



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

Dne 26. října 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, evidovanou pod č.j. xxx.

Předmětným podáním jste požádal o:

- 1) *vědecké důkazy o „epidemii neočkovaných“. Důkazy podložte detailní statistikou PCR testů, na základě kterých pravděpodobně statistika uvedená v článku (na Vámi se odvolávaným) vznikla. U každého testu uveďte hodnotu parametru Ct (cycle threshold)*
- 2) *veškeré dostupné informace, zda a jak se při léčbě hospitalizovaných pacientů používají v České republice léčiva jako Ivermectin, Hydroxychlorochin*
- 3) *detailní přehled smluv o nákupu materiálu, služeb atd., včetně přehledu veškerých výběrových řízení i celkových finančních nákladů, které byly ze státních finančních prostředků použity v souvislosti s COVIDem-19.*

Ad 1

Povinností povinných subjektů není dokládat jakékoli prohlášení vedoucího úřadu "vědeckými důkazy" či "detailními statistikami". Na taková sdělení se informační povinnost nevztahuje. MZ takovými podklady, tím méně hodnotou parametru Ct u každého testu, přirozeně nedisponuje. Jakkoli je zmínka ministra zdravotnictví o "epidemii neočkovaných" jistou zkratkou a zjednodušením, trvá ministerstvo na tom, že naprostá většina osob s těžkým průběhem onemocnění COVID-19, jsou současně osoby, jež vakcinaci nepodstoupily.

Ad 2

Z pohledu své působnosti může povinný subjekt MZ sdělit pouze to, že léčivá látka *ivermectin* (k podání ústy) je registrována v indikaci léčby některých parazitárních onemocnění v několika zemích, včetně USA a EU (Francie, Nizozemí, Německo, Švédsko, Finsko, Norsko, Řecko, Bulharsko). V ČR je *ivermectin* aktuálně dostupný pouze ve formě krému (přípravek SOOLANTRA CRM). Registrován je nově, od léta letošního roku, přípravek IVERMECTIN EXELTIS, a to v indikaci léčby gastrointestinální strongyloidózy (anguillulózy), suspektní nebo diagnostikované mikrofilarémie u pacientů s lymfatickou filariázou způsobenou hlísticí *Wuchereria bancrofti* (vlasovcem mízním) a sarkoptického svrabu u lidí. Nicméně není zatím dle dostupných informací na trh v ČR držitelem rozhodnutí o registraci dodáván.





V březnu letošního roku bylo vydáno opatření, kterým Ministerstvo zdravotnictví dočasně povolilo distribuci, výdej a použití neregistrovaného léčivého přípravku HUVEMEC, který obsahuje léčivou látku *ivermektin*, a to v období a za situace, kdy bylo důvodně předpokládáno, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ivermektin mohou napomoci při léčbě covid-19, a na trhu v ČR nebyl dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek obsahující léčivou látku *ivermektin*. Účinnost tohoto opatření byla stanovena do 31. 8. 2021. S ohledem na skutečnost, že **aktuálně uznávaný odborný závěr je ten, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ivermektin by neměly být používány pro léčbu covid-19 a nejsou uvedeny v platných doporučených postupech pro léčbu tohoto onemocnění**, nebylo vydáno další takové opatření.

Co se týká aktuální možnosti zajištění přípravku s léčivou látkou *ivermektin*, v souladu s ustanovením § 8 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, může lékař v případě, že není distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován, v rámci poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům předepsat i léčivé přípravky neregistrované, pokud jde o léčivý přípravek registrovaný v jiném státě. V praxi se postupuje tak, že ošetřující lékař vystaví na daný léčivý přípravek lékařský předpis označený slovy "Neregistrovaný léčivý přípravek", který pacient předloží v libovolné lékárně. Ta se obrátí na některého distributora léčiv se žádostí o dodání předepsaného léčivého přípravku (tzv. „individuální dovoz“ či „mimořádný dovoz“) ze zahraničí. Tímto způsobem zajišťované dodávky jsou obvykle realizovány s časovou prodlevou (obvykle 2-4 týdny). Vzhledem k tomu, že tímto způsobem zajišťovaná léčiva neprocházejí standardním postupem stanovování (maximální) ceny a také podmínek a výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tak je jejich úhrada ze zdravotního pojištění možná pouze po předchozím souhlasu revizního lékaře zdravotní pojišťovny nemocného.

Indikace a předpis jakéhokoliv léčivého přípravku spadá do kompetence ošetřujícího lékaře. Lékař (resp. poskytovatel zdravotních služeb) také odpovídá za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku. Jak bylo uvedeno výše, přípravky s obsahem *ivermektinu* **nejsou uvedeny v platných doporučených postupech pro léčbu covid-19 a jejich použití v této indikaci není podloženo řádnou odbornou evidencí. Dále je třeba varovat před nákupem těchto přípravků cestou různých internetových stránek, nebo před použitím veterinárních přípravků v léčbě lidí.**

Léčivý přípravek ISOPRINOSINE 500MG s obsahem léčivé látky *inosinum pranobex* je v ČR registrován a obchodován. Přípravek není dle souhrnu informací o přípravku indikován k léčbě Covid-19. Jeho schválenými indikacemi jsou např. imunodeficitní stavy, herpetické infekce, cytomegalovirové infekce a infekce vyvolané lidským papilloma virem postihující sliznici děložního hrdla. Možné využití přípravku ISOPRINOSINE v léčbě onemocnění Covid-19 plyne z jeho farmakodynamických vlastností, v jejichž rámci může dojít k posílení imunitní odpovědi. Protože však nebyly provedeny klinické studie pro



zjištění efektivity a bezpečnosti v případě onemocnění Covid-19, **nelze o jeho účinnosti dělat závěry.**

Profylaktické podávání přípravku ISOPRINOSINE (např. zdravotníků a dalších exponovaných osob) nebo podání u asymptomatických či lehkých průběhů Covid-19, které bylo diskutováno v médiích, není v tuto chvíli podloženo vědeckou evidencí. Je třeba vzít v potaz, že při asymptomatických nebo lehkých průbězích Covid-19 se běžně neprovádí biochemické a hematologické monitorování, které hraje významnou roli v případném nasazení imunostimulační terapie, monitorování jejího efektu či nežádoucích účinků.

Ad 3

Veškeré smlouvy týkající se povinného subjektu jsou k dispozici v Registru smluv [Podrobné vyhledávání | Registr smluv \(gov.cz\)](#). Veřejné zakázky MZ pak k dispozici zde: [Z0001163: Ministerstvo zdravotnictví - TENDER ARENA](#).

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky