

SCREENINGOVÉ TESTOVÁNÍ DĚTÍ A ŽÁKŮ A STUDENTŮ V ZÁKLADNÍM A STŘEDNÍM VZDĚLÁVÁNÍ V ZÁŘÍ 2021

OBSAH

Úvod.....	2
Pravidla testování.....	3
počátek testování, frekvence testování, konec testování	5
způsob vyhodnocení situace a rozhodnutí o pokračování testování (vč. režimu pokračujícího testování).....	5
Právní ukotvení testování ve školách	5
Antigenní testy.....	6
Výběr vhodných testů	6
Přehled antigenních testů k 21. 6. 2021	7
Podklady pro vyhlášení veřejné zakázky	12
Hodnocení nabídek veřejné zakázky	13
Počet potřebných testů.....	13
Náklady.....	14
Zajištění dostatečného množství testů.....	15
Pořízení a financování	15
Logistika	16
Harmonogram.....	17

Verze: 4 (25. 06. 2021)

Datum: 23. 06. 2021

Předkladatel návrhu: 1) Ministerstvo zdravotnictví
Spolupředkladatelé: 2.1) Ministerstvo školství
2.2) Státní správa hmotných rezerv

ÚVOD

Na základě dlouhotrvajícího pozitivního trendu ve vývoji epidemiologické situace v souvislosti s výskytem onemocnění covid-19 v ČR, který je charakterizován kontinuálním poklesem všech sledovaných epidemiologických parametrů, tj. hodnot 7denní incidence, 7denního klouzavého průměru nových případů, počtu hospitalizací a relativní positivity testů jak klinicky indikovaných, tak těch preventivních a plošných, je možné přistoupit k ukončení povinného plošného/screeningového testování obyvatel ČR tak, jak je v současné době nastaveno a přejít na cílené preventivní testování ve vybraných situacích, zejména v případech, kde dochází ke zvýšené kumulaci osob v jeden čas na jednom místě (hromadné akce, letní dětské tábory apod.) nebo je zvýšené riziko přenosu onemocnění z důvodu např. nemožnosti použití ochrany dýchacích cest (provozovny stravovacích služeb, sportovní činnost, poskytování služeb péče o tělo apod.) a dále tam, kde hrozí riziko případného zavlečení nebezpečné mutace na území ČR (návrat ze zahraničí). Cílem tohoto testování je především snaha minimalizovat riziko přenosu onemocnění covid-19 při činnostech či v situacích, kde lze z podstaty jejich charakteru předpokládat zvýšené riziko nákazy. Plošné testování bude nahrazeno testováním nutným při účasti na akci/činnosti, kde je účast osoby podmíněna prokázáním „bezinfekčnosti“.

Ukončení povinného testování dětí, žáků, studentů a zaměstnanců ve školách a školských zařízeních, stejně tak jako studentů a akademických pracovníků vysokých škol, je logickým krokem v souvislosti se začátkem letních prázdnin ukončením školního roku. Vzhledem k pozitivnímu vývoji epidemie onemocnění covid-19 ve spojení se stále se snižujícím procentem pozitivních záchytů v rámci týdenního povinného testování zaměstnanců a osob samostatně výdělečně činných, lze i toto plošné testování k datu 1. července 2021 ukončit. V současné době průměrná pozitivita testů v rámci plošného testování ve školách, školských zařízeních, soukromých firmách, státních podnicích, na úřadech a v jiných státních institucích, klesla pod 0,1 %, a tak pokračování v současném celorepublikovém modelu plošného testování, vzhledem ke zmiňovanému velmi nízkému zachytu pozitivních osob, přestává být, při porovnání se svými významnými protiepidemickými přínosy na jedné straně a nemalými ekonomickými náklady a složitým organizačním zajištěním na straně druhé, efektivní. Z tohoto hlediska má největší význam relativní pozitivita testů z klinických, diagnostických a epidemiologických indikací, která je v korelační souvislosti s virovou náloží v populaci a s rychlostí šíření nákazy.

Dalším důkazem stabilizace epidemiologické situace je již zmiňovaný podíl zachytu pozitivních výsledků vyšetření na onemocnění covid-19 pomocí RT-PCR testování z diagnostických důvodů u osob s klinickými příznaky, který se již několik týdnů pohybuje pod hranicí 3 %, a dále testování z epidemiologické indikace u osob v rizikovém kontaktu s onemocněním covid-19, kde se pozitivita provedených testů dlouhodobě drží pod 1 % z celkového počtu provedených vyšetření z této indikace. Z výše uvedeného je zřejmé, že množství viru SARS-CoV-2 přítomné v populaci/virová nálož se trvale snižuje, což má za následek i postupný ústup epidemie onemocnění v ČR.

Je nepopiratelným faktem, že dostatečné a včasné testování a na něj navazující trasování kontaktů jsou jedním z nejdůležitějších nástrojů proti šíření onemocnění covid-19. Podíl pozitivních testů v podstatě ukazuje, zda se testuje dostatečně, nebo je potřeba testovat více.

Světová zdravotnická organizace uvádí hranici 5 % podílu pozitivních testů jako kritérium, že je šíření nákazy „pod kontrolou“. Čím vyšší podíl pozitivně diagnostikovaných osob, tím větší lze předpokládat počet nezachycených asymptomatických infekčních osob v populaci.

Z aktuálních dat vyplývá, že v době vrcholící 3. vlny epidemie onemocnění covid-19 v ČR v březnu letošního roku zavedený systém masivního testování populace splnil svůj účel a došlo k postupné stabilizaci epidemiologické situace s následným výrazným zlepšováním, které stále pokračuje. Při současných denních počtech nově diagnostikovaných případů onemocnění v řádu nízkých stovek je možné nástroj plošného testování nahradit systémem včasného a důsledného trasování spojeného s cíleným testováním.

Přes výše uvedené lze očekávat, že během školních letních prázdnin v průběhu letních měsíců pravděpodobně dojde k dalšímu rozvolňování mimořádných opatření, kdy bude např. umožněno navštěvovat hromadné akce s účastí několika tisíc osob, budou probíhat letní dětské pobytové i příměstské tábory. Zároveň lze také očekávat, podobně jako loni, zvýšený pohyb obyvatel v rámci České republiky, a především pak cestování do a ze zahraničí. Tyto skutečnosti, s ohledem na šíření nových mutací viru SARS-CoV-2, představují nezanedbatelné riziko opětovného zhoršení epidemiologické situace na začátku září. Přestože od 4. června 2021 je umožněna registrace k očkování pro všechny osoby starší 16 let, a zároveň lze očekávat, že v průběhu letních měsíců tohoto roku (červenec/srpen) bude zpřístupněna registrace k očkování pro osoby starší 12 let (nyní již je možné tuto skupinu očkovat v případě osob s chronickým onemocněním), nelze však zatím dovozovat, jaký bude v této věkové skupině zájem o tuto neúčinnější prevenci před nákazou covid-19. S tím pak dále souvisí fakt, že v okamžiku zahájení nového školního roku nebude podstatná část žáků ještě očkována, a tak je vhodné v počátku zahájení prezenční výuky v novém školním roce 2021/2022 znovu zavést plošné preventivní testování dětí a žáků a studentů všech typů druhů škol (s výjimkou mateřských, vyšších odborných a jazykových škol s právem státní jazykové zkoušky) a školských zařízení, a to minimálně v rozsahu 3 antigenních testů provedených v intervalu 3-7 dní (kalkulace nákladů na 6 testů). Pro pedagogické pracovníky, kde již očekáváme dostatečnou proočkovanost, již systém plošného testování ztrácí opodstatnění a je vhodnější provádět cílené testování této skupiny u osob dosud neočkovaných, popř. z důvodu výskytu ohniska nákazy ve škole nebo školském zařízení. Hlavním cílem tohoto plošného testování je zajistit bezpečný poprázdninový návrat dětí a žáků a studentů k prezenčnímu vzdělávání a hned v počátku školního roku minimalizovat riziko přenosu onemocnění covid-19 v této populační skupině, a tím i předejít vzniku případných ohnisek nákazy, která by se mohla stát základem pro další šíření infekce a zhoršení epidemiologické situace v České republice na podzim tohoto roku.

PRAVIDLA TESTOVÁNÍ

Testovány budou děti přípravné třídy základní školy a přípravného stupně základní školy speciální, a dále žáci základní školy, střední školy a konzervatoře v denní formě vzdělávání.

K testování byl vybrán tento základní segment vzdělávací soustavy, jelikož z hlediska navrhovaného screeningového testování nejvhodnější, neboť umožňuje získat komplexní informaci o virové náloži a s tím související potenciál šíření nákazy v populační věkové skupině v rozmezí věku 6 až 18 let, a to v období bezprostředně po letních prázdninách. Cílem je tak primárně zamezení vzniku výraznějších ohnisek nákazy, které mohou vzniknout na podkladě zavlečení nákazy do škol a školských zařízení

např. po návratu ze zahraničních dovolených, či případně podchycení vznikajících ohnisek nákazy v co nejkratším čase, a to z důvodu možnosti nastavení adekvátních protiepidemických opatření, které by zabránily následnému nekontrolovatelnému šíření onemocnění a nedošlo tak k výraznému zhoršení epidemiologické situace a zároveň by zabránili výraznějšímu omezení prezenční výuky.

Znalost virové nálože v populaci po období letních prázdnin a dovolených je nutná pro nastavení adekvátních a cílených opatření pro efektivní řízení epidemie.

Cíl: realizovat cca 1,4 mil. testů na covid-19 v každém testovacím dni (celkem minimálně 3 testovací dny, dále dle výsledku v maximálním rozsahu 1x týdně v průběhu měsíce září)

POZNÁMKA KE KAPACITĚ PCR TESTŮ

Kapacita laboratoří není a nemůže být pro provedení 1,4 mil. PCR testů v jednom testovacím dni dostatečná. MZ realizovalo v květnu 2021 dotazníkové šetření mezi laboratořemi, ze kterého vyplynulo, že o testování metodou neinvazivního PCR má zájem 57 laboratoří, které jsou schopny realizovat 750 tis. vzorků týdně, tj. něco přes 100 tis. testů za den. Není tedy reálné i při maximálním navýšení kapacity „do druhého dne“ zpracovat požadovaný počet PCR testů.

Testování tak bude ve školách realizováno převážně pomocí rychlých antigenních testů (RAT). Testy PCR budou využívány zejména jako testy konfirmační. V případech, kdy škola či její zřizovatel bude schopna a ochotna zajistit testování metodou PCR, lze alternativně tento postup taktéž akceptovat.

POZNÁMKA K FINANCOVÁNÍ PCR TESTŮ:

Stát zajistí antigenní testy jako administrativně, logisticky i finančně nejefektivnější řešení. V případech, kdy škola zajistí namísto toho PCR testy, bude se jednat o individuální postup, který není ze strany MZ vyžadován. MŠMT doporučuje pro první měsíc školního roku 2021/2022 znovu nastavit systém zpětných kompenzací za 1 provedený PCR test ve výši 200 Kč.

Lze očekávat, že pokud bude incidence onemocnění menší než 25 nových případů na 100 tis. obyvatel za 14 dní, testování formou RAT testů se může stát neefektivní, a plošné testování bude vhodné nahradit cíleným testováním v ohniscích nákazy.

1) Provedení testování první školní den, a to před setkáním s ostatními osobami po prázdninách a s včasným vyloučením potenciálně infekčních osob je z hlediska efektivity zamezení šíření nákazy přínosnější než provedení ve dnech následujících. **Zájmem MŠMT však je zajištění nenarušeného slavnostního ceremoniálu během prvního školního dne žáků prvního ročníku základní školy. MZ ČR vnímá důvody pro tento požadavek, proto žáky prvního ročníku základní školy bude umožněno testovat až druhý školní den (2.9.), nicméně upozorňuje, že tento postup znamená, že v případě zjištění pozitivního případu v dané třídě bude nezbytné nařízení karantény pro všechny epidemiologicky významné kontakty pozitivně testované osoby.**

2) Okruh testovaných osob: testování se neprovede u osob s dokončeným očkováním, dále pak u osob, které prodělaly v posledních 180 dnech onemocnění COVID-19, a u osob, které doloží negativní výsledek RAT testu nebo PCR testu provedeného zdravotnickým pracovníkem.

3) V případech, ve kterých dítě nebo žák neabsolvuje test z jakéhokoliv důvodu, a nevztahuje se na něj příslušná výjimka z povinného testování, bude se moci účastnit prezenční výuky pouze s ochranným prostředkem dýchacích cest (nos, ústa), kterým je respirátor nebo obdobný prostředek (vždy bez výdechového ventilu) naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek), včetně filtrační účinnosti alespoň 94 % dle příslušných norem (např. FFP2, KN 95), zdravotnická obličejová maska nebo obdobný prostředek naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek) normy ČSN EN 14683+AC, které brání šíření kapének. MZ doporučí školám zajistit samostatnou místnost pro možnost občerstvení a vyhradit těmto dětem a žákům také vlastní sociální zařízení.

POČÁTEK TESTOVÁNÍ, FREKVENCE TESTOVÁNÍ, KONEC TESTOVÁNÍ

Testování ve školách bude zahájeno první školní den a ukončeno 9. 9. 2021. Na základě požadavku MŠMT bude umožněno žáky prvního ročníku základní školy otestovat až ve druhém vyučovacím dni školního roku 2021/2022 (testování tedy proběhne ve dnech: středa 1.9./ čtvrtek 2.9., pondělí 6.9. a čtvrtek 9.9). Po vyhodnocení iniciačního testování může být povinnost testování mimořádným opatřením MZ dále prodloužena na další období (např. 1x týdně každé pondělí do konce měsíce září, a to dle aktuální epidemiologické situace)

Testovat se bude s výše uvedenou frekvencí, a to převážně pomocí rychlých antigenních testů, kterým bylo povoleno uvedení na trh pro sebetestování. Pokud bude alternativně prováděno RT-PCR vyšetření, frekvence provedení testu bude stanovena na 1x týdně s prvním souběžným provedením RAT a RT-PCR.

ZPŮSOB VYHODNOCENÍ SITUACE A ROZHODNUTÍ O POKRAČOVÁNÍ TESTOVÁNÍ (VČ. REŽIMU POKRAČUJÍCÍHO TESTOVÁNÍ)

Vyhodnocení bude provedeno na základě dat poskytnutých Ústavem zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS), dále informačního systému o výskytu případů onemocnění COVID-19 ve sledovaných populační skupinách a o ohniscích nákazy ve školách a dále s ohledem na celkovou epidemiologickou situaci v hodnoceném období. Čtvrtý a další test bude nařízen v případě, pokud se v rámci tohoto testování odhalí (lokální) ohniska nákazy, tj. pokud bude ve školách v daném okrese vyhodnoceno více než 25 testů na 100 000 provedených testů jako pozitivních (v součtu za první dva testy).

PRÁVNÍ UKOTVENÍ TESTOVÁNÍ VE ŠKOLÁCH

Záměrem je screeningové testování ve školách zavést jako povinné. Předpokládá se, že s ohledem na nebezpečí zavlečení mutací viru SARS-CoV-2 v důsledku prázdninových cest obyvatel do zahraničí a tím zvýšené nebezpečí další vlny epidemie covid-19 bude využito zmocnění v § 69 odst. 1 písm. i) zákona o ochraně veřejného zdraví, podle něhož lze zakázat nebo nařídit určitou činnost k likvidaci epidemie nebo nebezpečí jejího vzniku. Školy budou mít mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví nařízeno zajistit provedení uvedeného testování ve stanovené frekvenci a stanoveným způsobem, naproti tomu děti a žáci budou mít nařízeno se podrobit buď tomuto testování nebo

určitým hygienickým opatřením (např. nosit po celou dobu přítomnosti ve škole nebo školském zařízení ochranu dýchacích cest, dodržovat určité rozestupy), jinak jim nebude školou umožněna osobní přítomnost na vzdělávání.

ANTIGENNÍ TESTY

VÝBĚR VHODNÝCH TESTŮ

V případě pozitivního trendu a vývoje epidemiologické situace ve výskytu onemocnění covid-19, tj. v případě sporadického výskytu či lokálních ohnisek nákazy, je opakované antigenní testování již dostačujícím nástrojem pro získání potřebných informací o virové náloži v populaci.

Za účelem zvýšení objektivnosti výsledků budou pro testování použity sady antigenních testů, které jsou uvedeny na trh ČR na postupem dle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, jsou vhodné pro použití při sebetestování dětí od 5-ti let věku a jejichž výpovědní hodnota, technické parametry i vhodnost pro sebetestování byly ověřeny jiným nezávislým orgánem s dostatečnou odborností takové posouzení provést. **Na základě posouzení všech výše uvedených kritérií vypracuje MZ seznam konkrétních RAT, který bude pro zadavatele veřejné zakázky jednoznačným vodítkem pro stanovení technických požadavků na předmět nabídky, a to nejpozději do dvou dnů po schválení materiálu vládou. Takový postup umožní zadavateli hodnocení nabídek na základě nejnižší nabídkové ceny, aniž by tím byla negativně ovlivněna kvalita vysoutěžených testů.**

Seznam všech rychlých antigenních testů, kterým bylo povoleno uvedení na trh pro sebetestování je dostupný online na oficiálních stránkách MZ¹.

Vzhledem k časové tísní není možné provést nezávislé ověření dle odstavce výše formou klinické validační studie na nezávislém odborném pracovišti v ČR. Nejsou ani k dispozici dostatečná obsáhlá retrospektivní data z klinických validačních studií provedených na území ČR dříve. Zároveň existuje a je veřejně dostupný seznam RAT určených pro sebetestování, jejichž technické parametry a vhodnost pro sebetestování byly ověřeny nezávislým odborným orgánem v Německu (BfArM; Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, německá kompetentní autorita pro oblast zdravotnických prostředků – obdoba našeho SÚKL). Seznam antigenních testů pro sebetestování BfArM je pravidelně aktualizovaný, obsahuje transparentní a odborně podložené podmínky pro zařazení jednotlivých testů a splňuje tak požadavek autoritativního seznamu, ze kterého je možné vybírat vysoce kvalitní a spolehlivé RAT vhodné pro samoodběr a sebetestování žáky základních a středních škol v rámci screeningového testování v září 2021. Aktuální verze kompletního seznamu je dostupná online².

¹ <https://www.mzcr.cz/seznam-antigennich-testu-pro-ktere-vydalo-mz-vyjimku/>

² <https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2:TESTS-ZUR-EIGENANWENDUNG-DURCH-LAIEN>

PŘEHLED ANTIGENNÍCH TESTŮ K 21. 6. 2021

1. Ke dni 21. 6. vyhovují kritériu zařazení do obou výše uvedených seznamů následující RAT (pro účast ve výběrovém řízení musí doložit výrobce/ distributor splnění podmínek stanovených Doporučením komise (EU) 2020/1743 ze dne 18. listopadu 2020 o použití rychlých testů na antigen při diagnostikování infekce SARS-CoV-2):

NÁZEV TESTU	PŮVODNÍ (ORIGINÁLNÍ) VÝROBCE	ZPŮSOB ODBĚRU
Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	přední část nosu
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AMEDA Labordiagnostic GmbH	zadní strana dutiny ústní/ přední část nosu
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	sliny
Rapid COVID-19 Antigen Test (Collonial Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	sliny
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	sliny
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	přední část nosu/ dutina ústní/ sliny
NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit - (Colloidal Gold Immunochromatography)	Atlas Link Technology Co., Ltd.	přední část nosu
NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Atlas Link Technology Co., Ltd.	přední část nosu
2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu

2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	přední část nosu
WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal gold)	BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO. LTD.	dutina ústní/ přední části nosu
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.	přední část nosu

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.	přední část nosu/ zadní část dutiny ústní/ sliny
GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.	sliny
GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.	přední část nosu
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit LS-C-T-008 (Immuno-Chromatography)	Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.	sliny
2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) Saliva/Sputum	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	sliny/ hlen
2019-nCoV Antigen Saliva/Sputum Test	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	sliny/ hlen
2019-nCoV Antigen Saliva/Sputum Test	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	sliny/ hlen
2019-nCoV Antigen Saliva/Sputum Test	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	sliny/ hlen
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA)	Jiangsu Medomics medical technology Co., Ltd.	přední část nosu
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA)	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.	přední část nosu
COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.,	přední část nosu
NADAL COVID-19 Ag Test	nal von minden GmbH	přední část nosu
NADAL® COVID-19 Ag Test	nal von minden GmbH	přední část nosu

NADAL® COVID-19 Ag Test	nal von minden GmbH	přední část nosu
NADAL® COVID-19 Ag Test	nal von minden GmbH	přední část nosu
NADAL® COVID-19 Ag Test	nal von minden GmbH	přední část nosu/ zadní strana dutiny ústní
NADAL® COVID-19 Ag Test	nal von minden GmbH	přední část nosu
NADAL® COVID-19 Ag Test	nal von minden GmbH	přední část nosu/ zadní strana dutiny ústní
Covid- 19 Antigen Detection Kit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	přední část nosu
COVID-19 Antigen Detection Kit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	přední část nosu/hlen
COVID-19 Antigen Detection Kit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	zadní strana dutiny ústní/ přední část nosu/ hlen
SARS CoV-2 Antigen Rapid Test	NOVATECH TIBBI CIHAZ ÜRÜNLERI SANAYI VE TICARET A.Ş.	zadní strana dutiny ústní/ přední část nosu
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (swab)	Safecare Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd	přední část nosu
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	přední část nosu
COVID – 19 Antigen Rapid Test Kit	Zhejiang Anji Sainfu Biotech Co., Ltd.	sliny/ přední část nosu/ hlen

Doporučení komise (EU) 2020/1743 ze dne 18. listopadu 2020 o použití rychlých testů na antigen při diagnostikování infekce SARS-CoV-2.

Seznam uvedený výše bude MZ ČR naposledy aktualizovat k termínu pro předložení nabídek VZ, následně bude předán SSHR jako podklad pro hodnocení nabídek.

Požadavek na vyšší a prověřenou kvalitu RAT však zároveň také obnáší potřebu vyrovnat se s vyšší maximální kusovou cenou testů. RAT, které se v posledních veřejných zakázkách na testy pro resort školství soutěžily za ceny 26,68 Kč až 32 Kč / test v seznamu BfArM nejsou. Dle provedeného průzkumu trhu byly zjištěny ceny v rozsahu 40 až (ojediněle) 100 Kč za 1 test. **Předpokládaná cena proto bude stanovena za 1 test na úrovni 50,- Kč.**

PODKLADY PRO VYHLÁŠENÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Veřejnou zakázku na pořízení RAT pro testování žáků a studentů v základním a středním vzdělávání v září 2021 vyhlásí Správa státních hmotných rezerv (SSHR) formou dynamického nákupního systému (DNS) bezprostředně po schválení tohoto materiálu vládou ČR a obdržení požadovaných parametrů od MZ ČR.

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO PODÁNÍ NABÍDKY JSOU:

1. dodavatel registrovaný v DNS SSHR;
2. předmět nabídky, rychlý antigenní test, musí být uveden na seznamu BfArM³. **Odůvodnění výběru testů na tomto seznamu je uvedeno na straně 6 tohoto materiálu.** V případě, že název a značení testu uvedeného na trh v ČR a testu uvedeného v seznamu BfArM jsou odlišné, ačkoliv se fakticky jedná o shodný test, doloží účastník tuto skutečnost formou prohlášení vystaveného a podepsaného původním výrobcem testu.
3. účastník podávající nabídku a předmět nabídky, rychlý antigenní test, musí splňovat požadavky dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, zejména:
 - 3.1. účastník musí předložit doklad prokazující jeho schopnost uvést test na trh v ČR k předpokládanému termínu dodání. Tím je buď
 - 3.1.1. prohlášení o shodě spolu s certifikátem vydaným oznámeným subjektem pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený pro sebetestování, nebo
 - 3.1.2. rozhodnutí o povolení uvedení na trh prostředku pro sebetestování podle § 4 odst. 8 nařízení;
 - 3.2. dodavatel musí být registrován jako dovozce/distributor v registru diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vedeném SÚKL, což doloží potvrzením vydaným SÚKL;
 - 3.3. předmět nabídky musí být registrován v registru zdravotnických prostředků vedeném SÚKL, což doloží rozhodnutím o registraci vydaným SÚKL.
4. účastník předloží prohlášení, že předmět nabídky, rychlý antigenní test, je vhodný pro použití k sebetestování také nezletilou laickou osobou od věku 5-ti let (obdobně, jak bylo formulováno v předchozích VZ).
5. Pro případ, že účastník podávající nabídku není osobou uvedenou v rozhodnutí o registraci diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který je předmětem nabídky, musí účastník

³ <https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2:TESTS-ZUR-EIGENANWENDUNG-DURCH-LAIEN>

předložit doklad o existenci právního vztahu, ve kterém účastník vystupuje v této veřejné zakázce v roli distributora a držitel rozhodnutí o registraci v roli jeho subdodavatele, přičemž tento doklad musí být podepsán oběma stranami tohoto vztahu. Uchazeč dále předloží potvrzení o registraci tohoto subdodavatele jako dovozce/distributora v registru diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle bodu 3.2. výše. Byl-li použit postup podle bodu 3.1.2 výše, musí se osoba držitele rozhodnutí o registraci také shodovat s osobou držitele rozhodnutí podle bodu 3.1.2. Dodání s více než jedním subdodavatelem není přípustné.

HODNOCENÍ NABÍDEK VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Hodnocení nabídek bude podle nejnižší nabídkové ceny. Veškerá kritéria ve vztahu ke kvalitě testů jsou obsažena již v podmínkách dle odstavce výše.

SSHR obdrží před termínem k hodnocení nabídek od MZ ČR aktualizovaný seznam testů a jejich dodavatelů (ve formátu uvedeném výše), podle kterého bud možné identifikovat předmět nabídky ve vztahu k seznamu BfArM.

Pro případ specifických a nepředvídaných situací při posouzení předložené dokumentace (zejména ve vztahu ke kritériu č. 2 výše) nominuje MZ ČR do hodnotící komise odborného zástupce.

POČET POTŘEBNÝCH TESTŮ

Pro určení počtu potřebných testů vychází Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy (dále jen "MŠMT") z aktuálních údajů o počtech dětí a žáků v základních školách, středních školách a konzervatořích, tj. z údajů ke školnímu roku 2020/2021, neboť oficiální údaje ke školnímu roku 2021/2022 budou známy až začátkem listopadu. Protože však v posledních letech stále ještě dochází v důsledku silných populačních ročníků k nárůstu počtu žáků, a to zejména v základních školách, byly celkové počty testů navýšeny o 1,3 % (procento stanoveno jako průměr meziročních změn v počtu žáků základních škol za poslední tři školní roky) tak, aby bylo zajištěno pokrytí potřeby dané tímto očekávaným nárůstem.

Testování je uvažováno u každého dítěte v přípravné třídě základní školy a v přípravném stupni základní školy speciální a dále u každého žáka v základní škole, střední škole a konzervatoři (vždy pouze žáci v denní formě vzdělávání). Pro jedno testování je tedy počítáno s 1,4 mil. dětí a žáků, což představuje celkovou potřebu testů ve výši až 8,4 mil. testů. Celková potřeba vychází z předpokladu, že bude nezbytné každé dítě a žáka podle požadavku Ministerstva zdravotnictví testovat celkem třikrát + třikrát test v případě nepříznivé epidemiologické situace. Lze předpokládat, že čtvrtý a další test bude nařízen v případě, pokud se v rámci tohoto testování odhalí (lokální) ohniska nákazy (incidence větší než 25 nových případů na 100 tis. obyvatel daného území – okresů za 7 dní).

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy pořídilo v červnu 2021 testy Sejoy, kdy disponuje zásobou 2,6 mil. testů na skladě SSHR. Tyto testy však nejsou na seznamu BfArM, proto nemohou být použity v prvních 3 testovacích termínech, kdy je nárok na prokazatelnou kvalitu testů z hlediska epidemiologického rizika vyšší než v pozdějších termínech testování.

	Spotřeba	Skladem SSHR	Nutno dokoupit
Počet testů / 3 termíny	4 200 000	Nepoužijí se	4 200 000
Počet testů / + 3 termíny	4 200 000	2 600 000	1 600 000

SSHR tedy realizuje nákup 4,2 mil. testů požadované kvality pro první tři termíny testování, dále bude distribuováno, v případě splnění podmínek pro testování v následujících třech termínech – tj. zhoršené epidemiologické situace, dalších 2,6 mil. již zakoupených testů ze skladů SSHR. Zbývající počet testů (až 1 600 000) bude dodán s využitím institutu vyhrazené změny závazku, který umožní rozhodnout podle situace na přelomu srpna a září o oslovení dodavatele s požadavkem na dodání dalších testů nad rámec základní dodávky.

Jedním z faktorů pro počet „doobjednaných“ testů pro 4.-6. termín testování bude vedle aktuální epidemiologické situace také aktuální počet dětí a žáků, kterým nebude testování nařízeno z důvodu prodělaného onemocnění covid-19 nebo očkování.

Počet dětí a žáků, kteří splní jednu z podmínek pro nevykonání RAT se odhaduje na méně než 200 tis. Současně se ale předpokládá, že některé testy bude nutné zopakovat z důvodu nejasného výsledku či mohou vykazovat vadu pro kterou bude nutné zajistit náhradní test. **Z tohoto důvodu bude toto snížení zohledněno až v objednávce testů na 4.-6. termín.**

NÁKLADY

Náklady na nákup RAT pro první tři testovací termíny (4,2 mil. ks) se odhadují na 210 mil. Kč, s možností rozšíření o další tři testovací termíny až o 1,6 mil. ks testů, tedy o 80 mil. Kč.

TABULKA: ŠKOLNÍ ROK 2020/2021 - POČTY DĚTÍ A ŽÁKŮ V ZÁKLADNÍCH ŠKOLÁCH, STŘEDNÍCH ŠKOLÁCH A KONZERVATOŘÍCH VE SPECIFICKÉM ČLENĚNÍ (ZDROJ DAT MŠMT)

Kraj	Děti a žáci v denní formě vzdělávání				
	Celkem s očekávaným nárůstem počtu dětí a žáků	Celkem	v tom		
			1. stupeň ZŠ a přípravné třídy/stupně	2. stupeň ZŠ a nižší ročníky víceletých gymnázií s konzervatoří	SŠ + konzervatoře bez nižších ročníků víceletých gymnázií a konzervatoří
Hlavní město Praha	179 792	177 485	68 039	52 964	56 482
Jihočeský kraj	85 660	84 561	33 364	27 233	23 964
Jihomoravský kraj	155 136	153 145	63 066	49 137	40 942
Karlovarský kraj	35 974	35 512	14 421	12 223	8 868
Kraj Vysočina	66 584	65 730	25 924	21 516	18 290
Královéhradecký kraj	73 067	72 129	28 166	23 763	20 200
Liberecký kraj	58 230	57 483	23 751	19 393	14 339
Moravskoslezský kraj	153 203	151 237	59 161	49 746	42 330
Olomoucký kraj	83 288	82 219	31 864	26 749	23 606
Pardubický kraj	69 932	69 035	27 317	22 115	19 603
Plzeňský kraj	75 608	74 638	30 077	24 801	19 760
Středočeský kraj	177 674	175 394	81 664	59 788	33 942
Ústecký kraj	109 250	107 848	43 157	35 967	28 724
Zlínský kraj	75 698	74 727	28 611	23 885	22 231
Česká republika	1 399 098	1 381 143	558 582	449 280	373 281

Poznámka: Údaje za přípravné třídy a přípravný stupeň dle stavu k 30. 9. 2020, ostatní údaje podle stavu k 31. 3. 2021

ZAJIŠTĚNÍ DOSTATEČNÉHO MNOŽSTVÍ TESTŮ

Počty testů, které budou jednotlivým školám distribuovány, budou vycházet primárně z výkazů ke školnímu roku 2020/2021. Pro pokrytí případného navýšení potřeby od školního roku 2021/2022 bude vytvořena rezerva na centrální úrovni. Celkem tedy bude v první fázi distribuováno 4,2 mil. kusů testů. Pokud budou Ministerstvem zdravotnictví identifikována území s výskytem (lokálních) ohnisek nákazy (viz výše), proběhne druhá fáze distribuce testů, a to pouze do škol v těchto územích a v takovém objemu, který zabezpečí pokrytí testování v rozsahu, který vymezí opět Ministerstvo zdravotnictví (pro druhou fázi je k dispozici až 2,6 mil. kusů testů v zásobě Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy).

Dle shora uvedených pravidel testování bude koncipováno zadání veřejné zakázky, která bude opětovně realizována na základě centralizovaného zadávání, kdy centrálním zadavatelem bude Správa státních hmotných rezerv (dále jen "SSHR") a pověřujícím zadavatelem a kupujícím pak MŠMT. Tento způsob zadání se osvědčil v předchozím období, kdy z důvodu již zavedeného dynamického nákupního systému SSHR je možné realizovat zadávací řízení v relativně krátkém časovém období a zároveň je možné využít toho, že někteří dodavatelé jsou již v tomto systému registrováni, resp. může dojít i k rozšíření okruhu těchto dodavatelů.

Přestože celý proces zadání je možné realizovat v krátkém časovém období, kdy lhůta pro podání nabídek může být pouhých 10 kalendářních dnů, je vhodné zahájit zadávací řízení co nejdříve a případně uvažovat o delší lhůtě pro podání nabídek, což může vést k předložení většího počtu nabídek a pro zadavatele tak větší šanci na úspěšné zadávací řízení. Dále by bylo vhodné stanovit delší dobu dodání. V minulém období bylo sice prokázáno, že i krátká lhůta pro dodání testů byla ze strany dodavatelů nejen akceptovatelná, ale i realizovatelná, nicméně její prodloužení by mohlo vést k snížení ceny, neboť vybraný dodavatel nebude v časové tísní, naopak bude mít více času na výrobu, logistiku a dopravu (namísto drahé letecké dopravy může být využita lodní či automobilová doprava).

POŘÍZENÍ A FINANCOVÁNÍ

V případě, kdy bude plošné testování ve školách provedeno formou „testování laickou osobou“ (tak jako dosud), tak není možné tyto testy ani jejich provedení hradit z veřejného zdravotního pojištění. Důvodem je, že nepůjde o zdravotní službu - tu může poskytovat pouze poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím zdravotnických pracovníků ve zdravotnickém zařízení.

Další otázkou pak je to, zda si školy pořídí antigenní testy samy anebo je centrálně pořídí stát. První varianta je nevyzkoušená, každá škola by musela poříditi tutéž komoditu, školy s tím nemají zkušenost, nevědí, co mají kupovat, kde to mají kupovat, přičemž jim nelze vynaložené prostředky refundovat ze státního rozpočtu (chybí titul, nadto dotace pro každou jednu školu je neadministrativně ani z veřejného zdravotního pojištění (nejedná se o zdravotní službu). Případná cesta formou příspěvků z fondu prevence zdravotních pojištěnců, obdobně jako je tomu do konce června u zaměstnavatelů či OSVČ, v tomto případě rovněž není použitelná. K refundaci z fondů prevence chybí zákonné zmocnění, navíc ne každé dítě je pojištěno v ČR, tedy ne všechny testy by byly refundovatelné. Je třeba zdůraznit, že zdravotní pojišťovny do zřízení takového programu příspěvku z fondu prevence nelze nikterak nutit, závisí plně na jejich rozhodnutí, zda příspěvek poskytnou či nikoliv. Vedle toho se domníváme, že taková úhrada plošného testování by vedla k vyčerpání finančních prostředků fondů prevence a bylo by tak nutné omezit jiné programy, např. onkologické screeningy, ozdravné pobyty apod. V případě sebetestování u zaměstnavatelů je tento

problém řešen mimořádným převodem ze základního fondu na základě ad hoc zákonné úpravy, kterou pro tento případ nelze využít. V neposlední řadě je třeba zmínit vysokou administrativní náročnost takového řešení i v případě škol, kdy vedle nákupu testů by musely i individuálně vykazovat testy zdravotním pojišťovnám za každého jednotlivého žáka.

Z výše uvedených důvodů je třeba trvat na již zavedeném postupu, kdy nákup a distribuce proběhne prostřednictvím SSHR, neboť tento postup již byl praxí odzkoušen,

Nad rámec výše uvedeného je třeba uvést, že antigenní testování ve školách, standardně hrazené z veřejného zdravotního pojištění, by šlo zorganizovat jedině tehdy, pokud by si každá škola sjednala poskytovatele zdravotních služeb, který by vyslal své pracovníky k provedení testu. Příslušný poskytovatel by v předstihu musel získat povolení k poskytování zdravotních služeb v prostorách školy (je třeba souhlasu hygienické stanice a krajského úřadu). Pravděpodobně není k dispozici dostatek poskytovatelů, kteří by byli schopni testování zajistit, nadto v jednom časovém okamžiku v celé republice, a to i s ohledem na finanční nevýhodnost takové akce zvláště v případě menších škol (v menších obcích).

LOGISTIKA

Také při uskladnění testů a jejich následné distribuci do škol a školských zařízení by měl být využit stejný postup jako dosud, a to uskladnění ve skladech SSHR a distribuce prostřednictvím Hasičského záchranného sboru.

HARMONOGRAM

Tabulka: Harmonogram veřejné zakázky a distribuce testů

Termín	Činnost
28.06.2021	Projednání a schválení záměru vládou
30.06.2021	Předložení finální závazné technické specifikace zadání ze strany MZ
po dohodě se SSHR	Konzultace zadávacích podmínek mezi SSHR, MŠMT a MZ
	Vyhlášení veřejné zakázky - Výzvy DNS
	Ukončení lhůty pro podání nabídek
	Jednání hodnotící komise
	Dodatečné dotazy + případné jednání hodnotící komise
	Rozhodnutí a Oznámení o výběru
	Uzavření kupní smlouvy na 4,2 mil. kusů testů (s možností navýšení o 1,6 mil. testů)
20.08.2021	Dodání 4,2 mil. kusů testů do skladu SSHR
23.-25.08.2021	Příprava distribuce testů
26.08.2021	Distribuce testů do škol a školských zařízení
02., 06. a 09.09.2021	Testování

Výstup z jednání klinické skupiny ze dne 14. 6. 2021

Dopis ministra školství k testování žáků začátkem příštího školního roku

Předmětem diskuse byl především dotaz MŠMT, proč se MZ nakonec rozhodlo doporučit antigenní testování na počátku školního roku, a proč nárazově 1.9.2021 s ohledem na možnost, že to způsobí řadu organizačních problémů.

Za účasti nám. Svrčinové KS rozhodla, že i nadále bude doporučovat screeningové testování AG testy, neboť pouze 3 kraje by byly schopné zajistit laboratorní kapacitu pro PCR, a to i v případě poolování. Hromadné testování první školní den je nutný s ohledem na fakt, že studenti, a především školáci budou patřit mezi nejméně proočkovanou skupinu obyvatel ČR, která se navíc po prázdninách vrací hromadně. Jedině tak bude zajištěn bezpečný návrat dětí do škol