

Zápis z porady MZ

pravidelná týdenní porada Laboratorní skupiny COVID (LS COVID)

28. 4. 2021

Program:

1. Úvod
2. Kódy vykazování PCR
3. Poolování
4. Imunitní odpověď na onemocnění COVID-19
5. Sekvence
6. Aktualizace NST
7. Aktualizace dokumentu garantované sítě laboratoří a odběrových míst
8. Různé

1. Úvod

Dr. Macková rozeslala zápis z porady z předešlého týdne k připomínkám. Na požadavek Dr. Mackové byl do laboratorní skupiny nominován zástupce ČSKAI.

2. Kódování PCR

Před poradou LS COVID proběhly připomínky ke kódu PCR a k podnětům, které z něj vzešly, proběhla diskuze.

- Mgr. Žilová prezentuje aktuální výstupy.
- byla rozvedena otázka bonifikace multiplex PCR oproti běžné diagnostické PCR. Prof. Dřevínek a Dr. Zákoucká připomínají, že cílem změny bylo, aby co nejvíce laboratoří skrinovalo mutace, a proto byla navržena bonifikace multiplex PCR. Navržen kód 82303 Multiplex +15%
- Zástupci VZP uvádí, že cenu PCR (výkony 82301 a 82302) je nezbytné snížit na 600 Kč. V případě, že laboratoř provede první PCR na identifikaci SARS CoV2, tak u COVID pozitivních vzorků lze vykazovat druhou "diskriminační" PCR – tj. lze po kódu 82301 vykazovat nově vytvořený výkon 82304 *Skrínink pozitivního vzorku na přítomnost významných mutací SARS-COV-2 pomocí metody real time PCR*. Je preferováno screenování mutací ve dvoustupňovém vyšetření, jednoznačně preferován jeden úhradový model. Provádí-li laboratoř identifikaci SARS CoV2 jinou metodikou (v multiplexové reakci zároveň se zjištěním známých mutací), pak tato metoda je vykazována standardně výkony 82301 a 82302 nicméně laboratoř zjištěné mutace hlásí do ISIN. Navrhováno, aby povinnost hlásit zjištěné mutace do ISIN byla uložena prostřednictvím Mimořádného opatření MZ.

Ve smyslu výstupů bude třeba aktualizovat NST. Dr. Macková prosí o shrnutí konečného konsenzu ke kódu.

3. Poolování

- Informace k poolování již byly rozeslány laboratořím.
- Ing. Ježo upozorňuje, že existující CE IVD přístrojové vybavení pro analýzu poolovaných vzorků je certifikováno na odběry vzorků z nazofaryngu, nikoli ze slin.

Je zásadní, aby byly dodrženy **zásady správné laboratorní praxe** - použitá metoda CE IVD, s dodržáním postupu daného výrobcem, nebo musí být metoda před zahájením testování **validována**. Metodu vyšetření lze použít **pouze pro preventivní testování**. Je vždy nutné mít možnost ověření výsledků testováním jednotlivých vzorků. **To znamená, že po detekci pozitivního poolu musí vždy následovat individuální otestování všech poolovaných vzorků metodou RT-PCR (v žádném případě ne antigenním testem)**. Je třeba si uvědomit, že poolování může mít negativní vliv na citlivost RT-PCR (nebudou detekovány vzorky s nízkou virovou náloží a není možné odhalit případnou inhibici PCR reakce).

K vykazování poolování – protože se nesmí jednat o diagnostické indikace, pouze režim samoplátců, nebo speciálního fondu. Alternativu preventivního vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2 hrazeného ze zdrojů zdravotního pojištění, odborná část skupiny zásadně nedoporučuje.

LS také konstatuje, že v případě poolování velkého množství vzorků není možné garantovat předpokládanou citlivost RT-PCR a celý proces testování tak nemusí plnit zamýšlený účel, tj. zajištění epidemiologicky bezpečného prostředí škol a dalších zařízení. **S ohledem na tento fakt mohou být pak finanční prostředky vyhrazené na testování vynaloženy zcela zbytečně. Poolování má sloužit k zefektivnění testování v případě velmi nízké virové nálože v populaci, nikoliv primárně k úspoře finančních prostředků.**

4. Imunitní odpověď na onemocnění COVID-19

K testování buněčné imunity:

- Byla oslovena k vyjádření ČSAKI (Česká společnost alergologie a klinické imunologie)

K testování protilátek:

- LS zpracuje připomínky kolegů ČSKAI a znovu požádá klinickou skupinu o vyjádření.

Je třeba aktualizovat tabulku indikací, která je součástí NST.

5. Sekvence

K financování:

- Dnes bylo schváleno vládou, že sekvence bude hrazena z rozpočtu ČR.

K administraci dat z molekulárně biologické surveillance:

- Dr. Klimeš za ÚZIS postupuje úspěšně ve spolupráci s doc. Lengerovou v optimalizaci rozhraní pro hlášení výstupů surveillance do ISIN, včetně skríníngu
- Data budou před odesláním akademikům anonymizována.

Aktualizace Strategie sekvence je připravena, zbývá přiložit seznam laboratoří, které budou sekvenovat.

6. Aktualizace NST

- viz jednotlivé body dnešního jednání

7. Aktualizace dokumentu garantované sítě laboratoří a odběrových center/míst (OC/OM)

S klesající incidencí COVID-19 OM hlásí snižující se vytíženost:

- přicházejí zprávy z odběrových míst, že klesají požadavky na diagnostická vyšetření, a je tedy otázkou, zda zachovávat režim 7 dní v týdnu, 8 hodin denně. Bude potřeba projednat s pojišťovny.
- **Všechny laboratoře a OC/OM zapojené do garantované sítě musí mít statut poskytovatele zdravotních služeb, být smluvní, akreditované, se zavedeným systémem kontroly kvality.**

Kapacity OC/OM, PCR testování a hrazení testování s ohledem na tzv. Green Pass:

- Proběhla diskuze k tématu. Je třeba dalších jednání k této problematice.
- Je třeba revidovat a sjednotit všechna doposud vydaná mimořádná opatření a stanovit jednoznačná pravidla, co je a co není v souvislosti s testováním nařízeno a hrazeno.
- Je třeba vytvořit samostatný klon informačního systému pro hlášení preventivních vyšetření COVID-19. ISIN není určen pro evidenci negativních výsledků a zanášení dat z preventivního testování. Systém je přetížen, a chybí výstupy a analýzy i jiných nemocí než COVID-19.

Diskuze podrobně:

Dr. Havrda:

- Informuje, že vzhledem k rozvolňování budou dále stoupat nároky na testování, ale z dat, která má k dispozici, se zdá, že pro masivní testování tyto kapacity chybí (viz nutnost negativního testu pro využívání služeb, pořádání kulturních a sportovních akcí apod.)

Dr. Macková:

- Upozorňuje, že je třeba rozlišovat mezi diagnostickým a preventivním testováním. Odběrová místa byla vytvářena pro diagnostické PCR nebo pro antigenní testování hrazené z veřejného zdravotního pojištění.
- V CFA jsou zaneseny maximální kapacity, údaje ale nezohledňují míru jejich využití.
- **Green Pass** by měl být samoplátcovský systém. V této souvislosti by bylo vhodné zvážit možnost tzv. velkokapacitní laboratoře, jak bylo diskutováno na minulém poradě.
- Základy ke koncepci testování jsou již položeny v NST z podzimu 2020.

Ing. Šmehlík:

- Je třeba si ujasnit, jaké máme typy OC/OM. Jsou to odběrová centra u každého urgentního příjmu (provoz 7 dní v týdnu - nutné), dále odbornost 957 (min 3 dny v týdnu, 4 hodiny denně) a dále odbornost 958 antigenní odběrová centra. Pokud centra sníží svůj provoz, pojišťovny omezí platby. Je třeba si vyjasnit, jaké kapacity budeme podporovat? Jde o regionální dostupnosti a kapacity obecně: Co je dostatečné?
- Dále je třeba promýšlet, kdo má být testován, vzít v potaz očkování - není třeba sociální sféra již bezpečný prostor? Dále je třeba řešit jakou metodou, koho a jak často testovat, posléze kde testovat, a také do kdy testovat.

Diskutováno zneužívání systému hrazení testování Ag.

- Ing. Urbancová a Dr. Šonka: Je třeba pamatovat na sekundární síť poskytovatelů - lékaři, kteří jezdí a testují lidi např. před stadionem, ale třeba i ve firmách, školách.
- Dochází k podvodům při vykazování testování. Dáno nesouladem platných Mimořádných opatření.

- Ing Šmehlík reaguje, že do sítě OC/OM a hrazení ze zdrojů ZP se počítá pouze, když lékař testuje ve své ordinaci nebo na místě, pro které má uděleno oprávnění/povolení krajského úřadu.
- Systémovým řešením by bylo vypnout plošné testování hrazené pojišťovnou. **Cílem plošného testování bylo umožnit testování velkému množství lidí, při zhoršující se epidemiologické situaci a omezených kapacitách PCR testování.** Testování mělo vést k nalezení bezpříznakových nositelů viru a omezení jeho šíření, zejména v období vánočních svátků, kdy se předpokládala zvýšená mobilita obyvatel. **LS se domnívá, že v současné epidemiologické situaci, při trvalém poklesu počtu prováděných PCR testů a v kombinaci s povinným testováním zaměstnanců firem a školáků již není plošné testování pomocí antigenních testů efektivní.**

Diskutována také problematika uznávání výsledků testování zaměstnanců pro účely Green Passu.

- Dr. Havrda uvádí, že výsledky z testování zaměstnanců nelze uznat pro účely Green Passu, neboť nejsou provedeny zdravotníkem.

8. Různé

Laboratorní skupina k PCR testům:

- Trvá kladný postoj laboratorní skupiny k PCR, viz NST.
- S klesající incidencí nemoci klesá opodstatněnost plošného antigenního testování občanů ČR.
- Na příští poradě bude k diskuzi, jak ustoupit od použití Ag pro diagnostiku.

Seznamy dostupných testů na COVID-19:

- Dr. Tachezy nabízí k dispozici agregovanou databázi, vytvořenou MeSeS, která vychází mj. z dat Paul Ehrlich institutu, databáze FIND a WHO – je ochotna ji poskytnout jako zdroj pro rozhodování odběrových míst při výběru testů.
- Dr. Macková souhlasí, ale připomíná, že skupina jako taková žádný seznam zaštiťovat nebude. Propojení s MZ – Dr. Wolf.

Zapsala: Mgr. Renata Slavíková

Schválila: Dr. Barbora Macková