

# Zápis z porady MZ

## pravidelná týdenní porada Laboratorní skupiny COVID

### 4. 11. 2020

#### Účastníci:

*dr. Barbora Macková, prof. Pavel Dřevínek, Bc. Kamil Doležel, dr. Petr Šonka, doc. Marián Hajdúch*

#### Webex:

*prof. Omar Šerý, Mgr. Žilová, dr. Jan Wolf, doc. Jan Konvalinka, Dr. Hana Zákoucká,*

#### **Program porady:**

1. Schválení zápisu z minulého týdne
2. Antigenní testy
3. PCR testy
4. Využití alternativního biologického materiálu pro diagnostiku přítomnosti viru SARS-CoV-2
5. Ostatní

#### **1. Schválení zápisu z minulého týdne**

- Připomínky Dr. Mackové byly zapracovány, zápis schválen bez dalších připomínek
- Nově budou zápisy z pracovních skupin před vydáním schvalovány ministrem

#### **2. Antigenní testy**

- Domovy důchodů – Dr. Macková dostává informace, že se v domovech zřizují odběrová místa (z důvodu testování Ag testy a PCR) – není nutné, odběry zajistí buď sestra odb.913 nebo lékař praktický či pracovněprávních služeb.
- Vydané mimořádné opatření k antigennímu testování:
  - Pozitivně testovaný zaměstnanec nebo klient - výsledky Ag testu zadává do ISINu buď sestra odb. 913 nebo lékař
- Většina sociálních zařízení má sestru 913 – ta by komplet odebrala vzorek i provedla test, návrhem pak je, aby dostala v každém sociálním zařízení sestra přístup do ISIN, kam by reportovala výsledky.
- Z pohledu pracovní skupiny chybí systematicky popsaná metodika;
- Distribuce Ag testů – probíhá
- Úhradový mechanismus bude stanoven pro plátců dodané testy, jiný zatím není nastaven, bude diskutované na jednání PS 11. 11. 2020, kam budou přizváni i zástupci zdravotních pojišťoven.

#### **Doporučení:**

- LS upozorňuje, že zcela chybí podrobnější metodika testování pro zařízení sociálních služeb a doporučuje MZ, aby zvážil přípravu takového materiálu s přesnými logistickými a metodickými pokyny pro proces testování v sociálních službách.

### 3. PCR testy

- Aktuální kapacita je přes 45 tisíc vyšetření denně.
- Kapacita je dostačující, více testů se v tuto chvíli neindikuje, navíc se očekává pokles indikací v důsledku klesající populační prevalence.
- LS opakovaně doporučuje uvolňující se kapacitu PCR využít i pro preventivní testování – je to citlivější metoda a méně frekventní (každých 14 dnů versus každých 5 dnů).
- Snížení ceny RT-PCR (separátní kód pouze pro SARS-CoV) by se nákladově přiblížilo s antigenními testy (PCR 1x14 dní by byla srovnatelná se 3 antigenními testy za 14 dní). Je potřeba objektivně přiznat, že náklady na PCR ve srovnání s jarní vlnou poklesly.
- Doc. Konvalinka – je rozumné o ceně PCR mluvit a zpřístupnit toto vyšetření klientům.
- Bc. Doležel – pokud se podíváme na ceny PCR ve státech EU, tak stávající cena by mohla naznačovat určitou volatilitu na to jít s cenou dolů, abychom udrželi postavení PCR testu v diagnostice i prevenci nemoci. Při načtení frekvence 1 x PCR nebo 3 x Ag to dává smysl a diskuse k ceně by proto být měla.
- Za účelem započítání debaty na snížení ceny budou na příští schůzku přizváni zástupci plátců péče.

### 4. Využití alternativního biologického materiálu pro diagnostiku přítomnosti viru SARS-CoV-2

- Standardem vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 je dle doporučení ECDC (<https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>) nasofaryngeální stěr (optimálně kombinovaný s orofaryngeálním stěrem). Nicméně roste poptávka po dalších odběrových technikách, které by umožňovaly samoodběr a chránily tak zdravotnické pracovníky před infekcí.
- Bude potřeba v krátké době připravit obecná kritéria, podle kterých se bude alternativní materiál připouštět pro testování.
- Nové techniky musí být podloženy adekvátní klinicko-validační studií s dostatečným počtem vzorků s přiměřenou prevalencí pozitivních i negativních případů.
- Předem nutno prodiskutovat kritéria citlivosti a specifity, případně odlišená mezi diagnostické a screeningové vyšetření (především, pokud se screening používá opakovaně).
- Rozdělit diagnostické a screeningové vyšetření – alternativní materiál pro screeningové vyšetření by mohl být například srovnatelný v dolním limitu s orofaryngeálním stěrem v oblasti senzitivity a specifity, možných řešení je ale více.
- LS – připravit do příštího týdne návrh dalšího postupu a kritérií.

### 5. CE IVD kity

- Množí se stížnosti od českých firem, že se v nemocnicích používají odběrové a někdy i diagnostické kity, které nemají certifikaci, neboť dle jejich sdělení zdravotnická zařízení soutěží nejnižší cenu.
- LS upozorňuje, že se musí používat pouze CE IVD zdravotnické prostředky nebo takové, které mají udělenou výjimku ze Zákona (možnost penalizace subjektu).
- Dovozece musí prokázat, že dováží odběrové nebo diagnostické soupravy, které jsou v souladu s platnou legislativou.

#### **Doporučení:**

- LS upozorňuje, že se používají odběrové systémy, které nemají CE IVD, což je v rozporu s právním řádem a doporučuje MZ, aby se na tuto záležitost zaměřilo.
- Čerpat lze ze zkušeností Slovenska, kde již celní správa nepouští do země žádné necertifikované soupravy.

#### **6. Ostatní**

- E-žádanka – byla upravena, po dohodě s členy skupiny nebude typ Ag testů zatím do e-žádky implementován.
- Stanovisko k Ag testům - Bod 3 v ohnisku nákazy a komunitního šíření – ohnisko nákazy je nyní celá ČR – zamyslet se nad úpravou stanoviska a jeho případné provázání se stupni pohotovosti.

Zapsala: Hana Zettelová

Schválil: doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.