

## Aktuální informace o činnosti pracovní skupiny za měsíc červen

### Laboratorní skupina Covid-19

#### Pravidelný program porady:

1. Schválení zápisu z předešlého jednání
2. Agenda související s administrací a fungování skupiny
3. Stav a kapacita testování na SARS-CoV-2, indikace k vyšetření a úhrada
4. Přehled zásobování a logistiky materiálu, výstupy z analýzy trhu a informace o nákupu reagensů
5. Validace a využití sérologických metod, odběrových souprav, nových diagnostik
6. Dopady chytré karantény do organizace a kapacity testování
7. Certifikace zdravotnických prostředků pro účely diagnostiky nemoci COVID-19, projednání výjimek ze zákona
8. Standardizace QA/EHK testování
9. Elektronizace systému pro příjem žádanek, reportování výsledků a přehled kapacity jednotlivých laboratoří
10. Proběhnuvší klinicko-epidemiologické studie s dopadem do laboratorního testování
11. Jiné, včetně vědecko-výzkumných studií

#### Týden 1.

Výstupy (stav, rozhodnutí)

##### **1. Schválení zápisu z předešlého jednání**

- Drobné připomínky vyřešeny
- Zápis schválen

##### **2. Agenda související s administrací a fungování skupiny**

**Současný stav:**

- Jmenovací dekret prof. Šerého zajištěn.
- Podklady pro MZČR k vyhodnocení první vlny epidemie Covid-19 byly nasídleny na web stránkách MZČR.

**Rozhodnutí/Doporučení:**

- Zpracovávat zápis z jednání laboratorní kontroly ve finální podobě do čtvrtka téhož týdne z důvodu postoupení Výboru pro zdravotnictví PS PČR.
- Děkovný dopis laboratořím a odběrovým místům – příprava draftu, po schválení MZ bude rozeslán jménem pana ministra.

### **3. Stav a kapacita testování na SARS-CoV-2, indikace k vyšetření a úhrada**

#### **Současný stav:**

- Epidemiologická situace je výrazně lepší, jsou nastavena pravidla k testování.
- Testují se preventivně pouze indikace k operacím, rizikovní pacienti a překlad do zdravotnických zařízení.
- Zrušením protisměn se snížilo i testování zaměstnanců zdravotnických zařízení.
- Omezení indikace v rámci vyšetření v nemocnici.
- Minimální testování pendlerů z důvodu otevření hranic, v rámci reciprocity není požadovaný negativní test ve většině zemí.
- Aktuálně se testuje především v lokalitách, kde jsou ohniska – klastry.
- Do 15.6 budou akademická pracoviště přecházet do zálohy.
- Praktičtí lékaři:
  - o momentálně velké riziko, málo indikují k vyšetření (jen cca 10% všech indikací)
  - o velmi malá indikace pacientů s akutními respiračními potížemi
  - o nepoužívají / nevyplňují e-žádanku.

#### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- Vypracovat poděkování laboratořím a odběrným místům.
- [Doc. Hajduch] projednat na úterní koordinační schůzce s vedoucími krizových skupin a panem ministrem problém praktických lékařů.
- [Doc. Hajduch] prodiskutovat s ministrem návrh na doporučení / dopis na stanovení odběrných míst pro přímo řízené organizace + doporučení pro hejtmany krajů, aby intenzivně řešili otázku odběrných míst.

### **4. Přehled zásobování a logistiky materiálu, výstupy z analýzy trhu a informace o nákupu reagensů**

#### **Současný stav:**

- MZ žádá, aby se diagnostické kity rozvezly na jednotlivé přímo řízené organizace, které budou udržovat pohotovostní objem diagnostické chemie.

#### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- Navrhnout klíč, podle kterého se kity rozdělí, tento klíč předat k rozvozu Ing. Poljakové.
- Největší podíl zaslat do KHS Ostrava (dle počtu prováděných testů).
- Při takto malém počtu vyšetřovaných vzorků nejsme schopni jednoznačně garantovat recyklaci šarží kitů v nemocnicích tak, aby nedošlo k jejich expiraci.

### **5. Validace a využití sérologických metod, odběrových souprav, nových diagnostik**

#### **Současný stav:**

- Sérologie – nejsou jasná interpretační kritéria a jejich využitelnost pro praxi.

#### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- nejsou

### **6. Dopady chytré karantény do organizace a kapacity testování**

#### **Současný stav:**

- Plk. Šnajdárek a brig. gen. Procházka předali informace z Chytré karantény a nadále shromažďují informace do přehledných vstupů a výstupů.
- Příprava dohody o součinnosti mezi MO a MZ, součástí má být i Národní strategie testování.
- Předání doporučení hlavní hygieničce k vydání jednotnému pokynu, za jakých podmínek dojde k aktivaci systému.
- Příprava na druhou vlnu – strategie musí být jasně daná v odstupňovaném systému (semaforu).
- Armádní odběrové týmy se zbytečně přetěžují, řada pacientů je schopna na odběrové místo dojet.
- Je potřeba vymyslet způsob předání / stanovení jednotlivých případů mezi kraji k vazbě na ISIN, krajské systémy apod. a v čem se eviduje!
- Pohotovostí rezervy – odběrové týmy, laboratoře v záloze – je potřeba vypracovat mechanismus jejich aktivace v návaznosti na „semafor“.
- Velmi zajímavá strategie testování z Nového Zélandu – zasláno hl. hygieničce, dr. Marounkovi a dr. Dlouhému – plán na druhou vlnu COVID.

#### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- Připravit stanovisko, jak se budou aktivovat týmy – součinnost mezi Ministerstvem obrany a MZ.
- Určení stupňů aktivace, od kdy se jedná o klastr, komunitní šíření apod. v návaznosti na early warning systém vypracovávaný prof. Duškem na ÚZIS.
- Stanovit jasnou hranici co má a co nemá dělat ISIN, zejména ve vazbě na krajské systémy.
- Metodický pokyn / guideline – ujasnit pojmy, aby měly hygieny jednotné měřítko, podle kterého budou postupovat.
- Doporučení pro pana ministra – osvěta Chytré karantény i jednotlivých nástrojů.
- Otevřít téma aktivace chytré karantény na úterní schůzce s vedením MZ ČR a jednotlivých skupin.
- Vydat mimořádné opatření k aktivaci kapacit až bude vypracovaná Národní strategie testování.

**7. Certifikace zdravotnických prostředků pro účely diagnostiky nemoci COVID-19, projednání výjimek ze zákona**

**Současný stav:**

- Nebylo diskutováno

**8. Standardizace QA/EHK testování**

**Současný stav:**

- Probíhá 2. kolo EHK.

**Rozhodnutí/Doporučení:**

- žádné

**9. Elektronizace systému pro příjem žádanek, reportování výsledků a přehled kapacity jednotlivých laboratoří**

**Současný stav:**

- Nebylo diskutováno

**10. Proběhnuvší klinicko-epidemiologické studie s dopadem do laboratorního testování**

**Současný stav:**

- Vyhodnocení experimentu poolování vzorků, stanovisko skupiny k praktickému využití je momentálně negativní.

**Rozhodnutí/Doporučení:**

- žádné

**11. Jiné, včetně vědecko-výzkumných studií**

**Současný stav:**

- Nebylo diskutováno

**Rozhodnutí/Doporučení:**

- žádné

## **Týden 2:**

Výstupy (stav, rozhodnutí, úkoly)

### **1. Schválení zápisu z předešlého jednání**

**Současný stav:**

- Zápis schválen bez připomínek

### **2. Agenda související s administrací a fungování skupiny**

**Současný stav:**

- Dokončení zřízení platformy laboratorní skupiny stránkách MZ, kde se budou sdílet informace o fungování a činnosti skupiny: <https://koronavirus.mzcr.cz/laboratorni-skupina-covid-19/>.
- Doc. Hajduch předal účastníkům porady výstupy z nově zřízené koordinační schůzky s vedoucími krizových skupin, která byla velmi přínosná. Skupiny byly zredukovány na 3 hlavní a měly by si vzájemně poskytnou vhodnou součinnost.

**Rozhodnutí/Doporučení:**

- Pravidelné schůze laboratorní skupiny se budou do budoucna realizovat v termínu ad hoc, s ohledem na nově zřízenou koordinační skupinu MZ, která vyžaduje osobní přítomnost vedoucích skupin.
- Zredukovat v době letních měsíců počty schůzek, a to vzhledem k epidemiologické situaci a také s ohledem na případné dovolené členů skupiny.

**Úkoly:**

- Žádné

### **3. Stav a kapacita testování na SARS-CoV-2, indikace k vyšetření a úhrada**

**Současný stav:**

- Počty testů se neustále snižují, laboratoře nemají téměř co testovat
- Testují se především klastry
- Děkovné dopisy laboratořím i odběrným místům byly zpracovány, odběrným místům již odeslány. Doc. Konvalinka vypracoval prohlášení / poděkování akademickým pracovištím.
- Dopisy laboratořím budou předány panu ministrovi k podpisu a též v brzké době rozeslány.
- Skupina opět otevřela téma praktických lékařů – velmi malá indikace pacientů s akutními respiračními potížemi.
- Téma praktických lékařů bylo již diskutováno na koordinační schůzce MZ.

### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- Rozeslat děkovné dopisy.
- Řešit otázku praktických lékařů.
- Opět otevřít a prodiskutovat s panem ministrem návrh na doporučení / dopis na stanovení odběrných míst pro přímo řízené organizace + doporučení pro hejtmany krajů, aby intenzivně řešili otázku odběrných míst.

### **Úkoly:**

- Vyhотовit přehledy indikace praktických lékařů k prezentaci výsledků na pondělní koordinační schůzce panu ministrovi a hl. hygieničce.
- [Doc. Hajduch] Připomenout na koordinační schůzce návrh na stanovení odběrných míst.

#### **4. Přehled zásobování a logistiky materiálu, výstupy z analýzy trhu a informace o nákupu reagensů**

### **Současný stav:**

- MZ žádá rozvést diagnostické kity.
- Tabulka laboratoří + spotřeba v konkrétní laboratoři byla MZ předána.

### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- žádné

### **Úkoly:**

- žádné

#### **5. Validace a využití sérologických metod, odběrových souprav, nových diagnostik**

### **Současný stav:**

- Nebylo diskutováno

#### **6. Dopady chytré karantény do organizace a kapacity testování**

### **Současný stav:**

- Pokračuje se v přípravě Národní strategie

### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- Nutno dokončit strategii!

- Semafor z Nového Zélandu byl na koordinační schůzce shledán realizovatelný a použitelný pro ČR
  - o Upraví se do publikovatelné podoby
  - o Je nutné jej upravit na naše podmínky s ohledem na návrh strategie
  - o Přidaly by se sloupce pro laboratoře, armádu apod.
- Early warning systém je potřeba dopracovat v součinnosti s ÚZIS

#### Úkoly:

- [plk. Šnajdárek, ÚZIS] Dodat kapitoly pro strategii do středy tohoto týdne.

### 7. Certifikace zdravotnických prostředků pro účely diagnostiky nemoci COVID-19, projednání výjimek ze zákona

#### Současný stav:

- Nebylo diskutováno

### 8. Standardizace QA/EHK testování

#### Současný stav:

- Minulý týden byly téměř všechny vzorky vyzvednuty.
- Z 95 % plní laboratoře kontrolu kvality EHK.
- Laboratoře, které nedoloží či neabsolvují kontrolu kvality, budou vyloučeny ze seznamu laboratoří, které mohou vyšetření provádět

#### Rozhodnutí/Doporučení:

- Laboratoře, která nenaplní požadavky EHK a pravidelných hlášení nebudou vyšetřovat

- **Úkoly:**
- žádné

### 9. Elektronizace systému pro příjem žádanek, reportování výsledků a přehled kapacity jednotlivých laboratoří

#### Současný stav:

- Na řídicím výboru Chytré karantény bylo řešeno téma e-žadanek a bylo rozhodnuto o rozeslání dopisu přímo řízením organizací, neboť dle sdělení ÚZIS tyto organizace žádanky téměř nevystavují.
- Důvodem může být jak chyba v komunikaci, tak v nemocničních informačních systémech. Nemocniční IS neumožňují dopsat a doprogramovat povinné položky, které jsem e-

žádankou vyžadovány.

- Problémem může být současně i neochota ze strany dodavatele IS, který se zpravidla staví odmítavě cokoliv v nemocničním informačním systému upravovat.

**Rozhodnutí/Doporučení:**

- žádné

**Úkoly:**

- žádné

**10. Proběhnuvší klinicko-epidemiologické studie s dopadem do laboratorního testování**

**Současný stav:**

- Nebylo diskutováno

**11. Jiné, včetně vědecko-výzkumných studií**

**Současný stav:**

- V rámci příprav situační zprávy a přípravy na případný další vývoj situace okolo COVID-19 byla skupina požádána o představení materiálu „Ochrana zranitelných osob v době pandemie Covid-19“ s žádostí o poskytnutí zpětné vazby

**Rozhodnutí/Doporučení:**

- Materiál byl rozeslán členům skupiny

**Úkoly:**

- Projít dokumenty k případným komentářům

**Týden 3:**

**1. Schválení zápisu z předešlého jednání**

- Zápis schválen bez připomínek.

**2. Agenda související s administrací a fungování skupiny**

**Současný stav:**

- K fungování skupiny nebyly vzneseny žádné připomínky.

### 3. Stav a kapacita testování na SARS-CoV-2, indikace k vyšetření a úhrada

#### Současný stav:

- Na schůzi Laboratorní skupiny COVID-19 byli přizváni zástupci pojišťoven, a to z důvodu vyjasnění otázek týkajících se vydaného dokumentu/tabulky vyšetření k úhradě sérologické diagnostiky. V tomto dokumentu, který je dostupný na stránkách MZ je uvedeno, že ELISA má být používána pro diagnostiku u dárců rekonvalescentní plazmy a u stanovování vnímavosti či případně ověření stavu imunity u pacienta, a dále je zde popsáno, že je toto hrazeno ze zdravotního pojištění na návrh hematologa či infektologa (v případě první indikace) a na žádost hematologa/infektologa/epidemiologa (v případě druhé indikace). V dokumentu je dále uvedeno, že se dá použít výkon sazebníku 82097 (výkon pro testování metodou ELISA na uzavřených systémech, frekvence 6x měsíčně 2x denně). Dle sdělení prof. Dřevínka byl návrh frekvence a kódu předem předjednan členy výboru mikrobiologické společnosti (prof. Dřevínek, Dr. Zákoucká) a s paní ředitelkou Knorovu a zástupcem VZP Ing. Šmehlíkem. Finální vydání dokumentu však se zástupci mikrobiologické společnosti diskutováno nebylo.
- Dr. Knorová k danému tématu sdělila:
  - o Základní pravidla, která jsou uvedena v tabulce, se prvotně projednávala na klinické skupině, následně se uskutečnila pracovní schůzka s prof. Dřevínkem a dr. Zákouckou, ze které vznikl zápis. Předmětem dnešní společné schůzky by tak mělo být rozhodnutí, zda je výše uvedený popis vyhovující, závazný a zda s takovým postupem souhlasí odborná společnost a zástupci MZ.
  - o Plátcí musí zařídit, aby na webových stránkách v rámci opatření pro poskytovatele bylo uvedeno, že v souvislosti s nemocí COVID-19 povolujeme v navrženém rozsahu vykazování těchto vyšetření. Toto je potřeba uvést na webech všech zdravotních pojišťoven. Je nutné také zajistit v informačních systémech, aby to procházelo a aby nedocházelo k animozitám mezi poskytovateli a plátcí péče.
  - o Byla diskutována i změna výkonu v Sazebníku, toto ovšem možné řešit v dlouhodobějším horizontu (nutno řešit cestou pracovních skupin).
  - o Pojišťovny jsou proto dobrovolně, na základě daného dokumentu, připraveny povolit vykazování sérologie COVID-19 ve frekvenci, na které se odborné skupiny dohodnou.
- Ing. Šmehlík za VZP skupinu informoval, že:
  - o Ve vazbě na rozhodnutí klinické skupiny se připravuje úprava náplně kódu 82097 tak, aby zahrnoval i sérologickou diagnostiku COVID-19, což bude implementováno formou organizačního opatření.
  - o Organizační opatření VZP se bude aktualizovat postupně v návaznosti na aktuální potřebu a klinickou praxi.
- Dále bylo diskutováno škálování systému – 4stupňová definice epidemiologického stavu pohotovosti. Jednotlivá opatření budou realizovatelná plošně anebo regionálně.
- Diskutovala se definice ohniska v regionu (ne vždy respektuje územně-správní celky).
- Testování – počty testů se neustále snižují, s panem ministrem sjednáno ustanovení sítě páteřních a odběrných míst, připravuje se v kompenzační vyhlášce úhrada za odběrné místo cca 8 tisíc Kč za den, páteřní místa by měla fungovat i během víkendu.
- Indikace praktických lékařů – upozorňuje se opakovaně, neodpovídá odhadované incidenci

respiračních chorob.

- Děkovné dopisy akademickým laboratořím rozeslány a zveřejněny na stránkách jednotlivých institucí.

#### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- Uvolnění kódu 82097 pro serologickou diagnostiku nemoci COvid-19 s frekvenčním omezením 6x do měsíce.
- Z hlediska budoucnosti odborné společnosti požádají o změnu výkonu (úprava doplnění infekčního agens).
- V případě, že bude navržený mechanismus v pořádku a schválený, bude mechanismus zavedený do informačních systémů pojištěven a opatření se zveřejní na webových stránkách.
- Ministr zdravotnictví přislíbil vydat pokyn přímořízeným organizacím ohledně vzniku páteřních odběrných míst a dopis s žádostí o jejich zřízení v krajských nemocnicích.
- Financování odběrných míst je zajištěné.

#### **Úkoly:**

- [Dr. Šebáková] – vytipovat páteřní místa, v Praze zajistit po diskusi s ředitelkou Hygienické stanice hl. města, MUDr. Zdeňkou Jágrovou.

#### **4. Přehled zásobování a logistiky materiálu, výstupy z analýzy trhu a informace o nákupu reagentů**

##### **Současný stav:**

- Dr. Macková předala MZ tabulku spotřeby materiálu.
- MZ bude vyžadovat po přímořízených organizacích zásobu PCR diagnostických setů na dobu cca 3 měsíců.

##### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- Vytvořit zásobu na 2-3 měsíce PCR diagnostických setů k přípravě na druhou vlnu.
- Nákupy a objednávky by měly proběhnout během letních prázdnin, tak abychom byli na podzim připraveni s časovou rezervou.

##### **Úkoly:**

- žádné

#### **5. Validace a využití sérologických metod, odběrových souprav, nových diagnostik**

##### **Současný stav:**

- Diskutováno viz. výše.

#### **6. Dopady chytré karantény do organizace a kapacity testování**

#### **Současný stav:**

- Příprava národní strategie:
  - o připravit plán v draftu, který musí projít připomínkovým řízením
  - o koordinace s klinickou skupina nezbytná
  - o chybí část z ÚZISu a od AČR (aktualizace materiálu)
- Early warning systém – zatím není jasný, nutno kombinace se strategií, stupně aktivace.
- Chytrá karanténa – softwarová část se předává na ÚZIS, analytická část na jde na SZÚ.

#### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- Preventivní testování – domluvit se na strategii a na úhradového mechanismu, který je smysluplný a financovatelný.
- Předložit PS PČR plán národní strategie ve formě draftu, finální verze až po zveřejnění stavů pohotovosti („semafor“).
- Národní strategie – uvést do preambule, že se jedná o dokument platný ke dni vydání a bude se průběžně měnit a modifikovat s ohledem na epidemiologickou situaci.

#### **Úkoly:**

- Předložit MZ plán strategie k připomínkovému řízení.
- [ALL] doc. Hajduch zašle členům skupiny konsolidovaný draft dokumentu k připomínkám.
- [Doc. Hajduch] Připomínky zpracovat do neděle tohoto týdne k následnému odeslání na MZ.

### **7. Certifikace zdravotnických prostředků pro účely diagnostiky nemoci COVID-19, projednání výjimek ze zákona**

#### **Současný stav:**

- Nebylo diskutováno.

#### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- V případě potřeby je Dr. Wolf k dispozici, dotazy zasílat emailem.

#### **Úkoly:**

- Žádné.

### **8. Standardizace QA/EHK testování**

#### **Současný stav:**

- Dr. Jiřincová (Národní referenční laboratoř) zpracovává výsledky EHK, dle posledních dostupných informací výsledky poslalo zpátky 90 laboratoří. Dr. Macková bude oslovovat laboratoře k doložení zahraniční /externí kontroly kvality.

#### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- Vyčkat na výsledky EHK.
- Domluvit se na formátu zpětné vazby těm laboratořím, které se EHK nezúčastnily.

#### **Úkoly:**

- [Dr. Macková] Předat výsledky EHK.

### **9. Elektronizace systému pro příjem žádanek, reportování výsledků a přehled kapacity jednotlivých laboratoří**

#### **Současný stav:**

- Podklady pro strategii jsou téměř hotovy
- Žádné podstatné zlepšení v počtu vystavovaných e-žadanek (interních) ze strany nemocnic, bude řešeno dopisem a upozorněním na sankci.
- Instituce již obdrželi z MZ výzvu, aby své nemocniční informační systémy připojily na e-žadanky

#### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- Dodat zbývající část Národní strategie testování za UZIS

#### **Úkoly:**

- žádné

### **10. Proběhnuvší klinicko-epidemiologické studie s dopadem do laboratorního testování**

#### **Současný stav:**

- Na vědecké radě MZ se uskutečnila rozsáhlá prezentace proběhnuvších studií včetně studie PREVAL. Vědecká rada ministra přijala usnesení kde vyzývá, aby se studie tohoto typu prováděly profesionálně a vědecky správně.

#### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- žádné

#### **Úkoly:**

- žádné

### **11. Jiné, včetně vědecko-výzkumných studií**

#### **Současný stav:**

- V rámci příprav situační zprávy a přípravy na případný další vývoj situace okolo COVID-19 byl skupině zaslán k nahlédnutí materiál „Ochrana zranitelných osob v době pandemie Covid-19 s žádostí o poskytnutí zpětné vazby.“

### **Rozhodnutí/Doporučení:**

- Rozsahem i obsahem nejsou dokumenty upravitelné.
- Laboratorní skupina se jednotně shodla, že vyjádřením / zpětnou vazbou laboratorní skupiny bude draft připravované strategie testování.

### **Úkoly:**

- žádné

### **Týden 4:**

#### **1. Schválení zápisu z předešlého jednání**

- Zápis schválen bez připomínek.

#### **2. Agenda související s administrací a fungování skupiny**

### **Současný stav:**

- K fungování skupiny nebyly vzneseny žádné připomínky. Skupina se bude během letních prázdnin scházet ad hoc 2-3 měsíčně.
- Laboratorní skupina přechází nově od 1.7. do gesce pana ministra Vojtěcha.

Další body porady nebyly diskutovány, v tomto týdnu se pracovalo především na Národní strategii testování, na revizi. Na laboratorní poradě se s členy konzultovaly jednotlivé body strategie. Odborným týmem sepsaná Národní strategie testování byla ve formě draftu předložena ke schválení hlavní hygieničce Dr. Rážové.

Zapsala: Hana Zettelová

Schválil: Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.