

Záznam z jednání Národní transfuzní komise Ministerstva zdravotnictví (NTK), konaném dne 25. 6. 2018 v prostorách Ministerstva zdravotnictví

Přítomni: MUDr. P. Turek CSc., MUDr. E. Tesařová, MUDr. V. Řeháček, MUDr. D. Kraftová, PharmDr. J. Milštainová, MUDr. I. Herold, Mgr. E. Křemenová, MVDr. E. Kučerová, M. Toušková, MUDr. D. Janek, MUDr. J. Ulrych

Omluveni: MUDr. L. Walterová, MUDr. S. Kvášová

Hosté: Ph.D., RNDr. V. Němeček, CSc., MUDr. D. Galuszková Ph.D., MBA, doc. RNDr. M. Jukl, Ph.D., PharmDr. Lenka Vostalová, MUDr. Boris Bubeník, MUDr. Zenon Lasota, Stanislav Verosta

Jednání zahájil MUDr. Turek, který přivítal přítomné a seznámil je s časovým harmonogramem jednání. Byli představeni noví členové NTK – p. Marcela Toušková, zástupce VZP, MUDr. Daniel Janek, zástupce STL ČLS JEP a MUDr. Jan Ulrych, zástupce ČCHS ČLS JEP. Dále proběhla kontrola zápisu z minulého jednání NTK, zápis bude doplněn o připomínku MUDr. Tesařové - upřesnění týkající se počtu dárců, resp. jeho snížení a rozeslán účastníkům.

2. Produkce a spotřeba transfuzních přípravků a plazmy pro frakcionaci v r. 2017

2. 1. Výroční zprávy pro MZ

PharmDr. Milštainová (MZ) seznámila účastníky jednání s předběžnou zprávou o činnosti zařízení transfuzní služby za rok 2017, zpracovanou FAR MZ. Uvedla, že se podařilo získat data od všech ZTS a většiny KB. Konstatovala, že v žádném ze sledovaných ukazatelů nedošlo k zásadní změně oproti stavu v předchozím roce. Došlo k velmi mírnému zvýšení počtu odběrů plné krve (o cca 2000 odběrů oproti roku 2016), zvýšení počtu odběrů plazmy o cca 21 000 odběrů oproti roku 2016, což koreluje s daty, kterými MZ disponuje v rámci své další činnosti. Data ohledně vyrobených transfuzních přípravků korespondují s daty týkajícími se odběrů. V loňském roce došlo také k mírnému nárůstu počtu pravidelných dárců i prvodárců, (ve skupině pravidelných dárců o cca 5000 oproti roku 2016, u prvodárců o cca 3500). V diskuzi zaznělo, že uvedená data lze vnímat pozitivně, nicméně nelze se domnívat, že jednorozměrným mírným nárůstem je vyřešen celkový sestupný trend. Situaci je nutno sledovat, více bude problematika ohledně dárcovské základny diskutována v dalších bodech jednání. Dále v diskuzi zazněl požadavek na zveřejňování dostupných dat tak, aby mohla být prezentována na mezinárodní úrovni. K tomu PharmDr. Milštainová uvedla, že data MZ jsou každoročně zveřejňována na jeho webových stránkách (i výroční zpráva ZTS za rok 2017 bude do 31. 8. 2018 zveřejněna na webových stránkách MZ). Co se týká statistického sběru ÚZIS, data za loňský rok prozatím nejsou zpracována. Dále MUDr. Turek prezentoval souhrnné informace týkající se situace v transfuzní službě ČR. Z prezentovaných dat vyplývá, že s výjimkou mírného nárůstu počtu plazmaferéz, nedochází k podstatnějším změnám v rozsahu činnosti transfuzní služby.

2. 2. Údaje o spotřebě / úhradách

PharmDr. Lenka Vostalová (SÚKL) informovala o spotřebě a úhradách transfuzních přípravků.

V roce 2017 došlo k legislativním změnám (nařízení vlády č. 341/2017 Sb., vyhláška č. 353/2017 Sb., vyhláška č. 354/2017 Sb. Dle dostupných údajů došlo ke zvýšení celkových nákladů na transfuzní přípravky (o 132,59 mil Kč oproti roku 2016). Došlo k mírnému nárůstu spotřeby deleukotizovaných přípravků, výraznější vzestup jejich spotřeby je očekáván v roce 2018, neboť jak bylo řečeno v rámci diskuze, část velkých zařízení transfuzní služby přešla

na plnou deleukotizaci v průběhu roku 2017. Přetrvává poměrně vysoký počet deleukotizací u lůžka. V diskuzi padla připomínka ohledně (ne)kalkulace deleukotizačního filtru v případě deleukotizace u lůžka. Dle MUDr. Řeháčka je tento postup zcela v souladu s doporučením odborné společnosti, deleukotizace u lůžka je považována za nestandardní. Co se týká dalšího vývoje, očekává se kalkulace položky kryokonzervovaných trombocytů. Dále byl vznesen požadavek na poskytnutí dat týkajících se spotřeby krevních derivátů: údaje o distribuci krevních derivátů jsou dostupné na webových stránkách SÚKLu.

Závěr:

Režim ohledně deleukotizace je nastaven správně, je třeba převést odborná doporučení do klinické praxe.

6. Dárcovství krve (bod č. 6 programu jednání byl z organizačních důvodů předřazen)

6. 1. analýza registrů dárců krve, demografický vývoj

MUDr. Turek prezentoval data týkající se analýzy registrů dárců krve v kontextu s demografickým vývojem v ČR. Analýza, jejímž cílem bylo srovnání let 2008 a 2016 proběhla v loňském roce, zúčastnilo se 12 zařízení transfuzní služby.

V diskuzi zaznělo, že existuje i analýza FN Brno za roky 2001 a 2015, ze které vyplývá, že dárce v průměru demograficky zestárlí o 2,5 roku. Dále byla prezentována zkušenost z Bohumína, kde zařízení transfuzní služby aktivně vysílá své zástupce do velkých výrobních podniků, aby informoval jejich vedení o významu dárcovství krve s tím, aby dárce nebyli finančně znevýhodněni neposkytnutím benefitů za docházku v případě absence z důvodu dárcovství. Zaznělo, že by MZ mělo zajistit tento přístup plošně. MUDr. Galuszková uvedla, že je v tomto ohledu podstatné preferovat nemocniční ZTS a dárcovství plné krve.

6. 2. aktivity Českého červeného kříže v podpoře dárcovství

Dále prezentoval doc. Jukl informace Českého červený kříže ohledně podpory dárcovství a oceňování dárců krve. Uvedl, že počty oceněných se v zásadě nemění, roste počet oceněných dárců za větší počet odběrů, klesá počet oceněných ve skupinách s nižšími počty odběrů.

6. 3. podpora dárcovství krve a krevních složek

PharmDr. Milštainová uvedla, že na základě výstupu z minulého jednání NTK odbor farmacie MZ oslovil odbor zdravotních služeb MZ se žádostí o zařazení priority týkající se propagace dárcovství plné krve v rámci zařízení transfuzní služby zaměřené na mladší věkové kategorie do dotačního programu Rozvojové projekty zdravotní péče.

V diskuzi padl dotaz ohledně částky, která bude případně na propagaci dárcovství určena - údaj není v tuto chvíli znám. Dále bylo znovu připomenuto, že dochází ke stárnutí dárcovské populace zejména ve velkých městech, kam se soustřeďuje vysoce specializovaná péče. Z odborného hlediska je nutné zachování široké dárcovské základny.

Závěr:

Dostupná data ukazují na nebezpečný trend ve vývoji registrů bezpříspěvkových dárců nemocničních zařízení transfuzní služby (nepříznivý demografický vývoj, stárnutí registru). Této problematice bude třeba věnovat trvalou pozornost.

NTK podporuje přidělování prostředků na oceňování bezplatných dárců krve a jejich složek a vítá vypsání projektu na propagaci bezplatného dárcovství krve a jejich složek.

3. Infekční rizika

3. 1. HIV, HBV, HCV a syfilis u dárců krve v ČR v roce 2017

MUDr. Turek prezentovat údaje o záchytu dárců s pozitivními infekčními markery (HIV, HBV, HCV, syfilis) v transfuzní službě v r. 2017, nedochází k zásadním změnám oproti letem minulým. Trvá významně vyšší záchyt zejména HCV mezi dárci plazmaferetických center oproti dárcům nemocniční transfuzní služby

3. 2. HIV – epidemiologická situace v ČR

RNDr. Němeček (SZÚ) přednesl zprávu o epidemiologické situaci v roce 2017 týkající se infekce HIV v populaci v ČR. V roce 2016 bylo v ČR zaznamenáno 254 nově potvrzených případů infekce HIV, podíl MSM přenosu dosáhl 70%.

3. 3. okultní hepatitida B a potransfuzní hepatitidy

Dále RNDr. Němeček seznámil přítomné s problematikou případu okultní hepatitidy B (OBI) Lze konstatovat, že vzhledem k charakteristikám OBI (nízká koncentrace HBV DNA) není vzhledem k nízké pravděpodobnosti záchytu vhodný NAT screening v poolu 96 vzorků. Byla diskutována otázka počtu případů OBI v ČR - nelze určit, neprobíhá plošné testování. Částečnými daty disponují některá zařízení transfuzní služby, kde se dlouhodobě testuje antiHBc (Thomayerova nemocnice, FN Ostrava...)

V rámci tohoto bodu proběhla i diskuze k případné změně testovacího algoritmu u dárců krve a jejich složek, zejména ohledně případného zavedení NAT testování, které bylo předmětem připomínek v rámci přípravy novely vyhlášky č. 143/2008 Sb.. PharmDr. Milštainová uvedla, že v první řadě je třeba dosáhnout odborného konsenzu ohledně způsobu testování (spektrum testů vč. stanovení minimální citlivosti), dále je pak třeba posouzení z hlediska nákladové efektivity. Z diskuze vyplynulo, že názory zejména ve vztahu ke způsobu testování nejsou jednotné (stanovit citlivost x nestanovovat), zazněl i požadavek směrem k centralizaci vyšetření, která však v tuto chvíli nemá žádný legislativní podklad. Dále připomenutí, že je nutno komunikovat mezi odbornými společnostmi v rámci ČLS JEP.

Závěr 3. 1. - 3. 3.:

Problematika bude řešena v rámci STL, dále bude ze strany MZ svoláno jednání zástupců odborných společností, zdravotních pojišťoven a SÚKL (předpokládaný termín je podzim 2018).

3. 4. prevence přenosu WNV (ad metodický pokyn MZ)

PharmDr. Milštainová informovala, že návrh postupu doporučený na minulém jednání NTK, kdy by seznam zemí, jejichž návštěva je důvodem k dočasnému vyřazení z dárcovství, navrhla odborná společnost (STL), předala k vyjádření odboru FAR MZ s dále ke stanovisku odboru ochrany veřejného zdraví MZ a poté by byl návrh předložen k projednání NTK, není možné využít. Odbor ochrany veřejného zdraví se písemně vyjádřil v tom smyslu, že nemůže vydávat stanoviska ani komentovat data ECDC a opětovně doporučil odborné veřejnosti využívat informace z webových stránek ECDC.

Předsedkyně STL informovala, že v této souvislosti STL vypracovala vlastní doporučení,

keré je dostupné na webových stránkách STL. Výbor STL doporučuje dočasně vyřadit z dárčovství na 28 dnů (4 týdny) osoby, které navštívily oblasti, kde byl v roce 2017 zaznamenán významný výskyt přenosů WNV. Seznam zemí/oblastí s platností od 1. 6. 2018: Maďarsko, Rumunsko, Peloponés, severní Itálie. Pobytem se rozumí alespoň jedna strávená noc v dané zemi/oblasti. Předpokládaná platnost doporučení je do 31. 10. 2018. Případné doplnění seznamu zemí na základě aktuálního výskytu WNV v roce 2018 bude zveřejňováno na webu STL. <http://www.transfuznispolecnost.cz/index.php?page=novinky>

V diskusi zaznělo, že je nutno vzít v úvahu, že se na Jižní Moravě v oblasti rybníků Lednicko-valtického areálu byla zachycena v komárech neuroinvasivní linie WNV. Lze očekávat první autochtonní případy.

3. 5. Aktuální infekční hrozby (další významné infekce: Zika, Dengue, malárie...)

MUDr. Turek informoval o situaci ohledně infekcí významných z transfuzního hlediska v Evropě – virus Zika, malárie, horečka dengue. Situace je relativně klidná. Došlo k nárůstu výskytu infekce horečky dengue v oblasti Indického oceánu. Vzhledem k vyřazování dárců, kteří navštívili tuto oblast, není třeba přijímat další opatření.

4. Bezpečnost transfuze (vč. kontroly opatření navržených mimořádnou NTK 14. 6. 2016)

4. 1. doporučená opatření při výběru dárců

MUDr. Galuzzková za STL uvedla, že v rámci ČR je na dobré úrovni deleukotizace trombocytů, výbor STL však nemá vysvětlení proč 2 % stále „unikají“. Předpokládá se další nárůst deleukotizovaných TP v roce 2018. Převládají stále trombocyty z aferézy – zhruba 70%, ačkoliv NTK doporučila podporu produkce směsných trombocytových přípravků z buffy-coatu. Nedaří se omezovat poskytování kompenzací dárčům za trombocyty.

Odstraněno: .

4.2. změna testovacího algoritmu u dárců krve

Bod byl projednán v rámci bodu 3. 3.

4. 3. účelná / bezpečná hemoterapie

Opětovně byla doporučena spolupráce odborných společností při tvorbě metodického pokynu k problematice účelné hemoterapie. Existuje doporučení pro život ohrožující krvácení, nicméně bylo by vhodné mít doporučení i pro ostatní stavy.

Závěr:

Odbor FAR osloví s žádostí o nominaci zástupce pro problematiku tvorby nového metodického pokynu odborné společnosti - Českou hematologickou společností ČLS JEP, Českou společností anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny ČLS JEP, Českou chirurgickou společností ČLS JEP a STL. Získané informace předá odborným společnostem, koordinovat přípravu pokynu by měla Česká hematologická společnost ČLS JEP.

5. Novelizace vyhlášky č. 143/2008. Sb., o lidské krvi

5. 1. GP Guide EU a EDQM, implementace v ČR

PharmDr. Milištainová informovala, že novela vyhlášky č. 143/2008 Sb., o lidské krvi,

připravená v souvislosti s transpozicí směrnice Komise (EU) 2016/2014 prošla legislativním procesem a bude v tomto týdnu zveřejněna ve Sbírce zákonů ČR.

Pozn. vyhláška č. 130/2018 Sb., kterou se mění vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, byla zveřejněna ve Sbírce zákonů ČR, částce 66 dne 28. 6. 2018.

5. 2. algoritmus vyšetřování infekčních markerů

Bylo projednáno v rámci bodu 3.3.

7. Hemovigilance, sledování a hlášení závažných nežádoucích reakcí a událostí po transfuzi

7. 1. výroční zpráva za r. 2017, sběr dat za rok 2018

Výroční zpráva k hemovigilanci za rok 2017 byla Státním ústavem pro kontrolu léčiv odeslána EK. Je zveřejněna na webových stránkách SUKL:

<http://www.sukl.cz/rok-2017-2>

8. Různé

8. 1. Národní registr osob vyřazených z dárcovství

Dle dostupných informací nedošlo v přípravě k posunu. Stav je takový, že nový SW pro registr je připraven, nebyl však odzkoušen ZTS a není funkční. Dle zprávy NKÚ je jedním ze dvou registrů, které nefungují. V souvislosti s nabytím účinnosti obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) vzrůstá potřeba zprovoznění registru. V provozu zatím zůstává Národní registr osob vyřazených z dárcovství spravovaný STL a ÚHKT.

Pozn. Dne 25. 7. 2018 proběhla schůzka zástupců STL, ÚZIS a FAR k řešení situace.

8. 2. Aktuality z jednání expertní komise pro krevní transfuzi RE

MUDr. Řeháček informoval, že v platnosti je 19. vydání Guide (volně ke stažení na www.edqm.eu/freepub), a pracuje se na 20. vydání. Byl předložen návrh definitivního znění, na podzim by měl být odsouhlasen, pak bude vydán k veřejnému připomínkování. Připomínky by měly být vypořádány v první polovině roku 2019, na podzim 2019 by mělo být dopracováno definitivní znění, od roku 2020 by mělo být 20. vydání účinné. Všechny země reportují výrazné snižování spotřeby transfuzních přípravků. Spotřeba plazmy na 1000 obyvatel je v České republice nejvyšší, je násobně vyšší než v ostatních zemích EU. V rámci diskuze padl dotaz na tzv. protipadělkovou směrnici, ta se vztahuje i na krevní deriváty (STL je této skutečnosti informována)

8. 3. jednání kompetentních autorit pro krev EU

MUDr. Turek informoval:

- o probíhající analýze EU legislativy (účelnost, přiměřenost, konzistence ...), kterou provádí externí posuzovatel, výstupy by měly být zveřejněny do konce roku
- o rozboru infekčních rizik a epidemiologické situace prezentované ECDC (viz též bod 3. 5.)
- o celoevropském systému hemovigilance: sběr dat je hodnocen pozitivně (za ČR hlásí data SUKL, viz bod 6. 1.), i když některé údaje vyvolávají pochybnost. Pokyny pro sběr dat budou průběžně upravovány
- o semináři „o spotřebě a využití lidské plazmy“, který by měl ve spolupráci s ECDC

proběhnout patrně v příštím roce. Evropa není v produkci „plazmy pro frakcionaci“ soběstačná, závislost na dodávkách plazmy či krevních derivátů ze zemí mimo EU (zejm. USA) je vnímána jako určité riziko pro možné omezení dostupnosti zdravotní péče.

8. 4. aktivity STL (vedení dokumentace, stabilita přípravků...)

Aktuálně probíhají volby do výboru STL, STL vydala doporučení k vedení a archivaci dokumentace (po konzultaci se SUKL), připravuje doporučení k řešení potransfuzních reakcí, vede veřejně dostupný seznam ZTS, která poskytují specializované výkony, pořádá semináře, konference, komunikuje SÚKL, apod.

Zapsala: PharmDr. Jana Milštainová
tajemník Národní transfuzní komise MZ

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