

**Záznam z jednání Národní transfuzní komise Ministerstva zdravotnictví (NTK), konaném dne 29. 5. 2014 v 10.00 hod. v prostorách Ministerstva zdravotnictví**

**Přítomni:** MUDr. P. Turek CSc., MUDr. E. Tesařová, MUDr. V. Řeháček, MUDr. D. Kraftová, MUDr. A. Kvardová, PharmDr. J. Milštainová, MUDr. S. Kvášová, Mgr. E. Křemenová

**Omluveni:** MVDr. E. Kučerová, MUDr. L. Walterová, MUDr. I. Herold, MUDr. J. Šváb

**Hosté:** MUDr. M. Bohoněk Ph.D., RNDr. V. Němeček, CSc., MUDr. J. Hornych, Ph.D., J. Pavlíková, Mgr. I. Storová, Mgr. Micenková, Mgr. Š. Studená, Ing. S. Janstová

**Program jednání:**

Jednání zahájil MUDr. Turek (NTK), který přivítal všechny přítomné.

1. Kontrola zápisu z předchozího jednání NTK, konaného dne 22. 5. 2013

Zápis z předchozího jednání NTK, které se konalo dne 22. 5. 2013, byl rozeslán účastníkům. Vzhledem k tomu, že nebyly vzneseny připomínky v písemné formě ani na dnešním jednání, považuje se zápis za přijatý. Co se týká uložených úkolů, odbor farmacie MZ obdržel stanovisko právního odboru MZ k problematice týkající se možnosti postihu osoby přicházející do ZTS darovat krev nebo její složku v případě, že vědomě uvede nepravdivé informace. Stanovisko bude přílohou zápisu z jednání (viz. příloha č. 1). Dále RNDr. Němeček (SZÚ) poskytne jako přílohu zápisu seznam center umožňujících anonymní testování infekce HIV (příloha č. 2).

2. Produkce a spotřeba transfuzních přípravků a plazmy pro frakcionaci v roce 2013

2.1. PharmDr. Milštainová (NTK) seznámila účastníky jednání s předběžnou zprávou o činnosti zařízení transfuzní služby za rok 2013, zpracovanou FAR MZ. Konstatovala, že v žádném ze sledovaných ukazatelů nedošlo k výrazné změně oproti stavu v předchozím roce. Došlo ke snížení počtu odběrů plné krve o 4%, zvýšení počtu odběrů plazmy o 8%. S tím koresponduje nižší množství vyrobených erytrocytů (snížení o 5%), vyšší množství vyrobené plazmy (zvýšení o 5%), trombocytů bylo v loňském roce vyrobeno o 3% méně než v roce 2012, viz. příloha č. 3 zápisu. Výroční zpráva ZTS za rok 2013 bude zveřejněna do 31. 7. 2014 na webových stránkách MZ, tak jako v předchozích letech.

2.2. MUDr. Turek (NTK) konstatoval, že i v letošním roce došlo k přiblížení údajů poskytnutých jednotlivými ZTS MZ pro výroční zprávu a statistického sběru ÚZIS. Z diskuze

vyplývala potřeba sjednocení definice ÚZIS a MZ pro „výdej“. Dále byla diskutována možná změna identifikátoru KB. Jako řešení se jeví identifikace prostřednictvím IČ.

*Závěr: Odbor farmacie MZ osloví ÚZIS s dotazem ohledně definice výdeje TP. Dále osloví ÚZIS a SUKL s podnětem na zavedení identifikace KB prostřednictvím IČ.*

2.3. Paní Pavlíková (SÚKL) informovala o spotřebě a úhradách transfuzních přípravků (TP). I přes klesající spotřebu všech skupin TP došlo ke zvýšení výdajů. Náklady souvisí především s růstem DPH.

Další diskuze se týkala možného zvýšení podílu používaných trombocytů získaných z buffy-coatu. V ČR jsou převážně používány trombocyty z aferézy, na rozdíl od jiných zemí např. Holandska. Trombocyty z buffy-coatu jsou funkčně i kvalitativně srovnatelné s trombocyty z aferézy, využívají již odebranou plnou krev a mají i nižší cenu. Nicméně je nutno přihlížet k možnostem jednotlivých pracovišť a také k požadavkům z klinické praxe.

*Závěr: STL podpoří formou edukace lékařů z klinické praxe možnost zvýšení podílu používání trombocytů z buffy-coatu.*

### 3. Infekční rizika

3.1. RNDr. Němeček (SZÚ) přednesl zprávu o epidemiologické situaci v roce 2013 týkající se infekcí HIV, HBV a HCV v populaci v ČR (viz. příloha č. 6). Ze statistických údajů jednoznačně vyplývá:

- v roce 2013 došlo opět k nárůstu počtu nově potvrzených případů infekce HIV, podíl MSM přenosu dosáhl více než 70%; zatím stále trvá nízký podíl injekčních uživatelů drog mezi nově zjištěnými případy HIV
- záchyt nových případů HBV klesá, u HCV se stabilizoval, podíl intravenózních uživatelů drog z celkového počtu hlášených nově zjištěných infekcí HCV dosahuje v posledních deseti letech více než 60%
- v rámci EU je aktuálně diskutována problematika virové hepatitidy E.

3.2. Situace u ostatních infekcí významných z transfuzního hlediska (WNV, dengue, malárie)

MUDr. Turek (NTK) informoval, že oproti minulému roku zatím nedošlo ke změně situace. V Evropě se s největší pravděpodobností vyskytne infekce MERS, bude řešeno v návaznosti na momentální situaci. Aktuální informace jsou průběžně zveřejňovány na webových stránkách STL.

#### 4. Registr osob vyřazených z dárcovství (bod č. 8 programu)

Byla diskutována otázka možného zapojení Národní referenční laboratoře a Krajských hygienických stanic jako subjektů, které zadávat do registru údaje o osobách vyřazených z dárcovství.

*Závěr: odbor OVZ vypracuje dotaz pro odbor právní MZ týkající se možnosti přístupu a zadávání údajů Národní referenční laboratoře a Krajských hygienických stanic do registru.*

*Pozn.: Vyjádření právního odboru MZ ze dne 11. 6. 2014 je obsaženo v příloze č. 7 zápisu.*

V rámci diskuze k tomuto bodu jednání byla otevřena i otázka případného zavedení plošného PCR testování. Byla zmíněna situace v rámci EU, skutečnost, že u plazmy pro frakcionaci je PCR testování prováděno, neexistence oficiálního doporučení k zavedení plošného testování PCR. MUDr. Kvášová konstatovala, že odbor HEM nemá žádné informace, které by svědčily o nárůstu infekčních rizik při transfuzi (spíše naopak).

*Závěr: STL zváží možnost oslovit MZ s žádostí o vyjádření, zda je nutné v rámci dárcovství krve a jejích složek zvýšení úrovně bezpečnostních opatření. Odbor farmacie v takovém případě následně osloví s dotazem také SUKL.*

*NTK opětovně vznáší na MZ požadavek na vypracování studie týkající se analýzy zavedení nových testů infekčních markerů (zejména NAT), která by zhodnotila nejen přínos nových testů, ale zhodnotila by i náklady, efektivitu, technické a organizační předpoklady, vč. logistiky.*

#### 5. Účelná / bezpečná hemoterapie (bod č. 4 programu)

Plošná deleukotizace

MUDr. Řeháček představil projekt STL týkající se zavedení plošné deleukotizace TP v ČR, který byl již předběžně projednán s VZP i SZP. V následné diskuzi byla zmíněna možnost v první fázi zrušit indikační omezení (analogicky při zavádění deleukotizace trombocytů). Dále možnost řešení formou Metodického pokynu MZ. Ze strany VZP zazněl

požadavek předložení analýzy nákladové efektivity deleukotizovaných TP, analogicky jako u léčivých přípravků. Ze strany zástupců STL byla vyjádřena obava, že vytvoření takové analýzy pro TP není zcela reálné. Opakovaně byla zmíněna možnost zrušení indikačních kritérií pro deleukotizované TP.

*Závěr: STL zváží možná řešení, v případě řešení problematiky prostřednictvím zrušení indikačních kritérií podá spolu se zdůvodněním žádost na SUKL, VZP a SZP.*

#### 6. Hemovigilance (bod č. 5 programu)

Výroční zpráva SUKL o závažných nežádoucích reakcích a událostech za rok 2013 není zatím zpracována, dotazník SARE bude zpracován a odeslán do 30. 6. 2014, tak jako v minulých letech.

*Pozn.: Výroční zpráva SUKL o závažných nežádoucích reakcích a událostech za rok 2013 byla v mezidobí zpracována a je dostupná na <http://www.sukl.cz/rok-2013-3>*

#### 7. Dostupnost a eventuální produkce anti-D plazmy v ČR (bod č. 6 programu)

PharmDr. Milštainová (MZ) informovala o vývoji spotřeby léčivých přípravků s obsahem anti-D imunoglobulinu. Dochází ke zvýšení spotřeby těchto LP, v návaznosti na doporučené postupy České gynekologické společnosti JEP. Situace v ČR je obdobná situaci v rámci EU.

#### 8. Problematika výběrových řízení na zásobování TP (bod č. 7 programu)

MZ bylo postoupeno podání, které poukazuje na případný možný negativní vliv výběrových řízení vypisovaných v souladu se zákonem o veřejných zakázkách na stabilitu transfuzní služby. Vzhledem k tomu, že nejsou známy konkrétní podrobnosti (osobní jednání mezi předkladatelem a zástupci MZ proběhne), v případě přijímání opatření bude MZ informovat odbornou společnost.

## 9. Různé

9. 1. NTK byla seznámena s obsahem podání MUDr. Jozefy Kuntscherové týkajícím se zvýšení výskytu malignit mezi dárci krve. STL je s obsahem jejího podání seznámena, za problematické pro hodnocení považuje malý soubor subjektů studie i její design. Doporučuje MZ vzít podání na vědomí a tazatelku případně odkázat na STL.

9. 2. MUDr. Turek informoval přítomné o jednání kompetentních autorit pro krev konaném v Bruselu dne 9. - 10. 4. 2014.

9. 3. MUDr. Řeháček (NTK) referoval o aktualitách z jednání expertní komise pro krevní transfuzi EDQM Rady Evropy.

9. 4. Opětovně byla otevřena otázka úhrady dopravy autotransfuzí na místo operačního výkonu. Z diskuze vyplynulo, že problém stále přetrvává, bylo navrženo iniciovat zavedení výkonu „dopravy autotransfuze“.

*Závěr: VZP vznesl dotaz příslušnému odboru, o výsledku informuje STL.*

Zapsala: PharmDr. Jana Milštainová  
tajemník Národní transfuzní komise MZ

Ověřil: MUDr. Petr Turek, CSc  
předseda Národní transfuzní komise MZ