

PŘEDKLÁDACÍ ZPRÁVA

Mimořádná a ochranná opatření Ministerstva zdravotnictví jsou přijímána v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem s označením SARS CoV-2 v České republice, a to k eliminaci rizik, v jejichž důsledku by mohlo dojít k nekontrolovatelnému šíření infekce v populaci s možností vyčerpání kapacit zdravotnického systému a v důsledku tak se zásadním dopadem do zdraví populace.

Ministerstvo zdravotnictví předkládá vládě na vědomí:

- informaci o přijatém ochranném opatření ze dne 31. července 2020 k omezení překročení státní hranice ČR;
- informaci o přijatém mimořádném opatření ze dne 5. srpna 2020 k omezení předepisování léčivého přípravku PLAGUENIL

Ochranné opatření Ministerstva zdravotnictví – k omezení překročení státní hranice ČR, s účinností od 3. srpna 2020, 00 hod.

Č. j.: MZDR 20599/2020-20/MIN/KAN, ze dne 31. července 2020

OCHRANNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. h) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), **nařizuje** postupem podle § 68 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně před zavlečením onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto ochranné opatření:

I.

S účinností ode dne 3. srpna 2020 od 00:00 hod. se

I. nařizuje

1. všem osobám, které od 3. srpna 2020 od 00:00 hod. vstoupily na území České republiky,
 - a) v případě jakýchkoliv příznaků počínajícího infekčního onemocnění (zejména zvýšená teplota, kašel, dušnost, zažívací obtíže, ztráta čichu, celková slabost, případně další příznaky) neprodleně oznámit tuto skutečnost, a to telefonicky nebo jiným vzdáleným přístupem, svému registrujícímu poskytovateli zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékařství pro děti a dorost, nebo nemají-li registrujícího poskytovatele, pak jakémukoliv poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékařství pro děti a dorost,
 - b) strpět při přechodu státní hranice provedení kontroly příznaků infekčního onemocnění, a pokud budou zjištěny příznaky infekčního onemocnění, poskytnout

potřebnou součinnost zdravotnickým pracovníkům při provedení odběru biologického vzorku za účelem zjištění přítomnosti onemocnění COVID-19;

2. všem osobám, které pobývaly déle než 12 hodin v posledních 14ti dnech na území států, které nejsou na seznamu zemí s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 dle bodu III.1, bezprostředně po vstupu na území České republiky oznámit tuto skutečnost, a to telefonicky nebo jiným vzdáleným přístupem; krajské hygienické stanici příslušné podle místa bydliště nebo ohlašovaného pobytu a bezodkladně se na vlastní náklady podrobit RT-PCR testu na přítomnost SARS CoV-2, a to pokud orgán ochrany veřejného zdraví v individuálních případech osob nerozhodl o jiných karanténních opatřeních v souladu se zákonem č. 258/2000 Sb. a o délce těchto opatření; to neplatí:
 - a) pro pracovníky mezinárodní dopravy, pokud je důvod vstupu doložen odpovídajícím dokumentem,
 - b) pro občany Evropské unie a cizince s povoleným dlouhodobým nebo trvalým pobytem v Evropské unii, kteří tranzitují do 12 hodin přes Českou republiku,
 - c) pro diplomaty a úředníky mezinárodních organizací registrované u Ministerstva zahraničních věcí, pokud jejich pobyt na území nepřekročí 14 dní;
3. krajským hygienickým stanicím, aby u osob, které oznámí vstup na území České republiky podle bodu I.2., a ani do 72 hodin od vstupu na území České republiky nepředložily místně příslušné krajské hygienické stanici výsledek RT-PCR testu na přítomnost SARS CoV-2 z území České republiky, rozhodly o nezbytných karanténních opatřeních, a pokud test prokázal přítomnost SARS CoV-2, rozhodly o izolaci podle § 64 písm. a) ve spojení s § 2 odst. 6 a 7 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů;
4. zákaz vstupu na území České republiky pro všechny občany třetích zemí, které nejsou na seznamu zemí s nízkým rizikem výskytu COVID-19 dle bodu III.1 a pro občany třetích zemí, kteří mají přechodný nebo trvalý pobyt v těchto zemích; to neplatí:
 - a) pro cizince s povolením k dlouhodobému nebo trvalému pobytu v zemích s nízkým rizikem nákazy onemocnění COVID-19 dle bodu III.1,
 - b) pro držitele platného dlouhodobého víza, průkazu o povolení k dlouhodobému, přechodnému nebo trvalému pobytu na území České republiky vydaných Českou republikou,
 - c) pro cizince, kterým bylo Českou republikou po 11. květnu 2020 vydáno krátkodobé vízum,
 - d) pro cizince s povoleným dlouhodobým nebo trvalým pobytem v Evropské unii, kteří tranzitují do 12 hodin přes Českou republiku,
 - e) pro rodinné příslušníky ve smyslu § 15a odst. 1 zákona č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, občanů České republiky nebo občanů Evropské unie s bydlištěm na území České republiky,
 - f) je-li vstup těchto cizinců v zájmu České republiky, pokud je důvod vstupu doložen odpovídajícím dokumentem,
 - g) pro pracovníky mezinárodní dopravy, pokud je důvod vstupu doložen odpovídajícím dokumentem,

- h) pro diplomaty a úředníky mezinárodních organizací registrované u Ministerstva zahraničních věcí,
 - i) v naléhavých mimořádných situacích (potřeba poskytnutí plánovaných zdravotních služeb, plnění povinnosti uložené soudem, cesta na základě předvolání státního orgánu, výkon soudního rozhodnutí, úřední jednání, nezbytná péče o blízké rodinné příslušníky, kteří nejsou schopni se o sebe sami postarat, výkon práva péče o nezletilé dítě nebo styk s ním, jiné humanitární situace), pokud je důvod vstupu doložen odpovídajícím dokumentem
 - j) pro cizince, který s občanem České republiky, který v čestném prohlášení o partnerském vztahu přijal závazky uvedené v bodě I.5, má prokazatelný trvalý partnerský vztah, žije s ním prokazatelně ve společné domácnosti a bylo mu za účelem umožnění vstupu na území České republiky podle tohoto bodu vystaveno potvrzení Ministerstva zahraničních věcí;
5. všem subjektům, které přijímají na území cizince za účelem ekonomické činnosti nebo vzdělávacích aktivit, kteří vstoupili na území České republiky po 1. červenci 2020, zajistit těmto cizincům:
- a) ubytování po celou dobu jejich pobytu na území České republiky, včetně místa, kde bude vykonáváno karanténní opatření v případě jeho nařízení orgánem ochrany veřejného zdraví,
 - b) zdravotní péči nebo registrujícího poskytovatele zdravotních služeb po celou dobu jejich pobytu na území České republiky, včetně úhrady zdravotní péče, není-li zajištěna jinak,
 - c) návrat zpět do země původu v případě ztráty účelu pobytu na území České republiky, není-li zajištěn jinak;
6. všem občanům třetích zemí předložit k žádosti o pobytové oprávnění za účelem výkonu ekonomické činnosti nebo vzdělávacích aktivit, nejpozději před vyznačením víza do cestovního dokladu, na příslušném zastupitelském úřadu České republiky doklad podle § 31 odst. 3 písm. b) zákona č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, který obsahuje závazky subjektu dle bodu I.5;
7. nepřijímat žádosti o víza a přechodné a trvalé pobyty na zastupitelských úřadech České republiky v zemích, které nejsou na seznamu zemí s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 splňujících podmínku reciprocity dle bodu III., s výjimkou žádostí o:
- a) krátkodobá víza za účelem sezónního zaměstnání nebo za účelem zaměstnání, bude-li cizinec zaměstnán v potravinářské výrobě, zdravotnictví nebo sociálních službách,
 - b) krátkodobá víza pro vědecké, klíčové a vysoce kvalifikované pracovníky, pokud jsou splněny podmínky uvedené v Programu klíčový a vědecký personál a Programu vysoce kvalifikovaný zaměstnanec, a pracovníky servisu kritické infrastruktury,
 - c) krátkodobá víza z důvodu dle bodu I.4 písm. e) až i),
 - d) dlouhodobá víza za účelem sezónního zaměstnání,
 - e) mimořádná pracovní víza,
 - f) přechodný pobyt, jsou-li podány cizinci zařazenými do vládních Programů za účelem dosažení ekonomického nebo jiného významného přínosu pro Českou republiku,

- g) trvalý pobyt, jsou-li podány cizinci zařazenými do vládního programu dle usnesení vlády č. 1014/2014,
- h) povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu a žádostí o oprávnění k pobytu nad 90 dnů manželů a nezletilých dětí vědeckých pracovníků,
- i) dlouhodobá víza a povolení k dlouhodobému pobytu za účelem studia,
- j) povolení k dlouhodobému nebo trvalému pobytu za účelem společného soužití rodiny na území a žádostí o dlouhodobé vízum za účelem rodinným, jde-li o manžele a nezletilé děti cizince s povoleným dlouhodobým nebo trvalým pobytem na území České republiky,
- k) vydání dlouhodobého víza za účelem převzetí povolení k pobytu na území České republiky,
- l) dlouhodobá víza za účelem jiné vzdělávací aktivity, kulturním, sportovním a za účelem pracovní dovolené,
- m) oprávnění k pobytu, je-li vstup těchto cizinců v zájmu České republiky, pokud je zájem České republiky doložen odpovídajícím dokumentem;

tyto výjimky platí pouze pro žádosti o víza a přechodné pobyty na zastupitelských úřadech České republiky ve státech, jejichž opatření prováděná z důvodu pandemie onemocnění COVID-19 přijímání takových žádostí umožňují; Ministerstvo zahraničních věcí zveřejní seznam takových států způsobem umožňujícím dálkový přístup;

8. přerušit všechna řízení o žádostech o oprávnění k pobytu nad 90 dnů podaných na zastupitelských úřadech České republiky s výjimkou řízení o žádostech podaných na zastupitelských úřadech České republiky ve státech, jejichž opatření prováděná z důvodu pandemie onemocnění COVID-19 umožňují provádění úkonů v rámci řízení; Ministerstvo zahraničních věcí zveřejní seznam takových států způsobem umožňujícím dálkový přístup;
9. nevyznačit vízum do cestovního dokladu u cizinců dle bodu I.7 písm. l);
10. všem osobám uvedeným v bodě I.2., včetně osob uvedených v bodě I.2. písm. a) až c), povinnost nosit ochranné prostředky dýchacích cest, a to po dobu uvedenou v bodě II., nebo po dobu 14 dní, jde-li zejména o osoby uvedené v bodě I.2. písm. a), pokud nelze použít dobu uvedenou v bodě II.;
11. zaměstnavatelům a koncovým uživatelům pracovníků, kteří jsou státními příslušníky zemí, které nejsou na seznamu zemí s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 nebo jsou státními příslušníky označených zemí dle bodu III.1, kteří pobývali déle než 12 hodin v posledních 14ti dnech na území těchto států, zamezit vstupu těchto osob na všechny provozovny a pracoviště daného zaměstnavatele pokud tyto osoby současně nepředloží zaměstnavateli nebo koncovému uživateli, pro něhož vykonávají práci, negativní výsledek RT-PCR testu na přítomnost SARS-CoV-2 z území České republiky;
12. cizincům zajištěným podle § 27 zákona č. 273/2008 Sb., o Policii České republiky, nebo podle zákona č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů strpět provedení odběru biologického vzorku za účelem zjištění přítomnosti onemocnění COVID-19 a poskytnout zdravotnickým pracovníkům potřebnou součinnost při provedení tohoto odběru v odběrovém centru, v místě poskytování zdravotních služeb nebo v zařízení pro zajištění cizinců;

II. zakazuje

všem osobám podle bodu I.2 a I.11 volný pohyb na území celé České republiky po dobu pobytu na území České republiky, nebo do doby předložení výsledku RT-PCR testu na přítomnost SARS CoV-2 dle bodu I.3, anebo do doby ukončení karanténního opatření, s výjimkou:

- a) cest do zaměstnání a pohybu v rámci výkonu zaměstnání a cest k výkonu podnikatelské nebo jiné obdobné činnosti, včetně cest do vzdělávacích institucí a pohybu v rámci výkonu této činnosti; to neplatí pro osoby uvedené v bodě I./4,
- b) cest nezbytně nutných k obstarávání základních životních potřeb, k zajištění péče o děti, k zajištění péče o zvířata, využívání nezbytných finančních a poštovních služeb, doplnění pohonných hmot,
- c) cest do zdravotnických zařízení a zařízení sociálních služeb,
- d) cest za účelem vyřízení neodkladných úředních záležitostí,
- e) cest zpět do místa svého bydliště,
- f) pohřbů;

III. stanoví

1. že seznam zemí nebo jejich částí s nízkým rizikem nákazy onemocnění COVID-19, včetně označení zemí pro účely bodu I.11, je stanoven sdělením uveřejněným na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví;
2. že občanem třetí země, je cizinec vyjma občana Evropské unie a cizince ve smyslu § 1 odst. 3 zákona č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů;
3. že v případě změny subjektu, u kterého bude cizinec vykonávat ekonomickou činnost nebo vzdělávací aktivitu, provedené v souladu s právními předpisy České republiky, nese závazky uvedené v bodě I.5 poslední subjekt;

II.

S účinností ode dne 3. srpna 2020 od 00:00 hod. se ruší ochranné opatření Ministerstva zdravotnictví č.j.: MZDR 20599/2020-15/MIN/KAN ze dne 17. července 2020.

III.

Toto ochranné opatření nabývá platnosti dnem jeho vydání.

Odůvodnění:

Epidemie je zvýšený výskyt nemoci, který je geograficky a časově omezen. Při epidemii infekčního onemocnění dochází zpravidla k prudkému nárůstu počtu onemocnění v čase, kdy nemocnost dosahuje hodnot vyšších, než je běžná sporadická nemocnost. Hodnoty nemocnosti, při kterých dochází již k epidemickému šíření (tzv. epidemický práh) jsou různé a liší se podle nemoci. U některých nemocí hodnota epidemického prahu není přesně známa. Hlavním kritériem, zda se jedná o epidemii či nikoli, je pak vzájemná epidemická

souvislost jednotlivých případů nemoci. Rychlost šíření nemoci v populaci je závislá na původci nákazy, inkubační době nemoci a zejména na cestách přenosu. Mezi nejzávažnější epidemie z pohledu dopadu a zátěže v populaci jsou epidemie způsobené mezilidským šířením. Nejvyšší nemocnosti v populaci je dosahováno při šíření respirační cestou, pomocí kapének obsahujících infekční agens, které se dostávají do okolí nemocného při mluvení, dýchání, kašlání a kýchání. Každá epidemie infekčního onemocnění je epidemickým procesem skládajícím se ze tří základních článků: zdroj nákazy, cesta přenosu a vnímavý jedinec.

V souvislosti s probíhající pandemií onemocnění COVID-19 a přijatými opatřeními k odvracení jejích bezprostředních dopadů na zdraví obyvatel České republiky se ukazuje, že mezi nejdůležitější nástroje, jak ovlivnit vzniklou epidemii a zastavit její nekontrolovatelné šíření, je ovlivnit tyto jednotlivé články epidemického procesu. Zdroj nákazy lze izolovat a léčit, cestu přenosu přerušit a vnímavého jedince chránit, například karanténními opatřeními či očkováním, které v souvislosti s pandemií onemocnění COVID-19 však není k dispozici.

Při epidemickém šíření infekčního onemocnění hrozí riziko, že bez přijetí ochranných či mimořádných opatření dojde k nekontrolovatelnému šíření infekce v populaci s možností vyčerpání kapacit zdravotnického systému vzhledem k možnostem izolace a léčby a v důsledku se zásadním dopadem do zdraví populace. Mezi nejvíce nebezpečné patří paralelní šíření, kdy jeden nemocný současně nakazí více než jednoho člověka a dochází tak k masivnímu šíření infekce v populaci.

Mezi klíčová opatření patří možnost účinného přerušení šíření nákazy mezi jednotlivci a v celé populaci (omezení shlukování, omezená poskytování vybraných služeb, používání ochranných a dezinfekčních prostředků).

Hlavním cílem opatření je přerušit souvislý epidemický proces a zastavit epidemii v co nejkratším čase a za co nejmenších ztrát lidských životů, za současné minimalizace negativních dopadů do ekonomiky (avšak s ohledem na primární cíl – zastavení epidemie). Toho lze dosáhnout omezením pohybu osob, omezením konání hromadných akcí, omezením provozování epidemiologicky závažných činností, používáním přiměřených osobních ochranných prostředků a zvýšenou dezinfekcí.

Opatření je společně s dalšími platnými opatřeními zaměřeno tak, aby byla zajištěna širší škála specifických opatření zohledňující i předběžnou opatrnost v souvislosti s dalším šířením onemocnění COVID-19.

Cílem vydávaných opatření je omezit vybrané činnosti nebo služby, kdy je toto omezení důležité zejména v případech mezilidsky přenosných infekčních onemocnění, jako je právě COVID-19. Při závažné infekci, která se přenáší cestou kontaminovaných kapének (aerosolu), je třeba předcházet koncentraci lidí zejména v uzavřeném prostoru, za případného stanovení dalších podmínek jejich setrvávání v takovém místě. Je proto potřebné použít nástroje, jak regulovat provoz v takových místech.

Cílem tohoto opatření je provést kroky nezbytné k dalšímu zpomalení šíření nemoci COVID-19, dále zplošťovat křivku počtu osob nakažených koronavirem SARS-CoV-2, který způsobuje respirační onemocnění COVID-19, v České republice, a tím předejít přetížení až zhroutení zdravotního systému tak, jak k tomu došlo či dochází v zemích, v nichž nebyla včas přijata odpovídající opatření (tj. v čínském Wu-chanu, v Itálii, Španělsku, Francii, Velké Británii nebo některých částech USA, zejména New Yorku, v Jižní Americe atd.) a naopak pokračovat v nastavených uvolňovacích opatřeních. Zploštění křivky počtu osob nakažených

koronavirem SARS-CoV-2 má za cíl při současném stavu poznání docílit tří zcela zásadních pozitivních efektů:

- Zabránit přeplnění kapacity nemocnic. To má umožnit jak zachování nezbytné zdravotní péče ve vztahu k pacientům, kteří nejsou nakaženi koronavirem SARS-CoV-2, tak ve vztahu k pacientům s onemocněním COVID-19, kteří potřebují hospitalizaci. Cílem je zachovat smrtnost, tak jak se to v České republice zatím daří, v rozsahu cca 2–3 %, aniž by došlo k jejímu nárůstu na celosvětový průměr dosahující téměř 7 %, nebo dokonce na 10 a více procent, jako tomu je v současnosti zejména ve Francii (zde smrtnost již dokonce dosahuje téměř 18 %), Nizozemsku, Belgii, Španělsku, Itálii nebo Velké Británii. Závažný stav vyžadující hospitalizaci se přitom dle Státního zdravotního ústavu, vycházejícího z dat a analýz Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, může objevit u více než 30 % infikovaných, z toho v širším průměru přinejmenším téměř 2,5 % infikovaných (ale spíše podstatně více) připadá na pacienty v kritickém stavu. Nekontrolované šíření epidemie přitom může v krátkém horizontu několika měsíců zasáhnout až vyšší desítky procent populace.
- Zabránit explozivnímu rozšíření onemocnění COVID-19, při němž by ve zvýšené míře docházelo (a) k šíření agresivnějších typů koronaviru SARS-CoV-2 a (b) k vyšším koncentracím koronaviru SARS-CoV-2 v těle. Vyšší koncentrace koronaviru SARS-CoV-2 v těle a přítomnost jeho agresivnějších typů přitom při zohlednění současných vědeckých poznatků vede k většímu rozsahu zdravotních komplikací nakažených osob a k vyšší smrtnosti.
- Snížit smrtnost a četnost těžkých průběhů infekce, protože postupem doby budou vzrůstat znalosti o chování koronaviru SARS-CoV-2 a o metodách léčby infekce a zmírnění jejích následků. Nakonec by mělo dojít k vyvinutí léků nebo vakcín. Je přitom obecně známo, že již nyní dochází k experimentálním pokusům léčby různými typy antivirotik (např. remdesivir nebo hydroxychlorochin), a že v některých případech taková léčba vykazuje určité výsledky.

Pokud by nebyla realizována žádná mimořádná opatření, nelze s ohledem na shora uvedené skutečnosti důvodně vyloučit, že by celkový počet nakažených v ČR mohl dosáhnout milionů osob, přičemž u statisíců osob by nemoc mohla vyžadovat hospitalizaci (kdy nezanedbatelný počet hospitalizovaných může dle stávajících poznatků vyžadovat náročnou intenzivní péči). Za oběť nákaze by tak mohly padnout desítky tisíc osob. Takové počty by zdravotnický systém ČR (a ostatně ani zdravotnický systém žádného jiného státu) nezvládl, a to i vzhledem k počtu lůžek intenzivní péče pro dospělé pacienty (tedy na ARO a JIP) a počtu ventilátorů pro dospělé, z kterýchžto kapacit je navíc část obsazena pacienty s jinými onemocněními, a pro koronavirové pacienty jich tak lze stále vyčlenit pouze část. Při překročení dostupného počtu lůžek intenzivní péče a plicních ventilátorů by se začal dramaticky zvyšovat počet obětí, který by v případě explozivního šíření infekce i při značně konzervativních odhadech mohl dosáhnout řádu stovek tisíc obyvatel ČR, přičemž by se nejednalo pouze o seniory.

Obdobná opatření, jaká jsou přijata v České republice, byla a jsou postupně přijímána i vládami jiných států. Je nutné zdůraznit, že některé země z počátku zvolily méně přísné kroky a opatření. Postupem času se ovšem ukázalo, že taková méně přísná opatření prakticky téměř nikde nefungují. Tyto vlády postupně zpříšňovaly svá opatření. Ukazuje se však, že dopad na obyvatelstvo je v takových případech horší než okamžité zavedení

relativně přísnějších opatření, ke kterému došlo v České republice. Nejenže totiž počáteční mírnější přístup vedl k explozivnímu rozšíření nemoci COVID-19 (viz příklady Švédska, Nizozemska, Španělska, Itálie, Velké Británie a USA) a ke ztrátám na životech prozatím v řádu tisíců až desetitisíců v jednotlivých zemích, ale nakonec vede ke stejně přísným, nebo ještě přísnějším opatřením, než byl zvolen v České republice.

Rozdílný přístup jednotlivých vlád je způsoben zejména tím, že o koronaviru SARS-CoV-2, jeho přesných vlastnostech a charakteristikách, jakož i o detailech jeho šíření a přenosu nebyly k datu vyhlášení jednotlivých opatření a ani dosud nejsou dostatečné informace. Různá opatření vlád jednotlivých zemí jsou činěna v dobré víře a se zohledněním všech dostupných informací. V průběhu pandemie nicméně prakticky všechny země západní civilizace dotčené šířením onemocnění COVID-19 postupně přistoupily ke stejným krokům jako Česká republika (tj. k vyhlášení nouzového stavu, k omezení pohybu a vstupu cizinců, k omezením maloobchodních prodejmů atd.), i když v detailech se mohou přístupy jednotlivých zemí odlišovat.

Míra nejistoty a vyšší míra rizika související s epidemií COVID-19 je způsobena i tím, že se vir postupně vyvíjí a mutuje, což mění jeho vlastnosti. Genetická informace koronaviřů je totiž ve srovnání s jinými viry poměrně proměnlivá, což je jedním z důvodů selekcí různých variant viru. Zároveň se dynamicky mění rovněž poznatky o koronaviru SARS-CoV-2 a jeho vlastnostech.

Dostupné empirické údaje nicméně i tak dokládají, že nerestriktivní přístup vede k výrazně závažnějším nepříznivým následkům než přijetí omezení. Nad rámec shora uvedených zemí je typickým příkladem dosud benevolentní Švédsko, které má dle dostupných dat již více než trojnásobný počet nakažených oproti České republice, a to při více než dvanáctinásobném počtu úmrtí (zatímco počet obyvatel Švédska a ČR je téměř shodný).

Dostupná, zejména mezinárodní, srovnání dokládají, že strategie přijatá v České republice byla a je správná a přiměřená. V zásadě jediné aktivní a veřejnými orgány vymáhaná strategie společenského odstupu totiž vede ke snižování reprodukčního čísla nemoci COVID-19 a k získání kontroly nad jejím šířením, resp. k předejití explozivního šíření. Takové explozivní šíření zaznamenává na rozdíl od České republiky celá řada zemí, a to v čele s těmi, které otálely s přijetím omezení volného pohybu a veřejného setkávání.

Možné náhlé uvolnění přijatých opatření by mohlo mít nedozírné následky a v krajním případě vést až k úplnému zmaření příznivých výsledků, které byly v boji s onemocněním COVID-19 v České republice dosud dosaženy.

Členské státy Evropské unie postupně navzájem zavedly zdravotní a následně většina i hraniční kontroly pro vstup na svá území, které omezovaly vstup pouze pro vybrané kategorie. Znovuzavedení kontrol na vnitřních hranicích notifikovalo 18 členských států Schengenského prostoru (z celkových 26) s tím, že řada dalších členských států Evropské unie a Schengenského prostoru zavedla další omezující opatření pro vstup. V rámci debaty v Evropské unii bylo doporučeno zajistit volný pohyb osob obdobným kategoriím jako v případě vstupu ze zemí mimo Evropskou unii a dále zajistit volný pohyb pracovníků ve vyjmenovaných sektorech.¹ Volný pohyb v rámci EU je až na výjimky postupně uvolňován.

Česká republika se od počátku svými přijatými opatřeními omezujícími vstup nijak nevymykala světovému ani evropskému průměru. Národní i evropské předpisy umožňují

¹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0330\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0330(03)&from=EN)

nastavit pravidla pro vstup v návaznosti na opatření proti zavlečení infekčních onemocnění ze zahraničí (§ 68 zákona č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví). V reakci na příznivý vývoj epidemie začala Česká republika mezi prvními v rámci Evropské unie přijímat postupná uvolňovací opatření.

Uvolňování v oblasti cestování je tedy velmi obezřetné a soustřeďuje se na skutečně nezbytné důvody přicestování na území, u kterých lze akceptovat rizika spojená s možným zavlečením a způsobením případné další vlny onemocnění.

Další rozvolňování je tedy v principu nastaveno na základě omezení míry rizika na straně jedné (požadavek negativního testu PCR na SARS-CoV-2) a na základě nezbytnosti přicestování na straně druhé.

Evropská unie se na Evropské radě 23. 4. 2020 dohodla na maximální koordinaci rušení opatření proti šíření COVIDu-19 na základě společného evropského plánu (Joint European Roadmap).² Hlavní premisou pro přeshraniční režim je nejprve postupně uvolnit opatření na vnitřních hranicích a poté až na hranicích vnějších. Evropská komise v tomto ohledu představila dne 13. dubna konkrétnější vodítka pro další postup v případě vnitřních hranic, který volá po uvolňování založeném na fázích, tj. uvolňování opatření mezi regiony či členskými státy, kde je obdobná epidemiologická situace a jsou prováděna nutná zdravotní a hygienická opatření. Jakékoliv uvolňování by mělo být koordinováno a řídit se třemi hlavními kritérii (epidemiologický vývoj; ochranná opatření, včetně „social distancing“; a ekonomické a společenské dopady). Priorita při uvolňování by měla být dána cestování za účelem vykování profese a z rodinných důvodů. Evropská komise také doporučila možnost nahradit plošné kontroly na hranicích cílenými, resp. namátkovými.³

Vzhledem k příznivé a stabilizované epidemiologické situaci v mnoha členských státech Evropské unie je umožněno občanům většiny států Evropské unie vstoupit na území České republiky bez povinnosti doložit negativní výsledek testu na SARS-CoV-2.

Hodnocení míry rizika nákazy onemocnění COVID-19 v uvedených zemích vychází z dat poskytnutých Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a jejich porovnání s čtrnáctidenní incidencí tohoto onemocnění v České republice.

Od masového rozšíření viru SARS-CoV-2 a propuknutí globální pandemie onemocnění COVID-19 došlo v průběhu jen několika málo dní k bezprecedentnímu zastavení celosvětového pohybu osob. Většina zemí světa zavedla více či méně přísná omezení vstupu na svá území. Valná většina zemí vstup omezila pouze na nezbytné cesty (návrat domů občanům a cizincům s povoleným pobytem, mezinárodní dopravu, slučování rodin a přeshraniční pracovníky). Celá Evropská unie na tento postup reagovala 16. 3. 2020 koordinovaným zavedením celoplošného zákazu vstupu do Evropské unie ze třetích zemí se stanovenými výjimkami. Tento zákaz byl následně prodloužen prozatím do 30. 6. 2020, s tím, že postupné uvolňování by mělo započít od 1. 7. 2020.

Znovuzavedení možnosti vstupu ze třetích zemí je nyní navrhováno tak, aby bylo v maximální míře v souladu s koordinací na úrovni EU. Rada EU se shodla na postupném uvolňování založeném na vyhodnocování epidemiologických a dalších kritérií, jako např. reciprocita. Na základě společných diskusí bylo dne 30. 6. přijato doporučení Rady⁴, které shrnuje podmínky pro zařazení dané třetí země na tzv. společný zelený seznam a zároveň předkládá prvotní seznam třetích zemí, se kterými by mohlo od 1. 7. dojít k postupnému

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/joint_eu_roadmap_lifting_covid19_containment_measures_cs.pdf

³ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication_freemovement.pdf

⁴ Viz text doporučení Rady.

uvolnění na vstupu do EU. Tento seznam je flexibilní a měl by být brán jako maximum. Pokud členský stát vyhodnotí, že nejsou splněna všechna kritéria v případě národního kontextu (např. reciprocita), může se rozhodnout pro nezařazení dané třetí země na národní seznam. Národní seznam by zároveň neměl být širší než seznam třetích zemí odsouhlasený Radou. Vyhodnocování a revize společného EU seznamu bude probíhat ve 14 denních intervalech. Opatření pro účely cestování ze třetích zemí, které nejsou na tzv. zeleném seznamu, je nicméně kompletně vázáno na podmínku negativního testu na SARS-CoV-2. V kontextu shody Rady však dochází k rozšíření skupiny výjimek na vstupu, např. o studenty a vysoce kvalifikované pracovníky.

Zároveň nadále platí jak pro cizince, tak i pro navracející se české občany z rizikových zemí omezení volného pohybu na území České republiky, 14 dní po návratu ze zahraničí. Každá osoba, která na území České republiky, vstoupí přes hranice (bez ohledu zda s testem či bez něj) a které nebude nařízena karanténa, musí dodržet pravidla omezeného volného pohybu osob (tedy pohyb na území pouze z předem vymezených důvodů). I v tomto případě je hlavním důvodem zejména nepřesnost testování a s tím spojená nutnost omezení rizika přenosu po inkubační dobu.

Aby byla Česká republika připravena na postupné další uvolňování, je v předloženém materiálu navrženo pokračovat ve správních řízeních, u kterých lze očekávat další postupné rozvolňování a u kterých je to s ohledem na situaci v jednotlivých zemích možné.

Vzhledem k nezanedbatelnému počtu cizinců ze třetích zemí, kteří do České republiky přicestovali v rozporu s podmínkami danými ochranným opatřením a kteří byli zajištěni Policií ČR, je třeba tyto cizince před umístěním do zařízení pro zajištění cizinců nebo bezprostředně po umístění do zařízení, před jejich propuštěním po prvotním zadržení nebo pro účely dobrovolného návratu podrobit PCR testu na přítomnost onemocnění COVID 19. Cílem je zamezit šíření infekce v České republice mezi běžnou populací, mezi cizinci zajištěnými v zařízení nebo mezi osobami na cestě do domovské země.

Mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví – k omezení předepisování léčivého přípravku PLAGUENIL, s účinností od 1. září 2020

Č. j.: MZDR 12756/2020-5/OLZP, ze dne 5. srpna 2020

MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), nařizuje postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

I.

1. Všem lékařům se zakazuje předepisovat léčivý přípravek PLAQUENIL 200MG TBL FLM 60, registrační číslo 25/209/00-C (dále jen „PLAQUENIL“).

Tento zákaz se nevztahuje na:

- a) lékaře se specializovanou způsobilostí v oborech alergologie a klinická imunologie, dermatovenerologie, infekční lékařství nebo revmatologie,
 - b) lékaře se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oborech dětská dermatovenerologie, dětská revmatologie nebo korektivní dermatologie,
 - c) lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru pneumologie a ftizeologie, jde-li o předepisování pro pacienty v indikaci léčba sarkoidózy (D86),
 - d) lékaře se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru dětská pneumologie a ftizeologie, jde-li o předepisování pro pacienty v indikaci léčba intersticiálních plicních nemocí (J84),
 - e) předepsání na žádanku pro použití při poskytování lůžkové péče pacientům s onemocněním COVID-19.
2. Všem veterinárním lékařům se zakazuje předepisovat humánní léčivý přípravek PLAQUENIL.
3. Všem lékařům se specializovanou způsobilostí v oborech alergologie a klinická imunologie, dermatovenerologie, infekční lékařství nebo revmatologie, nebo se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oborech dětská dermatovenerologie, dětská revmatologie nebo korektivní dermatologie, se zakazuje předepisovat léčivý přípravek PLAQUENIL v jiných terapeutických indikacích, než jaké jsou uvedeny v platném souhrnu údajů o přípravku. Tento zákaz se nevztahuje na předepsání na elektronický recept nebo recept v listinné podobě lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru revmatologie nebo se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru v dětská revmatologie pro pacienty v indikaci Sjögrenův syndrom s extraglandulárními manifestacemi (M350), Nediferencované nebo smíšené onemocnění pojiva (M358), Překryvné syndromy mezi nemocemi pojiva (M351) nebo Dermatomyositida (M33).
4. Všem lékařům uvedeným v bodech 1 a 3 se nařizuje při předepisování léčivého přípravku PLAQUENIL vždy uvést hlavní diagnózu.
5. Všem farmaceutům se zakazuje vydat léčivý přípravek PLAQUENIL, pokud
- a) není na lékařském předpisu uvedena odbornost předepisujícího lékaře,
 - b) není uvedena hlavní diagnóza vážící se k předepisovanému léčivému přípravku,
 - c) neodpovídá odbornost předepisujícího lékaře odbornosti uvedené v bodech 1 nebo 3, nebo
 - d) je předepsán v jiné terapeutické indikaci, než jaká je uvedena v platném souhrnu údajů o přípravku nebo v bodech 1 nebo 3;
- tento zákaz se nevztahuje na výdej na žádanku pro použití při poskytování lůžkové péče pacientům s onemocněním COVID-19.

II.

Toto mimořádné opatření nabývá účinnosti 1. září 2020.

III.

Tímto mimořádným opatřením se ruší mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 12756/2020-3/MIN/KAN.

Odůvodnění:

Mimořádné opatření je vydáno v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v České republice.

V návaznosti na informace o potenciální účinnosti léčivého přípravku PLAQUENIL pro léčbu onemocnění COVID-19 došlo v polovině měsíce března k extrémnímu nárůstu jeho preskripce a výdeje a bylo patrné, že toto nesouvisí se stávající léčbou ani s potenciální léčbou hospitalizovaných pacientů s onemocněním COVID-19. Bylo proto přijato opatření omezující možnost preskripce a výdeje uvedeného léčivého přípravku. Vzhledem k nepředvídatelnosti epidemiologické situace a tomu, že nejsou dokončeny randomizované klinické studie týkající se používání při léčbě COVID-19, je potřeba uvedené opatření zachovat, nicméně dochází k jeho modifikaci.

Léčbu pacientů bylo třeba v průběhu nouzového stavu limitovat tak, aby nedocházelo k předzásobením, které by mohlo způsobit akutní nedostupnost léčivého přípravku pro léčbu pacientů s COVID-19, proto byla omezena doba, na kterou bylo možné léčivý přípravek předepsat, i počet balení. Tato omezení se, po konzultacích se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Klinickou skupinou COVID a Českou lékárnickou komorou, uvolňují s ohledem na dostatečné zásoby pro aktuální potřebu pacientů, a je proto vydáváno upravené mimořádné opatření.

Cílem opatření je zajistit, aby léčivý přípravek byl i nadále dostupný pro pacienty s chronickými onemocněními a bylo možné zajistit léčbu hospitalizovaných pacientů s onemocněním COVID-19. Preskripce léčivého přípravku PLAQUENIL je tedy omezována pouze na lékaře vyjmenovaných odborností, kteří dosud tímto přípravkem léčili. Jedná se o léčbu v indikacích uvedených v souhrnu údajů o přípravku, ale i v tzv. off-label indikacích, u kterých existují vědecké poznatky pro použití k léčbě (přestože tyto indikace v souhrnu údajů o přípravku nejsou uvedeny).

S ohledem na to, že omezení týkající se předepsání a výdeje přípravku PLAQUENIL jsou zohledněna v nastavení systému eRecept, navrhuje se účinnost tohoto opatření až na 1. září 2020, aby bylo možné aktualizovat systém a implementovat tuto změnu.