

Záznam z jednání Národní transfuzní komise Ministerstva zdravotnictví (NTK), konaném dne 22. 5. 2013 v 10.00 hod. v prostorách Ministerstva zdravotnictví

Přítomni: MUDr. P. Turek CSc., MUDr. E. Tesařová, MUDr. V. Řeháček, MUDr. D. Kraftová, MVDr. E. Kučerová, MUDr. I. Herold, MUDr. A. Kvardová, PharmDr. J. Milštainová, MUDr. L. Walterová

Omluveni: MUDr. S. Kvášová, Mgr. E. Křemenová

Hosté: MUDr. M. Bohoněk, Mgr. D. Rrahmaniová, RNDr. V. Němeček, CSc., MUDr. J. Hornych, Ph.D., J. Pavlíková, Mgr. I. Storová, Mgr. M. Mátl, Mgr. Š. Studená

Program jednání:

Jednání zahájil ředitel odboru farmacie Ministerstva zdravotnictví (FAR MZ) Mgr. Martin Mátl, který přivítal všechny přítomné.

1. Kontrola zápisu z předchozího jednání NTK, konaného dne 28. 5. 2012

Zápis z předchozího jednání NTK, které se konalo dne 28. 5. 2012, byl rozeslán účastníkům. Vzhledem k tomu, že nebyly vzneseny připomínky v písemné formě ani na dnešním jednání, považuje se zápis za přijatý.

2. Produkce a spotřeba transfuzních přípravků a plazmy pro frakcionaci v roce 2012

2.1. PharmDr. Milštainová (NTK) seznámila účastníky jednání s předběžnou zprávou o činnosti zařízení transfuzní služby za rok 2012, zpracovanou FAR MZ. Konstatovala, že v žádném ze sledovaných ukazatelů nedošlo k výrazné změně oproti stavu v předchozím roce. Výroční zpráva ZTS za rok 2012 bude zveřejněna do 31. 7. 2013 na webových stránkách MZ, tak jako v předchozích letech.

2.2. MUDr. Turek (NTK) konstatoval, že v letošním roce došlo k výraznějšímu přiblížení údajů poskytnutých MZ pro výroční zprávu a statistického sběru ÚZIS, údaje lze považovat za věrohodné.

2.3. Paní Pavlíková (SÚKL) informovala o spotřebě a úhradách transfuzních přípravků (TP). Oproti předpokládanému zhruba 2% navýšení nákladů za TP v roce 2012 při předpokladu spotřeby na úrovni roku 2011 (z důvodu změny úhrad u deleukotizovaných trombocytů, zvýšení DPH) došlo k poklesu nákladů o 4%. Důvodem byl pokles celkové spotřeby TP v roce 2012 oproti roku 2011.

3. Infekční rizika

3.1. RNDr. Němeček (SZÚ) přednesl zprávu o epidemiologické situaci v roce 2012 týkající se infekcí HIV, HBV a HCV v populaci v ČR (viz. příloha č. 1). Ze statistických údajů jednoznačně vyplývá:

- v roce 2012 došlo opět k nárůstu počtu nově potvrzených případů infekce HIV, podíl homosexuálního/bisexuálního přenosu dosáhl i v loňském roce více než 70%; jako pozitivní skutečnost lze vnímat nízký podíl injekčních uživatelů drog mezi nově zjištěnými případy HIV
- v důsledku plošného očkování proti HBV došlo k vymizení hlášených případů akutní infekce HBV ve věkové skupině 0-20letých
- trvá stagnace počtu nově zjištěných infekcí HCV; podíl intravenózních uživatelů drog z celkového počtu hlášených nově zjištěných infekcí HCV dosahuje v posledních deseti letech více než 60%

MUDr. Turek uvedl, že dle dat ÚZIS není hlášen žádný přenos HIV, HBV ani HCV prostřednictvím transfuze.

Dále byla opět diskutována problematika možného zveřejnění seznamu míst, kde je prováděno anonymní testování infekce HIV. Dle RNDr. Němečka není takový seznam s aktuálními daty týkajícími se jednotlivých pracovišť k dispozici.

V souvislosti s prezentovanými epidemiologickými daty byla zmíněna kazuistika, která se týkala situace, kdy po průkazu nákazy HIV sexuální partner infikovaného záměrně navštívil ZTS jako dárce krve s cílem „přetestování se“. Následně byla otevřena otázka případné možnosti získání informace o osobách, se kterými měly osoby, kterým byl nově diagnostikován HIV (popř. HBV a HCV) rizikový kontakt. Následně by mohlo dojít k jejich dočasnému vyřazení z dárcovství krve a jejích složek, a to z důvodu zajištění ochrany příjemce/příjemců TP (do průkazu skutečnosti, že nedošlo k přenosu infekčního onemocnění).

Závěr: Odbor FAR MZ osloví odbor PRO MZ s dotazem týkajícím se problematiky ochrany práv osoby přicházející do ZTS darovat krev nebo její složku, a to v souvislosti s možným přenosem nákazy a zajištěním ochrany příjemce TP, a možností jejího případného postihu v

případě, že vědomě uvede nepravdivé informace. V návaznosti na znění stanoviska odboru PRO buď osloví dále odbor FAR odbor OVZ MZ, nebo, v případě negativního stanoviska odboru PRO, vypracuje odbor FAR materiál pro poradu vedení MZ s návrhem na změnu příslušné legislativy.

Následně byla diskutována otázka týkající se budoucího fungování Národního registru osob trvale vyloučených z dárcovství krve a krevních složek. A to případná možnost zadávat informace do tohoto registru ze strany jiných subjektů než ZTS – např. SZÚ (konkrétně Národní referenční laboratoř pro HIV/AIDS a pro virové hepatitidy).

Závěr: STL na svém jednání prodiskutuje tuto problematiku a případně předloží návrh na změnu fungování registru odboru FAR MZ.

3.2. Situace u ostatních infekcí významných z transfuzního hlediska (WNV, dengue, malárie) zůstává nezměněná oproti minulému roku.

Evropa včetně Řecka není zatím považována za "zemi s endemickým výskytem malárie". Byla diskutována nutnost případného zohlednění užití antimalarické profylaxe při stanovení délky dočasného vyřazení z dárcovství krve a jejích složek (prodloužení intervalu vyřazení při nedokončení profylaxe).

Závěr: Současný stav je vyhovující, není nutná změna.

4. Posuzování způsobilosti dárců

MUDr. Turek informoval o přijetí Rezoluce Komise ministrů Rady Evropy (Resolution CM/Res, 2013, 3 on sexual behaviours of blood donor that have an impact on transfusion safety) ve znění, ve kterém nebyly nezohledněny opakovaně vznášené připomínky ČR. Uvedl, že Rezoluce má pouze doporučující charakter. Zároveň upozornil na stanovisko EU č. TS057 Risk behaviours having an impact on Blood Donor Management zveřejněné v souvislosti s přijetím Rezoluce Komise ministrů Rady Evropy.

5. Účelná / bezpečná hemoterapie

5.1. K otázce dopadů změn v úhradách ze zdravotního pojištění u trombocytů (zrušení indikačního omezení pro deleukotizované trombocyty), uvedla p. Pavlíková, že je i nadále navzdory předpokladu úplného přechodu k deleukotizovaným trombocytům vyráběno

(vykazováno) 12-15% nedeleukotizovaných trombocytů.

5.2. V diskuzi týkající se vyřazení plazmy se suspektními anti-HLA protilátkami z klinického použití zaznělo, že zhruba 55 % plazmy pro klinické použití je z tohoto hlediska „ošetřeno“. Bylo by vhodné zvýšit povědomost o této problematice u lékařů v klinické praxi.

Závěr: STL zváží a případně navrhne zařazení změny značení týkajícího se TRALI do Metodického pokynu „Standard značení transfuzních přípravků (štítky propuštěných přípravků)“ a rovněž připraví informační materiál k této problematice pro lékaře v klinické praxi.

V diskuzi byla dále otevřena otázka léčby hemofilie, a to ve vztahu k nově vznikajícím centrům, kdy s předpokládanou „centralizací“ léčby hemofiliků souvisí organizace výdeje léčivých přípravků (krevních derivátů) určených pro léčbu hemofilie. Bylo konstatováno, že otázka spadá do kompetence odboru OZS MZ.

Závěr: STL osloví s dotazem odbor OZS MZ

6. Hemovigilance

6.1. MUDr. Turek (po dohodě s MUDr. Patočkovou ze SUKL, která se jednání NTK nemohla zúčastnit) uvedl, že výroční zpráva SUKL o závažných nežádoucích reakcích a událostech za rok 2012 není zatím zpracována (v tuto chvíli ještě nebyla dodána všechna data).

6.2. MUDr. Turek prezentoval výsledky výroční analýzy závažných nežádoucích reakcí a událostí po transfuzi v EU 2011.

7. Značení transfuzních přípravků

PharmDr. Milštainová informovala, že STL předložila MZ návrh revize Metodického pokynu „Standard značení transfuzních přípravků (štítky propuštěných přípravků)“. Návrh byl předán k připomínce SUKL, předpokládaná doba platnosti je od 1. 1. 2014

8. Dostupnost a eventuelní produkce anti-D plazmy v ČR

Mgr. Rrahmaniová (FAR MZ) seznámila přítomné s možnostmi, jež dává novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, kde je v § 67 odst. 5 písm. d) uvedeno, že odebírat lidskou krevní plazmu za účelem výroby léčivých přípravků s obsahem anti-D imunoglobulinu je možné jen

od dárců, kteří mají přirozeně vytvořené anti-D protilátky, u těchto dárců je možné provádět případnou dodatečnou imunizaci ke zvýšení koncentrace těchto protilátek (odebírat krevní plazmu s obsahem anti-D protilátek či dodatečně imunizovat může pouze zařízení transfuzní služby, které odebírá krev).

PharmDr. Milštainová dále informovala o skutečnosti, že MZ byl předložen projekt získávání anti-D hyperimunní plazmy. Odbor FAR MZ si vyžádal k tomuto projektu stanovisko STL, která ve svém stanovisku ze dne 12. 4. 2013 doporučila oslovit výrobce hromadně vyráběných léčivých přípravků s obsahem anti-D globulinu s žádostí o vyjádření ohledně případného zájmu o zpracování anti-D plazmy z ČR. Toto odbor FAR učinil dopisem ze dne 2. 5. 2013, vyjádření zpracovatelů zatím nejsou k dispozici. Vzhledem k tomu, že předložený materiál týkající se výše zmiňovaného projektu je velmi stručný a je třeba doplnit a prodiskutovat řadu odborných a technických podrobností, bude s předkladateli projektu uskutečněna osobní schůzka, ke které budou přizváni i zástupci STL.

9. Přípravky z krve s jiným způsobem podání než transfuzí

Mgr. Rrahmaniová informovala přítomné o změně definice transfuzního přípravku v novele zákona o léčivech v § 2 odst. 2 písm. n), a to na:

“transfuzní přípravky se rozumějí lidská krev a její složky zpracované pro podání člověku za účelem léčení nebo předcházení nemoci, pokud nejde o krevní deriváty; za lidskou krev a její složky se pro účely tohoto zákona nepovažují krevní kmenové buňky a lymfocyty dárce krve tvorných kmenových buněk určené pro příjemce těchto buněk”.

Mezi transfuzní přípravky je tedy možné zařadit i přípravky s jinou cestou podání než transfuzí. Dle informací dostupných SUKL i MZ jsou takové přípravky v rámci ČR vyráběny/připravovány a je tedy žádoucí vyřešit otázku jejich klasifikace (následně např. i otázku jejich úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění). K případnému zařazení pod název „transfuzní přípravky s jinou cestou podání“ byly vneseny ze strany SÚKL připomínky týkající se zejména uplatnitelnosti stávajících legislativních požadavků.

10. Různé

10.1. MUDr. Turek informoval přítomné o jednání kompetentních autorit pro krev konaném v Bruselu dne 17. – 18. 4. 2013.

10. 2. MUDr. Řeháček (NTK) referoval o aktualitách z jednání expertní komise pro krevní transfuzi EDQM Rady Evropy pro přípravu 17. vydání Guide to the Preparation, Use and

Quality Assurance of Blood Components.

10. 3. Opětovně byla otevřena otázka úhrady dopravy autotransfuzí na místo operačního výkonu. Vzhledem k vyjádření VZP z června minulého roku k diskuzi k této problematice, která proběhla na minulém jednání NTK, ve kterém bylo uvedeno, že „ze strany VZP podána žádost o úhradu nebude, takže je v tomto případě nutná iniciativa ze strany odborné společnosti“, bylo STL doporučeno podat žádost o stanovení úhrady ze zdravotního pojištění.

Závěr: STL podá žádost o stanovení úhrady dopravy autotransfuze do místa operačního výkonu.

10. 4. MUDr. Řeháček se dotázal, zda byla v souladu se zápisem NTK z roku 2011 provedena studie/analýza (bod 3.3 zápisu: *NTK doporučuje zorganizovat studii / zadat vypracování analýzy zavedení nových testů infekčních markerů (zejm. NAT), která by zhodnotila nejen přínos nových testů, ale zhodnotila by i náklady, efektivitu, technické a organizační předpoklady, vč. logistiky*).

Závěr: Odbor FAR MZ prověří výsledek, popř. možnosti zadání studie

Zapsala: PharmDr. Jana Milštainová
tajemník Národní transfuzní komise MZ

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