



Klinická skupina COVID MZ

Zápis z jednání KS COVID

8. listopadu 2021, 12:00

Datum vydání: xx.xx.2021

1. Informace o zásobách monoklonálních protilátek, plánovaná objednávka Regn-Cov2, objednávka molnupiravir, inhibitor proteáz

Podle současného vývoje lze předpokládat, že stávající zásoby mAb budou spotřebovány během 5-6 týdnů. Vzhledem k tomu, že budou dostupné na základě ústních sdělení potenciálních držitelů jako registrované nejdříve v březnu 2022, je nutné objednat další neregistrované. V tuto chvíli obdrželo MZ nabídky od spol. Roche, která nabízí 20 tis. dávek přípravku Regn-Cov2 a spol. Celltrion (7 tis. dávek). Dále je ve hře ještě i bamlanivimab/etesivimab

Ř. Rrahmaniová: měli bychom si vyjednat takové podmínky, které by nezatížily nakupující lékárny nutností distribuce.

Ř. Storová: Souhlasí s podmínkou této nové objednávky by měly být upřesněny podmínky vykazování a distribuce. Bylo by dobré Roche a Celltrion ještě oslovit písemně s doplňujícími dotazy.

Závěr: KS se rozhodla doporučit panu ministrovi objednávku 20 tis. dávek Regn-Cov2, společnost Roche bude formou dopisu požádána o doplňující vstupní informace (expirace, distribuce atd. – připraví řed. Rrahmaniová). Na zvážení je objednávka od firmy Celltrion. Stran bamlanivimabu/etesivimabu, firma stáhla rolling review u EMA, proto KS doporučuje již pouze doobjednat etesivimab ke stávajícím bamlanivimabům ve FTN k dopárování a dále již neobjednávat nad rámec smlouvy.

2. Kapacita aplikačních míst monoklonálních protilátek

Závěr: Oslovit všechny vhodné poskytovatele, aby si zřídili aplikační místa. (Michálek, Vymazal). Michálek: je možné oslovit např. revmatologický ústav a jiná menší zařízení.

3. DP – aplikace MAB pro pacienty na imunosupresi i za hospitalizace – oficializace DP a úhrada

Prof. Koziar Vašáková tlumočila žádost docenta Balíka (ČSIM), který upozorňuje na to, že v tuto chvíli DP k použití mAb vylučují z podání pacienty s potřebou kyslíku a přijímané do nemocnice.

Závěr: Měla by být zařazena nová indikace Regn-Cov2 pro hospitalizované a rozšířen doporučený postup o pacienty v těžkém stavu, s předpokládanou vysokou virovou zátěží. Doplňme do DP pro nemocniční péči (prim. Dlouhý) a následně do nového opatření (řed. Rrahmaniová).

4. Podání nízkomolekulárního heparinu v amb. léčbě onemocnění covid – úhrada

Dr. Šonka upozornil, že na Celostátním setkání okresních zástupců SPL v Milovech byl interpretován jednoznačný postoj všech zdravotních pojišťoven, že stanovisko České společnosti pro trombózu a hemostázu pro ně není dostatečným podkladem proto, aby hradili tuto léčbu u pacientů s COVID-19 v rozporu s dikcí preskripčního omezení P, tak jak je definováno u nízkomolekulárních heparinů. Změna SPC v takto krátké době zřejmě nepřipadá v úvahu, řešením by podle zástupců pojišťoven nějaký závazný dokument formulovaný ministerstvem zdravotnictví, který by řekl, že se v rámci krizové situace související s epidemií COVID-19 má tato terapie definovaným pacientům s COVID-19 hradit z v.z.p.

Řed. Storová upozornila, že o žádném nesouhlasném stanovisku nemá SÚKL informace. Dle názoru SÚKL, stávající podmínky úhrady LMWH úhradu pro COVID umožňují v rámci bodu „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 kontraindikací tato antikoagulancia podat

Vyjádření ČPZP ze dne 8.10.2021 k vykazování nízkomolekulárních heparinů u pacientů po hospitalizaci s covid-19:

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 kontraindikací 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 LMWH 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.

Vyjádření VZP ze dne 9.11.2021:

„V současné době bereme na vědomí odborné a výkladové stanovisko indikačních omezení a souvisejících stavů státní regulační autority SÚKL prezentované řed. SÚKL na jednání KS dne 8.11.2021 a stanovisko Odborné společnosti pro hemostázu, že onemocnění COVID-19 je považováno za získaný hyperkoagulační stav a podání nízkomolekulárních heparinů je tedy dle SÚKL v souladu s indikačními kritérii stanovenými v rámci správního řízení dle poslední revize výše a podmínek úhrady.

Pokud tento názor s ohledem na vývoj epidemie onemocnění COVID-19 přetrvává, považujeme nadále za nezbytné, aby MZ a SÚKL vydal v této věci alespoň písemný výkladový dokument.“

Závěr: SÚKL požádá MZ o konzultaci stran požadavku na výkladový dokument nad rámec rozhodnutí ve správním řízení.

5. Antivirotika (Pfizer, MSD) monoklonální protilátky pro profylaktické podání s 12 měsíčním účinkem (AstraZeneca)

ČR by měla projevit zájem o nákup antivirotik (monlupiravir, inhibitor proteázy), je však předem nutné zjistit možnosti úhrady těchto přípravků v ambulantním podání. Cílem je, aby pacient vůbec nedorazil do nemocnice.

SÚKL: Pokud přípravek není registrován, nemá s tím SÚKL nic společného. Co na to zdravotní pojišťovny? Lze pouze individuálně přes paragraf 16. Je potřeba najít nějakou cestu.

ZP: V tomto případě nelze jít přes §16. Nehledě na administrativní zátěž není splněna podmínka jediné možnosti léčby. U jiných neregistrovaných léčiv pro léčbu covid byl předchozí postup takový, že SÚKL dal souhlas s používáním neregistrovaného přípravku v klinické praxi a indikační pravidla byla publikována jako doporučení KS. Pro p.o. léčby by ZP očekávaly shodný postup.

Stran monoklonální protilátky pro preventivní podání u imunokompromitovaných nemocných (Astra Zeneca) též doporučujeme vyjádřit zájem o nákup.

Závěr: KS doporučí PM vyjádřit zájem o nákup (molnupiravir, inhibitor proteáz, monoklonální protilátky a 12-ti měsíčním účinkem). Dne 9.11. bude předložena informace na ČŘT včetně nutnosti zajistit mechanismus úhrad a distribuce v ambulantní praxi, zejména pro perorální antivirotika

6. Kapacita lůžek IP pro covid v Praze

Doc. Vymazal oslovil pražské koordinátory. Praha má dle jejich sdělení zatím dostatek lůžek. Apeloval na menší zařízení, aby si navýšili kapacity alespoň v jednotkách. Doporučeno je mít připravených 5-10 lůžek na JIP/ARO pro pacienty s covid v pražských nemocnicích. Koordinátoři jsou také připravení na mimopražské přesuny.

7. Metodika ošetřování pacientů s covid mimo specializovaná pracoviště

Kdo má právní zodpovědnost za to, že léčí covid pracoviště, které nemá specializaci pro infekční nemoci, pneumologii ani internu? (Philipp – revmatologie). Nemocnice by měla přijmout organizační opatření, aby byla zajištěna konsiliární služba na těchto pracovištích v režimu 24/7. Opatření by mělo být lokální specifické pro každou nemocnici

Opatření MZ- byl osloven pan náměstek Polícar

8. Karanténa ve školách, další opatření

Dr. Marešová upozornila na to, že KHS nestíhají a že by se měl zcela změnit přístup ke karanténám a trasování.

- KS **nedoporučuje** plošné testování ve školách. Pokud ale bude symptomatický záchyt ve škole, všichni v dané třídě (kolektivu) se otestují, a negativní se vrátí zpět do školy. Vzhledem k doporučení CDC je třeba začít na covid nahlížet jako na běžnou respirační nemoc.

- Mobilní testovací týmy? Zdravotnická zařízení v tuto chvíli nemají kapacitu na vysílání testovacích týmů do škol apod. V případě potřeby by si je měli zajistit jednotlivé kraje samy.
- V případě nutnosti eskalace opatření navrhuje KS přejít z OTN na ON. Na hromadných akcích pouze ON. Za smysluplné považujeme kromě kontrolovaného OTN také zpřísnění na ON.

9. Podání monokl. protilátek těhotným

Nekomplikovaná gravidita (bez hospitalizace či jiných rizik) sama o sobě není indikací k podání mAb. Podání lze doporučit v případě nejméně jednoho rizikového faktoru.

Stejně tak se ČSTH ztotožnila se stanoviskem, že nekomplikovaná gravidita (bez hospitalizace či jiných rizik) sama o sobě není indikací k podání LMWH jen pro pozitivitu COVID u těhotné.

10. Podněty nemocnic (doc. Plíšek)

- *Je stále nutné sekvenování všech pozitivních vzorků při narůstající zátěži laboratoří?*

Dr. Macková: U požadavku **provádět diskriminační PCR, který je nařízen u všech** pozitivních vzorků, dojde k úpravě MO MZČR a snížení počtu pozitivních vzorků, které musí být vyšetřeny i diskriminačním PCR, sekvenace je třeba u vybraných vzorků dle platné strategie sekvenování.

Dr. Lengerová: Na MZ míří žádost o úpravu opatření, aby mohla být sekvenována diskriminačním PCR pouze část vzorků. V tuto chvíli máme pouze ca 2-10 procent non delta vzorků.

Řed. Marounek: 10 procent vzorků by stačilo pro diskriminační PCR

Závěr KS: v tuto chvíli, i s ohledem na kapacitu laboratoří, je zbytečné vyšetřovat diskriminačním PCR 100% vzorků. SZÚ zašle definitivní návrh. Zajistit, aby pozitivní výsledky odcházely z laboratoří bez prodlení z důvodu potřeby pro klinické rozhodnutí. Informovat laboratoře, aby upřesnily a sjednotily své požadavky na ukládání a transport vzorků v ordinacích PL (72 hodin v lednici).

- *Vzhledem k horšící se epidemiologické situaci začneme opět testovat neočkované zdravotníky? Pokud ano, kdo to má financovat? Můžeme je k testování nutit?*

Závěr: Ano, měli bychom. . Nakázat to jde, musí ale financovat MZ. V nejpostiženějších oblastech už to je – následná a dlouhodobá péče, jednou týdně.

U zdravotníku vyvinout jednoznačný tlak na vakcinaci.

- *Testování přijímaných pacientů do nemocnic viz doporučení T. Vymazala z minulého jednání?*

Ano, s tím, že každá nemocnice si může toto doporučení modifikovat dle svého.

- *Následná péče začíná vyžadovat při překladech z akutních lůžek negativní PCR test. Jak k tomu přistoupit? Domníváme se totiž, že by to neměli požadovat. Pokud ano, je rozdíl mezi očkovanými a neočkovanými?*

Centrálně nelze nařídit. Ponechat na jednotlivých zařízeních.

- *Při návštěvě nemocného dítěte v nemocnici si má matka platit test nebo lze přijmout nějakou výjimku?*

Zde žádné výjimky nejsou. Bez očkování se musí test uhradit.



- *Požadavek okamžitého zadávání přijímaných covidových pacientů do ISINu je zvláště o pohotovostní službě obtížné. Je možná určitá časová prodleva?*

Formulaci změnit na „co nejdříve“.

Další termín jednání: **15.11. 2021 13:30-15:00**

Datum zápisu: 8.11.2021

Zapsal: Mgr. Lenka Blažková

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