

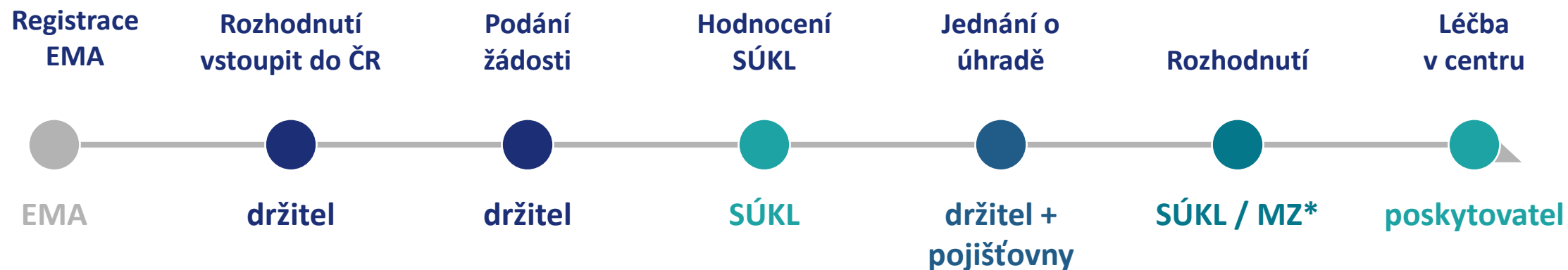


Od registrace k léčbě pacienta

Petra Chytilová, Ředitelka odboru hodnocení zdravotnických technologií

17. září 2026

Pacient čeká na celý řetězec, ne na jeden úkon



Registrace potvrzuje možnost uvést přípravek na trh. Běžný přístup pacienta však zpravidla vyžaduje také úhradu a praktické zajištění léčby.

Jedna zkušenost pacienta • více etap • více odpovědností

* u LPVO

W.A.I.T. sleduje cestu k úhradě — ne rychlost jedné instituce

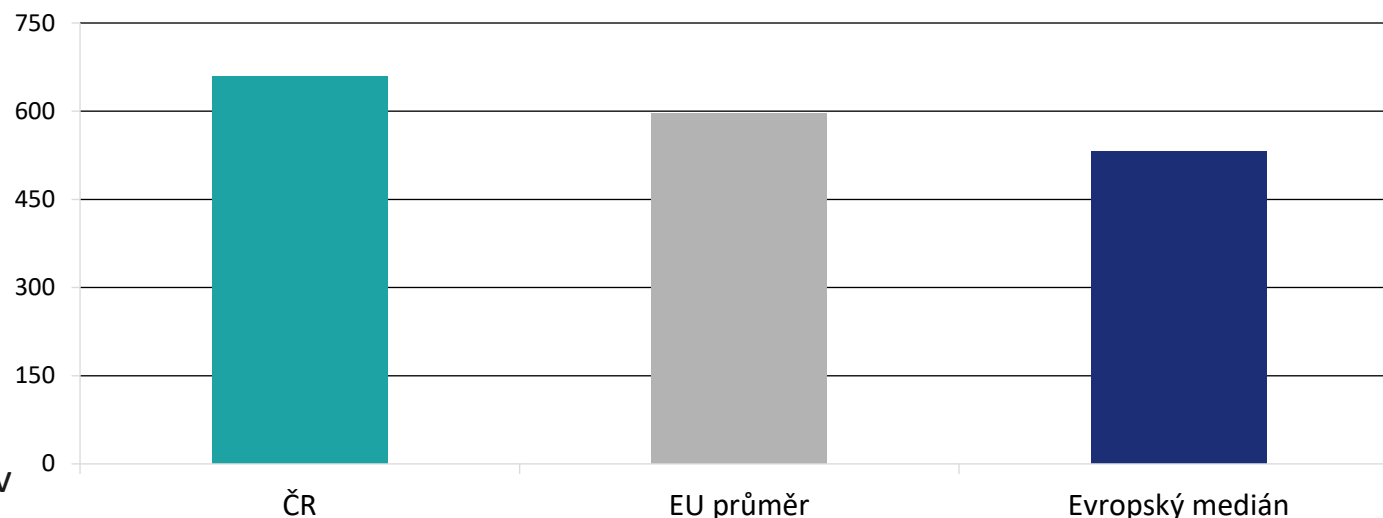
ČESKÁ REPUBLIKA

659 dní

průměr od registrace k dostupnosti

84 / 168 **50 %**

inovativních léčiv dostupných alespoň v jednom režimu úhrady (stanovená SÚKL/úhrada pacientem/§16)

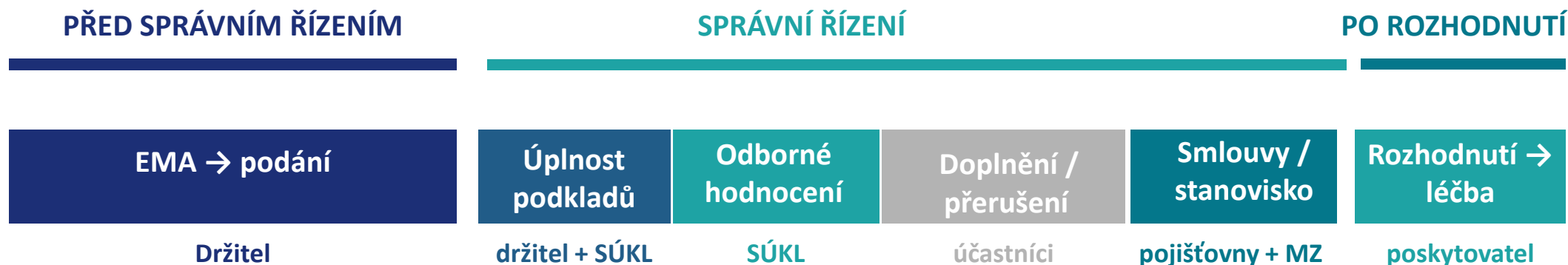


Čas do dostupnosti (dny) — různé statistiky reportu jsou uvedeny odděleně

W.A.I.T. ≠ délka správního řízení SÚKL

Měří dobu od evropské registrace po zařazení do veřejného systému úhrad; skutečné používání ani počet léčených pacientů automaticky nevyjadřuje.

Celkový čas vzniká před řízením, v řízení i po něm

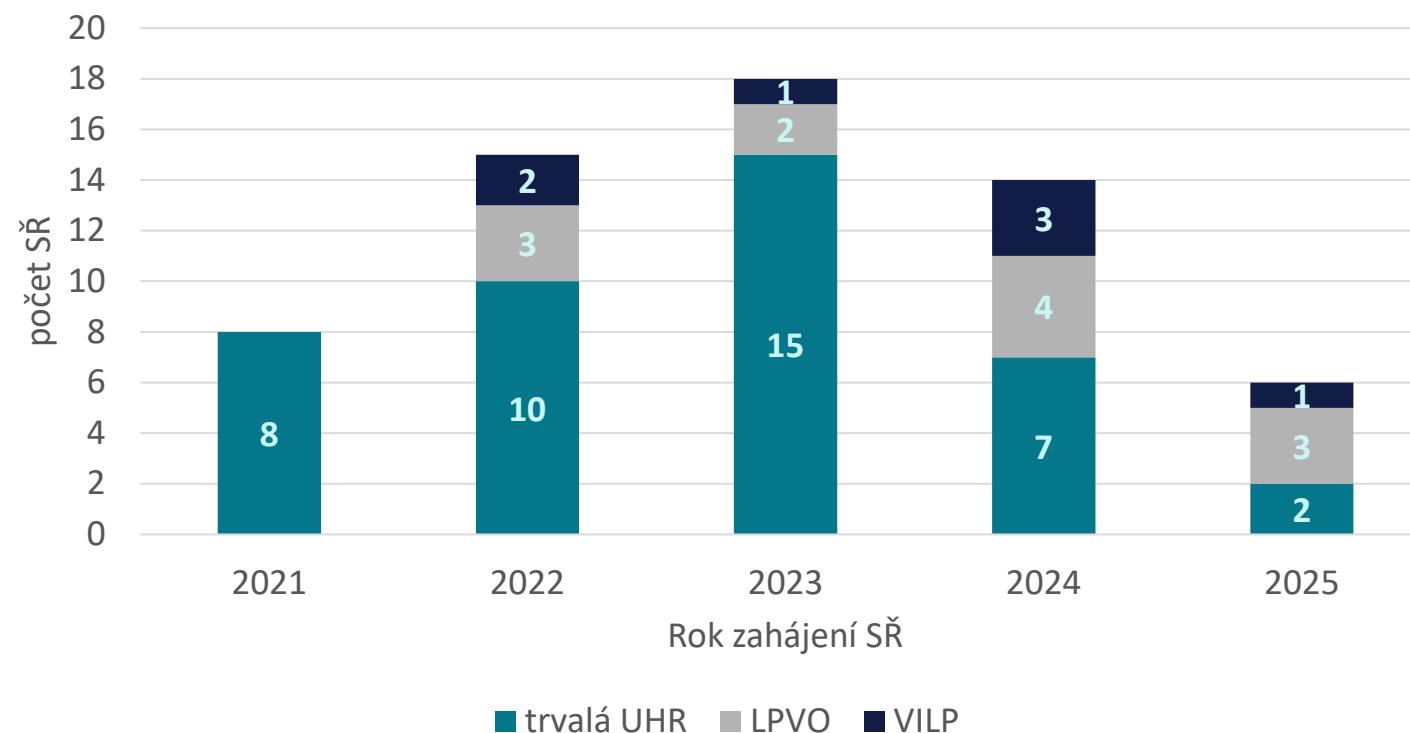


Čtyři údaje musí stát vedle sebe

1 EMA → dostupnost W.A.I.T.: průměr 659 dní/medián 532 dní SÚKL: průměr 676 dní/medián 593 dní	2 EMA → podání Průměr 320 dní/medián 187 dní	3 Kalendářní délka SŘ Průměr 355 dní/medián 325 dní	4 Čistá doba hodnocení Průměr 294 dní/medián 266 dní
---	--	---	--

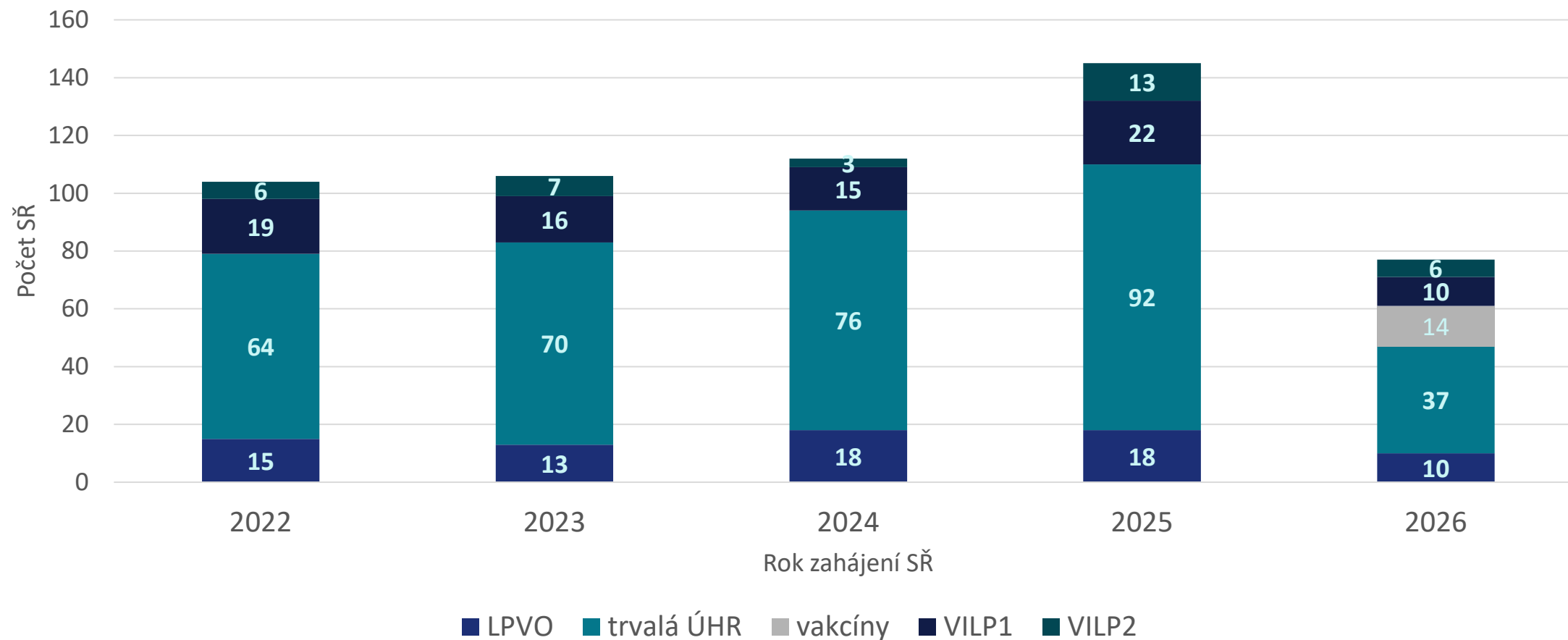
Přípravky z W.A.I.T. se stanovenou úhradou SÚKL

168 / 84 / 61

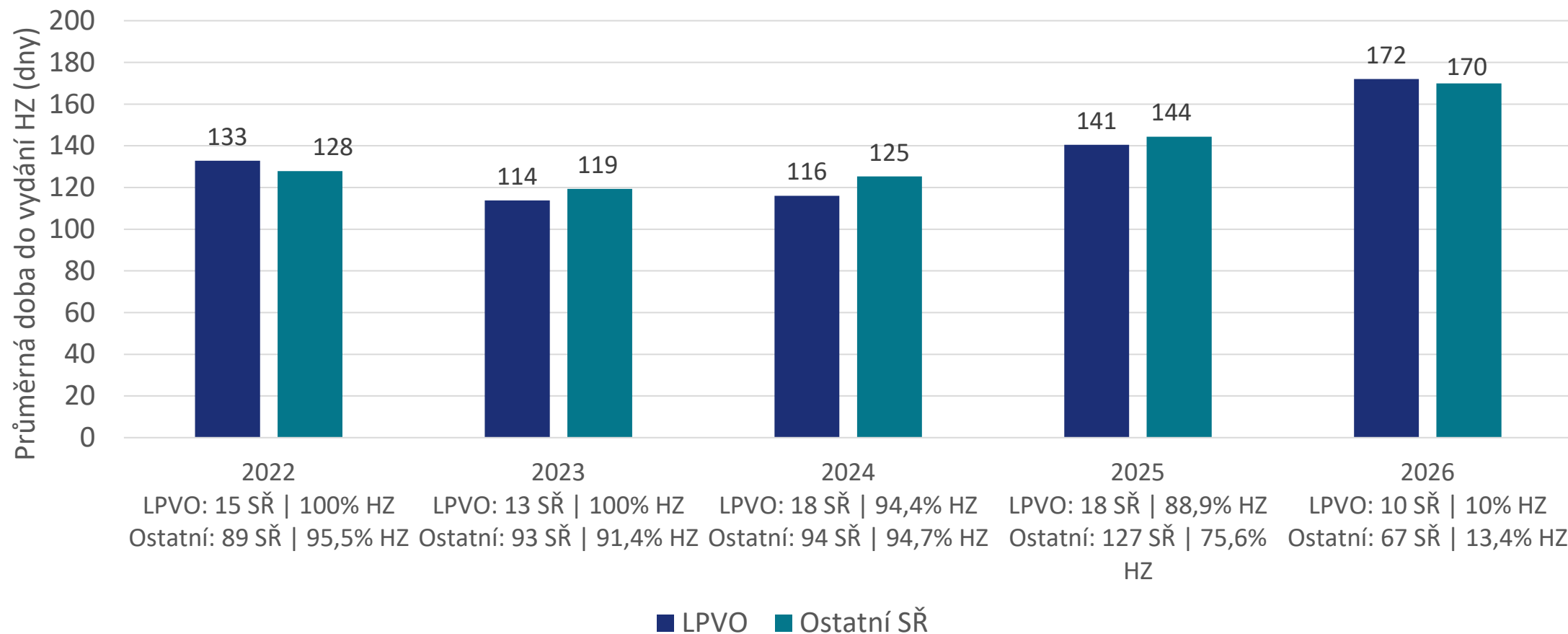


Ne každý inovativní léčivý přípravek má status ORPHAN.

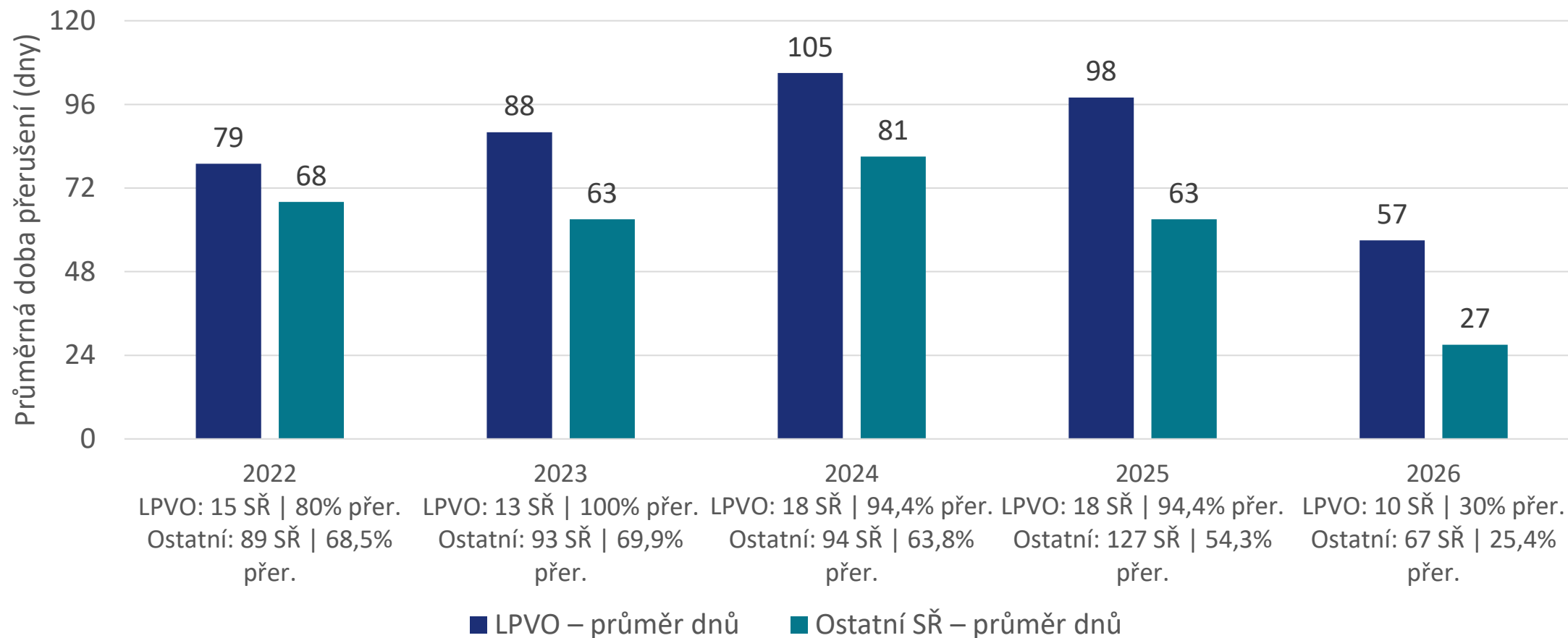
Všechna zahájená SŘ podle typu a roku zahájení



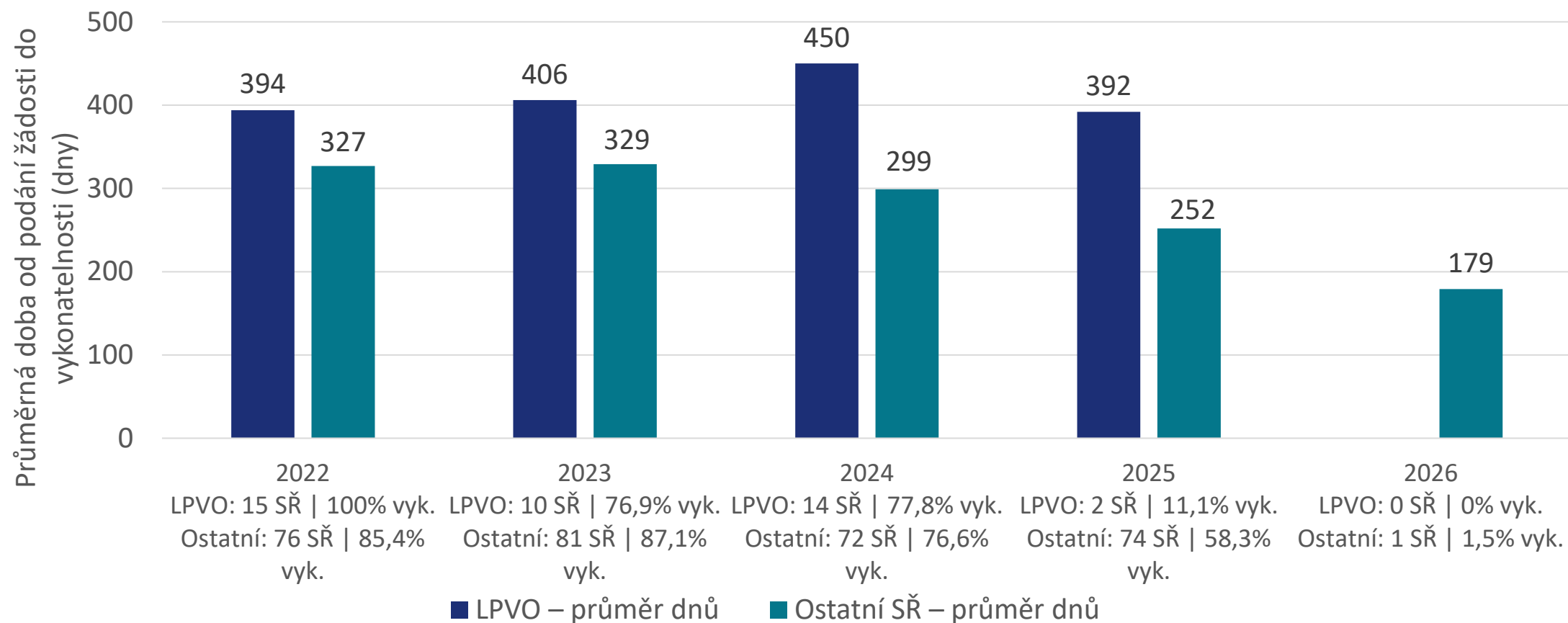
Průměrná doba do vydání 1. hodnotící zprávy



Průměrná doba přerušení podle roku zahájení



Průměrná doba od podání žádosti do vykonatelnosti



LPVO je jiný proces: širší hodnocení a více aktérů

BĚŽNÁ TRVALÁ ÚHRADA

- účinnost a bezpečnost
- nákladová efektivita
- dopad na rozpočet
- rozhodnutí SÚKL

LPVO PODLE § 39da

- širší soubor kritérií
- závažnost, nahraditelnost, kvalita života
- dopady na zdravotní, celospolečenský i sociální systém
- patientská a odborná vyjádření
- ICER není jediným rozhodovacím kritériem
- dopad na rozpočet

ODLIŠNÁ POSLOUPNOST



ORPHAN může vstoupit do úhrad jako řízení o trvalé úhradě, VILP nebo LPVO.

Pět kroků zkrátí čekání bez oslabení kvality

1	Předběžná konzultace	před podáním • cílová populace, komparátory, analýzy	
2	Kvalitní žádost při zahájení	úplné klinické i ekonomické podklady	
3	Paralelní hodnocení	klinika + farmakoeconomika	✓
4	Smlouvy řešit souběžně	jednání s pojišťovnami neodkládat na konec hodnocení	
5	Prioritizace	hodnocení probíhá dle nastavených interních lhůt	✓

Které kroky můžeme začít dělat paralelně už před podáním žádosti?



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: [qwfa2m](mailto:qwfa2m@sukl.gov.cz)

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

