



Klinická skupina COVID MZ

Zápis z jednání KS COVID

16. září 2021, 14:00

Identifikace dokumentu: Zápis_KS_COVID_16.9.2021

Datum vydání: xx.xx.2021

Přítomni (bez titulů):

Prezenčně: Svrčinová, Koziar Vašáková, Vymazal, Čierná Peterová, Šonka

Omluveni: Rögnerová, Marounek, Roháčová, Kynčl, Knorová, Stříž, Dlouhý, Chlíbaek, Rögnerová, Plíšek, Bařhová

Online: Lengerová, Michálek, Macková, Ježo, Sajdlová, Slavíková R.

Hosté: Zima online

- 1) Česká společnost intenzivní medicíny (ČSIM, doc. Balík) vynesla požadavek na možnost indikace podání monoklonálních protilátek i u neambulantních vysoce rizikových pacientů v těžším stavu (jdou rovnou na ARO), u kterých by tyto látky mohly pomoci. Šla by zajistit úhrada?

VZP: V mimořádném opatření MZ, které mají pojišťovny k dispozici jsou pouze pacienti s lehkým až středně těžkým průběhem onemocnění, neměl by být na kyslíku s indikací covid. Pojišťovna a její revizní odbory se řídí rozsahem opatření MZ, které by bylo nutné změnit. Pokud jde o neregistrovaný přípravek, ke kterému je vydáno mimořádné opatření, nelze použít paragraf 16.

- 2) Zástupce firmy Roche se také ptá, zda je nutné, aby bylo v doporučení uveden mírný až středně těžký průběh, zda to nelze nechat bez specifikace, aby byla umožněna úhrada i u těch pacientů, kteří jsou akutně přijímáni na JIP a na ARO.

Ad dotaz 1. Je třeba použití monoklonálních protilátek i u pacientů hospitalizovaných dít do odborných doporučení. Pak se pokusit o dohod s plátcí. Mgr. Rrahmaniová má dovolenou, domluvíme se s ní, zda bude možné upravit MO

- 3) Finalizace doporučených postupů pro mimonemocniční péči- pro praktické lékaře již vyvěsíme včetně algoritmu péče s prokliky na DP
- 4) Dotazy na prof. Chlíbaek:
 - Rizikový jedinec, pracuje v rizikovém prostředí (plicní), 1. očkování Comirnaty v lednu- v květnu symptomatický covid- aplikován Regn COV2. Nyní uplynulo dalších 5 měsíců. Doporučit 3. dávku?



Dodatečně probrání telefonicky s prof. Chlábkem- ano, je doporučeno dát 3. dávku

- Dr. Šonka: stále není vyřešena situace, kdy je člověk po 1. dávce vektorové vakcíny, 2. dávku odmítá. Může být 2. dávka mRNA? Pokud jsme řekli, že 3. dávka může být jiná, tak logicky i druhá dávka. Není to však oficiální a jsme v tomto případě stále v režimu off label

Závěr KS: Těmto lidem je možné podat jako 2. dávku mRNA vakcínu. Je však potřeba kontaktovat ISIN, aby se to dožadalo ručně, aby byl certifikát platný.

- 5) Jak je to s úhradou LMWH v ordinacích? (dr. Šonka) – indikace tromboprolaxe u vysoce rizikových lidí s COVID. Lékaři se obávají, že to nesplňuje podmínky úhrady.

Řed. Sajdlová: proběhne schůzka mezi zástupcem pojišťovny a doc. Dlouhým, odborná společnost by měla ve spolupráci s MZ vydat odborné doporučení a předat je na ZP, kde bude vyhodnoceno příslušnými revizními pracovníky. Vyžádáme stanovisko OS od doc. Blatného, zda je covid hyperkoagulační stav a domluvíme s řed. Rahmaniovou

- 6) Dotazy plk. Šnajdárka:

- *Mladý muž, ročník 2002, byl očkovan 1. dávkou Comirnaty. Cca po 3 týdnech přijat na int. odd., kde dg. závěr: perimyokarditis. Koronarografie neg. Zvýšené kardiomarkery. Nyní klinicky dobrý, má v plánu MR srdce. Otázka: přeočkovat 2. dávkou?*

KS doporučuje 2. dávku mRNA vakcíny nepodávat, s odstupem cca 6 týdnů přeočkovat jednodávkovým Janssenem.

- *V 2/21 byla v OČM očkovaná klientka ročník 31 vakcínou od Astrazeneca. Polymorbidní seniorka následně prodělala kardiální dekompenzaci a covid onemocnění 1.4.21. Prosím o doporučení stran doočkování. Vakcína od Astrazeneca není v okolí dostupná. Jsou už DP možnosti podání po 1.dávce vektorovou vakcínou aplikovat jako 2.dávku mRNA vakcínu? Nebo je tento postup stále non lege artis?*

KS doporučuje doočkovat 2. dávkou mRNA vakcíny (zatím to neumí ISIN, nutné domluvit osobně, aby měla covid pas).

- 7) Dotazy nám. Šmehlíka (VZP):

- *zda je stále platné nedoporučující stanovisko SUKL k profylaktickému podání kombinace LP ETESEVIMAB a LP BAMLANIVIMAB*

KS: ano, nedoporučující stanovisko stále trvá

- sdělení, zda MZ ČR vydá Rozhodnutí týkající se povolení k profylaktickému podání používání neregistrovaného LP ETESEVIMAB, resp. použití kombinace LP ETESEVIMAB a LP BAMLANIVIMAB

KS: lze doporučit Bamlanivimab +Etesivimab léčebně při infekci a rozvíjející se nemoci, profylakticky lze použít pouze Regn-Cov-2 po rizikovém kontaktu.

- zda bylo či bude vydáno aktualizované mezioborové stanovisko odborných společností k podání kombinace LP ETESEVIMAB a LP BAMLANIVIMAB
KS: mezioborové stanovisko vydáno bylo.
- 8) Dopis PP ohledně zajištění regionální dostupnosti dostatečného množství monokl. protilátek. Lze podávat subkutánně v ambulancích?
Závěr KS: Nelze zajistit z několika důvodů: Jednání o ceně a úhradě léku pro ambulantní užití je několikaměsíční záležitostí. Ordinance nemají vyčleněn infekční prostor pro aplikaci a museli by navíc nakoupit zásobu MAb. Je to technicky obtížně řešitelné. Center aplikace MAb je dost a PL vědí, kam pacienty na MAb poslat
- 9) **Připomínky MUDr. Bezdíčkové k projednání:**
- **Algoritmus přednemocniční péče** - za ideální bychom považovali doplnění živých odkazů, zejména na DP a informace k indikaci a aplikačním místům MoAb.
Mgr. Blažková prověří možnosti umístit do textu tzv. „prokliky“
KS odsouhlasila algoritmy péče v ordinacích PL. Bude zveřejněno na stránkách.
 - **Aktualizovat složku na webu "Pro zdravotníky"** a veškeré materiály tam přidat.
Bude aktualizováno.
 - **Ad ag testy**
 - o seznam ag testů, které jsou doporučené/schválené pro dg.
doplnění odkazu na web – ověřit, zdali máme na MZ aktuální tabulku
 - o navýšení úhrady (jedná dr. Šonka)
Je možné rozlišit resp. navýšit úhradu diagnostického testu provedeného lékařem či sestrou v ambulanci u PL nebo ambulantního specialisty oproti preventivním testům prováděných na komerčních odběrových místech? Je třeba zohlednit kvalitu výtěru, diagnostickou rozvahu atd. **KS je přesvědčena, že by to mělo být rozlišeno.**

Řed. Sajdlová: v této věci zatím k posunu nedošlo. ZP rozlišuje dva výkony – diagnostický test a screeningové vyšetření. Oba tyto výkony mají však být provedeny jedním z testů, který je na seznamu evropské komise. V tuto chvíli nejsme schopni z těchto testů vybrat ty nejkvalitnější, které by měly být používány v ordinacích praktických lékařů pro výkon diagnostického antigenního testu. Na základě testů nelze výkon rozlišit. Nelze ani postavit na nositeli výkonu, kterým je sestra, bez ohledu na to, zda je přítomen lékař.

Dr. Šonka se pokusí vydefinovat několik testů.

- Dotaz řed. Sajdlové, zda je nutné při pozitivitě AG testu v ambulanci ještě dělat potvrzovací PCR? Stačí AG test jako diagnostický, není-li dostupné PCR? Bude veden jako st.p. prodělaném covid-19 v elektronických systémech?

KS: Ano, při pozitivitě testu se vždy dělá konfirmační diskriminační PCR a následně při pozitivitě PCR pak sekvenace, a to na základě mimořádného opatření MZ z důvodu sledování variant viru.

- Je možné udělat konfirmační PCR rovnou v ambulanci?

Šonka: Ano. Je pouze otázka spolupráce s laboratořemi.

Macková: Pouze sekvenace nám je schopna přesně určit mutace. Je možné, že časem se již bude sbírat pouze vybraná část vzorků, momentálně se tvoří metodika, aby to fungovalo. Také WHO říká, že při větších objemech by se pak mělo sekvenovat jen určité procento vzorků. V tuto chvíli však stále platí model AG test – PCR – sekvenace.

- Možnost vykazovat AG testy i z prevent. indikace u očkovaných? někteří pacienti během víkendu při nedostupnosti PL chodí na AG test v případě mírných příznaků, zrychlí dg., možností by bylo umožnit všem (očkovaným i neočkovaným) absolvovat např 2 ag testy měsíčně ze zdrav. poj. z jakékoliv indikace bez žádanky

KS: ano, lze.

- Dr. Šonka: I v souladu s mezinárodními doporučeními se řeklo, že stanovení dg. COVID-19 na základě kombinace klinických příznaků a pozitivního antigenního testu je dostačující. S pacientem v tomto případě zacházíme jako s nemocným vč. veškerých protiepidemických opatření (izolace, trasování kontaktů a jejich ev. karanténa), ale v ISIN se data nepropisují tak, aby na základě ag testu byl považován za osobu, která prodělala COVID-19 a měl nárok na získání certifikátu, který by mu umožnil přístup na společenské akce atd. Pro ten je nutný pozitivní PCR, na který ale řada pacientů z řady důvodů nemusí dorazit a pozbývají tak výhody plynoucí z prodělaného onemocnění. Je proto třeba urychleně upravit ISIN tak, že pacientovi, kterému dg. stanovil lékař na základě kombinace příznaků a pozit. ag testu, bude umožněno získat mezinárodní certifikát. Pochopitelně se to nemůže týkat pozitivního ag testu získaného u bezpříznakového pacienta v preventivním testování.

Prof. Koziar Vašáková: Máme tím pádem zkrácená epidemiologická data. Řada lidí se na konfirmační PCR vůbec nedostaví a mizí nám tak ze statistik.

Závěr k tomuto bodu doplněný dodatečně po emailové diskusi mezi členy KS:

Certifikát o zotavení v rámci digitálního certifikátu EU COVID lze podle nařízení EU vydat výlučně v návaznosti na provedení „testu NAAT“, tedy testu založeného na amplifikaci nukleových kyselin, jako jsou techniky polymerázové řetězové reakce s reverzní transkripcí (RT-PCR), izotermální amplifikace nukleových kyselin metodou LAMP a amplifikace



zprostředkované transkripce (TMA), který se používá ke zjištění přítomnosti ribonukleové kyseliny SARS-CoV-2 (RNA SARS-CoV-2).

Po pozitivním Ag testu s příznaky lékař nebo KHS nařídí izolaci. Bude vytvořen standard epidemiologický případ v ISIN a to hned po Ag testu se symptomy. Pozitivní PCR nebude pro vytvoření případu požadováno. I pozitivita AG testu ve spojení s klinickými příznaky je tedy v současné době hlášena do ISIN, měla by však být potvrzena PCR z důvodu sekvenace vzorků.

Pacienti by měli být upozorněni, že na základě RAT testu mu nemůže být následně vydán EU certifikát. V ideálním případě by měl PCR nabrat PL a odeslat na laboratoř.

- **Ad monoklonální protilátky:**

- o Dotaz, zda lze podat v terapeutické indikaci očkovaným pacientům (domnívám se, že je to v souladu se stanoviskem SIL a ost. spol. z 10.9.), zda je třeba dodržet nějaký odstup od očkování, či zda ev. indikovat jen u imunosuprimovaných pacientů (existuje nějaké riziko pro podání MAb po očkování?)

KS: Podávat lze očkovaným pacientům, kdykoli. Relevantní je jakákoli indikace, kterou určí lékař (12 let plus, 40 kg plus).

- o dotaz, zda vzhledem k možnosti postexpoziční profylaxe u osob s předpokladem, že u nich očkování nemusí fungovat (onkologicky léčení, imunospuprimování apod.), neindikovat test v karanténě po kontaktu s covid+ přes to, že byli očkováni (i když nemají příznaky)

KS: Toto je možné

- o v žádance ISIN odstranit volbu MAb praktikem - rozhoduje lékař aplikující MAb, přidat volbu, zda indikací je postexpoziční profylaxe či terapie

KS: Souhlas, odstranit (HH), nedávat tam volbu protilátky.

- **Ad hygiena – zde mnoho nejasností**

- o jaký postup u očkovaného s příznaky respirační infekce? kdy testovat? brát ohled na dobu od očkování? jak dlouho nechávat doma? Testy ze zdrav. poj z preventivní indikace nejsou hrazeny u očkovaných.

KS: Vždy testovat pacienta, pokud má příznaky i když má ukončené očkování.

- o surveillance ARI, ILI - mimo covid neběží v prim. péči, před pandemií bylo hlášení jen telefonické, data chybí, PL standardně influenzu netestují

KS: v potaz by nyní měly být brány v rámci dif dg krom covid všechny ostatní respirační infekce. Zda na ně bude proveden dg odběr materiálu, je na zvážení lékaře



- Lze, pokud již budou PL mít počátkem října k dispozici očkování proti chřipce začít první seniory očkovat 3.D v kombinaci s OL Moderna (Comirnaty ještě nebudeme mít v ordinacích, tito první pac byli očkováni Comirnaty).

KS: *Vakcína proti chřipce má pokrýt epidemiologicky nejrizikovější období, tedy konec roku Proto KS navrhuje ještě o měsíc pozdržet aplikaci protichřipkových vakcin.*

- Otázka týkající se diagnostických možností v našich ordinacích - bude možné zadávat na žádanku na covid multiplex. vyšetření? Jsou nějaké doporučené POCT testy? Jsou již dostupná nějaká data ze surveillace na akutních příjmech, co se týká chřipky i ARI?

KS: zatím není dostatek údajů

10) Různé:

- Klinické skupině byly představeny materiály plk. Šnajdárka o očkování pro laickou veřejnost.
- Lze po sputniku aplikovat jansen? Jedná se především o dělníky z Ruska. (dotaz na prof. Chlábek)- bude zasláno, prof. Chlábek zatím nepřítomen

Další termín jednání: **23.9.2021 ve 14:00 hod.**

Datum zápisu: 16.9. 2021

Zapsal: Mgr. Lenka Blažková

Schválila: prof. MUDr. Martina Koziar Vašáková, Ph.D.