

Příloha č. 8

Záznam z jednání NTK z 29. 5. 2014

Záznam z jednání Národní transfuzní komise Ministerstva zdravotnictví (NTK), konaném dne 29. 5. 2014 v 10.00 hod. v prostorách Ministerstva zdravotnictví

Přítomni: MUDr. P. Turek CSc., MUDr. E. Tesařová, MUDr. V. Řeháček, MUDr. D. Kraftová, MUDr. A. Kvardová, PharmDr. J. Milštainová, MUDr. S. Kvášová, Mgr. E. Křemenová

Omluveni: MVDr. E. Kučerová, MUDr. L. Walterová, MUDr. I. Herold, MUDr. J. Šváb

Hosté: MUDr. M. Bohoněk Ph.D., RNDr. V. Němeček, CSc., MUDr. J. Hornych, Ph.D., J. Pavlíková, Mgr. I. Storová, Mgr. Micenková, Mgr. Š. Studená, Ing. S. Janstová

Program jednání:

Jednání zahájil MUDr. Turek (NTK), který přivítal všechny přítomné.

1. Kontrola zápisu z předchozího jednání NTK, konaného dne 22. 5. 2013

Zápis z předchozího jednání NTK, které se konalo dne 22. 5. 2013, byl rozeslán účastníkům. Vzhledem k tomu, že nebyly vneseny připomínky v písemné formě ani na dnešním jednání, považuje se zápis za přijatý. Co se týká uložených úkolů, odbor farmacie MZ obdržel stanovisko právního odboru MZ k problematice týkající se možnosti postihu osoby přicházející do ZTS darovat krev nebo její složku v případě, že vědomě uvede nepravdivé informace. Stanovisko bude přílohou zápisu z jednání (viz. příloha č. 1). Dále RNDr. Němeček (SZÚ) poskytne jako přílohu zápisu seznam center umožňujících anonymní testování infekce HIV (příloha č. 2).

2. Produkce a spotřeba transfuzních přípravků a plazmy pro frakcionaci v roce 2013

2.1. PharmDr. Milštainová (NTK) seznámila účastníky jednání s předběžnou zprávou o činnosti zařízení transfuzní služby za rok 2013, zpracovanou FAR MZ. Konstatovala, že v žádném ze sledovaných ukazatelů nedošlo k výrazné změně oproti stavu v předchozím roce. Došlo ke snížení počtu odběrů plné krve o 4%, zvýšení počtu odběrů plazmy o 8%. S tím koresponduje nižší množství vyrobených erytrocytů (snížení o 5%), vyšší množství vyrobené plazmy (zvýšení o 5%), trombocytů bylo v loňském roce vyrobeno o 3% méně než v roce 2012, viz. příloha č. 3 zápisu. Výroční zpráva ZTS za rok 2013 bude zveřejněna do 31. 7. 2014 na webových stránkách MZ, tak jako v předchozích letech.

2.2. MUDr. Turek (NTK) konstatoval, že i v letošním roce došlo k přiblížení údajů poskytnutých jednotlivými ZTS MZ pro výroční zprávu a statistického sběru ÚZIS. Z diskuze

vyplynula potřeba sjednocení definice ÚZIS a MZ pro „výdej“. Dále byla diskutována možná změna identifikátoru KB. Jako řešení se jeví identifikace prostřednictvím IČ.

Závěr: *Odbor farmacie MZ osloví ÚZIS s dotazem ohledně definice výdeje TP. Dále osloví ÚZIS a SÚKL s podnětem na zavedení identifikace KB prostřednictvím IČ.*

2.3. Paní Pavlíková (SÚKL) informovala o spotřebě a úhradách transfuzních přípravků (TP). I přes klesající spotřebu všech skupin TP došlo ke zvýšení výdajů. Náklady souvisí především s růstem DPH.

Další diskuze se týkala možného zvýšení podílu používaných trombocytů získaných z buffy-coatu. V ČR jsou převážně používány trombocyty z aferézy, na rozdíl od jiných zemí např. Holandska. Trombocyty z buffy-coatu jsou funkčně i kvalitativně srovnatelné s trombocyty z aferézy, využívají již odebranou plnou krev a mají i nižší cenu. Nicméně je nutno přihlížet k možnostem jednotlivých pracovišť a také k požadavkům z klinické praxe.

Závěr: *STL podpoří formou edukace lékařů z klinické praxe možnost zvýšení podílu používaní trombocytů z buffy-coatu.*

3. Infekční rizika

3.1. RNDr. Němeček (SZÚ) přednesl zprávu o epidemiologické situaci v roce 2013 týkající se infekcí HIV, HBV a HCV v populaci v ČR (viz. příloha č. 6). Ze statistických údajů jednoznačně vyplývá:

- v roce 2013 došlo opět k nárůstu počtu nově potvrzených případů infekce HIV, podíl MSM přenosu dosáhl více než 70%; zatím stále trvá nízký podíl injekčních uživatelů drog mezi nově zjištěnými případy HIV
- záhyt nových případů HBV klesá, u HCV se stabilizoval, podíl intravenózních uživatelů drog z celkového počtu hlášených nově zjištěných infekcí HCV dosahuje v posledních deseti letech více než 60%
- v rámci EU je aktuálně diskutována problematika virové hepatitidy E.

3.2. Situace u ostatních infekcí významných z transfuzního hlediska (WNV, dengue, malárie)

MUDr. Turek (NTK) informoval, že oproti minulému roku zatím nedošlo ke změně situace. V Evropě se s největší pravděpodobností vyskytne infekce MERS, bude řešeno v návaznosti na momentální situaci. Aktuální informace jsou průběžně zveřejňovány na webových stránkách STL.

4. Registr osob vyřazených z dárcovství (bod č. 8 programu)

Byla diskutována otázka možného zapojení Národní referenční laboratoře a Krajských hygienických stanic jako subjektů, které zadávat do registru údaje o osobách vyřazených z dárcovství.

Závěr: *odbor OVZ vypracuje dotaz pro odbor právní MZ týkající se možnosti přístupu a zadávání údajů Národní referenční laboratoře a Krajských hygienických stanic do registru.*

Pozn.: Vyjádření právního odboru MZ ze dne 11. 6. 2014 je obsaženo v příloze č. 7 zápisu.

V rámci diskuze k tomuto bodu jednání byla otevřena i otázka případného zavedení plošného PCR testování. Byla zmíněna situace v rámci EU, skutečnost, že u plazmy pro frakcionaci je PCR testování prováděno, neexistence oficiálního doporučení k zavedení plošného testování PCR. MUDr. Kvášová konstatovala, že odbor HEM nemá žádné informace, které by svědčily o nárůstu infekčních rizik při transfuzi (spíše naopak).

Závěr: *STL zváží možnost oslovit MZ s žádostí o vyjádření, zda je nutné v rámci dárcovství krve a jejích složek zvýšení úrovně bezpečnostních opatření. Odbor farmacie v takovém případě následně osloví s dotazem také SUKL.*

NTK opětovně vznáší na MZ požadavek na vypracování studie týkající se analýzy zavedení nových testů infekčních markerů (zejména NAT), která by zhodnotila nejen přínos nových testů, ale zhodnotila by i náklady, efektivitu, technické a organizační předpoklady, vč. logistiky.

5. Účelná / bezpečná hemoterapie (bod č. 4 programu)

Plošná deleukotizace

MUDr. Řeháček představil projekt STL týkající se zavedení plošné deleukotizace TP v ČR, který byl již předběžně projednán s VZP i SZP. V následné diskuzi byla jednak zmíněna možnost v první fázi zrušit indikační omezení (analogicky při zavádění deleukotizace trombocytů). Dále možnost řešení formou Metodického pokynu MZ. Ze strany VZP zazněl

požadavek předložení analýzy nákladové efektivity deleukotizovaných TP, analogicky jako u léčivých přípravků. Ze strany zástupců STL byla vyjádřena obava, že vytvoření takové analýzy pro TP není zcela reálné. Opakovaně byla zmíněna možnost zrušení indikačních kriterií pro deleukotizované TP.

Závěr: STL zváží možná řešení, v případě řešení problematiky prostřednictvím zrušení indikačních kritérií podá spolu se zdůvodněním žádost na SUKL, VZP a SZP.

6. Hemovigilance (bod č. 5 programu)

Výroční zpráva SUKL o závažných nežádoucích reakcích a událostech za rok 2013 není zatím zpracována, dotazník SARE bude zpracován a odeslán do 30. 6. 2014, tak jako v minulých letech.

Pozn.: Výroční zpráva SUKL o závažných nežádoucích reakcích a událostech za rok 2013 byla v mezidobí zpracována a je dostupná na <http://www.sukl.cz/rok-2013-3>

7. Dostupnost a eventuální produkce anti-D plazmy v ČR (bod č. 6 programu)

PharmDr. Milštainová (MZ) informovala o vývoji spotřeby léčivých přípravků s obsahem anti-D imunoglobulinu. Dochází ke zvýšení spotřeby těchto LP, v návaznosti na doporučené postupy České gynekologické společnosti JEP. Situace v ČR je obdobná situaci v rámci EU.

8. Problematika výběrových řízení na zásobování TP (bod č. 7 programu)

MZ bylo postoupeno podání, které poukazuje na případný možný negativní vliv výběrových řízení vypisovaných v souladu se zákonem o veřejných zakázkách na stabilitu transfuzní služby. Vzhledem k tomu, že nejsou známy konkrétní podrobnosti (osobní jednání mezi předkladatelem a zástupci MZ proběhne), v případě přijímání opatření bude MZ informovat odbornou společnost.

9. Různé

9. 1. NTK byla seznámena s obsahem podání MUDr. Jozefy Kuntscherové týkajícím se zvýšení výskytu malignit mezi dárci krve. STL je s obsahem jejího podání seznámena, za problematické pro hodnocení považuje malý soubor subjektů studie i její design. Doporučuje MZ vzít podání na vědomí a tazatelku případně odkázat na STL.

9. 2. MUDr. Turek informoval přítomné o jednání kompetentních autorit pro krev konaném v Bruselu dne 9. - 10. 4. 2014.

9. 3. MUDr. Řeháček (NTK) referoval o aktualitách z jednání expertní komise pro krevní transfuzi EDQM Rady Evropy.

9. 4. Opětovně byla otevřena otázka úhrady dopravy autotransfuzí na místo operačního výkonu. Z diskuze vyplynulo, že problém stále přetrvává, bylo navrženo iniciovat zavedení výkonu „dopravy autotransfuze“.

Závěr: VZP vznese dotaz příslušnému odboru, o výsledku informuje STL.

Zapsala: PharmDr. Jana Milštainová
tajemník Národní transfuzní komise MZ

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

Vážený pan
Mgr. Martin Matl
ředitel odboru FAR
- zde -

V Praze dne 28. 5. 2014
č. j.: MZDR 22996/2014-1/FAR

MZDRX00MGHNO

d) způsobi-li takovým činem těžkou újmu na zdraví.

- (3) Odňetím svobody na tři léta až deset let bude pachatel potrestán, způsobi-li činem uvedeným v odstavci 1 těžkou újmu na zdraví nejméně dvou osob nebo smrt.
- (4) Odňetím svobody na pět až dvacet let bude pachatel potrestán, způsobi-li činem uvedeným v odstavci 1 smrt nejméně dvou osob.

Věc: Stanovisko právního odboru

Vážený pane řediteli,

k Vašemu dotazu ohledně postihu osoby, která darovala krev a nevede, že je či byla v kontaktu s osobou infikovanou HIV sděluji, že předmětně jednání spadá z pohledu právního odboru do roviny trestníprávní odpovědnosti.

Konkrétně se pak jedná o ustanovení § 152 trestního zákonníku, kde je stanoveno následující:

§ 152

Šíření nakažlivé lidské nemoci

(1) Kdo úmyslně způsobí nebo zvýší nebezpečí zavlečení nebo rozšíření nakažlivé nemoci u lidí, bude potrestán odňetím svobody na šest měsíců až tři léta, zárazem činnosti nebo propadnutím věci nebo jiné majetkové hodnoty.

(2) Odňetím svobody na dvě léta až osm let bude pachatel potrestán,

a) spáchá-li čin uvedený v odstavci 1 jako člen organizované skupiny,

b) spáchá-li takový čin za stavu ohrožení státu nebo za válečného stavu, za živelní pošromy nebo jiné události vážné ohrožující život nebo zdraví lidí, veřejný porádek, nebo majetek,

c) poruší-li takovým činem důležitou povinnost vyplývající z jeho zaměstnání, povolání, postavení nebo funkce nebo uloženou mu podle zákona, nebo

Mgr. David Kotris
ředitel právního odboru

*PRO, Odbor právní
Vyřizuje: Mgr. Jan Bačina, tel.: 2531, e-mail: Jan.Bacina@mzcr.cz*

Odbor FAR
. zde -

v Praze dne 1. července 2014
č.j.: MZDR 30528/2014-3/OVZ



MZDRX00MR9SW

Vkládání dat o pacientech

V návaznosti na jednání Národní transfuzní komise dne 29.5.2014 Vám v příloze zasílám vyjádření odboru PRO k požadavku předsedy společnosti transfuzního lékařství ČLS JEP, aby cestou NRL pro AIDS a vedoucími protiepidemických odborů KHS byla vkládána data o pacientech s nově zjištěnou infekcí HIV/AIDS, virovou hepatitidou typu B a typu C a syfilis do Národního registru osob trvale vyloučených z dárkovství krve.

Z uvedeného vyjádření vplývá, že podle platného úpravy (vyhl. č. 116/2012 Sb.) mohou do Národního registru osob vyloučených z dárkovství krve vkládat data pouze poskytovatelé transfuzní služby.

S pozdravem

MUDr. Jarmila Rázová, Ph.D.
ředitelka odboru ochrany veřejného zdraví a
zastupkyně hlavního hygienika ČR

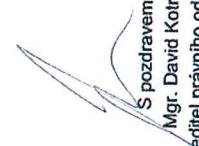
Příloha : 1

Na vědomí:

- RNDr. V. Němeček, CSc., ved NRL pro AIDS, SZÚ Praha
- MUDr. V. Řehaček, transfuzní odd. FN Hr. Králové – rehaekv@lfhk.cuni.cz
- MUDr. P. Turek, CSc., transfuzní odd. FN Thomayerova nemocnice, Praha 4 – petr.turek@ftn.cz

PRO, Odbor právní
Vytvářející: Mgr. Bc. Michaela Povolná, tel.: 2937, e-mail: Michaela.Povolna@mzcr.cz

Č.j.: MZDR 30528/2014-1/PRO


S pozdravem
Mgr. David Kotris
ředitel právního odboru

V Praze dne 11.6.2014
MZDRX00MAMHHR

Zpráva zařízení transfuzní služby v České republice za rok 2010, 2011, 2012 a 2013

VYPLŇOVAT POUZE BUŇKY OZNAČENÉ ŽLUTĚ VE SLOUPCI B

Řádek č.	Kód zařízení transfuzní služby :	r. 2010	r. 2011	r. 2012	r. 2013
1	Typ zařízení (kód: A, B, C ...)				
2	a) Celkový počet dárčů:				
3	1. Celkový počet opakových / pravidelných dárčů	244 000	260 000	257 000	264 000
4	2. Celkový počet provdárců	55 000	49 000	53 000	54 000
5	b) Celkový počet odběrů (součet):				
6	Počet odběrů plné krve	425 000	419 000	419 000	402 000
7	Počet odběrů plazmy	663 000	574 000	618 000	667 000
8	Počet ostatních přístrojových odběrů	17 000	18 000	18 000	19 000
9	c) Aktualizovaný seznam krevních bank, které pravidelně zásobujete:				
10	d) Celkový počet nepoužitých celých odběrů:				
11	Počet nepoužitých odběrů krve	8 000	5 000	5 000	4 400
12	Počet nepoužitých odběrů plazmy plasmaferézou	9 000	3 000	2 700	3 700
13	Počet nepoužitých ostatních přístrojových odběrů	2 000	200	120	90
14	e) Počet zpracovaných odběrů celkem:				
15	Počet zpracovaných odběrů krve	425 000	415 000	413 000	398 000
16	Počet zpracovaných odběrů plazmy plasmaferézou	655 000	573 000	616 000	652 000
17	Počet zpracovaných ostatních přístrojových odběrů	17 000	17 000	20 000	22 700
18	f) Výroba, distribuce a výdej transfuzních přípravky a plazmy pro průmyslové zpracování				
19	1. Vyroběné transfuzní přípravky a plazma pro průmyslové zpracování:				
20	Erytrocity(TU)	425 000	412 000	415 000	395 000
21	Plazma (litr)	599 000	560 000	594 000	625 000
22	Trombocyty (TD)	38 000	36 000	37 000	36 000
23	Ostatní (ks)	2 000	4 000	400	1 300
24	2. Distribuované transfuzní přípravky ZTS (včetně distribuce "vlátní" krevní bance):				
25	Erytrocity(TU)	415 000	409 000	410 000	396 000
26	Plazma (litr)	60 000	56 000	52 000	60 000
27	Trombocyty (TD)	34 000	35 000	39 000	38 000
28	Ostatní	300	5000	500	800
29	3. Distribuovaná plazma ZTS pro průmyslové zpracování:				
30	Plazma pro průmyslové zpracování vyrobená z plné krve (litr)	51 000	64 000	66 000	65 000
31	Plazma pro průmyslové zpracování vyrobená technikou plasmaferézy (litr)	489 000	446 000	460 000	509 000
32	4. Vydáne transfuzní přípravky KB:				
33	Erytrocity(TU)	367 000	360 000	390 000	366 000
34	Plazma (litr)	60 000	73 000	47 000	43 000
35	Trombocyty (TD)	31 000	36 000	39 000	35 000
36	Ostatní (ks)	300	300	550	1 100
37	g) Incidence a prevalence ukazatele infekcí přenosných transfuzí u dárčů krve a jejich složek:				
38	1. Záchyt infekčních markerů u evidovaných opakových nebo pravidelných dárčů:				
39	Počet vyšetřených opakových nebo pravidelných dárčů (osob):				
40	HIV	243 606	238 922	269 981	244 168
41	HBV	238 600	238 922	269 757	244 142
42	HCV	238 620	238 895	269 778	244 167
43	Syfilis	238 477	237 588	267 879	243 304
44	Počet ověřeně pozitivních opakových nebo pravidelných dárčů (osob):				
45	HIV	6	2	4	5
46	HBV	10	17	9	9
47	HCV	23	28	23	30
48	Syfilis	26	11	11	15
49	Incidence				
50	HIV	0,0000246299	0,0000083709	0,0000148159	0,0000204777
51	HBV	0,0000419111	0,0000711529	0,0000333634	0,0000368638
52	HCV	0,0000963876	0,0001172063	0,0000852553	0,0001228667
53	Syfilis	0,0001090252	0,0000462986	0,0000410633	0,0000616513
54	2. Záchyt infekčních markerů u provdárců				
55	Počet vyšetřených provdárců (osob):				
56	HIV	57 054	50 142	52 698	51 767
57	HBV	57 054	50 142	52 699	51 767
58	HCV	57 054	50 143	52 702	51 769
59	Syfilis	57 054	50 184	52 697	51 761
60	Počet ověřeně pozitivních provdárců (osob):				
61	HIV	5	4	4	2
62	HBV	37	28	25	22
63	HCV	80	106	94	119
64	Syfilis	32	16	20	20
65	Prevalence				
66	HIV	0,0000876363	0,0000797734	0,0000759042	0,0000386347
67	HBV	0,0006485084	0,0005584141	0,0004743923	0,0004249812
68	HCV	0,0014021804	0,0021139541	0,0017836135	0,0022986730
69	Syfilis	0,0005608722	0,0003188267	0,0003795282	0,0003863913
70	h) Počet provedených stažení transfuzních přípravků a suroviny pro další zpracování a počet stažených balení:				
71	Počet stažení	517	356	172	297
72	Počet stažených balení	1650	1431	1359	1541
73	i) Počet oznámených závažných nežádoucích událostí a reakcí:				
74	Počet oznámených závažných nežádoucích událostí:	12	26	93	68
75	Počet oznámených závažných nežádoucích reakcí:	36	20	24	23

Zkratky:

TU - transfuzní jednotky

TD - terapeutické dávky (viz koncentráty trombocytů)

Přehled produkce transfuzní služby ČR za rok 2013 (transf. přípravky i plazma pro frakcionaci)

Organizace

počet produkčních zařízení nemocniční ZTS (NZTS): 67

z toho výrobců transfuzních přípravků: 51

 odběrových center: 16

počet plazmaferetických středisek (PLMF): 5 (12 pracovišť)

počet evidovaných dárců: 356,7 tis.,

z toho NZTS 277,8 tis. a PLMF 78,9 tis.

počet osob odebraných v r. 2013 267,4 tis.,

z toho NZTS 209,1 tis. a PLMF 56,5 tis.

 z toho prvodárců: 48,8 tis.,

z toho NZTS 27,3 tis. a PLMF 21,5 tis.

Odběry

počet odběrů plné krve: 402,1 tis.

z toho bezpříspěvkových: 100 %

počet plazmaferéz: 666,9 tis.

z toho NTZS 180,0 tis. a PLMF 486,9 tis.

 z toho bezpříspěvkových: 98,2 % a PLMF 0 %

počet jiných aferéz: (NZTS) 19,4 tis.

z toho bezpříspěvkových: 40,6 %

počet autologních odběrů plné krve v NZTS:

11,2 tis.

Infekční markery

vyšetřeno: 1092,8 tis. vzorků od 269,7 tis. osob a z nich 51,7 tis. prvodárců*.

	<i>pozitivně konfirmovaných celkem</i>		<i>z toho prvodárců</i>	<i>x opakování a pravid. dárců</i>
	<i>NZTS</i>	<i>PLMF</i>	<i>NZTS / PLMF</i>	<i>NZTS / PLMF</i>
HIVAb+Ag	7	3 / 4	0 / 2	3 / 2
HBsAg	33	14 / 19	6 / 16	8 / 3
anti-HCV(ev. +HCVAg)	144	22 / 122	16 / 98	6 / 24
syfilis	35	11 / 24	3 / 17	8 / 7

*včetně neodebraných

Produkce

červená řada:

vyrobeno/ distribuováno: 394,0 tis. T.U. z toho plná krev + ER: > 0,1 %

znehodnoceno při výrobě: 0,5 % EBR: 76,8 %

vydáno ke spotřebě (krevní banka): 382,3 tis TU ERD: 23,6 %

exspirace v krevní bance: 2,4 % EAD: 0,5 %

dodatečně deleuko EBR: 6,1 %

trombocyty:

vyrobeno / distribuováno: 38,3 tis. léčebných dávek z toho TBDS 78,0 %

 z toho z plné krve: 10,1 tis. léčebných dávek, z toho TAD 97,8 %

 z aferéz: 28,2 tis. léčebných dávek

plazma:

vyrobeno celkem: 630,2 tis. litrů, z toho NZTS 235,8 tis. a PLMF 371,5 tis. litrů

 z toho z plné krve: 99,5 tis. litrů

 z plazmaferézy: 530,7 tis. litrů, z toho NZTS 136,3 tis. a PLMF 371,5 tis. litrů

připraveno pro klin. použití: 36,5 tis. litrů, z toho vydáno ke spotřebě: cca 41,3 tis. litrů

předáno k frakcionaci: 573,1 tis. litrů, z toho NZTS 190,4 tis. a PLMF 382,7 tis. litrů

Závažné nežádoucí reakce (UZIS)

celkem 21, z toho smrtelné 0

z toho reakce se stupněm přisuzovatelnosti 2-3: 11 (10x přecitlivělost, 1x jiná)

Krevní deriváty:

Albumin	1139 kg
Antitrombin	4,6 mil. IU
F VIII	45,0 mil. IU (z toho rekombinantní 13,2 mil IU)
F IX	4,8 mil. IU
Fibrinogen	5812 g
Promtromb. komplex	4,8 mil. IU
Imunoglobuliny s.c., i.m	54,6 kg
Imunoglobuliny i.v.	272,0 kg

