

## ZÁPIS Č. 3

### ZE SCHŮZE VÝBORU ČESKÉ HEMATOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI ČSL JEP KONANÉHO DNE 18.1.2023

**Přítomni:** Doubek, Jindra, Kouřilová, Kozák, Lysák, Mayer, Malíková, Papajík, Pavlíková, Starý, Trněný, Žáčková, Žák

**Omluveni:** Mikulenková

**Hosté:** Ullrychová

**Program schůze výboru České hematologické společnosti ČLS JEP**  
dne 18.1.2023, 10:00 – 11:30, Hotel Clarion, Freyova 33, Praha 9 (salónek Stella. 3.p.)

1. Kontrola zápisu a plnění úkolů z minulé schůze 25.11.2022 (prof. Žák)
2. Přijetí nových členů (prof. Starý)
3. Host: prim. MUDr. Jana Ullrychová – problematika ne-centrových pracovišť
4. Aktualizace Červené knihy (prof. Doubek)
5. Newsletter ČHS (prof. Žák)
6. CARtool registr – zajištění nákladů pro rok 2023 (prof. Žák)
7. Zprávy ze sekcí a společností: Laboratorní sekce – zpráva pracovní skupiny pro IVD-R (Mgr. Malíková)
8. Virus sp. Lymfocyty a MSC – příprava dokumentu a jednání s pojišťovnou (prof. Mayer)
9. Problematika centrových léků a přístup pojišťoven (prof. Žák)
10. Různé

Zasedání schůze výboru ČHS zahájil a schůzi vedl předseda ČHS prof. Žák. Výbor odsouhlasil navržený program jednání.

#### **1. Kontrola zápisu a plnění úkolů z minulé schůze 25.11.2022 (prof. Žák)**

Prof. Žák provedl kontrolu zápisu minulé schůze. Výbor neměl k zápisu další připomínky a vzdal ho na vědomí.

Prof. Starý informoval výbor o aktuálním vývoji zjišťování profesí u členů ČHS. Nová přihláška do ČHS obsahuje povinnou kolonku profese, kterou žadatel musí vyplnit. Kolonka nabízí profesi lékař, sestra, laborant a ostatní, kam spadají další VŠ profese a která zahrnuje kategorii VŠ, VŠ ne-lékař, ne-sestra, ne-laborant. Problém nastává ve výstupech tištěné sestavy nových žadatelů, neboť tuto informaci přihláška již neobsahuje, i když ji lze stáhnout z webu. Na řešení se pracuje. Dalším problémem je to, že současný program ČLS neumožňuje s touto informací dále pracovat, např. nelze určit konkrétní počet osob v dané profesní kategorii. Při vyplňování přihlášky se uvádí sekce, tudíž je možné předsedy jednotlivých sekcí informovat o tom, kolik nových členů projevilo zájem zapojit se do práce sekce.

Prim. Jindra dostal podklady od prof. Trněného a na jejich podkladě do příští schůze připraví návrhy pro pravidla výběru kongresů ČHS.

Problematické centrové péče bude věnován samostatný bod 9.

Prof. Žák výbor informoval o schůzce s prof. Duškem, kde se probírala problematika akutních leukemií, ale z důvodu nejasností a nepřesností bylo doporučeno tuto problematiku odložit. Prof. Duškovi bylo sděleno, že v současné době nelze standardizovat či vytvářet balíček pro léčbu akutních leukemií. Výbor souhlasil, že prof. Duškovi bude doporučeno, aby vypracoval návrh pro jiné jednodušší diagnózy, kterou lze lépe a přesněji definovat. Návrhem na náklady na péči a plánování péče u akutních leukemií se výbor bude zabývat později.

Prof. Dušek také žádal o vybrání signálních kódů, které bude sledovat v rámci laboratorních vyšetření. Výbor mu navrhl vyšetření molekulární genetiky AML, a pro hemostázu bylo vybráno vyšetření HIT, TTP a hemofilie a jejich inhibitory. Prof. Dušek bude kódy pro tato vyšetření systémově sledovat, aby se zjistilo, kolik takových vyšetření se průměrně udělá.

Aktualizaci červené knihy bude věnován bod 4.

V roce 2023 budou organizovány 3. LF UK (15.6.2023 ve FNKV v Praze) a 2. LFUK (23.11.2023 ve FN Motol v Praze). V roce 2024 LFMU Brno a ÚHKKT v Praze. V roce 2025 LFUK Hradec Králové a LFUK Plzeň, v roce 2026 LF UP Olomouc.

Pro vydání dalších čísel Newsletteru ČHS je nyní k dispozici 62 000 Kč (50 000Kč je předplacen pro reklamu Cablivi). Obsah Newsletteru bude probrán v bodě č. 5.

## **2. Přijetí nových členů (prof. Starý)**

Prof. Starý na úvod výboru poděkoval za udělení zlaté pamětní medaili ČLS JEP a přítomné informoval, že na slavnostním zahájení PHD bude prof. Sedláčkovi a doc. Jonášové uděleno čestné členství a bude jim předán diplom.

Prof. Starý představil zájemce o členství v ČHS, celkem se do ČHS hlásí 7 osob:

Koblížková Eliška, MUDr.	lékař		FN Motol Praha
Müllerová Tereza, Mgr.	ostatní	Sekce laboratorní	Nemocnice Cheb, KKN a.s.
Pejková Anna Mária	lékař	Sekce pro hemostázu atrombózu	FN Hradec Králové
Polgárová Kamila, MUDr. Ph.D.	lékař		VFN a 1. LF UK Praha
Schwarzová Miroslava, Mgr.	ostatní		Pardubická nemocnice
Steinerová Kateřina, MUDr.	lékař	Sekce lymfomová	FN Plzeň
Trompak Oksana, MUDr.	lékař		Nemocnice ve Frýdku-Místku

Do vybrané sekce ČHS se hlásí 1 registrovaný člen ČHS:

Chena David, Ing.	ostatní	Sekce pro hemostázu a trombózu	FN Plzeň
-------------------	---------	--------------------------------	----------

Výbor souhlasil s přijetím těchto zájemců o členství v ČHS.

Výbor odsouhlasil snížení členského příspěvku na 50,- Kč pro MUDr. Janu Křivánkovou z důvodu mateřské a rodičovské dovolené.

## **3. Host: prim. MUDr. Jana Ullrychová – problematika ne-centrových pracovišť**

Primářka MUDr. Jana Ullrychová ve své prezentaci výboru přednesla problematiku ne-centrových pracovišť, která by měla zajišťovat diagnostiku a léčbu hematoonkologických onemocnění, která mohou být léčena v běžné hematoonkologické ambulanci a která nevyžadují léčbu v centru vysoce specializované hematologické péče. Touto problematikou se výbor bude přednostně zabývat.

MUDr. Ullrychová také výbor ČHS pozvala na 5. ročník Ústecké hematologické konference, kterou ČSH zaštitila a která se bude konat 27.4.2023 v Ústí nad Labem.

## **4. Aktualizace Červené knihy (prof. Doubek)**

Prof. Doubek oslovil hlavní autory jednotlivých kapitol, které se budou aktualizovat. Také výbor informoval, že se nebude aktualizovat kniha jako celek, ale každá kapitola bude mít svůj vlastní odkaz, a tak může být aktualizovaná bez ohledu na ostatní kapitoly. Zatím je zpracovaná aktualizace kapitoly APL od doc. Szotkowského a nyní je v procesu připomínkování kapitola dr. Bělohávkové týkající se myeloproliferací. Prof. Mayer informoval, že aktualizovaná kapitola AML bude během února rozeslána členům leukemické sekce. Kapitola o lymfomech je připravená a bude odeslána k úpravě pro online verzi. Ostatní aktualizace nejsou v současné chvíli k dispozici, ale pracuje se na nich a jakmile budou kapitoly revidované, budou zveřejněny na stránkách ČHS. (za plnění zodpovídá Prof. Doubek, Prof. Mayer, Prof. Žák)

### **5. Newsletter ČHS (prof. Žák)**

Prof. Žák výbor informoval, že na vydání Newsletteru se bude podílet Mgr. Lukešová a MUDr. Čapounová. Prof. Žák zároveň nastínil obsah čísla, které bude zaměřené na zajímavé hematologické akce roku 2022 - EBMT v Praze, EWALL, setkání MDS skupiny, konference Česko-slovenské trombózy a hemostázy, setkání CELL a přehledné sdělení o Asciminibu, Jakavi, Ruxolitinibu či Fosfomycinu.

Prof. Žák přítomné požádal o zajímavé příspěvky nebo témata, která by se mohla v Newsletteru ČHS v následujících připravovaných číslech zveřejnit. (zodpovídá prof. Žák)

### **6. CARtool registr – zajištění nákladů pro rok 2023 (prof. Žák)**

Prof. Žák sdělil výboru, že náklady na provoz registru CARtool na rok 2023 zástupci společnosti IBA odhadují na 1,1 mil Kč, což je v rozporu s původním ujednáním, jelikož 1,1 mil. Kč bylo určeno na naprogramování a zprovoznění registru a každoroční udržovací poplatky měly být nižší. Zároveň požádal velké firmy Novartis a Gilead o finanční podporu, ale zástupci obou firem sdělili, že jejich centrály na podporu národních registrů finanční prostředky neuvolní a nadále budou podporovat pouze nadnárodní registry, např. CIBMTR v USA a EBMT v Evropě. Celá situace má 3 řešení – jednat se zástupci IBA a donutit je, aby dodrželi původní ujednání, získat finance prostřednictvím projektů nebo pozastavit činnost registru a vyčkat na další možný vývoj.

Prof. Doubek upozornil, že ceny registrů se v současné zvyšují a je třeba do budoucna počítat s tím, že tato částka se může stát každoročním udržovacím poplatkem. Navrhuje další možné řešení – registr provozovat mimo firmu IBA a podívat se po vhodných dostupných programech, které mohou být pro provoz registru zdarma.

Prof. Žák připomenul, že v současné době se data zadávají do registrů EBMT (Promise, CASTOR), které mohou být pro přispěvatele mnohem zajímavější i z hlediska finančního hodnocení. Prof. Trněný potvrdil, že data EBMT jsou dostupná k exportu a dalšímu zpracování, registry EBMT fungují a v budoucnu jistě fungovat budou, jelikož jsou podporované firmami na mezinárodní úrovni. Navíc se další doplňující informace dají získat z registrů určených pro konkrétní onemocnění (např. lymfomový registr), což umožňuje analyzovat léčbu pacientů i z jiného pohledu. Závěrem je, že o data ČHS nepřijde. Bude ověřeno, zda data zadaná do registrů EBMT jsou dostatečná a zda jsou registry Promise a CASTOR funkční. Otázkou zůstává, zda se registr CARtool pro potřeby ČHS zachová a pokud ano, tak za jiných finančních podmínek.

Prof. Mayer výbor informoval, že v případě zániku registru CARtool nedojde ke ztrátě dat, jelikož se data budou zadávat dál jinam a podle smlouvy mezi ČSL a společností IBA budou data zachována. Prof. Mayer navrhuje nyní se společností IBA jednat, aby dodrželi původní úmluvu a zároveň oslovit další firmy pro získání finančního zdroje. Upozornil na to, že software jako volně dostupný freeware je sice zdarma, ale bude nutné řešit další záležitosti, které se týkají serveru, kde budou data uložena, GDPR, kyberbezpečnosti atd.

Prof. Trněný se dotázal na smlouvu, co bude s daty a jaký k nim bude přístup, pokud se data „zamrazí“ – smlouva se uzavírá na rok a platí se roční poplatek, data jsou ve vlastnictví ČHS. Také sdělil, že na jednání transplantační sekce chtějí žádat o ustanovení koordinátora CAR-T terapie pro ČR, který se bude starat o záležitosti CAR-T a který by jednou za rok exportoval data, jež se zadávají do EBMT a vytvořil tak přehled pomocí kterého by se zjistilo, jaká data tam jsou doplněna a jak je dále využít.

Prof. Žák na závěr shrnul, že proběhne nové jednání se společností IBA, aby se domluvili na finančních pravidlech a významném snížení ceny. Schůzka bude svolána prof. Mayerem. Na transplantační sekci bude vyslovena žádost, aby byl ustanoven člověk, který se o CAR-T bude za celou ČR starat. (zodpovídá Prof. Žák, Prof. Mayer)

## **7. Zprávy ze sekcí a společností: Laboratorní sekce – zpráva pracovní skupiny pro IVDR (Mgr. Malíková)**

Mgr. Malíková činnost Laboratorní sekce shrnula do 4 bodů:

1. LS průběžně provádí revize doporučení
2. LS připravuje nové výkony pro sazebník zdravotních výkonů
3. LS aktualizuje webové stránky
4. IVDR problematika (více informací <https://www.csac.cz/cs/ivdr>)

20.12.2022 proběhlo jednání aliance IVDR, kterého se účastnila MUDr. Mikulenková, MUDr. Hrachovinová a Mgr. Mikešová. Kontaktními osobami pro ČHS jsou MUDr. Mikulenková a Ing. Ježíšková, u Společnosti pro transfúzní lékařství to je Ing. Landová. Agendou IVD byl na Ministerstvu zdravotnictví pověřen Mgr. Dvořáček, který je od 1.2.2022 politickým náměstkem MZ a který je pověřen přípravou a vedením českého předsednictví v Radě EU v agendě zdravotnictví. Zákon 375/2022 Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro s platností od 7.12.2022 bude platit s účinností od 22.12.2023. Měl by být informován management nemocnic a měly by být vyhrazeny prostředky na řešení problematiky s tím spojené. Dále by měly být definovány nejvíce ohrožené obory, měla by být stanovena podpora vzdělávání pro řešení IVDR a v neposlední řadě se čeká na MDCG dokumenty a na pokyny MZ.

25.-26.10.2022 proběhlo v Praze jednání o současné situaci a problémech, kterého se účastnil prof. Macek. Vyplynuly z toho MDCG dokumenty, na které se čeká a čeká se také na doporučení MZ. Prof. Macek na jednání zdůraznil aktivity MDCG, která hledá možnost přijatelného výkladu čl. 54 a jeho aplikace do praxe tak, aby se nenarušila péče v oblasti vzácných onemocnění a aby pacientům byla poskytována odpovídající léčba. Prof. Palička rozeslal žádost, aby se odborné společnosti zaměřily na personální zabezpečení jednotlivých oborů. Nyní se čeká na jednání, které bude 31.1.2023 a na kterém by od všech společností měly vzejít další doporučení a postupy. Laboratorní sekce na přípravách IVDR problematiky intenzivně pracuje napříč republikou a je připravena do budoucna s obhájením LDT metod laboratořím pomáhat.

Prof. Mayer zdůraznil, že celá situace je nepřehledná, a i navzdory jednání s ministrem MZ si není jist, čeho se má chytit a jak postupovat dál, kdo to bude schvalovat, jak budou granty vypadat. Řada firem ví, že to nebude atraktivní problematika, všechno budou muset dělat podle

akreditace, některá vyšetření budou bez kitů a bude se muset přistoupit k tzv. „homemade“ metodám. Definitivní účinnost IVDR se pro Evropu odsunula až na rok 2027, ale přesná metodika zatím není k dispozici.

Doc. Lysák podotkl, že jako laboratoř si dělají analýzu, které metody bude nutné dělat „inhouse“, které se budou muset zrušit a nahradit nějakou jinou metodou. Všechno pak souvisí i s ekonomickou analýzou, kolik by převod do IVDR režimu stál. K celé záležitosti by se měl postavit SÚKL.

Mgr. Malíková potvrdila za Laboratorní sekci, že mají připravené metody, které by do této problematiky eventuálně zapadly. Menší laboratoře pravděpodobně nebudou mít problém, protože používají analyzátoř, které mají CE značku a soupravy pro IVD, které vyhovují těmto pravidlům. Jsou to spíše specializovaná pracoviště jako např. Ústav hematologie a krevní transfúze, kde je větší koncentrace vzácných onemocnění a kde zpracovávají důvody, proč musí používat danou metodiku. Zatím nejsou přesně stanovena jasná pravidla a záleží na SÚKLu, kdo bude LDT (Laboratory-Developed Test) posuzovat a jak.

Doc. Lysák podotkl, že menší laboratoře to vyřeší zrušením problematické metody a vzorky pacientů budou odesílány do hematologických center nebo specializovaných pracovišť. Nastane ale zřejmě problém ohledně kitů a vybavení speciálních laboratoř. Dodávané firemní kity nemusí být kompatibilní s vysoce speciálním vybavením, protože vybavení i skladba reagensů často odpovídá právě specifickým účelům. Bude pak záležet právě na těchto specializovaných centrech, jak si LDT metody obhájí.

Závěr – z důvodu nedostatku dalších informací se bude vývoj v této záležitosti sledovat.

## **8. Virus-specifické lymfocyty a MSC – příprava dokumentu a jednání s pojišťovnou (prof. Mayer)**

Prof. Mayer výbor informoval, že na konferenci ASH byly představeny komerčně vyráběné produkty, jedná se o kombinaci různých virus-specifických lymfocytů 3v1 nebo 4v1. Pojišťovny se o produkty začaly zajímat a iniciovali možnost jednání. Očekává se jednodušší komunikace týkající úhrady, než tomu bylo s CAR-T terapií, jelikož se jedná o technologii již zavedenou, která se na různých pracovištích po celém světě vyráběla tzv. „homemade“

metodou. U mezenchymálních kmenových buněk (MSC) je výroba finančně náročná a nyní ztrátová i přesto, že léčba má pozitivní efekt – proto je jednání o úhradě s pojišťovnou vítaný posun.

Prof. Mayer pro jednání se zdravotní pojišťovnou připravil cenové kalkulace a návrhy k indikaci, vše bude odesláno MUDr. Dufkové a Ing. Štěrbovi.

#### Virus-specifické lymfocyty

Položky	Testování 5 dárců (pre-QC)	Náklady celkem bez DPH
<b>Materiál + zdrav. prostředky</b>	<b>12 112,95</b>	<b>421 137,54</b>
<b>Mzdové náklady + režie</b>	<b>42 412,50</b>	<b>78 205,00</b>
<b>Přístrojové náklady</b>	<b>7 585,00</b>	<b>102 545,48</b>
<b>Validace/media fill</b>	<b>0,00</b>	<b>82 591,00</b>
<b>Využití čistých prostor</b>	<b>0,00</b>	<b>18 060,00</b>
<b>Externí služby</b>	<b>1 115,70</b>	<b>32 048,13</b>
<b>Celkem</b>	<b>63 226,15</b>	<b>734 587,15</b>

#### MSC

Položky	Náklady celkem bez DPH
<b>Materiál + zdrav. Prostředky</b>	<b>108 606,98</b>
<b>Mzdové náklady + režie</b>	<b>10 985,52</b>
<b>Přístrojové náklady Validace/media fill</b>	<b>27 601,00</b>
<b>Využití čistých prostor</b>	<b>6 600,00</b>
<b>Externí služby</b>	<b>21 200,00</b>
<b>Celkem</b>	<b>174 993,50</b>

#### Indikace k buněčné terapii

Mesenchymální stromální buňky (MSC): Léčba akutní a chronické steroidrezistentní reakce štěpu proti hostiteli (Graft versus Host Disease, GvHD) ve 2. a další linii.

#### Virus specifické T lymfocyty (VSL)

CMV: Terapie CMV-VSL je indikována u pacientů po alogenní transplantaci krvetvorných buněk s refrakterní/recidivující CMV reaktivací nebo s rozvinutou CMV nemocí, kteří nereagují na standardní terapii virostatiky anebo jsou k této léčbě nevhodní z důvodu toxicity.



EBV: Terapie EBV-VSL je indikována u pacientů po alogenní transplantaci krvetvorných buněk s reaktivací EBV infekce nebo s EBV-asociovanou potransplantační lymfoproliferativní chorobou (EBV-PTLD), kteří nereagují na standardní preemptivní terapii rituximabem anebo je u nich tato léčba nevhodná, například z důvodu vysokého rizika infekčních komplikací při dalším zintenzivnění imunosuprese anti-CD-20 protilátkou.

BKV: Terapie BKV-VSL je indikována u pacientů po alogenní transplantaci krvetvorných buněk s hemoragickou cystitidou způsobenou BK virem, u nichž není dosaženo léčebného efektu kombinací podpůrné léčby s cidofovirem anebo k terapii cidofovirem nejsou vhodné, případně antivirotikum není k dispozici.

AdV: Terapie AdV-VSL je indikována u pacientů po alogenní transplantaci krvetvorných buněk s enterokolitidou, hemoragickou cystitidou nebo hepatitidou a selháváním štěpu způsobenými AdV virem, u nichž není dosaženo léčebného efektu kombinací podpůrné léčby s cidofovirem anebo k terapii cidofovirem nejsou vhodné, případně antivirotikum není k dispozici.

Na Transplantační sekci se toto témata otevře, aby se podrobněji věnovali indikacím a dalším informacím s tím spojenými. (zodpovídá Prof. Mayer)

## **9. Problematika centrových léků a přístup pojišťoven (prof. Žák)**

Centra vysoce specializované hematologické péče jsou ustanovena a definována ve Věstníku MZ ČR 11/2019 a 7/2020. V roce 2007 byla podepsána smlouva mezi VZP (MUDr. Horák) a ČHS (prof. Čermák), podle které fungují mimo vysoce specializovaná hematologická centra následující kategorie pracovišť:

Pracoviště rozšířené hematoonkologické péče pro dospělé nemocné

Pracoviště rozšířené hematoonkologické péče pro děti

Pracoviště rozšířené péče pro dospělé/děti s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy (HTC)

Tato pracoviště jsou zastoupena níže uvedenými poskytovateli zdravotní péče:

Fakultní nemocnice v Motole

Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a. s.

Nemocnice České Budějovice, a. s.

Nemocnice Pelhřimov, p. o.

Krajská nemocnice Liberec, a. s.

KZ, a.s. - Masarykova nemocnice, o.z.

Nemocnice s poliklinikou Havířov, p. o.

Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s.

Slezská nemocnice v Opavě, p. o.

Prof. Žák zdůrazňuje, že hlavním problémem celé situace je, že pracoviště s rozšířenou hematologickou péčí nejsou legislativně ošetřena (nejsou vyjmenována ve věstníku). Tato pracoviště pomáhají se zajišťováním základní zdravotní péče centřům vysoce specializované hematologické péče. Pojišťovny uzavírají s těmito pracovišti smlouvy, kde jsou tato pracoviště považována za pracoviště s rozšířenou hematologickou péčí. Problém nastává, pokud chce zdravotní pojišťovna audit těchto pracovišť po ČHS a současně s uvolněním nových centrových léků. Pak se obrací na ČHS s dotazem, zda s tím odborná společnost, tj. výbor ČHS souhlasí. Prof. Žák dostal tabulku s návrhem léků, které by pojišťovna VZP chtěla uvolnit i mimo vysoce specializovaná centra hematologické péče.

Účinn á látka	Název LP	Stanovisko ČHS ČLS JEP
<b>imatinib</b>	<b>IMATINIB, GLIVEC, LATIB, MEAXIN</b> (MEAXIN a LATIB aktuálně není úhrada z p.v.z.p.)	Rozvolnit ale s limitací na pacienty v kompletní remisi trvající 2 roky
<i>dasatinib</i>	<b>SPRYCEL, DASATINIB</b>	Ne
<i>arsenic trioxide</i>	TRISENOX, PHENASEN, ARSENIC TRIOXIDE (PHENASEN aktuálně není úhrada z p.v.z.p.)	Ne
<b>nilotinib</b>	<b>TASIGNA</b>	Ne
<i>nelarabin</i>	<b>ATRIANCE</b> (aktuálně není úhrada z p.v.z.p.)	Ne
<i>plerixafor</i>	<b>MOZOBIL</b>	Ne
<b>pomalidomid</b>	<b>IMNOVID</b>	Ano
<i>karfilzomib</i>	<b>KYPROLIS</b>	Ne
<i>blinatumomab</i>	<b>BLINCYTO</b>	Ne
<i>ponatinib</i>	<b>ICLUSIG</b>	Ne
<i>nivolumab</i>	<b>OPDIVO</b>	Ne
<i>elotuzumab</i>	<b>EMPLICITI</b> (aktuálně není úhrada z p.v.z.p.)	Ne
<i>brentuximab vedotin</i>	<b>ADCETRIS</b>	Ne
<i>ixazomib</i>	<b>NINLARO</b> (aktuální stanovisko Myelomové sekce ČHS v příloze)*	Myelomová sekce ano, výbor ne



<i>midostaurin</i>	<b>RYDAPT</b>	Ne
<i>daratumumab</i>	<b>DARZALEX</b>	Ne
<i>inotuzumab ozogamicin</i>	<b>BESPONSA</b>	Ne
<i>letermovir</i>	<b>PREVYMIS</b>	Ne
<i>gemtuzumab ozogamicin</i>	<b>MYLOTARG</b>	Ne
<b>caplacizumab</b>	<b>CABLIVI</b> (aktuálně není úhrada z p.v.z.p.)	Ano
<i>gilteritinib</i>	<b>XOSPATA</b>	Ne
<i>polatuzumab vedotin</i>	<b>POLIVY</b>	Ne
<i>mogamulizumab</i>	<b>POTELIGEO</b>	Ne
<i>luspatercept</i>	<b>REBLOZYL</b>	Ne
<i>isatuximab</i>	<b>SARCLISA</b>	Ne

U řady léčivých produktů rozvolnění léčiva není vhodné, ale u preparátů, které jsou označeny žlutě, by to za určitých podmínek možné bylo. Konkrétně jedná se o Imatinib, Nilotinib Pomalidomid, Ixazomib a Caplacizumab. Prof. Žák bude mít jednání s ředitelkou VZP ohledně zpřístupnění těchto léků do pracovišť s rozšířenou hematologickou léčbou.

ČHS by pak měla připravit podklady pro ukotvení pracovišť s rozšířenou hematologickou léčbou v legislativě, musí také stanovit, jak musí být vybavena a jak budou personálně zajištěna, a nakonec musí nastavit určitá kritéria a vazby, aby vysoce specializovaná centra měla dohled nad tím, co se bude s těmito centrovými léky dělat. Odborná diskuse a právní rozbor s Mgr. Koščíkem upozornil, že existuje problém něco někomu nařizovat a zároveň nelze mít centrové léky nastavené tak, jako je tomu nyní. Prof. Žák také upozorňuje na problém, který může nastat u pacientů, kteří jsou dlouhodobě stabilizovaní a vysoce specializovaná centra je tak nebudou mít dlouhodobě pod kontrolou.

Prof. Mayer zdůraznil, že jediná legislativa, která nyní oficiálně existuje je zákon o zdravotní péči a s tím spojený Věstník MZ ČR, kde jsou tato centra a pracoviště definována. Další legislativa se týká centrových léků nebo také léků označených symbolem S, které jsou určeny pro vysoce specializovaná centra. Dále je v Národním hematoonkologickém programu ČR přesně uvedena definice vytvořená ČHS, aby v krajích, kde nejsou centra intenzivní hematologické péče, vznikala pracoviště s rozšířenou hematoonkologickou péčí, ale musí dojít k vytvoření náležité infrastruktury a stanovení určité personální rezervy, jak potvrdila prezentace MUDr. Ullrychové o situaci v Ústí nad Labem. Zdravotní pojišťovny jsou touto legislativou vázány, ale nelze jim nařizovat s kým mají uzavírat smlouvy. Prof. Mayer zdůrazňuje, že ČHS není orgánem, který tato pracoviště oficiálně akredituje, a tudíž nemůže

pojišťovněm schvalovat uzavírání smluv s pracovišti rozšířené hematologické péče. Situace by se dala legislativně ošetřit podobně jako u regionálních onkologických skupin. V jejich případě lze některé úkony vykázat, pokud mají uveden signální kód vykázání, že to projednala indikační komise regionální onkologické skupiny.

Prof. Žák celou situaci shrnul – ČHS nemůže auditovat centra, jelikož k tomu nemá náležitou legislativní oporu, ohledně centrových léčiv může sdělit pouze doporučení. Konečné rozhodnutí je vždy na zdravotní pojišťovně, nikoliv na ČHS. Zároveň je třeba připravit podklady pro legislativní ustanovení pracovišť rozšířené hematologické péče, kterou budou mít podobu dodatku nebo budou součástí Věstníku MZ.

Další jednání povede s MZ ČR prof. Žák a prof. Mayer.

## 10. Různé

Prof. Trněný zmínil, že před dvěma lety vznikla iniciativa týkající se tzv. second opinion a vznikl portál hematologie-online.cz. Většina přítomných klinik tam má nějaké zastoupení a portál si získal určitý ohlas. V současné době je portál rozšířen také o hematologii nenádorovou. Podporu vyjádřili i další odborné skupiny v sekcích ČHS – lymfomová, myelomová, CLL a MDS, v nenádorové hematologii se angažuje prof. Penka za Českou společnost pro trombózu a hemostázu. Prof. Trněný vznesl dotaz, zda by portál mohl získat souhlas a podporu ČHS tak jako Česká onkologická společnost udělila záštitu podobnému projektu, který běží v rámci ČOS. Dále navrhuje, aby se na příští schůzce výboru, toto téma předneslo jako bod jednání a proběhla diskuse, zdali by ČHS by portálu udělila záštitu. Prof. Trněný v předstihu pošle e-mail se základními informacemi.

Prof. Mayer je oproti této online iniciativě zdrženlivější. Zdůrazňuje, že při jakémkoliv dotazu je dobré, aby lékař mohl vidět zdravotnickou dokumentaci pacienta a při osobním setkání s pacientem se tak lépe posoudit aktuální stav vážně nemocného pacienta. Prof. Žák připomněl, že se v tomto případě jedná o situace, kdy odpověď nevyžaduje další vyšetření pacienta. Na FNHK se tento portál využívá např. k řešení něčeho, o čem se na pracovišti diskutuje. Prof. Trněný upozornil, že se nejedná o fórum pro pacienty, ale pro odborníky.

Dalším tématem byla žádost prof. Čermáka, zda by ČHS garantovala edukační symposium pracovní skupiny pro PNH. V rámci kongresu ASH se konalo zasedání mezinárodní pracovní

skupiny pro PNH (IPIG), kde byla prodiskutována poměrně nevalná úroveň diagnostiky a léčby PNH v řadě východoevropských zemí. Současný předseda IPIG prof. Risitano se na prof. Čermáka obrátil ohledně možnosti uspořádat edukační setkání jak odborníků, tak mladých lékařů z východoevropského regionu zajímajících se o PNH. Jelikož se jedná o akci, kterou pořádá skupina pro PNH, prof. Čermák prosí, zda by bylo možné symposium uspořádat jako akci České hematologické společnosti. Předpokládaný termín akce je podzim 2023 a finanční krytí edukačního symposia bude zajištěno farmaceutickými firmami. Výbor souhlasí s poskytnutím záštity ČHS.

Prof. Starý přednesl žádost primářky MUDr. Ullrychové o záštitu Ústeckého hematologického dne, který se bude konat 27.4.2023 – informace je již na webu ČHS. Výbor souhlasí.

Prof. Trněný prosí o tradiční záštitu ČHS nad meetingem kooperativní lymfomové skupiny a v Praze ve dnech 29.-30.3.2023. Na webu ČHS bude informace zveřejněna. Výbor souhlasí.

Paní Pavlíková prosí o záštitu konference laborantů v hematologii a transfúzi, která se bude konat 14.-16.5.2023 ve Dvoře Pecínov. Pavlíková žádá také o tradiční finanční podporu ČHS, která je poskytována každý rok v hodnotě 50.000 Kč. Výbor souhlasí.

Paní Pavlíková také žádá o finanční podporu pro Českou asociaci zdravotních laborantů, kterou ČHS každoročně podporuje ve výši 10.000 Kč. Výbor souhlasí.

Na podnět prim. Jindry paní Pavlíková prověřila, že peníze za konání EBMT v Praze byly na účet ČLS JEP připsány 21.10.2022. Doplněno dodatečně – peníze jsou již na účtu.

Prof. Mayer výbor informoval, že byl na výroční schůzi Leukemické sekce a CELLu znovu zvolen předsedou Leukemické sekce. Výbor ČHS jmenování schvaluje.

Příští schůze výboru ČHS se bude konat během Olomouckých hematologických dnů, které se konají 24.-26.5.2023. Prof. Papajík s prof. Žákem vyberou vhodný termín v připraveném harmonogramu konference. Mezi hlavní témata, kterými se bude výbor zabývat, patří novinky ve stanovách ČLS, příprava stanov ČHS a jejich případná revize, pracoviště s rozšířenou hematologickou péčí nebo hematoonkologický portál. Hostem setkání bude paní M. Svobodová.



Česká hematologická  
společnost ČLS JEP

Prof. Trněný zve výbor na Pražské hematologické dny a děkuje za zasílání abstrakt, která se na konferenci reprezentují.

Výbor souhlasí s nominací Dr. Zuchnické jako expertky pro NKDF pro SEKK. Prof. Edgar Faber v této funkci končí. (doplněno po schválení per rollam)

Zapsala: mgr. Petra Lukešová

Prof. MUDr. Pavel Žák, Ph.D.

Předseda ČHS ČLS JEP