MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Klinická skupina COVID MZ

Zápis z jednání KS COVID
22. listopadu 2021, 15:00

68121
Datum vydání: xx.xx.2021

Přítomni (bez titulů):

Prezenčně: Koziar Vašáková, Stříž, Storová Svrčinová Marešová, Chlíbek, Plíšek, Dlouhý, Rrahmaniová, Šteflová, Marounek, Rögnerová

Omluveni: Roháčová

Online: Adámková, Sajdlová, Vymazal, Čierna Peterová, Kynčl, Baťhová, Lengerová, Michálek, Knorová, Bezdíčková, Šonka, Ježo,

Hosté: Balík, Hojný, Horák

1. **Změna vakcinační strategie**

   ČVS navrhuje umožnit aplikaci přeočkovací dávky již od 5. měsíce po druhé dávce, preferenčně u seniorů a rizikových skupin osob. Dle SPC je stále za minimální interval pro přeočkování uváděno 6 měsíců, proto to nemůžeme nezmínit v našem doporučení, nicméně náš závěr je umožnit aplikovat již od 5. měsíce – hlavním důvodem jsou průlomové infekce u očkovaných. Pokud z technického hlediska nelze vybrat preferenční skupiny uvedených osob, pak jistě lze umožnit tuto aplikaci od 5.měsíce všem 18+. Doporučuje také umožnit aplikaci přeočkování také po vakcíně Janssen již za 2 měsíce po první dávce. Pro přeočkování preferuje ČVS používání mRNA vakcín, u vakcíny Moderna pak v poloviční dávce.

   SÚKL poskytl na žádost pana ministra svoje souhlasné stanovisko se zkrácením intervalu přeočkování 3. posilující dávkou již 5 měsíců od aplikace 2. dávky.

   Řed. Baťhová: v tuto chvíli nemáme kapacity všechny přeočkovat po 5 měsících, jako priorita by měl být stanoven věk 60+ a pacient s chronickým onemocněním.

   Závěr KS: KS zatím nevydá doporučení k přeočkování Janssenu, počká na vyjádření EMA (SUKL), doporučujeme však přeočkování po dvou měsících. KS souhlasí s návrhem přeočkování po 5 měsících u MRNA vakcín od 18 let.

2. **Doporučené postupy – Monoklonální protilátky v prevenci rozvoje těžké formy Covid19v hospitalizační péči (hostem doc. Balík)**

   Doc. Balík poukázal na nutnost úpravy Mezioborového stanoviska k použití monoklonálních protilátek v léčbě a postexpoziční profylaxi COVIDu-19. Jako problematické vidí paušální vyloučením vysoce rizikových pacientů s potřebou 02 nebo již přijímaných do nemocnice

Předložil KS návrh úprav.

Závěr KS: Měla by být zařazena nová indikace Regn-Cov2 pro hospitalizované a rozšířen doporučený postup o pacienty v těžkém stavu, s předpokládanou vysokou virovou zátěží. Doplníme do DP pro nemocniční péči (prim. Dlouhý) a následně do nového opatření (řed. Rrahmaniová). Ředitelka Storová upozornila na to, že Ronapreve i Regkirona jsou již registrované a mají stanovené indikace. Přesné znění zaslala k využití všem KS Covid.

3. **LP REGKIRONA – Dodávka registrovaného přípravku**

Řed. Rrahmaniová: vydáme nové rozhodnutí k Regn-Cov2

Do konce týdne bude dopracované doporučení, pak bude zapracované do rozhodnutí. Bude striktně definována indikace.

4. **Dorazila dodávka Regn-Cov**

Dr. Horák informoval, že ráno 22.11.2021 dorazila do FN Motol zásilka Regn-Cov2 (5 europalet v kontrolované chladničkové teplotě). V návaznosti na to je třeba zajistit:

- Novou verzi Rozhodnutí MZ, která umožní používání balení z této zásilky.
- Způsob financování, jaká bude jednotková cena a především.
- Dohodu/rozhodnutí, jakým způsobem bude dodávka rozdělena. (Dr. Horák upozornil, že FN Motol nemůže fungovat jako distributor, neboť na to nemá kapacity. Navrhuje rozdělit dodávku podle krajského klíče krajského klíče ve smyslu rozdělení podle počtu obyvatel, korigovaného podle incidence za posledních 7 dní a dále podle množství vydaného do daného kraje z FN Motol a FN Brno v posledních 2 týdnech minus počty vykázaných aplikací (popř. podle zásob zjištěných ze zítřejšího průzkumu mezi nemocničními lékárnami). Tímto způsobem by bylo vhodné rozdělit 70-80 % dodaného množství s tím, že zbytek by zůstal ve FN Motol pro vykrytí akutních lokálních nedostatků. Ideální by také bylo, aby každý kraj odebral množství najednou a o vnitřní "distribuci" v rámci nemocnic na jejich území se kraje postaraly samy.

Ke zvážení dal dr. Horák otázku alespoň dočasného zúžení indikací. Z minulého průzkumu mezi nemocničními lékárnami vyšlo číslo kapacity pro aplikace cca 4300 dávek týdně (přičemž návratnost dotazníku byla cca 70 %, reálně tedy ještě vyšší). Z toho vychází, že nyní dodané množství by mohlo být bez zúžení indikací velmi rychle spotřebováno.

Stříž: indikační kritéria by se měla co nejdřív omezit, kvůli tomu pak nejsou MP dostupné. Problém je např. s astmatiky, kteří se nenechali naočkovat a teď vyžadují MP. Je potřeba přesní definice.

Plk. Šnajdárek navrhuje koordinaci objednávek cestou Národního dispečinku lůžkové péče. K tomu potřebují jednoduchý metodický pokyn.

NZ upozornila, že pro potřeby včasných objednávek je potřeba mít jasnou zpětnou vazbu, jak rychle se MP spotřebovávají. Problém je v nemocnicích, kde ne všechny aplikace zapisují do ISIN. Je potřeba nastavit nějaký funkční systém.

Mgr. Hojný: poběží souběžně 2 systémy, zapisování do ISIN plus do CFA, kde se budou zapisovat souhrnně denní aplikace za nemocnici.

Závěr KS: nyní se budou distribuovat z původních motolských skladových zásob, to vydrží do pátku. Od 15.12. bude zajišťovat distributor, formou obvyklých objednávek. Jedná se tedy o přechodné období. Zúžení či lepší vyspecifikování indikací provede prim. Dlouhý do konce týdne- viz výše

5. **Remdesivir - Veklury – nutné schvalování?**

   Stále platné organizační opatření, z něhož vyplývá, že KIP musí být žádán o schválení a musí o tom být učiněn záznam do dokumentace. V opačném případě hrozí, že pojišťovna lék neuhradí.

   Prim. Dlouhý: Nezbytné, prosíme zachovat. Stále platí.

6. **Změna ECDC definice případu Covid-19- pozitivní Ag test u symptomatickeho bez nutnosti PCR konfirmace (prof. Chlíbek)**
   Dokud se nezmění case definice, nelze. Nicméně z poslední aktualizace ECDC Technical Report z října 2021 (https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-publishes-updated-technical-report-options-use-rapid-antigen-detection-tests-covid) vyplývá, že pozitivní antigenní test u symptomatických osob je pro účely surveillance nemoci dostatečným kritériem pro konfirmaci případu (case definition). Také v aktualizaci ECDC k možnostem použití antigenních testů z 26. října 2021 (https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf) se uvádí, že v období vysoké prevalence nemoci, pozitivní antigenní test indikuje skutečnou infekci a nemusí vyžadovat konfirmaci dalším testem.
   Závěr KS: zařadit na bod programu příštího zasedání a pokračovat v řešení možné implementace do běžné praxe.

7. **Omezení platnosti Covid pasu po dokončení základního očkovacího schématu (nám. Svrčinová) –** bude řešeno na příštím jednání

8. **Orální antivirotika – úhrada v ambulancích –** Je nezbytné najít řešení. Bude svolána schůzka ZP + SÚKL + MZ

Další termín jednání: **29.11. 2021 15:00-16:30**

Datum zápisu: 22.11.2021

Zapsal: Mgr. Lenka Blažková

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