÍ PRAVOMOCNĚ SKONČENO	ROZHODNUTÍ O UKONČENÍ	SLEDOVAT
SÚKL179384/2025	Opatrování podkladů	0238810 PEMETREXED FRESENIUS KABI	16.07.2025	Probíhá	-	★

Externí část – nové „DSŘ“

- 👁️ Původní aplikace zaniká a bude nahrazena novým aplikačním rozhraní pro externí subjekty, který umožní přímý přístup k dokumentaci SŘ
- 👁️ Přístupový „klíč“ bude možné vygenerovat přímo na externím portálu ASTERx
- 👁️ Zakrytí obchodních tajemství a osobních údajů
- 👁️ Detailní informace o spuštění a způsobu přihlášení bude uvedena na stránkách SÚKL

Harmonogram



Výhled na rok 2026

- 🕒 Implementace novely ZoVZP
- 🕒 Nařízení o EU HTA – aktivní zapojení
- 🕒 Spuštění systému ASTERx
- 🕒 Personální agenda (stabilizace)
- 🕒 Standardní agenda
 - 🕒 Vedení správních řízení, OOP
 - 🕒 Konzultace, externí dotazy
 - 🕒 Vzdělávací činnost (EUPATI atd.)
 - 🕒 Mezinárodní agenda – pracovní skupiny, projekty



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

