**Informatīvais ziņojums**

**“Priekšlikumi Covid-19 testēšanas politikas izmaiņām”**

Rīga

2021

Informatīvais ziņojums “Priekšlikumi Covid-19 testēšanas politikas izmaiņām” (turpmāk – Ziņojums) ir izstrādāts, atbilstoši Ministru kabineta 2021. gada 9. februāra sēdes protokollēmuma (prot. Nr. 14 1. §) 2. un 3. punktam, kas paredz Veselības ministrijai:

1) sadarbībā ar Tieslietu ministriju (Datu valsts inspekciju), Labklājības ministriju un Finanšu ministriju sagatavot un pēc izskatīšanas starpinstitūciju darbības koordinācijas grupā iesniegt izskatīšanai Ministru kabineta 2021.gada 16.februāra sēdē priekšlikumus par epidemioloģiskās situācijas padziļinātai analīzei un situācijas maiņai nepieciešamo datu iegūšanu un apstrādi;

2) sadarbībā ar nozaru ministrijām sagatavot priekšlikumus par testēšanas politikas izmaiņām un iesniegt tos izskatīšanai Ministru kabineta sēdē un Ministru prezidenta 2021. gada 8. februāra rezolūcijā Nr. 2021-1.1.1./8-8 dotajam uzdevumam.

Covid-19 testēšanas politika maiņai ir sekojoši mērķi:

* uzlabot Covid-19 diagnostiku un nodrošināt savlaicīgu informācijas apmaiņu par Covid–19 inficētajiem un kontaktpersonām;
* nodrošināt tautsaimniecības nozarēs strādājošo skrīningu drošai darbības uzsākšanai;
* nodrošināt savlaicīgu, plašu un mērķtiecīgu sabiedrības skrīningu un nepieciešamo informāciju lēmumu pieņemšanai.

# I. Esošā situācija

Pamatojoties uz Eiropas Komisijas publicēto Kopīgo Eiropas ceļvedi Covid-19 ierobežošanas pasākumu atcelšanai, viens no kritērijiem veiksmīgai ierobežošanas pasākumu atcelšanai ir efektīva Covid-19 epidemioloģiskās uzraudzības sistēma, proti, agrīna infekcijas slimības gadījumu atklāšana, izmeklēšana un savlaicīga pretepidēmijas pasākumu ieviešana.

Covid-19 infekcijas, kā citu infekciju slimību diagnostikā, viens no pamatuzdevumiem ir nodrošināt savlaicīgu laboratorisko diagnostiku. Ja ir aizdomas par Covid-19 infekciju, savlaicīgi identificēts vīrusa infekcijas nēsātājs vai slimnieks, samazinās risku Covid-19 infekcijas izplatībai sabiedrībā.

Tikpat svarīgi ir arī veikt Covid-19 infekcijas diagnostiku asimptomātiskām personām, kas arī varbūt kā vīrusa infekcijas perēklis tālākai Covid-19 izplatībai. Tādējādi agrīni diagnosticējot Covid-19 infekciju, personu izolējot, ir iespējams samazināt citu cilvēku pakļaušanu inficēšanai.

Saskaņā ar Eiropas Padomes rekomendācijām noteiktais testēšanas minimums ir 300 testi uz 100 000 iedz. nedēļā. Latvijā atbilstoši iedzīvotāju skaitam testēšanas minimums ir 5700 testi nedēļā, Latvijas novados 2021. gada 4.-5. nedēļā šis rādītājs ir 1847,9 – 9115,8 un pilsētās no 2558,4 – 4082,4. No tā izriet, ka šobrīd Covid-19 infekcijas testēšanas apjoms ir pietiekams kopējai epidemioloģiskās situācijas analīzei.

Tajā pat laikā ir nepieciešams paplašināt personu grupu rutīnas skrīningu, lai varētu nodrošināt atsevišķu nozaru drošu darbību, agrīni identificējot infekcijas perēkļus. Skrīnings paplašināms uz tādām riska grupām, kā ārstniecības personas, sociālās aprūpes centra personāls un iemītnieki, valsts iestādēm, kuras pilda svarīgas valsts funkcijas, personām, kuru darbs ir saistīts ar ievērojamu skaitu citu cilvēku un paaugstinātu inficēšanās un Covid-19 pārnešanas risku (izglītības iestāžu darbinieki, sabiedriskā transporta vadītāji, pasažiervilcienu konduktori; tālsatiksmes transporta līdzekļu komandu locekļi, skaistumkopšanas nozares darbinieki, pārdevēji) un citām līdzīgām grupām.

Latvijā pašlaik Covid –19 testēšanu veic šādos gadījumos:

1) pēc klīniskajām indikācijām (ar ārsta vai bez ārsta nosūtījuma);

2) pēc epidemioloģiskām indikācijām (kontaktpersonas, saslimšana kolektīvos), ko nosaka un koordinē Slimību profilakses un kontroles centrs (SPKC));

3) rutīnas skrīninga nolūkā (nosaka un koordinē Veselības inspekcija);

4) kā maksas pakalpojums (pārsvarā ārvalstnieki, kas Latvijā ieradušies darba pienākumu veikšanai, to saskaņojot ar LIAA; saskaņā ar Kultūras ministra rīkojumu; uz starptautiskām sacensībām un kuras darba pienākumu veikšanas laikā var neievērot pašizolācijas pasākumus, ievērojot citus piesardzības pasākumus; pacienti, kas ieradušies medicīnas tūrisma pakalpojumu saņemšanai un viņu pavadošās personas un pēc pacienta iniciatīvas);

5) pēc nozares vai darba devēja iniciatīvas (sociālās aprūpes centri u.c.).

Latvijā izmanto šādas Covid -19 testēšanas metodes:

1) SARS-CoV-2 ribonukleīnskābes (RNS) noteikšana ar polimerāzes ķēdes reakcija (PĶR) metode:

* izmantojot nazofarengiālās (deguna un rīkles gala) un/vai orofarengiālās (mutes un rīkles gala) (turpmāk – NF) iztriepes Covid-19 infekcijas diagnostikai personām ar Covid-19 infekcijas raksturīgo simptomātiku, atsevišķos gadījumos izmanto arī kā skrīninga metodi;
* siekalu paraugus, veicot iedzīvotāju skrīningu lielākām grupām, kā arī, ja nav iespējams veikt NF, piemēram, bērniem, personām ar garīga rakstura traucējumiem;

2) SARS-CoV-2 antigēna noteikšanas tests:

* simptomātiskiem pacientiem agrīnajā slimības fāzē (pirmajās 5 slimības dienās);
* personām no riska grupām (piemērām sociālas aprūpes centru un medicīnas iestāžu darbinieku regulāram skrīningam);
* tādos gadījumos, kad Covid-19 infekcijas varbūtība ir augsta, bet nav iespējas ātri veikt uzticamāko SARS-CoV-2 vīrusa RNS noteikšanu ar PĶR, piemēram slimnīcu uzņemšanas nodaļās.

3) Anti-SARS-CoV-2 antivielu noteikšana:

* personām, kurām ir noteikta SARS-CoV-2 RNS klātbūtne, bet nav slimības simptomu (IgG klases antivielu pret SARS-CoV-2 liecina par neaktīvu infekciju – pacients vairs nav infekciozs);
* uzliesmojuma izmeklēšanas nolūkā vai pēc citām epidemioloģiskajām indikācijām, piemēram, Covid-19 uzliesmojuma epidemioloģiskās izmeklēšanas nolūkā (sadarbībā ar SPKC).

Šobrīd vidējais veikto testu skaits dienā ir 9 885 dienā, neskaitot antigēnu testus, t.sk. darba dienās – 11 295 paraugu, un brīvdienās – 6360

**Testu skaits vidēji darba dienā (25.01.2021.-05.02.2021.)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vidējais paņemto paraugu skaits**,  tai skaitā: | **11 295** | **Izmantojamās metodes** |
| ar ģimenes ārsta vai speciālista nosūtījumu | 1 404 | NF ar PĶR |
| personas bez nosūtījuma, kurām ir augšējo elpošanas ceļu simptomi | 2 691 | NF ar PĶR |
| paraugi no slimnīcām | 1 689 | NF ar PĶR |
| Siekalu paraugi skrīningam (tai skaitā, epidemioloģiskās indikācijas un rutīnas skrīnings) | 4 139 | Siekalas ar PĶR |
| Citos gadījumos paņemtie paraugi | 1 372 | NF ar PĶR |

Avots: NVD, SPKC, VI

Testēšanas kapacitāte atkarīga gan no noņemšanas kapacitātes, gan loģistikas, gan arī no laboratoriju kapacitātes. Patlaban potenciālā laboratoriju kopējā analīžu veikšanas kapacitāte darba dienās ir 16 300 paraugi. No tiem 6 500 paraugi tiktu paņemti paņemšanas punktos un 9 800 paraugi izbraukumos. Analizējot vidējo paņemto paraugu skaitu salīdzinājumā ar laboratoriju kopējo kapacitāti, secināms, ka pašreiz laboratoriju kopējā noslodze ir 59%. Brīvdienās kapacitāte ir zemāka, vidēji 10 900 paraugi, taču arī noslodze ir zemāka, ap 32%.

**Laboratoriju paraugu paņemšanas kapacitāte no 01.03.2021.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **NF paņemšanas punktos** | **Izbraukumos** | | **PĶR analīžu veikšanas kapacitāte** |
| **NF** | **Siekalas** |
| **Kapacitāte darbdienās** | **6 500** | **2 300** | **7 500** | **16 300** |
| Darbdienas 25.01.2021.-05.02.2021. | 4 095 | 1 372 | 4 139 | 9 606\* |
| **%** | **63%** | **60%** | **55%** | **59%** |
| **Kapacitāte**  **brīvdienās** | **4 600** | **1 150** | **5 150** | **10 900\*\*** |
| Brīvdienas  25.01.2021.-07.02.2021. | 2 414 | 688 | 392 | 3 494\* |
| **%** | **52%** | **60%** | **8%** | **32%** |

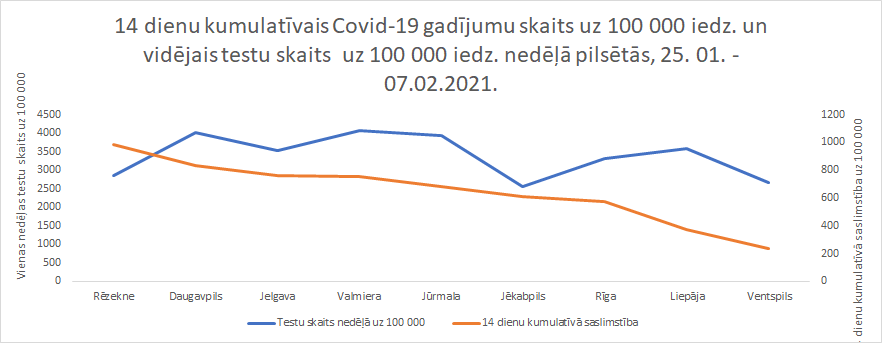
Avots: NVD

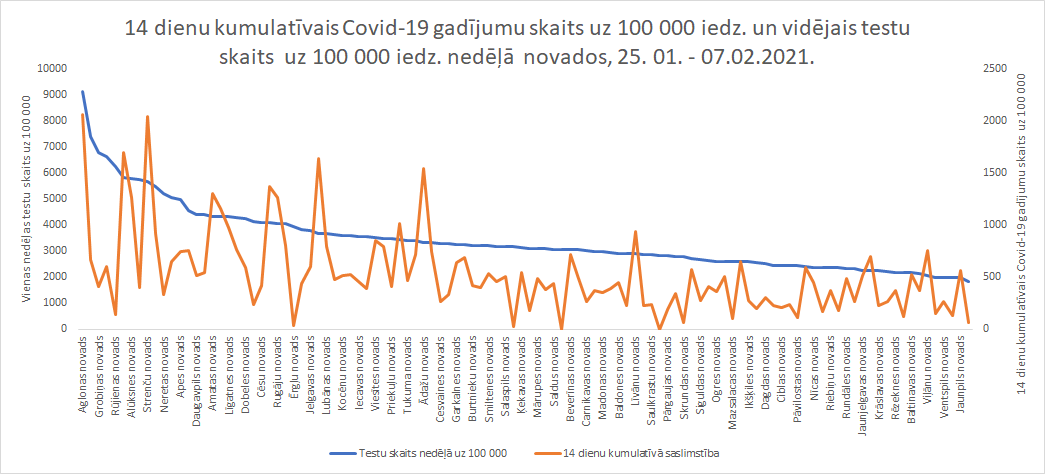
\*Neieskaitot slimnīcās paņemtos paraugus   
\*\*Kapacitāti iespējams sasniegt, ja testēšanas veikšanā iesaistās citas nozares

Aptuveni 20% no skrīninga testiem tiek veikti riska objektos, kas nav veselības nozares iestādes (aptuveni 20% no 16300).

Vērtējot SPKC un Nacionālā veselības dienesta (NVD) statistikas datus, kā arī šī brīža laboratoriju kopējo noslodzi, secināms, ka Covid-19 infekcijas testēšanas pārklājums ir visā valsts teritorijā, ko nodrošina gan stacionārās laboratorijas, gan izbraukumi.







Testēšanas apjoms visā Latvijas teritorijā pārsniedz Eiropas Padomes rekomendēto testēšanas minimumu – 300 testus uz 100 000 iedzīvotājiem nedēļā.

Secinājumi:

Kopumā secināms, ka epidemioloģiskām vajadzībām Covid-19 infekcijas monitorēšana kopējai saslimšanai ir pietiekama, līdz ar to jāizskata iespējas attīstīt jau specifiskas vajadzības, vienlaikus sasniedzot augstāk minētos trīs mērķus.

Vērtējot laboratoriju kopējo paņemto paraugu skaitu un potenciālo kopējo laboratoriju kapacitāti brīvdienās, secināms, ka laboratoriju kopējā noslodze sestdienā ir 35%. Līdzīga situācija ir laboratoriju kopējā noslodzē arī svētdienā vai brīvdienā – 26%.

Analizējot esošo situāciju, secināms, ka ir iespējams paplašināto rutīnas skrīningu testēšanu jaunajām riska grupām, piedāvājot veikt tajās dienās, kad ir vismazākais laboratoriju noslogojums (piemēram, sestdienas, svētdienas).

Covid-19 testēšanas kapacitāti iespējams palielināt līdz esošo laboratoriju maksimālajai testēšanas jaudai, ja tiek nodrošināta papildus loģistika vai organizēti izbraukumus uz valsts reģioniem paraugu paņemšanai.

Testēšanas apjomus var palielināt, ja darba devēji skrīninga nolūkos organizē siekalu *pooling* jeb “pūla testēšanu” darba vietās. Šajā gadījumā laboratorija, atbilstoši savāc individuālos siekalu paraugus un pie “pūla” testēšanas apvieno vairākus (piemērām, desmit) paraugus vienā pūlā maisījuma, saglabājot primārus siekalu paraugus. Gadījumos, kad pūls ir pozitīvs, laboratorija papildus veic katra individuālā parauga testēšanu. Tādējādi, ja tiek nodrošināta savākšana, laboratorijas 1 paraugu vietā var vienlaikus testēt 100.

Lai vēl vairāk palielināšanu testēšanas jaudu (patlaban potenciālā laboratoriju kopējā analīžu veikšanas kapacitāte darba dienās ir 16 300 paraugi), varētu tikt piesaistītas vēl citas laboratorijas. Šobrīd NVD veic pārrunas ar laboratorijām un ir pārrunu procesā, un pēc sākotnējām aplēsēm tie varētu būt vēl papildus ap 2000 paraugu.

Testēšanas jaudu palielināšanai iespējams plašāk izmantot Ag testus.

**II. Priekšlikumi Covid-19 testēšanas apjoma palielināšanai**

Lai nodrošinātu Covid-19 testēšanas politikas mērķu sasniegšanu un veicinātu esošās Covid-19 testēšanas jaudas palielināšanu Latvijā, ņemot vērā laboratoriju kopējo testēšanas kapacitāti, Veselības ministrija sniedz sekojošus plānotos darbības virzienus un to īstenošanas iespējas:

**1. uzlabot Covid-19 diagnostiku un nodrošināt savlaicīgu informācijas apmaiņu par Covid–19 inficētajiem un kontaktpersonām.**

Svarīgi ir saglabāt un turpināt esošo Covid-19 testēšanas algoritma kārtību un principus, nodrošinot testēšanu gan pēc klīniskajām, gan pēc epidemioloģiskajām indikācijām.

1.1. Kapacitātes celšanai plānots paplašināt iespējas noņemt testu paraugus arī pie ģimenes ārstiem. Šobrīd to ir iespējams izdarīt uz brīvprātības pamata, pie ārstiem, kuri izgājuši apmācības un ir gatavi to darīt.

1.2. Nepieciešams paplašināt iespējas testu paņemšanai reģionos (izbraukumi, teritoriālā pieejamība), ņemot vērā, ka izbraukumu finansiālās izmaksas ir mazākas salīdzinājumā ar stacionāra testēšanas punktu izveidi un uzturēšanu, kas ir būtiski testēšanas aptveres uzlabošanai, kā arī otra testēšanas politikas izmaiņu mērķa – *“nodrošināt tautsaimniecības nozarēs strādājošo skrīningu drošai darbības uzsākšanai”*, sasniegšanai.

1.3. Uzlabot testējamo paraugu paņemšanas, transportēšanas, kā arī laboratorijās veikto Covid-19 testēšanas kvalitāti. Veselības ministrija ir sagatavojusi Ministru kabineta noteikumu projektu “Grozījumi Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumos Nr. 360 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai””, kas paredz laboratorijām, kuras veic Covid-19 infekcijas testēšanu ar PĶR metodi, prasības nodrošināt visu primāro paraugu glabāšanu vismaz 7 dienas pēc paraugu noņemšanas, kā arī daļu no negatīvo un pozitīvo paraugu pārsūtīšanu uz sabiedrību ar ierobežotu atbildību “Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīca” (RAKUS) Nacionālo mikrobioloģijas references laboratoriju (turpmāk - References laboratorija) apstiprinošai testēšanai, atbilstoši RAKUS tīmekļvietnē pieejamajai References laboratorijas izstrādātajai kārtībai. Tāpat, lai nodrošinātu siekalu paraugu kvalitāti, siekalu testiem nepieciešams izmantot stabilizatorus.

1.4. Uzlabot informācijas apmaiņu par Covid–19 inficētajiem un kontaktpersonām.

Epidemioloģiskās situācijas padziļinātai analīzei, tajā skaitā mērķtiecīgas testēšanas veikšanai un mērķtiecīgi ierobežojošu pasākumu noteikšanai nepieciešams apstrādāt plašu datu apjomu, tajā skaitā datus, kas nav SPKC rīcībā, bet ir citām iestādēm (piemēram, Valsts ieņēmumu dienesta rīcībā ir informācija par personas nodarbinātību, savukārt Iekšlietu ministrijas rīcībā - informācija par ieceļotājiem, kas aizpilda “Covidpass” u.c.).

Uzlabojot operatīvo datu apriti, SPKC epidemiologiem, epidemioloģiskās izmeklēšanas laikā noskaidrojot informāciju par saslimušo ar Covid-19, jānodrošina iespēja piekļūt informācijai par personas nodarbinātu no Valsts ieņēmumu dienesta, korektam vārdam, uzvārdam un personas kodam no Iedzīvotāju reģistra, saslimušās personas ģimenes ārsta kontaktiem no NVD datiem, faktam, ka persona bijusi ārvalstīs - no Iekšlietu ministrijas datu bāzēm (“Covidpass”).

Otrkārt, nepieciešams uzlabot datu apmaiņu ar laboratorijām, nodrošinot, ka tās nodod SPKC savlaicīgus, pilnīgus un tīrus datus par testētajām personām, t.sk. standartizējot un automatizējot datu apmaiņas procesus. Datu kvalitātes prasības tiks iekļautas NVD līgumos ar laboratorijām.

Tiek risinātas iespējas saslimušo personu datu automātiskai nodošanai Veselības inspekcijai, Valsts policijai un ievadei *“Apturi Covid”* lietotnē, lai pēc iespējas ātrāk varētu informēt kontaktpersonas un uzsākt karantīnā vai pašizolācijā esošo personu uzraudzību.

Veicot datu apstrādi, sadarbojoties vairākām iestādēm, ir jāņem vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2016.gada 27.aprīla regulā Nr.679 par fizisko personu datu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) - datu apstrāde jāveic minimāli nepieciešamajā apmērā konkrētā mērķa sasniegšanai.

**2. nodrošināt tautsaimniecības nozarē strādājošo skrīningu drošai darbības uzsākšanai.**

Covid-19 rutīnas skrīnings tautsaimniecības nozarēs palīdz savlaicīgi identificēt infekcijas perēkļus, tādējādi paverot iespējas atjaunot uzņēmējdarbības aktivitātes, un strādāt drošāk.

Katras tautsaimniecības nozares skrīningam piemērojamais testēšanas biežums atbilst infekcijas izplatīšanās riskam:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Riska grupa** | **Raksturojums** | **Testēšanas biežums** |
| I. augsta riska grupa | Darbs saistīts ar augstu citu cilvēku inficēšanās risku (ikdienā tuvs kontakts ar pacientiem vai klientiem) | Ag tests divas reizes nedēļā vai siekalu parauga tests vienu reizi nedēļā |
| II. vidēja riska grupa | Darbs saistīts ar vidēju vai zemu citu cilvēku inficēšanās risku (gadījuma vai īslaicīgs kontakts ar klientiem) | Ag tests vai siekalu parauga tests vienu reizi nedēļā |
| III. zema riska grupa | Darbs saistīts ar kritisko funkciju nodrošināšanas nepieciešamību, inficēšanās risks darbiniekiem, infekcijas izplatīšanās risks starp pacientiem vai klientiem | Ag tests reizi nedēļā vai siekalu parauga tests reizi divās nedēļās |

Tautsaimniecības nozarēs strādājošie atbilst sekojošām risku grupām.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr.p.k.** | **Strādājošo grupa** | **Riska grupa** |
|  | **Strādājošo grupas, kuras tiek skrīnētas pašreiz** |  |
| 1. | Slimnīcu darbinieki | I. |
| 2. | Sociālās aprūpes centra (SAC) darbinieki un klienti | I. |
| 3. | Ambulatoro iestāžu darbinieki | I. |
| 4. | Valsts iestādes, kuras pilda kritiskās funkcijas: |  |
| *4.1.* | *NBS struktūrvienības* | *III.* |
| *4.2.* | *IeM struktūrvienības* | *III.* |
| *4.3.* | *Valsts policija* | *II.-III.* |
| *4.4* | *Valsts robežsardze* | *III.* |
| *4.5.* | *Muitas pārvaldes struktūrvienības* | *III.* |
| *4.6.* | *Starptautiskā lidosta „Rīga”* | *II.-III.* |
| 5. | Pašvaldības policija | I. |
| 6. | Pašvaldības sociālie darbinieki, pašvaldības dienas centri | I. |
| 7. | Patversmes | I. |
|  | **Strādājošo grupas, kuras plānots skrīnēt** |  |
| 1. | Skolotāji, bērnudārza darbinieki, kad mācību process notiek klātienē | I. |
| 2. | Izglītības iestāžu darbinieki, kurās realizē programmas bērniem ar īpašām vajadzībām ar/bez internāta; | I. |
| 3. | Sociālās aprūpes un palīdzības sniedzēji (ārpus SAC), | I. |
| 4. | Ieslodzījumu vietu darbinieki | II. |
| 5. | Sabiedriskā transporta vadītāji, starppilsētu autobusu vadītāji, taksometru vadītāji, tālsatiksmes transporta līdzekļu apkalpes locekļi | II. |
| 6. | Pasažiervilcienu konduktori, sabiedriskā transporta kontrolieri | II. |
| 7. | Uzņēmumu darbinieki, kas ir ciešā kontaktā ar klientiem |  |
| *7.1.* | *Skaistumkopšanā nodarbinātie* | *I.* |
| *7.2.* | *Tirdzniecības zālēs nodarbinātie, lielveikalu darbinieki* | *II.* |
| *7.3.* | *Kultūras sfēras pārstāvji (muzikanti, koristi u.c.), kas piedalās koncertos* | *II.* |
| 8. | Stacionārā ilgi aprūpējamie pacienti, kuri nav Covid-19 inficēti | I. |

Paplašinot rutīnas skrīninga testēšanas riska objektus vai riska grupas, jāpievērš uzmanība testēšanas regularitātei, paraugu paņemšanas kvalitātei, metodikai un loģistikai, jāveic darbinieku, kas nodrošinās paraugu ņemšanu, apmācība.

Latvijā pieejamie testu veidi ļauj izvēlēties katram riska objektam vai riska grupai piemērotāko testēšanas metodi. Izvēloties testēšanas metodi ir svarīgi ņemt vērā konkrētā testa pielietojumu, jūtīgumu, testa priekšrocības un trūkumus, kā arī svarīgi ievērot metodes lietošanas nosacījumus.

**Antigēna (vīrusa olbaltuma) noteikšana (Ag)**

Izmeklējamais paraugs – NF iztriepe.

Jūtīgums – >90% salīdzinot ar PĶR testu pirmajās 5 slimības dienās. Ņemot vērā, ka tests ir jūtīgs infekcijas sākuma fāzē, tas ir jāveic biežāk – līdz 2 reizēm nedēļā.

Priekšrocības – ātrums (rezultāts 15 minūtēs), var izmantot ārstniecības iestādēs (slimnīcās), kur nav iespējas veikt “ātros” PĶR testus.

Trūkumi – nav jutīgs vīrusa vēlīnā slimības fāzē un īss noteikšanas “logs” – darbojās pirmās piecas Covid-19 saslimšanas dienas, līdz ar to testēšana jāveic biežāk; nav iespējas veikt apstiprinošo testu no tā paša parauga, jānoņem jauns paraugs; nav iespējams veikt pozitīvā Ag parauga sekvencēšanu un vīrusa celmiem; nepieciešama speciāli apmācītu personu iesaiste testa noņemšanai.

Izmaksas, indikatīvi, uz 10 pacientiem – 207.60 eiro, ja ir pozitīvs rezultāts, tad attiecīgajai personai jāveic NF PĶR tests, papildus 34.81 eiro. Ja Ag testu veic pēc klīniskām indikācijām, tad katru Ag testu jāapstiprina ar NF PĶR, tādos gadījumos indikatīvās izmaksas uz 10 pacientiem sastāda 622.90 eiro.

Pielietojams – cilvēkiem ar simptomiem pirmajās 5 slimības dienās un cilvēkiem no riska grupām, kad Covid-19 infekcijas varbūtība ir augsta, bet nav iespējas ātri veikt.

**Vīrusa RNS noteikšana ar PĶR**

Izmeklējamais paraugs – NF iztriepe.

Jūtīgums – Covid-19 infekcijas diagnostikas “zelta standarts”.

Priekšrocības – to pašu paraugu var izmantot arī kontroltestiem un vīrusa padziļinātai analīzei – sekvencēšanai.

Trūkumi – paraugu noņemšanas diskomforts; nepieciešama speciāli apmācītu ārstniecības personu iesaiste; testa rezultāti pieejami pēc 6 stundām, ieskaitot loģistiku, līdz 24 stundām, salīdzinoši dārgi skrīninga vajadzībām.

Izmaksas, indikatīvi, uz 10 pacientiem – 415.30 eiro, neatkarīgi no rezultāta

Pielietojums – cilvēkiem ar Covid-19 infekcijas raksturīgiem simptomiem; Covid-19 infekcijas apstiprināšanai, t.sk. pēc citiem testiem.

**Vīrusa RNS noteikšana ar PĶR, siekalu *“pūlotais”* tests**

Izmeklējamais paraugs – siekalas. Paraugi tiek noņemti no katras testējamās personas, taču, testējot laboratorijā, šos paraugus apvieno un testē kopā.

Jūtīgums – agrīnajā stadijā, kad vīruss atrodas mutes dobumā “siekalu testu” jūtīgums ir augsts, vēlāk, kad vīrus pāriet dziļāk, jūtīgums siekalās krietni zemāks par klasisko NF paraugu.

Priekšrocības – paraugu noņemšana ir komfortablāka par citām metodēm; vienīgais paraugu veids, kurš neprasa apmācīta medicīnas darbinieku resursu pie paraugu noņemšanas, līdz ar to ir piemērots plašam skrīningam.

Trūkumi – ierobežota iespēja veikt siekalu paraugu pārtestēšanu kvalitātes kontroles nolūkos; ierobežots uzglabāšanas laiks – maksimāli līdz 24 stundām (optimāli – 12) pie +4°C, tāpēc pēc savākšanas paraugi ātri jānogādā laboratorijā testēšanai; metode mazāk jūtīga nekā PĶŖ, jo siekalas ir sekundārais mutes dobuma materiāls, kurā vīruss izdalās un pakļaujas aktīvo bioloģisko vielu iedarbībai; pirms siekalu nodošanas nedrīkst lietot alkoholu, smēķēt, lietot medikamentus; jānodod pietiekošs siekalu daudzums – vismaz 2 ml.

Izmaksas, indikatīvi, uz 10 pacientiem, veicot *“pūlošanu”* pa 10 paraugiem – 116.20 eiro. Ja kaut viens no testiem ir pozitīvs, visas personas ir jāpārtestē ar NF PĶR, papildus izmaksas 464.30 eiro. Samazinoties infekcijas izplatībai, kļūs lietderīgi veidot lielājus *“pūlus”*, līdz 20 vai pat 50 paraugiem, tādējādi vēl vairāk samazinot testa izmaksas.

Pielietojums – regulāram skrīningam.

**Anti- SARS CoV-2 antivielas**

Izmeklējamais paraugs – venozas asinis bez antikoagulanta.

Jūtīgums – sākot ar 10.-14. dienu pēc Covid-19 raksturīgo simptomu parādīšanās pacientiem vairumā gadījumu ir nosakāmas specifiskas antivielas pret SARS-CoV-2.

Priekšrocības – izmantojams infekcijas retrospektīvai diagnostikai, ja analīzēs uzrāda IgG antivielas, tas var liecināt par pārslimotu Covid – 19 infekciju un to, ka pacients vairs nav infekciozs.

Trūkumi – antivielas neuzrādās inficēšanās agrīnās fāzēs, t.sk. kad pacients ir infekciozs; laboratorijas izmanto dažādas testēšanas sistēmas, kurām ražotājs ir noteicis savas normu robežvērtības (Cut-off), tāpēc nav iespējams apkopot un salīdzināt dažādu testsistēmu rezultātus, lai sniegtu vienoto interpretācijas diapazonu.

Pielietojums – Covid-19 infekcijas retrospektīvai diagnostikai un diagnozes precizēšanai personām ar nesen (līdz trim mēnešiem) pierādītu Covid-19 infekciju, ja bijis pozitīvs NF PĶR testa rezultāts vai arī tests ir bijis negatīvs vai nav veikts, vai arī ja uz infekcijas ierosinātāju ir nespecifiska imūnā atbilde, bet pastāv epidemioloģiskās aizdomas par Covid-19 infekciju; epidemioloģiskai izmeklēšanai.

Tautsaimniecības nozarēs strādājošo regulāram skrīningam vispiemērotākais ir PĶR “pūlotais” siekalu tests.

Lai nodrošinātu pilnīgu testēšanas datu apkopošanu un motivētu pozitīvu rezultātu gadījumā veikt individuālu pārtestēšanu, Veselības ministrija piedāvā, ka uzņēmumi un organizācijas skrīninga testus veic par saviem līdzekļiem, bet pozitīvu rezultātu gadījumā par testēšanas programmas valsts budžeta līdzekļiem tiek veikta visu attiecīgajā *“pūlā”* esošo personu pārtestēšana ar NF PĶR.

**3. nodrošināt savlaicīgu, plašu un mērķtiecīgu sabiedrības skrīningu un nepieciešamo informāciju lēmumu pieņemšanai.**

Pašreizējā Covid-19 infekcijas monitorēšana Latvijā pārsniedz Eiropas padomes rekomendācijas un ir pietiekama kopējās epidemioloģiskās situācijas analīzei. Paplašinot testēšanas iespējas un skrīningu tautsaimniecības nozarēs, epidemioloģiskajai analīzei pieejamo datu apjoms pieaugs.

3.1. Paplašināms epidemiologiem pieejamo datu apjoms, lai varētu veikt analīzi sīkākos griezumos (piemēram, pa profesijām) vai lai precīzāk saistītu datus ar norisēm sabiedrībā (piemēram, pārvietošanās aktivitāte, ierobežojumi), tā labāk saprotot inficēšanās cēloņus un prognozējot tendences. SPKC nepieciešami dati par inficēto personu profesijām (VID dati), informācija par Covid-19 ierobežojumu pārkāpumiem, kas varētu būt saistīti ar inficēšanās perēkļiem (Valsts policijas, Veselības inspekcijas dati), dažādi dati par iedzīvotāju mobilitāti un ekonomisko aktivitāti.

3.2. Lai varētu pieņemt pamatotus lēmumus par ierobežojumu atcelšanu vai ieviešanu dažādās tautsaimniecības nozarēs, nozaru ministrijām regulāri jāveic to kompetencē esošo ierobežojumu ieviešanas, ievērošanas un efektivitātes analīze. Tāpēc, jau sākotnēji, plānojot ierobežojumus vai drošas darbības pasākumus, īpaša uzmanība jāpievērš iespējai šos pasākumus kontrolēt un apkopot datus par to ievērošanu.

3.3. Būtiska loma infekcijas izplatības ierobežošanā ir agrīnai jaunu infekcijas vīrusu celmu vai paveidu atklāšanai, tāpēc jāpilnveido un jāattīsta vīrusa sekvencēšanas metodes.

Sekvencēšanas metodes rekomendē pielietot Covid-19 infekcijas neskaidru vai smagu klīnisko gadījumu izmeklēšanā, nāves gadījumu izmeklēšanā, kā arī, ar randomizēto atlasi, vīrusa jauno celmu uzraudzībai. Sekvencēšana var būt izmantojama atsevišķu pozitīvo paraugu testēšanai. Tāda pieeja ir sevišķi aktuāla sakarā ar vīrusa mainīgumu un mutāciju parādīšanos.

Sekvencēšanas metodes pielieto arī molekulāri epidemioloģiskiem izmeklējumiem vīrusa izplatīšanās ceļu un radniecības noteikšanai dažādos reģionos, kā arī, lai atšifrētu vīrusa izplatību dažādu populāciju grupās un intrahospitālās infekcijas gadījumus.

Jauno mutāciju parādīšanās izsekojamības nodrošināšanai, būtiska ir regulāra noteiktas klīnisko paraugu grupas izmeklēšana. Saskaņā ar Eiropas komisijas prasību, jānodrošina iespēja sekvencēt 10% no visiem pozitīvajiem paraugiem.

Pašlaik esošās sekvencēšanas kapacitātes Latvijas Biomedicīnas centrā (BMC) ļauj sekvencēt 96 paraugus nedēļa un References laboratorijā ar esošo iekārtu 8 paraugus nedēļā. References laboratorijai ir cilvēku resursi, lai palielinātu sekvencēšanas jaudas, bet nav atbilstošās iekārtas. Kā pagaidu risinājums tūlītējai sekvencēšanas kapacitātes palielināšanai līdz 384 paraugiem nedēļā būtu koordinēta cilvēku resursu (molekulāro biologu) piesaistīšana sekvencēšanas procesa sagatavošanai vietās, kur ir pieejamas sekvencēšanas iekārtas, proti BMC un References laboratorijā.

Paraugu atlasi sekvencēšanai ir iespējams veikt tikai, zinot epidemioloģiskos datus, un to jākoordinē vienai iestādei, kura saņemtu pozitīvos paraugus kopā ar epidemioloģisko informāciju, nodrošinātu paraugu uzglabāšanu un atlasi atbilstoši SPKC indikācijām vai randomizācijas kritērijiem. Uzlabojot savu materiāli-tehnisko kapacitāti šo funkciju varētu uzņemties References laboratorija. Tāpēc ir nepieciešams izveidot references pakalpojuma tarifu NVD, paredzot iespēju References laboratorijai pasūtīt sekvencēšanu ārpakalpojumā, vienlaicīgi dodot iespēju References laboratorijai palielināt savas sekvencēšanas kapacitātes atbilstoši ECDC prasībām.

3.4. Rīgas Tehniskā universitāte kopā ar Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centru un Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātnisko institūtu BIOR Valsts Pētījumu programmas ietvaros veica pētījumu, kura mērķis ir izstrādāt jaunu monitoringa metodi, kas ļautu noteikt Covid-19 koncentrāciju notekūdeņos un prognozēt saslimšanas uzliesmojumu.

Patlaban koronavīrusa izplatība vidē, tā izdzīvošanas ilgums, iedarbības mehānismi uz cilvēkiem un mijiedarbība ar dzīvniekiem nav pietiekami izpētīta, taču notekūdeņu testēšanas metodes daudzās valstīs tiek izmantotas, lai noteiktu vīrusa izplatību noteiktās populācijās. Tās ir iespējams izmantot arī jauno vīrusa celmu sekvencēšanai.

Rīgas Tehniskā universitāte kopā ar Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centru un Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātnisko institūtu BIOR veiks notekūdeņu monitoringu 10 pilsētās. Šī informācija izmantojama, gan, lai lemtu par rīcību ārkārtējā situācijā, gan ierobežojumu atvieglojumiem vai to atcelšanu, gan arī par preventīviem pasākumiem nākotnē.

**III. Nepieciešamais finansējums**

2020.gada 8.decembra Ministru kabineta sēdē tika izskatīts informatīvais ziņojums[[1]](#footnote-2), kurā tika iezīmēts papildus nepieciešamais finansējums 65 042 948 *euro* apmērā, lai nodrošinātu Covid-19 testēšanu. Tāpat Veselības ministrijai tika uzdots uzdevums noteiktā kārtībā sagatavot un iesniegt izskatīšanai Ministru kabinetā rīkojuma projektus par finanšu līdzekļu piešķiršanu no valsts budžeta programmas 02.00.00 “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem” atbilstoši faktiskajai nepieciešamībai 2021.gadā informatīvajā ziņojumā minēto pasākumu Covid-19 izplatības mazināšanai.

Ņemot vērā to, ka tiek mainīti testēšanas biežumu algoritmi nepieciešamais finansējums, kas tika iezīmēts kapacitātes ziņojumā, lai nodrošinātu testēšanas kapacitātes palielināšanu un laboratorijas dienestu stiprināšanu tiek precizēts atbilstoši jauno algoritmu ieviešanai un turpmāk 2021. gadam sastāda **83 232 508** *euro*. (skatīt 1. un 2.pielikumā).

Veselības ministrs D. Pavļuts

Iesniedzējs: veselības ministrs D. Pavļuts

Vīza: valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

1. Informatīvais ziņojums "Veselības nozares kapacitātes celšana un noturības stiprināšana Covid-19 apstākļos Latvijā" izskatīts 2020.gada 8.decembra sēdē (protokola Nr. 81 7.§) [↑](#footnote-ref-2)