**III.**

**Odůvodnění**

1. **Aktuální epidemické situace** **onemocnění covid-19**

Z globálního pohledu na aktuální vývoj a trend epidemické situace ve výskytu onemocnění covid-19 trvá stav, kdy pozorujeme stále velmi vysoké počty nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19. Nejvíce zatíženým kontinentem je i nadále Evropa, konkrétně země Evropské unie (dále jen „EU“), ze kterých je průměrně denně hlášeno více než 600 tisíc nových případů. V zemích EU však pozorujeme od konce ledna 2022 setrvalý a významný pokles počtu nových případů. Znatelné je to zejména v zemích, které byly v průběhu ledna vlnou způsobenou variantou omikron viru SARS-CoV-2 nejvíce zasaženy, tj. ve Francii, Itálii a Španělsku. Současné počty nově diagnostikovaných případů nákazy jsou více než trojnásobně nižší v porovnání s dobou vrcholu šíření varianty omikron a počet nových případů i nadále kontinuálně klesá. Stagnaci ve velmi vysokých hodnotách pak pozorujeme v Německu. V této zemi je aktuálně hlášeno nejvíce nových případů. Obdobná situace je sledována i v Rakousku, kde se denní průměr drží dlouhodobě okolo 30 tisíc případů. Výrazné šíření nákazy virem SARS-CoV-2 je však v obou těchto státech bez kritického dopadu do stavu hospitalizací, zejména pak hospitalizací na oddělení jednotek intenzivní péče, čemuž zcela jistě významně napomáhá ochranný efekt očkování, které velmi významně tlumí dopad do hospitalizační péče. Vlna varianty omikron velmi významně opadla i v severní Americe, kde byly významně zatíženy zejména Spojené státy americké.

Vývoj epidemické situace ve výskytu onemocnění covid-19 v České republice není odlišný od vývoje popsaného výše.  Současná situace je charakterizována kontinuálním poklesem počtu nově diagnostikovaných případů. Denně je v průměru posledních dní laboratorně potvrzeno okolo 15 tisíc nově diagnostikovaných případů. Nadále zůstává vysoký počet suspektních reinfekcí, tj. opakovaných onemocnění po prodělaném onemocnění covid-19 v minulosti. Suspektní reinfekce tvoří denně v průměru okolo 15 % nových případů. Tento vysoký podíl je způsoben charakteristikami varianty omikron, která je ve srovnání s variantou delta charakterizována vyšší transmisibilitou a také tím, že dokáže snáze prolamovat i tzv. postinfekční imunitu, tj. imunitu získanou po prodělaném onemocnění. Varianta omikron je, stejně jako v globálním měřítku, i na území ČR stále zcela dominantní variantou.

Vzhledem k současnému vývoji epidemické situace a predikcím dalšího vývoje je vysoce pravděpodobné, že počty nově diagnostikovaných případů budou i nadále klesat, včetně zatížené skupiny 60+, kde i přes významné prevalenční počty nových nákaz nepozorujme významný dopad na zátěž nemocniční péče. Tento stav je dán především vysokým ochranným efektem očkování, zejména pak očkováním posilovací dávkou, která udržuje velmi významný ochranný efekt proti těžkému průběhu nemoci, a to i v těchto vysoce rizikových věkových kategoriích. Jelikož jsou potenciálně zranitelné skupiny obyvatel poměrně významně proočkovány a posilovací dávky očkování byly aplikovány velkému počtu osob teprve nedávno, je toto hlavním ochranným faktorem, díky kterému stále významně neroste zátěž jednotek intenzivní péče (dále jen „JIP“). Ochranný efekt očkování ukazují i aktuální počty hospitalizací na JIP dle očkovacího statusu, kdy na JIP je léčeno stále více než 70 % neočkovaných pacientů a u osob s posilovací dávkou je téměř eliminováno riziko velmi těžkého průběhu nemoci vyžadující intenzivní péči. Toto dokladují i další data, kdy u neočkovaných osob s rizikovými faktory a vyšším věkem (65+) je do 7 až 10 dnů od pozitivity riziko hospitalizace 34 % a následně přibližně 20 % z hospitalizovaných osob, tedy asi 7 % ze všech pozitivních osob této kategorie, vyžaduje péči na JIP. Dokončené očkování bez posilovací dávky snižuje pravděpodobnost hospitalizace u rizikových skupin obyvatel do 7 až 10 dnů na přibližně 17 %, péči na JIP pak vyžaduje okolo 3,5 % těchto pozitivních osob. Očkování zranitelné a seniorní populace velmi efektivně brání těžkému průběhu nákazy. A naopak neočkovaní a rizikově predisponovaní lidé mají riziko komplikací vedoucích k hospitalizaci stále vysoké.

Pro další vývoj a průběh epidemie je velmi důležité očkování a dosažení co nejvyšší proočkovanosti napříč věkovými kategoriemi. Nezbytné je to zejména u rizikových skupin, a to včetně naočkování třetí (posilovací) dávkou, která znamená významné posílení imunity proti symptomatickému onemocnění covid-19 a především pak proti těžkému průběhu onemocnění nebo úmrtí v případě nákazy. Proočkovanost populace, zejména pak u vyšších věkových skupin, je vysoce nezbytná právě z důvodu ochranného efektu očkování před závažným průběhem onemocnění, který je mnohonásobně více pravděpodobný u starších osob s chronickými onemocněními nebo u osob s oslabenou imunitou než u standardního vzorku populace. Jako nadmíru nezbytné se ukazuje zejména u těchto osob proočkování tzv. posilovací dávkou, což ukazují nejen četné publikované studie, ale i data z ČR, kdy ochrana zejména proti vážnému průběhu a následné hospitalizaci je vyšší než 90 %.

K datu 21. únoru 2022 bylo očkováno alespoň jednou dávkou více než 6,9 milionů obyvatel. Ukončené očkování v základním schématu má pak více než 6,8 milionu osob, což představuje 63 % celkové populace s tím, že téměř 4 milionům osob pak byla podána posilovací třetí dávka, což je více než třetina populace a více než 67 % osob s nárokem na posilovací dávku. V kohortě obyvatel starších 12 let věku, má dokončené základní schéma očkování 73 % osob. Z hlediska rizika závažného průběhu nemoci v nejohroženější skupině, tj. u osob starších 80 let, je kompletně naočkováno 90 % osob. Posilovací dávku má v této skupině aplikovánu více než 330 tisíc osob, což představuje 74 % této populační skupiny. V této skupině však stále zůstává poměrně vysoký počet osob, které neabsolvovaly ani jednu dávku očkování, což představuje významné riziko pro zátěž zdravotnického systému v případě průniku nákazy covid-19 do této rizikové skupiny. Ve věkové skupině 60+ je pak stále okolo 150 tisíc osob, které neabsolvovaly očkování, a to ani jednou dávkou.

Základním a klíčovým aspektem pro další vývoj epidemie je tak vysoká proočkovanost populace včetně podání třetí, tzv. posilovací dávky, což dokladují i data z mnoha evropských států, kde i přes velmi významné počty nových případů onemocnění covid-19 neroste významně zátěž nemocnic. Prioritou pro zvládnutí epidemie je tak dosažení co nejvyšší proočkovanosti a tím i významného ochranného efektu vůči závažnému průběhu onemocnění a následné hospitalizaci a tím i minimalizace dopadů na zdravotní systém jako celek.

V populaci stále zůstává téměř ž 20 % dospělých osob, které neabsolvovaly ani jednu dávku očkování, tj. nejsou primárně chráněni před závažným průběhem onemocnění. Stále je tedy v populaci velký počet osob primárně nechráněných, z nichž je nemalý podíl těch, které jsou v případě nákazy výrazně více ohroženy závažným průběhem onemocnění se všemi jeho následky.

Za současného vývoje situace a vzhledem ke známým epidemiologických charakteristikám varianty omikron viru SARS-CoV-2 (vyšší transmisibilita, schopnost prolomení postvakcinační a postinfekční imunity) je zejména ve vnitřních prostorech pravděpodobnost rizikové expozice viru SARS-CoV-2 mnohem vyšší než ve venkovních prostorech, a proto je nadále nutné dodržovat stanovená protiepidemická opatření, včetně nošení adekvátních ochranných prostředků dýchacích cest, dodržování rozestupů a hygieny rukou.

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>.

1. **Hodnocení rizika**

s ohledem na šíření varianty omikron viru SARS-CoV-2 Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí vydalo dne 27. ledna 2022 nové aktualizované hodnocení rizik v souvislosti s onemocněním covid-19. [1,2]

Vyplývá z něj, že vzhledem k velmi vysoké cirkulaci varianty omikron ve většině zemí EU/EHP je pravděpodobnost nákazy pro obyvatelstvo EU/EHP v nadcházejících týdnech považována za stále VELMI VYSOKOU.

Výsledky modelování ECDC naznačují, že v zemích EU/EHP s proočkovaností celkové populace nad 75 % a s podstatným podílem aplikace posilovací dávky u rizikových skupin, může cirkulace varianty omikron stále vést k závažnému onemocnění, zejména u neočkovaných/rozočkovaných osob a u plně očkovaných osob patřících do vysoce rizikových skupin. Očekává se, že dopad cirkulace varianty omikron bude v těchto zemích VYSOKÝ.

Země EU/EHP s proočkovaností celkové populace pod 75 % a s nedostatečnou aplikací posilovací dávky u rizikových skupin zaznamenají v souvislosti s cirkulací varianty omikron VELMI VYSOKÝ dopad.

I když současné poznatky ukazují na pravděpodobně nižší dopady spojené s variantou omikron, je nutné počítat s faktem, že obvykle trvá několik týdnů, než se nahromadí dostatečné klinické výsledky, aby bylo možné vyvodit závěry o dopadu konkrétní varianty na počet hospitalizací, potřebu intenzivní péče a úmrtnost. Je také nezbytné vzít v úvahu relativně nízký věk většiny osob, které se dosud nakazily variantou omikron, a dosud je k dispozici jen málo údajů o závažnosti této varianty v případě starších osob a osob se základními onemocněními. V důsledku toho se může klinický profil varianty omikron měnit s tím, jak bude docházet k nákaze v dalších věkových skupinách v průběhu času.

Z dosavadních poznatků je však třeba zmínit, že kombinace vyšší transmisibility a imunitního úniku naznačuje, že jakákoli potenciální výhoda, kterou může mít varianta omikron z hlediska nižší míry závažnosti průběhu, může být eliminována vysokým počtem nově diagnostikovaných případů, zejména pokud dojde k průniku do zranitelné skupiny populace, což by následně vedlo ke značné dodatečné zátěži pro nemocnice, a zároveň primární péče může být zatížena ještě více než v předchozích vlnách. S přibývajícími novými poznatky bude možné lépe vyhodnotit klinické výsledky a dlouhodobé důsledky varianty omikron.

Vysoká transmisibilita u varianty omikron vede k trvajícímu vysokému růstu počtu nových případů. Tyto velmi vysoké počty nových případů mají významné dopady na ekonomiku, jelikož vedou k vysoké míře pracovní neschopnosti, a to i u zdravotnických a dalších nezbytných pracovníků, a pravděpodobně zahltí kapacity pro testování a sledování epidemiologicky významných kontaktů v mnoha členských státech EU. Samotné množství případů covid-19 představuje značnou zátěž pro systémy zdravotní péče a společnost. V těchto případech je dle ECDC i nutné přizpůsobení délky karantény a izolace, zejména pokud země čelí vysokému nebo extrémnímu tlaku na systémy zdravotní péče a další funkce ve společnosti, včetně zajištění základních služeb.

Členské státy by měly urychleně posoudit přijatelnou úroveň zbytkových rizik, stávající kapacity zdravotnických systémů a dostupné možnosti řízení rizik (např. opatření pro nepředvídané události a zajištění kontinuity provozu, strategie dozoru a testování, politika karantény a izolace atd.).

Dle ECDC by měly země EU/EHP nadále vyvíjet úsilí o zvýšení míry proočkovanosti (se zaměřením na neočkované/rozočkované osoby) a zrychlit podávání posilovacích dávek. Pro udržení zvládnutelné úrovně cirkulace varianty omikron v zemích EU/EHP je vzhledem k současné epidemické situaci zcela zásadní zachování klíčových protiepidemických opatření. Tato opatření zahrnují snížení míry sociálních kontaktů, důsledné a správné používání ochranného prostředku dýchacích cest, maximální využití práce z domova (homeoffice), vyhýbání se velkým veřejným nebo soukromým shromážděním / hromadným akcím, dostatečné větrání v uzavřených prostorech, zůstat doma v případě výskytu klinických obtíží a adekvátní hygiena rukou. Ochranu dýchacích cest je třeba zvážit také v přeplněných venkovních prostorech.

Rychlé zavedení opatření v reakci na zhoršující se epidemiologickou situaci společně s jejich důsledným dodržováním obyvatelstvem hrají v účinnosti protiepidemických opatření zcela zásadní roli. Vzhledem ke zvýšenému riziku nákazy variantou omikron rovněž u očkovaných osob by měla být protiepidemická opatření zaváděna celopopulačně, bez ohledu na stav očkování.

1. **Důvody, které vedly ministerstvo zdravotnictví k vydání mimořádného opatření**

S ohledem na výše popsaný vývoj epidemické situace v České republice, který je charakterizován trvalým snižováním počtu nově diagnostikovaných případů nákazy virem SARS-CoV-2, stabilizovaný stav zdravotního systému v souvislosti s poskytováním zdravotní péče osobám s těžkým průběhem onemocnění covid-19 a predikci vývoje epidemické situace, která předpokládá další pokles počtu nových případů i v následujícím období, přistoupilo Ministerstvo zdravotnictví k vydání tohoto mimořádného opatření, které řeší bezplatné preventivní testování hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

Současná ustupující vlna způsobená variantou omikron viru SARS-Co-2 byla spojena s velkým počtem nových případů nákazy, což společně s proočkovaností populace posilující dávkou snižuje riziko nákazy v populaci. Toto riziko se dále snižuje v okamžiku klesajícího počtu nových případů, což snižuje pravděpodobnost kontaktu s nakaženou osobou.

Je však nutné dodat, že denní počty nově diagnostikovaných případů jsou stále relativně vysoké, a tak zůstává v platnosti povinnost pro osoby od 12 let věku se prokazovat dokladem o očkování nebo prodělání nemoci nebo negativním výsledkem PCR testu nebo rychlého antigenního testu v případě návštěv ve zdravotnických zařízeních a zařízeních sociálních služeb s cílem ochránit nejzranitelnější skupiny osob (osoby vysokého seniorního věku, osoby s chronickými onemocněními nebo oslabenou imunitou).

V okamžiku, kdy není vyžadováno předkládání negativního výsledku PCR testu nebo dokladu o očkování nebo prodělání nemoci v případě využití některých služeb nebo účasti na hromadných akcích, se PCR test stává opět především diagnostickou metodou při podezření na onemocnění covid-19. S ohledem na tuto skutečnost a výše uvedené bude umožněno všem účastníkům veřejného zdravotního pojištění podstoupit bezplatný preventivní PCR test hrazený z veřejného zdravotního pojištění, a to ve frekvenci jedenkrát v kalendářním měsíci. Takto nastavený systém má v období ustupující epidemie onemocnění covid-19 za cíl i nadále umožnit a podpořit zodpovědný přístup občanů a také snížit zatížení praktických lékařů, kteří by byli nuceni těmto osobám v případě podezření na nákazu vystavovat žádanku na vyšetření. Bude tak například umožněno podstoupit konfirmační RT-PCR test v případě pozitivního výsledku samotestu, který si osoba provede při podezření na nákazu, bez nutnosti kontaktovat svého praktického lékaře nebo lze tento hrazený test využít před návštěvou osoby ze zranitelné skupiny v případě podezření na nákazu virem SARS-CoV-2 nebo jako preventivní vyšetření.

V současné epidemické situaci a z pohledu aktuálně platných protiepidemických opatření takto nastavený systém nadále přispěje k ochraně veřejného zdraví, usnadní přístupu k provedení PCR testu pro všechny pojištěnce a tím podpoří osobní zodpovědnost jedince.

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. [Assessment of the further spread and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the EU/EEA, 19th update (europa.eu)](https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-omicron-risk-assessment-further-emergence-and-potential-impact)
2. [Posouzeni\_dalsiho\_vyskytu\_RRA\_19th\_update.pdf (szu.cz)](http://szu.cz/uploads/Epidemiologie/ECDC/Posouzeni_dalsiho_vyskytu_RRA_19th_update.pdf)