

Aktuální informace o činnosti pracovní skupiny (prosinec 2020)

Týden I:

Program porady:

- 1. Schválení zápisu z minulého týdne**
- 2. Úhradový mechanismus**
- 3. Testování**
- 4. Ostatní**

1. Schválení zápisu z minulého týdne

- Zápis byl upraven v bodě 4, neboť v době laboratorní schůzky nebyly známy informace z porady vedení. Připomínky Mgr. Žilové byly tedy zapracovány, zápis schválen a odeslán vedení MZ.
- Doc. Hajdúch skupinu informoval o své rezignaci na vedoucího a člena skupiny podané 23. 11. 2020, a to k 31. 12. 2020. Plánuje plynulé předání agendy, zejména dokončení aktualizace Strategie testování do konce roku. Současně byla skupině sdělena informace o odvolání Bc. Kamila Doležela z asociace soukromých laboratoří a prof. Šerého. Doc. Hajdúch oběma poděkoval za dosavadní práci ve skupině.

2. Úhradový mechanismus

- Mgr. Žilová:
 - Návrh laboratorní skupiny na snížení ceny PCR testu na 1 310 Kč byl předložen na poradu vedení. Před jednáním porady vedení byl finální návrh laboratorní skupiny k připomínkám předložen zdravotním pojišťovnám, aby se k návrhu mohly také vyjádřit. Pojišťovny požadovaly snížení úhrady na cca 960 Kč, mělo se jednat o snížení ceny PMAT, který dle průzkumu trhu byl v původním návrhu nadhodnocený, a také chtěly snížit čas výkonu na původní hodnotu, která je v současné době 70 minut a dle návrhu laboratorní skupiny čas výkonu vzrostl na 175 minut. Pan ministr na základě diskuse na poradě vedení rozhodl, že úhrada má být 1 100 Kč (kompromis mezi návrhem laboratorní skupiny a návrhem pojišťoven, uznal snížení ceny PMAT, ale nechal návrh laboratorní skupiny na navýšení času výkonu ze 70 minut na 175 minut).
 - Dále byl rozdělen PCR výkon na dva (pozitivní a negativní výsledek), aby měly zdravotní pojišťovny informaci o výsledku vyšetření, protože na diagnózu COVID-19 jsou následně navázané další bonifikace pro některé poskytovatele zdravotních služeb.
- Návrh statimového kódy na vyšetření PCR typu POC na urgentním příjmu (předkládá biochemická a mikrobiologická společnost) nebyl postoupen k dalšímu projednání – pan ministr doporučil, aby se na urgentních příjmech používaly antigenní testy. S tímto stanoviskem LS vyslovila nesouhlas s ohledem na vysoké riziko falešně negativních

záchytů, zejména u presymptomatických a asymptomatických osob. Toto může mít dopad na zdraví pacientů, ale i zdravotnického personálu.

- Prof. Dřevínek – co se týče akademických pracovišť, tak je zjištěno, že se dají odběry udělat levněji, nicméně hlas soukromých laboratoří je jiný, a proto zde může nastat reálné riziko, kdy soukromé laboratoře přestanou vyšetřovat a zahltí akademická pracoviště. Na obavu z rozkolísání funkčního systému, upozornil i doc. Hajdúch, kdy kromě radikálně snížení úhrady není vyřešené navýšení podhodnocené částky za odběr a také snížení kapacity laboratoří. To se v případě nevytížené kapacity projeví uzavřením některých laboratoří a odběrných míst.
- Statimové multiplex PCR vyšetření:
 - Vzhledem k tomu, že se jedná o téma delší diskusi, byla předběžně domluvena schůzka za účelem diskuse multiplex PCR vyšetření pro COVID-19. Schůzky by se měli zúčastnit prof. Dřevínek, Mgr. Žilová, zástupci VZP a SZP a také dr. Pikner z České společnosti klinické biochemie.
- Dr. Knorová:
 - PCR pro COVID-19 je nový výkon, který má svoji vlastní cenu – úhradu ze zdravotního pojištění + stanovenou maximální cenu podle cenového předpisu pro samoplátce
- Samoplátci - od 1. 1. 2021 bude max. cena 1.310,- (kalkulováno jako 1 Kč za bod)

Doporučení skupiny:

Laboratorní skupina doporučuje, aby se na urgentním příjmu nevyšetřovalo pouze antigenními testy, neboť takto plno pacientů mineme; jedná se často o kriticky nemocné pacienty, je potřeba zajistit vyšetření a úhradu POC metodami na bázi amplifikace nukleových kyselin.

3. Testování

- **Testování sportovců:**
 - Je obtížné zajistit výsledek z odběru do 2 dnů.
 - Návrh, který přišel ze sportovního svazu – pokračovat nadále v testování PCR 1 x 14 dní a před závody, akcemi, které probíhají lokálně, by se provedl antigenní test. Tento návrh byl extenzivně diskutován LS se přiklonila k závěru doporučit antigenní testování těstě před zápasem, což by mělo být dostatečnou garancí relativní neinfekčnosti v řádu hodin.
- **Testování v domovech seniorů** – vykázáno necelých 40 tisíc vyšetření z 2 mil., zítra končí testování pacientů a pokračuje se dále jen testováním zaměstnanců. Předběžné výsledky srovnávající shodu mezi Ag testy a PCR konfirmací vykazují nízkou sensitivitu, budou dále hodnocena po sběru kompletních dat.
- **Testování učitelů:**
 - Do systému nebudou zapojena pouze odběrová centra, ale i lékaři, iniciativa Lékaři pomáhají Česku apod.

- Dr. Šonka: symptomatictí vs. asymptomatictí, nutno brát ohledy na bezpečnostní kritérium – symptomatické občany doporučujeme neodebírat, ohrožovali by zdraví negativních. Návrhem je, aby symptomatický občan nebyl při hromadném testování nebyl testován.
- Občané s příznaky onemocnění Covid by měli jít ke svému obvodnímu lékaři, nikoliv do fronty na hromadné testování a dál pak postupovali podle standartního postupu, který je nastaven hygienickou stanicí.

Doporučení skupiny:

- Testovat profesionální sportovce v době sezóny PCR testem těsně před zápasem/utkáním, pakliže pravidla sportovní asociace nevyžadují jinak. V tomto směru bude aktualizovaná i strategie testování.
- Symptomatické občany v plošném dobrovolném testování odkázat, aby kontaktovali svého praktického lékaře.

4. Různé

- Dr. Macková:
 - Náměstek prof. Šedo skupinu požádal, aby se v rámci porady řešila smlouva o smlouvě budoucí ohledně akademických laboratoří (UMG, Biocev) – přetrvávají problémy s financováním vyšetření.
 - Doc. Konvalinka – Biocev - jedou na konci svých kapacit, počty testů klesají, nicméně se pravděpodobně schyluje ke konci spolupráci, právě z kapacitních důvodů (málo vzorků).
 - Do jaké míry ovlivní příliv antigenních testů a testů ze slin ovlivní kapacitu PCR?
 - Kolik očekáváme, že bude PCR vzorků? Nutno zvážit tyto otázky. Pakliže antigenní testy ovlivní kapacity PCR, bylo by asi vhodné Biocevu a UMG poděkovat a spolupráci pozastavit.
- Vypínání odběrových míst na PCR v době Vánoc – nutno řešit na úrovni zástupců krajů, aby v případě omezení provozu byla zajištěna dostatečná a dostupná kapacita v součinnosti ředitelů nemocnic a plátců péče.
- NST - byly zapracovány připomínky a strategie byla odeslána panu ministrovi.

Týden II:

Program porady:

- 1. Schválení zápisu z minulého týdne**
- 2. Vyšetřování antigenními a PCR testy**
- 3. Imunitní pasy**
- 4. Ostatní**

1. Schválení zápisu z minulého týdne

- Připomínky dr. Knorové byly skupinou prodiskutovány a zápis byl upraven v souladu s jí navrženou úpravou. Další připomínky nebyly a zápis byl schválen.

- Docent Hajduch na skupině přivítal nové členy - doc. Martinu Lengerovou, vedoucí sekce oportunních infekcí FN Brno a Ing. Eduarda Ježa, ředitele ZÚ v Ostravě, který se z pracovních důvodů ze schůzky omluvil a byl zastoupen Mgr. Jakubem Mrázkem a Dr. Hanou Zelenou.

2. Vyšetřování antigenními a PCR testy:

Dr. Knorová:

- Emailem oslovila pana náměstka - profesora Černého z důvodu, že dle existujícího platného doporučení KS nevyplývá povinnost (dokonce z platných právních předpisů nevyplývá ani možnost) plošného testování pacientů na vstupu do lůžkového PZS. Doporučení KS (platné) je v přímém rozporu s výše uvedeným doporučením LS a disponibilními možnostmi systému v.z.p.
- V současné době PZS lůžkové péče testují buď pomocí PCR, nebo AG testy všechny příchozí pacienty do nemocnice, v případě odkladné péče požadují indikaci testů po registrujících PL – taková praxe není součástí žádného doporučeného postupu, žádného právního předpisu ani mimořádného opatření a v případě, že ZP takovou péčí proplatí, může být podobná praxe (úhrady) zpochybněna následně z pohledu finančních kontrol. Tyto rozpory mezi doporučeními různých PS MZCR bychom za plátce uvítali odstranit a to tak, aby výstup řešení byl v disponibilních možnostech systému veřejného zdravotního pojištění.

Dr. Šonka:

- Indikace je na tom, kdo pacienta přijímá a ten se rozhoduje, zda test provede či nikoliv a měl by pak k testu vydat žádanku. Toto nelze delegovat na praktického lékaře v rámci předoperačního vyšetření. Praktický lékař by se tak stal pouze nástrojem vydání žádanky, avšak čelil by odpovědnosti u případné revize, proč bylo indikováno.

Dr. Macková:

- EDCD upřednostňuje PCR ve zdravotnických a sociálních zařízeních.
- Pro předoperační vyšetření ve zdravotnických zařízeních by měly hrát PCR testy hlavní roli, nicméně toto není nařízeno jako povinné, záleží na nastavení v jednotlivých zdravotnických zařízeních.

Statimové vyšetřování na urgentních příjmech POC PCR:

- Vyšetření na urgentních příjmech nelze provádět pouze Ag testy, zvláště ne u bezpříznakových jedinců. Ag testy mohou sloužit jen jako iniciální triáž.
- Úhrada POC PCR nebyla nastavená, viz předchozí zápis. Přitom se nedá nakoupit dostatečné množství vyšetřovacích kazet, nelze očekávat zneužití této cenově náročnější diagnostiky, obvyklý denní limit je jen kolem 10 vyšetření na velkou nemocnici.
- Doc. Hajduch požádá prof. Dřevínka, aby v součinnosti biochemické a mikrobiologické společnosti, které výkon POC PCR navrhovaly, se pokusili znovu iniciovat dialog s MZ a plátcí péče ohledně nastavení úhradového mechanismu.

Dr. Zelená, ZU Ostrava:

- Zašle laboratorní skupině finální verzi srovnávací studie antigenních testů provedenou na ZUO.

Doc. Lengerová, FN Brno:

- S ohledem na zkušenost v objemu velké nemocnice, byť je PCR dostupná, tak je dostupná za několik hodin, což je mnohdy problém s ohledem na množství pacientů. PCR je samozřejmě nejvhodnější metodou, nicméně pokud by studie antigenních testů vycházely dobře, neuzavírat tuto možnost testování.

Doc. Hajdich:

- Požádal UZIS o srovnávací analýzu dat ze sociálního zařízení, kde byla v rámci sériového preventivního vyšetřování Ag testy prováděna konfirmační PCR. Testování bylo ukončeno minulý týden, data by měla být již brzy k dispozici.
- Na obdobné analýze při testování pedagogických pracovníků se rozhodne, zda budeme konfirmovat Ag testy konfirmovat PCR při plošném testování.
- Upozornil, že při plošném testování obyvatel se budou používat různé typy Ag testů a bude nutné případné konfirmace PCR analyzovat ve vazbě na konkrétního výrobce. Tyto data nám umožní validovat v reálných podmínkách výkonnostní charakteristiky jednotlivých Ag testů a pro budoucí použití vybrat ty nejlepší.

Doporučení skupiny:

Skupina odkazuje na dokument ECDC, který na základě dostupných výsledků a studií doporučuje použití PCR ve zdravotnických i sociálních zařízeních jako metodu první volby. Skupina je v souladu, že se jedná o metodu, která by pro zdravotnická zařízení měla být zachována, a to v případě dostupné PCR kapacity. Pokud není dostupné PCR, nemocnice sama může provádět orientační triáž antigenními testy.

Sport:

- Z navrženého opatření vyplývá, že antigenní testy u sportovců (ale také u návštěv v sociálních zařízeních) mohou platit 48 hodin, což je v rozporu s odborným názorem skupiny.
- Pro periodické testování od stupně 3 - 5 nahoru doporučujeme testovat sportovce jednou za 14 dní PCR (alternativně Ag test každých 5 dní) a před utkáním provést antigenním test ne však starší 12h.
- V případě vzniku ohniska - standardní epidemiologické opatření.
- Diváky doporučujeme řešit v limitu shromažďování.

Doporučení skupiny:

Na základě výše uvedené diskuse bude provedena úprava aktualizace Strategie testování a předložená vedení MZ.

3. Imunitní pasy:

- Je velký počet lidí, kteří onemocnění již prodělali, ochota se testovat všeobecně klesá a imunitní pasy by tak mohly být mechanismem jak občany motivovat a dál pokračovat v testování.

- Lidé, kteří nemoc prodělali, by mohli obdržet na 90 dní imunitní pas, který by je motivoval - možné benefity (např. cestování, návštěva sportovišť, bazénu, zaměstnání apod.).
- Nelze vydávat pasy v jednotlivých laboratořích, ale například v rámci sebereportování by to šlo centrálně prostřednictvím výsledkového portálu, kdy by občané obdrželi imunitní pas na 90 dnů, který by se vystavoval také elektronicky.
- Nutnost zajistit kontrolovatelnost, například podle QR kódu či jiného webového přístupu.
- Vazba na registry MZ – ISIN (laboratorní výsledek, vakcinační modul).
- Vhodné i pro následné očkovací průkazy.

4. Ostatní:

Dr. Macková:

- Antigenní laboratorní testy - v některých opatřeních jsou uvedeni pouze „rychlé - rapid antigenní testy“, ale aktuálně probíhá průzkum kolik takových je. V případě, že budou použity i jiné antigenní testy, mělo by být uvedeno pouze antigenní testy.
 - Ing. Šmehlík – v případě jiných Ag testů, je potřeba, aby MZ vydalo mimořádné opatření pro úpravu podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

Plk. Šnajdárek:

- Organizační opatření ZP – draft rozeslán členům skupiny k připomínce.
- Preventivní hromadné testování – s poděkováním dr. Bezdičkové a dr. Šonkovi a HSHMP bylo natočeno video „systém odběru u praktického lékaře“ .
- Informace k antigennímu testování – koronavirus.cz

Hromadné testování:

- Výkon nasmlouvám automaticky – pro každého kdo se do testování tedy zapojí. Řešení by mohlo být zveřejnění na weby praktických lékařů, tj. kdo má zájem zapojit se do hromadného testování od 18.12 se musí obrátit na ČŘT a VZP.
 - Ing. Šmehlík nabídl dopis s pokyny k hromadnému testování rozeslat poskytovatelům adresně.
- Další schůzka laboratorní porady se uskuteční 16. 12. 2020 a nenastane-li ad hoc potřeba, bude to poslední schůzka laboratorní skupiny tohoto roku.

Týden III:

Program porady:

- 1. Schválení zápisu z minulého týdne**
- 2. Plošné antigenní testování**
- 3. Úhradový mechanismus**

1. Schválení zápisu z minulého týdne:

- Zápis byl schválen bez připomínek a odeslán ke schválení vedení ministerstva.
- Ve skupině byl přivítán dr. Smejkal z IKEMu, který se bohužel z důvodu kolize s jinou pracovní schůzkou omluvil.
- Poděkování doc Hajdúchovi za vedení laboratorní skupiny a aktivní přístup k činnosti

2. Antigenní testování

Dr. Macková:

- Nastala poptávka na přehled testů ze strany lékařů a ambulantních specialistů, kteří nemají oproti laboratorním zkušenost s nákupem diagnostik.
- Definice pro minimální kritéria LS již vydala – senzitivita >90%, specifická >97% a CE IVD registrovaný test.
- Poptávka na přehled testů, základní a anonymní seznam s komentáři a odkazy na evropskou komisi a WHO a zahraniční zdroje.
- Při doporučení se musíme řídit informacemi od dodavatelů, příbalovými letáky výrobců a spoléhat se na jimi předkládané údaje.
- Je potřeba, aby zaměstnanci v sociálních službách, praktici či ambulantní specialisté měli možnost nabídky.
- Jak zúžit spektrum množících se nabídek na trhu? - právní úskalí.
- **Odborná praxe je ověření kvality testů na základě studií provedených v ČR.**
- prof. Dřevínek
 - Procento nevalidních testů se zvyšuje, neboť se na trhu objevuje velké množství různých testů od různých výrobců
 - Na základě poslední studie jsme na cca 20% nevalidních.
 - Nutnost správně interpretovat nejen přínosy, ale negativita antigenních testů.
- Doc. Hajduch:
 - Pokud existuje dostupná kapacita, doporučujeme používat primárně PCR testy.
- Dr. Wolf:
 - Kvalita testů se velmi zhoršuje, ve velkém množství se kvalita již těžko hlídá.
 - MZ provozuje systém <https://covid-nemocnice.uzis.cz/> , kde se shromažďují veškeré nabídky všech subjektů, které chtějí pomáhat v době epidemie na řešení krize. Vkládání nabídek je na však dobrovolné bázi, ale není nikým kontrolováno a řízeno. Dr. Wolf zjistí k danému systému více informací a téma se otevře na příští schůzi.
 - Klíčové a zásadní by mělo být testování PCR, je-li dostupné.
- Dr. Ježo:
 - Plošné testování – ruční zadávání, velká administrativní zátěž.
- Doc. Konvalinka:
 - Odkázat na Kochův institut (RKI), kde jsou všechny tyto testy seřazené.
 - Bylo by víc než vhodné doporučit veřejnosti méně či více spolehlivé testy.

Doporučení:

- Odkázat na stránky institutu Roberta Kocha (Německo)

3. Úhradový mechanismus

- Od 1. 1. 2021 bude úhrada za PCR dle úhradové vyhlášky.

- PCR – cca 1.130 Kč (při hodnotě bodu 0,85)
- Antigenní test - 350 Kč vč. nákladu materiálu
- Odběr bude mít od 1.1 2021 vyšší příplatky a bude záležet na kvalitě vykazování odebírajícího, aby zdravotní pojišťovna poznala, kterou z cen u vykázaného kódu odběru biologického materiálu uzná.

Zapsala: Hana Zettelová

Schválil: doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.