



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

Dne 4. dubna 2023 byla Ministerstvu zdravotnictví (MZ) doručena Vaše žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovaná pod č. j xxx, kterou jste požádal o následující informace:

- 1) *Prosím o studii, která prokazuje benefit Remdesiviru při léčení Covid 19? Kdo nařídil nákup tohoto léku? Kolik stála jedna dávka tohoto léku, u které byly v minulosti prokázány závažné vedlejší účinky, které způsobovaly selhání jater a ledvin.*
- 2) *Jakou studii o Ivermektininu disponuje MZ, která vedla k zamítnutí tohoto léku pro léčení Covid 19?*
- 3) *Kolik sekvencí bylo používáno při diagnostice PCR testů?*
- 4) *Kdo nařídil používání PCR testů, které nejsou primárně určeny pro diagnostiku jakéhokoliv virového onemocnění?*

K Vaší žádosti sděluji:

Ad 1

Ve věci požadovaných informací ohledně benefitu látky remdesivir při léčbě onemocnění covid-19 odkazujeme Vás na veřejně dostupné informace, konkrétně odůvodnění Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví, ze dne 17. 3. 2020, 24. 4. 2020 a 9. 6. 2020, kterými byla za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech dočasně povolena distribuce, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku REMDESIVIR (GS-5734):

- <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/wepub/18753/40603/Opat%C5%99en%C3%AD%20-%20LP%20Remdesivir.pdf>
- https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/wepub/19076/41031/Opat%C5%99en%C3%AD_Remdesivir_2.pdf
- <https://www.mzcr.cz/opatreni-mz-cr-3-povoleni-lp-remdesivir/>

Dále pak na souhrn informací o přípravku léčivého přípravku VEKLURY https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information_cs.pdf, který obsahuje jako léčivou látku remdesivir a byl registrován dne 3. 7. 2020.

Co se týká ceny tohoto přípravku, neregistrovaný léčivý přípravek REMDESIVIR (GS-5734) byl do ČR dodáván bezplatně. Smlouva mezi Ministerstvem zdravotnictví





a společností Gilead Sciences s.r.o. o dodávkách léčivého přípravku VEKLURY je zveřejněna v Registru smluv včetně ceny (<https://smlouvy.gov.cz/smlouva/14130232?backlink=dkd9y>).

Ad 2

V případě léčivé látky ivermectin použité při léčbě onemocnění Covid-19, se jednalo o experimentální léčbu, která nebyla podložena dostatečným množstvím důkazů získaných metodami medicíny založené na důkazech. Dne 3. 3. 2021 bylo vydáno opatření Ministerstva zdravotnictví, kterým byla povolena distribuce, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku HUVEMEC, s obsahem léčivé látky ivermectin, pro hospitalizované pacienty starší 18 let (<https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/03/Rozhodnut%C3%AD-o-do%C4%8Dasn%C3%A9m-povolen%C3%AD-distribuce-v%C3%BDdeje-a-pou%C5%BE%C3%ADv%C3%A1n%C3%AD-neregistrovan%C3%A9ho-hum%C3%A1nn%C3%ADho-l%C3%A9%C4%8Div%C3%A9ho-p%C5%99%C3%ADpravku-HUMEVEC-s-obsahem-l%C3%A9%C4%8Div%C3%A9-l%C3%A1tky-ivermektin.pdf>).

Dne 12. 3. 2021 bylo vydáno další opatření Ministerstva zdravotnictví, kterým bylo umožněno použití neregistrovaného humánního léčivého přípravku HUVEMEC i při poskytování ambulantní péče, a to na základě klinického uvážení ošetřujícího lékaře (<https://www.mzcr.cz/rozhodnuti-o-docasnem-povoleni-distribuce-vydeje-a-pouzivani-neregistrovaneho-humanniho-leciveho-pripravku-huvemec-3-mg-tablets/>).

Účinnost těchto opatření byla stanovena do 31. 8. 2021. S ohledem na skutečnost, že všeobecně uznávaný odborný závěr byl ten, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ivermectin by neměly být používány pro léčbu covid-19 a nebyly uvedeny v aktuálně platných doporučených postupech pro léčbu tohoto onemocnění (https://www.svl.cz/files/files/Zpravy/MZ_DP_1_COVID-19_diagnostika_a_lecba_mimo_nemocnice_final_KMIL.pdf, <https://infektologie.cz/zprava21-21.htm>), nebylo vydáno další takové opatření.

Ad 3 + 4

K dotazům č. 3 a č. 4 uvádím, že MZ nedisponuje požadovanými informacemi, neboť není badatelskou či výzkumnou institucí. Lze konstatovat, že relevantní odpovědi by mohl poskytnout povinný subjekt od MZ odlišný, a to Státní zdravotní ústav, pod nějž spadá i příslušná národní referenční laboratoř.

Vaši žádost tedy z pohledu MZ v této části nezbyvá než odložit, kdy dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Ministerstvo zdravotnictví je podle ustanovení § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb. ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost,



poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.

