



Zápis z jednání Koordinační a Výkonné rady ČNHP ze dne 28. 11. 2013

Přítomni:

J. Blatný, B. Blažek, Z. Černá, V. Dolejš, J. Hak, A. Hluší, R. Hrdličková, V. Komrská, I. Martínková, P. Ovesná, D. Procházková, P. Smejkal, L. Sulovská, J. Šlechtová, P. Timr, Ulrychová, L. Walterová,

Jako host (zástupce výboru ČHS):

M. Penka

Omluveni:

I. Vonke, P. Dulíček, P. Kessler

V úvodu J. Blatný všechny přivítal a přednesl program, který byl zaslán přítomným e-mailem.

1. Blatný přednesl zprávu o činnosti ČNHP:

- Aktivita na odborných akcích:
 - Pařízkovy dny, BHD, Trombóza a hemostáza v Hradci Králové, Hemofilický den
- Příprava dat na publikace (viz dále)
- Jednání s EUHASS o akreditaci, tato nespěchá, výhodnější bude centra v ČR akreditovat až budou s akreditací zkušenost z jiných center v Evropě
- Jednání s ČHS, MZd, ZP, NRC především o úhradě a akreditaci center:
 - podrobněji viz níže
- Zadávání dat do registru a jejich presentace:
 - podrobněji viz níže

2. Změna ve složení Výkonné, případně Koordinační rady s ohledem na postoj ÚHKT k ČNHP - referoval Blatný, Smejkal:

- 27.9. 2013 se dopisem ředitele ÚHKT Ústav vymezuje tak, že nechce participovat na žádné akci ČNHP:
 - Nyní v registru ČNHP data dynamická (klinická), ÚHKT shromažďuje data statická, neměnná (genetika):

- Shoda zúčastněných na tom, že změna tohoto systému není třeba ani žádoucí
- Členové VR doporučili zachovat VR i KR:
 - KR se rozhodla a odsouhlasila, že zachová VR a že do VR bude kooptovat dalšího člena HTC, kterého si KR vybere
 - Do hlasování nebude zasahovat žádné CCC
 - V úvahu připadají zejména velká HTC: Ostrava, Olomouc, Plzeň, Hradec Králové
 - Proběhne do konce roku elektronické hlasování, kdo ze zástupců HTC VR doplní místo zástupce UHKT
 - Hluší doporučil do VR zvolit zástupce z dospělého centra, což přítomnými uznáno jako racionální návrh
 - Pro elektronické hlasování využijte prosím hlasovací aplikaci <http://hlasovani.registry.cz>. Login a heslo jsou stejné jako při vstupu do registru ČNHP. O spuštění hlasování budou všichni včas zpraveni.

3. Věstník MZ „Centra vysoce specializované hematologické péče v ČR“, audit center ČNHP, jejich role, pokud věstník vejde v platnost – referoval Blatný:

- Ministerstvo zdravotnictví cca před týdnem změnilo svoje původní rozhodnutí akreditovat jak CCC tak HTC a chce akreditovat jen CCC, i když předtím byl mezi MZd, ČHS a VR ČNHP opakovaně připomínkovan návrh věstníku zahrnující i HTC, důvody tohoto náhlého rozhodnutí MZ jsou nejasné:
 - Námitka ze strany ČNHP, že je třeba akreditovat i HTC, nebyla akceptována
- ČNHP
 - Bude se podílet na auditech CCC prováděných MZd spolu s ČHS
 - Provede spolu s ČHS i audit HTC obdobně, jako v roce 2011
 - Bude požadovat do budoucna i akreditaci HTC skrze MZd
- EUHASS
 - Zahájí audit od ledna 2014. Přílohou zápisu je formulář s přihláškou k Evropské certifikaci. Každé centrum se může rozhodnout, zda a kdy o tuto certifikaci požádá. Tato certifikace není závislá na výše uvedených národních akreditacích. Měly by ale probíhat ideálně v souladu.

4. Doporučené postupy pro operativu a inhibitory – referoval Smejkal:

- Na jednání VR a KR dříve (Brno 2012, Hradec Králové 2013) rozhodnuto znovu požádat MUDr. Salaje o vypracování
- Nakonec v květnu 2013 písemně požádán prof. Cetkovský, jako zástupce ÚHKT
- Dopisem ze 3. 6. 2013 prof. Cetkovský přislíbil, že MUDr. Salaj vypracuje doporučení do konce července 2013
- 27. 9. 2013 prof. Cetkovský formou e-mailu sdělil, že ÚHKT se aktivit ČNHP neúčastní a prosí o odstranění jmen členu ÚHKT ze všech orgánů ČNHP
- Přítomnými doporučeno napsat tyto postupy v rámci ČNHP, napíše Smejkal v rámci širší pracovní skupiny: Blatný, Hluší, Hrdličková, Komrska, Penka, Smejkal, Šlechtová, cca do konce března 2014

5. Presentace dat ČNHP za rok 2012 – přednesli Ovesná a Blatný:

- Proč se zvyšuje medián počtu krvácení u dětí s těžkou hemofilií v ČR ze 4 na 6 ročně?
 - někdy problematické odlišení krvácení a jiné etiologie
 - problémem může být i nedostatečné vyplňování registru viz níže
- P. Ovesná upozornila na nejčastější chyby ve vyplňování registru:
 - nula ≠ nevyplněno
 - nula = nekrvácel
 - nevyplněno = nehodnocen (zvyšuje průměr a median, viz výše)
 - zadán název preparátu, bez udané dávky, znamená to, že nespotřeboval nic (třeba vyplnit nulu) a nebo že zatím nedodal protokol?
 - osoba s krvácením vyžadujícím léčbu musí mít spotřebu a naopak osoba bez krvácení a bez profylaxe nesmí mít spotřebu
 - HIV pozitivních zadáno několik osob - po ověření pozitivní jen dva, bude se tedy automaticky objevovat kontrolní hláška po výběru „HIV pozitivní“
 - podobný problém bude stejně řešen i u inhibitoru
 - snažit se vyšetřit všechny osoby v daném roce a získat od nich záznamy o domácí léčbě a skutečně spotřebované množství derivátů
 - získat údaje z menších center včas (březen)
 - vyplňovat nuly tam, kam patří (viz výše)
 - musí odpovídat frekvence krvácení a léčba
 - vyplňovat typ VWD, alespoň na základě všude dostupných vyšetření

- byly dohodnuty změny, které se provedou v databázi:
 - i když pacient není v daném roce vyšetřen, formulář umožní vyplnit základní údaje o počtu krvácení a spotřebě
 - u trvalé profylaxe se bude zadávat počet aplikací za týden a dávka
 - u diagnózy VWD bude na výběr i typ 2 bez další specifikace

6. Jak naložit s daty ČNHP (publikace) – přednesl Blatný:

- Souhrnná publikace CZ/AJ
 - Především děti jako celek za celou ČR
 - Reprezentativní data u dospělých
- Incidence inhibitorů v závislosti na:
 - Mutaci
 - Typu faktoru (texty se připravují)
- Kvalita života
 - Ideální data FN Motol
- Publikace by měly být odeslány do časopisů v průběhu roku 2014

7. Rozpočet na rok 2014 – přednesla Ovesná, Blatný:

- Uvedeny příjmy a výdaje za rok 2013
 - nevyčerpaná částka se převede na rok 2014
- Uvedeny předpokládané příjmy a výdaje v roce 2014
- Navrženy 3 způsoby, jak možno v roce 2014 rozdělovat platby datamanažerům jednotlivých center
 - Současný stav:
 - paušál bez ohledu na množství pacientů a kvalitu zadaných dat
 - CCC vyšší měsíční platba zohledňující vyšší počet pacientů (Brno, Brno-děti, Motol, Ostrava)
 - HTC nižší měsíční platba (11 center)
 - Poměr plateb CCC/HTC je nyní 10/6 tis.
 - Návrhy na rok 2014:
 - V principu se bude jednat o platby bez přímého ohledu na množství pacientů, ale s ohledem na kvalitu zadaných dat
 - kvalita záznamu/vyplněnost bude hodnocena pomocí mandatorních položek v ročním hlášení hemofiliků

- pacient vyšetřen v daném roce
- léčba - typ preparátu a spotřeba
- hepatitida, HIV
- přítomnost inhibitoru
- domácí léčba, profylaxe
- frekvence krvácení vyžadujících terapii
- jen záznam se všemi těmito údaji vyplněnými bude brán jako kvalitní
- 1. návrh: **50% paušál + 50% pohyblivá složka za kvalitu dat** (vyplněných v předchozím roce) **za záznamy ze svého centra. Nevyčerpané peníze zůstanou v systému**
- 2. návrh: **50% paušál + 50% pohyblivá složka za kvalitu dat za podíl záznamů ze všech center**
- 3. návrh: Celou částku rozdělit na balík pro CCC a balík pro HTC, vycházející z plateb v roce 2012. Následně **50% paušál z balíku pro CCC (resp. HTC) centra + 50% pohyblivá složka za kvalitu dat za podíl záznamů ze všech CCC (HTC) center**

- Z přítomných hlasovalo 13 pro variantu č. 3, 5 se zdrželo hlasování

8. Stav dat v databázi VWD, jak dál? – přednesli Smejkal, Ovesná:

- Na rozdíl od hemofilie je pacientů vyžadujících každoročně léčbu asi o řád méně, proto nelze očekávat každoroční kontroly těchto pacientů a vyplnění všech mandatorních položek
- Nutno zejména zadat v jednotlivých centrech registrované pacienty včetně typu choroby (navrženo, aby v registru byla možnost zadat jen typ 2 bez jeho bližší specifikace - dle poměru VWF:RCo/VWF:Ag) a následně zaznamenávat krvácivé epizody a invazivní výkony a spotřebu koncentrátů koagulačních faktorů, což je však jen cca necelá desetina nemocných
- Počty nemocných s VWD se nebudou zohledňovat pro platby datamanažerům – počty pacientů s VWD by měly odpovídat poměrům počtů hemofiliků v jednotlivých centrech

9. Projekt zaměřený na hodnocení bezpečnosti rFVIII versus pdFVIII přednesl Blatný:

- Firma Baxter požádala ČNHP o anonymní data k farmakoekonomické studii s modelací rizika při rozvoji možné nové “epidemie” onemocnění přenosného krví a tedy hypoteticky i pd koncentráty koagulačních faktorů

- Tato data mají být použita pro farmakoekonomickou analýzu, včetně jednání se SUKL. Cílem je, aby se nepoukázvalo jen na literární citace, ale bylo použito i relevantních dat z ČR
- Z přítomných hlasování 11 poskytnutí dat firmě Baxter podpořilo, 2 byli proti, ostatní se zdrželi hlasování, ale všichni souhlasí s poskytnutím i jejich dat
- Doporučeno data poskytnout ne formou “surových dat”, ale již jako data zpracovaná/strukturovaná, po předchozím schválení KR ČNHP. Výstupy z této analýzy si KR ČNHP vyhrazuje posoudit a schválit před jejich zveřejněním.

Zapsal: P. Smejkal