MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Klinická skupina COVID MZ

Zápis z jednání KS COVID
20. prosince 2021, 15:00

Datum vydání: xx.xx.2021

Přítomni (bez titulů):

Prezenčně: Koziar Vašáková, Čierna Peterová, Šonka, Plíšek, Rrahmaniová, Marounek, Roháčová, Rögnerová, Storová, Stříž

Omluveni: Šteflová, Vymazal, Chlíbek, Marešová

Online: Adámková, Sajdlová, Baťhová, Michálek, Knorová, Macková, Dlouhý, Svrčinová, Hejdová, Kynčl, Ježo

NZ: Dle sdělení PM bude dále rozhodovat Národní institut pro zvládnutí pandemie (předseda R. Chlíbek). Pokud by si pan ministr nepřál klinickou skupinu jako poradní orgán, bude nadále jako poradní orgán NZ a bude svolávána ad hoc.

1. Účinnost monoklonálních protilátek na omikron

NZ: RegnCOV2 nemá in vitro neutralizační aktivitu na omikron. Požadavek na rychlejší diskriminační PCR testy pro rizikové případy, které mají symptomy nebo jsou Ag pozitivní, aby bylo možné odlišit deltu-omikron, bylo možno léčit (preventovat těžký průběh) a využili jsme efektivně zásoby léků dle citlivost koronaviru.

Nutné vyřešit algoritmus k rozlišení variant covidu, které jsou pravděpodobně omicron- non delta pro určení dalšího klinického postupu.

Sajdlová: diskriminační PCR test má samostatný výkon v seznamu zdravotních výkonů, navazuje na pozitivní výsledek PCR, cena cca 614,- Kč.

Macková: u diskrim. PCR těžké vymyslet, jak postupovat v případě varianty omikron, omikron má asi 30 mutací. Negativní diskrim. PCR neznamená, že to není omikron, nutné potvrdit sekvenací.

NZ: pokud je dominantní delta a přibývá omikronu, poté stačí vědět, zda je či není delta pro léčebné rozhodnutí u rizikových osob. Pokud má pacient variantu delta, dostane RegnCOV2, případně bamlanivimab/etesivimab nebo regdanivimab. Pokud není delta, dostane Molnupiravir.

Knorová: v dnešní době má větší význam zjišťovat, zda je to varianta omikron.

Marounek: Portugalsko hlásí 20% varianty omikron. Navrhuje provádět diskriminační PCR u osob s klinickými příznaky onemocnění, nikoli paušálně plošně 10-13% jako doposud.

NZ: proočkovanost + protilátky = za tuto vlnu „jen“ cca 10 tis. zemřelých. Probrat na CŘT kapacitu PCR, variantu delta plus-delta mínus, testy na omikron z Izraele.

NZ: preventivní protilátka Evusheld (12měsíční) citlivá vůči omikronu, zájem je vyjádřen, 10 tis. balení bude dodáno. Regkirona- Celltrion zatím neví, zda je citlivý na omikron.

Paxlovid – jednání s Pfizerem o dodávce 100tis. balení na další rok. Jednáme o podrobnostech dodávky, požadovali složení významné zálohy. Požadujeme, aby to bylo rozfázováno tak, aby druhá polovina dodávky ve 2. polovině roku byla regulérní, měla cenu a úhradu, aby vstoupili do úhradového řízení. Informovat novou vládu, že zatím není mechanismus, který by to rychle provedl.

Storová: farmakoekonomická data nemají. Pokud bude tlak, abychom to provedli rychle, nebude se čekat na dohodu s pojišťovnami, úhrada tam nebude. Každá firma nyní s něčím přichází, řešíme množství, účinnost. Pokud nebude žádný zákonný mechanismus, ale bude to o rozhodnutí politiků, kteří nemají odbornost, tak se utratí miliardy za něco, co nám možná dodají za půl roku a ve finále zjistíme, že na všechny ostatní nemoci nemají pojišťovny peníze. Důležité nastavit kritéria.

Dlouhý – pokud trvá požadavek na zálohu u Paxlovidu, bylo by dobré, aby byl informován PM a bylo vyřešeno financování během rozpočtového provizoria.

NZ: bez PM se nic objednávat nebude, jednání o Paxlovidu bude předáno PM. Při zájmu o 100tis. balení je záloha 10-15%, tzn. půl mld. Kč. Navrhneme rozdělení dodávek, od druhé poloviny roku standardně s návrhem ceny.

Rögnerová: v rozpočtovém provizoriu není možné někde najít půl mld. Kč.

NZ: Paxlovid je potřeba, prozatím máme pouze slabé antivirotikum Molnupiravir. PM dostane informaci na CŘT.

Závěr: je nutné přednostně vyšetřovat PCR a diskriminační PCR u pacientů s klinickými příznaky se suspekcí na covid, následně pak léčit dle toho, zda se jedná o deltu či nikoli. Je nutné dát přednost před preventivními vzorky z plošného testování.

Stran paxlovidu bude inmformován pan ministr o záloze, kterou požaduje Pfizer.

2. Objednávka Tocilizumabu, ostatních léků

NZ: Tocilizumab se podává, pokud je těžký covid, vysoký interleukin 6. Roche vznáší dotaz, kolik bude potřeba objednat. Nesmí být přitom omezení pacienti s revmatoidní artritidou.

Dlouhý: myslí si, že bychom se neměli k ničemu zavazovat. Připravuje se nová verze stanoviska, hotový text ve středu 22/12. Nově Anakinra, kontroverzní registrace od EMA, přípravek za pětinu částky, je dostupný. Snad mezioborová shoda. Lék je řádně obchodovaný. Zavazovat se na počet balení je nesmysl.

Storová: tocilizumab má indikaci registrovanou. Oslovena firma Roche. Dodávky, co plánují na původní indikace, budou řešeny separátně. Plánují rozšířit podmínky úhrady. Produkce prostředku stále nedostatečná. Představa o dodávkách do půli ledna.

NZ: tocilizumab pro těžší/ventilované případy, s vysokými hodnotami interleukinu 6. Baricitinib určen pro lehčí případy.

Dlouhý: vyčkat na analýzy, nutné porovnat přípravky. Varuje před vyšetření na interleukin 6, spousta nemocnic toto vyšetření nedělá.

Storová: Česko není připojeno k evropskému nákupu sotrovimab, možná ve druhé polovině roku bychom se k němu dostali. Do Evropy dodávky ve druhé polovině roku.

Bathová: sotrovimab – řešeno 15.3.2021, bylo řečeno, že bude sledováno. Nezapojeno vědomě. Pokud nyní zájem je, lze zkusit oficiálně požádat.

NZ: ministerstvo přehodnotilo svůj postoj, měli bychom zájem o sotrovimab. Připojíme se k nákupu přes EK

Dlouhý: Anakinra – studie založena na nové laboratorní metodě, která vybírá vhodného pacienta. Nutné dohodnout, zda jsme schopni tuto metodu udělat/nahradit něčím jiným.

Závěr: stran tocilizumabu budeme v odhadu možné spotřeby opatrní, nebudeme dávat závaznou objednávku, dále vyžádáme informace o léku Anakinra, u sotrovimabu vyjádříme zájem v rámci nákupu pře EK.

3. Změna doporučených postupů imunomodulací s ohledem na omikron

NZ: přesně víme, že REGN-COv2 nebo Ronapreve by neměly být podány těm, co mají omikron. Promítneme do doporučeného postupu?

Dlouhý: pokud jde o stanovisko k monokl. protilátkám, zatím není co měnit, dokud nevíme jak rozlišovat deltu a omikron. Na tahu jsou laboratoře. Nutné říct, zda je možné nařídit všem laboratořím, že budou dělat testy, které poznají deltu.

Macková: jde o to, že si to laboratoře musí vysoutěžit a nakoupit. Mají standardní postupy, realizace není tak jednoduchá. Každá laboratoř má jiný přístroj, jiné možnosti diagnostiky, široké spektrum zázemí.

4. Dotazy doc. Plíška

Jak postupovat v případě zjištění falešného certifikátu o očkování – zřejmě informovat Policii ČR?

NZ: nevíme zatím co s tím, tito lidé zkreslují statistiky. Může být na vině lékař, který neaplikuje vakcinu, ale učiní zápis do ISIN, ale i pacient – padělatel.

Baťhová: pokud podvádí lékař a zapíše do ISINu, člověk je brán jako očkovaný. Jinak jde o padělání veřejné listiny, obojí je trestné. Jak s dovakcinováním? Není jasné u podvodu lékaře, kde je zápis do ISISN. Lékař by se musel přiznat.

Marešová: v případě oznámení na toto jednání opravdu v praxi předáváme PČR.

Závěr: informovat Policii ČR, měla by vyšetřit a rozklíčovat, kdo je vinen.

Jak nejlépe zasáhnout u covid+ pacienta, který se vědomě nechová epidemiologicky správně?

Plíšek: má na mysli pacienta, který má být ještě v izolaci, ale nemá odvoz z nemocnice a rozhodne se jet taxíkem.

Marounek: při propuštění musí mít nařízenou izolaci. Pokud mu není nařízena, nemá písemné rozhodnutí, nelze následně trestat a může se stát, že nic nedodržuje.

Marešová: v případě, že toto jako HS máme hlášeno, vydáváme rozhodnutí o izolaci a jdeme pacienta zkontrolovat ve spolupráci s PČR. Pokud není doma, zahajuje se správní řízení. Je to ale spíše v případech, že někdo podá podnět na nedodržování izolace. Cestu taxíkem bychom asi neřešili.

Názor na pacienta covid+, který bude léčen PL ambulatně antivirotikem per os, zhorší se, je přijat do nemocnice a byl by indikován Remdesivir, Molnupiravir vysadit?

NZ: pokud pacient potřebuje parenterální podání antivirotika, pak převést na remdesivir, pokud polyká, nechala by molnupiravir. Obojí najednou nepodávat .

5. Různé

NZ: Data, jak působí omikron. V JAR jde nákaza dolů. V UK hospitalizace neroste, ani úmrtí. Nejspíš efekt vakcinace. Plošné testy ani lockdowny nepomůžou, pouze vakcinace.

Šonka: zmiňuje PCR test odběrovou sadu ke koupi v lékárně, které lze odeslat na vyšetření. Možné zfalšování, že test si udělá někdo jiný.

Macková: v lékárnách odběrové soupravy. Souhlasí s vyjádřením dr. Jágrové. Pouze pro preventivní testování. Pokud má být test jako podklad pro diagnózu, je nutné ho provést ve zdravotnickém zařízení.

Sajdlová: do ISINu zadává informace lékař nebo odběrové místo. Poté to putuje do laboratoře. Jak se tento samonákup dostane do ISINu? Má laboratoř možnost tohoto pacienta do systému zadat?

Macková: laboratoř si může žádanku vytvořit. Musí být indikace preventivní, jinak by se to nemělo do ISINu dostat. Zdravotnické zařízení by mělo ručit za ten odběr, což je problém.

Knorová: neumíme plošně nastavit opatření na všechny laboratoře. Na to nejsou lidi ani nástroje.

Macková: nejlepší cesta je ponechat pouze akreditované laboratoře, protože ty musí ručit za odběr.

Marounek: je třeba rozlišit (samo) odběr a následné provedení testu v laboratoři, plivací test byl určen zpočátku pro školy. Úhrady za odběr i vyšetření byly mimo režim zdravotního pojištění, mělo by se to případně vrátit zpět do režimu samotestů.

NZ: riziko, že PCR odběrové sady na samotestování se mohou objevit v ISINu a materiál neodpovídá testovanému. Naše stanovisko je, že tyto testy by měly být na roveň samotestů a nepropisovat se do ISINu. Všechny samoodběrové testy by měly být verifikované.

Macková: řeší se, jestli vzorek patří tomu člověku uvedenému na zkumavce. Pokud je někde dozor, že se ví, kdo odevzdal vzorek, poté není problém.

Další termín jednání: bude upřesněn

Datum zápisu: 21.12.2021

Zapsala: Dana Marcalíková

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