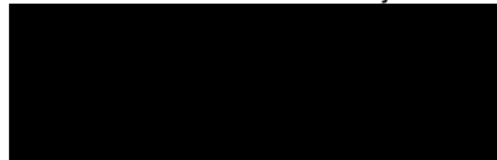




Váš dopis 13. října 2020

Praha 19. října 2020



**Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů**

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 13. října 2020, evidované pod [redacted] ve věci dotazů:

- 1) *Kdo (jaký orgán a jaká fyzická osoba i s jejím jménem a příjmením) v ČR rozhoduje o povolení použití léku remdesivir na covid-19?*
- 2) *V kolika případech byl remdesivir v ČR takto schválen a použit a u kolika pacientů? V kolika případech nebylo použití remdesiviru schváleno?*
- 3) *Podle jakých kritérií a pravidel je rozhodováno při povolování použití remdesiviru u konkrétního pacienta? Prosím o úplné poskytnutí těchto kritérií a pravidel.*
- 4) *Kolik dávek remdesiviru jeden pacient zpravidla potřebuje? Kolik dávek remdesiviru má ČR v současné době (ke dni podání žádosti a dále ke dni konečného vyřízení žádosti) v zásobě a kolik má ČR dávek remdesiviru objednáno nebo přislíbeno od výrobce a kolik od EU?*
- 5) *Kolik dávek remdesiviru již ČR obdržela a kolik z nich od EU? Jaká je cena jedné dávky (pokud se liší u jednotlivých dodávek, uveďte počet dávek a jejich cenu zvlášť za každou dodávku). Kdo byl dodavatelem jednotlivých dávek remdesiviru a kolik mu již ČR za dodávky remdesiviru celkem zaplatila? Kolik ČR za remdesivir zaplatila EU?*
- 6) *Prosím o poskytnutí veškeré smluvní dokumentace i s přílohami a dodatky, jež se týkají dávek remdesiviru pro ČR.,*





Vám sdělujeme následující:

1) *Kdo (jaký orgán a jaká fyzická osoba i s jejím jménem a příjmením) v ČR rozhoduje o povolení použití léku remdesivir na covid-19?*

Léčivému přípravku Veklury, který obsahuje léčivou látku remdesivir, vydala 3. 7. 2020 Evropská komise rozhodnutí o podmíněčné registraci. Tento léčivý přípravek je tak možné používat v souladu se souhrnem údajů o přípravku (veřejně dostupný na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).

2) *V kolika případech byl remdesivir v ČR takto schválen a použit a u kolika pacientů? V kolika případech nebylo použití remdesiviru schváleno?*

S ohledem na limitovanou dostupnost léčivého přípravku, z důvodu omezené výrobní kapacity (poptávka výrazně převyšuje nabídku), podléhá použití pro pacienty v ČR schválení odborných garantů tak, aby bylo zaručeno, že dostupné množství bude použito pro pacienty, kteří z podání mohou nejvíce profitovat. Přípravek Veklury je indikován k léčbě onemocnění koronavirem (COVID-19) u dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 40 kg) s pneumonií vyžadující doplňkovou oxygenoterapii. Systém eviduje 1342 žádank, což je cca stejný počet pacientů, kterým byl remdesivir podán, neschválené žádanky jsou maximálně do 10 % celkového počtu.

3) *Podle jakých kritérií a pravidel je rozhodováno při povolování použití remdesiviru u konkrétního pacienta? Prosím o úplné poskytnutí těchto kritérií a pravidel.*

Rozhodnutí o schválení indikace podání remdesiviru je založeno na posouzení klinického stavu pacienta, naplnění kritérií SPC přípravku (viz příloha), dalších odborných medicínských kritérií (viz příloha – poziční dokument) a na vyhodnocení poměru předpokládaného přínosu podání remdesiviru a rizika výskytu nežádoucích účinků u daného pacienta.

4) *Kolik dávek remdesiviru jeden pacient zpravidla potřebuje? Kolik dávek remdesiviru má ČR v současné době (ke dni podání žádosti a dále ke dni konečného vyřízení žádosti) v zásobě a kolik má ČR dávek remdesiviru objednáno nebo přislíbeno od výrobce a kolik od EU?*

Pacientům je obvykle podáno 6 dávek, maximálně 11 dávek. Počet dostupných dávek se neustále mění, neboť k výdeji dochází kontinuálně. Ke dni 21. 10. 2020 činí stav 1728 dávek.

ČR objednává remdesivir, resp. LP Veklury pouze prostřednictvím mechanismu společného nákupu států EU. Velikost dodávek se liší a postupně se zvyšuje se zvyšující se produkcí výrobce. Předběžně má ČR přislíbeno dodávky 10 000 dávek měsíčně po dobu dalších tří měsíců, resp. 7 000 dávek měsíčně v prvních třech měsících roku 2021. Tyto objemy bude možné zvyšovat v případě, že bude dostatek LP na trhu. Na druhou stranu může být ponížen, pokud bude léku nedostatek. Státy EU se zavázaly k vzájemné solidaritě.



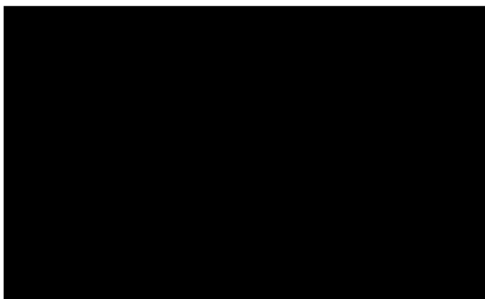
- 5) *Kolik dávek remdesiviru již ČR obdržela a kolik z nich od EU? Jaká je cena jedné dávky (pokud se liší u jednotlivých dodávek, uveďte počet dávek a jejich cenu zvlášť za každou dodávku). Kdo byl dodavatelem jednotlivých dodávek remdesiviru a kolik mu již ČR za dodávky remdesiviru celkem zaplatila? Kolik ČR za remdesivir zaplatila EU?*

V rámci darů ze strany EU, které byly hrazeny z Nástroje pro mimořádnou podporu, bylo od léta do počátku října dodáno do ČR 5300 dávek. Pokud jde o nyní nakupovaný LP, je cena stanovena pevně v rámci smlouvy mezi výrobcem a Komisí – 345 EUR za dávku. Dodavatelem je výrobce, resp. jeho česká pobočka Gilead Sciences s.r.o. Do ČR nyní přichází LP v relativně malých dodávkách, prozatím (ke dni 17. 10. 2020) přišly dvě dodávky, každá 1728 dávek. EU ČR neplatí.

- 6) *Prosím o poskytnutí veškeré smluvní dokumentace i s přílohami a dodatky, jež se týkají dodávek remdesiviru pro ČR*

Veškeré smlouvy jsou zveřejněny v registru smluv.

S pozdravem



**Přílohy: (2) dle textu**