

Záznam z jednání Národní transfuzní komise Ministerstva zdravotnictví (NTK), konaném dne 7. 6. 2017 v prostorách Ministerstva zdravotnictví

Přítomni: MUDr. P. Turek CSc., MUDr. E. Tesařová, MUDr. V. Řeháček, MUDr. D. Kraftová, PharmDr. J. Milštainová, MUDr. I. Herold, Mgr. E. Křemenová, MUDr. L. Walterová, MUDr. S. Kvášová

Omluveni: MUDr. E. Kučerová, MUDr. A. Kvardová, MUDr. L. Pleva, CSc.

Hosté: PharmDr. Petra Kubičková, MUDr. M. Bohoněk Ph.D., RNDr. V. Němeček, CSc., MUDr. D. Galuszková Ph.D., MBA, MUDr. M. Jukl, M. Toušková, Mgr. K. Šimečková, Ph.D., Bc. E. Vysekalová

Jednání zahájil MUDr. Turek, který přivítal přítomné, seznámil přítomné s časovým harmonogramem jednání. Dále proběhla kontrola zápisu z minulého jednání NTK, zápis se považuje za přijatý.

2. Produkce a spotřeba transfuzních přípravků a plazmy pro frakcionaci v r. 2016

2. 1. Výroční zprávy pro MZ

PharmDr. Milštainová (MZ) seznámila účastníky jednání s předběžnou zprávou o činnosti zařízení transfuzní služby za rok 2016, zpracovanou FAR MZ (viz příloha č. 1a, 1b). Uvedla, že se podařilo získat data od všech ZTS a většiny KB. Konstatovala, že v žádném ze sledovaných ukazatelů nedošlo k zásadní změně oproti stavu v předchozím roce. V minulém roce došlo k velmi mírnému zvýšení počtu odběrů plné krve (o necelé 1%), zvýšení počtu odběrů plazmy o 4,8 %, což koreluje s daty, kterými MZ disponuje v rámci své další činnosti („vývozních povolení“). Došlo také k mírnému poklesu počtu prvodárců o cca 2000. Výroční zpráva ZTS za rok 2016 bude zveřejněna na webových stránkách MZ.

2. 2. Informace o sběru dat ÚZIS

Co se týká statistického sběru ÚZIS, data za loňský rok prozatím nejsou zpracována. MUDr. Turek prezentoval informace týkající se situace v transfuzní službě ČR a zachytu infekčních markerů u dárců krve v ČR (viz přílohy č. 2 a 3)

2. 3. Údaje o spotřebě / úhradách

Bc. Vysekalová (SÚKL) informovala o spotřebě a úhradách transfuzních přípravků (viz příloha č. 4). V roce 2016 došlo k legislativním změnám (nařízení vlády č. 316/2016 Sb. a vyhl. č. 348/2016 Sb.), nedošlo dle momentálně dostupných údajů ke zvýšení nákladů na transfuzní přípravky, byl zaznamenán mírný pokles spotřeby krevní plazmy (nicméně spotřeba v ČR je stále relativně vysoká). Došlo pouze k mírnému nárůstu spotřeby deleukotizovaných přípravků, výraznější vzestup jejich spotřeby je očekáván v roce 2017.

V rámci tohoto bloku proběhla diskuze týkající se počtu dárců, prvodárců i věkové struktury dárcovské základny. Zaznělo v ní, že dochází ke stárnutí dárcovské populace ve velkých městech, kam se soustřeďuje vysoce specializovaná péče. Z odborného hlediska je nutné zachování široké dárcovské základny. Bylo navrženo pokusit se o získání dotace určené na stabilizaci počtu dárců.

V této souvislosti byla MUDr. Galuszkovou zmíněna i problematika řešená aktuálně STL, která se týká vzniku nových plazmaferetických center zejména v oblasti severní Moravy. STL eviduje podnět od některých ZTS, která se obávají odlivu dárců plné krve a následného nedostatečného zabezpečení oblasti transfuzními přípravky. STL v této souvislosti připravuje vlastní analýzu dárcovské základny v ČR.

Závěr:

NTK vnímá negativní trend ohledně vývoje dárcovské základny a doporučuje začít vyhodnocovat vývoj (viz zmíněná studie STL). V této souvislosti je nutno zvažovat i otázku vyplácení kompenzací (týká se zejména dárců v plazmaferetických centrech), tedy případné změny zákona č. 373/2011 Sb.

Odbor FAR osloví odbor OZS (Mgr. Masalová) se žádostí o prověření možnosti zahrnutí podpory a propagace dárcovství krve do dotačních titulů.

3. Infekční rizika

3. 1. HIV, HCV, HBV – epidemiologická situace a záchyt u dárců v roce 2016

RNDr. Němeček (SZÚ) přednesl zprávu o epidemiologické situaci v roce 2016 týkající se infekcí HIV, HBV a HCV v populaci v ČR (viz. příloha č. 5). Ze statistických údajů jednoznačně vyplývá:

- v roce 2016 bylo v ČR zaznamenáno 286 nově potvrzených případů infekce HIV, podíl MSM přenosu dosáhl více než 75%, je jeden z nejvyšších v rámci Evropy; zatím stále trvá nízký podíl injekčních uživatelů drog mezi nově zjištěnými případy HIV
- záchyt nových případů HBV setrvale mírně klesá
- mírný nárůst nových případů HCV, zatím nelze s jistotou uvést, že se jedná o setrvalý trend, trvá vysoký podíl intravenózních uživatelů drog z celkového počtu hlášených nově zjištěných infekcí HCV (v posledních deseti letech více než 60%), zásadní je pokrok v terapii onemocnění, což přispívá k omezení počtu zdrojů infekce

3. 2. Kazuistika potransfuzní HBV 2016

Dále RNDr. Němeček seznámil přítomné s kazuistikou případu okultní hepatitidy B (OBI) u dárce krve v roce 2016. Lze konstatovat, že vzhledem k charakteristikám OBI (nízká koncentrace HBV DNA) není vzhledem k nízké pravděpodobnosti záchytu vhodný NAT screening v poolu 96 vzorků, vyšší záchytnost by mělo vyšetření protilátek anti-HBc.

3. 3. Riziko přenosu WNV (ad metodický pokyn MZ)

NTK byla seznámena s výsledkem jednání zástupců odboru OVZ a FAR MZ, SUKL, STL a přizvaných expertů uskutečněných 13. 10. 2016 a 12. 12. 2016, kdy bylo odborem OVZ MZ (a jím přizvanými experty) navržené řešení, tedy vytvoření seznamu oblastí, jejichž návštěva je důvodem k dočasnému vyřazení z dárcovství, odmítnuto jako odborně neproveditelné. Odbor OVZ navrhl využívat web ECDC a umístil na webové stránky MZ aktuální odkaz na mapu výskytu WNV.

STL stále považuje řešení za nedostatečné a cítí potřebu vymezit pro potřeby praxe jednotlivé rizikové oblasti.

Závěr:

NTK doporučuje, aby problematika, pokud není možné jiné řešení, byla řešena v rámci NTK formou jejího doporučení, a to s následujícím postupem:

- 1) STL vypracuje návrh seznamu a předá ho v termínu do 15. 4. daného roku odboru FAR MZ.
- 2) Odbor FAR MZ předá tento návrh ke stanovisku odboru OVZ s termínem pro vyjádření

v délce 21 dnů.

3) Návrh seznamu spolu se stanoviskem odboru OVZ bude předložen k projednání NTK

Pokud dojde ke shodě, v rámci zápisu z jednání bude obsaženo doporučení NTK – seznam oblastí, jejichž návštěva je důvodem k dočasnému vyřazení z dárcovství krve pro daný rok. Doporučení bude zveřejněno na webových stránkách STL a MZ a bude předáno prostřednictvím RSS kanálu jednotlivým ZTS.

Odbor FAR MZ osloví STL a odbor OVZ MZ se žádostí o vyjádření k navrženému postupu.

3. 4. Další infekce významné z transfuzního hlediska

MUDr. Turek informoval o situaci ohledně infekcí významných z transfuzního hlediska v Evropě – virus Zika, malárie, hepatitida E a A. Není nutné přijímat zvláštní opatření.

V rámci diskuze zazněl dotaz na zástupce VZP (u SZP problém aktuálně nenastává) ohledně opakování se problémů při vykazování laboratorních vyšetření. Problematika se týká ZTS i Národních referenčních laboratoří, kterým nejsou VZP proplácena laboratorní vyšetření indikovaná ZTS. Problematika byla řešena již v roce 2015, závěrem bylo vyjádření VZP i SZP, že lze předmětné výkony hradit.

Závěr:

VZP prověří praktickou realizaci stanoviska ze dne 7. 4. 2015 a podá informaci STL.

4. Bezpečnost transfuze (vč. kontroly opatření navržených mimořádnou NTK konanou dne 26. 1. 2016)

4.1. Doporučená opatření při výběru dárců

Diskuze se týkala zejména problematiky trombocytů. Zaznělo v ní, že omezení popř. úplný zákaz finančních kompenzací při darování trombocytů by ohrozilo dostupnost. Je nutné se zaměřit na výrobu trombocytů z buffy-coatu a zároveň zlepšovat informovanost kliniků. Zaznělo také, že mimo velká centra nejsou dárcům trombocytů poskytovány kompenzace, je nutná lepší organizace.

Závěr:

NTK doporučuje lepší organizaci péče a zvýšení aktivity ZTS směřující k omezení vyplacení kompenzací a zlepšení informovanosti lékařů klinických oborů. Podporována by měla být produkce směsných trombocytových přípravků z buffy-coatu

4. 2. Změna testovacího algoritmu u dárců krve

MUDr. Galuszková uvedla, že problematika změny algoritmu testování u dárců krve byla znovu projednána výborem STL. Výbor STL většinou hlasů svých členů podporuje zavedení NAT/HIV/HCV/HBV vyšetření. Návrh bude předložen v rámci připomínkového řízení během probíhající novelizace vyhl. č. 143/2008 Sb. Jako důvod vidí STL především „srovnání“ podmínek pro všechny ZTS. Dále byla prezentována informace, že Dánsko k 1. 7. 2017 ukončuje NAT testování z důvodu nedostatečné nákladové efektivity.

Závěr:

Odbor FAR MZ si vyžádá od STL kalkulaci zavedení NAT/HIV/HCV/HBV vyšetření a předá ji

zdravotním pojišťovnám a SUKL.

FAR MZ položí na úrovni kompetentních autorit pro krev dotaz Dánsku ohledně důvodů opuštění NAT a nově zvoleného testovacího algoritmu.

Pozn.: Dle neformálních informací z jednání Kompetentních autorit pro krev a její složky konaném v Bruselu ve dnech 22. - 23. 6. 2017 Dánsko aktuálně opětovně problematiku odstoupení od NAT testování řeší, zatím není znám konečný výsledek.

4. 3. Účelná / bezpečná hemoterapie

Byla doporučena spolupráce odborných společností při tvorbě metodického pokynu k problematice účelné hemoterapie.

Závěr:

Odbor FAR osloví s žádostí o vyjádření a o nominaci zástupce pro problematiku tvorby nového metodického pokynu odborné společnosti - Českou hematologickou společnost ČLS JEP, Českou společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny ČLS JEP, Českou chirurgickou společnost ČLS JEP a STL. Získané informace předá odborným společnostem, koordinovat přípravu pokynu by měla Česká hematologická společnost ČLS JEP.

5. GP Guide EU a EDQM, implementace v ČR

PharmDr. Milštainová informovala, že dle směrnice Komise (EU) 2016/1214 mají členské státy zajistit, aby pro účely uplatňování standardů a specifikací stanovených v příloze této směrnice byly k dispozici pokyny pro správnou praxi, aby tyto pokyny používala všechna transfuzní zařízení pro svůj systém jakosti. Členské státy přitom mají zohlednit pokyny pro správnou praxi, které vypracovala Komise společně s Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy a které zveřejnila Rada Evropy. Transpozici je třeba provést prostřednictvím novelizace zákona o léčivech a dále novelizace vyhlášky č. 143/2008 Sb. Novelizace zákona o léčivech probíhá, novela bude zaslána do vnějšího meziresortního připomínkového řízení.

5. 1. Novelizace vyhl. 143/2008 Sb.

Novelizace vyhl. č. 143/2008 Sb. je ve fázi přípravy věcného návrhu. V průběhu léta bude novela postoupena do připomínkového řízení.

6. Dárcovství krve

6. 1. WHO aktivity v oblasti dárcovství krve, krevních složek a dalších substancí lidského původu

V materiálu WHO Principles on the donation and management of blood, blood components and other medical products of human origin (v příloze č. 6) se objevuje pojem finančně neutrální dárcovství jako princip, který by měl být při odběru krve a jejích složek resp. tkání, buněk a orgánů preferován.

6. 2. Studie EU o kompenzaci odběrů

Proběhla diskuze ohledně vyplácení finančních kompenzací, a to i v souvislosti s růstem minimální mzdy, dále o změně zákona č. 586/1992 Sb. o daních z příjmů (zvýšení odpočtu pro dárce krve i kostní dřeně).

Závěr:

NTK doporučuje zvážit změnu zákona č. 373/2011 Sb.

7. Hemovigilance, sledování a hlášení závažných nežádoucích reakcí a událostí po transfuzi

7. 1. výroční zpráva za r. 2016, sběr dat za rok 2017

Zpráva za rok 2016 byla Státním ústavem pro kontrolu léčiv odeslána.

8. Různé

8. 1. Národní registr osob vyřazených z dárcovství

Dle dostupných informací nedošlo v přípravě k posunu.

8. 2. Krizové řízení

Ing. Hejdová seznámila přítomné s organizací zajištění zdravotní péče v krizových situacích. Byla vydána nová metodika zajištění odběru a distribuce TP a KD 3/2017. Aktuálně je v souvislosti se zajištěním požadavku na 300 T.D. trombocytů řešena otázka kryokonzervovaných trombocytů, jejich úhrady a zajištění jejich skladování (mrazicí boxy). STL předpokládá, že požadavek bude naplněn v roce 2018.

8. 3. Aktuality z jednání expertní komise pro krevní transfuzi RE

MUDr. Řeháček informoval, že bylo zveřejněno 19. vydání Guide (volně ke stažení na www.edqm.eu/freepub), a byla zahájena příprava 20. vydání (publikace plánována v roce 2019), které přinese výrazné změny obsahu (např. sloučení obsahu kapitol Standardy a Principy, zapracování znění Direktiv RE týkajících se krve a transfuzních přípravků a zapracování připomínek vzešlých z veřejného projednávání návrhu 19. verze, které nebyly vypořádány do publikace 19. verze)

8. 4. Jednání kompetentních autorit pro krev EU

Jednání kompetentních autorit pro krev se bude konat v Bruselu v termínu od 22. -23. 6. 2017.

8. 5. Aktivity STL (vedení dokumentace, stabilita přípravků ...)

Probíhá studie stability TP červené krevní řady při odchylkách od doporučené teploty skladování. V diskuzi zazněla otázka týkající se kontroly krevní skupiny u lůžka při podání trombocytů. STL problematiku prodiskutuje.

Jednání bylo ukončeno ve 14 hodin.

Zapsala: PharmDr. Jana Milštainová
tajemník Národní transfuzní komise MZ

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