

## ZÁPIS Č. 11

### ZE SCHŮZE VÝBORU ČESKÉ HEMATOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS JEP KONANÉ ONLINE DNE 22. 2. 2021

**Přítomni:** Čermák, Doubek, Faber, Jindra, Kouřilová, Mayer, Mikulenková, Papajík, Pavlíková, Pospíšilová, Starý, Žáčková, Žák

**Omluveni:** Ráčil

**Hosté:** Folber, Kanderová

Zasedání schůze výboru ČHS zahájil a schůzi vedl předseda ČHS prof. Mayer. Přítomní odsouhlasili navržený program schůze jednomyslně.

#### **1) Kontrola zápisu z předešlé schůze**

Výbor odsouhlasil zápis z předešlé schůze a program jednání.

#### **2) Problematika léků na §16**

Prof. Mayer informoval o dalších jednáních týkajících se financování hematologické terapie, především o léčivech schvalovaných na §16.

Jednání s plátcí o nové dohodě o úhradě léčiv předepisovaných na §16, kterou připravila ČHS v létě roku 2020, stále probíhají. Na rozdíl od této smlouvy byla již s plátcí podepsána smlouva o úhradě CAR-T lymfocytů na další období a byl nastaven mechanismus rychlejšího schvalování terapie CAR-T lymfocyty.

Výbor vzal tyto informace na vědomí.

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

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

Prof. Mayer a dr. Folber z Interní hematologické a onkologické kliniky LF MU a FN Brno představili aktuality ohledně společné databáze pacientů léčených CAR-T lymfocyty (CARTool). Majitelem databáze i dat bude ČHS. Institut biostatistiky a analýz (IBA) bude zhotovitelem a správcem databáze.

V tuto chvíli se připravuje smlouva mezi IBA a Českou lékařskou společností JEP týkající se registru. IBA následně vyřeší smlouvy mezi jejich institucí a nemocnicemi.

Dr. Folber výboru představil detaily týkající se databáze. Viz prezentace přiložená k zápisu.

Výbor vzal tyto informace na vědomí.

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

#### **4) Newsletter ČHS**

Prof. Faber zmínil aktuality o newsletteru ČHS. Komentoval obsah příštího čísla newsletteru. Měly by v něm být informace týkající se Pražských hematologických dnů a jednání Leukemické sekce ČHS a CELL, které se konalo v prosinci 2020. Z dalších příspěvků bude mimo jiné zveřejněna informace o plenárním zasedání ČSCLL a KLS a o konferenci o mastocytózách, která se uskuteční v Brně v létě 2021.

Výbor vzal tyto informace na vědomí.

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

### **5) Kongres EBMT**

Prim. Jindra členy výboru seznámil s aktualitami týkajícími se sjezdu EBMT, který by se měl konat 20. až 23. března 2022 v Praze. Program kongresu bude aktualizován v roce 2021. Prim. Jindra bude výbor o dalších aktualitách informovat.

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

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

Prof. Faber poreferoval o časopisu Transfuze a hematologie dnes. První číslo v roce 2021 vyjde v polovině března. Časopis bude mít novou grafickou úpravu a bude dostupný online. Zaslání příspěvků a recenze budou nyní probíhat také v online formě. Vydávání časopisu nově zajišťuje společnost Care Comm, s níž ČLS JEP teprve nyní uzavře smlouvu. Příloha ke generální smlouvě za časopis je připravena k podepsání předsedy obou společností. Účetnictví časopisu za rok 2020 bylo vyrovnané, financování prvního čísla nového ročníku by mělo být plně pokryto inzercí

Výbor vzal tyto informace na vědomí.

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

### **7) Problematika Laboratorní sekce (LS)**

Dr. Mikulenková podala shrnující informace ze schůze LS ČHS konané 4. 12. 2020, na které byla řešena revize „Doporučení pro kritické hodnoty a jejich telefonické hlášení“ (umístěno již na webu ČHS). Dále LS tvoří nové doporučení na preanalytiku hematologických vzorků a revidujedoporučení pro referenční meze krevních obrazů se zdůvodňujícím textem pro NRBC. Bylo také diskutováno vykazování výkonu pro NRBC (96863) a eventuální tvorba nových výkonů, které by NRBC zahrnovaly. Aktuálně se v rámci LS řeší nový zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích (nařízení EU 2017/745 a 2017/746) a jeho možná implementace do laboratorních výkonů. Byla ustanovena pracovní skupina napříč ČR, která se problematikou bude zabývat. Byla o tom rovněž informována Rada pro akreditaci klinických laboratoří (RAKL) a její předseda prof. Palička. K této záležitosti je připravován informační materiál.

Výbor vzal tyto informace na vědomí.

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

### **8) Posudky pro SÚKL**

Prof. Čermák připomněl posudky ČHS připravené v období od minulé schůze výboru ČHS. Jde o posudky na přípravky Blincyto (vypracoval dr. Šálek), Hemlibra (vypracovala doc. Čermáková), Imatinib Aurovitas (vypracovali dr. Žáčková a prof. Mayer), Advate

(vypracovali doc. Blatný a doc. Čermáková), Xospata (vypracoval prof. Ráčil), Empliciti (vypracoval prof. Hájek), Empliciti a Ninlaro (vypracoval prof. Hájek), kombinace Revlimidu (vypracoval prof. Mayer), Tavlese (vypracoval dr. Červinek) a přípravky pro léčbu AML (vypracoval prof. Ráčil).

Prof. Čermák apeloval na všechny, kteří posudky píšou, aby dodržovali termíny pro jejich vypracování.

Výbor ČHS vyjádřil s těmito zprávami souhlas.

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

### **9) Problematika IVD**

Prof. Mayer a RNDr. Veronika Kanderová, vědecký pracovník z CLIP FN Motol, informovali o nařízení Evropského parlamentu o nutnosti IVD certifikace pro laboratorní metodiky, která má být platná od 26. května 2022. Prof. Mayer seznámil přítomné s vytvořením pracovní skupiny, která příslušnou směrnicí a následné nařízení prostudovala a připravila návrhy řešení. Dr. Kanderová, jako členka této skupiny, seznámila členy výboru s novou evropskou legislativou. Dle nařízení vznikl nový klasifikační systém rozdělený do čtyř tříd pro diagnostické prostředky vyvíjené firmami a v laboratořích. Dále byla Dr. Kanderovou představena nová česká legislativa. Diagnostické prostředky vyvíjené v laboratořích budou kontrolovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Výbor byl rovněž seznámen s podmínkami, za kterých lze „in house“ metody používat. Blíže viz prezentace dr. Kanderové, která je přílohou zápisu. Pro odbornou společnost z toho vyplývá nutnost vytvořit doporučení k validacím „in house“ diagnostiky.

Dr. Mikulenková doplnila, že už byla zahájena jednání v rámci Laboratorní sekce ohledně přípravy metodického pokynu a doporučení k validacím.

Prof. Mayer navrhl, aby ČHS připravila návrh metodického návodu pro MZd k hodnocení „in house“ metod a dále, aby ČHS rovněž provedla analýzu toho, které výkony v rámci odbornosti hematologie preferujeme i nadále provádět metodami „in house“. O tuto analýzu požádal dr. Kanderovou, dr. Mikulenkovou a prof. Pospíšilovou, které přislíbily se na ní podílet. Dr. Kanderová připraví především obecnou metodiku k hodnocení „in house“ metod. Prof. Pospíšilová připraví analýzu „in house“ metod v rámci genetické diagnostiky a dr. Mikulenková připraví tuto analýzu pro hematologickou diagnostiku.

Výbor ČHS vyjádřil s tímto postupem souhlas.

*Termín: další zpráva na příští schůzi výboru ČHS;  
zodpovídá prof. Mayer, dr. Mikulenková, prof. Pospíšilová*

### **10) Přijetí nových členů ČHS, akce pod záštitou ČHS, návrh na Purkyňovu cenu a mobilní aplikace ČHS**

Prof. Štáry informoval o žádostech o členství do ČHS. Do ČHS se hlásí 14 osob. Výbor ČHS vyjádřil souhlas s přijetím těchto žadatelů jako členů ČHS ČLS JEP:

Bártů Alžběta, MUDr.

IKEM Praha

Benková Kateřina, MUDr.

FN Ostrava

Čičátková Petra, MUDr.

FN Brno

Hricko Samuel, MUDr.	FN Brno
Chena David, Ing.	FN Plzeň
Krejčí Martin, MUDr.	FN Brno
Láznička Adam, MUDr.	ÚHKT Praha
Obadalová Barbora, MUDr.	FN Brno
Oršulová Martina, MUDr.	FN Brno
Staňo Kozubík Kateřina, Mgr. Ph.D.	CEITEC MU a FN Brno
Šestáková Šárka, Ing.	ÚHKT Praha
Štajer Martin, MUDr.	FN Hradec Králové
Tomiová Martina, Mgr.	Nemocnice České Budějovice
Zavacká Kristýna, Mgr.	FN Brno

Výbor odsouhlasil snížení členských příspěvků na 50,- Kč pro MUDr. Kateřinu Beniškovou, MUDr. Danielu Janečkovou, MUDr. Michaelu Kořánovou a MUDr. Elišku Krejzovou z důvodu mateřské nebo rodičovské dovolené.

Výbor odpustil Bc. Renatě Hurníkové dluh za nezaplacení členských příspěvků ve výši 400,- Kč.

Prof. Starý informoval o jubilantech z řad členů ČHS. Všichni jubilanti dostanou od ČHS blahopřejný dopis. Výbor ČHS z jubilantů navrhl na čestné členství ČHS MUDr. Markovou a RNDr. Zavřelovou.

Prof. Starý připomněl aktuální vyhlášení Ceny ČHS za nejlepší původní vědeckou práci v oboru hematologie za rok 2020.

Následně prof. Starý připomněl akce, které v roce 2021 proběhly nebo proběhnou pod záštitou ČHS.

Prof. Starý uvedl, že z rozhodnutí výboru ČHS odeslal návrh na udělení Purkyňovy ceny prof. Otto Hrodkovi.

Výbor vzal tyto informace na vědomí.

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

## **11) Mobilní aplikace pro potřeby ČHS**

Prof. Starý informoval o nabídce vytvoření aplikace pro potřeby ČHS od firmy Trilobite Technologies, s.r.o. Výbor se po diskusi shodl, že nyní není zavedení mobilní aplikace prioritou ČHS. Prof. Mayer následně otevřel otázku aktualizace webu ČHS. Výbor se shodl na aktualizaci designu i obsahu webových stránek ČHS. Prof. Žák požádá Mgr. Filipa Vrbackého, Ph.D. a MUDr. Martina Šimkoviče, Ph.D. z jeho pracoviště, aby aktualizaci stránek připravili.

Výbor uvedený postup odsouhlasil.

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

## **12) Jednotná evropská zkouška z hematologie organizovaná EHA**

Prof. Čermák informoval o možnosti zorganizovat pro české lékaře evropskou atestaci z hematologie. Prof. Čermák uvedl, že ČHS se může o organizaci zkoušky u EHA ucházet a že v tuto chvíli mají o zkoušku zájem dva členové hematologické společnosti. Bližší informace jsou na stránkách EHA.

Výbor souhlasil, aby se ČHS o organizaci zkoušky ucházela.

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

### **13) Příprava druhého Českého hematologického a transfuziologického sjezdu**

Prof. Papajík seznámil s přípravami sjezdu. Sjezd proběhne v září 2021. Bud' proběhne online formou nebo kontaktně dle epidemiologické situace. Dne 23. 2. 2021 se uskuteční první schůze organizačního výboru.

Výbor vzal tyto informace na vědomí.

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

### **14) Červená kniha**

Prof. Mayer informoval o vydání aktualizované verze Červené knihy ČHS. Kniha vyšla primárně elektronicky, část nákladu je i tištěná. V tuto chvíli probíhá distribuce lékařům členům ČHS.

Výbor vzal tuto zprávu na vědomí.

### **15) Národní onkologický program**

Prof. Mayer zmínil jednání týkající se národního onkologického programu. Původně MZd ČR uvažovalo o podpoře tohoto programu. V tuto chvíli ale ještě není jednoznačně rozhodnuto o podpoře hematologické onkologie.

Výbor vzal tuto zprávu na vědomí.

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

### **16) Problematika vakcinace proti COVID-19**

Prof. Mayer informoval o snaze zjistit počty hematologických nemocných s infekcí COVID-19 a to, jaký u nich měla tato infekce průběh. Dále informoval o indikacích monoklonální protilátky bamlanivimab a jejím podávání hematologickým pacientům. Uvedl, že FN Brno připravuje tiskovou zprávu, která bude hematologické pacienty informovat možnosti této terapie. Prim. Jindra uvedl, že v Plzni je tato protilátka indikována pacientům po transplantaci solidních orgánů a transplantaci kostní dřeně.

Výbor s uvedeným návrhem vyslovil souhlas.

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

### **17) Různé**

a) Prof. Faber předložil výboru zprávu revizní komise ČHS za poslední období. Konstatoval, že loňský rok společnost hospodařila v negativní bilanci. Došlo k nárůstu výdejů na materiál, kde jsou započteny náklady na Newsletter a Červenou knihu.

b) Prof. Mayer požádal paní Pavlíkovou, aby výbor informovala o finanční situaci Newstetteru ČHS. Paní Pavlíková slíbila výboru podklady dodat.

c) Prof. Mayer informoval o přípravě nové verze českého vydání MKN klasifikace. Uvedl, že by měl být jeden člen ČHS členem komise, která by kontrolovala kódy uvedené v této klasifikaci. Prof. Starý se navrhl, že může za ČHS tyto kódy zkontrolovat on, případně některý z lékařů jeho pracoviště. Výbor s tímto souhlasil.

Termín a místo další schůze: jaro 2021, termín bude upřesněn.

**Zapsal:** prof. Doubek

**Kontroloval:** prof. Mayer