



**Zápis ze zasedání Koordinační rady
Český národní hemofilický program, z.s. (ČNHPP)
Brněnské hematologické dny, 1.11.2022 Brno**

Přítomní (bez titulů, v abecedním pořadí):

Blatný J., Čermáková Z., Drbohlavová E., Hajšmanová Z., Hak J., Hluší A., Křístková Z., Kuhn T.,
Mazánek P., Procházková D., Smejkal P., Ullrychová J.,
Český svaz hemofiliků: Bohún M. Hemojunior: Altmanová K.
IBA spinoff MU: Ovesná P.
Omluveni: Pospíšilová D., Zápotocká E.

Na programu schůze Koordinační rady byly projednány následující body:

17:00 Zahájení

1. Zpráva o výsledcích léčby hemofilie v ČR za rok 2021 – data ČNHPP (Blatný)
2. Zpráva o auditech center ČNHPP (Zápotocká, Blatný)
3. Informace z PedNet (Blatný, Zápotocká)
4. Změny v registru, otázky k datamanagementu (Ovesná)
5. Plán data-monitoringu na rok 2023 (Zápotocká, Blatný, Čermáková)
6. Zpráva o rozpočtu (výdaje/náklady) ČNHPP za rok 2022 (Blatný, Křístková)
7. Domluva na standardizaci cen za analýzy požadované po ČNHPP komerčními subjekty (Blatný)
8. Aktualizace deklarace ČNHPP (Smejkal, Zápotocká) – původní text je na webu ČNHPP
9. Integrace dětských dat o ITP do registru ČNHPP ve spolupráci s PSDH – Pracovní skupina pro dětskou hematologii (Blatný)
10. Návrh změny grafiky webu ČNHPP (Blatný)
11. Návrhy na akademické analýzy/PhD projekty nad daty ČNHPP (Zápotocká, všichni)
12. Různé a diskuse

19:00 Závěr:

Ad 1) Byla poskytnuta detailní informace o výsledcích léčby vrozených poruch krevního srážení za rok 2021. Zásadní informací je, že poprvé v historii je medián ABR v ČR bez ohledu na tíži hemofilie 0. Detailní prezentace je přílohou.

Ad 2) Závěrečné shrnutí auditů, certifikáty byly rozeslány na jednotlivá hemofilická centra, výsledky auditů zveřejněny. Ve více centrech bylo doporučeno aktualizovat souhlasy s domácí léčbou s ohledem na subkutánní podání Hemlibry. Podán návrh na změnu frekvence auditů- audity budou probíhat každé 4 roky a po uplynutí této doby může centrum ve výjimečných případech požádat o odložení auditu o další 2 roky. Pokud dojde k nálezům v průběhu auditu, má centrum 1 rok na odstranění nedostatku. Odsouhlaseno přítomnými. Nepřítomný člen KR může svůj souhlas/nesouhlas zaslat písemně koordinátorům ČNHPP do 14 dnů od rozeslání zápisu. Pokud koordinátoři neobdrží do této lhůty vyjádření, považuje se návrh ze strany nepřítomného zástupce centra za odsouhlasený.

Ad 3) Pražské a brněnské dětská hemofil. centra se stala členy PedNET, zástupci se účastnili nedávného jednání. Byla oceněna kvalita a spolehlivost importu dat z registru.

Ad 4) P.Ovesná shrnula provedené změny v registru, které byly odsouhlaseny na jarním zasedání ČNHPP (viz prezentace).

Ad 5) Na rok 2023 je naplánován monitoring v centrech (naposledy provedeno v roce 2017). Půjde o kontrolu záznamů zadaných za rok 2021 cíleně vybraných analytikem pro případnou diskrepanci v datech. Cílem je porovnat shodu/neshodu se skutečným stavem resp. primárními daty. Centra jsou vyzvána, aby delegovala monitory do poloviny prosince na IBA (vojkuvkova@biostatistika.cz; ovesna@biostatistika.cz). Harmonogram a organizování monitoringu v centrech dohodne IBA ve spolupráci s analytikem a s monitory.

Ad 6) Aktuální přehled hospodaření ČNHPP z.s. za rok 2022 k 31.10.2022. Rozklad na příjmy a výdaje; u obou prezentovány položkově jednotlivé částky. Prezentovány příjmy a výdaje v časové ose od roku 2019.

Ad 7) Byla podána informace ohledně dohodnutých sazeb s IBA pro analytické práce. Sazby budou zakotveny ve smlouvě mezi IBA a ČNHPP pro rok 2023. Bližší informace - koordinátor ČNHPP.

Ad 8) P. Smejkal shrnul změny v Deklaraci a přílohách, které přítomní odsouhlasili na místě. Změny nejsou zásadní, jen odráží změny v léčbě a organizaci posledních let. Nepřítomný člen KR může svůj souhlas/nesouhlas se změnami Deklarace zaslat písemně koordinátorům ČNHPP do 14 dní od rozeslání zápisu. Pokud koordinátoři neobdrží do této lhůty vyjádření, považuje se návrh ze strany nepřítomného zástupce centra za odsouhlasený. Deklarace spolu s přílohami je součástí zápisu a budou zveřejněny po odsouhlasení na webu ČNHPP.

Ad 9) Centra byla oslovena návrhem o integraci sběru dat o ITP u dětských pacientů do registru ČNHPP ve spolupráci s PSDH. PSDH již draft CRF odsouhlasila na svém jednání. Další postup bude následovný:

- a) J.Blatný zkontroluje finální verzi CRF pro ITP nejpozději do konce listopadu;
- b) IBA rozešle finální CRF na dětská centra k odsouhlasení;
- c) IBA předloží nacenění datamanažerských prací a termín spuštění nového ramene ITP registru;
- d) J.Blatný zajistí financování;
- e) E.Zápotocká zajistí schválení samostatného IS pro ITP na MEK FN Motol;

Ad 10) Bude realizována změna a aktualizace grafické podoby webu ČNHPP. Byl osloven externí grafik a očekáváme cenovou nabídku grafika a programátora. Redaktorské práce bude nadále zajišťovat IBA. Záměr byl schválen přítomnými.

Ad 11) Centra byla vyzvána k návrhu akademických projektů/analýz na datech z ČNHPP registru. Byla diskutována možnost analyzovat a publikovat data pacientů na profylaxi EMI za ČR (bude zasláno jako důvěrná informace zvláštním mailem). Projednány žádosti o analýzy třetími stranami, budou vyřízeny standardně. Odsouhlaseno.

Ad 12) Pacientské organizace:

- Podána informace o velmi úspěšném II. setkání žen v Jihlavě, kterého se zúčastnili za hemofilická centra MUDr. Eva Drbohlavová a doc. MUDr. Jan Blatný. V programu byly i odborníci z oblasti gynekologie, fyzioterapie a psychologie.
- Byla představena brožura o přenašečství hemofilie pro ženy. Nabídka distribuce na centra-zajistí ČSH a Hemojunior. V případě zájmu kontaktovat p. Bohůna nebo p. Altmanovou.
- V termínu 11.11.-13.11.2022 proběhne v Marseille workshop EHC o nových technologiích v léčbě hemofilie a jiných krvácivých onemocněních. Na tento workshop vysílá ČSH MUDr. Pavla Mazánka z DFN Brno a zástupce svazu Ing. Martina Žídka.
- Světová hemofilická federace rozhodla o kandidatuře na pořádání světového kongresu v roce 2024. Do finále se dostaly Marseille a Madrid. Praha bohužel vypadává ze hry.

Zapsala: Zlata Křístková, dne 8.11.2022

Revize zápisu: Jan Blatný, Zuzana Čermáková