

## Zápis ze schůze výboru Praha 13. 2. 2020

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

**Omluveni:** doc. Arenbergerová, prim. Duchková, doc. Kuklová, doc. Pánková, dr. Polášková

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

**Čas:** 10.00–12.30 hod.

### PROGRAM

#### A) Projednáno

Kontrola zápisu ze schůze výboru ČDS konané dne 28. 11. 2020 – rozeslán e-mailem, připomínkovan, opraven a schválen.

#### B) Nově projednáno:

##### 1. Dermatologický Update 10. 2. 2020

Akce proběhla úspěšně. Vyúčtování bude provedeno s odstupem 2 měsíců.

##### 2. Konference ke 100. výročí časopisu 26. 3. 2020 v Praze

Diskutována programová náplň. Bude rozeslán zvací dopis přednostům a primářům a také některým „pamětníkům“. Pozváni budou, cestou výboru SDS, kolegyně a kolegové ze Slovenska.

##### 3. Epikutánní testy – stanovisko SÚKLu

Epikutánní testy Chemotechnique: připravíme odpověď na dopis z MZ ČR, případné stažení výrobku z trhu nemá náhradu a mělo by výrazné dopady na diagnostiku, prevenci a léčbu, včetně zvýšení nákladů z oblasti zdravotní a sociální oblasti.

SÚKL totiž v minulém roce překlasifikoval epikutánní testy Chemotechnique z kategorie zdravotnických prostředků do kategorie léčivých přípravků, kde tyto nemají registraci, a vyzval distributora ke stažení z trhu. Distributor testů Chemotechnique se proti rozhodnutí SÚKLu odvolal a požádal na minulé schůzi výboru o naše stanovisko. To jsme posílali na SÚKL a MZČR. SÚKL nereguloval, MZ ČR ano, s tím, že podle sdělení SÚKLu prý existuje náhrada. Tomu tak, bohužel, není – v ČR jsou sice v rámci vzájemného uznávání v EU registrované jako léčebný přípravek epikutánní testy Smartpractice, těm ale SÚKL nepřiznal úhradu, protože nesplňují skladbou a počtem nárok na Evropskou základní sadu. Výbor ČDS ČLS JEP je po odborné stránce přesvědčen, že epikutánní testy s chemickými hapteny jsou diagnostickým, zdravotnickým prostředkem, nemají léčebné účinky, a tudíž nemohou být léčebným přípravkem (= lékem).

##### 4. Léková agenda (dr. Benáková)

*Bereme na vědomí* – dermatolog nepreskribuje:

**Kalydeco** (ivakaftor) – SÚKL dočasně schvaluje úhradu toho léku na cystickou fibrózu.

**Ilaris** (kanakinumab) – 1. a 2. FiHoZ: schválení léku na autoinflamatorní syndromu u dětí od 2 let.

**Esbriet** (pirfenidon) – 4. HoZ: schválení léku na cystickou fibrózu.

*Bereme na vědomí*

**p. o. antimykotika – terbinafin a itraconazol** – výbor ČDS k předchozím HoZ **nesouhlasil** (IX/2019) s uvolněním preskripce pro PL, resp. pro všechny odbornosti bez omezení.

Nyní v FiHoZ nakonec SÚKL rozhodl a uvolňuje preskripci terbinafinu – zcela bez omezení na odbornost. Itraconazol p. o. zůstává limitován na odbornost (zdůvodnění: lékové interakce, GIT, KVS toxicita).

*Bez připomínek*

**Amgevita** (adalimumab biosimilární) – 2. HoZ: rozšíření indikace na středně těžkou RA. Dermatologické indikace jako u originálu: psoriáza u dětí a dospělých a hidradenitis suppurativa.

**Imraldi** (adalimumab biosimilární) – HoZ: všechny indikace jako originální adalimumab plus formální doplnění apremilastu do formulace indikačních kritérií. Dále též formální doplnění ke všem indikacím: „U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 **nebo na jinou biologickou léčbu (eventuálně JAK inhibitor).**“

**Cimzia** (certolizumab pegol) – 2. HZ: rozšířeny indikace – jednotně pro celou anti TNF skupinu. Dermatologické indikace: psoriáza u dospělých a hidradenitis suppurativa

**Skyrizi** (risankizumab) – požadavek držitele registračního povolení o úhradu v 1. linii jako mají jiné anti IL-17 a IL-23 biologika. SÚKL zamítá, resp. podmiňuje cenovou úmluvou se ZP.

**Tremfya** (guselkumab) – 2. HZ: úhrada i pro 1. linii biologické léčby (cenová úmluva se ZP), dále doplnění apremilastu do formulace indikačního omezení.

**Cosentyx** (sekukinumab) – HoZ: navýšení ODT a formální doplnění apremilastu do formulace indikačního omezení – jako u ostatních biologik pro léčbu psoriázy, jinak beze změn.

*Souhlasíme*

**Loceryl, Polinail** (lokální antimykotika v laku): SÚKL uvolňuje preskripci pro PL, resp. zcela bez omezení na odbornost.

##### 5. Oxygenales 2020

Dr. Hubka informuje, že se koná mezinárodní mykologická konference v Praze 11.–12. 9. 2020 (Oxygenales 2020) – pořadatelé prosí o podporu: výbor ČDS přislíbí podporu 20 tis. Kč za podmínky, že členové ČDS nebudou muset hradit kongresový poplatek.

**6. Akreditační řízení pro základní kmen** (prim. Selerová)  
Podle nové vyhlášky MZ by lékaři měli absolvovat stáže (ARO, interna, chirurgie) v rámci stejného pracoviště (nemocnice), kde pracují. Specializované stáže nemusí být vedeny specialistou se zvláštní kvalifikací.

Nyní probíhá povinný kurz Základy dermatovenerologie, jednotýdenní, v Hradci Králové (40 hod.) – 10 účastníků školeni 17 docenty a profesory z různých fakult (měly by se však konat 2 kurzy za rok podle počtu školenců). Diskutována forma e-learningu pro příští kurzy.

#### 7. Lékařské pohotovostní služby (prof. Arenberger)

Lékař do zkoušky po kmeni nesmí sloužit. Po kmeni pro danou odbornost může sloužit, ale se supervizí s dojezdem do půl hodiny – to platí již dnes.

Výbor ČDS vyhlášku připomínkoval, nebylo vzato v úvahu. Vyhláška MZ zřejmě byla zaslána pouze na ČLS JEP, nikoli na nemocnice.

#### 8. Venerologie (prof. Resl)

a) V červnu 2019 výbor posílal na MZ Metodický pokyn STI, včetně připomínek, vnitřního i vnějšího řízení. Na urgenci zjištěno, že prý na MZ materiál nepřišel. Materiál znovu poslán ještě 2krát. Trapné je, že je Metodický pokyn již také součástí edukačního materiálu a knihy STI, která právě vyšla. Na MZ zřejmě dochází k personální obměně. Nově má nastoupit dr. Dlhý jako vedoucí úseku epidemiologie místo MUDr. Kvášové. MUDr. Zákoucká a prof. Resl se pokusí navázat kontakt a docílit urychlené vydání pokynu. Zdá se, že existují výhrady právního oddělení MZ k jednomu bodu: používání formulace „Centra pro venerologii“. O výsledku jednání bude výbor informován. Bude-li třeba, osloví se hlavní hygienik, popř. zváží další kroky.

b) Venerologická sekce a autoři knihy řeší distribuci knihy STI všem zbývajícím dermatologům (zatím na Derm. Update rozdáno 450 výtisků), ale také do knihoven, ústavů, autorům styčných oborů. Řešila se možnost využití distribuce vědeckých informací, na SAD konferenci apod.

#### 9. Žaloba proti ČLS

Vrchní soud na Pankráci projednával opět žalobu prof. Hercogové, která trvá více než 4 roky. Původní žaloba namířená na průběh voleb výboru ČDS v roce 2015 nabyla bizarní podoby, ve které se řeší právní existence odborných společností ČLS JEP.

#### 10. Roční poplatek ILDS

Požaduje se poplatek 3\$/člena/rok – za ČR se rozdělí poplatek mezi ČDS a ČADV a tím poměrem také počet

hlasovacích míst pro místo budoucího světového kongresu.

#### 11. Zřizování center biologické léčby

Na výbor ČDS dorazily žádosti z:

- PEG Brno (prim. Bučková),
- DermaMeds Praha (dr. Jarešová),
- Pardubice (dr. Žampachová),
- Sanatorium Achillea, Praha (dr. Dlabolová),
- Český Těšín (dr. Sirota).

Výbor ČDS jejich žádosti podporuje, musí však splňovat odborná a personální kritéria.

#### 12. Noví členové

Dr. Kohutová (Havířov-Zlín), dr. Kršková (České Budějovice)

Změny adresy: dr. Richterová (Šumperk), dr. Zemanová (Kamenný Újezd-ČB), dr. Kaštanová (Karlovy Vary), dr. Majerníková (Pardubice)

Zrušení členství: dr. Černá (Brno), dr. Semanová (Svidník), dr. Pčolová (Bojnice), dr. Jandová (Hradec Králové), dr. Skořepová (Praha 5)

#### 13. Různé

a) Extrakorporální fotochemoterapie – v ČR zatím registrován otevřený způsob metody; fy Therakos (uzavřený způsob) – podán nový návrh kódu cestou ČDS – mateřský kód od roku 2021.

b) Prim. Duchková – upozorňuje na možnost získat 1500 Kč ze ZP při příjmu nemocného přivezeného sanitou.

c) Stanovisko výboru ČDS – o odbornou podporu pro úhradu off-label indikace Skyrizi u hidradenitis suppurativa žádá dr. Jorga Fialová (VFN). Výbor ČDS souhlasí.

d) Cosentyx inj. – vyřešeno již cestou SÚKLu v HoZ: „secukinumab v udržovací dávce podávaný v reálné klinické praxi jednou za 4 týdny, nikoli jednou za kalendářní měsíc“.

e) Sjezd SAD se koná ve dnech 3.–4. 4. 2020 v Pardubicích s bohatým programem týkajícím se zejména vedení soukromých praxí. Více na [www.sadcr.com](http://www.sadcr.com).

f) Výbor ČDS projednal možnost vytvoření signálního kódu prevence kožních nádorů (připraví dr. Benáková) – pro VZP.

g) Výbor ČDS projednal možnosti, jak aktuálněji informovat členy. Hlavní platformou v tomto směru je [www.derm.cz](http://www.derm.cz).

#### 14. Příští schůze výboru ČDS: 9. 4. 2020 v Praze.

*Zapsal: doc. Ettler*