

Laboratorní skupina COVID-19

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

Program porady:

1. Schválení zápisu z předešlého jednání
2. Agenda související s administrací a fungování skupiny
3. Stav a kapacita testování na SARS-CoV-2, indikace k vyšetření a úhrada
4. Přehled zásobování a logistiky materiálu, výstupy z analýzy trhu a informace o nákupu reagensů
5. Validace a využití sérologických metod, odběrových souprav, nových diagnostik
6. Dopady chytré karantény do organizace a kapacity testování
7. Certifikace zdravotnických prostředků pro účely diagnostiky nemoci COVID-19, projednání výjimek ze zákona
8. Standardizace QA/EHK testování
9. Elektronizace systému pro příjem žádank, reportování výsledků a přehled kapacity jednotlivých laboratoří
10. Proběhnuvší klinicko-epidemiologické studie s dopadem do laboratorního testování
11. Jiné, včetně vědecko-výzkumných studií

1. Schválení zápisu z předešlého jednání

Současný stav:

- Zápis z předešlého jednání byl schválen bez připomínek

2. Agenda související s administrací a fungování skupiny

Současný stav:

- Laboratorní skupina COVID-19 se bude nadále v průběhu prázdnin scházet ve 2-týdenním intervalu, případně ad hoc bude-li situace vyžadovat.

Rozhodnutí/Doporučení:

- Zápisy z jednání budou předkládány MZ (a dále VZ PSP) dle pokynu PM, a to v měsíčním intervalu.

3. Stav a kapacita testování na SARS-CoV-2, indikace k vyšetření a úhrada

Současný stav:

- Odhad testovací kapacity – kapacita dostatečná, odhadovaná na 15-20 tisíce testů za den, což je dvojnásobek kapacity reálného plošného testování.
- Panely pro testování akutních respiračních infekcí – návrh: testovat pouze symptomaticky těžké pacienty vyžadující hospitalizaci, v případě COVID negativní + příznaky + symptomatický pacient – provede se celý panel na virové a bakteriální infekce, které se dají

cílit terapeuticky. Návrh bude dopracován ve spolupráci s odbornou společností.

Algoritmus pro ukončení karantény:

- Skupina vyjadřuje politování nad skutečností, že s ní nebyl algoritmus pro propouštění z izolace konzultován před vydáním daného závazného pokynu.
- Algoritmus byl stanoven na základě doporučení WHO, kdy WHO tak doporučila především pro země, které nemají dostatečnou testovací kapacitu.
- Testovací kapacita v ČR je plně dostačující i pro propouštění na základě negativního PCR testu.
- Doporučení Laboratorní skupiny se opírá o dostupná data a vlastní poznatky (jsou známy případy, kdy pacienti dlouhodobě vylučují vir; déle jak 14 dní).

Rozhodnutí/Doporučení:

- Laboratorní skupina doporučuje situace monitorovat a v případě náznaků komunitního šíření propouštět pacienty z izolace opět na základě PCR testu (třeba jediného), případně doplněného časovým zámekem.
- 4. Přehled zásobování a logistiky materiálu, výstupy z analýzy trhu a informace o nákupu reagentů**

Současný stav:

- Nakoupení zásob rychlotestů v SHR nebylo iniciováno Ministerstvem zdravotnictví.
- Nutnost elementární zásoby diagnostik v ČR (studie kdo a co používá již proběhla), doporučená rezerva minimálně na týden testování při předpokladu 10.000 testů denně.
- Doporučuje se nakoupit RNA izolační soupravy, které mají dlouhou expiraci a jsou kritickým krokem v procesu diagnostiky.
- Potřeba provést legislativní změny tak, aby se daly zásoby za SSHR čerpat nejen v případě krizové situace a v nouzovém stavu (tento požadavek na legislativní úpravu je obsažený v Národní strategii testování)

Rozhodnutí/Doporučení:

- Nakoupit RNA izolační soupravy
- Provést výše uvedené legislativní změny

5. Validace a využití sérologických metod, odběrových souprav, nových diagnostik

Současný stav:

- Nebylo diskutováno

Rozhodnutí/Doporučení:

6. Dopady chytré karantény do organizace a kapacity testování

Současný stav:

Národní strategie testování:

- Po dohodě s PM bude Národní strategie testování („Strategie“) otevřena k připomínkovému řízení a projednána dotčenými stakeholdery, případně i veřejností.
- Dr. Macková do Strategie zapracovala připomínky, které byly sděleny na páteční schůzce Klinické skupiny (dr. Marounek, dr. Rážová) a byly také zapracovány připomínky Dr. Zákoucké i Dr. Jiřincové.
- Do Strategie přidán early warning systém – je potřeba jej dopsat ze strany ÚZIS.
- Strategie bude dále upravována v návaznosti na semafor.
- Strategie bude vydána jako jeden dokument z pokladů všech skupin.
- Odběrová místa – každý praktický lékař – bude nutné projednat a dále diskutovat.

Armáda – Plk. Šnajdárek:

- 19.7.2020 proběhne testování 4.000 lidí v Karviné, indikovat bude KHS.
- Pokud by se s odběry nestíhalo, budou se vzorky posílat také do FN Olomouc.
- Dle sdělení Dr. Marounka měla skupina obdržet od 14 hejtmanů návrhy kolik mají laboratoří, avšak skupina takový seznam do dnešního dne neobdržela.
- Poznatky z terénů – nevystavují žádanky, nehlásí výsledky, pro většinu samoplátců je důležité především obdržet finanční prostředky, ISIN samoplátců často neřeší.
- Plk. Šnajdárek doporučuje a navrhuje výjezd do Moravskoslezského kraje, za účelem osobního průzkumu aktuální situace.
- Odběrová místa aktuálně nikdo neřídí, je potřeba pověřit Dr. Mackovou.

Rozhodnutí/Doporučení:

- Samoplátců, které laboratoře nehlásí do ISIN je nutno řešit formou pokuty.
- Centrální řídicí tým během schůze souhlasil a schválil pondělní výjezd do Moravskoslezského kraje při plošných odběrech, z důvodu vyžádání osobní návštěvy MS kraje ve složení zástupci MZ, KHS, ÚZIS, SZU, dodavatele Daktele atd. Účelem této návštěvy bude především:
 - ✓ Seznámení se s aktuálními problémy v praxi se zaměřením na distribuci vzorků.
 - ✓ Ověřit stávající stav projektu Chytrá karanténa.
 - ✓ Koordinace odběrových míst, laboratorních kapacit, elektronizace trasování.
 - ✓ Organizace mobilních odběrových týmů.

7. Certifikace zdravotnických prostředků pro účely diagnostiky nemoci COVID-19, projednání výjimek ze zákona

Současný stav:

- Nebylo diskutováno

8. Standardizace QA/EHK testování

Současný stav:

- Je potřeba oslovit cca 15 laboratoří, které nahlásili zahraniční EHK, aby ji doložily.
- Cca 10 laboratoří, které se EHK nezúčastnily. Nutnost doložit zahraniční EHK, a pokud nemají, budou laboratoře vyškrtuty ze seznamu.

Rozhodnutí/Doporučení:

- Dokončit proces EHK
- 9. Elektronizace systému pro příjem žádanek, reportování výsledků a přehled kapacity jednotlivých laboratoří**

Současný stav:

- Prof. Dušek předal skupině informace z jednání s PM
- Panu ministrowi i panu premiérovi byly zaslány profily laboratoří / dohlašování
- Chodí objem žádanek, které jsou kvalitně vyplněné a rámcově korespondují s testy
- Ze žádanek se dá zcela dobře vyjet poměrně reprezentativně kdo objednává, v jakém spektru, nízké objednávání praktiků atd.
- Chodí pozitivní i negativní testy adresně, červen je dohlášený ve 100 %
- Žádanka → odběr → vyskladnění testu (do ISINu):
 - Přijetí vzorku a vyskladnění do ISINu do 48 h
 - Žádanka a odběr – velký delay nad 7 dní!
- Delay mezi žádankou a odběrem je potřeba řešit osobně, nejsou zatím jiné mechanismy.
- Nutnost úpravy mimořádného opatření – e-žádanky by neměla vyplňovat laboratoř rutině, ta vyplňuje pouze ve výjimečné situaci. E-žádanku má vyplnit kdo indikuje či kdo odebírá.
- Každý poskytovatel zdravotních služeb musí být navázaný na KHS.
- Je potřeba, aby praktičtí lékaři vyplňovali e-žádanky.

Rozhodnutí/Doporučení:

- Pan ministr vyzval skupinu připravit seznam laboratoří podle jejich výkonosti, předat doc. Hajduchovi a dr. Mackové k doplnění reálné kapacity a připravit do dalšího pondělního COVIDu seznam / přehled páteřních laboratořích, na které se zaměří další pozornost k dokonalému zvládnutí informačního hlášení. Primárně pak budou testovat tyto laboratoře, v případě potřeby je možnost laboratoře dovybavit (finanční prostředky jsou dle sdělení k dispozici).
- Budou to povětšinou laboratoře v přímo řízených organizacích a krajských nemocnicích.
- S laboratořemi bude zahájeno jednání k doladění podmínek, za jakých jsou personálně schopny k 1.10. 2020 zahájit testování (z veřejného zdravotního pojištění) a to v rozsahu 7 dní v týdnu.
- Nastaví se logistika k eliminaci problémů se zpožděním žádanka → odběr, bude nastaveno také ve Strategii

10. Proběhnuvší klinicko-epidemiologické studie s dopadem do laboratorního testování

Současný stav:

- Nebylo diskutováno

11. Jiné, včetně vědecko-výzkumných studií

Současný stav:

- Nebylo diskutováno

Program porady, další body k projednání:

1. Stav a kapacita testování
2. Národní strategie testování
3. ICRT (Integrovaný Centrální Řídící Tým)

Stav a kapacita testování

- Přímou řízené organizace – vytvoření páteřních odběrových míst, která by měla definovaný čas, aby se tam pacient mohl dostat například i o víkendu/večer apod. Tyto místa by byla financována přes zdravotní pojišťovnu.
- Odběrná místa – možnost, jak dostat vzorky pod kontrolu je zachytit při odběrech, pokud stát zamýšlí tok vzorků lépe kontrolovat, je potřeba zajistit kontrolu nad odběrnými místy.
- Doporučujeme doplnit CFA o hlášení počtu pacientů indikovaných KHS den předem, abychom věděli, jaké množství indikovaných vyšetření se dostaví na OM a do laboratoří a byli schopni s předstihem škálovat systém.
- Doplníme do CFA KHS modul, který naváže se na odběrné místo → laboratoře.
- Velká část vyšetření v současné době není z indikace KHS, výše uvedeným doplněním CFA neošetříme lékaře, samoplátce či firmy.
- Řešením by mohla být modifikace e-žádanky, ve které by se doplnilo na které místo odběrné místo se posílá – bude doprogramováno.
- Doporučujeme vytvoření rezervačního systému pro odběrná místa z důvodu sledování kapacity.
- Skupina doporučuje **stanovit kapacitu pro samoplátce den dopředu** tak, aby byla volná kapacita pro nemocné a primární kontakty. Alternativně vyčlenit OM primárně pro nemocné a jejich kontakty.
- Páteřní odběrná místa budou primárně odebírat indikované lidi od KHS, až pak samoplátce, bude-li mít odběrné místo dostatečnou kapacitu.
- Trasování – zmapování – KHS dodají jasnou trasovací kapacitu (zajistí pplk. Šnajdárek).
- **Doporučujeme zpřehlednit data o karanténách.** Unikají nám občané bez vystavené e-neschopenky (děti, důchodci, OSVČ, home-office, mateřská dovolená, dovolená, atd.). Pro vystavení karantény nezávisle na neschopence doporučujeme vytvořit signální kódy (pro zahájení i ukončení karantény) praktickými lékaři.
- Dle sdělení dr. Bláhy bylo rozhodnuto na schůzce s pojišťovnami, že výsledky laboratoří obdrží všichni indikující k dispozici. Již se zajišťuje přes ISIN v zabezpečené zóně, praktici budou vidět výsledky v ISINu ke svým vystaveným žádankám (bude zhotoveno cca do konce září).

Národní strategie testování

- Dnešní den schůze Laboratorní skupiny se věnoval také z velké části finalizaci konceptu Národní strategie testování, který by měl do pátku tohoto týdne odejít k připomínkovému řízení a k projednání dotčenými stakeholdery i do PS ČR.
 - Veškeré připomínky jednotlivých členů skupiny byly zpracovány.
 - Strategie se bude dále revidovat dle případných připomínek zástupců MZ či jiných dotčených stakeholderů.
 - **Nutnost vytvoření páteřních sítí**
 - Semafor pro regiony – testovací aktivity jsou se semaforem provázané.

ICŘT (Integrovaný Centrální Řídící Tým)

- Pan plk Šnajdárek představil nově zřízený systém ICŘT, viz. usnesení vlády, kterému předsedá hlavní hygienička Dr. Rážová.
 - Chytrá karanténa – posouváme se do verze 2.0, je třeba aby se dodržovala pravidla.
 - Odběrná místa – úzké hrdlo procesu.
- Metodika - ICŘT musí vypracovat, jak bude probíhat zapínání, vypínání OM i laboratoří.

Zapsala: Hana Zettelová

Schválil: Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.