

Zápis ze 14. schůze Podvýboru pro oblast zdravotní péče, vzdělávání a prevenci – 23. února 2017 v místnosti č. 48/Konírna.

Přítomni za podvýbor pro oblast zdravotní péče, vzdělávání a prevenci: Antonín Pavel, Heger Leoš, Volčík Pavel.

Omluveni: Adam Vojtěch, Brázdil Milan, Běhounek Jiří, Holík Pavel, Kaňkovský Vít, Kostřica Rom, Krákora Jaroslav, Mackovík Stanislav, Marková Soňa, Nováková Nina, Pastuchová Jana, Plzák Pavel.

V úvodu schůze přivítal předseda podvýboru přítomné poslance a všechny přítomné hosty. Poté seznámil přítomné s programem schůze, na jejímž programu je pouze jeden bod, a tím jsou Kmenové buňky. Postavení kmenových buněk není v této době zrovna ideální. Má pocit, že použití kmenových buněk funguje prokazatelně pouze v hematologii. Zdůvodnil, proč vybral právě toto téma, a v souvislosti s tím by ho zajímalo hned několik věcí. Zajímalo by ho, co od toho můžeme čekat, zda to jsou pojišťovny schopny platit. Dále jaké má MZD k tomuto stanovisko. A samozřejmě ho zajímá i názor všech přítomných.

Program schůze:

- ✚ Kmenové buňky

Posl. Antonín – Požádal MUDr. Boráně o první prezentaci.

MUDr. Borán /SÚKL/ – V krátkosti se představil. Připravil si prezentaci na téma „Kmenové buňky z pupečnickové krve“. Podle typu buněk se liší také právní rámec v jakém režimu je možno buňky používat. Pupečnicková krev, pokud je použita v indikacích pro obnovu krvetvorby, tak ten právní rámec spadá pod zákon O lidských tkáních a buňkách. Kdežto u pupečnickové krve, která by byla použita v jiných než hematologických indikacích, tak už se dostáváme na pole léčivých přípravků pro moderní terapie. Pokud je pupečník skladován pro jiné indikace, než je obnova krvetvorby, tak ten lékař musí dodržovat zákon o léčivech pro případ použití neregistrovaných přípravků, z nichž tou kritickou podmínkou je, že léčivý přípravek musí být vyroben v podmínkách správné výrobní praxe. Uvedl seznam Tkáňových zařízení, které jsou držitelem oprávnění právě s nakládáním kmenových buněk z pupečníku. Držitelů oprávnění je celkem 10. Připravil si také pár stanovisek o indikacích. Více Viz. Prezentace.

Často se u komerčních bank objevují tvrzení, že se jedná o ověřenou a účinnou léčbu, ale z pohledu *evidence based medicine* nelze tvrdit, že to je úspěšná a ověřená léčba. V minulosti se hodně diskutovalo obecně o použití kmenových buněk a tzv. obchodem s nadějí, což je otázka na pomezí etiky, a toho co lze doložit. Pokud mluví za léčivé přípravky, stále za průkaz účinnosti je brána randomizovaná studie, kdy je ověřena účinnost přípravku. K současnému datu nemáme tento typ ověření účinnosti této léčby v těch nehematologických indikacích. Pokud bychom mluvili o té experimentální léčbě, ta poté spadá pod regulaci zákona o léčivech, a spadá pod režim klinického hodnocení, kdy jsou pravidla nastavena zákonem.

Posl. Antonín – Pochopil z toho tedy, že jiná než hematologická indikace pro kmenové buňky z pupečníku neexistuje vůbec, a teď se chce tedy zeptat, zda existuje nějaká hematologická.

MUDr. Lysák /Hematoonkologie Plzeň/ – Je lékař na Hematologicko-onkologickém oddělení v Plzni, což je momentálně největší transplantační centrum v ČR. Tato problematika, využití alogenní pupečnickové krve je momentálně na ústupu. Tím jak je těch transplantací s pupíkem čím dál méně, tak i ty banky s pupečnickovou krví jich méně vydávají. Řada těch bank se potýká s existenčními potížemi, a jsou před krachem. Důvod proč se pupečnicková krev využívá méně, pro účely alogenní transplantace je samozřejmě medicínský. Když se před mnoha lety banky s pupečnickovou krví zakládaly, tak pupečnicková krev umožnila řešit situaci pacientům, kteří potřebovali alogenní transplantaci, ale neměli vhodného dárce ani třeba v rodině nebo v registrech. Dnes je situace jiná, počty nepříbuzných dárců, které jsou v registrech k dispozici po celém světě, výrazně narostly (dnes je dárců asi přes 30 milionů). Vznikla také další alternativa - je možné použít jiný typ dárce tzv. haploidentičtí dárce. V dnešní době lze transplantovat pacienta s haploidentickým dárce, což je příbuzný dárce (sourozenec, rodič, děti, vzdálený příbuzný), kteří jsou shodní jen na polovinu transplantačních znaků. Výhodu to má tu, že haploidentického dárce vždy najdeme. Haploidentické transplantace, které známe už několik let, se v současné době svým výsledkem téměř dorovnaly úspěšností té plně kompatibilní transplantaci. A to je vysvětlení toho, proč transplantační centra dnes volí při nedostupnosti plně shodného dárce spíše dárce haploidentického, než podání pupečnickové krve. Odběr haploidentického dárce nás nic nestojí, kdežto získání transplantátu z pupečnickové krve je záležitost mnoha set tisíců korun – náklady narůstají. To bylo na vysvětlenou, proč je tento typ transplantace spíše na ústupu.

Posl. Heger – Pochopil, že vlastně jediná oficiálně uznaná metodika práce s kmenovými buňkami je vlastně transplantace kostní dřeně, pokud to takhle zjednoduší. Velice se mu líbilo jak MUDr. Boráň situaci popsal. Protože se tato problematika točí hodně kolem *Health technology assessment*, o kterém se poslední léta stále více mluví. Když SÚKL registruje léky, tak podle toho odstavce, který říká „co je ekonomicky účinné“, tak to je jaksi činění, kterému lze říci *technology assessment*, na základě nějakých rešeršních dat. To co MUDr. Boráň říkal, kdo všechno má povolení s tím pracovat, tak to je jen kompatibilita s bezpečnostními předpisy, ale není to, to *technology assessment* ověření.

MUDr. Boráň /SÚKL/ – Pokud mluvil o *evidence based medicine*, měl na mysli právě produkty z kmenových buněk, pokud spadnou pod regulaci jako léčivé přípravky. Jednoduchou metodou jak rozlišit, zda to je, nebo není léčivý přípravek, je jestli ty buňky jsou podstatně manipulovány – máme třeba už registrované léčivé přípravky na bázi kmenových buněk. Tyto typy přípravků neregistruje SÚKL, ale prochází tzv. centralizovanou registrací u evropské lékové agentury, povinně ze zákona. Druhou skupinou buněk jsou právě ty buňky, které jsou použity k jinému, než základnímu účelu. Kdy třeba u buněk kostní dřeně a pupečníku je bráno, že tou jejich jedinou základní funkcí je obnova krvetvorby. A cokoliv jiného (třeba aplikace do kolene, do páteře) spadá do regulace léčivých přípravků. Co se týče stanovení ceny nebo *health technology assessment*, omluvil se, že není odborníkem na úhradovou a cenovou problematiku léčiv.

Posl. Heger – Řekl to proto, abychom měli naprosto jasno v tom, že povolní SÚKL s prací s tkáněmi a buňkami, ať je to tedy pro účely manipulovaných nebo nemanipulovaných buněk ještě neznamená, že by u nás, s naší terminologií měli automaticky vstoupit do úhrad. Všechny práce s kmenovými buňkami jsou vlastně práce, které jsou v podstatě experimentální. Asi věc, která je ověřená, jsou chrupavčité buňky, které mají klinické studie a mají zřejmě dle jeho představ povolení z evropské lékové agentury, a neví, zda jsou nějaké další produkty tohoto typu.

MUDr. Boráň /SÚKL/ – Pokud se bavíme pouze o kmenových buňkách, tak na bázi kmenových buněk je registrovaný pouze jeden produkt - Holoclar.

Posl. Antonín – Těch center bylo tuším 10, a to jsou všechno komerční centra? Mezi tím totiž byli i Fakultní nemocnice. K čemu reálně ty pupečnickové krve skladují, když k tomu nemají žádná využití?

Ing. Zahradníček /NATIC/ – Dělají to proto, že to potřebují například k experimentálním účelům. Proto potřebují to povolení na to, to zpracovat a skladovat, žádný další povolení totiž nemají.

Posl. Antonín – Zda do budoucna existuje u pupečnickové krve něco, proč ji vůbec skladovat, když je to tak malé množství, a ještě pravděpodobně na dlouhou dobu skladované – takže těžko říci, co ta dlouhá doba skladování s tím udělá.

Posl. Heger – Sdělil svoji zkušenost. Zdá se mu, že toto zavání pouze s obchodem s nadějí.

Nám. Holcát /FN Motol/ – Nikdy by u dětí tyto pupečnickové buňky nepoužil – a pro nemocné děti například s leukémií už vůbec ne. Tohle je opravdu jen falešná naděje ze strany matek.

MUDr. Lysák /Hematoonkologie Plzeň/ – Jednoznačná odpověď co říci matkám opravdu neexistuje. Jak říkal pan doktor Holcát, pro účely alogenní transplantace, bych ty buňky nepoužil, protože když to dítě dostane leukémií, tak nikdo nedá ruku do ohně za to, že nějaká genetická predispozice nebyla už v těch kmenových buňkách v době, kdy se to dítě narodilo. Tohle si musí rodiče uvědomit sami, jestli za to chtějí vynaložit takové peníze.

Posl. Antonín – Požádal o další prezentaci – kterou přednese MUDr. Dagmar Hružová.

MUDr. Hružová – Krátce se představila, dlouho dobu pracovala ve FN Brno, kde začínala na hematoonkologii, a poté se přesunula na tkáňovou banku FN Brno, kterou postupně budovala. Teď v posledních letech pracuje v Národním centru tkání a buněk, což je takový pokračovatel tkáňové banky FN Brno. Současně dnes bude vystupovat i za Českou společnost pro regenerativní medicínu, což je organizační složka ČLS JEP. A to z důvodu, že se předseda společnosti prof. Kořístek nemohl zúčastnit.

Dotázala se na první otázku, která zní: Zda se domníváme, že v současné době je využití kmenových buněk (obecně) standardem? Náměstek Holcát odpověděl NE, ale podle MUDr. Hružové je odpověď ANO. Důkazem je hned několik úspěšných transplantací. Existuje přes 200 typů kmenových buněk.

Další otázkou je: Jak získáme zdroj?

Jsou 2 přístupy:

- 1) Vzít dospělou buňku, a tu přeprogramovat, tak aby se stala kmenovou buňkou, aby byla schopna se vyvinout v ten typ, který potřebujeme. Tenhle přístup je zatížen mnoha problémy (především nízká výtěžnost, vysoká cena). Tato cesta je obtížná.
- 2) Druhá cesta, jak získat zdroj, je získat buňky nezralé. Tzn. buňky, které neví, čím by měly být. Krev pupečnicku je považována za odpad, ale je to v podstatě to nejcennější.

Více Viz. Prezentace.

Stanovisko České společnosti pro regenerativní medicínu: Pupečnicková krev je v rámci transplantací, a obnovy krve tvorby indikována v rámci alogenního podání. Tam se musí vyjádřit hematologická společnost, my se vyjadřujeme pouze k použití pro regenerativní medicínu. Pupečnicková krev nějaký potenciál určitě má. Domníváme se, že pupečnicková krev se do budoucna může stát zdrojem individuálních přípravků moderní terapie.

Posl. Antonín – Ocenil, jakou MUDr. Hružová dává do budoucna této problematice naději. Sdělil, že jsou tací lékaři, kteří pupečnickovou krev nechťejí odebrat. Hrozí gynekologům v tomto případě nějaký postih, když odmítnou na žádost matky odebrat pupečnickovou krev? Požádal MZD o písemnou odpověď.

MUDr. Hružová – Zkusila by na tuto otázku nějak odpovědět. Když nemocnice matce slíbí, že to zabezpečí, a lékař poté odmítne udělat odběr z důvodu, že nechce, tak si myslí, že právně to není úplně v pořádku. Pokud třeba průběh porodu nedovolí odběr, tak by to v tomto případě měl lékař alespoň zapsat, když už ta nemocnice má nějaký smluvní závazek.

MUDr. Borán /SÚKL/ – Ze strany lékaře sdělil, že lékař musí dodržovat to co má nemocnice nasmlouvané. Na druhou stranu si matka nemůže vynucovat odběr pupečnickové krve, pokud na to pracoviště nemá kompetence, a není odběrovým zařízením.

Posl. Antonín – To je jasné, každé zařízení má své smlouvy.

Posl. Heger – Chtěl by upřesnění – Zda je vyžadováno, aby daná porodnice měla statut odběrového místa.

MUDr. Borán /SÚKL/ – Pokud se odebírá pupečnicková tkán, tak musí mít statut odběrového zařízení. I co se týče krve. Problém je v tom, že ne všechna odběrová místa jsou zveřejňována.

Nám. Holcát /FN Motol/ – Tyto problémy samozřejmě také prakticky řešili – u placenty o tom dlouho mluvili, i z hygienického hlediska. Nakonec se snaží pacientkám vždy vyhovět. Sdělil, že zde možná vyznělo, že je velkým odpůrcem odběru pupečnickové krve, ale je pouze odpůrcem té špatné informace, že se použije pro to dítě. Myslí si, že to už teď výrazně klesá. Vždy tu byla ta fáma, že je to pro ty děti, když onemocní – to bylo to nejsilnější, co znělo, že jim poté hematologové podají tu jejich krev, tak to myslím, že už padlo.

Posl. Antonín – Požádal o další prezentaci.

Ing. Zahradníček /NATIC/ – Je velice rád, že se tato rozprava proběhla. A poděkoval moc za pozvání. Už z prezentace doktora Boráně je vidět, že legislativa je velice složitá. Je rád, že se tu bavíme o vyvracení mýtů. Například, že se tu platí horentní sumy při odběru pupečnickové krve. To by chtěl vyvrátit, protože ta roční částka se pohybuje kolem 2.000 Kč. Národní centrum tkání a buněk má povolení od SÚKL pro odběr a zpracování dle zákona o lidských tkáních a buňkách, a netýká se to jen pupečnickové krve.

Závěry s otázkami:

- 1) Jaké % uložený APK a ATP mají vyspělé státy na světě vers. ČR?
 - U nás v ČR je to zhruba 0, 1 % populace.
- 2) Mají PK a TP jako zdroj MSC, větší budoucí hodnotu než pár tisíc korun nutných na jejich odborné zpracování?
 - Na tuto otázku by si měl odpovědět každý sám, v našem centru se snažíme poskytovat jen informace, které jsou pravdivé.
- 3) Má uchovávání MSC z PK a TP smysl a má mít společenskou podporu? A, nebo je škodlivé? Pro koho?
 - Do značné míry je to složitá otázka.

To číslo 200 osob/rok u odběrů pupečnickové krve, to jsou čísla přímo naší společnosti. Více Viz. Prezentace.

MUDr. Hrůzová – Každé tkáňové zařízení má ze zákona povinnost vypracovat výroční zprávu o své činnosti, a tu zprávu musí zveřejnit, tak aby byla veřejně dostupná. Všechna tkáňová zařízení jsou dostupná a dohledatelná na stránkách SÚKL.

Křemenová /MZd/ – Opravdu ty ceny se pohybují v různých centrech např. Cord Blood Center apod., tak ty uvádí ceny od 20. – 40. tisíc Kč za zpracování odběrů, a roční poplatek je od 1.600 Kč do 2.500 Kč.

Ing. Zahradníček /NATIC/ – V ČR jsou snad jen 2 zařízení, které umožňují matkám uložení pupečnickové tkáně (a to je Cord Blood Center a Národní centrum tkání a buněk). Neznám jejich ceníky, ale ta cena je taková, protože 90% ceny tvoří jen ty povinná vyšetření, které po nich požaduje SÚKL.

Křemenová /MZd/ – Sdělila svojí osobní zkušenost. Když klientky váhají, zda si mají pupečnickovou krev uložit pro budoucí potřeby dítěte, tak se obracejí na MZd, zda se to vůbec vyplatí, dávat takto velké peníze. To je opravdu to, s čím se na nás obrací veřejnost.

Ing. Zahradníček – Jak řekl, 90 % nákladu tvoří pouze povinná vyšetření.

Nám. Holcát /FN Motol/ – Když se matka rozhodne, že chce platit, a chce si nechat uschovat pupečnickovou krev, tak ať se tak zkrátka rozhodne.

MUDr. Boráň /SÚKL/ – První co tu zaznělo je, že je to důležitý zdroj pro výzkum, ale není možné chtít po matce, aby platila uskladnění a pak se to využívalo pro jiné účely.

Prof. Svačina /předseda ČLS JEP/ – Ukázalo se, že v medicíně je toto velice perspektivní věc, kdy lze ty kmenové buňky konvertovat na nějaké cílové buňky, které dokáží něco dělat – to je určitě v medicíně budoucnost. Je zcela naivní se domnívat, že takovéto procesy by mohli nastávat například v ischemické končetině. Další kauzou to jsou klouby, tam existuje jasné stanovisko ortopedické společnosti, že to v tuto chvíli není metoda lege artis, a že je to metoda výzkumná, a že nepatří do běžného klinického použití. Přesto dle prohlášení MZd z té doby říká velmi zvláštní formulaci, že je to metoda, která nemá dostatečné průkazy účinnosti, přesto ji nelze považovat za metodu lege artis. Což si myslí, že je šalamounské vyjádření, které je nedůstojné MZd.

Domnívá se, že se tu opravdu obchoduje s nadějí. Tyto aktivity poškozují ten opravdový výzkum.

Posl. Antonín – Tato metoda je opravdu světlým bodem, za kterým musíme všichni směřovat a je hrozně důležité, aby někdo měl tu sílu to nadále táhnout, jako mají například Ing. Zahradníček, MUDr. Hrůzová a samozřejmě i pan prof. Svačina.

Posl. Antonín – Poděkoval všem přítomným, a těm, kteří se zapojili do diskuze k této problematice. Tímto ukončil 14. schůzi podvýboru

doc. MUDr. Leoš Heger, CSc., v. r.
ověřovatel podvýboru

MUDr. Pavel Antonín, v. r.
předseda podvýboru