

Laboratorní skupina COVID-19

Aktuální informace o činnosti pracovní skupiny v měsíčním intervalu
(měsíc srpen 2020)

Program porady:

1. Stav a kapacita testování
2. Páteřní síť
3. Národní strategie testování

1. Stav a kapacita testování

- **Řecko**
 - kvůli nárůstu případů nákazy koronavirem zpřísňuje Řecko opatření
 - cestovatelé budou muset při vstupu do Řecka od 17. srpna předložit maximálně tři dny starý negativní test na koronavirus
 - nutnost v tuto chvíli otestovat 4800 týdně – samoplátci, od dalšího týdne až 7000 týdně, dle prvotních informací od místopředsedy Asociace cestovních kanceláří ČR Jana Papeže se jedná celkem o cca 32000 turistů
 - nutnost zjistit destinace ze kterých odlétají cestovatelé do Řecka (Praha, Brno, Ostrava, Pardubice), od CK zjistit počty turistů, čísla letů, data odletu apod.
 - testování v každém krajském městě – zajistit jak a kam směřovat lidi
 - bezinfekčnost od lékaře – povinnost každého cestovatele zajistit si toto potvrzení, povinností MZ je zajistit primárně testování, budeme ale řešit tak, aby cestovatel dostal celý výsledek včetně certifikátu bezinfekčnosti pokud možno od laboratoře
 - členové LS se jednoznačně shodli na nutnosti zastavit mediální tlak a více pracovat n odborných záležitostech
 - odběry mimo rezervační systém, není nutno rezervovat se, systém je zahlcen – otvíráme nová odběrná místa
 - navýšení odběrových kapacit primárně v krajských a fakultních nemocnic, případně s podporou Armády
- Je potřeba i přes aktuální situaci kolem cestování do Řecka dodržet plány a potřeby nemocnic, dodržet odběry pro plánované operace, kapacity musí být dodrženy, indikované odběry nelze zastavit, KHS musí dále trasovat, absolutní přednost před turisky musí mít ve vyšetřovacím algoritmu nemocní a jejich kontakty
- BG Procházka schválil odběry samoplátců a Armáda tak při odběrech posílí a nabídne součinnost
- Příprava na odpolední tiskovou konferenci dr. Rážové k vycestování do Řecka
- Odpolední Webex s hejtmanem Běhounkem – bude se zajišťovat součinnost s kraji v rámci páteřní sítě
- Návrh na zaslání pozitivní SMS a výsledkový portál s informacemi, které občani obdrží, současně byl podán návrh na doprogramování Daktely - posílání SMS lidem, kteří jdou do karantény
- Výsledek testu PCR (uvidí se i v ISINu), signální kód se bude vystavovat při uzavírání i ukončování karantén

Výstupy / doporučení:

- Laboratorní skupina doporučuje epidemiologické skupině zvážit epidemiologické opatření v rámci ČR (zpřísnění opatření), aby se ČR vymanila z rizikové kategorie zemí a omezil se pool infikovaných v populaci
- Maximálně posílit odběrová místa
- Doporučení pro cestovní kanceláře - kontrolovat veškeré potřebné dokumenty ke vstupu do Řecka (či do jiného státu) již na letišti před odletem z ČR
- Diskutovali jsme v kontextu situace kolem Řecka možnosti zapnutí akademické kapacity anebo zapůjčení personálu na zdravotnická pracoviště.
- zajistit případně i otevření odběrného místa ve Vojenské nemocnici OL – vzorky pak svážet do FN Olomouc
- Budování kapacit páteřních OM a laboratoří:
 - Požadavek naplnění kapacity páteřních OM a laboratoří může být v některých regionech (krajích) komplikovaný naplnit pro konkrétní zdravotnické zařízení, především z důvodů personálních **Laboratorní skupina proto navrhuje, aby byla požadovaná kapacita páteřních OM a laboratoří v přímo řízených anebo krajských nemocnicích za region naplnitelná kumulativně. Například, pokud je požadovaná kapacita v kraji 2000 odběrů a testů/den, pak v extrémní variantě by jedna instituce mohla provádět jen odběry a druhá pouze laboratorní vyšetření v celkovém součtu 2000 testů/den. Finální řešení je na domluvě ředitelů zdravotnických zařízení v regionu.**

2. Páteřní síť

- Dr. Macková odeslala rozšířený dokument
- Minulý týden byla schůzka s hejtmany, kterým se do konce týdne odešle draft k vyjádření
- Diskutovalo se vytvoření výjimky z páteře při vyšetřování soukromých laboratoří – celá páteřní síť se buduje pro řešení COVIDu s mimořádnými opatřeními; využilo se síť k urgentním příjmům, což je dané legislativně a je ukotvená dohodou mezi pojišťovnou a MZ
- Soukromé laboratoře by měly zůstat v kategorii standartních laboratoří
- Kapacitu by měly vybudovat krajské a státní nemocnice, které může stát pro potřeby epidemie adaptivně řídit
- Páteřní síť musí být nastavena po regionální dohodě
- Dr. Macková pošle konsolidovaný návrh opatření se zapracovanými připomínkami
- Odběrová místa – bylo zjištěno, jak jsou na tom a seznam odběrových míst se zaktualizoval
- Dnes ve 14h by měl být aktualizovaný také na webu MZCR

3. Národní strategie testování – připomínky

- Připomínky je potřeba zapracovat během příštího týdne do finální podoby
- Připomínkové řízení končí 14.8.2020, nějaké připomínky je tedy stále možné očekávat
- Obdržené připomínky byly smysluplné a po projednání s členy Laboratorní skupiny schváleny či zamítnuty. Skupinou odsouhlasené připomínky se zapracují do Strategie k finálnímu vydání:
 - Požadavek na akreditaci páteřních sítí laboratoří. Podmínkou pro akreditaci je zpracovávání patientských vzorků, tzn. zdravotnické zařízení – páteřní laboratoř a EHK
 - Akredituje se metodika, při změně metodiky je potřeba akreditace (s výjimkou flexibilní akreditace)
 - Snaha centralizovat vyšetření a nákupy – každá nemocnice si může vyšetřovat systémem, který považuje za nejvhodnější, pokud naplňuje požadavky otevřenosti a WHO/ECDC/odborné společnosti.

- Virus neutralizační protilátky – je nutné doplnit do baterie testů, může se doplnit (Dr Zákoucká update textu)
- EHK u testování konvalescentní plazmy – zajistit cestou mezinárodní EHK
- Připomínky z samolátcům – i samoplátce musí mít e-žádanku
- Klíčové páteřní sítě – souhlasíme
- GeneXpert – limitovaná chemie, měl by být použitý jen pro statimová vyšetření, nikoliv pro rutinní testování.
- Připomínky prof. Chlábka:
 - Indikující lékař pro PCR – schválené odbornosti + ošetřující lékař v nemocnici + ambulantní
 - Sjednocení dnů se stávající metodikou – bude upraveno s ohledem na aktuální praxi
 - Epidemiologické vyšetření otevřeno nejen pro KHS, ale i pro praktické - souhlasíme
- Karanténa – ukončení na základě negativního serologického testu nepovažujeme za vhodné
- Připomínky od praktických lékařů – diagnostické epidemiologické preventivní – dobrá připomínka, bude upraveno
- Výsledek by měla laboratoř vydat do 48h a to včetně panelu respiračních patogenů
- Panelové testování – jako v předešlých letech při respiračních onemocněních; zajistit, aby se panelové testování nezneužívalo. Doporučení je primárně testovat COVID. Pokud COVID negativní a bude se jednat o vážný, těžký stav, spustí se respirační panel. Podrobnosti budou definovány ve spolupráci s odbornou společností.

Výstupy / doporučení:

- Doc. Hajduch se pokusí pozvat na další schůzku skupiny také zástupce z klinické skupiny a epidemiologické skupiny
- Doporučit za laboratorní skupinu na jakých kohortách by měly být validované in vitro diagnostika – poskytnout elementární návod jak postupovat

Program porady:

4. Národní strategie testování
5. E-žádanky
6. Praktičtí lékaři
7. CovIT
8. Páteřní sítě

1. Národní strategie testování

Na jednání skupiny byly projednány další připomínky ke strategii testování, které skupina obdržela v rámci veřejného připomínkového řízení na adrese strategietestovani@mzcr.cz:

- Připomínky od praktických lékařů – mají ambice a chtějí odebírat, nicméně dle sdělení doc. Bímy nejsou schopni poskytnout 7200 odběrových míst pro Českou republiku, zajistit odvoz biologického materiálu do laboratoří, zajistit dostatek osobní ochrany apod.
- Ochrana při odběru asymptomatických pacientů
Doporučení: jedná-li se o asymptomatického pacienta, lze provádět odběry bez plné ochrany v režimu BSL3, tj. pouze s ochrannými prostředky pro BSL2 (rouška štít, rukavice, plášť – nutno měnit, respektive mít jeden vyhrazený pro odběry).

- Odběr primárního kontaktu BSL 2 nebo BSL 3 režim? Nutno zvážit a ještě diskutovat.
- Sérologická vyšetření – doporučujeme sérologii použít více do systému, je to možnost jak mapovat a identifikovat skrytá ohniska v populaci. Klinické indikace a omezení by měla rozhodnout klinická/epidemiologická skupina, dle sdělení ředitele Marounka bylo dané téma již řešeno s klinickou skupinou i pojišťovnami.

Doporučení: dopsat do NST, upravit návrh indikace, zvážit indikaci sérologického vyšetření zejména při významném prodělání infekce v posledním jednom až dvou měsících pro zmapování ohniska infekce (již zahrnuto v odborném stanovisku).

- Návrh na zrušení cenového stropu testu – nutno řešit se zdravotními pojišťovnami. Laboratorní skupina se k výši ceny testu již vyjádřila při minulých schůzkách (viz. přechozí zápisy z porady)
- Poučení z krizového stavu v první vlně - dobrá připomínka, nepovažujeme ale za vhodné zahrnout do strategie. Bude s velkou pravděpodobností vyhodnoceno později, po skončení epidemie v komplexnějším dokumentu.
- Poslanecký klub Pirátů – velmi dobré připomínky, většinově budou akceptovány. Oznamování pozitivních výsledků v laboratoři – souhlasíme (zaslaný dotaz Dr. Policarovi SMS – viz níže).
- Dr. Bezdíčková, praktický lékař – žádost o napojení praktiků do ISIN ÚZISu – předán kontakt na Ing. Bláhu.
- Soukromé laboratoře se domnívají, že ustanovení páteřních sítí je diskriminační. Domníváme se, že síť se buduje především proto, abychom ji mohli adaptivně řídit podle potřeb probíhající epidemie, v síti jsou jako regionální centra zahrnuté i privátně provozovaná zdravotnická zařízení.
- Indikace vyšetření – ošetřující lékař, tzn. v nemocnici kdokoliv, dále praktičtí lékaři, základní ambulantní odbornosti: ORL, pneumolog, infektolog, imunolog.
- Indikace protilátek proti SARS-CoV-2 doporučujeme umožnit i pro epidemiology
- Prioritizovaný pacient – zvážit doplnění do e-žádanky tak, aby bylo možné rozlišit v laboratoři, viz níže.

4. E-žádanky

- Statimové vyšetření – ke zvážení doplnit indikaci, point of care, statimové vyšetření budou smysluplné uvnitř nemocnice - otevřené téma na další schůzky.
- Nutno e-žádanky upravit k tomu, aby se **jednoznačně indikovala závažnost onemocnění**, tj. indikaci k panelovému vyšetření tak, aby laboratoře věděly, kdo jde na panel a kdo ne. Doporučujeme do e-žádanky vložit panel **závažný stav ano/ne**, tzn. ve chvíli, kdy se v žádance zvolí a zaškrtně „závažný stav“, bude dále nabídnut **panel ano/ne**.
- Nebudou se zaškrťovat jednotlivé patogeny.

- Sérologie v e-žádance – k tomuto tématu se skupina rozhodla vrátit a prodiskutovat později, dle aktuálně vyvíjející se situace.
- Hlášení a indikace chřipky probíhá standardně jak v předešlých letech – povinnost jakéhokoliv poskytovatele zdravotních služeb ze zákona 258 je nahlásit podezření nebo zjištění jakékoliv infekční nemoci; jedná se běžnou praxi, která s COVID-19 nesouvisí. Pro tyto účely slouží funkční systém hlášení respiračních onemocnění (Registr akutních respiračních infekcí ARI a ILI, influenza-like illness – registr sledování výskytu chřipkových onemocnění), který běží zcela samostatně.

5. Praktiční lékaři

- Dle sdělení plk. Šnajdárka je potřeba praktickým lékařům naprosto zcela jasně vydefinovat algoritmus koho posílat na indikaci. Doc. Hajduch podal skupině zprávu o komunikaci s dr. Bezdíčkovou, která má na starosti algoritmus za praktické lékaře ve spolupráci s odbornou společností. Doc. Hajduch požádal o počkání s vydáním algoritmu za praktické lékaře s tím, že bude předáno stanovisko k ochranným prostředkům po dnešní Laboratorní skupině.
- Řešit mediálně co se bude vyžadovat po lékařích, určit jasná pravidla! Bude nadefinováno ve spolupráci s plk. Šnajdárkem a doc. Hajduchem, a to za laboratorní část.
- Praktiční lékaři – klinika – POJIŠTOVNA. Laboratorní skupina je pouze poradní orgán, který vydává doporučení, nicméně pojišťovna ve spolupráci s odbornými společnostmi má nástroje a měla by převzít odpovědnost, předat praktickým lékařům veškeré nezbytně nutné informace jak vyšetřovat, co udělat, za jakých podmínek, apod.
- **CovIT**
 - CovIT bude se souhlasem ministra Vojtěcha převzat jako free licence Univerzity v Olomouci na MZ, partnerem bude tedy Ministerstvo zdravotnictví. Dojde k uzavření rámcové smlouvy mezi subjekty o spolupráci a speciální smlouvy na tento projekt. Pan ministr pověří příkazem ÚZIS k provozu. Do čtvrtka 20.8 je potřeba podat materiál do porady vedení (zajišťuje M. Bláha) s vysvětlením proč se tento projekt přebírá. V rámci tohoto materiálu PM nařídí, že CovIT bude **povinný pro ustanovenou páteřní síť laboratoří**.
 - ÚZIS popíše převzetí, základní data od vývojové týmu ÚMTM má.
 - Týká se pouze nemoci COVID-19.
 - Přidaná hodnota – sjednocení sledování trajektorie vzorku, jednotný výsledkový portál.
 - Náklady – především licence Oracle databáze, úhrada SMS.
 - Materiál půjde přes právní odbor ministerstva.
 - Nutná součinnost dodavatelů LIS.
 - Byl zasláný dotaz dr. Policarovi s žádostí o stanovisko, písemné vyjádření k zasílání pozitivních SMS, tzn., za jakých podmínek je možné pozitivně testovaných pacientů zaslal informativní SMS.
 - Informované souhlasy_- doporučujeme připravit jednotný informovaný souhlas pro pacienta (zákonného zástupce).

6. Páteřní síť

- Akademické laboratoře by měly být navázány na páteřní laboratoř a zapnou se v momentě, kdy se páteř blíží k limitu svých možností (vyšší stupeň pohotovosti 3-4), nutnost vyjasnit smluvní vztahy.
- Doc. Konvalinka rozeslal všem účastníkům dotaz, zda jsou ochotni aktivovat. Všichni jsou ochotni pomáhat, již se domlouvají s příslušnými nemocnicemi.
- 96 hodin k aktivaci u akademiků je nemožné, dle sdělení je potřeba min. týden, rychlost aktivace bude závislá v době, kdy vzorky dorazí a jak budou vybaveni chemií.
- V každém okrese jedno státem garantované stabilní odběrové místo navázané na nemocnice s akutní péčí.
- Dobře se připravit na podzim stran zásobení chemií, plasty i odběrovými soupravami.
- Nadefinovat páteřní síť – probíhá ve spolupráci s MZ.
- Fungování odběrných míst – ve stupni pohotovosti 0-2 8h, v krizi od stupně 3 pak v rozsahu 12h.
- Ing. Šmehlík VZP informoval skupinu o síti garantovaných laboratoří a odběrných míst. VZP nasmlouvá a zaplatí garantovanou páteřní i regionální síť, vyberou si sami své smluvní partnery, kteří zajistí, že budou mít odběry. Pokud chtějí odběrová místa od pojišťovny platby, musí mít kontejner nebo jiné vhodné umístění, musí mít smlouvu s akreditovanou laboratoří primárně uvedenou v seznamu páteřních laboratoří a hlásí do ISINu. Ing. Šmehlík zdůraznil, že VZP nemá v plánu nikoho diskriminovat, pouze se snaží vytvořit dobře fungující systém.
- Držet limit min 500 testů denně personálně a materiálově, tisíc se aktivuje při stupni pohotovosti 3-4.

Zapsala: Hana Zettelová

Schválil: Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.