

## Zápis z on-line schůze výboru ČDS konané dne 13. 5. 2021

**Přítomni:** prof. Arenberger, doc. Arenbergerová, dr. Benáková, prim. Drlík, prim. Duchková, doc. Ettler, dr. Komrsová, doc. Kuklová, dr. Pásková, prof. Resl, prim. Selerová

**Omluveni:** doc. Pánková, dr. Polášková, prof. Štork

**Místo:** on-line

**Čas:** 10:00–12:00 hod.

### PROGRAM

#### Projednáno

**A)** Kontrola zápisu ze schůze výboru ČDS konané dne 25. 2. 2021 – rozeslán e-mailem, připomínkováno a schváleno.

**B)** Nově projednáno

#### 1. Pix a liquor carbonis již nebudou!

Informace pro všechny dermatology – pix lithantracis nebude dostupný. Na náš dotaz ohledně důvodu této situace SÚKL odpověděl: ... Pix lithantracis byl vypuštěn z Českého lékopisu již v roce 2017 na doporučení farmakologické sekce Lékopisné komise MZ ČR. Důvodem vypuštění článku bylo především zařazení substance do kategorie „**látek vzbuzujících mimořádné obavy**“ (*Substances of very high concern – SVHC*), které jsou definovány evropskou směrnicí REACH (ECHA), **viz odkaz <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.029.417>**. Obsahuje mimo jiné i benzo(a)pyren, který je podle IARC (International Agency for Research on Cancer) klasifikován jako **prokázaný lidský karcinogen** (skupina 1). Pro látku vypuštěnou z lékopisu již nejsou stanovena platná jakostní kritéria a nelze je tedy platně atestovat. Doklad o jakosti je nezbytnou podmínkou pro použití léčivé nebo pomocné látky k přípravě léčivých přípravků v lékárnách. Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ukládá distributorům povinnost dodávat osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky jen takové léčivé látky nebo pomocné látky, jejichž jakost byla ověřena v souladu s požadavky Evropského lékopisu podle § 11 písm. c) zákona o léčivech; pokud daná látka není v Evropském lékopisu uvedena, v souladu s požadavky Českého lékopisu podle § 11 písm. d) zákona o léčivech nebo lékopisu jiného členského státu a v případech, kdy není uvedena ani v jednom z těchto lékopisů, podle požadavků lékopisu třetí země. Distributor léčivých látek a pomocných látek je dále povinen se přesvědčit, že k léčivé látce nebo pomocné látce byl vydán doklad o ověření její jakosti a zajistit dostupnost tohoto dokladu pro odběratele na jeho žádost. Je tedy pravděpodobné, že nemožnost platně testovat předmětnou substanci a zařazení substance mezi látky vzbuzující mimořádné obavy, vede distributory k tomu, aby ji ze zahraničí nedováželi.

Domnívám se, že případná žádost o výjimku MZ ČR podle §11 písm. b) zákona o léčivech, by nebyla v přípa-

dě toxické a karcinogenní substance kladně vyřízena. Níže je uveden pro úplnost odkaz na seznam mono-grafií a článků vypuštěných zejména z důvodů zastaralosti, nedostupnosti nebo prokázané karcinogenity z Českého a Evropského lékopisu v letech 2005–2021 (<https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/vypustene-lekopisne-texty>).

Z tohoto odkazu vybíráme pro dermatology substance pro MS preskripci, vypuštěné z lékopisu a v distribuci již nedostupné:

- Pix lithantracis – „doloženě karcinogeny, dnes již obsoletní“
- Pix fagi – „doloženě karcinogeny, dnes již obsoletní“
- Tct. carbonis detergens – „obsahuje karcinogen“
- Ung. Holt – „obsahuje karcinogen“
- Kloroxin – Endiaron „nesplnil obecné požadavky kladené na články léčivých a pomocných látek“

#### 2. Kód pro PDT (44283) byl vypuštěn ze seznamu lékařských kódů

Důvodem je řadu let trvající neobnovení registrace v ČR přípravku Metvix cr. Fotodynamickou léčbu již tedy není možné vykázat k úhradě ze zdravotního pojištění.

#### 3. Prací prášek

Firma vyrábějící prací prášek žádá výbor ČDS o garanci tohoto výrobku. Tu však nelze poskytnout bez předchozí analýzy a klinického testování.

#### 4. Imunoabsorpční léčba

Stanovisko výboru ČDS ČLS JEP k žádosti Mgr. Brožíka, resp. Ing. Prokeše (fa Fresenius Medical Care) o vydání lokálních doporučených postupů k léčbě autoimunitních bulózních onemocnění pomocí imunoabsorpčních terapií:

Výbor ČDS není sám tvůrcem doporučených postupů, to je věc odborných skupin a sekcí.

Výbor pak k takovým doporučením může vydat své doporučení či stanovisko. V případě imunoafézy a imunoabsorpce se jedná **o vysoce specializovanou problematiku, která musí vycházet z mezinárodních doporučení a konsensů.**

Jak jsme byli informováni **doc. Jedličkovou** z Dermatovenerologické kliniky FN MU v Brně, která se této problematice věnuje a je iniciátorkou Pracovní skupiny pro terapeutickou aferézu, na českých Doporučených postupech pro léčbu autoimunitních bulózních dermatóz se pracuje.

V tuto chvíli můžeme v souladu se současným stavem vědění konstatovat na obecné úrovni, že terapeutická imunoaféza/imunoadsorpce je důležitou adjuvantní terapií v péči o pacienty s autoimunitními bulózními dermatózami. Umožňuje redukovat dávky léků, a snižuje tak i četnost a závažnost nežádoucích účinků těchto léčiv. Týká se těžkých či refrakterních případů onemocnění především ze skupin pemfigus vulgaris, epidermolysis bullosa acquisita, pemphigoid bullosus, gestationis a cicatrisans.

### 5. Mezinárodní klasifikace nemocí (11. vydání)

ÚZIS požádal výbor ČDS o jmenování odborníka z oboru, který by provedl validaci českého překladu. Výbor ČDS tímto úkolem pověřil as. MUDr. Benákovou.

### 6. Metodický pokyn STI

Venerologickou sekci ČDS byl vypracován Metodický pokyn pro STI, který již prošel připomínkovým řízením a čeká na MZ ČR ke schválení prakticky od roku 2019. Zjištěním příčin protrahování, resp. potřebných kroků k jeho schválení a vydání, byl pověřen prof. Arenberger.

### 7. Národní screeningové centrum

ÚZIS zaslal informaci o možnosti koncipovat screeningové projekty (na rok 2023), které budou financovány z jeho prostředků. Zároveň vyzval k návrhům a zapojení se do tohoto projektu.

Výbor ČDS osloví přednosty dermatovenerologických klinik, aby tato aktivita nezapadla.

### 8. Aktivity SADu

Doc. Ettler informuje o činnosti SADu směřující k lepšímu ohodnocení naší práce:

- výbor SADu se zapojuje do přípravy podkladů pro dohodovací řízení na rok 2022 v segmentu ambulantních lékařů, které i letos zastupuje ČLK;
- sleduje se zapojení dermatologů (t. č. téměř 80) do programů Q-LUPÉNKA a Q-EKZÉM;
- bylo vytipováno 6 nových zdravotních kódů, pro které budou vypracovány kalkulační listy.

### 9. Kožní lůžková oddělení v době COVID (doc. Ettler)

V současné době se situace v nemocnicích postupně normalizuje a (snad) se vrací do původního stavu. Šetření výboru ČDS z ledna 2021 se nepodařilo kompletovat zejména díky nedodání údajů z některých (pražských) klinik.

Pokud však nebudou v některých nemocnicích znovu otevřena dermatologická lůžka, prosíme o podání zprávy na výbor ČDS, aby bylo možné podobnou tendenci zvrátit.

### 10. Léková agenda 24. 2.–13. 5. 2021 (dr. Benáková)

V mezidobí od poslední schůze výboru jsme obdrželi od SÚKLu a zaujali stanovisko k níže uvedeným zprávám.

*Bereme na vědomí*

**Interferony:** interferon beta 1a, interferon beta 1b, pegylovaný interferon beta 1a a glatiramer acetát – v indikaci RS. Stávající podmínky úhrady se nemění.

**Gilenea** (fingolimod) k léčbě RS

**Imnovid** (pomalidomid) k léčbě mnohočetného myelomu

**Ultomiris** (ravolizumab) k léčbě paroxysmální noční hemoglobinurie

**Tysabri** (natalizumab) k léčbě RS

**Tecfidera** (dimetyl fumarát) k léčbě RS

**Jyseleca** (filgotinib) k léčbě RA

**Revlimid** (lenalidomid) k léčbě mnohočetného myelomu

**Filgrastimy** k léčbě neutropenie při onkologické chemoterapii

*Různé*

**Conisor** – Mgr. Pospíšilová Klimentová se 25. 3. 2021 dotazuje na stanovisko ke Conisoru – nedorazilo, při tom již dávno zpracovala doc. Kuklová, viz minulý zápis – znovu odesláno.

*Bez připomínek*

**Metorexát** p.o. – 3. HZ

*Souhlasíme s připomínkou*

**Clarelux:** Přípravek je hrazen po předepsání dermatologem nebo lékařem jiné odbornosti po konzultaci s dermatologem, kdy závěr musí být zaznamenán do zdravotnické dokumentace pacienta.

*Připomínka*

Klobetasol propionát je t.č. jediným zástupcem skupiny velmi silných kortikoidů (IV. skupina), které jsou v dětském věku kontraindikovány. Proto doporučení SÚKLu vypustit část obecné formulace, která se týká preskripce/použití u dětí a dorostu (...pokud bude primární diagnóza vyžadující indikaci silných a velmi silných kortikosteroidů potvrzena dermatologem, mohou být posuzované přípravky předepisovány i lékaři jiných odborností, včetně praktických všeobecných lékařů, **a lékařů pro děti a dorost**).

*Nesouhlasíme*

**Humira** – SÚKL navrhuje nevyhovět návrhu žadatele (Abbvie) umožnit předepisování přípravku Humira v 1. linii systémové léčby psoriázy, což zdůvodňuje tvrzením, že tato změna není v souladu s klinickou praxí aplikovanou v ČR ani na evropské úrovni.

ČDS již ve stanovisku 4. 12. 2020 uvedla, že tento návrh je v souladu s SPC adalimumabu a směřuje ke zvýšení dostupnosti biologické léčby pro pacienty s psoriázou v ČR. Tento názor SÚKL v současné hodnotící zprávě nezohlednil. Nelze tvrdit, že navrhovaná změna není v souladu s klinickou praxí v ČR – ani tomu jinak v současnosti nemůže být, protože Humira není v ČR díky indikačnímu omezení v 1. linii léčby ze zdravotního pojištění hrazena. Současné znění indikačního omezení se v souladu s požadavkem na strategii „léčby k cíli“, jeví jako zastaralé a jeho změna je v zájmu zvýšení dostupnosti účinné léčby.

Dále postrádáme v dotčené zprávě stanovisko SÚKLu k návrhu ČDS, a to rozšíření formulace v indikačním omezení na: závažnou psoriázu v určitých lokalizacích (obtížně léčitelné partie, např. obličej, kštice, dlaně, plosky, genitál, nehty), který je zcela v souladu s publikovanými Doporučenými postupy pro léčbu psoriázy.

### 11. Schůzka ČDS, SPAE a zástupců ZP (5. 5. 2021)

Proběhla informativní schůzka vedení výboru ČDS (Arenberger, Benáková, Ettler) on-line se zástupci zdra-

votních pojišťoven, na které byla diskutována biologická léčba v dermatologii, byly zmíněny i preventivní programy. Ze strany ZP zazněla snaha obě tyto oblasti podporovat. Je však otázkou, jak objemný finanční budget bude možné pro dermatologii alokovat (je stále vedený pod názvem „Psoriáza“ a nerozčleněný podle diagnóz) v (post)kovidové době v roce 2022. Potřeba zvýšených prostředků se týká zejména rozvoje biologické léčby atopické dermatitidy. ZP se také vyslovily pro založení několika nových Center biologické léčby, zejména v dosud nepokrytých oblastech ČR.

#### **12. Centrum pro léčbu hemangiomů v Kolíně**

Prim. Dr. Plechatá požádala výbor ČDS o schválení žádosti o zřízení nového Centra. Výbor ČDS její žádost podporuje.

#### **13. Centrum biologické léčby Dermatologie prof. Třešňák Hercogové, Bulovka, Praha**

Výbor ČDS opakovaně projednal žádost prof. Třešňák Hercogové o zřízení soukromého Centra biologické léčby. Nyní, po jejím písemném příslibu k závazku zadávání údajů do registru BIOREP, uděluje kladné stanovisko.

#### **14. Centrum biologické léčby Nemocnice Znojmo**

Prim. doc. Slonková požádala výbor ČDS o schválení žádosti o zřízení nového Centra. Výbor ČDS její žádost podporuje.

#### **15. Centrum biologické léčby Derma Plus v Liberci**

MUDr. M. Janků požádala výbor ČDS o schválení žádost o zřízení nového Centra. Výbor ČDS požadoval ještě doplnění některých údajů, které byly promptně dodány. Výbor ČDS již její žádost podporuje.

#### **16. Záštitová sympozia „Trýbův dermatologický den“, 10. 6. 2021 v Brně**

Výbor ČDS projednal a vyhověl žádosti doc. Jedličkové, přednostky I. dermatovenerologické kliniky FN u sv. Anny v Brně, a uděluje záštitu ČDS této akci.

#### **17. Osvětová a edukační kampaň o psoriáze v roce 2021 (Janssen-Cilag)**

Janssen-Cilag informoval o plánované osvětové kampani s cílem edukovat regionální dermatology a zvýšit tak povědomí o možnostech léčby psoriázy. Přitom

počítá i se zaměřením na pacientské organizace. Výbor ČDS takovou aktivitu podporuje, vyhrazuje si však informovanost o jednotlivých plánovaných projektech.

#### **18. Epikutánní testy v dermatologii**

Dr. Benáková informuje o stále trvající neutěšené situaci s hapteny Chemotechnique pro epi-testy. SÚKL rozhodnutím prohlásil testovací substance za lék. Tím došlo k ohrožení epikutánního testování v ČR, protože distributor by musel dodávky do ČR zastavit. A jiné testy, splňující nároky na Evropskou standardní sadu a hrazené ze zdravotního pojištění, na trhu v ČR nejsou. Na náš namítavý dopis z roku 2020 doposud MZ ČR vůbec nereagovalo. Proto jsme nyní zpracovali další žádost o nápravu a zpětně zařazení mezi zdravotnické výrobky I. třídy s podrobným odborným i věcným zdůvodněním, výbor zaslal tentokrát dopis přímo ministrovi MZ ČR.

#### **19. Podologická sekce ČDS**

Dosud není zcela dořešen statut nezdravotnických pracovníků ve smyslu členství ČDS, která je součástí ČLS JEP, od které ještě nebylo doručeno stanovisko. Požadavek na právníka ČLS JEP budeme opakovat.

#### **20. Faktura za web ČDS (derm.cz)**

Výbor ČDS schválil proplacení faktury za aktualizaci webových stránek za období 11/2020 až 04/2021 ve výši 12 080 Kč.

#### **21. Bonifikační program VZP+**

Do programu VZP+ s vyšetřováním kůže ručním dermatoskopem se zařadilo již 117 pracovišť, což představuje 22%. Další zájemci musí stihnout podepsat dodatek ke smlouvě s VZP do 30. 6. 2021. Více informací na Bonifikační program: Česká dermatovenerologická společnost.

#### **22. Různé**

Prim. Duchková upozorňuje, že seminář „Jak léčím já“, který se pravidelně konává v Ústí nad Labem, byl pro r. 2021 zrušen a přesunut na termín 23. 4. 2022.

#### **23. Příští schůze výboru ČDS: 17. 6. 2021**

*Zapsal: doc. Ettlér*



## Akné a obličejové dermatózy

Jménem Sekce akné a obličejové dermatózy České dermatovenerologické společnosti si dovoluujeme opět po roce pozvat všechny lékaře zájímající se o problematiku obličejových dermatóz (a samozřejmě i všechny ostatní) na jubilejní **15. konferenci Akné a obličejové dermatózy**, která se bude konat dne **5. listopadu 2021** v hotelu **DUO v Praze**. Srdečně zváni jsou i slovenští kolegové. Program je již připraven a doufáme, že bude pro všechny zajímavý. Hostem-nedermatologem je všem jistě známý MUDr. Radkin Honzák. Bližší informace a přihlášení na [www.teoconsulting.cz](http://www.teoconsulting.cz).

### PROGRAM

8:00–9:00 Prezence účastníků

9:00–9:30 **ZAHÁJENÍ KONFERENCE**

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA

doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

9:30–9:50

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA: **Kožní nádory bez skalpelu**

9:50–10:20

MUDr. Radkin Honzák: **Psychopati**

10:20–10:40

doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.: **Projevy kožních onemocnění v dutině ústní**

10:40–11:00

**PŘESTÁVKA**

11:00–11:20

as. MUDr. Nina Benáková, Ph.D.: **Současný pohled na diferenciální diagnostiku a léčbu edému v obličejí**

11:20–11:40

prim. MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.: **Morbus Morbihan**

11:40–12:00

MUDr. Zuzana Nevoralová, Ph.D.: **Nežádoucí účinky při léčbě akné**

12:00–12:20

MUDr. Jan Říčař, Ph.D.: **Jizvící alopecie**

12:20–13:20

**OBĚD**

13:30–13:45

prim. MUDr. Hana Zelenková, Ph.D., MBA: „**Nějaké pikošky z tváříček**“

13:45–14:00

prim. MUDr. Hana Bučková, Ph.D.: **Případy z dětské kožní ambulance**

14:00–14.15

prim. MUDr. Petra Trojanová, Ph.D.: **Indikace laserových ošetření u obličejových dermatóz**

14:15–14:30

MUDr. Renata Pásková: **Zlepšení kvality problematické pleti po aplikaci retinového peelingu s následným použitím kombinace PHA a SCA growth factors technologií**

14:30–14:40

MUDr. Nicole Polcarová, Vítěz kazuistik Čech a Moravy: **Vypadá jako akné, ale není to akné – Nemocnice Jihlava**

14:40–14:45

Zdenka Soukupová: **Jak ušetřit čas v ordinaci v komunikaci s pacientem?**

14:45–16:00

Sdělení partnerů

16:00–16:30

**Zhodnocení, závěr konference**

Za sekci:

doc. MUDr. Jarmila Rulcová a MUDr. Zuzana Nevoralová