MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 22. října 2021

Č. j.: MZDR 47828/2020-30/MIN/KAN

MZDRX01HY44I

MZDRX01HY44I

MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle §80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), nařizuje postupem podle §69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

I.

1. Všem poskytovatelům zdravotních služeb, kteří provádějí vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím RAT antigenních testů (dále jen „antigenní odběrové centrum“), se s účinností ode dne 1. listopadu 2021 od 00:00 hod. nařizuje:

a) provést vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím RAT antigenních testů u osob uvedených v čl. III, které jsou účastny veřejného zdravotního pojištění v České republice, (dále jen „testovaná osoba“), pokud požádají o provedení antigenního testu a prokážou se průkazem pojištěnce nebo náhradním dokladem, a to nejvýše jedenkrát za 7 dnů;

b) indikovat konfirmační test na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR testované osobě, která byla pozitivně testována RAT antigenním testem na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2; zároveň se této testované osobě nařizuje se konfirmačnímu RT-PCR testu podrobit bez prodlení; antigenní odběrové centrum zajistí vyplnění elektronické žádanky na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN) a informuje testovanou osobu o nařízení konfirmačního testu.

2. Všem poskytovatelům zdravotních služeb, kteří provádějící vyšetření na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 pomocí RT-PCR testu, se s účinností ode dne 1. listopadu 2021 od 00:00 hod. nařizuje provést vyšetření na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 prostřednictvím RT-PCR testu u osob uvedených v čl. III, které jsou účastny veřejného zdravotního pojištění v České republice, pokud požádají o provedení RT-PCR testu a prokáží se průkazem pojištěnce nebo náhradním dokladem, a to však nejvýše dvakrát v kalendářním měsíci.

II.

Všem poskytovatelům sociálních služeb, kteří poskytují sociální služby podle zákona č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů, jde-li o domovy pro osoby se zdravotním postižením, domovy pro seniory nebo domovy se zvláštním režimem a poskytovatele sociálních služeb poskytující odlehčovací služby v pobytové formě se s účinností ode dne 1. listopadu 2021 od 00:00 hod. nařizuje prostřednictvím zaměstnance, který je zdravotnickým pracovníkem, nebo prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, s nímž má uzavřenu smlouvu o poskytování pracovnělékařských služeb, nebo jiného poskytovatele zdravotních služeb,

se kterým uzavře za účelem provedení antigenních testů smlouvu o poskytování zdravotních služeb:

a) provést vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím RAT antigenních testů u osob uvedených v čl. III, které jsou účastny veřejného zdravotního pojištění v České republice, (dále jen „testovaná osoba“), jde-li o zaměstnance těchto poskytovatelů nebo uživatele sociálních služeb, a dále, jestliže to personální možnosti poskytovatele umožňují, návštěvy uživatelů sociálních služeb a zaměstnance poskytovatele sociálních služeb pečovatelské služby nebo osobní asistence nebo chráněného bydlení nebo týdenního stacionáře, pokud o provedení antigenního testu uvedené osoby požádají a prokáží se průkazem pojištěnce nebo náhradním dokladem, a to však nejvýše jedenkrát za 7 dnů;

b) bezodkladně informovat o pozitivním výsledku RAT antigenního testu na přítomnost antigenu SARS-CoV-2 u testované osoby registrujícího poskytovatele zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství, nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, nebo krajskou hygienickou stanici nebo Hygienickou stanici hlavního města Prahy (dále jen „krajská hygienická stanice“) podle místní příslušnosti u osob, které nemají registrujícího lékaře; tento poskytovatel zdravotních služeb nebo krajská hygienická stanice rozhodne o nařízení konfirmačního testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR testované osobě, která byla pozitivně testována RAT antigenním testem na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2, testovanou osobu informuje o nařízení konfirmačního testu a zajistí vyplnění elektronické žádanky na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN); zároveň se této testované osobě nařizuje se konfirmačnímu RT-PCR testu podrobit bez prodlení.

III.

Osobami, kterým se provádí vyšetření podle čl. I nebo II na jejich žádost, jsou:

a) osoby do dovršení 18 let věku,

b) osoby, které se nemohou očkování proti onemocnění covid-19 podrobit pro kontraindikaci; tuto skutečnost jsou povinny poskytovateli zdravotních nebo sociálních služeb, který provádí vyšetření, prokázat lékařskou zprávou obsahující výslovné uvedení informace o tom, že osoba se nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit, pokud tato skutečnost není uvedena v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN),

c) osoby očkované proti onemocnění covid-19 alespoň jednou dávkou očkovací látky; tuto skutečnost jsou povinny poskytovateli zdravotních nebo sociálních služeb, který provádí vyšetření, prokázat.

IV.

Všem testovaným osobám podle čl. I a čl. II, které byly pozitivně testovány RAT antigenním testem, nebo jejich zákonným zástupcům, se nařizuje s účinností ode dne 1. listopadu 2021 od 00:00 hod. bezodkladně po zjištění výsledku vyšetření telefonicky oznámit tuto skutečnost svému registrujícímu poskytovateli zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékařství pro děti a dorost, nebo poskytovateli zdravotních služeb, s nímž má jeho zaměstnavatel uzavřenu smlouvu o poskytování pracovnělékařských služeb. V případě, že tuto skutečnost nelze oznámit žádnému z poskytovatelů uvedených ve větě první, oznámí tuto skutečnost místně příslušné krajské hygienické stanici.

V.

Všem poskytovatelům zdravotních a sociálních služeb, kteří provádějí preventivní vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím RAT antigenních testů nebo na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR podle čl. I nebo čl. II, se nařizuje s účinností ode dne 1. listopadu 2021 od 00:00 hod. bez zbytečného odkladu hlásit elektronicky informaci o každém výsledku RAT antigenního testu, popřípadě následně provedeného konfirmačního testu metodou RT-PCR podle čl. I bodu 2 písm. b), a RT-PCR testu podle čl. I bodu 2 u testované osoby podle čl. I do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN).

VI.

Pro účely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se toto opatření považuje za opatření proti infekčním onemocněním podle §30 odst. 1 tohoto zákona.

VII.

Tímto mimořádným opatřením se s účinností ode dne 1. listopadu 2021 od 00:00 hod. zrušuje mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 28. května 2021, č.j. MZDR 47828/2020-29/MIN/KAN.

Odůvodnění:

Ministerstvo zdravotnictví přistoupilo k vydání tohoto mimořádného opatření na základě následujících skutečností a důvodů a v souladu s ustanovením §3 odst. 2 zákona č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění covid-19 a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon č. 94/2021 Sb.“), je odůvodňuje následovně:

I. Aktuální analýza epidemické situace onemocnění covid-19

Vývoj v zemích Evropské unie (EU) a evropského hospodářského prostoru (EHP) je charakterizován i nadále vysokým počtem nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19 a zároveň již nesledujeme trend kontinuálního poklesu případů, naopak dochází k opětovnému nárůstu počtu nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19. Ke konci 40. kalendářního týdne (KT) byla 14denní incidence případů v zemích EU/EHK 166 případů na 100 tisíc obyvatel (v předchozím 39. KT - 151 případů). V České republice byla ke stejnému datu hodnota 14denní incidence 98 případů na 100 tisíc obyvatel, aktuální hodnota 14denní incidence (15.10.2021) je 135 případů, což je i přes významnější kontinuální nárůst počtu nových případů hodnota pod průměrem EU/EHP.

Počet úmrtí je i přes vysoký počet nových případů stále nízký, stabilní je i počet hospitalizací, včetně hospitalizací na jednotce intenzivní péče (JIP). Avšak i v těchto ukazatelích pozorujeme nárůst, i když pouze mírný a situace ve srovnání s minulým rokem je výrazně odlišná. Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) ve svém týdenním reportu předpokládá, že tento trend bude pokračovat i v následných dvou týdnech a očekává růst ve všech sledovaných ukazatelích epidemie.

Vývoj a trend epidemické situace je mezi jednotlivými zeměmi odlišný. 14denní incidence se pohybuje ve velmi širokém rozmezí od 50 do 1 000 případů na 100 tisíc obyvatel. Významný růst počtu případů lze aktuálně pozorovat ve východní části EU/EHP, což je dáno zejména velmi nízkou proočkovaností v této oblasti, jak odkazuje evropské středisko. ECDC hodnotí situaci v zemích jako je Rumunsko, Bulharsko, Lotyšsko a Litva jako velmi znepokojivou v návaznosti na aktuální trend a vývoj epidemické situace.

Co se týče rozvrstvení dle počtu případů, tak i nadále většina zemí EU/EHP (11 zemí) se

pohybuje mezi hodnotami 100 až 300 případů na 100 tisíc obyvatel, avšak u téměř shodného počtu zemí (9) byla na konci 40. týdne pozorována hodnota incidence vyšší než 300 případů. Nárůst počtu nových případů za poslední hodnocený týden byl sledován v 16 zemích.

V souvislosti s nárůstem nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19 roste i ukazatel 14denní incidence případů ve věkové kategorii 65+. Aktuální 14denní incidence v této populační kohortě v zemích EU/EHP je 91 případů na 100 tisíc obyvatel, což také představuje mezitýdenní nárůst, jelikož na konci 39. týdne dosahoval tento ukazatel hodnoty 80 případů. Česká republika je v této věkové kategorii aktuálně na hodnotě 55 případů na 100 tisíc obyvatel (14.10.2021), tedy stále méně, než je průměr EU/EHP. Stejně jako u celopopulační incidence se i v tomto ukazateli země EU/EHP pohybují ve velmi širokém rozmezí od 30 do 520 případů. Na konci 40. týdne v 11 zemích překročila ve věkové kohortě 65+ 14denní incidence hodnotu 150 případů na 100 tisíc obyvatel.

Z pohledu věkového rozložení je aktuálně nejvíce zasaženou věkovou skupinou populační skupina dětí do 15 let, avšak nárůst je pozorován i v dalších věkových kohortách napříč celým populačním spektrem.

Rozdíly mezi zeměmi EU/EHP jsou velmi výrazné i při porovnání proočkovanosti populace v jednotlivých zemích. Průměrná proočkovanost u dospělé populace (18+) je v zemích EU/EHP 75 %, avšak ve velmi širokém rozmezí mezi jednotlivými zeměmi od 23 % do 92 % s tím, že nejnižší hodnota připadá na Bulharsko, nejvyšší pak na Irsko. V ČR je kompletně naočkováno 67 % osob v dospělé populaci. Ve skupině osob starších 80 let je v zemích EU/EHP proočkovanost 87 %, opět v širokém rozmezí od 21 % do 100 %. V České republice je pro srovnání s dokončeným očkováním 81 % obyvatel této věkové kategorie. Obecně lze konstatovat, že nižší proočkovanost je pozorována v zemích východní Evropy.

Denní přehled o počtu osob s nově prokázaným onemocněním covid-19 a dalších sledovaných parametrů v ČR je pak pravidelně zveřejňován na webových stránkách https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19, kde jsou rovněž dostupné různé datové sady pro hodnocení vývoje onemocnění covid-19 v časové ose.

Aktuální přehled očkování je dostupný na webových stránkách https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/vakcinace-cr .

Týdenní reporty o trendech a vývoji, včetně proočkovanosti v EU/EHP jsou dostupné z https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates .

Současný trend a vývoj epidemické situace v České republice je charakterizován kontinuálním nárůstem v podstatě ve všech sledovaných ukazatelích pro hodnocení epidemie, významně pak zejména v počtech nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19, kde pozorujeme více než 60 % mezitýdenní nárůst. Méně ve srovnání s obecnou populací, avšak také již poměrně významný, je patrný nárůst ve vysoce sledovaném ukazateli, a to počtu případů ve věkové kategorii osob starších 65 let, která je riziková z hlediska závažnosti průběhu onemocnění a dopadu na počet hospitalizací, jejichž počet i z tohoto důvodu aktuálně kontinuálně narůstá. Aktuální počty hospitalizovaných (včetně JIP) odpovídají hodnotám z května 2021 a i nadále platí, že většina pacientů s těžkým průběhem onemocnění covid-19 je neočkovaných. Nové příjmy na oddělení JIP jsou z více než 65 % ze skupiny neočkovaných osob, průměrný věk hospitalizovaných na JIP je 68 let. Obsazenost lůžek JIP z důvodu závažného průběhu onemocnění covid-19 je na 3,1 % celkové kapacity (18.10.2021).

Nárůst pozorujeme rovněž i u dalšího parametru, a to relativní pozitivity testů, která z

diagnostické a klinické indikace vykazuje pozitivitu 7,9 %. Testy provedené na základě epidemiologické indikace mají pozitivitu 4,5 %, a i když i tento ukazatel roste, ve srovnání v rámci EU/EHP se stále jedná o hodnoty nižší, což je dáno i vysokým počtem prováděných testů. Z diagnostické a epidemiologické indikace je prováděno více než 1 300 testů na 100 tisíc obyvatel.

Negativní vývoj, jak už je výše popsáno, pozorujeme zejména v ukazateli celkového počtu nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19. Aktuální 7denní klouzavý průměr je vyšší než 1 500 případů (18.10.2021) a 7denní incidence ke stejnému datu má hodnotu 101 případů na 100 tisíc obyvatel. I když jsou tyto hodnoty ve srovnání s loňským rokem významně nižší, přesto ukazují na rostoucí trend virové nálože v populaci. V ukazateli průměrného počtu nových případů jsou aktuální hodnoty více než 5násobně nižší, neboť ve srovnatelném období loňského roku byl denní průměr 8 100 případů a 7denní incidence měla hodnotu 531 případů na 100 tisíc obyvatel. Obdobný vývoj, a to jak ve smyslu aktuálního nárůstu, tak významného meziročního rozdílu, je pozorován ve věkové skupině osob starších 65 let. Klouzavý denní průměr v této věkové kategorii je 100 případů a 7denní incidence 43,2 případů na 100 tisíc obyvatel a v této věkové kategorii je pozorován zhruba 50% mezitýdenní nárůst. Oba tyto parametry jsou aktuálně téměř 10x nižší ve srovnání s loňským rokem, neboť k 18.10.2020 byl 7denní klouzavý průměr 1 100 případů a 7denní incidence 366 případů. I přesto, vzhledem k současnému vývoji, je nutné konstatovat, že virová zátěž ve věkové kategorii 65+ kontinuálně a postupně narůstá a již se začíná projevovat i v počtech nově hospitalizovaných osob, zatím však bez významnějšího dopadu na oddělení JIP. Pokud však tento nepříznivý trend bude i nadále pokračovat, projeví se tento stav i v počtech pacientů v těžkém stavu.

Rozdílný aktuální vývoj a trend epidemie pozorujeme mezi jednotlivými kraji, což dokládá rozmezí hodnot 7denní incidence v jednotlivých krajích. V Libereckém a Královéhradeckém kraji se hodnota 7denní incidence pohybuje okolo 30 případů na 100 tisíc obyvatel (18.10.2021), v Moravskoslezském, Olomouckém a Jihočeském kraji pak okolo hodnoty 150 případů na 100 tisíc obyvatel. Vývoj v jednotlivých krajích je tak velmi rozdílný a velmi dynamický i co se týče mezitýdenního srovnání. Ve srovnání s předchozím týdnem pozorujeme v Libereckém kraji nárůst o zhruba 30 %, tedy pod republikovým průměrem, kdežto v Plzeňském a Olomouckém kraji a kraji Vysočina pak nárůst o více než 100 % (18.10.2021).

Stejně jako na úrovni EU platí, že nejvýznamněji je zasažena věková skupina 6 až 19 let, kde se 7denní incidence pohybuje okolo hodnoty 230 případů na 100 tisíc obyvatel, avšak i tyto vysoké hodnoty představují ve srovnání s loňským obdobím hodnoty nižší. V loňském roce v témže období byla 7denní incidence ve věkové skupině 6 až 15 let 330 případů a ve věkové kategorii 16 až 19 let na hodnotě 460 případů na 100 tisíc obyvatel.

Důležitým parametrem pro hodnocení vývoje epidemie a jejích dopadů je stav kapacit nemocniční péče. V tomto segmentu v návaznosti na zvyšující se počet nových případů Str. 5 z 11 dochází ke kontinuálnímu nárůstu počtu hospitalizovaných osob, tento trend je však významně pomalejší, než jsme sledovali v minulém roce. K 15.10.2021 je hlášeno přibližně 540 hospitalizací, v loňském roce ve stejném období bylo v nemocnicích hospitalizováno více než 3 700 pacientů s onemocněním covid-19 a u téměř 600 pacientů vyžadoval jejich zdravotní stav nutnost hospitalizace na JIP. V současné době (18.10.2021) je na oddělení JIP hospitalizováno okolo 110 pacientů, z toho více než polovina připadá na tři kraje (hlavní město Praha, Moravskoslezský a Jihomoravský kraj), kde je hospitalizováno okolo 25 - 15 pacientů na JIP. Ve většině ostatních krajů jsou počty pacientů hospitalizovaných na JIP v řádu jednotek. Tomuto stavu v nemocniční péči výrazně napomáhá i vakcinace, což mimo jiné dokládá i fakt, že většinu hospitalizovaných pacientů s těžkým průběhem tvoří osoby neočkované (> 65 %). Tato skutečnost je i odrazem celkového stavu epidemické situace, kdy okolo 75 % nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19 připadá na neočkované osoby.

Dalším hodnoceným ukazatelem vývoje epidemie je relativní pozitivita testů. Aktuálně je relativní pozitivita PCR testů (prováděných z klinické a diagnostické indikace) okolo 7 %, v loňském roce byla vyšší než 25 %, což také dokazuje významně rozdílný vývoj epidemie.

Pro další vývoj a průběh epidemie je vysoce důležité očkování a proočkovanost populace, zejména pak vyšších věkových skupin z důvodu ochranného efektu očkování před závažným průběhem onemocnění, který je více pravděpodobný u starších osob s chronickými onemocněními. K datu 18.10.2021 mělo očkování dokončeno více než 6 milionu osob, což představuje 57 % celkové populace. V kohortě, která může být v současné době očkována, tj. populace od 12 let věku, má dokončené očkování necelých 65 %. Z hlediska rizika závažného průběhu nemoci v nejohroženější skupině, tj. u osob starších 80 let, je kompletně naočkováno 81 %. V této skupině je tak i nadále více než 45 tisíc osob potenciálně ohroženo vyšším rizikem závažného průběhu nemoci v souběhu s dalšími chronickými onemocnění, což představuje v případě výrazného nárůstu tempa komunitního šíření významné riziko pro zátěž nemocniční péče. Ve věkové skupině 60+ je pak stále více než 400 tisíc osob, které neabsolvovaly očkování, a to ani jednou dávkou.

Základním a klíčovým aspektem pro další vývoj epidemie je tak proočkovanost populace, která stále není dostatečná a v populaci existuje minimálně 30 % vnímavých osob. Stále je tedy v populaci velký počet osob k nákaze vnímavých, z nichž je nemalý podíl těch, které jsou v případě nákazy výrazně více ohroženy závažným průběhem onemocnění se všemi jeho následky. Tato skutečnost stále znamená velký potenciál pro další šíření viru SARS-CoV-2. Je proto zřejmé, že obezřetnost je v aktuální situaci stále na místě.

Problematický však není jen vývoj v proočkovanosti u seniorní populace, ale také u osob v produktivním věku, kde se pohybuje okolo 50 %, a vzhledem k faktu, že se jedná o osoby nejvíce aktivní co do počtu vzájemných kontaktů, tak nadále trvá riziko pro významnější šíření onemocnění covid-19 nejen při sociálních a volnočasových interakcích, ale i na pracovištích.

Z celkového pohledu na současný vývoj epidemické situace a nárůst nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19 v ČR není tento vývoj odlišný od vývoje v ostatních zemích, jak je popsáno výše. Obdobnou situaci, tj. trvající vysoký počet nově diagnostikovaných případů pozorujeme v okolních zemích, tj. v Německu, Rakousku, Slovensku a postupný nárůst je sledován také v Polsku.

Z hlediska monitoringu variant viru SARS-CoV-2 i nadále platí, že v Evropě je dominantní delta varianta viru, která představuje více než 99 %.

Dle tiskové zprávy Státního zdravotního ústavu ze dne 18. října 2021 je situace v České republice, co se týká variant viru SARS-CoV-2, de facto stabilní. Varianta delta a její subvarianty stále dominují v pozitivních vzorcích, které procházejí vyšetřeními metodou diskriminační PCR. V podrobné celogenomové sekvenaci pak u celkem 520 vzorků podíl původní delta varianty klesl na 31,5 % na úkor subvariant delty. Ačkoli přibývá nakažených, klinická praxe zatím nehlásí změny v průbězích či projevech nemoci. [1]

Dominance delta varianty je primárně zapříčiněna tím, že tato varianta je charakterizována vyšší transmisibilitou. Vědecké publikace uvádějí o 40 až 60 % vyšší transmisibilitu než u varianty alfa [2,3]. Rizikovým faktorem této varianty je pak zejména její schopnost částečně „obejít“ očkování, kdy při zhruba 30 % účinnosti vakcinace na tuto variantu po aplikaci první dávky vakcín s dvoudávkovým schématem lze důvodně předpokládat zvýšené riziko nákazy touto variantou, což ukazují i publikovaná vědecká data z Velké Británie, která byla publikována v The New England Journal of Medicine. Tato práce mimo jiné porovnává účinnost vakcín u různých variant, a to konkrétně mezi variantou alfa a variantou delta [4]. Z tohoto důvodu je klíčové, zejména s

ohledem na podzimní a zimní sezónu respiračních nákaz a stále poměrně vyšší počet neočkovaných osob v seniorní populační skupině, co nejvíce a nejdříve proočkovat tuto vulnerabilní skupinu s častým výskytem přidružených onemocnění společně s osobami s oslabenou imunitou, jelikož u těchto kohort obyvatel může mít onemocnění vzhledem k jejich zdravotnímu stavu závažnější průběh vyžadující hospitalizaci. A očkování, zejména pak dokončené očkování, výrazně chrání před závažným průběhem onemocnění, jak deklaruje ve svém vyhodnocení i britský úřad pro veřejné zdraví Public Health England, který uvádí více než 95 % ochranu před hospitalizací u osob očkovaných dvěma dávkami. [5]

II. Hodnocení rizika

V souvislosti s rychlým rozšířením delta varianty viru SARS-CoV-2 v Evropě (99 % nově diagnostikovaných případů) a s ohledem na její zvýšenou míru přenosu provedla v září 2021 ECDC zhodnocení rizika onemocnění covid-19 u osob očkovaných, neočkovaných nebo částečně očkovaných. [6] V současné době hrají dostupné vakcíny klíčovou roli při omezování šíření viru SARS-CoV-2, zejména jeho delta varianty. V EU/EHP má dokončené očkování 61,1 % (rozmezí 18,4 - 79,4 %) celkové populace. Existují značné mezistátní a subnárodní rozdíly v proočkovanosti, což vede k tomu, že velká část obyvatel EU/EHP zůstává stále vnímavá k nákaze virem SARS-CoV-2. Scénáře modelování, které zvažují proočkovanost, účinek očkování, přirozenou imunitu a míru kontaktu obyvatel s nákazou covid-19, naznačují, že potenciální riziko onemocnění covid-19 v EU/EHP je do konce listopadu 2021 vysoké, pokud v příštích týdnech nedojde k rychlému zvýšení proočkovanosti populace. Riziko bylo posuzováno na základě současné úrovně proočkovanosti, dominance delta varianty viru a také bylo bráno v úvahu plánované uvolnění protiepidemických opatření oznámených zeměmi EU/EHP.

ECDC hodnotilo riziko v zemích EU/EHP na základě jejich současné a předpokládané úrovně proočkovanosti celkové populace (nízká < 45% proočkovanost, průměrná 55-65% proočkovanost; vysoká > 75% proočkovanost). Hodnocení bylo založeno na následujících faktech: a) očkované osoby mají nižší pravděpodobnost nákazy, b) v případě nákazy je průběh onemocnění u očkovaných osob mírnější než u neočkovaných, c) v případě nákazy osoby ze zranitelné skupiny populace je vyšší pravděpodobnost závažného průběhu. Na základě těchto modelových scénářů lze do konce listopadu 2021 očekávat, že země s proočkovaností covid- 19 na nebo pod současnou průměrnou úrovní EU, a které plánují uvolnit protiepidemická opatření, mají vysoké riziko významného nárůstu počtu nových případů, hospitalizací a úmrtí. V této situaci jsou vzhledem k vysoké virové zátěži v populaci ohroženy infekcí se závažným průběhem i plně očkované osoby ze zranitelných skupin. Naproti tomu země s proočkovaností nad současnou průměrnou úrovní EU, a zejména země s nejvyšší proočkovaností, mají nižší riziko významného nárůstu nových případů, hospitalizací a úmrtnosti, pokud nedojde k rychlému poklesu účinnosti vakcíny v důsledku klesající imunity.

Jako hlavní úkol pro země EU/EHP vidí ECDC v pokračující snaze o zvýšení proočkovanosti ve všech k očkování proti onemocnění covid-19 způsobilých věkových skupinách, aby se na podzim omezilo riziko nákazy virem SARS-CoV-2. V této souvislosti by měl být kladen důraz na oblast komunikace ve vztahu k očkování a jeho důležité úloze při ochraně osob před závažným průběhem onemocnění covid-19. Před nástupem zimních měsíců ECDC spatřuje zvýšení proočkovanosti jako zásadní věc ke snížení rizika pro systém zdravotní péče, který může být kromě onemocnění covid-19 zasažen chřipkou a jinými respiračními viry. Podle současné prognózy ECDC je minimálně do konce listopadu stále zapotřebí udržovat některá protiepidemická opatření, aby bylo možno kontroloval výskyt delta varianty a její dopad na celkovou epidemické situace.

III. Důvody, které vedly ministerstvo k vydání mimořádného opatření

Ministerstvo zdravotnictví považuje i nadále s ohledem na výše uvedenou aktuální analýzu

epidemické situace za nezbytné pokračovat v nastavených protiepidemických opatřeních, které jsou jedním ze zásadních preventivních mechanismů minimalizace rizik přenosu nákazy, díky kterým je možno předejít významnému rozšíření nákazy v populaci, a tím i zhoršení celkové epidemické situace.

Proto je i nadále potřebné vyžadovat doklad o tzv. bezinfekčnosti při mnoha činnostech veřejného života, jakými například je účast na hromadné akci, návštěva sportoviště, provozovny stravovacích služeb atp. (tato povinnost je stanovena jiným mimořádným opatřením: Mimořádné opatření - omezení maloobchodního prodeje a služeb - Aktuální informace o COVID-19 (mzcr.cz)). Primárním cílem uložení této povinnosti je včasné odhalení případného onemocnění covid-19 u bezpříznakové osoby, a tak v konečném důsledku zamezení dalšímu šíření nákazy v situacích, kdy je riziko přenosu nákazy z objektivních důvodů zvýšené (činnosti bez ochrany dýchacích cest, kumulace velkého množství osob v jeden čas na jednom místě bez možnosti dodržovat bezpečné rozestupy apod).

V současné době existuje několik možností, kterými lze prokazovat ve stanovených situacích „bezinfekčnost“. Kromě dokladu o prodělání onemocnění covid-19 ve lhůtě do 180 dní od prvního pozitivní testu je možné využít doklad o dokončeném očkování očkovacími látkami, které byly schváleny v souladu a postupem předvídanými právními předpisy. Poslední alternativou je pak absolvování rychlého antigenního testu k detekci antigenu viru SARS-CoV- 2 nebo PCR testu na přítomnost viru, který je v současnosti na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 47828/2020-29/MIN/KAN a výslovným odkazem na §30 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění hrazenou službou, a to i bez indikace ošetřujícího lékaře (tzv. screeningové testování).

Na základě mimořádného opatření č. j.: MZDR 47828/2020-29/MIN/KAN je v kalendářním měsíci garantováno každému pojištěnci bezplatné testování až 5 antigenními testy (úhrada jednoho testu činí 201 Kč) a až 2 PCR testy (úhrada jednoho PCR testu činí 724 Kč). Dohromady tedy systém veřejného zdravotního pojištění může vynaložit za jednoho pojištěnce až 2 453 Kč za provedené testy v jednom kalendářním měsíci.

Naproti tomu je hrazenou službou i očkování očkovacími látkami schválenými příslušnými regulačními orgány (Evropská léková agentura). Náklady na očkování nejdražší očkovací látkou (s ohledem na ochranu obchodního tajemství sjednanou s výrobcem nelze konkretizovat) včetně souvisejícího výkonu činí cca 800 Kč za jednu aplikaci. Při dvoudávkovém schématu se jedná o náklady ve výši cca 1 600 Kč, přičemž očkování poskytuje ochranu minimálně na dobu 6 měsíců s následnou možností obnovení přeočkováním jednou dávkou očkovací látky.

Z výše uvedeného je tak zřejmé, že očkování schválenými očkovacími látkami je z hlediska efektivního nakládání s veřejnými prostředky zdravotního pojištění jednoznačně preferovanou variantou, která by za standardní situace byla bezpochyby realizována. Takový postup ostatně odpovídá požadavkům na hospodárné nakládání s veřejnými prostředky (srov. např. zákon o veřejné kontrole a požadavek na hospodárnost, účelnost a efektivitu). Nutno podotknout, že dosavadní úhrada testování z prostředků veřejného zdravotního pojištění byla zásadně ovlivněna nedostatečnou dostupností očkovacích látek z počátku očkovací kampaně i reálnou nemožností zajistit okamžitou distribuci mezi celou populaci ČR. Bylo tak nutné aplikovat jinak hrazenou alternativu prokazování bezinfekčnosti. V současné době však již tyto překážky neexistují - dostatečné jsou jak zásoby očkovacích látek, tak očkovací kapacity v síti poskytovatelů zdravotních služeb.

S ohledem na výše uvedené, lze uzavřít, že podle obecných pravidel využívání veřejných prostředků zdravotního pojištění je nezbytné zajistit úhradu pouze pro takové řešení, které je z

hlediska cíle, jehož má být dosaženo, považováno za nejefektivnější z hlediska vynaložených finančních prostředků. Při porovnání nákladů na očkování a testování je přitom takovým řešením právě očkování a pro pokračování v úhradě plošného testování bez indikace ošetřujícím lékařem (diagnostické testování na základě zdravotního stavu) již v současné době není žádný důvod. To neplatí pro skupiny obyvatelstva, které nemají objektivní možnost očkování podstoupit.

V této souvislosti je třeba zdůraznit, že význam očkování nelze zúžit pouze na prostředek k doložení své tzv. bezinfekčnosti při vstupu do provozovny nebo účasti na akci. Jeho hlavní přínos spočívá v tom, že pokud se naočkovaná osoba setká s infekční osobou, je riziko nákazy výrazně nižší ve srovnání s neočkovanou osobou, která onemocnění dosud ani neprodělala. Zároveň je zjištěno, že v případě nákazy očkované osoby mohou vykazovat nižší virovou nálož a současně zkrácenou dobu vylučování viru SARS-CoV-2. [7,8] S ohledem na výše uvedené a dosavadní vývoj pandemie onemocnění covid-19 je tak zřejmé, že nejefektivnějším preventivním protiepidemickým opatření při zvládání epidemie je co nejvyšší míra proočkovanosti dané populace a dosažení tzv. kolektivní imunity.

U negativně testované osoby je sice předpoklad, že s vysokou mírou pravděpodobnosti při správném provedení odběru biologického materiálu a použití testu s náležitou senzitivitou a specificitou není testovaná osoba infekční, nicméně tento stav „nepřítomnosti infekce“ lze konstatovat pouze v době odběru, a nelze vyloučit nákazu v následujících hodinách či dnech po odběru, kdy lze stále použít výsledek tohoto testu jako průkaz tzv. bezinfekčnosti. Ministerstvo zdravotnictví si je tohoto limitu vědomo, avšak s ohledem na další praktické Str. 9 z 11 konsekvence (potřebu vyhodnotit test, zaznamenat výsledek do centrální databáze, vystavit certifikát atd.) stanovuje přiměřené lhůty, ve kterých lze výsledek testu jako průkaz tzv. bezinfekčnosti použít. Zároveň je nutné konstatovat, že v případě výskytu infekční osoby například na hromadné akci, jsou osoby, které nejsou očkovány, ale pouze testovány, vystaveny významně vyššímu riziku nákazy než osoby očkované. I proto je očkování mnohem efektivnějším opatřením než testování.

Testování navíc je v porovnání s očkováním mnohem méně efektivním protiepidemickým opatřením při zvládání epidemie než samotné očkování, a navíc opatřením mnohonásobně ekonomicky nákladnějším, jak bylo popsáno výše.

V současnosti má Česká republika k dispozici dostatek očkovacích látek proti onemocnění covid-19 pro všechny osoby, které mohou s ohledem na svůj věk a zdravotní stav očkování absolvovat s tím, že toto očkování je plně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Je tedy dostupné pro všechny osoby ve věku 12 let a starší.

Jedním z cílů tohoto mimořádného opatření je tak i motivace dosud neočkovaných osob k vakcinaci. Proto bylo také přistoupeno k možnosti očkování bez předchozí registrace, což rozšiřuje další možnosti a rozsah přístupu k očkování pro co největší skupinu obyvatel. S nástupem podzimního a následně zimního období, která jsou obecně spojena se zvýšeným výskytem respiračních nákaz, včetně onemocnění covid-19, je snahou Ministerstva zdravotnictví v tohoto rizikového období pro další vývoj epidemie onemocnění covid-19 dosáhnout co nejvyšší proočkovanost populace.

Z těchto důvodu se oproti stávajícímu mimořádnému opatření zužuje okruh osob, které mají na bezplatné preventivní testování hrazené z veřejného zdravotního pojištění i nadále nárok. Z podobných, výše uvedených důvodů, toto opatření již přijalo několik evropských zemí

Jednou ze skupin, u nichž bude i nadále umožněno využití hrazeného preventivního testování, jsou osoby s trvalou kontraindikací očkování, tedy osoby, které nemohou očkování podstoupit.

Seznam kontraindikací je uveden tak jako u každé očkovací látky v Souhrnu údajů o léčivém přípravku (SPC). Vzhledem k tomu, že některé osoby nemohou být vůbec ze zdravotních důvodů očkovány (tj. trvalá kontraindikace, umožňuje MZ této skupině osob i nadále využívat možnost preventivního testování na vlastní žádost hrazeného z veřejného zdravotního pojištění ve stávajícím rozsahu, tzn. rychlý antigenní test jedenkrát za 7 dní a RT-PCRT test dvakrát v kalendářním měsíci. Tato možnost úhrady je dále stanovena i pro tzv. „rozočkované“, popř. naočkované osoby, které se zatím z objektivních důvodů nemohou prokázat dokončeným očkováním nebo provedení testu je pro ně potřebné (podezření na onemocnění covid-19 bez výskytu klinických obtíží charakteristických pro tuto infekci, cesta do zahraničí apod.).

Nárok na testování hrazené z veřejného zdravotního pojištění v souladu s tímto mimořádným opatřením je testovaná osoba povinna prokázat lékařskou zprávou nebo certifikátem o provedeném očkování.

Nárok na testování hrazené z veřejného zdravotního pojištění zůstává ve stávajícím rozsahu taktéž pro osoby do dovršení osmnácti let věku. K této výjimce bylo přistoupeno primárně z důvodu, že tato populační skupina není ještě dostatečně naočkována, a to z důvodu, že očkovací látky zatím nejsou schváleny pro vakcinaci osob mladších dvanácti let, a dále z důvodu, že schválení očkovací látky pro vakcinaci osob nad dvanáct let věku bylo výrazně později, než tomu bylo u zbytku populace. Kompletní proočkovanost ve věkové skupině 12 - 15 let se nyní pohybuje okolo 31 %, nedokončené očkování, tj. očkování 1 dávkou, mají pak k 18.10.2021 2 % osob z této věkové kategorie, celkem je tak v této populační skupině proočkována alespoň jednou dávkou již 1/3 osob (dětí). Vyšší proočkovanost je dosažena v kategorii 16 až 19 let, kde je naočkováno alespoň jednou dávkou více než 53 % osob z této populační skupiny (208 000 osob), z toho u 51 % osob této věkové kohorty bylo očkování dokončeno.

Ponechání možnosti bezplatného preventivního testování pro osoby do 18 let věku je navíc zohledněn případný ekonomický dopad na zákonné zástupce těchto osob (většinou rodiče), pokud by toto testování nebylo umožněno.

Aktuální přehled očkování je dostupný na webových stránkách https://onemocneniaktualne.mzcr.cz/vakcinace-cr .

Tímto mimořádným opatřením není nijak dotčeno testování na přítomnost viru SARS-CoV-2 indikované lékařem nebo orgánem ochrany veřejného zdraví z diagnostických nebo epidemiologických důvodů, které je i nadále plně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

1. Nakažených virem SARS-CoV-2 přibývá, stále dominuje varianta delta a její subvarianty, SZÚ (szu.cz)

2. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/threat-assessment-emergence-and- impact-sars-cov-2-delta-variant

3. https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/sars-cov-2-delta-variant-now-dominant-european-region

4. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2108891

5. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment data/file/1005085/Vaccine surveillance report - week 29.pdf

6. Rapid Risk Assessment: Assessing SARS-CoV-2 circulation, variants of concern, non-

pharmaceutical interventions and vaccine rollout in the EU/EEA, 16th update (europa.eu)

7. CDC COVID-19 Study Shows mRNA Vaccines Reduce Risk of Infection by 91 Percent for Fully Vaccinated People | CDC Online Newsroom | CDC

8. Vaccine Tracker: What risk do unvaccinated people pose to the public? (msn.com)

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.

ministr zdravotnictví

EPIS