

## ZÁPIS Č. 7

### Z KORESPONDENČNÍ SCHŮZE VÝBORU ČESKÉ HEMATOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS JEP KONANÉ VE DNECH 13. - 24. 4. 2020

**Schůze se účastnili a hlasovali:** Čermák, Doubek, Faber, Jindra, Kouřilová, Mayer, Mikulenková, Papajík, Pavlíková, Pospíšilová, Starý, Žák

Zasedání korespondenční schůze výboru ČHS zahájil a vedl předseda ČHS prof. Mayer. Schůze byla vedena korespondenčně z důvodu nouzového stavu v České republice v důsledku pandemie onemocněním COVID-19.

#### **1) Problematika „plošného“ §16**

Prof. Mayer seznámil členy výboru s prezentací dr. Koščíka z MU Brno týkající se aplikace §16 a „memorand“ u inovativních léků. Prezentace dr. Koščíka je v příloze 1 zápisu. Z prezentace vyplývá, že §16 by měl být rezervován pro výjimečné případy poslední smysluplné léčby.

Výbor vzal informace k §16 na vědomí.

#### **2) Projekt databáze pacientů léčených CAR-T lymfocyty**

Projekt společné databáze CAR-T lymfocyty (CARTool) byl navržen prof. Mayerem. Účastníci schůze vyjádřili obecný souhlas s tímto projektem.

Návrh databáze připravil dr. František Folber z IHOK FN Brno. Viz prezentace, která je přílohou 2 zápisu.

Detaily databáze budou ale ještě dále diskutovány (včetně Transplantační sekce ČHS), aby došlo ke konečné shodě ohledně sledovaných parametrů.

*Termín: další zpráva na příští schůzi výboru ČHS; zodpovídá prof. Mayer*

#### **3) Informace ze Sekce pro hemostázu a trombózu**

Prof. Mayer seznámil členy výboru s prezentací doc. Blatného, v níž seznamuje s činností Sekce pro hemostázu a trombózu od jejího založení v listopadu 2019. Viz příloha 3 zápisu.

Výbor vzal informace ze Sekci na vědomí.

#### **4) Newsletter České hematologické společnosti**

Výbor velmi ocenil dosavadní iniciativu a snahu prof. Mayera o založení tohoto elektronického média a prof. Mayer seznámil výbor s tím, že nyní se již o redakční záležitosti bude starat vedoucí editor časopisu Transfúze a hematologie dnes, čili prof. Faber. Prof. Mayer a MUDr. Semerád zůstávají i nadále velmi intenzivně zavzati do vydávání tohoto elektronického média.

Prof. Faber představil dubnové číslo Newsletteru ČHS, které je zaměřeno především na situaci týkající se pandemie onemocnění COVID-19, ale bude informovat i o dalších aktivitách -

například XXVI. Pařízkových dnech, které se konaly v Ostravě začátkem března 2020. Poděloval za pomoc s přípravou newsletteru prof. Doubkovi a dr. Semerádovi.

Další číslo newsletteru je plánováno na červen 2020. Newsletter bude i nadále vznikat ve spolupráci s nakladatelstvím SOLEN.

Výbor neměl k příspěvkům do dubnového čísla newsletteru výhradu.

*Termín: další zpráva na příští schůzi výboru ČHS; zodpovídá prof. Faber*

### **5) Výběrové řízení na hematologickou ambulanci**

Dr. Mikulenková se dne 4. 12. 2019 na KÚ Ústeckého kraje účastnila jako zástupce odbornosti 202 výběrového řízení na hematologickou ambulanci (včetně konziliárních vyšetření) pro Nemocnici Litoměřice, a.s. Nemocnice poskytla na vyžádání všechny potřebné dokumenty pro personální a technické zajištění ambulance, dále i podklady pro laboratorní vyšetření (personál, akreditace ISO:15189), která zajišťuje jejich nemocniční laboratoř. Ze strany dr. Mikulenkové nebyly žádné připomínky k podkladům, proto hlasovala kladně pro zřízení odbornosti 202 v Nemocnici Litoměřice, a.s.

Výbor vzal informaci na vědomí.

### **6) Časopis Transfuze a hematologie dnes**

Prof. Faber informoval o situaci časopisu Transfuze a hematologie dnes, změně smlouvy s nakladatelstvím Mladá fronta, o výroční zprávě časopisu a nákladech a výnosech časopisu. Dále výbor seznámil s jednáními ohledně redakčního software.

Výbor vzal výroční zprávu časopisu na vědomí a odsouhlasil změnu smlouvy s nakladatelstvím Mladá fronta. Výbor rovněž schválil odměny redaktorům a dr. Soukupové za přípravu časopisu.

*Termín: další zpráva na příští schůzi výboru ČHS; zodpovídá prof. Faber*

### **7) Setkání představitelů hematologických společností v Haagu**

Prof. Čermák informoval o setkání představitelů hematologických společností v Haagu. Stejně jako v minulosti bylo jednání vedeno v poměrně obecné rovině, diskutovalo se o formách spolupráce, zejména o výchově mladých hematologů a o určité unifikaci vzdělávacích programů. Dále pak byla probírána možnost sdílení některých diagnostických metod a léčba vzácných onemocnění (překryv se zasedáním EuroBloodNet na konci roku 2019). Prof. Čermák na jednání apeloval na větší zapojení EHA a lobbying ve strukturách v Bruselu, kde za hematologii vystupují politici a nikoli odborníci. Žádné zásadní změny či úkoly ze setkání nevyplývaly.

Výbor vzal zprávu na vědomí.

### **8) Zprávy pro Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)**

Prof. Čermák připomněl posudky ČHS připravené v období od minulé schůze výboru ČHS. Jde o posudky na přípravky Imbruvica (vypracoval prof. Doubek), Vidaza (vypracoval prof. Čermák), Revolade (vypracoval prof. Čermák), Gazyvaro (vypracoval prof. Trněný), Nplate (vypracoval dr. Červínek), Hemlibra (vypracoval doc. Blatný) a přípravky faktoru VIII (vypracoval doc. Blatný).

Výbor ČHS vyjádřil s těmito zprávami souhlas.

### **9) Přijetí nových členů ČHS, jubilanti v roce 2020**

Prof. Starý informoval o žádostech o členství v ČHS. Do ČHS se hlásí 7 osob. Výbor ČHS vyjádřil souhlas s přijetím těchto žadatelů jako členů ČHS ČLS JEP:

Doležalová Pavlína	FN Brno
MUDr. Peter Holíček	Sotio a.s., Praha
Pavla Hrubanová, DiS	FN Brno
MUDr. Miroslav Kopčík	FN Brno
MUDr. Veronika Kubíková	FN Plzeň
MUDr. Ilona Viktorová	nemocnice Písek, a.s.
MUDr. Antonín Vítek	ÚHKT Praha

Z důvodu mateřské/rodičovské dovolené žádají o snížení členského příspěvku na 50,- Kč tyto členky ČHS: Mgr. D. Váňová, MUDr. E. Veščíčková.

Prof. Starý představil jubilanty z řad členů ČHS. Výbor navrhl ocenit čestným členstvím ČHS prof. MUDr. J. Mayera, CSc. a prof. MUDr. L. Jebavého, CSc. Žádost o souhlas ČLS připraví prof. Starý.

### **10) Plánované konference a semináře pod záštitou ČHS v roce 2020**

Prof. Starý informoval, že v roce 2020 se pod záštitou ČHS konaly, měly konat nebo konat budou tyto akce:

- 20. Pražské hematologické dny-Hematologie 2020-PostASH. Praha 22. - 23.1.
- 10. Zimní setkání Czech MDS Group. Senohraby 28. -29.2.
- XXVI. Pařízkovy dny. Ostrava 4. - 6.3.
- XXXII. celostátní konference laborantů a sester-PÁLAVA 2020. Mikulov 29. -31.3.
- XVIII. Národní workshop Mnohočetný myelom a roční setkání České myelomové skupiny. Mikulov 3. - 4.4.
- Plenární zasedání Kooperativní lymfomové skupiny a České skupiny pro chronickou lymfocytární leukémii. Praha 1. - 3.4.
- XXXIV. Olomoucké hematologické dny. Olomouc 24. - 26.5.
- XXIV. Konference ošetřovatelství a zdravotních laborantů. Olomouc 25. -26.5.
- Krajský seminář Novinky v hematologii. Brno 4.9.
- XIX. Česko-slovenská konference laboratorní hematologie a XIX. Pracovní konference na téma monoklonálních gamapatií. Hradec Králové 10-11.9.
- Regionální seminář Novinky v lymfoproliferacích. Hradec Králové 14.10.
- XV. Brněnské hematologické dny. Brno 4. a 5.11.
- IX. Farmakoekonomický workshop České myelomové skupiny. Brno 26. - 27.11.

Účastníci schůze záštitu uvedeným akcím odsouhlasili.

Podrobnosti o konferencích (informace, zda byly zrušeny nebo odloženy, místo konání, kontaktní údaje) najdete na webu ČHS.

## **11) Příprava II. českého hematologického a transfuziologického sjezdu 2021**

Prof. Papajík výbor seznámil s přípravami sjezdu, který by se měl konat v Olomouci v hotelu NH Collection Olomouc Congress 16. - 19. května 2021. Prezidentem sjezdu bude prof. MUDr. Jiří Mayer, CSC. Smluvním a organizačně technickým zajištěním této odborné akce byla výborem ČHS pověřena společnost Meritis s.r.o. Předseda ČHS by měl tento krok stvrdit podpisem smlouvy. Společnost Meritis zajistí přípravu standardní smlouvy mezi třemi pořadajícími odbornými společnostmi a sekretariátem/předsedou ČLS JEP, z.s. Prof. Papajík dále informoval o pracovní schůzi organizátorů schůze, která se konala 4. března 2020. Zde byly zrekapitulovány základní informace o sjezdu a navržen harmonogram další práce.

Výbor vzal tyto informace na vědomí.

*Termín: další zpráva na příští schůzi výboru ČHS; zodpovídá prof. Papajík*

## **12) Informace z Laboratorní sekce**

Dr. Mikulenková informovala, že Laboratorní sekce vydala nové „Doporučení pro správné zavedení a používání POCT přístrojů měřící hematologické parametry“, které je platné od 20. 3. 2020. Výbor tato doporučení již dříve schválil.

Dr. Mikulenková rovněž sdělila, že byl opakovaně (únor-březen) na MZ ČR projednáván nový výkon pro „Stanovení frakce nezralých trombocytů (96897)“, který je nyní v připomínkovém řízení a měl by být v novém Seznamu zdravotních výkonů od 1. 1. 2021.

Dále byla laboratorní veřejnost prostřednictvím mailu pro členskou základnu ČHS informována o změně k číslování klíčů NČLP od České společnosti zdravotnické informatiky a vědeckých informací položek od intervalu 5000 a výše - viz odkaz na [www.dastacr.cz](http://www.dastacr.cz).

Výbor vzal tyto informace na vědomí.

*Termín: další zpráva na příští schůzi výboru ČHS; zodpovídá dr. Mikulenková*

## **13) Komise pro posuzování žádostí o Centra vysoce specializované hematologické péče**

Prof. Mayer seznámil členy výboru o jednání komise pro posuzování žádostí o Centra vysoce specializované hematologické péče, které proběhlo na MZ ČR 15. 1. 2020. Jednání bylo věcné, a konstruktivní a všechna Centra dostala všechny typy akreditací, o které žádala.

## **14) Jednání s ministrem zdravotnictví o hematologické péči v České republice**

Prof. Mayer seznámil výbor s jednáním s ministrem zdravotnictví Mgr. et Mgr. Adamem Vojtěchem a dalšími zástupci MZ ČR, které se uskutečnilo 16. 1. 2020. Jednání byli za ČHS dále kromě prof. Mayera přítomni doc. Lysák, prof. Čermák a prof. Papajík. Jednání bylo konstruktivní a věcné. Probíraly se otázky financování zdravotní péče, agenda zdravotních pojišťoven nebo fakultních nemocnic. Zástupci ČHS upozornili, že situace v ČR stan hematologické péče je velice nerovnoměrná. Na setkání navázalo jednání na VZP. Viz další bod zápisu.

## **15) Jednání se zdravotními pojišťovny**

Prof. Mayer výbor obsáhle informoval o jednáních o úhradách léků, které nemají v České republice oficiální úhradu, o genetických kódech i o přípravě materiálu pro VZP týkající se žádostí na §16 o úhradu léčiv, která jsou registrovaná, ale ne v dané indikaci.

Prof. Mayer uvedl, že zásadních je několik oblastí. Je snaha pojišťoven vyjít vstříc individuálním požadavkům na §16 tam, kde bude konsenzus ČHS a kde se skutečně bude jednat o smysluplnou poslední léčebnou možnost, ne tedy o nejlepší možnost v první linii. Prof. Mayer požádal prof. Papajíka, aby vytvořil ve spolupráci s výborem seznam léčiv, kterých se to týká, včetně záchranné léčby pro pacienty před CAR-T terapií.

Prof. Mayer dále uvedl, že VZP má snahu definovat hematologická pracoviště různého typu a vytvořit jejich síť. Je snaha finančně podpořit rozvoj pracovišť tam, kde je nyní „bílé místo“. Počet vysoce specializovaných center se zdá být dostačující, je ale vhodné definovat centra s rozšířenou péčí, která by spolupracovala se specializovanými centry. Předběžně se hovořilo o tom, že Centra s rozšířenou péčí by měla vznikat zvláště v krajích, kde není Centrum intenzivní hematologické péče tak, aby v každém kraji bylo buďto Centrum intenzivní péče, nebo alespoň rozšířené péče. Výbor se v obecné rovině k tomuto ustanovení vyjádřil kladně. Podrobnosti vzniku těchto center (jejich počet, požadavky na personální zabezpečení, technické a věcné vybavení) ale musí být ještě dále důkladně diskutovány.

*Termín: další zpráva na příští schůzi výboru ČHS; zodpovídá prof. Mayer*

## **16) Červená kniha**

Prof. Mayer informoval, že všichni autoři již dodali kapitoly do Červené knihy. Některé z kapitol bude ale ještě nutná aktualizovat. Vydání Červené knihy by i tak mělo proběhnout v roce 2020. Editory Červené knihy budou prof. Doubek a prof. Mayer.

*Termín: další zpráva na příští schůzi výboru ČHS; zodpovídá prof. Doubek a prof. Mayer*

## **17) Kongres EBMT 2021 v Praze**

Prim. Jindra přítomné seznámil se stavem organizačních příprav, složením LOC a úkoly členů LOC při tvorbě odborného programu sjezdu včetně termínů (návrh odborného programu musí být odevzdán EBMT boardu do 15. 6. 2020). Termín sjezdu EBMT v Praze je 20. -24. 3. 2021.

Výbor vzal zprávu na vědomí.

*Termín: další zpráva na příští schůzi výboru ČHS; zodpovídá prim. Jindra*

## **18) Výkon 94365 - analýza somatického genomu v hematologii; indikace pro vyšetření germinálního genomu**

Prof. Pospíšilová informovala, že tato problematika byla řešena na setkání zástupců VZP a sdružení zdravotních pojišťoven s představiteli několika odborných společností dne 18. 11. 2019 v Praze. Tato schůzka byla primárně iniciována vedením Neurologické společnosti ČLS JEP, která chtěla jednat o možnosti přímé indikace genetické diagnostiky neurologických onemocnění bez klinického genetika. Zástupci SLGG JEP deklarovali ochotu povolit indikace

vybraných dědičných onemocnění (INDIKACE PRO VYŠETŘENÍ GERMINÁLNÍHO GENOMU - 94946-80 - růžový balíček) specialisty - negenetiky (platí to i pro vybrané hematologické diagnózy). Indikace pro vyšetření germinálního genomu pomocí NGS - modré balíčky 94981-94 však chtějí ponechat s odvoláním na mezinárodní doporučení pouze v gesci klinických genetiků.

Analýzy somatického genomu a výkon 94365 "Analýza sekvence lidského somatického genomu technologií NGS" je (případně bude) nasmlouván jednak laboratořím provádějícím prediktivní diagnostiku solidních nádorů, a také laboratořím provádějícím hematoonkologickou diagnostiku ve vazbě na HOC (laboratoře 818, 816). Tabulka oprávněných poskytovatelů (HOC, DOC, laboratoř prediktivní diagnostiky) uvedená v příloženém zápise již nemusí být aktuální a závisí na bilaterálních jednáních jednotlivých center s VZP a SZP.

Výkon 94365 je vázán na akreditaci ČIA dle normy ISO:15189 stejně jako ostatní výkony odbornosti 816.

Společné stanovisko VZP ČR, SZP ČR, ČHS ČLS JEP a SČP ČLS JEP k výkonu 94365 je přílohou 4 tohoto zápisu. Zápis z jednání VZP ČR, SZP ČR, ČHS ČLS JEP, SLG ČHS JEP, SČP ČLS JEP, ČNS ČLS JEP a ČOS ČLS JEP o stratifikaci germinálního genomu je přílohou 5 zápisu.

*Termín: další zpráva na příští schůzi výboru ČHS; zodpovídá prof. Pospíšilová*

### **19) Různé**

Prof. Mayer seznámil členy výboru s Mezioborové stanovisko pro přístup k pacientům s hemofilií a von Willebrandovou chorobou v přednemocniční péči (PNP), které výboru předložil doc. Blatný. Připomínky ke stanovisku vznesl prof. Čermák a dr. Mikulenková. Prof. Mayer požádal doc. Blatného o úpravu stanoviska podle připomínek.

Doc. Žák požádal výbor o možnost rozeslání informace členům ČHS o konání Česko-slovenských laboratorních dnů v září 2020. Výbor k rozeslání informace nemá námitek.

Termín a místo další schůze: bude upřesněno.

**Zapsal:** prof. Doubek

**Kontroloval:** prof. Mayer

### **Přílohy:**

- 1) Aplikace § 16 a memorand - prezentace
- 2) Návrh databáze CARTool - prezentace
- 3) Sekce pro hemostázu a trombózu - prezentace
- 4) Společné stanovisko VZP ČR, SZP ČR, ČHS ČLS JEP a SČP ČLS JEP k výkonu 94365
- 5) Zápis z jednání VZP ČR, SZP ČR, ČHS ČLS JEP, SLG ČHS JEP, SČP ČLS JEP, ČNS ČLS JEP a ČOS ČLS JEP o stratifikaci germinálního genomu