

**Záznam z jednání Národní transfuzní komise Ministerstva zdravotnictví (NTK), konaném dne 28. 5. 2012 v 10:00 hod. v prostorách Ministerstva zdravotnictví**

**Přítomni:** MUDr. P. Turek CSc., MUDr. E. Tesařová, MUDr. V. Řeháček, MUDr. D. Kraftová, Mgr. E. Křemenová, prof. MUDr. J. Šváb, CSc., Mgr. J. Nedvěd, MUDr. E. Kučerová, MUDr. I. Herold, MUDr. A. Kvardová, PharmDr. J. Milštainová

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

**Hosté:** MUDr. M. Bohoněk, Mgr. D. Rahmaniová, RNDr. V. Němeček, CSc., MUDr. Patočková, Ing. Fedačková, RNDr. M. Jukl, Ph.D., J. Pavlíková, RNDr. D. Stárková,

**Program jednání:**

Jednání zahájil předseda NTK MUDr. Turek, který přivítal všechny přítomné.

**1. Seznámení s nově jmenovanými členy NTK**

Mgr. Rahmaniová, vedoucí oddělení farmacie MZ, seznámila přítomné se změnami ve složení NTK, představila nově jmenované členy, kterými jsou:

MUDr. Vít Řeháček – zástupce Společnost pro transfuzní lékařství ČSL JEP  
MUDr. Alena Kvardová - zástupce Společnost pro transfuzní lékařství ČSL JEP  
MUDr. Ivan Herold, CSc. - zástupce České společnosti intenzivní medicíny ČSL JEP  
MUDr. Eva Kučerová - zástupce Státního ústavu pro kontrolu léčiv  
Mgr. Jan Nedvěd - zástupce Všeobecné zdravotní pojišťovny  
Mgr. Eva Křemenová - zástupce odboru zdravotních služeb MZ  
MUDr. Sylvie Kvášová - zástupce odboru ochrany veřejného zdraví MZ  
PharmDr. Jana Milštainová - zástupce odboru farmacie MZ, tajemnice NTK

**2. Kontrola zápisu z předchozího jednání NTK konaném dne 24. 5. 2011:**

2.1. K bodu 3.3. ohledně možného výskytu WNV viru v ČR a zavedení opatření. Jednání mezi zástupci sekce hlavního hygienika, odboru farmacie MZ a Společnosti pro transfuzní lékařství ČSL JEP (STL) nebylo uskutečněno, proběhlo pouze jednání na úrovni odboru farmacie a odboru ochrany veřejného zdraví MZ, kdy dle názoru MUDr. Dlhého z odboru ochrany veřejného zdraví MZ nebyla shledána nutnost z hlediska aktuální epidemiologické situace nová opatření zavádět. Úkol dále trvá, jednání (případně příprava studie) by se mělo uskutečnit v případě výskytu WNV na našem území, při změně epidemiologické situace. Zástupce SZÚ, RNDr. Němeček informoval, že testování WNV viru je možné provádět v SZÚ Ostrava.

2.2. K bodu 4 bylo zástupkyní SUKL p. Pavlíkovou sděleno, že jednání zástupců STL, nemocnic, SUKL a ZP o změně indikačních kritérií u deleukotizovaných trombocytů bylo uskutečněno. Byla zrušena indikační omezení pro úhradu deleukotizaci trombocytů.

Byla otevřena otázka týkající se úhrady dopravy autotransfuzí. Zástupce VZP, Mgr. Nedvěd přislíbil do 14 dnů zjistit podrobnosti o řešení této problematiky a informovat odbor farmacie MZ.

*Pozn.: Dle vyjádření zasláního Mgr. Nedvědem odboru farmacie MZ dne 25. 6. 2012 „ je zatím závěrem, že dopravu autotransfuze do místa výkonu VZP nehradí. Ze strany VZP podána žádost o úhradu nebude, takže je v tomto případě nutná iniciativa ze strany odborné společnosti “.*

2.3. K bodu 6 - STL splnila úkol získat data o dárcích s již vytvořenými anti-D protilátkami, výsledky byly referovány v příslušném bodu jednání.

### 3. Produkce a spotřeba transfuzních přípravků a plazmy pro frakcionaci v roce 2011

3.1. Tajemnice NTK PharmDr. Milštainová seznámila účastníky jednání s předběžnou zprávou o činnosti zařízení transfuzní služby za rok 2011, zpracovanou MZ. Konstatovala, že v žádném ze sledovaných ukazatelů nedošlo k výrazné změně oproti stavu v předchozím roce. Výroční zpráva ZTS za rok 2011 bude zveřejněna do 31. 7. 2012 na webových stránkách MZ, tak jako v předchozích letech.

3.2. Byla diskutována situace ohledně statistických hlášení podávaných krevními bankami. Dle zjištění MUDr. Turka porovnáním údajů zaslaných MZ a ÚZIS, není seznam KB na webových stránkách SUKL kompletní. Situace je řešena jednak ve spolupráci s STL (na webových stránkách odborné společnosti je již zveřejněno upozornění výboru STL pro zdravotnická zařízení, jejichž součástí je krevní banka, ve kterém je těmto zdravotnickým zařízením připomenuta zákonná povinnost oznámit tuto skutečnost SUKL a dále povinnost předávat v předepsaných termínech MZ Zprávu o činnosti a SUKL Výroční zprávu o závažných nežádoucích reakcích a událostech). Dále bude situace řešena předáním nesrovnalostí zjištěných MUDr. Turkem zástupcům SUKL. SUKL následně zveřejní upozornění pro zdravotnická zařízení, jejichž součástí je krevní banka, s připomenutím povinnosti oznámení SUKL.

Dále MUDr. Turek upozornil na určitou disproporci dat získaných MZ a ÚZIS. Ta je zřejmě dána jednak odlišnou metodikou sběru dat a hlášením podávanými KB. (dále viz bod 3.5.)

3.3. Paní Pavlíková informovala o spotřebě a úhradách transfuzních přípravků, a to v dlouhodobém horizontu, i srovnání let 2010 a 2011. Zdůraznila, že prezentované údaje o spotřebě jednotlivých transfuzních přípravků (tedy údaje z dat zdravotních pojišťoven), jsou jedinými údaji o přípravcích jednoznačně identifikovanými IPLP kódy. Potvrdila trend přechodu zdravotnických zařízení na deleukotizované přípravky. Změna Metodiky stanovení úhrad TP v roce 2010 vydávaná SUKL vedla v roce 2011 k předpokládaným úsporám.

3.4. Dále byla diskutována problematika erytrocytů pro výměnnou transfuzi, pro intrauterinní transfuzi a granulocytů. Probíhá jednání mezi zástupci odborných společností, zdravotních pojišťoven a SUKLu ohledně podmínek úhrady (ze strany VZP je navrženo zrušení symbolu „S“ - podání jako ZULP ve specializovaných centrech). Problematika bude řešena na úrovni těchto subjektů.

3.5. Vzhledem k nejednotnosti výkladu některých pojmů v požadovaných hlášeních (kandidát dárce, prvodárce, vyřazené odběry; nežádoucí události), která v důsledku vede k nepřesnostem při statistickém hodnocení, byl NTK navržen **vznik pracovní skupiny**, která se bude zabývat upřesněním pojmů a jejich výkladem. V pracovní skupině budou zastoupeni zástupci SUKL, SZÚ, ÚZIS, STL a MZ. Jednotlivé subjekty budou do 14 dnů osloveny odborem farmacie MZ s žádostí o nominaci členů do této pracovní skupiny. Předpokládaný termín úvodního jednání pracovní skupiny je září 2012

*Pozn. Dopisy se žádostí o nominaci byly odborem farmacie MZ rozeslány dne 7. 6. 2012.*

### 4. Hemovigilance

4.1. Zástupkyně SUKL MUDr. Patočková uvedla, že výroční zpráva SUKL o závažných nežádoucích reakcích a událostech za rok 2011 není zatím zpracována (nebyla dodána všechna data).

4.2. MUDr. Turek upozornil na problémy s plněním požadavků EU, zejména chybné a zavádějící formuláře. Dle názoru MUDr. Turka dochází k rozporu mezi legislativou ČR a EU a je třeba řešit situaci novelizací vyhlášky č. 143/2008 Sb., o lidské krvi. Mgr. Rrahmaniová uvedla, že změnu nelze uskutečnit bez novelizace směrnice EU. Odbor farmacie MZ zajistí jednání s Úřadem pro kompatibilitu o řešení tohoto problému.

Předseda STL MUDr. Řeháček uvedl, že odborná společnost také sbírá data o potransfuzních reakcích a událostech.

## 5. Infekční rizika:

5.1. RNDr. Němeček přednesl zprávu o epidemiologické situaci v roce 2011 v ČR týkající se infekcí HIV, HBV a HCV v populaci v České republice (viz. příloha č.1). Ze statistických údajů jednoznačně vyplývá

- a) v posledních deseti letech se výrazně zvyšuje počet osob s nově zjištěnou pozitivitou HIV a narůstá podíl homosexuálního/bisexuálního přenosu, který v roce 2011 dosáhl téměř 75%
- b) vymizení hlášených případů akutní infekce HBV ve věkové skupině 0-20letých v důsledku plošného očkování proti VHB
- c) v posledních deseti letech dosahuje podíl intravenózních uživatelů drog z celkového počtu hlášených nově zjištěných infekcí HCV více než 60%

K dotazu MUDr. Tesařové na případně rozdílný přístup při testování dárců očkováných/neočkováných proti HBV bylo sděleno, že zavádět rozdílný postup v testování dárců očkováných / neočkováných proti HBV není z legislativního hlediska možné (jsme vázáni EU legislativou).

5.2. MUDr. Turek prezentoval změnu stanoviska EMA k CJD, doporučení vyřadit z dárcovství krve osoby pobývající v letech 1980 -1996 ve Velké Británii v souhrnu déle než rok. Proběhla diskuze ohledně případné změny doporučení v ČR. NTK souhlasí se změnou doporučení v případě novelizace vyhlášky č. 143/2008 Sb., o lidské krvi.

MUDr. Tesařová navrhla vyřazení osob s transplantovanou rohovkou z trvalého vyloučení z dárcovství. U zemřelých dárců rohovky, skléry nebo tvrdé pleny mozkové se provádí v souladu s vyhláškou č. 422/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka vyšetření mozku na přenosnou spongiformní encefalopatii. Předpokladem změny vyhlášky č. 143/2008 Sb., je však změna směrnice 2004/33/ES.

5.3. U WNV viru se v současné době očekává oznámení o výskytu infekce, NTK souhlasí s tím, že není třeba měnit současný standard.

5.4. MUDr. Turek dále informoval o situaci ohledně HTLV I/II viru (infekce HTLV I/II se vyskytuje v Karibiku a Pacifiku). V ČR jsou dle MUDr. Tesařové testováni dárce tkání, ale reaktivní výsledky nejsou potvrzeny. RNDr. Němeček uvedl, že laboratoře SZÚ mohou potvrzení provést, postoupí podrobné informace MUDr. Tesařové. Testování u dárců krve není předepsáno.

5.5. V případě XMRV (xenotropní "mouse-leukemia-related" virus) a jeho spojitosti s únavovým syndromem bylo prokázáno, že se jednalo o laboratorní chybu (kontaminace vzorku). Není třeba přijímat žádná opatření.

## 6. Posuzování způsobilosti dárců:

MUDr. Turek informoval o návrhu Rezoluce Komise ministrů Rady Evropy, ve kterém je rizikové sexuální chování zařazeno mezi kritéria pro trvalé vyloučení z dárcovství krve

a krevních složek, které ČR připomínkovala. MUDr. Řeháček uvedl, že aktuálním trendem s ohledem na diagnostické možnosti je dočasné vyloučení z dárcovství. MUDr. Turek dále informoval, že na jednání kompetentních autorit pro krev konaném 19. - 20. 4. 2012 v Bruselu byla navržena novelizace směrnice EU 2004/33/ES, která daleko lépe vyhovuje stanovisku ČR než návrh rezoluce. Vyřazení při / po eventuálním riziku by mělo být dočasné. Aktuálně probíhá komunikace mezi MZ a členem Stálé mise ČR při Radě Evropy.

*Pozn: podle informací reprezentanta Stálé mise ČR při Radě Evropy z 29. 5. 2012 (po jednání NTK) bylo jednání o návrhu Rezoluce o rizikovém chování potenciálních dárců krve odloženo na červenec tohoto roku.*

## 7. Dostupnost a eventuální produkce anti-D plazmy v ČR

MUDr. Řeháček seznámil přítomné s výsledky analýzy STL ohledně potenciálních dárců anti-D plazmy s již vytvořenými anti-D protilátkami. Z této studie vyplývá, že se jedná zhruba o 100 osob, tedy potenciálních dárců anti-D plazmy. MUDr. Řeháček zdůraznil, že nejsou dostupné informace o zdravotním stavu těchto osob, ani o případné ochotě darovat plazmu. Připomněl změnu v doporučení České gynekologické společnosti týkající se zvýšení frekvence podání anti-D prevence u těhotných, s tím související předpokládaný nárůst spotřeby anti-D imunoglobulinů. Pro ČR se bude jednat o potřebu anti-D imunoglobulinů vyrobených z přibližně 700 -1500 l plazmy, dle výtěžnosti při výrobě.

STL zpracuje informaci o bližších podmínkách při eventuální produkci anti-D plazmy v ČR. V právě projednávaném návrhu novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, je umožněn odběr a imunizace pouze u dárců s již vytvořenými protilátkami.

## 8. Regulace použití "plazmy bohaté na destičky" i.m. ev. nitrokloubně

MUDr. Turek seznámil přítomné s diskuzí ohledně této problematiky na jednání kompetentních autorit pro krev konaném 19. - 20. 4. 2012 v Bruselu. Jednotlivé členské země zde vyslovily rozdílná stanoviska. Některé považují tuto činnost za zdravotní výkon. V ČR SUKL v současné době posuzuje činnost individuálně a spíše ji považuje za zdravotní výkon. Stejná situace je i při individuálním použití metody fotochemoterapie. Na jednání Kompetentních autorit nebylo přijato jednotné stanovisko, bude vznesen dotaz na legislativce EU.

*Pozn. Na webových stránkách SUKL byla dne 15. 6. 2012 zveřejněna stanoviska k regulaci produktu extrakorporální fotochemoterapie a k použití autologních kmenových buněk z kostní dřeně pro léčbu kritické končetinové ischemie.*

*(<http://www.sukl.cz/zdravotnicka-zarizeni/stanovisko-sukl-k-pouziti-autolognich-kmenovych-bunek>)*

*<http://www.sukl.cz/zdravotnicka-zarizeni/stanovisko-sukl-k-regulaci-produktu-extrakorporalni>)*

## 9. Různé

9.1. MUDr. Turek seznámil přítomné s konáním symposia Management zásobování krví, které pořádá Rada Evropy / EDQM v termínu 1. - 2. 10. 2012 ve Štrasburku. STL nominuje do 1 měsíce účastníka symposia.

9.2. MUDr. Řeháček referoval o aktualitách z jednání expertní komise pro krevní transfuzi EDQM Rady Evropy při přípravě 17. vydání Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components.

9.3. Dr. Tesařová prezentovala projekt FN Brno týkajícího se zavádění testování NAT (systém ROCHE Cobas s 201-viz. příloha č. 2).

9.4. Příprava standardu při podání transfuze - STL vypracuje, předá k připomínkám ostatním odborným společnostem a poté odboru vzdělávání a vědy MZ ke schválení a vytvoření Metodického pokynu MZ.

9.5. Přítomní diskutovali možnost anonymního testování viru HIV. Zástupce SZÚ RNDr. Němeček přislíbil zjistit data o místech, kde je možné anonymní testování viru HIV a seznam dát NTK k dispozici. Odbor zdravotních služeb MZ zjistí dostupné informace v rámci MZ a předá je odboru farmacie, který je rozešle účastníkům jednání NTK. MUDr. Tesařová uvedla, že v rámci FN Brno se vede diskuze o případném umožnění bezplatného testování viru HIV hrazeného ze strany nemocnice.

Zapsala: PharmDr. Jana Milštainová  
tajemník Národní transfuzní komise MZ

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