

**Slovenská hematologická a transfuziologická spoločnosť (SHaTS)
organizačná zložka Slovenskej lekárskej spoločnosti**

Zápisnica zo zasadnutia výboru SHaTS SLS

dňa 22. novembra 2019, Banská Bystrica

Prítomní - podľa priloženej prezenčnej listiny : prof. MUDr. A. Bátorová, PhD, doc. MUDr. M. Dobrotová, PhD., MUDr. E. Flochová, PhD., MUDr. Guman, PhD., prof. MUDr. M. Hrubisko, CSc., MUDr. J. Hudeček, PhD., MUDr. J. Chudej, PhD., MUDr. M. Kučeráková, MUDr. J. Lazúr, MUDr. E. Mikušková, PhD., doc. MUDr. M. Mistrik, PhD., MUDr. I. Plameňová, PhD., MBA., MUDr. M. Skráková, MUDr. A. Wild,

Dozorná rada: MUDr. Janka Leško-Andraščíková, PhD.

Sekretárka: Ing. T. Hammerová

Ospravedlnila sa : MUDr. M. Peprný,

Program: V prílohe

Schôdzu výboru SHaTS SLS otvoril prezident SHaTS SLS A. Wild, ktorý dal hlasovať o zápisnici zo zasadania Výboru SHaTS SLS dňa 24.5.2019 a o programe súčasnej schôdze.

Záver hlasovania o zápisnici: *zápisnica bola schválená počtom 13/13 hlasov,*

Záver hlasovania o programe: *program schôdze bol schválený počtom 13/13 hlasov (MUDr. E. Mikušková, PhD., prišla 10,30)*

1. Činnosť výboru od poslednej schôdze 24.5.2019

A.Wild informoval o činnosti výboru

- 26.5.2019 – odoslanie odpovede schválenej výborom SHaTS SLS na list Medirexu pre MZSR
- 29.5.2019 – odoslanie odpovede pre Ing. Plevu, NCZI a Ing. Heribana, VŠZP ohľadne kontroly slovenskej verzie kódovania LOINC
- Zverejňovanie zápisnice na www.hematology.sk, vlastník súhlasil.

Členovia výboru súhlasili so zverejňovaním zápisnice na webovej stránke

- 10.6.2019 - MPK - LP/2019/453 (Dr.Lazúr, dr.Hudeček): bez pripomienok
- **Pripomienky k LP-2019-516: VYHLÁŠKA MZSR z ... 2019, ktorou sa mení vyhláška MZSR č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov.** Pripomienkovali sme definovanie úhradových skupín koagulačných faktorov, nižšieho koeficientu cytostatík (vinkristín, kladribín) a metylprednizolonu. Rozporové konanie na MZSR.AB 25.7.2019: uznaný bol nižší koeficient cytostatík, neuznané definovanie úhradových skupín KKF.
- **Pripomienky k LP-2019-525: VYHLÁŠKA MZSR z 2019, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška MZSR č. 158/2015 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov v znení vyhlášky č. 334/2015 Z. z.** Pripomienkovali sme technické chyby a skorý termín účinnosti. Rozporové konanie 26.9.2019, MP:
 - Budú vyšetrované DNA a RNA vírusy (HBV, HCV, HIV) metódou NAT a to po prechodnom období povinne od 1.3.2021.
 - NAT na WNV sa vyšetří, ak sa v danej oblasti objaví prípad
 - Pri vyšetrení NAT sa nebude robiť ALT, anti-HBc
 - Ceny transfúzných liekov sa meniť neplánujú
 - Pri opakovaných plazmaferézach sledovanie Igg...
 - Nie je dohodnuté, či vyšetrovať NAT individuálne alebo v pooloch a prípadne akých veľkých pooloch. NTS aj PENTA mali odovzdať finančnú analýzu.
 - Dr.Rosochová pracuje na analýze, ako NAT vyšetrujú v jednotlivých európskych štátoch (indiv vs. Pool, aký pool?).
- **Pripomienky k LP-2019-525: VYHLÁŠKA MZSR, ktorou sa ustanovuje zoznam zdravotných výkonov pre klasifikačný systém diagnosticko-terapeutických skupín.** Pripomienkovali sme nedostatočné dávkovacie členenie koncentrátov koagulačných faktorov. Navrhovali sme zaradenie ďalších liekov ako pripočítateľných položiek: tiotepa, bendamustín, ifosfamid, blinatumomab, lipegfilgrastim –
 - pre rok 2020 bol zaradený : lipegfilgrastim.

- **Pripomienky k LP/2019/553:** Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- LP/2019/519 – Opatrenie MZ SR, ktorým sa mení a dopĺňa výnos MZ SR zo 17.09.2010 č. 12422/2010-OL, ktorým sa ustanovujú minimálne štandardy pre špecializačné študijné programy, minimálne štandardy pre certifikačné študijné programy a minimálne štandardy pre študijné programy sústavného vzdelávania a ich štruktúra v znení neskorších predpisov – **bez pripomienok**.
- LP/2019/548: Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 422/2015 Z.z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon o uznávaní dokladov o vzdelaní a o uznávaní odborných kvalifikácií a o zmene a doplnení niektorých predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony - **bez pripomienok**.
- Pripomienky ku LP/2019/556: Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Po termíne PK (po dohode k rukám gen. Riaditeľa Dr.P.Musila) pripomienkovali pridanie § 25 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:
- „(4) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník³¹⁾ je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti³²⁾ oprávnený pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi
 - a) používať len registrovaný humánny liek alebo povolený humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku,
 - b) používať len zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh v súlade s účelom určenia a návodom na použitie.“

Odpoveď MZSR sme neobdržali. Už od pôvodného znenia zákona z roku 2011 je v ňom vložená veta:

§ 121a

Podanie humánneho lieku

(1) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník^{84a)} je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti^{84b)} oprávnený podať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.

- Bez pripomienok k LP/2019/609: VYHLÁŠKA MZSR o minimálnych požiadavkách na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta
- 8.9.2019 oznámenie návrhov výboru SHaTS SLS po súhlase nominovaných na hlavného odborníka MZ SR pre odbor hematológia (Bátorová, Mikušková) a pre odbor transplantácie krvotvorných buniek (Bojtárová, Mikušková).
- 30.9.2019-nominácia do akreditačnej komisie: prof. Hrubisko.
- 18.10.2019 účasť na 3. výročná konferencia o Tvorbe nových a inovovaných štandardných klinických (diagnostických a terapeutických) postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe 17. - 18. októbra 2019, AW:
 - zákon 576/2004: §4 Úvodné ustanovenia.

(3) Poskytovateľ je povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta.

- Neexistuje dokument zaväzujúci platcov ZS na úhradu ZS podľa ŠDTP
- Pre autorov ŠDTP sú nasledujúce formy odmeny:
 - Pre „prísne definovanú skupinu“ symbolická finančná odmena.
 - Pre ostatných kredity do hodnotenia celoživotného vzdelávania.
- E. Mikušková otvorila otázku SPC, ktoré sú zastaralé , navrhla zmeniť zákon tak, aby SPC nebol nadriadený, aby zodpovedal novej situácii v odbore.

- Bátorova konštatovala, že pomôckou by boli aktualizované gudelines, o ktoré by sa dalo oprieť, ale MZ SR sa aj tak riadi len podľa SPC, rovnako aj pre rozhodovania Kategorizačnej komisie MZ-SR sú SPC záväzné.
- M. Hrubíško: medzinárodné gudelines, ktoré sú k dispozícii, by mali byť nadriadené SPC.
- M. Mistrík: zákonom je dané, že máme liečiť podľa najnovších poznatkov. Liečba off-label sa často považuje za liečbu non-lege artis. Potrebne je konečne systémové riešenie na dekriminalizáciu liečby off-label.
- A.Wild osloví prezidenta SLS a potom napíše list
- *Hlasovanie: za uvedený postup hlasovalo 14/14 prítomných členov výboru SHaTS SLS*
- A.Wild : navrhol vytvorenie pracovnej skupiny pre AL pod SLS
- *Hlasovanie: za uvedený návrh hlasovalo 14/14 prítomných členov výboru SHaTS SLS*

2. Vzdelávacie akcie na Slovensku

A.Wild zhodnotil KHaTD a SHaTH vo V. Tatrách ako veľmi úspešné a kvalitné podujatia

V r. 2020 je plánovaná HaT konferencia v BB, v r. 2021 v BA, v r. 2022 v KE ako akcie SHaTS SLS.

A. Bátorová navrhla, aby sa raz ročne organizovaná celoslovenská konferencia volala Slovenská hematologická a transfuziologická konferencia, či už v BA, v KE alebo v BB.

T. Guman, J. Chudej argumentovali, že to už raz bolo rozhodnuté a trvajú na zachovaní tradície BHaTD, KHaTD, Flochová poznamenala, že ona bola medzi prvými, ktorá podporovala názov „Slovenská HaT konferencia“

Pri najbližšej HaT konferencii v BB, ktorá sa bude konať v r. 2020 boli v hre viaceré názvy z dôvodov miesta organizovania konferencie (Banskobystrické HaT dni, Stredoslovenské HaT dni, Slovenská HaT konferencia...), výbor ponecháva výber názvu konferencie na hlavnom organizátorovi konferencie.

Wild navrhol, aby ten, kto organizuje konferenciu si vybral agentúru, čo dáva predpoklad dobrej spolupráce podľa potrieb organizátora. Výber agentúry bude predložený výboru na odsúhlasenie.

Hlasovanie : za uvedený návrh hlasovalo 14/14 prítomných členov výboru SHaTS SLS

3. Referovanie hlavného odborníka MZ SR pre hematológiu

Ministerka zdravotníctva v septembri 2019 vymenovala do funkcie HO MZ SR pre hematológiu prof.

Bátorovú a do funkcie HO MZ SR pre transplantácie MUDr. E. Bojtárovú, PhD.

Bátorová sa poďakovala výboru za podporu a vyjadrila uznanie doterajšiemu HO doc. Mistríkovi za jeho činnosť a najmä prácu pri zaisťovaní kontinuity dostupnosti nekategorizovaných, prípadne aj neregistrovaných liekov formou získavania Skupinového povolenia MZ-SR. Ako HO preberá aj túto agendu, upozorňuje však, že pémzum práce presahuje možnosti aktívneho klinického pracovníka. Vykonala tabuľkový prehľad liekov podliehajúcich skupinovému povoleniu, ktorý zahŕňa viac ako 40 liekov (nekategorizované lieky, off label indikácie...).

4. Lieky

M. Mistrík: povolenia na lieky sú v časovom sklze, odporúča by 2 ročné povolenia, žiaľ v zákone o liekoch je len 6 mesačné povolenie.

Bátorová uviedla, že vzhľadom na 6 mes. platnosť povolenia (získanie súhlasu ZP ďalej skracuje čas platnosti), a skutočnosť, že termíny platnosti povolení viacerých liekov končia v rôznych mesiacoch roka, získanie súhlasov MZ a ZP predstavuje kontinuálnu, časovo náročnú administratívnu prácu. Perspektívne požiada Odbor farmácie MZ, aby inicioval zmenu zákona o dĺžke platnosti povolení, najmenej 1-2 roky, Hrubíško navrhuje na neurčito.

Bátorová ocenila, že aj ďalší kolegovia sledujú platnosť a pripravujú podklady pre skupinové povolenie niektorých liekov, ktoré s vyjadrením stanoviska HO predkladá na MZ-SR (Wild vypracoval žiadosť pre skupinové povolenie lieku Natulan a kys. tranexámovú (Exacyl) ako ako náhradu za prípravok PAMBA, ktorý sa prestal vyrábať, MUDr Lauko vypracoval návrh pre žiadosť o skupinové povolenie Arixtra v off label indikácii na liečbu HIT).

M. Dobrotová pripravuje stanovisko k Sulodexidu.

5. Novinky vo formálnom vzdelávaní v odbore

- M. Hrubíško informoval o podujatí v Bratislave 17.-19.9.2020 MPN-MDS European focus , dohodovil odpustenie konferenčných poplatkov pre členov SHaTS SLS. Predstavil prednášajúcich a program podujatia Aktívnu účasť za SR zabezpečia doc. MUDr. P.Rohoň, PhD. a MUDr. A. Hatalová , PhD.
- Na jeseň 2019 na KHaT v BA atestovalo 7 lekárov a 4 VŠ . Stále je problém s atestáciou pre laborantov. Vo vyhláske už je zakomponovaná, ale nie je ešte akreditácia.
- Bátorová informovala, že z Odd. pre ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov JLF v Martine dostala výzvu, aby spolu s ostatnými pracovníkmi NHC KHaT absolvovala program prípravy pre certifikovanú činnosť Komplexná diagnostika a liečba vrodených a získaných porúch hemostázy, ktorá

má umožniť zapojenie NHC do klinického skúšania liekov pre hemofiliu. Túto výzvu nepovažuje za adekvátnu, nakoľko NHC je expertíznym pracoviskom pre hemofiliu a vrodené krvácavé choroby (VKCH) pre SR, akreditovaným MZ-SR a roky vykonáva klinické skúšania. Okrem toho má NHC certifikát Európskeho hemofilického centra komplexnej hemofilickej starostlivosti, udelený Európskou hemofilickou spoločnosťou (EAHAD) a aktuálne na podnet MZ-SR prebieha proces zaradenia NHC do Európskej siete referenčných centier (ERN). NHC KHaT LFUK, SZU, UNB od začiatku svojej existencie vykonáva postgraduálnu výuku a atestačné skúšky špecialistov v odbore HaT. Ďalším slovenským medzinárodne certifikovaným centrom pre hemofiliu a VKCH (EAHAD) je pracovisko v Banskej Bystrici, ktoré splnilo kritériá pre Európske hemofilické liečebné centrum.

- Viacerí členovia výboru poznamenali, že význam certifikovanej činnosti v hemostáze je otázný, ozvali sa aj hlasy pre jeho zrušenie. Zručnosti a vedomosti v hemostazeológii, získané v certifikačnom programe sú aj súčasťou špecializačnej prípravy v HaT a ich naplnenie je podmienkou získania atestácie v našom odbore, preto výbor poveril prof. Hrubíška ako garanta pre edukáciu v odbore a prezidenta SHaTS aby preverili význam a potrebu uvedeného certifikovaného programu v našom odbore.

6. Spolupráca s EHA

M. Hrubíško upozornil na výzvu zapojiť sa do európskej atestácie, hlavne mladých hematológov, 28.1. deň národných hematologických spoločností.

Znovu sa diskutovala otázka členstva v EHA, záujem je malý vzhľadom na výšku členského poplatku, hoci pre mladých hematológov je poplatok výrazne redukovaný.

Predbežný termín budúcej schôdze

Návrh : v Martine, termín bude upresnený

Za schválenie termínu ďalšej schôdze hlasovalo 14 / 14 prítomných členov výboru,

15. Ukončenie schôdze

A. Bátorová pozvala kolegov na Aktuality v hematológii, ktoré sa konajú v dňoch 24.-25.1.2020 Kaskády

Prezident MUDr. A. Wild poďakoval prítomným členom výboru za aktívnu účasť a za spoluprácu

Zapísala a zápisnicu spracovala : MUDr. M. Skráková