

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 monografií 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.

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