

Zápis ze schůze výboru ČDS konané dne 28. 4. 2022

Přítomni: prof. Arenberger, dr. Benáková, doc. Ettler, dr. Komrsová, doc. Kuklová, doc. Pánková, dr. Pásková, prof. Štork
on-line: doc. Arenbergerová, prim. Drlík, prof. Resl

Omluveni: prim. Duchková, dr. Polášková, prim. Selerová

Místo: Knihovna Dermatovenerologické kliniky VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 499/2, Praha 2

Čas: 10:00–12:15 hod.

PROGRAM

Projednáno

A. Kontrola zápisu ze schůze výboru ČDS konané dne 24. 3. 2022 – rozeslán e-mailem, připomínkováno a schváleno.

B. Nově projednáno

1. Jednání předsednictva ČLS JEP, 10. 5. 2022 ještě předsedové OS

Přidružené členství pouze pro farm-firmy (zpoplatněné). Fyzická osoba má individuální členství se všemi právy a povinnostmi.

2. Účast na 16. kongresu SDVS-ČDS na Štrbském Plese (9.–11. 6. 2022)

Výbor ČDS vyzývá k přihláškám na tento kongres. K aktivní účasti je možné se přihlásit ještě do 10. 5. 2022. Pozvánka s odkazem na web SDVS visí na našem webu (derm.cz) v kolonce „odborné akce“.

3. 17. kongres ČDS-SDVS v Olomouci (13.–15. 10. 2022)

Výbor ČDS zve na kongres ČDS-SDVS (kvůli pandemii odložený z listopadu loňského roku), který se bude konat v Olomouci ve dnech 13.–15. 10. 2022.

4. Centrum pro léčbu hemangiomů

Prof. Pizinger požádal o stanovisko ke zřízení Centra pro léčbu hemangiomů při Kožní klinice FN v Plzni. Výbor ČDS souhlasí.

5. Záštitu ČDS na Trýbův den 22.–23. 9. 2022 v Brně

Prof. Jedličková požádala výbor ČDS o záštitu nad konferencí „Trýbův den“ 2022 v Brně. Výbor ČDS ji uděluje.

6. Den melanomu 25. 5. 2022 v ČR

Organizace akce se ujala doc. Arenbergerová z pověření EADV. Byly vytvořeny nové webové stránky k registraci lékařů (www.denmelanomu.cz), kam se mohou i účastníci hlásit od 2. 5. 2022 (obecnou část dotazníku si může pacient předvyplnit sám). Proběhla již tisková konference 27. 4. 2022, která se týkala také „Stanu proti melanomu“.

7. Úhrada magistraliter bez „účinných látek“

Svaz oborových ZP navrhl SÚKL nehradit magistraliter připravovaná externa „bez účinných látek“. Výbor se tento fakt dozvídá náhodně, nebyl SÚKL požádán o stanovisko. A tak, i když lhůta k připomínkování (14 dní) již uplynula, dr. Benáková vypracuje za výbor ČDS nesouhlasné odborné stanovisko pro SÚKL, které prof. Arenberger doplní a předá na SÚKL.

8. Statistické údaje z dermatologie

Doc. Ettler informuje o statistickém zpracování údajů o počtech zařízení, lůžek, ambulantních a lůžkových

lékařů včetně přepočtených úvazků i k počtu obyvatel v jednotlivých krajích. Byl pověřen vytvořit výsledkovou zprávu. Odbornému pracovníkovi (statistikovi) výbor ČDS za zpracování dat schválil honorář 10 000 Kč.

9. Epikutánní testy (prof. Arenberger, dr. Benáková)

Obdržena stanoviska MZ a SÚKL, že lze testy Chemo-technique dovézt a distribuovat v ČR (mají v ČR stále ještě statut zdravotnického prostředku), se u distributora zatím interpretují odlišně. Instituce mu nechtějí, resp. nejsou oprávněny vydat písemné vyjádření, že je lze dovézt bez označení CE, aniž by distributorovi nehrozila mnohamilionová pokuta. Dne 29. 4. 2022 proběhne na dermatovenerologické klinice VFN pracovní schůzka se zástupci MZ ČR, SÚKL, výboru ČDS, dermato-alergologické sekce a distributorem k osobnímu jednání, jak zajistit dovoz a distribuci testů Chemo-technique. V sousedních zemích EU jsou epi-testy k dispozici, situaci řeší národní úřady tolerancí stavu či výjimkami a jinými provizorií. Současně výbor podniká kroky k zajištění testů do budoucna, protože od roku 2023 bude platit nová legislativa, týkající se zdravotnických prostředků, v níž hapteny pro epikutánní testování zřejmě už nebudou uvedeny, neboť je evropská legislativa považuje za léčiva. Výrobce Chemo-technique své testy v Evropě jako léčiva ale nemá registrované a zatím se k tomu nechystá. Výbor oslovil tedy jiného výrobce – Allergeaze, který je má v některých evropských zemích registrovány jako léky, zda by měl zájem do ČR dovážet. Pak by se mechanismem evropského uznávání registrace daly i dovážet a distribuovat v ČR – otázkou je cena a úhrada.

Další cestou je vytvoření specifického léčebného programu pro testy Chemo-technique s využitím registrace v Kanadě, kde mají registraci jako lék. Tato možnost by ale nebyla rychlá, ani snadná. Diskutována i různá řešení, která jsou nesystémová. MZ ČR a SÚKL tedy musí zajistit rychlé řešení, neboť ČDS nemá kompetence udělovat výjimky či zařadit si dovoz a distribuci sama, a pracoviště nemají čím testovat. Rok 2023 bude klíčový, protože testy by měly být již registrovány jako LP v celé EU.

10. BIOREP – registr biologické léčby v ČR

Projednána smlouva o vedení registru biologické léčby a jejího financování a schválena pro další rok.

11. Venerologie (prof. Resl, prof. Arenberger)

Předseda VR ČLK dne 31. 3. 2022 souhlasil s naší nabídkou na přepracování jejich předpisu „Základní léčba in-

fekcí v I. linii“ ve spolupráci s dalšími zainteresovanými odbornými společnostmi.

12. Přípravek Libtayo (cemiplimab)

Přípravek je určen k léčbě pokročilého nebo metastazujícího spinaliomu a ve 2. linii nově i bazaliomu. Profesor Arenberger vypracoval podpůrné stanovisko pro registraci u bazaliomu. Další pozitivní stanoviska zpracoval pro přípravek Olumiant (baricitinib) a Adtralza (tralokinumab) ve smyslu jejich úhrady ze zdravotního pojištění.

13. Excimerový laser vs. excimerová lampa

Kód pro fokusovanou léčbu ložiskové psoriázy monochromatickým světlem byl již v minulosti vypracován a bývá individuálně nasmlouván ZP. Pokud se pořizovací cena a provoz excimerové lampy výrazně liší od ceny přístroje v kalkulačním listu excimerového laseru, je třeba pro vykazování a úhradu ze zdravotního pojištění vytvořit pro lampu nový Registrační a Kalkulační list, který musí projít schválením Pracovní skupinou pro SZV.

14. Doškolovací akce „Isotretinoin v praxi“

Dr. Nevalová požádala výbor ČDS o záštitu nad doškolovacím kurzem „Isotretinoin v praxi“, který se koná v Brně (15. 9.) a v Praze (16. 9. 2022). Výbor ČDS záštitu uděluje.

15. Akreditační komise pro obor dermatovenerologie

AK na MZ ČR nadále pracuje, výbor ČDS nominuje opět své vedení do jejího týmu. Diskutována situace s nedostatkem kvalifikovaných dermatovenerologů v ČR, ale doporučeno v zájmu udržení kvality péče i kompatibility s ostatními zeměmi EU zatím nezměkčovat podmínky pro udělování akreditace pracovišť i připuštění ke kvalifikační zkoušce.

16. Odborné akce v roce 2022

Jejich seznam je uveden na webu ČDS, do kterého nově přibyly školicí kurzy IPVZ pro II. pololetí 2022. Při vyhledávání je potřeba vždy rozkliknout celý příslušný rok a nikoliv jen nahlédnout na seznam několika akcí, které zaslaly své logo nebo charakteristiku.

17. Léková agenda (dr. Benáková) – v období 24. 3. až 24. 4. 2022

Bereme na vědomí

Ponvory-ponesimod: pro léčbu RS

Humira – adalimumab: u uveitidy, přiznána úhrada

Interferony: interferon beta 1a, interferon beta 1b, pegylovaný interferon beta 1a a glatiramer acetát v indikaci RS

Revlimid-lenalidomid: v indikaci mnohočetného myelomu

Framykoin, zásyp – neomycin + bacitracin: SÚKL přiznal poloviční úhradu proti navrhované žadatelem

Adtralza – tralokinumab 2. HoZ: výrobce žádal úhradu výlučně v monoterapii, SÚKL zamítá. Tento fakt bereme na vědomí, nicméně trvá naše vyjádření k první HoZ, tj. nesouhlasíme se zamítnutím úhrady paušálně.

Připomínky

Bimzalex-bimekizumab: SÚKL přiznal úhradu u psoriázy až v 2. linii biologické léčby

anti TNF biologika: etanercept, infliximab, certolizumab a golimumab – zkrácená revize, finální hodnotící zpráva: SÚKL snižuje úhrady terapeuticky zaměnitelných biologik, kde referenčním pro celou skupinu 70/2 (REV, DER, GIT) je etanercept (reference je odvozena pro revmatoidní artritidu). Pro psoriázu je etanercept z anti TNF nejméně účinným lékem, takže pokud by účinnější, zejména adalimumab (originální i biosimilar), odešly z trhu, není dostatečně účinná alternativa 1. linie biologické léčby (anti IL-17, 23) a pacienti by museli záhy přejít na 2. linii biologické léčby (která je podstatně nákladnější).

Nesouhlasíme

Cibinqo-abrocitinib: SÚKL nepřiznává úhradu bez nového ujednání se ZP

17. Noví členové

dr. Macháčková (Praha – Nemocnice Teplice), dr. Háková (Brno)

Podologie:

schválené – Bc. Wied (Chomutov), Ing. Kliková, pí Alešová, pí Králíčková, Bc. Rosior

nová – pí Šefrová

Změny: dr. Frána (Praha 5), dr. Kovářová (Jihlava), dr. Procházka (Kladno)

Snížení příspěvků: dr. Němcová (Teplice) – snížení příspěvku ČDS není možné (eventuálně pouze ČLS)

Zrušení členství: dr. Kučík (Třebíč), dr. Procházková (České Budějovice), dr. Drábková (Jirkov), dr. Paveleková (Hodonín)

18. Různé

a) Dermatopatologie – uznávání mezinárodního certifikátu z dermatovenerologické histopatologie bude projednáno s OS patologů

b) Na přípis prof. Jedličkové ohledně rituximabu, pegylovaného interferonu a NdYAG laseru již odpověděla dr. Benáková. K problematice fotosenzibilizátoru pro PDT se vyjádří doc. Ettler.

19. Příští schůze výboru ČDS: 9. 6. 2022 (cestou na Štrbské Pleso)

Zapsal: doc. Ettler