

Zápis z porady MZ

pravidelná týdenní porada Laboratorní skupiny COVID

11. 11. 2020

Účastníci:

dr. Macková, prof. Dřevínek, Bc. Doležel, dr. Šonka, doc. Hajdúch, dr. Knorová, dr. Bezdíčková, Dr. Zákoucká, plk. Šnajdárek, Ing. Bláha, dr. Wolf

Webex:

prof. Šerý, Mgr. Žilová, doc. Konvalinka, Ing. Šmehlík

Program porady:

1. Schválení zápisu z minulého týdne
2. Alternativní odběrové materiály
3. Úprava testovací strategie
4. Úhradové mechanismy
5. Ostatní

1. Schválení zápisu z minulého týdne

- Do zápisu doplněny kódy VZP, jinak schválen bez připomínek

2. Alternativní odběrové materiály

- V souvislosti s množícími se dotazy na využitelnost alternativních biologických materiálů na vyšetření přítomnosti viru SARS-CoV-2 (např. sliny, výplachy, stolice, atd.) se skupina zabývala posouzením možností jejich srovnání se stávajícím závazným standardem, kterým je nasofaryngeální stěr (case definice <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>). Po nastudování literatury a delší diskusi doporučujeme považovat za ekvivalent diagnostického nasofaryngeálního stěru takový odběrový materiál, který se v klinické validační studii na relevantním počtu párových vzorků (cca 400) s dostatečnou prevalencí pozitivních vzorků (alespoň 30%) **nebude signifikantně lišit od nasofaryngeálního stěru.**
- Alternativní odběrový materiál lze považovat za ekvivalentní k diagnostickému nasofaryngeálnímu stěru, pokud není rozdíl negativních prediktivních hodnot statisticky významný na 5% hladině významnosti a současně interval spolehlivosti pro rozdíl senzitivit pokrývá hodnotu 0, tj. senzitivity porovnávaných testů se statisticky významně neliší. Oba způsoby odběru lze rovněž porovnat mezi sebou i prostřednictvím McNemarova testu.
- Pro skrínigové PCR vyšetření z alternativních biologických materiálů lze akceptovat i nižší citlivost testu, než v případě nasofaryngeálního stěru, měla by se ovšem pohybovat významně nad hodnotou citlivosti Ag testu, aby byly vyšší náklady na PCR vyšetření odůvodnitelné.

Doporučení:

- Za diagnosticky relevantní ekvivalent nasofaryngeálního stěru lze považovat takový odběrový materiál, který se v klinické validační studii na relevantním počtu párových vzorků s dostatečnou prevalencí pozitivních vzorků nebude signifikantně lišit od nasofaryngeálního stěru.

3. Úprava testovací strategie

- V návaznosti na požadavek MZ na preventivní testování se do testovací strategie vrací myšlenka preventivního testování a potřeba aktualizace strategie i ve vazbě na nově zavedené Ag testy. Draft aktualizované strategie předloží do příštího jednání skupiny doc. Hajdúch.
- Tlak na otevření škol je enormní, je potřeba počítat s možným požadavkem na testování učitelů, studentů apod.
- Mělo by být jednoznačně indikováno, že se ze zdravotního pojištění se hradí pouze zdravotní indikace, případně preventivní testování vysoce rizikových skupin!
- Náměstek VZP ing. Šmehlík:
 - Pro diskusi nad možnostmi úhradového rámce je nezbytné upravit Národní strategii testování - aktualizovat a popsat testování ve vazbě na PCR, antigenní testy (které skupiny, jaké počty) atd. Musí být popsán jasný plán, jasně popsáno jakou metodou, logistické kroky, kapacity.
- Doc. Hajdúch:
 - Před úpravou NST je nutno vyčkat na nové epidemiologické stupně (PES), následně by se strategie upravila frekvenčně a doplnila o antigenní testy.
 - Je však potřeba pracovat systematicky a tak, aby se NST nemusela v budoucnu neustále upravovat v návaznosti na epidemiologické změny
 - Vydefinovat všechny cílové skupiny je zcela nereálné
 - V situaci, kdy máme dostatečnou kapacitu PCR, umožněme využívat je i pro preventivní vyšetření – je to méně frekvenční a výrazně citlivější vhodné i pro asymptomatické jedince, také nám pomůže udržet kapacitu PCR laboratoří v chodu, jinak se s očekávaným poklesem počtů vyšetření budou vypínat a jejich aktivace před možnou třetí vlnou bude složitá.
- Dr. Šonka:
 - Kapacity systému jsou omezeny, nutno zajistit odběry a zvážit možnost provádění vyšetření i nezdravotníky, množství preventivního testování nejde v nynějších personálních kapacitách zvládnout.
 - Počet zdravotníků je limitující především v odběrech
- Bc. Doležel:
 - Musíme stanovit jasná pravidla pro celou veřejnost, je potřeba vydefinovat algoritmy pro jednotlivé cílové skupiny
- Dr. Bezdíčková:
 - Situace se velmi zlepšila, ale na některých místech je problém s dostupností PCR
 - Nastane problém, kdy budou ve firmách, školách zachyceni bezpříznakoví pozitivní a budou potřebovat confirmaci PCR, narostou indikace, což bude práce navíc, včetně trasování

- Naroste počet testovaných
- Popsat cílové skupiny a přiřadit k nim algoritmus testování

Doporučení:

- Aktualizace strategie testování, stanoví se cílové skupiny a doporučí se u nich frekvence testování i vhodné typy testů, volné kapacity PCR se uvolní i pro preventivní testování, tato kapacita však bude primárně rezervovaná pro zdravotní systém.

4. Úhradový mechanismus:

- Existují VZP kódy pro antigenní testy – 99946 a 99947
- Cena PCR vyšetření je výrazně nižší na Slovensku 50 € (včetně k pokrytí nákladů) i v Německu (40 €), než je tomu v ČR. Je potřeba otevřít diskusi o snížení ceny PCR testů tak, aby mohly být využívány i pro preventivní testování (návrh: cena 3 Ag testů á5 dnů by se měla blížit ceně 1 PCR vyšetření á15 dní).
- Nám. Šmehlík - klíčový krok:
 - Dát do oběhu připomínkování aktualizace NST, kde se kromě PCR popíší další metody testování a jaké jsou cílové skupiny
 - navrhnout mechanismus snížení ceny PCR
- Mgr. Žilová:
 - Dvě varianty řešení:
 - Zachovat výkony č. 82040 a 82041 pro PCR SARS-CoV-2 a vytvořit nová čísla pro ostatní PCR s tím, že by pojišťovny musely garantovat, že nové výkony nad rámec úhradové vyhlášky nebudou zahrnovat do limitů.
 - Vytvoříme nové výkony speciálně pro PCR SARS-CoV-2 (nová čísla), ale jinak stejné (po obsahové stránce) jako jsou nyní 82040 a 82041 pro ostatní PCR, jen budou mít jiná čísla, např. 82042 a 82043
- Dr. Knorová
 - Pokud bychom sáhli do řešení, že 82040 a 82041 budou mít sníženou cenu pro SARS-CoV-2 a odborníkům pro účely vyšetřování všech jiných virů vytvoříme dvě jiná čísla, tak součástí této operace bude ze strany plátců péče i automatické nasmlouvání nových kódů pro ty, kteří to měli v úhradě a používali pro jiné účely
 - Cena – 1 PCR cenově cca nahradí 3 antigenní testy - v ceně se pohybovat tak, aby to nezvýšilo náklady, zohlednit reálné možnosti systému zdravotního pojištění
- nám. Šmehlík:
 - Doporučuje vytvořit pro COVID nové kódy
- Bc. Doležel:
 - Cena nemůže být rovna trojnásobku antigennímu testu, bude vždy troch vyšší, test bude mnohem citlivější a v konečném důsledku efektivnější (nejsou nutné potvrzení)

Doporučení:

- Stávající kódy 82041 a 82040 na PCR testování covid neměnit a vytvořit dva nové, které budou automaticky k dispozici pro poskytovatele, kteří budou provádět zbytek PCR testů
- Poslat materiál k připomínkování – nutná domluva jak plátců, tak MZ na tom jak postupovat, aby to bylo v souladu s aktuálními vyhláškami
- Zvážit variantu garantovat automatické nasmlouvání stávajících kódů pro covid a vytvoření nových kódů od 1. 1. 2021 (ve stejném režimu jako doposud)

5. Ostatní:

- Nové dva signální kódy pro Ag testy – nejsou určeny pro nemocnice či praktiky, ale pouze pro dlouhodobou péči a sociální zařízení
- Je potřeba vytvořit a nasmlouvat kódy pro primární péči, aby mohli Ag testy provádět jako POC. Tyto kódy by měly zahrnovat náklady na provedení testu i jeho materiálové náklady, nelze očekávat, že se budou dlouhodobě pořizovat cestou centrálních nákupů – nutno zohlednit v NST
- plk. Šnajdárek:
 - Požaduje sepsat srozumitelná pravidla pro testování antigenními testy, ze sociálů se ozývají, že mají testy, které jsou v angličtině a neví jak postupovat
 - Materiál by měl obsahovat informace o doporučení a ověřenosti testů
 - Vydat jasná doporučení jak se co má používat, vč. úhrad
 - Upozornit, že zaměstnavatel/provozovatel má povinnost zadávat do systému
 - Nadefinovat dokument jaké testy jsou doporučené
 - Nastavit jasný systém zadávání hlášení
- Skupina se po diskusi dohodla, že do ISIN se budou hlásit všechny výsledky (pozitivní i negativní) u Ag testů hrazených z veřejného zdravotního pojištění (nyní především sociální služby a LDN)
- Dr. Knorová – žádá zajištění přístupu do ISIN ke kontrole reálně vykázané léčby k proplacení (zajistí ing. Bláha)
- Dr. Zákoucká – navrhuje negativní ve firmách hlásit kumulativně, bud ještě diskutováno
- Dr. Wolf – byla zahájena inspekce SUKL na dodržování CE IVD certifikace u zdravotnických prostředků a in vitro diagnostiky

Zapsala: Hana Zettelová

Schválil: doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.