

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 18. listopadu 2021

Č. j.: MZDR 47828/2020-31/MIN/KAN

MZDRX01IAHVF

MZDRX01IAHVF

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.

Všem poskytovatelům zdravotních služeb, kteří provádějí vyšetření na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 pomocí RT-PCR testu, se s účinností ode dne 22. 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. II, 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 v případě osob uvedených v čl. II písm. a) až c) nejvýše pětkrát v kalendářním měsíci a v případě osob uvedených v čl. II písm. d) nejvýše dvakrát v kalendářním měsíci.

II.

Osobami, kterým se provádí vyšetření podle čl. I 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 služeb, který provádí vyšetření, prokázat záznamem v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN) obsahujícím výslovné uvedení informace o tom, že osoba se nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit, nebo lékařským potvrzením obsahujícím výslovné uvedení informace o tom, že osoba se nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit a že tato skutečnost je uvedena v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN),
- c) osoby očkované proti onemocnění covid-19, pokud
 - i) od aplikace první dávky očkovací látky v případě jednodávkového schématu podle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) ke dni žádosti o provedení vyšetření neuplynula doba 14 dnů, nebo
 - ii) v případě dvoudávkového schématu podle SPC jim dosud nebyla podána druhá dávka očkovací látky a od aplikace první dávky očkovací látky ke dni žádosti o provedení vyšetření neuplynula maximální doba stanovená pro aplikaci druhé dávky očkovací látky podle SPC, nebo

iii) od aplikace druhé dávky očkovací látky v případě dvoudávkového schématu podle SPC ke dni žádosti o provedení vyšetření neuplynula doba 14 dnů; tuto skutečnost jsou povinny poskytovateli zdravotních služeb, který provádí vyšetření, prokázat,

d) osoby očkované proti onemocnění covid-19, které doloží národním certifikátem o provedeném očkování nebo certifikátem o provedeném očkování vydávaným podle nařízení Evropské unie o digitálním certifikátu EU COVID¹, za podmínky, že uplynulo nejméně 14 dní od dokončeného očkovacího schématu; za národní certifikát o provedeném očkování se považuje písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněnou osobou působící v třetí zemi, jehož vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví; písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci osoby, která potvrzení vydala, a tyto údaje musí být možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení, za předpokladu, že očkování bylo provedeno

i) léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku proti covid-19, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo

ii) léčivým přípravkem, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku podle bodu i), pokud je tento léčivý přípravek zároveň schválen Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití.

III.

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.

IV.

Tímto mimořádným opatřením se s účinností ode dne 22. listopadu 2021 od 00:00 hod. zrušuje mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 22. října 2021, č.j. MZDR 47828/2020-30/MIN/KAN.

Odůvodnění:

I. Zhodnocení aktuální epidemické situace

Trend a vývoj epidemické situace v zemích EU je charakterizován vysokým a narůstajícím počtem nově pozitivních osob. Nárůst je pozorován ve všech zemích EU, již se tak netýká primárně jen zemí východní Evropy, avšak zde je situace stále významně zhoršená zejména v segmentu zdravotní péče, což je dáno primárně velmi nízkou proočkovaností v těchto zemích (Bulharsko, Rumunsko), kde je kompletně proočkováno méně než 40 % osob starších 60 let, což je vysoce rizikový aspekt vzhledem k vývoji počtu nově diagnostikovaných případů ve skupině osob starších 65 let, tj. skupiny osob, u kterých je dle amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (dále jen „CDC“) [1] násobně vyšší riziko hospitalizace a úmrtí ve srovnání s referenční populační skupinou (18-29 let). Nárůst případů v této věkové kategorii je pozorován ve většině zemích EU, průměrná 14denní incidence je 200 případů na 100 tisíc obyvatel, což je o 25 % více než v přechodném týdnu. Ve významněji nižších hodnotách (pod 50 případů na 100 tisíc obyvatel) se drží Finsko, Malta, Švédsko a Francie, ve většině států je pak hodnota 14denní incidence vyšší než 150 případů. Tento trend růstu je pozorován již čtyři po sobě jdoucí týdny, což se odráží i do počtu hospitalizací, a to jak celkových, tak na jednotkách intenzivní péče (dále je „JIP“), kdy nejzávažnější situace je ve dvou již zmíněných zemích, a to Rumunsku a Bulharsku. Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“) předpokládá ve svém výhledu, že tento negativní trend vývoje epidemie onemocnění covid-19 bude pokračovat i v dalších týdnech. V některých

zemích tak v souvislosti s narůstajícím počtem nejen případů, ale zejména zátěže nemocnic byla zavedena nová restriktivnější opatření (Rakousko, Německo, Nizozemsko) nebo jsou v blízké budoucnosti plánována (Dánsko).

Současný trend a vývoj epidemické situace v České republice je i nadále charakterizován kontinuálním nárůstem ve všech sledovaných indikátorech pro hodnocení epidemie, velmi významně až skokově v posledních dnech v počtech nově diagnostikovaných osob. Dynamika nárůstu nově diagnostikovaných je velmi vysoká, a to v desítkách procent v mezitýdenním srovnání (+50 %). Celopopulační reprodukční číslo dosahuje hodnoty 1,32. Tato dynamika a současné počty nově diagnostikovaných případů včetně relativní pozitivivity testů ukazují na velmi vysokou virovou nálož v populaci a tím i vyšší pravděpodobnost kontaktu s nakaženým jedincem, což dokladuje i rostoucí počet testů s epidemiologickou indikací, tedy testů indikovaných epidemiologicky významným kontaktům, tj. osobám v úzkém kontaktu s pozitivní osobou.

Významný nárůst v posledních dnech a týdnech je patrný i ve vysoce sledovaném ukazateli, a to v počtu případů ve věkové kategorii osob starších 65 let, která je riziková z hlediska závažnosti průběhu onemocnění s následným dopadem na zdravotní systém. Tento významný nárůst počtu případů v této věkové kohortě představuje velmi rizikový potenciál v počtu nových hospitalizací v následujících dnech a týdnech, včetně hospitalizací na JIP.

Současné počty celkových hospitalizací odpovídají hodnotám z dubna 2021, na JIP pak hodnotám z května tohoto roku. Ve srovnání s loňským podzimem se pak počty hospitalizací (včetně těch na JIP) pohybují v hodnotách z druhé poloviny října roku 2020. Trvá stav, kdy většina nově přijatých pacientů s těžkým průběhem onemocnění covid-19 je neočkovaných. Nové příjmy na odděleních JIP jsou z více než 65 % ze skupiny neočkovaných osob, průměrný věk hospitalizovaných na JIP je 62 let. Obsazenost lůžek JIP z důvodu závažného klinického průběhu onemocnění covid-19 je na 17,6 % celkové kapacity tohoto segmentu zdravotní péče (data k 16.11.2021), což také představuje kontinuální a rizikový nárůst, zejména pak v případě krajů, kde není dostatečný lůžkový fond, což má aktuálně za následek již částečné omezení elektivní péče z důvodu nutnosti uvolnění kapacit pro očekávaný nárůst hospitalizovaných osob v důsledku onemocnění covid-19. Podíl nyní aktuálně dostupných lůžek (funkčních) se stále drží nad 30 %, neboť v některých krajích již dochází k omezení péče, a tudíž se uvolňují použitelné kapacity pro očekávaný růst počtu pacientů s onemocněním covid-19.

Nárůst pozorujeme rovněž i u dalšího parametru, a to relativní pozitivivity testů, která z diagnostické a klinické indikace vykazuje pozitivitu více než 30 %. Testy provedené na základě epidemiologické indikace mají pozitivitu 14 %.

Negativní vývoj, jak už je výše popsáno, pozorujeme zejména v ukazateli celkového počtu nově pozitivních osob. Aktuální 7denní klouzavý průměr je vyšší než 12 400 případů (data k 16.11.2021) a 7denní incidence přesahuje hodnotu 800 na 100 tisíc obyvatel. Tyto současné celopopulační hodnoty tak již významně, tj. dvojnásobně překračují hodnoty pozorované ve stejném období loňského roku, jelikož v témže kalendářním období byl denní průměr přes 6 000 případů a 7denní incidence okolo 400 případů. Současné hodnoty tak více odpovídají povánočnímu období, tj. začátku tohoto roku. Rozdílné hodnoty však stále pozorujeme ve věkové kategorii 65+, kde je aktuálně 7denní klouzavý průměr stále nižší, a to zhruba o 20 %, což se i odráží v rozdílných počtech hospitalizací, což ukazuje i výrazný ochranný efekt vakcinace. Je nutno však poznamenat, že i přes toto relativně „pozitivní“ srovnání se jedná o velmi vysoké počty nově pozitivních přesahující 1 000 nově diagnostikovaných případů v této věkové kategorii a s ohledem na trvajících kontinuální nárůst počtu nově pozitivních je nutné konstatovat, že populační zátěž ve věkové kategorii 65+ významně a rizikově roste a projevuje se v počtech nově hospitalizovaných osob, zejména v celkových hospitalizacích a postupně i v počtech hospitalizací na JIP. Pokud tento

nepříznivý trend a vývoj bude i nadále pokračovat, projeví se tento stav i výrazněji v počtech pacientů v těžkém stavu na celorepublikové úrovni a způsobují postupné a výraznější omezování elektivní péče.

I nadále pozorujeme poměrně rozdílný aktuální vývoj a trend epidemie mezi jednotlivými kraji, 7denní incidence se pohybuje v širokém rozmezí od 250 do 1 100 případů na 100 tisíc obyvatel, kdy nejnižší hodnota patří Karlovarskému kraji a nejvyšší pak kraji Olomouckému. Většina krajů se v hodnotách 7denní incidence pohybuje nad hodnotu 700 případů. I nadále trvá, že nižší hodnoty 7denní incidence ve srovnání se zbývajících částí republiky pozorujeme v pásmu severovýchodních a severozápadních Čech (Liberecko, Královéhradecko, Ústecko, Karlovarsko), avšak i zde dochází k postupnému nárůstu nově diagnostikovaných případů.

Dokladem pro masivní komunitní šíření onemocnění covid-19 na území ČR jsou nejen hodnoty 7denní incidence na úrovni okresů, kdy 60 okresů přesahuje hodnotu 500 případů na 100 tisíc obyvatel, která je obecně považována za již velmi vysokou hodnotu, ale zejména pak podíl relativní pozitivity testů, a to jak z diagnostické indikace, tak i z indikace epidemiologické. U diagnostické indikace je celorepublikově překročena hranice 30 %, což ukazuje na stav, kdy každý třetí test je pozitivní z této indikace, u epidemiologické indikace pak každý osmý. Obě tyto hodnoty tak významně překračují doporučenou hodnotu, která je obecně přijímána jako „bezpečná“ (4 %) a ukazují na velmi vysokou virovou nálož v populaci a významný potenciál pro další šíření onemocnění, včetně zásahu do zranitelné skupiny obyvatel, jelikož pravděpodobnost setkání s pozitivní osobou je výrazně vyšší, a to zejména pak v místech s vyšší kumulací osob na jednom místě v jeden čas. Na krajské úrovni se pohybuje u diagnostické indikace v pozitivitě testů v rozmezí od 20 do 40 %, u epidemiologické pak v rozmezí od 8 do 20 %, V okresech Šumperk, Frýdek - Místek, Prostějov a Kroměříž se pak 7denní relativní pozitivita diagnostických testů blíží hranici 50 % a téměř polovina okresů pak hranici 30 %.

Z hlediska věkového složení nově diagnostikovaných případů trvá, že nejvíce zatíženými skupinami jsou děti, mladiství a střední věk, což je dáno primárně i obecně nižší proočkovaností v těchto věkových kategoriích. Kompletní proočkovanost ve věkové kategorii 12 až 15 let je 34 %, ve věkové kategorii 16 až 19 let 57 % a ve věkové kategorii 25 až 34 let pak 50 %. Nízká proočkovanost v kategorii mladých dospělých představuje i významnější riziko pro prostředí dětí, jelikož se velmi často jedná o rodiče dětí předškoláků nebo školáků a zde tak existuje potenciál zavlečení nákazy do školního prostředí. Ovšem počet případů narůstá kontinuálně ve všech věkových kategoriích.

Výše uvedené tak řadí současný vývoj a trend v ČR dle metodiky WHO pro kategorizaci míry přenosu do nejvyššího stupně, a to do 4. stupně pro komunitní přenos nákazy, který je charakterizován velmi vysokou incidencí nových případů za 14 dní, a které jsou rozprostřeny po celém území. Tento stupeň je z hlediska míry rizika charakterizován jako velmi rizikový pro obecnou populaci. Toto hodnocení podporuje i hodnocení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, která na základě hodnotících indikátorů vývoje epidemie řadí ČR ve své rizikové škále do nejvyšší kategorie rizika viz <https://covid19-surveillance-report.ecdc.europa.eu/>

Jedním z klíčových parametrů pro hodnocení vývoje epidemie a jejích dopadů na zdraví je stav kapacit nemocniční péče. V tomto ukazateli zdravotního dopadu epidemie covid-19 v návaznosti na zvyšující se počet nových případů dochází ke kontinuálnímu nárůstu počtu hospitalizovaných osob, aktuálně je v nemocnicích hospitalizováno téměř 4 500 pacientů a z toho více než 600 pacientů vyžaduje péči na JIP, kde je téměř 300 pacientů připojeno na umělou plicní ventilaci. I když jsou stále počty hospitalizací významně nižší než v loňském roce ve stejném období, kdy bylo v nemocnicích téměř 6 200 pacientů a téměř bezmála 1 000 jich bylo léčeno na JIP, tak musíme konstatovat, že dochází k významnému nárůstu počtu nově hospitalizovaných osob. Denní počty

nově přijatých osob k hospitalizaci přesahují hodnotu 400 pacientů, na JIP je pak v průměru posledních 7 dní přijímáno denně 70 nových pacientů. Postupně tak z důvodu vysoce negativního vývoje prevalence nových nálezů a zejména pak v seniorní skupině začíná narůstat i počet pacientů hospitalizovaných v těžkém stavu s potřebou vysoce intenzivní péče, téměř polovina pacientů na JIP je připojena na umělou plicní ventilaci. Vzhledem k aktuálnímu trendu a vývoji prevalence nálezů zejména ve skupině hospitalizací nejvíce ohrožených osob, tj. seniorních obyvatel, je pak důvodný předpoklad, že tento trend bude i nadále pokračovat a postupně bude docházet k vyčerpání alokovaných kapacit pro pacienty s onemocněním covid-19 a tím i k postupnému omezení elektivní péče, jelikož narůstající počet hospitalizací v důsledku onemocnění covid-19 způsobí tlak na zbývající lůžkovou kapacitu, která bude muset být uvolněna právě pro potřeby hospitalizací pacientů s covid-19. Tento stav omezení elektivní péče již pozorujeme v některých zařízeních v nejvíce zatížených regionech a v regionech s nižším lůžkovým fondem.

Prozatím však i přes tento trvalý nárůst hospitalizovaných pacientů nezaznamenáváme tak významný tlak na kapacity lůžkové nemocniční péče jako v loňském roce v totožném období, čemuž výrazně napomáhá vakcinace. Efekt vakcinace je pozorován i u personálu ve zdravotnických zařízeních, jelikož počty pozitivních zdravotníků jsou významně nižší než v loňském roce.

Ochranný efekt vakcinace dokládá i fakt, že většinu nově hospitalizovaných pacientů s těžkým průběhem tvoří osoby neočkované (> 65 %). Tato skutečnost je i odrazem celkového stavu epidemické situace, kdy okolo 65-70 % nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19 připadá na neočkované osoby. Zmíněný ochranný efekt vakcinace konkrétně dokládají i data ÚZIS, které jsou zveřejňována na webových stránkách MZ (<https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum/datove-tiskove-zpravy-ke-covid-19/>) a kde je uvedeno, že za měsíc listopad 2021 počet neočkovaných pacientů na JIP významně převyšuje počet nově hospitalizovaných na JIP s dokončeným očkovaním, konkrétně v přepočtu na 100 tisíc obyvatel je 7denní incidence v kohortě neočkovaných 10,9 případů, kdežto ve skupině kompletně očkovaných je 7denní incidence 2,3 případů. Obdobně tomu bylo i v říjnu, kdy u skupiny neočkovaných byla 7denní incidence 2,9 případů, u skupiny naočkovaných pak 0,8 případů na 100 tisíc obyvatel.

Pro další vývoj a průběh epidemie je vysoce důležité očkování u rizikových skupin i naočkování třetí dávkou, která znamená posílení imunity proti onemocnění covid-19 a tím i snížení rizika nálezů a symptomatického průběhu, a především pak těžkého průběhu onemocnění nebo úmrtí v případě nálezů. Proočkovanost populace, zejména pak vyšších věkových skupin, je nezbytná z důvodu ochranného efektu očkování před závažným průběhem onemocnění, který je více pravděpodobný u starších osob s chronickými onemocněními nebo u osob s oslabenou imunitou. K datu 16.11.2021 bylo očkováno alespoň jednou dávkou více než 6,4 milionů obyvatel, dokončené očkování mělo 6,2 milionu osob, což představuje 58,0 % celkové populace, více než 550 tisícům osob pak byla podána posilující třetí dávka. Jen za měsíc listopad pak ve skupině 75+ byla posilující dávka podána téměř 130 tisícům osob. V kohortě, která může být v současné době očkována, tj. populace od 12 let věku, má dokončené očkování 66,5 %. Z hlediska rizika závažného průběhu nemoci v nejohroženější skupině, tj. u osob starších 80 let, je kompletně naočkováno 83,8 %. V této skupině je však i nadále více než 30 tisíc osob potenciálně ohroženo vyšším rizikem závažného průběhu nemoci, což představuje v případě dalšího nárůstu tempa komunitního šíření významné riziko pro zátěž zdravotnického systému. Ve věkové skupině 60+ je pak stále více než 300 tisíc osob, které neabsolvovaly očkování, a to ani jednou dávkou. Pozitivním aspektem v této věkové skupině je počet podaných posilujících dávek, kde v této skupině očkování posilující dávkou absolvovalo více než 350 tisíc osob, z toho více než 200 tisíc osob jen za listopad tohoto roku. Avšak stále nedostatečná je počet primovakcinovaných, i když se i tento počet zvyšuje. Za měsíc listopad tohoto roku byla první dávka v rámci dvoudávkového schématu očkování podána více než

15 000 osob v této věkové kategorii, u téměř 5 000 pak bylo ve stejném schématu očkování dokončeno, nad to 5 000 osob bylo naočkováno vakcínou s jednodávkovým schématem. Obecně však vyšší zájem o primovakcinaci je mezi mladšími věkovými skupinami.

Základním a klíčovým aspektem pro další vývoj epidemie je tak proočkovanosť populace, která stále není dostatečná a v populaci stále zůstává minimálně 30 % osob vnímavých k nákaze. 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.

Problematický však není jen vývoj v proočkovanosťi u seniorní populace, ale také u osob v produktivním věku, zejména i mladších dospělých, 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 a je zde také i možnost zavlečení do školních a dalších kolektivů.

Na základě vyhodnocení příslušných indikátorů pro hodnocení vývoje epidemie můžeme konstatovat, že současná epidemiologická situace ve výskytu onemocnění covid-19 odpovídá vysoce rizikovému scénáři vývoje, jelikož pozorujeme významné nárůsty všech klíčových indikátorů vývoje epidemie, zejména pak 7denní incidence, a to jak celopopulační, tak i ve skupině obyvatel 65+. Vysoká hodnota relativní pozitivity testů pak ukazuje na vysokou virovou nálož v populaci, a tento indikátor společně s vysokým počtem případů u nichž není znám zdroj nákazy ukazuje na masivní komunitní šíření onemocnění v populaci. Z těchto důvodů je i nadále nutné pokračovat v opatřeních plošného charakteru, jelikož vidíme ze všech indikátorů, že situace se zhoršuje ve všech částech republiky.

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 15. listopadu 2021 se situace v České republice, co se týká zastoupení variant viru SARS-CoV-2 prakticky nemění, dominuje varianta delta a její subvarianty. V rámci Evropy se začíná objevovat další subvarianta delty, označovaná AY 4.2. V ČR laboratoře zatím zachytily tři pozitivní vzorky AY 4.2. ECDC se na tuto subvariantu nyní zaměřuje a zjišťuje, zda může být odolnější proti očkování či léčbě. [2]

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, a také zde <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum/datove-tiskove-zpravy-ke-covid-19/>

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

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

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 očkových, neočkových nebo částečně očkových.[3] 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 proočkování, což vede k tomu, že velká část obyvatel EU/EHP zůstává stále vnímavá k nákaze virem SARS-CoV-2. Scénáře modelování, které zvažují proočkování, 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 proočkování populace. Riziko bylo posuzováno na základě současné úrovně proočkování, 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 proočkování celkové populace (nízká < 45% proočkování, průměrná 55-65% proočkování; vysoká > 75% proočkování). 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 proočkováním 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 proočkováním nad současnou průměrnou úrovní EU, a zejména země s nejvyšší proočkováním, 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 proočkování 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 proočkování 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 kontrolovat výskyt delta varianty a její dopad na celkovou epidemickou situaci.

III. Důvody, které vedly Ministerstvo zdravotnictví 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 dalšímu nárůstu tempa komunitního šíření, a tím i dalšímu zhoršení 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)). Ministerstvo si je vědomo, že pojem „bezinfekčnost“ není v daném kontextu jednoznačně odpovídajícím termínem pro daný stav a v praxi prostředky, které ji mají objektivizovat, ji stoprocentně nezaručují, ale pro zjednodušení celé komunikace byl zvolen tento jednoslovný pojem, jakožto termín vyjadřující nízké epidemiologické riziko u osob prokazujících se dokladem o „bezinfekčnosti“.

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).

Od 22. listopadu 2021 vstoupí v účinnost změna v možnostech, kterými lze prokazovat ve stanovených situacích tzv. bezinfekčnost. Kromě dokladu o prodělání onemocnění covid-19 ve lhůtě do 180 dní od prvního pozitivního testu je možné využít doklad o dokončeném očkování očkovacími látkami, které byly schváleny v souladu a postupem předvídanými právními předpisy. Pro osoby, které se z důvodu zdravotní kontraindikace nemohou očkovat, pro osoby do 18 let věku a pro tzv. rozočkované osoby (u kterých neuplynulo minimálně 14 dní po dokončeném očkování) pak alternativou bude absolvovat PCR test na přítomnost viru SARS-CoV-2, který je v současnosti dvakrát v kalendářním měsíci na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 47828/2020-30/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).

V této souvislosti stojí za zmínku i konstatování níže uvedeného důvodu, proč již není screeningové testování hrazeno z veřejného zdravotního pojištění plošně, tj. pro všechny pojištěné osoby.

Na základě výše citovaného mimořádného opatření 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 původní vymezení úhrady testování z prostředků veřejného zdravotního pojištění, kdy ve výše uvedeném rozsahu bylo testování hrazeno všem účastníkům veřejného zdravotního pojištění, bylo zásadně ovlivněno 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 tzv. 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 očkovaní 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 očkovaní podstoupit.

V této souvislosti je třeba zdůraznit, že význam očkovaní 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 onemocněla dosud ani neprodělala [4,5]. Zároveň je zjištěno, že v případě nákazy očkované osoby mohou vykazovat nižší virovou nálož a současně zkrácenou dobu vylučování viru SARS-CoV-2. [6,7,8,9,10,11] S ohledem na výše uvedené a dosavadní vývoj pandemie onemocnění covid-19 je tak zřejmé, že nejefektivnějším preventivním protiepidemickým opatřením při zvládnutí 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 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 očkované, ale pouze testovány, vystaveny významně vyššímu riziku nákazy než osoby očkované. I proto je očkovaní mnohem efektivnějším protiepidemickým opatřením než testování.

Testování navíc je v porovnání s očkovaním mnohem méně efektivním protiepidemickým opatřením při zvládnutí epidemie než samotné očkovaní, 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 očkovaní absolvovat s tím, že toto očkovaní je plně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Je tedy dostupné pro všechny osoby ve věku 12 let a starší.

Jedním z cílů ukončení hrazení screeningového testování pro celou populaci je tak i motivace dosud neočkovaných osob k vakcinaci. Proto bylo také přistoupeno k možnosti očkovaní bez předchozí registrace, což rozšiřuje další možnosti a rozsah přístupu k očkovaní pro co největší skupinu obyvatel. Snahou Ministerstva zdravotnictví je z pohledu dalšího vývoje epidemie onemocnění covid-19 dosáhnout co nejvyšší proočkovanosti populace, která ve svém důsledku v blízké budoucnosti povede ke zlepšení epidemické situace.

Z těchto důvodů se zúžil 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.

Tímto mimořádným opatřením dochází ke změně počtu RT-PCR testů hrazených z veřejného zdravotního pojištění ve srovnání s dosavadní úpravou. Ke změně dochází v souvislosti se shora zmiňovanou modifikací podmínek tzv. bezinfekčnosti od 22. listopadu 2021, kdy budou pro uvedené účely uznávány pouze výsledky PCR vyšetření, a proto, aby bylo umožněno níže uvedeným skupinám osob účast na takto podmíněných aktivitách a činnostech ve větší míře, než

je tomu doposud.

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 ze zdravotních důvodů očkovány, umožňuje MZ této skupině osob i nadále využívat možnost preventivního testování na vlastní žádost hrazeného z veřejného zdravotního pojištění v rozsahu RT-PCR test pětikrát v kalendářním měsíci. Nárok na testování hrazené z veřejného zdravotního pojištění v souladu s tímto mimořádným opatřením je testovaná osoba povinna před vyšetřením prokázat, a to záznamem v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN) obsahujícím výslovné uvedení informace o tom, že se nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit. V praxi to znamená, že u osoby s kontraindikací k očkování se tato kontraindikace zaznamenává ošetřujícím lékařem (zejména všeobecný lékař pro dospělé nebo praktický lékař pro děti a dorost) do systému ISIN propíše do aplikace Tečka a osoba tak bude mít možnost se prokázat trvalou kontraindikací, kterou do ISIN zadal její ošetřující lékař. Pokud osoba nemá tzv. chytrý telefon, provede lékař tisk dokazující záznam kontraindikace v systému ISIN (tzv. printscreen stránky ISIN se záznamem kontraindikace) nebo lékař vydá potvrzení o kontraindikaci včetně potvrzení o tom, že kontraindikaci do ISIN zaznamenal.

Nárok na testování hrazené z veřejného zdravotního pojištění zůstává taktéž pro osoby do dovršení osmnácti let věku, a to ve stejném, tedy větším rozsahu než doposud (pětikrát v kalendářním měsíci) jako v případě osob kontraindikovaných. K této výjimce bylo přistoupeno primárně proto, 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 proočkovanosť ve věkové skupině 12 - 15 let se nyní pohybuje okolo 33 %, nedokončené očkování, tj. očkování 1 dávkou, má pak k 13.11.2021 necelých 5 % osob z této věkové kategorie, celkem je tak v této populační skupině proočkována alespoň jednou dávkou již téměř 40 % této populační skupiny. Vyšší proočkovanosť je dosažena v kategorii 16 až 19 let, kde je naočkováno alespoň jednou dávkou více než 61 % osob z této populační skupiny (235 000 osob), z toho u 56 % osob této věkové kohorty bylo očkování dokončeno.

Ponecháním 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.

Možnost úhrady v rozsahu pět RT-PCR testů v kalendářním měsíci je dále stanovena i pro tzv. rozočkované osoby, které se zatím z objektivních důvodů nemohou prokázat dokončeným očkováním.

Pro osoby s dokončeným očkováním je nárok na toto testování hrazené z veřejného zdravotního pojištění v rozsahu provedení RT-PCR testu dvakrát v kalendářním měsíci s tím, že testovaná osoba je povinna se prokázat certifikátem o provedeném očkování. Důvody pro tuto úpravu jsou umožnit těmto osobám vyšetření na onemocnění covid-19 v případě potřeby (např. ověření svého zdravotního stavu, podezření na onemocnění covid-19 bez výskytu klinických obtíží charakteristických pro tuto infekci, cesta do zahraničí apod.).

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. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/investigations-discovery/hospitalization-death-by-age.html>
2. V ČR nadále dominuje SARS-CoV-2 varianta delta a její subvarianty, SZÚ (szu.cz)
3. 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)
4. Monitoring Incidence of COVID-19 Cases, Hospitalizations, and Deaths, by Vaccination Status – 13 U.S. Jurisdictions, April 4-July 17, 2021 | MMWR (cdc.gov)
5. CDC COVID-19 Study Shows mRNA Vaccines Reduce Risk of Infection by 91 Percent for Fully Vaccinated People | CDC Online Newsroom | CDC
6. Virological and serological kinetics of SARS-CoV-2 Delta variant vaccine-breakthrough infections: a multi-center cohort study | medRxiv
7. Virological characteristics of SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections in health care workers | medRxiv
8. Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 transmission to household contacts during dominance of Delta variant (B.1.617.2), August-September 2021, the Netherlands | medRxiv
9. Longitudinal analysis of SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections reveal limited infectious virus shedding and restricted tissue distribution | medRxiv
10. Effect of Vaccination on Household Transmission of SARS-CoV-2 in England | NEJM
11. Vaccination with BNT162b2 reduces transmission of SARS-CoV-2 to household contacts in Israel | medRxiv

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.

ministr zdravotnictví

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19

(digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19

(digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19.

EPI S