



Klinická skupina COVID MZ

Zápis z jednání KS COVID
7. října 2021, 15:00

Datum vydání: xx.xx.2021

Přítomni (bez titulů):

Prezenčně: Koziar Vašáková, Čierná Peterová, Šonka, Chlíbaek, Plíšek, Dlouhý, Marešová, Vymazal, Rögnerová, Marounek

Omluveni: Roháčová, Stříž, Storová, Lengerová, Knorová, Ježo, Adámková, Kynčl, Svrčinová

Online: Šmehlík, Macková, Slavíková R., Bařhová, Rrahmaniová

1. Třetí dávka vakcíny – zkrácení intervalu

Prof. Chlíbaek: byla zveřejněna nová data, máme nová stanoviska FDA a evropské lékové agentury, která ukazují, že již po 6 měsících dochází v některých případech k oslabení účinnosti. ČVS proto doporučuje aplikaci posilovací (booster) dávky již nejdříve za 6 měsíců po poslední dávce základního očkovacího schématu. Toto stanovisko také podporuje Česká společnost pro alergologii a klinickou imunologii.

Poznámka prof. Chlíbaek ke stanovisku SÚKLu, kde je uvedena množnost přeočkování od 18 let (nikoli 12+, jako u stanoviska ČVS) se ukázala jako v tuto chvíli neaktuální, neboť v tuto chvíli nebudou s ohledem na období podání k aplikaci posilovací dávky vyzývány osoby, kterým by uběhlo od ukončení očkování 6 měsíců.

Opatření bude změněno s ohledem pouze na zkrácení intervalu, bez změny v omezení věku.

Závěr KS:

Klinická skupina doporučuje zkrácení intervalu pro podání posilovací dávky z osmi na šest měsíců. KS doporučuje podání posilovací dávky především seniorům, osobám umístěným ve zdravotnických zařízeních poskytovatele dlouhodobé lůžkové péče nebo v domovech pro seniory, v domovech pro osoby se zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem, osobám s chronickými onemocněními s predispozicí k těžkému průběhu onemocnění covid, zdravotníkům a pracovníkům v sociálních službách, neboť je zde je zvýšené riziko nákazy. KS doporučuje zavést toto opatření nejpozději 18.10. 2021.

V případě zdravých osob do 65 let věku, s dokončeným očkováním a zároveň s prokazatelně prodělanou nemocí covid není nutné podstoupit přeočkování ihned po uplynutí 6 měsíců od ukončení očkování. V tomto případě poskytuje hybridní imunita



dostačující ochranu. V případě promeškání doporučeného intervalu je možné posilovací dávku aplikovat kdykoli později.

V případě hybridní imunizace u zdravotníků, kteří jsou imunokompetentní a nemají přidružená onemocnění negativně ovlivňující imunitní systém, není nutné přeočkování.

2. Diseminace doporučených postupů

Prof. Vašáková informovala o nutnosti zaslat plk. Šnajdárkovi a členům ČŘT znění aktuálních doporučení, neboť v materiálech prezentovaných plk. Šnajdárkem pro podzimní vlnu jsou obsoletní léčebné postupy.

3. LP molnupiravir

Prof. Vašáková informovala o nabídce spol. MSD dodávat LP molnupiravir pro české pacienty.

Spol. MSD informovala MZ o výsledcích průběžné analýzy provedené ve studii fáze 3 - MOVE OUT, které prokázaly, že Molnupiravir dle výše uvedené analýzy významně snižuje riziko hospitalizace nebo úmrtí u rizikových, nehospitalizovaných dospělých pacientů s mírným až středně závažným onemocněním COVID-19.

MZ bylo požádáno o zahájení navazujících jednání, aby bylo MSD schopno zajistit část vyrobeného zboží pro české pacienty. Vzhledem k celosvětové poptávce a omezené výrobní kapacitě je aktuálně jedinou možností uzavření dvoustranné dohody mezi MSD a Českou republikou.

Doc. Dlouhý potvrdil, že dle průběžné analýzy molnupiravir snížil riziko hospitalizace nebo úmrtí přibližně o 50%, což je velice slibné. Vzhledem k těmto pozitivním výsledkům a také s ohledem na fakt, že LP nebude pravděpodobně k dispozici velké množství se přiklání k názoru objednat menší množství. Lék by pak mohl být určen pouze rizikovým pacientům a měl by být vázán na indikaci specialistou.

Cena pro všechny země EU je stanovena na úrovni 712 USD za léčbu určenou pro jednoho pacienta. Máme zde jiná a levnější antivirotika. Prof. Vašáková si není jistá, zda potřebujeme další perorální antivirotikum pro ambulantní použití.

Řed. Rrahmaniová: Lze uvažovat o umožnění použití v rámci ČR. S ohledem na předpokládané ambulantní použití se jako vhodnější forma jeví Specifický léčebný program (u něhož zákon o v.z.p. umožňuje stanovit úhradu pro ambulantní použití) a nikoliv opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech (kdy LP lze hradit jen v rámci hospitalizace).

Nám. Šmehlík: Musí se ro prohlásit za nemocniční podání (v centrech), pak lze hradit. Vzhledem k tomu, že se jedná o neregistrovaný přípravek, nelze jít cestou receptu



v lékárně nebo přes revizního lékaře. Je třeba dát odborné doporučení MZ, VZP pak vykázat nemocničním číselníku ZUL.

Ing. Rögnerová: KS a MZ by v tuto chvíli měla určit, o jaké přibližné množství by ČR měla zájem a případně provést rezervaci. Máme již zkušenosti z minula, že firmy mají velice striktní pravidla, ze kterých se lze jen těžce vyvázat. Je třeba to zvážit.

Závěr KS: Prim. Dlouhý připraví do příštího týdne odborné stanovisko, na jehož základě se pak MZ rozhodne, zda zahájí jednání o objednávkách tohoto LP příp. bude zájem ČR o tento LP specifikován.

4. PCR + predikce tíže covid (genspector)

Prof Koziar Vašáková informovala o tom, že vědci z 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy vyvinuli zajímavou diagnostickou metodu, která odhalí, jestli člověku s covidem-19 hrozí těžký průběh nemoci. Metoda je součástí PCR testu na covid.

5. Různé

- Dr. Šonka informoval, že SÚKL vydává na žádosti Krajských hygienických stanic certifikáty ke karanténám. T.č. certifikát zkouší v pilotní provozu Hygienická stanice hl.m. Prahy. Zatím tedy není zcela funkční.
- Pro podzimní vlnu doporučujeme, aby se lékaři v primární péči věnovali pacientům (včetně kupříkladu zvážení indikace anti covid MAb) a aby vypisovali karantény tedy pouze těm, které přímo ošetřují a znají, případně jejich rodinným příslušníkům. Karantény nařízené KHS by měly být vypisovány KHS.
- Řed. Marounek požádal KS o jasné stanovisko ohledně testování ve školách. PM chce vyjádření, HH připravuje 3 návrhy:
 - Netestovat
 - Zkrácení karantény na 7 dní, nelze však říct, že to budeme dělat jen u dětí, tzn. Stanovit pro všechny?
 - Od listopadu neplatit testy s hranicí od 18let?

Závěr KS: KS nedoporučuje v tuto chvíli plošné testování ve školách, ve firmách pak pouze jako zaměstnanecký benefit. Doporučuje alternativní zkrácení karantény na 7 dní, ukončenou PCR testem. V případě neprovedení PCR testu po 7 dnech, nadále platí karanténa 14 dnů, která se ukončuje bez testu. Nadále platí izolace 14 dní. KS preferuje cílené testování v ohnisku.

- Pojišťovněm bylo zasláno stanovisko, na němž se shodl výbor České společnosti pro trombózu a hemostázu v reakci na dotaz KS týkající se tromboprophylaxe u onemocnění



COVID 19 a dotazu k vykazování nízkomolekulárních heparinů u pacientů po hospitalizaci s covid-19.

Stanovisko ZP (zasláno 8.10.2021):

Domníváme se, že bohužel u pacientů po propuštění z nemocnice po covid-19 nelze uhradit LMWH podle bodu 6. indikačního omezení ve znění:

v prevenci a léčbě hluboké žilní trombózy u nemocných s prokázaným vrozeným či získaným hyperkoagulačním stavem, u nichž nelze stabilizovat požadované snížení koagulačních faktorů perorálními antikoagulancii či při nemožnosti nebo dokumentované kontraindikaci tato antikoagulancia podat - výše uvedené podmínky úhrady se vztahují v plném rozsahu i na úhradu u nemocných s poraněním dolní končetiny vyžadujícím sádrovou nebo jinou fixaci, u kterých je přípravek hrazen po celou dobu fixace

Podmínkou úhrady LMWH je předchozí použití p.o. antikoagulancií, či jejich KI. Podle doporučeného postupu odborné společnosti však tato podmínka zřejmě nebude splněna. Protože je bod 6 indikačního omezení třeba brát jako celek, tedy i s podmínkou předchozí léčby, je pro úhradu LWMH ze zdravotního pojištění třeba dodržet podmínku předchozí p.o. antikoagulační léčby.

Problematika byla projednaná se všemi členskými zdravotními pojišťovnami na úrovni zdravotní sekce a lékové komise.

- Nám. Šmehlík oznámil, že je VZP opakovaně dotazována tiskem v.v. monoklonálních protilátek. Opakují, že hradí bez regulace a všem pacientům, kteří byli shledáni rizikovými a indikovaní lékařem, ať už registrujícím/ ošetřujícím, či lékařem v aplikačním místě
- Chlíbek: epidemiologové, kteří např. v očkovacích centrech zdravotních ústavů běžně očkují proti hepatidám, žluté zimnici, černému kašli, břišnímu tyfu, japonské encefalitidě atd., nemohou očkovat ze zdravotního pojištění hrazených očkovaní (např. proti klíšťové encefalitidě u dospělých od roku 2022)? Problém je v tom, že nejsou jako odbornost pro tento výkon uvedeni v SZV, zdravotní pojišťovny s nimi pak nemohou uzavřít smlouvy na tato očkovaní. Přitom např. běžně aplikují vakcíny proti covid-19, které jsou také hrazené ze zdravotního pojištění. Nám. Rögnerová doporučuje, aby epidemiologové požádali o zařazení do seznamu výkonů.
- Stížnosti ZZS na umístování akutních pacientů ve FN Bulovka včetně problémů s pozdním podáním MAb, když byly indikovány z terénu: potřeba řešit s ř. Michálkem příp. dr. Roháčovou.
- Prim. Dlouhý upozornil, že stále se objevují dotazy, kam umístovat covidové pacienty. Budou zřizovány covidové stanice, ale také covidová lůžka nebo covidové pokoje v rámci jednotlivých oddělení. Část pro pacienty covid a noncovid musí být stavebně



nebo provozně oddělena. Toto je odsouhlaseno krajskými koordinátory lůžkové péče. Funguje to stejně jako v minulých měsících. Nebudou vyčleňovány covidové nemocnice a pacienti budou umisťováni dle základních diagnos.

- V této souvislosti doc Dlouhý poukázal také na nutnost novelizace vyhlášky 306/2012, příl. č. 2 (o povinných izolacích infekčních chorob).

Další termín jednání: **21.10.2021 ve 14:00 hod.**

Datum zápisu: 7.10.2021

Zapsal: Mgr. Lenka Blažková

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