



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 (MZ) dne 17. října 2022, evidované pod č. j.: xxx s prodlouženou lhůtou přípisem č.j.: xxx, kterou jste požádala o následující informace:

1. *Disponuje Česká republika stejnými či podobnými léky jako je Nplate, které se podávají při nemoci z ozáření?*
2. *Pokud ano, jakými a v jakém objemu?*
- 3: *Pokud ne, proč ne, je v plánu jejich nákup? Případně kdy a v jakém objemu?*
4. *Koordinuje ČR jako předsednická země EU nákup podobných léků na evropské úrovni?*
5. *Jak se resort zdravotnictví připravuje na potenciální hrozbu jaderného útoku v souvislosti s válkou na Ukrajině?*
6. *Disponuje ČR dostatečnou zásobou jodových tablet? V jakém objemu?*
7. *Pokud ne, proč ne a bude MZ iniciovat nákup jodových tablet? Kdy?*
- 8: *Kolik peněz má MZ vyčleněno na nákup léků pro případ jaderného útoku celkem?;*

sděluji:

K dotazu č. 1

V EU, tedy také v ČR, je centralizovaně registrovaný léčivý přípravek Nplate, léčivá látka romiplostim. Indikace léčby nemoci z ozáření sice není uvedena v jeho rozhodnutí o registraci (odkaz na souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci je zde: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nplate-epar-product-information_cs.pdf), nicméně v souladu s § 8 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, může ošetřující lékař, pokud není distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky. V ČR je dostupný stejný léčivý přípravek Nplate jako v USA, v USA má nicméně uvedenu přímo indikaci týkající se nemoci z ozáření: „Nplate is indicated to increase survival in adults and in pediatric patients (including term neonates) acutely exposed to myelosuppressive doses of radiation (Hematopoietic Syndrome of Acute Radiation Syndrome [HSARS])“. V EU tato indikace uvedena u romiplostimu není (jedná se ale o léčbu nemoci z ozáření v tom smyslu, že napomáhá tvorbě krevních destiček po myelosupresi po ozáření, tedy pouze jednoho ze symptomů nemoci z ozáření).





Jiné obdobné přípravky fungující jako agonisté trombopoetinového receptoru v ČR registrovány nejsou.

K dotazu č. 2

V příloze zasíláme datové exporthy z hlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (DIS-13, REG-13 a LEK-13) za období 10/2021 – 09/2022 pro léčivý přípravek NPLATE 250MCG INJ PSO LQF 1+1X0,72ML ISP, kód SÚKL: 0167449. Trend dodávek i výdejů lze podle našeho názoru hodnotit jako vyrovnaný.

K dotazu č. 3

V tuto chvíli s ohledem na dostupnost Nplate nepředpokládá MZ mimořádný nákup tohoto, popř. obdobných přípravků.

K dotazu č. 4

Role CZPRES není vůbec žádná. Problematikou se zabývá nově zřízený orgán EK, který se nazývá HERA.

K dotazu č. 5

Podle sdělení SÚJB by dopady jaderného útoku Ruska na území Ukrajiny neohrožily území ČR, a tedy ani obyvatelstvo ČR.

K dotazu č. 6

Jódové tablety nejsou určeny k použití při jaderném útoku. Jódové tablety, tzv. jódová profylaxe má význam jen v situaci, kdy je v ovzduší významně zvýšená koncentrace radioaktivního jódu, např. po havárii jaderného reaktoru. ČR disponuje dostatečným množstvím jódové profylaxe pro případný vznik radiační havárie na některé z jaderných elektráren na území ČR. Tato profylaxe by se použila jen v případě, že by to situace vyžadovala.

K dotazu č. 7

Na základě výše uvedeného další nákup aktuálně ČR nepředpokládá.

K dotazu č. 8

V případě bezprostředního ohrožení životů obyvatel ČR a potřebě nákupu speciálních léčiv, která nejsou registrována v ČR, by stát takové léky nakoupil, tak jako nakoupil léky k léčbě onemocnění COVID-19.

Současně uvádím, že dle § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. se povinnost poskytovat informace netýká dotazů na názory, budoucí rozhodnutí a vytváření nových informací. Povinný subjekt je povinen poskytovat pouze ty informace, které se vztahují k jeho působnosti a které má nebo by měl mít podle obecně závazného právního předpisu k dispozici.

S pozdravem



Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky

Příloha (1) Dle textu

