



Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2035

Implementační plán č. 1.3 Léková politika a zvýšení dostupnosti léčiv



SOUHRN	
Název	Léková politika a zvýšení dostupnosti léčiv
Zadavatel	Ministr zdravotnictví České republiky
Gestor tvorby implementačního plánu	Náměstek ministra NAM/1
Rok zpracování implementačního plánu	2024-2025
Schvalovatel implementačního plánu	vláda České republiky
Datum schválení	12. listopadu 2025
Forma schválení	usnesení vlády České republiky č. 862
Poslední aktualizace	2025
Doba realizace	2025–2035
Odpovědnost za implementaci	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
Kontext vzniku implementačního plánu	Implementační plán je hlavní prováděcí dokument specifického cíle 1.3 „Léková politika a zvýšení dostupnosti léčiv“ Strategického rámce rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2035(dále jen „Strategický rámec Zdraví 2035“), který představuje zastřešující koncepční materiál resortu zdravotnictví na dalších 10 let. Strategický rámec Zdraví 2030 byl dne 13. července 2020 schválen usnesením vlády č. 743/20. Na základě interního hodnocení plnění a s ohledem na aktuální dění bylo přistoupeno k aktualizaci Strategického rámce Zdraví 2030 a jeho prolongaci do roku 2035. Navrhované úpravy neovlivní jeho základní směřování ani soulad se Strategickým rámcem ČR 2030, naopak jsou přidány nové priority a cíle tak, aby bylo možné pokrýt i další oblasti, které prozatím nebyly ve Zdraví 2030 nijak ošetřeny. Mezi nově zařazené specifické cíle patří i specifický cíl 1.3 „Léková politika a zvýšení dostupnosti léčiv“, který reaguje změny v segmentu, zejména na problémy s dostupností léčivých přípravků, a současně reflektuje

	přípravu nových unijních předpisů, které bude nutné v období 2025–2035 implementovat do právního řádu České republiky. Implementační plán může být doplněn dílčími strategickými a prováděcími dokumenty, jako jsou národní akční plány či samostatné strategie ke specifickým dílčím tématům. Úzké propojení má (v době přípravy a schvalování) zejména na Farmaceutickou strategii pro Evropu¹ a na Hospodářskou strategii České republiky: Česko do top 10².
Stručný popis řešené problematiky a implementačního plánu	Situace v lékové politice v České republice je ovlivněna vysokou mírou regulace na úrovni Evropské unie a tržním nastavením vyznačujícím se silnou závislostí na dovozu surovin, zejména z Číny a Indie. Farmaceutický průmysl čelí výzvám, jako jsou včasné a kontinuální dodávky léčiv, snížení zásob a flexibilní reakce na změny v dodávkách nebo spotřebě trhu. Nedostatek léků je globálním problémem a situaci neusnadňuje ani fakt, že je Česká republika závislá na dovozu léčivých přípravků a její vlastní výroba nedokáže kapacitně pokrýt národní spotřebu. Výdaje na zdravotní péči v ČR výrazně vzrostly (a dál budou růst), přičemž významnou část rozpočtu tvoří náklady na léky. Dostupnost moderních léčiv pro pacienty je ovlivněna regionálními rozdíly, kapacitami specializovaných center a ekonomickou atraktivitou trhu. Legislativní opatření přijatá v posledních letech, včetně novely zákona o léčivech, mají za cíl zlepšit dostupnost léčiv a zmírnit dopady výpadků na pacienty. Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění posiluje roli zdravotních pojišťoven při zajištění dostupnosti léčivých přípravků. Evropská legislativa se zaměřuje na podporu výroby a dostupnosti léčiv v EU, včetně revize obecné farmaceutické legislativy a zavedení nových modelů financování. Celkově se léková politika v České republice zaměřuje na zajištění systémové dostupnosti léčiv pro pacienty a udržitelnost zdravotního systému. Podrobněji viz Strategický rámec Zdraví 2035. Samotný implementační plán blíže popisuje daný specifický cíl a poskytuje informace o hierarchické struktuře prací, harmonogramu a plánovaném rozpočtu, základním souboru sledovaných indikátorů, řídicí a organizační

¹ Farmaceutická strategie pro Evropu, přijata 25. listopadu 2020, dostupná z: [Farmaceutická strategie pro Evropu – Evropská komise](#)

² Dostupná z <https://www.databaze-strategie.cz/cz/mpo/strategie/hospodarska-strategie-ceske-republiky-cesko-do-top-10> a z <https://mpo.gov.cz/cz/rozcestnik/pro-media/tiskove-zpravy/hospodarska-strategie-ceske-republiky-ministr-vlcek-predstavil-cestu-do-top-10-zemi-evropske-unie--283601/>, schválena usnesením vlády č. 695/2024 Sb., ze dne 9. dubna 2024

struktury implementace, systému řízení rizik, systému monitorování a evaluací a také o komunikačním plánu.

Obsah

1. Úvod	6
2. Základní informace o specifickém cíli.....	10
3. Hierarchická struktura prací a harmonogram realizace.....	16
4. Rozpočet a předpokládané zdroje financování.....	25
5. Soubor indikátorů.....	28
6. Implementační struktura.....	30
7. Řízení rizik.....	31
8. Řízení změn	34
9. Monitorování a evaluace.....	35
10. Komunikační plán	36

1. Úvod

Ministerstvo zdravotnictví vytvořilo Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030 (dále jen „Strategický rámec Zdraví 2030“) přijatý vládou ČR dne 18. listopadu 2019 usnesením č. 817/2019, který je základním resortním koncepčním materiálem s meziresortním přesahem a který udává směr rozvoje péče o zdraví občanů České republiky v příštím desetiletí. Vzhledem k pandemii covid-19 byl Strategický rámec Zdraví 2030 aktualizován, aby byl kladen větší důraz na oblast ochrany a podpory veřejného zdraví. Aktualizovaný Strategický rámec Zdraví 2030 byl následně schválen vládou dne 13. července 2020 usnesením 743/20. Na základě interního hodnocení plnění a s ohledem na aktuální dění bylo v roce 2024 přistoupeno k aktualizaci a prolongaci Strategického rámce Zdraví 2030 do roku 2035.

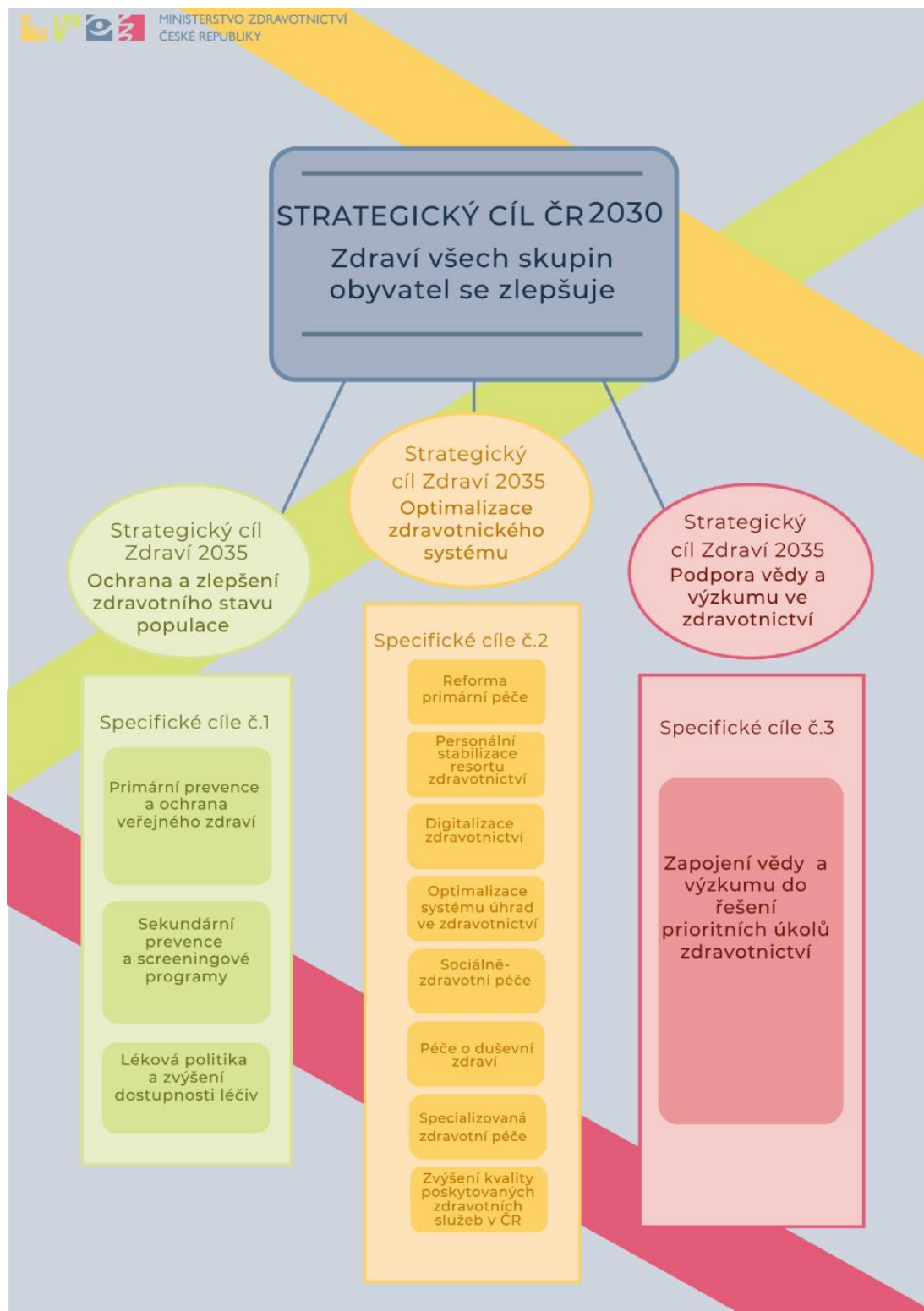
Strategický rámec Zdraví 2035 plynule navazuje na Zdraví 2020 – Národní strategii ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí vč. příslušných akčních plánů a zkušeností z jejich implementace, a především na Strategický rámec Česká republika 2030 přijatý vládou ČR dne 19. dubna 2017 usnesením č. 292, jež svým rozhodnutím také určila základní zastřešující cíl pro oblast zdravotnictví „Zdraví všech skupin obyvatel se zlepšuje“.

Strategický rámec Zdraví 2035 tento zastřešující cíl rozpracovává do 3 strategických cílů, které byly formulovány s ohledem na analýzu zdravotního stavu obyvatel České republiky a dostupnosti i fungování českého zdravotnictví, a rovněž byly zvoleny jako základní prioritní oblasti resortu pro příštích deset let:

1. ochrana a zlepšení zdravotního stavu populace
2. optimalizace zdravotnického systému
3. podpora vědy a výzkumu

Tyto strategické cíle se dále rozpadají na specifické cíle, které podrobněji popisují jednotlivé dílčí cíle, opatření a aktivity, které vedou k jejich plnění. Implementační plány představují hlavní prováděcí dokumenty Strategického rámce Zdraví 2035 a mohou být doplněny dalšími strategickými a prováděcími dokumenty, jako jsou národní akční plány či samostatné dílčí strategie a koncepce.

Obrázek 1 Struktura specifických cílů Strategického rámce Zdraví 2035



Zdroj: vlastní zpracování

Specifické cíle jsou v rámci implementačních plánů rozpracovány na dílčí cíle, které formulují konkrétní kroky a aktivity, vedoucí k realizaci daného dílčího a tím i specifického (a strategického) cíle. Zároveň ale všechny dohromady pojímají zdravotní péči jako komplexní oblast, která reprezentuje zdraví jako esenciální podmínku prosperity jednotlivce i celé společnosti.

Implementační plán dále poskytuje informace o hierarchické struktuře prací, harmonogramu a plánovaném rozpočtu, základním souboru sledovaných indikátorů, řídicí a organizační struktuře implementace, systému řízení rizik, systému monitorování a evaluací a také o komunikačním plánu.

Stejně jako samotný Strategický rámec Zdraví 2035 je i implementační plán živým dokumentem, který reaguje na změny vnějšího prostředí a na poznatky z realizace a podle toho provádí jednotlivé aktivity. Důsledkem vývoje, reakce na nové poznatky či na identifikovanou potřebu, mohou být změnová opatření, jež mohou vyústit v potřebu aktualizace dílčích cílů nebo aktivit vedoucích k jejich realizaci. Na základě Zprávy o průběhu implementace za roky 2023–2024 bylo rozhodnuto o takovéto aktualizaci s ohledem na nové výzvy a zjištění, že některá opatření nebyla nadefinována tak, aby dostatečně reagovala na danou problematiku.

Dosažení specifického cíle bude realizováno prostřednictvím sedmi dílčích cílů.

•1.3.1 Implementovat unijní právní předpisy a stabilizovat řízení zásob léčiv. Obsahem je zejména reforma legislativy s důrazem na nové směrnice a nařízení v oblasti léčiv, včetně kriticky důležitých léčiv a revize předpisů upravující léčivé přípravky určená pro vzácná onemocnění a pediatrii. Součástí tohoto cíle je aktivní využívání nástrojů směřujících k vytvoření a udržování zásob léčivých přípravků a řízení jejich uvolňování do distribučního řetězce. Očekávané náklady na rezervace významných léčiv: 7 mld. Kč (2026–2031) + 1 mld. Kč na zásoby v systému rezervních zásob.

•1.3.2 Zavést systém monitoringu léčiv. V rámci implementace bude důraz na zajištění sběru dat o dostupnosti všech léčiv, zvýšení frekvence tohoto sběru a na zajištění komplexních informací o zásobách v lékárnách. Očekávané náklady na rozvoj eReceptu: 20 milionů Kč (2028–2030).

•1.3.3 Zvýšit aktivní zapojení stakeholderů. Bude nastaveno jasné vymezení spoluzodpovědnosti všech stran za dostupnost léčiv, hlavně zdravotních pojišťoven, které od roku 2026 budou mít možnost centrálně zadávat veřejné zakázky na nové i dosud nehrzené léčivé přípravky. Součástí bude i legislativní ukotvení povinností dodavatelů ve vztahu k množství a intervalům dodávek.

•1.3.4 Modernizovat způsoby výdeje léčiv. Opatření tohoto dílčího cíle budou zaměřena na zavedení zásilkového výdeje a emergentního výdeje léčiv, které zlepší dostupnost pro pacienty, včetně hendikepovaných. Odhadované náklady: 100 milionů Kč.

•1.3.5 Zvýšit hospodářskou podporu výroby léčiv. Dílčí cíl, který je rovněž součástí Hospodářské strategie České republiky, zahrnuje opatření vedoucí k posílení soběstačnosti ve

výrobě léčiv a aktivních ingrediencí (API), zřízení sektorových specialistů, zpracování Národního plánu pro farmaceutický průmysl, investiční pobídky.

•**1.3.6 Stabilizovat finanční udržitelnost lékové politiky.** Dílčí cíl obsahuje opatření pro rychlejší vstup generik na trh, změny cenové regulace, efektivnější využití prostředků zdravotního pojištění. Rovněž zahrnuje podporu domácí výroby generických přípravků a přispění ke snížení vnější závislosti.

•**1.3.7 Zajistit rozvoj kapacit správních úřadů v oblasti lékové politiky státu.** Jedná se o cíl vedoucí k modernizaci a rozvoji Státního ústavu pro kontrolu léčiv a příslušných útvarů Ministerstva zdravotnictví, navýšení personálních kapacit, budování nových prostor. Odhadované náklady: 1,5 mld. Kč (2026–2035).

Plánovaná opatření zahrnují:

- Implementaci metodiky pro hodnocení zranitelnosti kritických léčiv, analýzu slabých míst v dodavatelských řetězcích a predikci budoucích výpadků pomocí kombinace kvalitativních a kvantitativních ukazatelů.

- Rozšíření systému rezervních zásob o léčivé přípravky pro případ nedostupnosti a CBRN hrozeb, s důrazem na efektivní obměnu rezervovaných balení.

- Rozšíření pravomocí Státního ústavu pro kontrolu léčiv k označování léčiv příznakem „omezená dostupnost“ i pro přípravky bez maximální ceny či úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

- Zajištění legislativního rámce, který nebude v rozporu s pravidly volného pohybu zboží EU.

Souhrnem se jedná o komplexní strategii, která reaguje na evropské i národní výzvy a potřeby v oblasti lékové politiky, klade důraz na dostupnost, kvalitu, bezpečnost a udržitelnost léčiv v České republice s konkrétními opatřeními, harmonogramem a rozpočtem.

Proces přípravy:

Implementační plán byl připraven odborným útvarem MZD, který má ve své gesci přípravu právních předpisů, do nichž budou implementovány právní předpisy EU a který se podílel na vypracování pozic a instrukcí na jednání o podobě farmaceutického balíčku. Tímto krokem je zachována kontinuita navazujících prací, které povedou ke splnění implementačního plánu.

V rámci realizace opatření implementačního plánu je mj. nezbytná spolupráce MZD, SÚKL, ČLnK, zdravotních pojišťoven, distributorů, držitelů rozhodnutí o registraci, SSHR, MZE, MPO, MMR.

2. Základní informace o specifickém cíli

Specifický cíl po provedené analýze potřeb České republiky navazuje na čtyři pilíře Farmaceutické strategie pro Evropu, které jsou formulovány následovně:

- zajistit pacientům přístup k cenově dostupným lékům a zaměřit se na neuspokojené léčebné potřeby (např. v oblasti antimikrobiální rezistence či vzácných onemocnění);
- podporovat konkurenceschopnost, inovace a udržitelnost farmaceutického průmyslu v EU a vývoj vysoce kvalitních, bezpečných, účinných a ekologičtějších léčivých přípravků;
- zdokonalovat mechanismy připravenosti a reakce na krize, diverzifikovat a zabezpečovat dodavatelské řetězce, řešit nedostatek léků;
- zajistit silné postavení EU ve světě a prosazovat vysokou úroveň standardů kvality, účinnosti a bezpečnosti.

Specifický cíl byl navržen tak, aby přispěl k zajištění kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a posílení globální konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu.

Dosažení specifického cíle bude realizováno prostřednictvím 7 dílčích cílů:

Číslo a název dílčího cíle	1.3.1 Implementovat unijní právní předpisy a stabilizovat řízení zásob léčiv
Číslo a název dílčího cíle	1.3.2 Zavést systém monitoringu léčiv
Číslo a název dílčího cíle	1.3.3 Zvýšit aktivní zapojení stakeholderů
Číslo a název dílčího cíle	1.3.4 Modernizovat způsoby výdeje léčiv
Číslo a název dílčího cíle	1.3.5 Zvýšit hospodářskou podporu výroby léčiv
Číslo a název dílčího cíle	1.3.6 Stabilizovat finanční udržitelnost lékové politiky
Číslo a název dílčího cíle	1.3.7 Zajistit rozvoj kapacit správních úřadů v oblasti lékové politiky státu

Primárně je nezbytné **vycházet z unijních právních předpisů**, které budou muset být v následujících letech implementovány do právního řádu České republiky. To je obsahem prvního dílčího cíle. Z pohledu implementace nejen Zdraví 2035, ale i Farmaceutické strategie pro Evropu, je totiž klíčová **reforma právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků**. Česká právní úprava bude upravena v návaznosti na nové směrnice a nařízení nahrazující právní předpisy v oblasti léčivých přípravků, včetně těch týkajících se vzácných onemocnění a pediatrie. Česká republika se účastní i posouzení dopadů revize, dialogu o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků či pilotního projektu uvádění centrálně registrovaných přípravků

na trh. Podstatné informace budou získány díky celoevropské studii o nedostatku léčivých přípravků a studii o optimalizaci zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky.

Jedním z opatření bude **implementace metodiky pro hodnocení zranitelnosti kritických léčiv**, budou identifikována slabá místa v dodavatelských řetězcích a navržena opatření pro zajištění jejich dostupnosti. Pomocí definovaných ukazatelů bude vytvořen seznam nejzranitelnějších léčiv, následně proběhne hlubší analýza pomocí kombinace kvalitativních a kvantitativních ukazatelů (vč. aspektů, jako globální dodavatelské řetězce, enviromentální, sociální a bezpečnostní faktory). Zakomponovány budou rovněž prediktivní modely pro předvídání budoucích výpadků v dodávkách léčiv³.

Dalším opatřením bude **rozšíření systému rezervací u Správy státních hmotných rezerv o léčivé přípravky uvedené v seznamu kritických léčiv**, a to v návaznosti na pilotní projekt započatý v roce 2024, konkrétně např. rezervace perorálních antibiotik pro účely řešení potenciálních budoucích nedostupností. Tímto opatřením bude v dodavatelském řetězci vytvořena rezerva významných léčivých přípravků, které v případě potřeby (při výpadku dodávek či za účelem řešení krizí) bude možné uvolnit do lékáren pro zajištění léčby pacientů. Doplnkově budou obdobným způsobem rezervovány i léčivé přípravky použitelné pro řešení CBRN hrozeb. Výhodou uvedeného systému je, že bude zajištěna přirozená obměna rezervovaných balení, a tudíž nebude s léčivými přípravky nakládáno ne hospodárně, zejména s ohledem na stanovenou dobu použitelnosti. Očekávají se náklady ze státního rozpočtu v období let 2026 až 2031 v objemu 7 mld. Kč.

Dalším opatřením je **rozšíření výčtu léčiv v systému rezervních zásob**, kdy tato možnost vyplývá z novely zákona o léčivech účinné od roku 2024. Tento nástroj je podobný systému rezervací Správou státních hmotných rezerv, avšak je plně v rukou Ministerstva zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv budou dále analyzovat situaci na trhu a predikovat potenciální nedostupnosti léčivých přípravků a přikazovat vytvářet měsíční zásoby léčivých přípravků na úrovni distribuce. Toto opatření povede k dalšímu zvýšení odolnosti dodavatelského řetězce a mělo by napomáhat snižovat dopady výpadků léčiv na pacienty v České republice. Očekávané náklady představují přibližně 1 mld. Kč z veřejného zdravotního pojištění v letech 2026 až 2031.

Druhý dílčí cíl se skládá ze dvou opatření, která jsou vzájemně provázána a napomohou státním orgánům, lékařům i pacientům v orientaci na trhu s léčivými přípravky.

Prvním opatřením je **sběr dat o dostupnosti léčivých přípravků i v rozsahu léčivých přípravků**, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění nebo které nemají stanovenou maximální cenu a druhým dílčím opatřením je **zvýšení frekvence sběru dat z trhu**. Opatření mají za cíl poskytnout komplexní informaci o reálném okamžitém stavu zásob všech léčivých přípravků na trhu v České republice i s určením konkrétního subjektu, který danými léčivými přípravky a v jakém množství aktuálně disponuje. Toto má za cíl zlepšení plynulosti dodávek léčivých přípravků napříč dodavatelským řetězcem a současně i pacient si bude moci ověřit skladové zásoby jednotlivých lékáren a bude si tak moci vybrat konkrétní lékárnou, která daným

³ STRATEGIC REPORT OF THE CRITICAL MEDICINES ALLIANCE, Critical Medicines Alliance, February 28 2025

léčivým přípravkem skutečně disponuje. Obě opatření by měla být implementována v letech 2028 až 2030 s předpokládanými náklady na rozvoj systému eRecept v celkové výši 20 mil. Kč.

Obsah třetího dílčího cíle reaguje na identifikaci slabých míst současné praxe, která je charakterizována nejednoznačným rozdělením odpovědností za dostupnost léčivých přípravků. Některé subjekty se odpovědnosti zříkají, zatímco jiné ji prakticky nemají. Tato situace komplikuje nalezení rychlého a efektivního řešení pro pacienty v případě nedostupnosti léčivých přípravků. Opatření tedy směřují **k jasnému vymezení spoluzodpovědnosti všech zainteresovaných stran za dostupnost léčivých přípravků**, přičemž největší prostor pro změnu je u zdravotních pojišťoven. Tyto subjekty zajišťují zdravotní péči pro své pojištěnce, což by mělo zahrnovat i dostupnost léčivých přípravků. Od 1. ledna 2026 budou mít zdravotní pojišťovny možnost centrálně zadávat veřejné zakázky na nové i dosud nehrazené léčivé přípravky (např. genové terapie), čímž prostřednictvím dohody s distributory vzniká prostor pro snižování nákladů z veřejného zdravotního pojištění. Současně budou zdravotní pojišťovny hradit pořízení a distribuci léčivých přípravků, které pro Českou republiku zajistí Evropská unie, mezinárodní organizace nebo uskupení států, jehož je Česká republika členem. Z dosavadních zkušeností vyplývá, že **je zapotřebí legislativně ukotvit způsob zajištění potřeb pacientů ve vztahu k množství a časovým intervalům dodávek léčivých přípravků**, aby držitelé rozhodnutí o registraci měli postaveno na jisto, jaké množství léčivých přípravků a v jakých intervalech mají povinnost dodávat na trh v České republice.

V neposlední řadě bude do budoucna potřeba **rozšířit pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv označovat léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ tak, aby se nejednalo pouze o reakci na oznámení přerušení či ukončení dodávek léčivého přípravku na trh v České republice**. Existuje řada případů, ve kterých by bylo na základě vyhodnocení situace na trhu a dalších informací získaných z úřední činnosti potřeba označit léčivý přípravek tímto příznakem dříve, než je držitelem rozhodnutí o registraci oficiálně oznámeno přerušení či ukončení dodávek léčivého přípravku na trh. Současně **je vhodné rozšířit pravomoc označovat léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ i na léčivé přípravky, které nemají stanovenou maximální cenu nebo úhradu z veřejného zdravotního pojištění**, neboť ty mohou též být významné pro poskytování zdravotních služeb, a tudíž důležité pro zajištění stanovené léčby. Je však zapotřebí nastavit legislativní rámec tak, aby nebyl v rozporu s pravidly volného pohybu zboží Evropské unie.

Ke zvýšení dostupnosti léčiv vzhledem k identifikovaným regionálním rozdílům, a to zejména u pacientů, kteří pravidelně a dlouhodobě užívají stejné léčivé přípravky, případně u pacientů hendikepovaných, přispěje ke zvýšení dostupnosti čtvrtý dílčí cíl, kterým je **zásilkový výdej léčiv, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a emergentní výdej**.

Realizace obou opatření je možná pouze prostřednictvím legislativní změny v podobě novely zákona o léčivech. Obě opatření významně pozitivně ovlivní přístup pacientů k léčivým přípravkům, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Zásilkový výdej receptových léčivých přípravků umožní pacientům objednat si lékařem předepsaný léčivý přípravek v libovolné lékárně, která bude poskytovat službu zásilkového výdeje receptových léčivých přípravků, a tudíž i v případě, že lékárny v dostupné vzdálenosti od pacienta nedisponují požadovaným

léčivým přípravkem, toto opatření kromě řešení lokální nedostupnosti rovněž zvýší komfort pacienta a napomůže mu jednoduše si opatřit potřebný léčivý přípravek. Zavedení možnosti tzv. emergentního výdeje je doplňkovým opatřením, s jehož využitím bude možné pacientovi vydat za stanových podmínek léčivý přípravek, který běžně užívá (chronická terapie) i bez lékařského předpisu. Toto opatření napomůže eliminovat situace, kdy si pacient z jakéhokoli důvodu nemůže opatřit od svého ošetřujícího lékaře recept na další balení léčivého přípravku pro účely pokračování léčby. V případě splnění stanovených podmínek tak nebude docházet k situaci, kdy by pacient z důvodu dočasné nedostupnosti lékařské péče neměl k dispozici svou léčbu. Pro účely realizace obou uvedených opatření je však zapotřebí nastavit pravidla, aby nebyla ohrožena bezpečnost, účinnost a jakost léčivých přípravků a aby byly dodrženy léčebné postupy stanovené ošetřujícím lékařem a zajištěna bezpečnost pacienta. Odhadované náklady ze státního rozpočtu na realizaci uvedených opatření jsou přibližně 100 milionů Kč.

Ve snaze **zmenšit závislost na dovozu léků**, často ze zemí mimo Evropskou unii, bylo v rámci *Hospodářské strategie České republiky: Česko do top 10⁴*, do prvního implementačního plánu stejnojmenné strategie zařazeno opatření „Posílení soběstačnosti ve výrobě humánních léčiv a léčivých látek tzv. API (aktivní ingredience)“. V rámci zajištění souladu a synergie jsou aktivity součástí i aktualizace Zdraví 2035. Obsahem implementace bude:

- zřízení pozice sektorových specialistů (na úrovni ministerských radů) dedikovaných pro oblasti farmacie, medicínské technologie a výroby léčivých přípravků (2026) v MZD a MPO;
- zmapování stávající i chybějící kompetence pro výzkum a vývoj léčiv i diagnostik, se zvláštním zaměřením na průmyslový výzkum, experimentální vývoj, velké výzkumné infrastruktury v medicíně a centra kompetencí na výzkumných a vzdělávacích institucích realizujících mj. vědecké projekty transferovatelné do průmyslových aplikací (2026);
- zpracování Národního plánu pro farmaceutický průmysl analyzující stav sektoru v ČR a jeho potřeby, a navrhuující opatření pro jeho rozvoj (2027);
- přípravu projektu v rámci výzvy Technologické platformy II, jehož primárním cílem bude zpracování akčního plánu pro implementaci směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3019 ze dne 27. listopadu 2024 o čištění městských odpadních vod (přepracované znění) (UWWTD) v ČR. Součástí tohoto projektu dojde ke zpracování výrobní mapy farmaceutického průmyslu v ČR. Na základě výše uvedeného bude

⁴ Dostupná z <https://www.databaze-strategie.cz/cz/mpo/strategie/hospodarska-strategie-ceske-republiky-cesko-do-top-10> a z <https://mpo.gov.cz/cz/rozcestnik/pro-media/tiskove-zpravy/hospodarska-strategie-ceske-republiky-ministr-vlcek-predstavil-cestu-do-top-10-zemi-evropske-unie--283601/>, schválena usnesením vlády č. 695/2024 Sb., ze dne 9. dubna 2024

možné činit informovaná rozhodnutí o cílené podpoře výroby konkrétních léčivých přípravků, která sníží strategickou závislost a zranitelnost ČR a EU (2026);

- přípravu na implementaci nařízení o kriticky důležitých léčivech (Critical Medicines Act) pro posílení konkurenceschopnosti projektů tuzemských výrobců ucházet se včas o finanční a regulační podporu strategickým projektům posilujícím soběstačnost EU (2026); zavedení investiční pobídky (dotačního programu) pro podporu výroby léčivých přípravků a podpora vybraných strategických projektů odpovídajících konceptům návrhu Critical Medicines Act i za předpokladu potřebné notifikace veřejné podpory u Evropské komise (2027).

Šestý cíl pokrývá oblast financování léčivých přípravků. Dostupnost jak zavedených, tak i inovativních léčiv úzce souvisí s jejich financováním. Podmínkou zajišťování dostupnosti léčiv pro potřeby zdravotní péče je jejich finanční a cenová udržitelnost, a to jak z pohledu systému zdravotního pojištění a pacientů, tak i hospodářských subjektů, které dodávají léčiva na český trh. V rámci tohoto cíle tak budou realizována opatření **zajišťující co nejrychlejší vstup generických přípravků na český trh za rovných podmínek, které budou generovat úspory prostředků zdravotního pojištění i pacientů**. Prostředky zdravotního pojištění tak bude možné efektivněji využít pro úhradu nově vstupujících léčiv nebo léčbu většího počtu pacientů. Využití potenciálu vstupu generik je důležité nejen z důvodu úspor, ale i z hlediska snižování vnější závislosti, neboť v ČR jsou vyráběny pouze generické léčivé přípravky a může tak dojít k podpoře domácího farmaceutického průmyslu. Druhá část realizace cíle bude mířit na změny v oblasti cenové regulace, kde by, s ohledem na vývoj cen vstupů výroby a určité zacyklenosti systému vnějších cenových referencí používaných kromě České republiky i v řadě dalších členských států EU, mělo dojít k **přehodnocení stávajícího systému**. Další rozšíření způsobů cenové regulace by mělo umožnit reagovat na vývoj v oblasti výroby a dodávek léčiv tak, aby byla zachována dostupnost zavedených léčiv. Nejenom vstup inovací, ale i cenová a úhradová dostupnost zavedených léčiv, která mnohdy představují základ léčby řady onemocnění, je zásadní pro zajištění náležité zdravotní péče o pacienty v ČR.

Posledním dílčím cílem je zajištění modernizace a rozvoje Státního ústavu pro kontrolu léčiv⁵ a Ministerstva zdravotnictví. S ohledem na plánované legislativní změny na národní úrovni i na úrovni Evropské unie je zapotřebí vytvořit dostatečné podmínky v Ministerstvu zdravotnictví a Státním ústavu pro kontrolu léčiv, aby byla udržena vysoká kvalita jejich činnosti nejen v oblasti lékové politiky České republiky. Je zapotřebí vytvořit ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv pozice odborných hodnotitelů, koordinátorů i inspektorů, aby byl i v budoucnosti schopen odborně pojmout veškerou regulaci oblasti nejen léčivých přípravků a poskytovat služby veřejnosti na náležité úrovni, v požadované kvalitě, rychle a se zachováním přístupu důrazné ochrany života a zdraví pacientů v České republice.

⁵ Dostupné online z <https://sukl.gov.cz/vyrocní-zprava/vyrocní-zprava-sukl-2024/>

Jedním ze střednědobých cílů by měla být **modernizace sídla Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to i s ohledem na navýšení personálních kapacit odpovídající nárůstu agend nebo rozvoj laboratorních prostor**, které lze efektivně dosáhnout stavbou nové budovy, která poskytne potřebné zázemí pro výkon činností. V neposlední řadě je, i s ohledem na očekávané rozšíření agend vykonávaných na úrovni Ministerstva zdravotnictví, potřeba posílit pozice specialistů v oblasti lékové politiky, a to zejména v oblasti HTA, Horizon scanning apod. Financování výše uvedených opatření lze zajistit kombinací **zvýšení mimorozpočtového financování Státního ústavu pro kontrolu léčiv a financováním ze státního rozpočtu**. Odhadované náklady z evropských fondů na realizaci modernizace sídla Státního ústavu pro kontrolu léčiv jsou pro období let 2026 až 2035 přibližně 1,5 mld. Kč.

3. Hierarchická struktura prací a harmonogram realizace

Implementační plán ve svých dílčích cílech upřesňuje konkrétní aktivity, které povedou k realizaci specifického cíle, tedy k zajištění dostupnosti léčiv a zapojení všech stakeholderů tak, aby každý z nich nesl svůj díl zodpovědnosti při zajišťování dostupnosti léčiv.

Tabulka 1 Hierarchická struktura a harmonogram realizace

Dílčí cíl	Důvod zařazení	Opatření	Doba realizace / od–do	Gestor	Spolupracující subjekty
Dílčí cíl 1.3.1 Implementovat unijní právní předpisy a stabilizovat řízení zásob léčiv	Reforma právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků – směrnice a nařízení na základě mj. celoevropské studie o nedostatku léčivých přípravků a studie o optimalizace zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky.	Implementace farmaceutického balíčku do právního řádu ČR prostřednictvím nového zákona o léčivech.	2026–2030	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), SÚKL, MZE
	Kromě výše uvedeného bude implementován také regulační rámec pro kriticky důležité léčivé přípravky (nařízení EU) v oblasti regulatorní flexibility léčivých přípravků, veřejných zakázek na strategické projekty apod.	Implementace článků nařízení o kriticky důležitých léčivech	2026–2028	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), SÚKL, MPO, MMR, ÚOHS
	K stabilizaci řízení zásob léčiv je nutné provést identifikaci slabých míst v dodavatelských řetězcích a navrhnout opatření pro zajištění jejich dostupnosti. Pomocí definovaných ukazatelů bude vytvořen seznam nejzranitelnějších léčiv, následně proběhne hlubší analýza pomocí kombinace kvalitativních a kvantitativních ukazatelů (vč. aspektů, jako globální	Implementace metodiky pro hodnocení zranitelnosti kritických léčiv	2026–2028	MZD (SE-OLZP)	SÚKL, SZP, VZP, ČLnK, distributoři, MAH

	dodavatelské řetězce, enviromentální, sociální a bezpečností faktory). Zakomponovány budou rovněž prediktivní modely pro předvídání budoucích výpadků v dodávkách léčiv				
	Rozpracování pilotního projektu (započatý v roce 2024) pro vytvoření rezervy významných léčivých přípravků v dodavatelském řetězci. Díky rezervě bude možné, v případě potřeby (při výpadku dodávek či za účelem řešení krizí) uvolnit do léčivé přípravky lékárnám pro zajištění potřeb pacientů.	Rozšíření systému rezervací u Správy státních hmotných rezerv o léčivé přípravky uvedené v seznamu kritických léčiv	2027-2029	MZD (SE-OLZP)	MZD (SE, SL), SSHR, MF, SÚKL
	Vytvoření zásoby vybraných skupin léčivých přípravků u distributorů	Rozšíření systému rezervních zásob	2026–2031	MZD (SE-OLZP)	SÚKL,
1.3.2 Zavést systém monitoringu léčiv	Řízení distribuce léčivých přípravků pro zajištění dostupnosti.	Zavedení systému sběru dat o dostupnosti léčivých přípravků, a to i v rozsahu léčivých přípravků, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění nebo které nemají stanovenou maximální cenu.	2027-2029	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), ČLnK, distributoři, MAH, SÚKL
	Zlepšení plynulosti dodávek léčivých přípravků napříč dodavatelským řetězcem a současně umožnění pacientům ověřit skladové zásoby jednotlivých lékáren a	Zvýšení frekvence sběru dat z trhu	2027-2029	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), ČLnK, distributoři, MAH, SÚKL

	vybrat si tak konkrétní lékárnu, která daným léčivým přípravkem skutečně disponuje.				
1.3.3 Zvýšit aktivní zapojení stakeholderů	Od 1. ledna 2026 budou mít zdravotní pojišťovny možnost centrálně zadávat veřejné zakázky na nové i dosud nehrazené léčivé přípravky (např. genové terapie), čímž prostřednictvím dohody s distributory vzniká prostor pro snižování nákladů z veřejného zdravotního pojištění.	Zavedení centrálních nákupů vybraných léčivých přípravků zdravotními pojišťovnami	2026-2030	SZÚ, VZP	
	Současně budou zdravotní pojišťovny hradit pořízení a distribuci léčivých přípravků, které pro Českou republiku zajistí Evropská unie, mezinárodní organizace nebo uskupení států, jehož je Česká republika členem.	Zajištění úhrad pořízení a distribuce léčivých přípravků, které pro ČR zajistí EU, mezinárodní organizace nebo uskupení států, jehož je Česká republika členem.	2026-2030	SZÚ, VZP	MZD (SE-OLZP), ÚV
	Legislativní ukotvení způsobu zajištění potřeb pacientů ve vztahu k množství a časovým intervalům dodávek léčivých přípravků, aby držitelé rozhodnutí o registraci měli postaveno na jisto, jaké množství léčivých přípravků a v jakých intervalech mají povinnost dodávat na trh v České republice.	Definice způsobu zajištění potřeby pacientů léčivými přípravky ze strany držitelů rozhodnutí o registraci.	2026-2027	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), SÚKL

	Existuje řada případů, ve kterých by bylo na základě vyhodnocení situace na trhu a dalších informací získaných z úřední činnosti potřeba označit léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ dříve, než je držitelem rozhodnutí o registraci oficiálně oznámeno přerušení či ukončení dodávek léčivého přípravku na trh. Současně je vhodné rozšířit pravomoc označovat léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ i na léčivé přípravky, které nemají stanovenou maximální cenu nebo úhradu z veřejného zdravotního pojištění, neboť ty mohou též být významné pro poskytování zdravotních služeb, a tudíž důležité pro zajištění stanovené léčby. Je však zapotřebí nastavit legislativní rámec tak, aby nebyl v rozporu s pravidly volného pohybu zboží Evropské unie.	Rozšíření pravomoci Státního ústavu pro kontrolu léčiv označovat léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ tak, aby se nejednalo pouze o reakci na oznámení přerušení či ukončení dodávek léčivého přípravku na trh v České republice.	2027–2029	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), SÚKL
1.3.4 Modernizovat způsoby výdeje léčiv	Postupující trend digitalizace a nákupů přes internet se promítá i do oblasti léčiv, kde v některých členských státech již úspěšně funguje zásilkový výdej léčiv, jejichž výdej je vázán na recept. Legislativní ukotvení distančního způsobu výdeje léčiv, jejichž výdej je vázán na recept.	Nastavení bezpečného způsobu distančního výdeje léčiv, jejichž výdej je vázán na recept.	2027–2028	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), SÚKL, ČLnK

	Legislativní ukotvení a technologické řešení emergentního výdeje léčiv, jejichž výdej je vázán na recept.	Nastavení bezpečného způsobu emergentního výdeje léčiv	2027–2028	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), SÚKL
1.3.5 Zvýšit hospodářskou podporu výroby léčiv (viz <i>Hospodářská strategie a opatření „Posílení soběstačnosti ve výrobě humánních léčiv a léčivých látek tzv. API (aktivní ingredience)“⁶</i>)	Závislost na dovozu léků, často ze zemí mimo Evropskou unii, představuje strategické i bezpečnostní riziko. Cílem je posílit soběstačnost ČR a EU ve výrobě léčivých přípravků. Rozšířením výrobních schopností tuzemského farmaceutického průmyslu a zkrácením lékových dodavatelských řetězců posílit odolnost zdravotnického systému. Poskytnout komplexní strategický rámec pro rozvoj farmaceutického výzkumu a výroby a zdravotnických technologií v České republice pro posílení průmyslu založeném na vysoké přidané hodnotě. Pro přilákání investic v oblasti farmaceutické výroby je nutné zlepšení podnikatelského prostředí a vytvoření příznivého regulatorního prostředí s nízkou administrativní zátěží. Dílčí cíl přispívá k posílení bezpečnosti země před vnějšími,	Zřídí pozice sektorových specialistů (na úrovni ministerských radů) dedikovaných pro oblasti farmacie, medicínské technologie a výroby léčivých přípravků	2026	MZD (ST)	MZD (SE-OLZP), MPO
		Zmapovat stávající i chybějící kompetence pro výzkum a vývoj léčiv i diagnostik, se zvláštním zaměřením na průmyslový výzkum, experimentální vývoj, velké výzkumné infrastruktury v medicíně a centra kompetencí na výzkumných a vzdělávacích institucích realizujících mj. vědecké projekty transferovatelné do průmyslových aplikací	2026	MZD (SE)	MZD (SZ-VVD), SÚKL, MPO, MVVI, RVVI, TAČR, MŠMT, MF, ÚOHS

⁶ Více viz Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Farmaceutická strategie pro Evropu - COM(2020); Rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kritických léčivých přípravků, jakož i dostupnost a přístup k léčivým přípravkům společného zájmu a o změně nařízení (EU) 2024/795 (Critical Medicines Act) - COM(2025) a Sektorová analýza farmaceutického průmyslu v České republice

	vnitřními a hybridními hrozbami, posiluje inovační výkonnost ČR, ke zlepšení postavení českých firem a rozvinutí znalostní ekonomiky s důrazem na spolupráci firem a výzkumných institucí a zvýšení podílu high-tech průmyslu a znalostně náročných služeb na HDP.	Zpracovat Národní plán pro farmaceutický průmysl analyzující stav sektoru v ČR a jeho potřeby, a navrhuje opatření pro jeho rozvoj	2027	MZD (SE-OLZP)	SÚKL, MPO, MVVI, RVVI, TAČR, MŠMT, MF, ÚOHS
		Připravit projekt v rámci výzvy Technologické platformy II, jehož primárním cílem bude zpracování akčního plánu pro implementaci směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3019 ze dne 27. listopadu 2024 o čištění městských odpadních vod (přepracované znění) (UWWTD) v ČR. Součástí tohoto projektu dojde ke zpracování výrobní mapy farmaceutického průmyslu v ČR. Na základě výše uvedeného bude možné činit informovaná rozhodnutí o cílené podpoře výroby konkrétních léčivých přípravků, která sníží strategickou závislost a zranitelnost ČR a EU	2026	MZD (SE)	MPO, SÚKL, MVVI, RVVI, TAČR, MŠMT, MF, ÚOHS
		Příprava na implementaci nařízení o kriticky důležitých léčivech (Critical Medicines Act)	2027	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), MPO, SÚKL, MVVI, RVVI, TAČR,

		pro posílení konkurenceschopnosti projektů tuzemských výrobců ucházet se včas o finanční a regulační podporu strategickým projektům posilujícím soběstačnost EU (2026); zavedení investiční pobídky (dotačního programu) pro podporu výroby léčivých přípravků a podpora vybraných strategických projektů odpovídajících konceptům návrhu Critical Medicines Act i za předpokladu potřebné notifikace veřejné podpory u Evropské komise			MŠMT, MF, ÚOHS
1.3.6 Stabilizovat finanční udržitelnost lékové politiky	Prostředky zdravotního pojištění tak bude možné efektivněji využít pro úhradu nově vstupujících léčiv nebo léčbu většího počtu pacientů. Využití potenciálu vstupu generik je důležité nejen z důvodu úspor, ale i z hlediska snižování vnější závislosti, neboť v ČR jsou vyráběny pouze generické léčivé přípravky a může tak dojít k podpoře domácího farmaceutického průmyslu.	Zajistit hladký vstup generických přípravků na český trh za rovných podmínek, které budou generovat úspory prostředků zdravotního pojištění i pacientů.	2027-2028	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), SÚKL, SZP, VZP

	Druhá část realizace cíle bude mířit na změny v oblasti cenové regulace, s ohledem na vývoj cen vstupů výroby a určité zacyklenosti systému vnějších cenových referencí používaných kromě České republiky i v řadě dalších členských států EU. Další rozšíření způsobů cenové regulace by mělo umožnit reagovat na vývoj v oblasti výroby a dodávek léčiv tak, aby byla zachována dostupnost zavedených léčiv. Nejenom vstup inovací, ale i cenová a úhradová dostupnost zavedených léčiv, která mnohdy představují základ léčby řady onemocnění, je zásadní pro zajištění náležité zdravotní péče o pacienty v ČR.	Přehodnocení stávajícího systému vycházejícího z vnějších cenových referencí	2027-2028	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), SÚKL, SZP, VZP
1.3.7 Zajistit rozvoj kapacit správních úřadů v oblasti lékové politiky státu	Chystaná míra EU regulace vyžaduje razantní modernizaci lidského kapitálu SÚKL i příslušných útvarů MZD – stávající kapacity nejsou na balík změn dostačující, a to i s ohledem na potřeby pozic specialistů v oblasti lékové politiky, zejména oblasti HTA, Horizon scanning apod.	Navýšení personálních kapacit SÚKL s ohledem na odpovídající nárůstu agend	2026-2028	MZD (ST)	SÚKL
	Špatný technický stav budovy SÚKL neposkytuje dostatečné zázemí pro výkon aktuálních činností, tím spíše, že vzhledem k reformě lékové politiky je očekáván razantní nárůst agend. Ten klade zvýšené požadavky nejenom na kancelářské prostory, ale rovněž na rozvoj laboratorních prostor.	Modernizace sídla Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to i s ohledem na navýšení personálních kapacit odpovídající nárůstu agend nebo rozvoj laboratorních prostor	2026-2035	SÚKL	

	Vyhláška 427/2008 Sb., podle které dojde k meziročnímu zvýšení mimorozpočtových příjmů o 9,5 % k zajištění pozic specialistů v oblasti lékové politiky	Zvýšení mimorozpočtových příjmů SÚKL pro udržení odborné úrovně činností.	2026-2027	MZD (SE-OLZP)	MZD (SL), SÚKL
--	--	---	-----------	---------------	----------------

Zdroj: vlastní zpracování

4. Rozpočet a předpokládané zdroje financování

Cíle budou realizovány bez nároku na zvýšení personálních kapacit a objemu prostředků na platy kapitoly 335 (Ministerstvo zdravotnictví) ani v jiných institucích. Veškeré aktivity budou plněny v rámci běžné agendy MZD.

Tabulka 2 Rozpočet dle dílčích cílů a plánované zdroje financování

Číslo dílčího cíle	Celkové předpokládané náklady na realizaci DC	Typ nákladů (administrativní kapacity/provozní náklady/ investiční výdaje/účelové neinvestiční výdaje	Předpokládá se projektový záměr ANO/NE	Předpokládané zdroje financování (státní rozpočet/fondy zdrav. pojišťoven/programové financování – EF/“vyvolaný náklad” - pro úkol nejsou zabezpečeny zdroje ani personální kapacity)	
				Již alokované zdroje ⁷	Další nutné zdroje
1.3.1 Implementovat unijní právní předpisy a stabilizovat řízení zásob léčiv	<i>Budou stanoveny při další aktualizaci (či průběžně) po úpravě legislativy s ohledem na obsah legislativních změn a dopadu do jednotlivých oblastí. Nyní nelze definovat požadované hodnoty, obsah se stále diskutuje na EU úrovni.</i>	Bude řešeno v rámci běžné agendy MZD	NE	NR	NR
1.3.2 Zavést systém monitoringu léčiv	20 mil. Kč	Bude řešeno v rámci běžné agendy MZD	ANO		
1.3.3 Zvýšit aktivní zapojení stakeholderů	55 mld. Kč	Bude řešeno v rámci běžné agendy MZD	ANO	Veřejné zdravotní pojištění	

⁷ K 1.1.2025

1.3.4 Modernizovat způsoby výdeje léčiv	100 mil. Kč	Bude řešeno v rámci běžné agendy MZD	ANO	Státní rozpočet	
1.3.5 Zvýšit hospodářskou podporu výroby léčiv (viz <i>Hospodářská strategie a opatření „Posílení soběstačnosti ve výrobě humánních léčiv a léčivých látek tzv. API (aktivní ingredience)“</i>)	1750 mil. Kč 1250 mil. Kč 1000 mil. Kč	Bude řešeno v rámci běžné agendy MZD			Státní rozpočet Soukromé zdroje EU zdroje (potenciál využití evropských programů v oblasti vědy a výzkumu, dále pro zdravotnickou oblast, např. EU4Health, a dále finanční nástroje dle návrhu Critical Medicines Act), <i>pravděpodobně</i>
1.3.6 Stabilizovat finanční udržitelnost lékové politiky	N/A				<i>Budou stanoveny při další aktualizaci (či průběžně) po úpravě legislativy s ohledem na obsah legislativních změn a dopadu na jednotlivé subjekty. Nyní nelze definovat požadované hodnoty,</i>

1.3.7 Zajistit rozvoj kapacit správních úřadů v oblasti lékové politiky státu	1,5 mld. Kč		ANO	NE	Investiční náklady ze státního rozpočtu a fondů EU
celkem	Cca 60,6 mld. Kč	<i>Budou upraveny při další aktualizaci (či průběžně) po úpravě legislativy s ohledem na obsah legislativních změn a dopadu na jednotlivé subjekty. Nyní nelze definovat požadované hodnoty, obsah se stále diskutuje na expertní úrovni.</i>			

Zdroj: vlastní zpracování

5. Soubor indikátorů

Naplňování Strategického rámce Zdraví 2035 je sledováno prostřednictvím indikátorů, které představují účinný nástroj pro měření cílů, postupu či dosažených efektů jednotlivých úrovní implementace.

Na úrovni Strategického rámce Zdraví 2035 jsou stanoveny základní indikátory, u nichž je zřejmá návaznost na indikátory Strategického rámce ČR 2030.

Soubor indikátorů slouží ke sledování pokroku v plnění jednotlivých cílů. Zdraví 2035 obsahuje indikátorovou sadu, která měří dopady intervencí na nejvyšší úrovni.

Tabulka 3 Indikátory IP 1.3

Indikátor	Stručná definice	Význam indikátoru (proč byl indikátor zvolen)	Zdroj dat	Gestor	jednotka	Frekvence sběru dat	Hodnota k 31.12.2023	Hodnota k 31.12.2024	Hodnota k 31.12.2025	Cílový stav -2035
Počet skupin léčivých přípravků v systému rezervací SSHR	Konkrétní skupiny léčivých přípravků, které budou s ohledem na své terapeutické vlastnosti rezervovány	Cílem opatření je vytvoření rezervací léčivých přípravků, indikátorem je vymezen rozsah	SSHR	SSHR	ATC skupina	průběžně	0	1		200
Provedení zátěžového a funkčního testu	Otestování systému a připravenosti jednotlivých subjektů na využití rezervovaných zásob léčivých přípravků	Ověření funkčnosti systému pro případ potřeby jeho použití	SSHR	SSHR/MZD – SE-OLZP	ATC skupina	Průběžně	0	0		3

Počet centrálně nakoupených léčivých přípravků	Konkrétní léčivé přípravky, které budou s ohledem na své unikátní postavení na trhu v ČR a cenu centrálně nakupovány	Cílem opatření je společně nakupovat léčivé přípravky za účelem snížení jejich ceny, proto jsou společně nakoupené konkrétní léčivé přípravky jediným vhodným indikátorem	SZP/VZP	SZP/VZP	ATC skupina	Průběžně	0	0		30
--	--	---	---------	---------	-------------	----------	---	---	--	----

Zdroj: vlastní zpracování

Následně je pak u každého specifického cíle uveden soubor indikátorů, jak dopadových, tak výstupových/výsledkových pro každý dílčí cíl. Tyto jsou podrobně rozepsány v příloze č. 1 Strategického rámce Zdraví 2035 Indikátorová sada.

Indikátory budou průběžně doplňovány v návaznosti na legislativní změny a schválené projekty.

6. Implementační struktura

Garantem provádění Strategického rámce Zdraví 2035 a jeho implementačních plánů je Ministerstvo zdravotnictví. Zastřešujícím orgánem, který vykonává dohledovou a kontrolní činnosti nad realizací Strategického rámce Zdraví 2035 a implementačních plánů, je vedení Ministerstva zdravotnictví, které projednává a schvaluje klíčové dokumenty a zajišťuje vzájemný soulad realizace Strategického rámce Zdraví 2035 a všech jeho implementačních plánů a dalších souvisejících dokumentů.

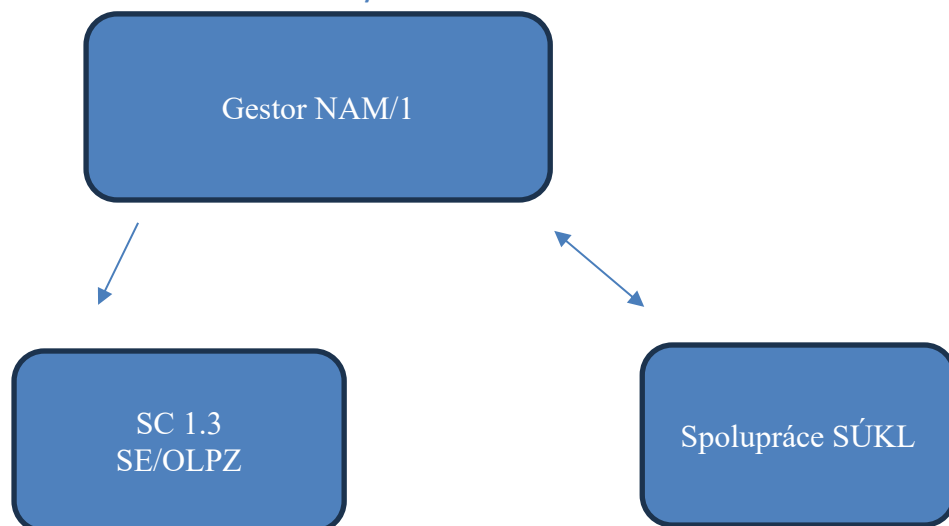
Jako poradní orgán ministra zdravotnictví v oblasti implementace Zdraví 2035 je příkazem ministra č. 26/2023⁸ zřízen Řídicí výbor implementace Strategického rámce rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2035, který byl dále upraven příkazem ministra č. 26/2023 ze dne 21. dubna 2023 (dále jen „Řídicí výbor Zdraví 2035“).

Jeho činnost spočívá především v:

- dohledu nad implementací Zdraví 2035 vč. jeho implementačních plánů,
- dohledu nad řízením rizik v rámci implementace jednotlivých implementačních plánů,
- vzájemné koordinaci realizace implementačních plánů,
- koordinaci příprav revizí dokumentů a pravidelných zpráv o průběhu implementace,
- posouzení podstatných změn Zdraví 2035 a implementačních plánů.

Za realizaci implementačního plánu 1.3 je zodpovědný gestor, kterým je **náměstek ministra (NAM/1)**. Komplexní zprávu o průběhu realizace implementačního plánu (nebo také „hodnotící zpráva“), gestor vytváří na základě dílčích zpráv o plnění jednotlivých dílčích cílů, sekce ekonomiky a zdravotního pojištění a pravidelně ji předkládá Řídicímu výboru Zdraví 2035 a následně poradě vedení MZD dle harmonogramu uvedeného ve Strategickém rámci Zdraví 2035.

Obrázek 2 Schéma realizační struktury



Zdroj: vlastní zpracování

⁸ Aktualizace PM č. 39/2019 ze dne 20. 11. 2019

7. Řízení rizik

Cílem řízení rizik je předcházet situacím, které by mohly ohrozit úspěšnou realizaci implementačního plánu. Řízení rizik spočívá v systematické identifikaci, měření, zvládání, monitorování a vykazování všech významných rizik jednotným a integrovaným způsobem tak, aby byly pokryty všechny rizikové oblasti.

Základním nástrojem řízení rizik je tzv. Registr rizik, který je jednou ze základních součástí implementačního plánu. Registr rizik obsahuje jednak seznam definovaných rizik na úrovni implementačního plánu, spolu s určením významnosti rizika a dále seznam navrhovaných nápravných opatření ke snížení rizika spolu s vlastníky, kteří jsou odpovědní za jejich provádění.

Implementace probíhá v neustále se měnícím prostředí, a tak je nutné Registr rizik průběžně aktualizovat, a to minimálně jednou ročně jako součást Zprávy o průběhu realizace implementačního plánu. Součástí je i vyhodnocení plnění nápravných opatření přijatých v průběhu daného roku.

Registr rizik je aktualizován garanty jednotlivých oblastí IP na základě informací z průběhu implementace IP v daném roce a projednán jako součást Zprávy o průběhu realizace implementačního plánu Řídicím výborem Zdraví 2035. Ta je následně schvalována vedením MZD.

V průběhu implementace jsou vlastníky rizik prováděna navržená nápravná opatření. Řízení rizik je kontinuálním procesem, proto v případě, že v průběhu roku je některým subjektem zapojeným do implementace identifikováno dle jeho názoru kritické riziko (tj. riziko se stupněm významnosti v rozmezí 16–25), je tento subjekt povinen informovat o něm gestora a garanty implementačního plánu. Gestor implementačního plánu je povinen stanovit k novému kritickému riziku nápravná opatření a informovat o nich vlastníky rizik.

Při přípravě implementačního plánu byla stanovena následující rizika, která mohou významně ovlivnit naplňování specifického cíle potažmo cílů dílčích.

Tabulka 4 Registr rizik ke dni schválení IP

Název rizika	Popis rizika	Dopad rizika ⁹	Pravděpodobnost výskytu rizika ¹⁰	Významnost rizika ¹¹	Opatření vedoucí ke snížení rizika	Vlastník nápravného opatření
Neochota klíčových partnerů spolupracovat na realizaci opatření	Riziko plynoucí ze spolupráce klíčových zainteresovaných stran, zejména v oblasti mezíresortní spolupráce	Významný 3,0	Běžně možná 3,0	Závažná / Střední 9,0	Nastavení komunikace, zainteresování na tvorbě implementačního plánu, pravidelná jednání, analýza dílčích problémů a krizové řízení Kvalitní nastavení řízení a komunikace se zdravotnickými zařízeními	Garant a gestoři IP 1.3
Problematický konsensus zainteresovaných odborníků a stran	Zejména stran vzniku legislativních a jiných návrhů směřujících k naplnění plánu	Velmi významný 3,5	Pravděpodobná 4,0	Závažná/střední 14	dtto	Garant a gestoři IP 1.3
Problémy legislativního charakteru	Zpoždění či zastavení legislativního procesu z politických důvodů	Významný 3,0	Běžně možná 2,1	Běžná/nízká 6,3	Monitoring legislativního procesu	Garant a gestoři IP 1.3

⁹ Riziko identifikovat na škále: Téměř neznatelný (od 0,1 do 1,0), Drobný (od 1,1 do 2,0), Významný (od 2,1 do 3,0), Velmi významný (od 3,1 do 4,0), Nepřijatelný (od 4,1 do 5,0). Přičemž dopad rizika je určen stupněm míry dopadu na implementaci, tedy do jaké ohrožuje úspěšné naplnění daného cíle – do kolonky vkládat číslo i popis.

¹⁰ Pravděpodobnost výskytu rizika identifikovat na škále: Téměř nemožné (od 0,1 do 1,0), Výjimečně možná (od 1,1 do 2,0), Běžně možná (od 2,1 do 3,0), Pravděpodobná (od 3,1 do 4,0), Hraničící s jistotou (od 4,1 do 5,0). Do kolonky vkládat číslo i popis.

¹¹ Součin hodnot Dopad rizika x Pravděpodobnost výskytu rizika: Kritická/vysoká rizika (výsledek: 16–25), Závažná/střední rizika (výsledek: 9–15,9), Běžná/nízká rizika (výsledek: 0,01–8,9)

Nedostatek personálních kapacit	Nedostatek personálních kapacit	Významný 3,0	Běžně možná 3,0	Závažná / Střední 9,0	Nastavení motivačních prvků práce na opatřeních implementačního plánu	Garant a gestoři IP 1.3
Výpadky volně prodejných léků, nebo léků, u nichž nebyla stanovena maximální cena	U těchto léků není legislativně nastaveno označení „omezené dostupnosti“ distributory, proto (např. Nurofen či Ibuprofen), nepodléhají povinnosti zásob, jako je tomu např. u antibiotik.	Významný 4,0	Hraničící s jistotou 4,1	Kritická/ vysoká 16,4	Nastavení motivačních prvků pro držitele rozhodnutí o registraci, aby měli zájem na předcházení výpadků léčivých přípravků	Garant a gestoři IP 1.3

Zdroj: vlastní zpracování

8. Řízení změn

Implementace probíhá v neustále se měnícím prostředí, a tak je pravděpodobné, že se budou muset implementační plány pravidelně revidovat a aktualizovat. Minimálně došlo k jedné revizi na základě povinně stanovené revize Strategického rámce Zdraví 2030 v roce 2025. V rámci této revize došlo k rozšíření specifických cílů o další oblasti, které nebyly v dosavadním Strategickém rámci Zdraví 2030 obsaženy a rovněž došlo k prolongaci dokumentu do roku 2035.

Pro přípravu a schvalování změn implementačního plánu je stanoven následující postup: Zpravidla dochází k úpravě textu implementačního plánu na základě vyhodnocení pravidelné roční Zprávy o průběhu realizace implementačního plánu, z níž mohou vzejít navrhované změny, které nemají vliv na označení specifického cíle a dílčích cílů – tj. je možné upravovat seznam opatření, zdroje financování apod. Změny jsou projednány na úrovni pracovní a následně předloženy ke schválení Řídicímu výboru Zdraví 2035 a poté i poradě vedení MZD. Změny většího rozsahu, které by vyžadovaly revokaci dokumentu, je nutné schválit Řídicím výborem Strategického rámce Zdraví 2035, poradou vedení a následně předložit vládě ČR.

Po schválení roční Zprávy o průběhu realizace implementačního plánu je v případě, že došlo ke změně textu implementačního plánu, vydávána nová verze implementačního plánu s vyznačením platnosti.

9. Monitorování a evaluace

Součástí implementace je i proces monitorování a evaluace realizace implementačního plánu. Tyto procesy do značné míry probíhají současně a kontinuálně.

Cílem monitorování je průběžné zjišťování pokroku v realizaci implementace a porovnávání získaných informací s výchozím předpokládaným plánem. Monitorování je soustavnou činností, která probíhá během celého trvání implementace. Nastavený a fungující systém monitoringu umožní v případě potřeby revizí implementačního plánu již v průběhu jeho realizace. Zároveň bude systém monitorování sloužit k vyhodnocení výsledků a dopadů implementačního plánu i Strategického rámce Zdraví 2035 jako celku, po skončení jeho realizace.

Monitorovací systém je navržen tak, že každé dva roky bude vládě ČR předkládána pro informaci Zpráva o průběhu implementace Strategického rámce Zdraví 2035. Zpráva o průběhu realizace implementačního plánu¹², která představuje vyhodnocení postupu realizace samotného implementačního plánu, bude každý rok předkládána Řídícímu výboru Zdraví 2035 a následně ke schválení poradou vedení MZD. Bude sledováno, jakým směrem jde vývoj v dané oblasti a budou zajišťovány zdroje dat o vybraných oblastech a sledovány a vyhodnocovány příslušné indikátory. Za vypracování a předložení Zprávy o průběhu realizace implementačního plánu Řídícímu výboru Zdraví 2035 a poradě vedení MZD odpovídá gestor implementačního plánu.

Povinnou součástí Zprávy o průběhu realizace implementačního plánu je:

1. vyhodnocení plnění jednotlivých opatření;
2. aktualizovaný Registr rizik včetně vyhodnocení plnění nápravných opatření;
3. návrhy na nepodstatné změny textu Implementačního plánu (opatření, úpravy v navrhovaném financování atp.).

Zpráva o průběhu realizace implementačního plánu je gestorem implementačního plánu předkládána k projednání Řídícímu výboru Zdraví 2035 nejpozději **do konce února následujícího roku** a ke schválení vedení MZD nejpozději **do konce března následujícího roku**. Každý druhý rok (v letech 2027, 2029, 2031, 2033, 2035) je pak Zpráva o průběhu realizace implementačního plánu podkladem pro průběžnou Zprávou o průběhu realizace Strategického rámce rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2035, která je předkládána vládě ČR pro informaci vždy nejpozději do konce září následujícího roku. Na konci implementačního období bude vypracována Závěrečná zpráva o průběhu realizace Strategického rámce Zdraví 2035, která bude předložena vládě ČR do konce září 2036.

¹² Jednotný formulář je přílohou Strategického rámce Zdraví 2035

10. Komunikační plán

Komunikační plán implementačního plánu vychází z Komunikační strategie Strategického rámce Zdraví 2035. Cílem komunikace realizace implementačního plánu je především zajistit informovanost dotčených subjektů a veřejnosti o existenci, obsahu a cílech daného implementačního plánu.

Komunikační plán implementačního plánu má nastavit základní rámec komunikace a spolupráce mezi dotčenými subjekty, má také informovat odbornou i širší veřejnost o cílech a záměrech implementačního plánu. Je zároveň prostředkem, jak dosáhnout široké akceptace aktivit a opatření, kterými je realizace implementačního plánu prováděna.

V implementačním plánu jsou stanoveny základní parametry komunikačního plánu, v rámci Zprávy o průběhu realizace implementačního plánu je vždy aktualizován pro daný rok s tím, že je zohledněna fáze implementace implementačního plánu (tj. jsou vybírány prioritní cílové skupiny, konkrétní sdělení i formy sdělení atd.)

Tvorba a aktualizace Komunikačního plánu probíhá vždy ve spolupráci s odborem komunikace s veřejností MZD a celá realizace komunikačního plánu pak probíhá v úzké koordinaci s tímto odborem.

Cílovými skupinami komunikace IP jsou zejména:

- odborná i laická veřejnost,
- organizace podřízené MZD,
- poskytovatelé zdravotních služeb,
- pracovníci MZD,
- územní samosprávné celky,
- profesní komory,
- zájmová sdružení,
- patientské organizace a NNO.

Obsah komunikace je zaměřen především na prezentaci implementačního plánu, jeho dílčích cílů a opatření uvedeným cílovým skupinám. Primárním nástrojem šíření informací bude web MZD a sociální sítě, které budou doplňovat případné letákové kampaně, tištěné brožury či tiskové konference k významným událostem v rámci jednotlivých aktivit, případně informační semináře pro poskytovatele zdravotních služeb a dotčené subjekty. Strategický rámec Zdraví 2035 a jeho implementační plány budou také pravidelně prezentovány na veřejných akcích pořádaných MZD.

Tabulka 5 Základní komunikační plán

Název aktivity	Popis obsahu sdělení	Cílová skupina	Forma sdělení	Předpokládaná doba realizace	Realizátor	Garant
Pracovní setkání a odborné kulaté stoly na téma řešených dílčích cílů/opatření	Odborné sdělení spojené s diskusí či kritickým zhodnocením dané problematiky	Odborná veřejnost, zástupci poskytovatelů zdravotní péče, pracovníci MZD, zdravotní pojišťovny, územní samosprávné celky, profesní komory, další ústřední orgány státní správy	Konference, semináře, kulaté stoly	Každoročně cca 1-3 akce	MZD	NAM 1
Publikace informací o změnách a dopadech pro odbornou i laickou veřejnost		Odborná i laická veřejnost	Webové stránky MZD Sociální síť MZD Webové stránky SÚKL NZIP	průběžně	MZD SÚKL ÚZIS	NAM 1
Regionální komunikace a koordinace implementace IP	Cílená komunikace s krajskými a obecními samosprávami, poskytovateli zdravotních a dalšími aktéry o specifických	Kraje, obce, poskytovatelé zdravotních služeb, zdravotní pojišťovny, profesní komory a odborné společnosti,	Regionální kulaté stoly, konzultace, pracovní skupiny, odborné semináře, webové prezentace, cílené	Průběžně v rámci celého implementačního období, s důrazem na fázi plánování a pilotních projektů	MZD ve spolupráci s ÚZIS, krajskými úřady, profesními organizacemi	VZ, TIS, spolupracující sekce MZD

	potřebách regionů, možnostech zapojení do plánování a realizace opatření, o harmonizaci s relevantními i strategickými a rozvojovými dokumenty		výzvy ke spolupráci			
--	--	--	---------------------	--	--	--

Zdroj: vlastní zpracování

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
API	Active Pharmaceutical Ingredient (aktivní farmaceutická ingredience)
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv
AZV	Agentura pro zdravotnický výzkum
CBRN	Chemical, Biological, Radiological and Nuclear (chemické, biologické, radiologické a jaderné hrozby)
ČLnK	Česká lékárnická komora
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
ČR	Česká republika
DC	Dílčí cíl
EHP	Evropský hospodářský prostor
EU	Evropská unie
HH	Hlavní hygienik ČR
HTA	Health Technology Assessment (hodnocení zdravotnických technologií)
IP	Implementační plán
ISIN	Informační systém infekčních nemocí
KHS	Krajská hygienická stanice
MAH	Marketing Authorization Holder (držitel rozhodnutí o registraci)
MF	Ministerstvo financí
MMR	Ministerstvo pro místní rozvoj
MPO	Ministerstvo průmyslu a obchodu
MŠMT	Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy
MV	Ministerstvo vnitra
MVVI	Ministr pro vědu, výzkum a inovace
MZD	Ministerstvo zdravotnictví
MZE	Ministerstvo zemědělství
MŽP	Ministerstvo životního prostředí
NAM	Náměstek ministra
NNO	Nestátní nezisková organizace
NZIP	Národní zdravotnický informační portál
OLZP	Odbor léčiv a zdravotnických prostředků
RVVI	Rada pro výzkum, vývoj a inovace

SE	Sekce pro ekonomiku a zdravotní pojištění MZD
SE-OLZP	Sekce ekonomiky – odbor lékové a zdravotnické politiky MZD
SL	Sekce legislativy a práva MZD
SMOCR	Svaz měst a obcí ČR
SSHR	Státní správa hmotných rezerv
ST	Státní tajemník
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZ	Sekce pro zdravotní péči
SZP	Svaz zdravotních pojišťoven
SZÚ	Státní zdravotní ústav
SZ-VVD	Sekce zdravotnictví – Oddělení vědy, výzkumu a dotací na vzdělávání MZD
TAČR	Technologická agentura ČR
ÚOHS	Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
ÚV	Úřad vlády
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna

Seznam obrázků

Obrázek 1 Struktura specifických cílů Strategického rámce Zdraví 2035	7
Obrázek 2 Schéma realizační struktury	30

Seznam tabulek

Tabulka 1 Hierarchická struktura a harmonogram realizace	16
Tabulka 2 Rozpočet dle dílčích cílů a plánované zdroje financování	25
Tabulka 3 Indikátory IP 1.3	28
Tabulka 4 Registr rizik ke dni schválení IP	32
Tabulka 5 Základní komunikační plán	37